安徽省中医院中医应急能力项目技术要求

一、厢式一体半挂式移动新冠核酸检测实验室

**1、建设目标：**

符合加强型生物安全二级实验室标准要求，能在面临重大突发公共卫生事件时实现应急环境下快速部署。具有较强的机动性和环境适应性，能为上述应急工作提供机动、安全、标准的医学检验技术平台。可应用于灾区/疫情现场病原学和卫生学指标检测、大型集会现场生物安全方面的侦检、重大突发公共卫生事件现场侦检、自然疫源性疾病检测等诸多场景。

✭检测能力：5000-8000单管/日

**2、总体要求：**

**2.1应急能力：**采用牵引式厢式一体半挂式车体结构，可拓展结构增加使用面积，车体自带空调系统、新风净化系统、负压排风系统、电气系统、控制系统、灭菌装置和实验台。在需要应急机动核酸检测功能时，可通过外接牵引车实现机动功能。车体预留电源和来去水接口，在户外使用时可通过发电机/移动电源车供电、水箱供水和污水箱回收污水的方式实现正常运作。

**2.2 建设依据：**

* 国家卫生健康委办公厅关于医疗机构开展新型冠状病毒核酸检测有关要求的通知
* 国家卫生健康委办公厅关于印发新型冠状病毒实验室生物安全指南的通知
* 卫办医政发〔2010〕194号卫生部办公厅关于印发《医疗机构临床基因扩增管理办法》的通知
* 国卫医发〔2016〕37号国家卫生计生委关于印发医学检验实验室基本标准和管理规范（试行）的通知
* CNAS-CL02 医学实验室质量和能力认可准则（ISO 15189：2012，IDT）
* 病原微生物实验室生物安全管理条例【2018修订版】
* 《实时荧光PCR技术（第2 版）》，科学出版社，李金明
* 新型冠状病毒感染的肺炎实验室检测技术指南（第三版）
* 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法2010
* GB19489-2008 实验室生物安全通用要求
* T/CECS662G—2020《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》
* GB50346—2011《生物安全实验室建筑技术规范》
* GB27421-2015《移动式实验室 生物安全要求》
* GB7258-2017《机动车运行安全技术条件国家标准》
* GB1589-2016《汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值》
* GB/T 23336《半挂车通用技术条件》
* WS 589—2018《病原微生物实验室生物安全标识标准》
* WS233—2017《病原微生物实验室生物安全通用准则》

**2.3车体要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 标准类型 | 满足加强型二级（P2+）生物安全实验室标准 |
| 1 | 通风方式 | 机械通风 |
| 2 | 隔离方式 | 两级隔离方式，生物安全柜+隔离防护服+定向气流管理 |
| 3 | 室内压差（核心工作间相对于相邻区域最小负压值） | 阶梯式下降10Pa |
| 4 | 高效过滤排风、高效过滤送风 | 具备 |
| 5 | 温度 | 18℃-27℃ |
| 6 | 相对湿度 | 30%-70% |
| 7 | 噪声 | ＜60dB(A) |
| 8 | 工作间平均照度 | ≥500lux |
| 9 | 换气次数 | 核心功能区空气每小时换气次数不低于12次 |
| 10 | 电源和来去水接口 | 支持 |
| 11 | 网络及电话 | 支持车载5G无线网络、支持GPS定位 |
| 12 | 监控与门禁 | 支持 |
| 13 | 消毒功能 | 每个功能区均设紫外灯消毒，同时配置自动感应自动喷雾免洗消毒机 |

**2.4 环境适应性指标：**

贮存温度：－40℃～＋60℃ ；

工作温度：－30℃～＋55℃；

相对湿度：95％±3％(+40℃时)；

淋雨强度：6mm/min；

可承受日照、雨雪和风砂等气候的影响，厢体在大风、霜、结冰、冰雹、阴天、有害气体的影响及光化学效应等环境下能正常工作，无脱层、变形或损坏，密封条、密封剂无失效现象，无镀层脱落及明显腐蚀等现象。

**2.5 密封性：**厢体具备良好的防尘、防雨密封性，符合GB/T12480和GB/T12478中相关要求。

**2.6 通过性要求：**行车时车辆总高不超过4米，总宽不超过2.55米。在三级公路、砂石路行驶情况下，车辆性能不受影响，同时保证车上设备无松动、无损坏。

**2.7 使用寿命要求：**厢体寿命不小于10年。

**2.8 标志要求及外饰喷涂：**各区域标识及生物安全标识符合病原微生物实验室生物安全标识WS 589-2018的要求；整车按照用户要求进行喷涂颜色及外饰施工。

**2.9 电磁兼容性要求：**整车设备具有足够的电磁兼容能力，确保设备间互不干扰，正常工作。

**2.10 安全性要求：**

**2.10.1 车辆安全性：**车辆符合GB7258-2017《机动车运行安全技术条件》中关于挂车各项安全性要求。车辆在停止状态下使用时具有良好接地方式及设备；电气系统具有漏电保护功能，防止漏电对人体造成危害；整车具备避雷、防浪涌相关措施。

**2.10.2** **生物安全性：**实验室结构和设施、安全操作规程、安全设备等符合GB19489-2008中相关要求。

**3、移动生物安全实验室主要功能和要求**

**3.1 实验室分区**

依据新冠核酸检测实验室的要求和临床基因扩增检验实验室区域设计原则，自动化新冠核酸检测实验室设置以下区域：试剂储存和准备区、标本制备区、扩增区、灭菌区。实验室整体达到加强型二级（P2+）生物安全实验室标准，保护实验室工作人员的安全。同时预留“平战结合”的扩展能力，以便实验室在非疫情期间同样可

以适用于其他类型的核酸检测和基因测序工作。

功能分区：

1）试剂准备区：负责试剂准备及配制核酸反应液。

2）标本制备区：负责接收样本并进行核酸提取和体系配置。

3）扩增区：进行核酸扩增分析检测

4）灭菌区：固体废弃物无害化处理

**3.2 人流：**在实验室期间，人员进出实验室通过单向流动，不能回流，确保扩增区的气溶胶不会污染样品处理区。

**3.3 样本流：**新冠样品可直接使用标本制备区内的对外传递窗进行样品接收。接收到样本后，将标本转运容器放入生物安全柜，在安全柜中打开标本转运容器并清点样本。

**3.4 医疗废物流：**实验室产生的医疗废物，使用三层医疗废物包装袋装好扎紧后在特定的清洁时间，移动到灭菌区内，经高压灭菌后按医疗废物处理。实验过程中的试剂废液会以医疗废物的形式来进行处理。如在户外运行时，可以通过加装污水回收箱，收集起来，由第三方医疗废物处理机构进行适当的回收处理。

**3.5 信息系统：**可实时监测新冠核酸检测的全流程，实现从样品接收到检测报告全流程信息跟踪，远程传输、实时收集及汇总实验室的生产及设备信息，实现信息可视化和透明化，设备运行状况、设备性能及饱和度，为决策提供数据依据，满足大规模检测样本、跨地区的精益过程管理控制需求，提高管理效率。

附件 **1**：各分区压力和风量参考

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 区域 | 压力要求  （PA） | 进风量  （m3） | 排风量  （m3） | 备注 |
| 试剂准备区 | 正10 | 130 | 100 | 以10次/H换风量来计算 |
| 标本制备区 | 负15 | 600 | 800 | 以15次/H换风量来计算 |
| 缓冲间 | 负5 | 30 | 50 | 以10次/H换风量来计算 |
| 扩增区 | 负25 | 300 | 500 | 以20次/H换风量来计算 |

**3.7各实验区设备配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 区域 | 仪器名称 | 数量 | 备注 |
| 试剂准备区 | 超净工作台 | 1 |  |
| 超纯水机 | 1 |  |
| 医用冷藏冷冻箱 | 1 |  |
| 离心机 | 1 |  |
| 八通道道移液器 | 2 |  |
| 单道移液器 | 2 |  |
| 单通道移液器 | 2 |  |
| 旋涡混匀仪 | 1 |  |
| 标本制备区 | 生物安全柜 | 1 | 双人位 |
| 水浴锅 | 1 |  |
| 核酸提取仪 | 6 |  |
| 离心机 | 2 |  |
| 旋涡混匀仪 | 2 |  |
| 单通道移液器 | 2 |  |
| 单通道移液器 | 2 |  |
| 八通道移液器 | 2 |  |
| 全自动开盖分杯系统 | 2 | 样本管条码识别、开盖、分液以及闭盖和回收及体系构建 |
| 扩增分析区 | 实时荧光定量PCR分析仪 | 5 | 国产 |
| 1 | 进口 |
| 数字PCR系统 | 1 | 疑似样本验证 |
| 基因测序仪 | 1 | 针对新冠突变株及未知病原体检测 |
| 全自动核酸检测一体机 | 1 | 备选 |
| 消洗区 | 高压灭菌器 | 1 |  |
| 辅助设备 | 电脑 | 若干 | 根据需要配置 |
| 扫码枪 | 5 |  |
| 打印机 | 3 |  |

二、厢式一体半挂式移动中药房

**1、建设目标：**

充分发挥中医药在新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处置中的作用，加强国家中医应急医疗队伍建设与管理，全面提升国家中医应急队伍的应急救治能力和水平。按照“平战结合、专兼结合、协调联动、快速反应”的原则，结合地域特点和突发事件的分布特点，有针对性的加强相关专业人员配备和能力建设。

半挂式移动中药房集成自动化中药颗粒调剂系统、现场诊疗设施、广播宣传系统，能够执行移动医疗、防控宣导等任务，实现中医药在应急医疗领域的应用，有效地增大中医药的服务半径，让更多的人民群众得到高效、快速、便捷的中医药预防和治疗。

**2、总体要求：**

**2.1建设依据**

* GB7258-2017 《机动车运行安全技术条件国家标准》
* GB 1589-2016 《汽车、挂车及汽车列车外廓尺寸、轴荷及质量限值》
* GB50073—2013《洁净厂房设计规范》
* GB50591—2010 《洁净室施工及验收规范》
* GB50243—2016 《通风与空调工程施工及验收规范》
* GB/T 23336 《半挂车通用技术条件》

**2.2 技术要求**

**2.2.1 移动中药房基本建设技术指标**

|  |  |
| --- | --- |
| 调剂能力 | 1-15 任意袋数 |
| 装量范围 | 单袋 0-85ml，≧128种药格 |
| 调剂速度 | 调剂用时 ≦2分钟 |
| 相对湿度 | 30%-70% |
| 噪声 | ＜60dB(A) |
| 工作间平均照度 | ≥500lux |
| 药品识别 | 调剂瓶头内置RFID芯片 |

**2.2.2 环境适应性指标**

贮存温度：－40℃～＋60℃ ；

工作温度：－30℃～＋55℃；

相对湿度：95％±3％(+40℃时)；

淋雨强度：6mm/min；

可承受日照、雨雪和风砂等气候的影响，厢体在下列环境下能正常工作，无脱层、变形或损坏，密封条、密封剂无失效现象，无镀层脱落及明显腐蚀等现象。

其它环境条件：产品设计时，充分考虑了大风、霜、结冰、冰雹、阴天、有害气体的影响及光化学效应。

**2.2.3 密封性指标**

厢体具备良好的防尘、防雨密封性，符合GB/T12480和GB/T12478中相关要求。

**2.2.4 通过性要求**

行车时车辆总高不超过4米，总宽不超过2.55米。在三级公路、砂石路行驶情况下，车辆性能不受影响，同时保证车上设备无松动、无损坏。

**2.2.5 使用寿命要求**

厢体寿命不小于10年。

**2.2.6 标志要求及外饰喷涂**

各区域标识按照国家中医应急医疗队要求及用户要求进行喷涂颜色及外饰施工。

**2.2.7 电磁兼容性要求**

整车设备具有足够的电磁兼容能力，确保设备间互不干扰，正常工作。

**2.2.8 安全性要求**

车辆安全性：车辆符合GB7258-2017《机动车运行安全技术条件》中关于挂车各项安全性要求。车辆在停止状态下使用时具有良好接地方式及设备；电气系统具有漏电保护功能，防止漏电对人体造成危害；整车具备避雷、防浪涌相关措施。

**2.2.9 其他要求**

提供车辆办理牌照所需的全部资料，并协助甲方上牌。

**3、移动中药房主要功能和要求**

**3.1 功能分区**

半挂式移动中药房采用牵引式半挂厢体结构，由一体式带裙边舱厢式半挂车、智能化中药配方颗粒调剂系统、空调系统、物资储放系统、中医医疗诊断设施、视频监控系统、网络传输系统、电气系统、控制系统及工作台等辅助设备设施组成。移动中药房内设置有诊疗室、配药室、物资储存室，并根据辅助设备空间需求，在中药房最前端设有设备间。各区之间采用隔墙进行分隔密封，出入门采用净化气密门。

舱内布局应依据中医诊疗的工作特点，进行科学设计、合理布局，内部满足现场诊断工作的中医诊疗室，并有足够的储物空间和工作台面放置仪器设备。舱体外门及各舱室联通门均采用专用净化门；各工作间内设置监视、对讲系统设备，工作进行中可对核心工作区进行监视，各舱室之间可互相进行语音联通。

中医综合诊疗室布置诊疗床、医务工作台、工作站及储物柜等设备空间并布局合理；配药室配备中药配方颗粒调剂设备、空调除湿系统、工作台、发药窗口等仪器设备空间且布局合理；物资室主要布置储物柜、除湿机，用于辅料储物及备用药剂存放；设备间安装空调主机、控制机柜等辅助设备。

**3.2 输电要求**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **输入/输出** | **电压** | **电流** | **数量** | **备注** |
| 1 | 输入 | 380V | 80A | 1路 | 此输入来自于电网的接入，为实验室、药房供电 |
| 2 | 输出 | 380V | 63A | 1路 | 为实验室进行供电 |
| 3 | 输出 | 380V | 32A | 1路 | 为药房进行供电 |
| 4 | 输出 | 380V | 16A | 1路 | 备用供电 |
| 5 | 输出 | 220V | 16A | 1路 | 备用供电 |

**三、移动电源车**

电源车主要由汽车底盘、工频柴油发电机组、输配电、电源输出配电箱及操控系统、自带三进三出工频在线式不间断电源，容量为40KVA，100AH，隔音吸声降噪箱体、进排风降噪系统、尾气排放消声系统、照明系统、液压支撑系统、线缆绞盘及工具器材舱等组成。

根据柴油发电机组容量、性能的要求，选择底盘汽车，将柴油发电机组，安装于标准车厢改造成的具有吸音效果、适合柴油发电机组运行的静音车厢内，组合成车载电站。具有越野性和对各种路面的适应性，适应于全天候的野外露天作业，能满足户外作业和应急供电需要。移动电源车应用于移动CT 储能设备充电，移动检测车，移动药房等。

**四、**个人携行装备（按80人配备）

总体要求：  
 卫生应急个人携行装备是卫生应急队伍建设配置基本装备，产品应符合《国家卫生应急队伍标识(试行)》、《卫生应急队伍个人携行装备技术规范（试行）》中相关规定的要求。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **规格型号** | **数量** |
| 1 | 应急冬装 | （冲锋上衣+抓绒内胆+冲锋裤）/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 2 | 应急夏装 | （长袖衬衫+夏裤）/标识：中国卫生应急 | 160套 |
| 3 | 应急马甲 | 中国卫生标准/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 4 | 应急T恤衫 | 中国卫生标准/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 5 | 应急帽子 | 中国卫生标准/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 6 | 应急户外靴 | 中国卫生标准/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 7 | 应急臂章 | 中国卫生标准/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 8 | 应急皮带 | 中国卫生标准/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 9 | 身份标识牌 | 中国卫生标准/标识：中国卫生应急 | 80套 |
| 10 | 单兵帐篷包 | 双 层 | 80套 |
| 11 | 睡袋包 | 信封式 | 80套 |
| 12 | 防潮垫包 | 自充气式 | 80套 |
| 13 | 服装外挂包 | 拉链式拆卸 | 80套 |
| 14 | 腰包 | 独立使用 | 80套 |