

新冠核酸检测实验室设计关键问题解答

- 1、**实验室设计的主要依据有哪些？**答：主要依据有《病原微生物实验室生物安全管理条例》（国务院令 第 424 号，2018.04.04 修订发布）；《实验室 生物安全通用要求》（GB19489-2008）；《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》（卫办医政发〔2010〕194 号）；《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》（国卫办科教函〔2020〕70 号，2020.1.23）等。
- 2、**实验室的核心控制目标是什么？**答：核心控制目标包含两方面：一是控制病原污染，防止病原污染操作人员和外部环境，保证生物安全；二是控制核酸污染，防止核酸污染试剂、样本和相关操作过程，保证实验质量。
- 3、**实验室需要几个功能区？**答：实验室所需功能区通常根据使用仪器的功能和实际工作需要设置。传统的 PCR 实验室分为四个区，即试剂准备区、样本制备区、核酸扩增区和产物分析区。使用全自动定量 PCR 仪（如 RT-PCR）的实验室，核酸扩增区和产物分析区可以合并为一个区，即实验室分为三个区，即试剂准备区、样本制备区和扩增分析区。使用核酸提取、扩增、分析一体化检测仪的，实验室可设置两个区，即试剂准备区和提取扩增分析区。对于不需要进行试剂准备的，试剂准备区可据实际情况予以取消。
- 4、**各工作区必须毗邻布置吗？**答：不是。工作区的布置可分为两种形式：一是分散布置形式，即相关工作区或部分工作区分布在不同地点，甚至不在一层楼或一栋楼内。二是集中布置形式，即各工作区依次毗邻布置。图 1 为某分散式实验室案例。

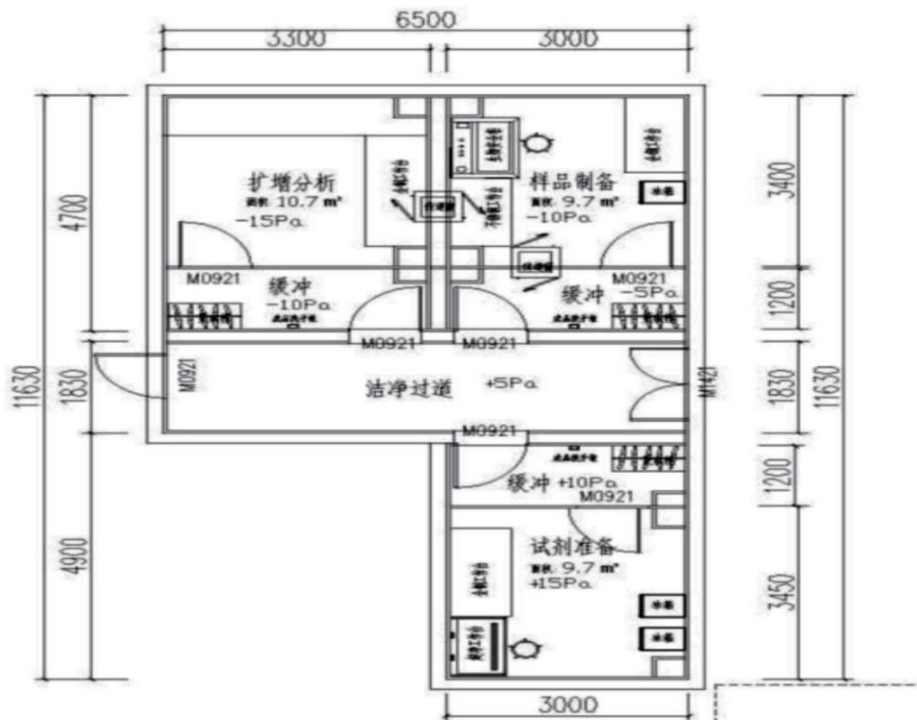


图 1 某分散式布置的 PCR 实验室

5、各工作区一定要设缓冲间吗？答：是。缓冲间，是指在房间的进出口处设置两道门，不同时开启，阻止房间内外空气直接相通，防止空气交换（防止交叉污染、减少室内指标丢失）的密闭小室。在建筑上，缓冲间是阻隔房间内外空气交换的首要措施。相关工作区设置缓冲间是控制生物气溶胶和核酸交叉污染的必要措施。

6、实验室一定需要“PCR 专用走廊”吗？答：不是。所谓“PCR 专用走廊”对控制交叉污染并无实质意义。有关标准规范中并未规定应设置该走廊。设置“PCR 专用走廊”还会占用较大的面积，往往迫使核心工作间的空间变得非常局促。在保证足够实验面积的基础上，可设置“PCR 专用走廊”，可作公用前室，放置更衣柜和储物柜，用以穿戴个人防护用品（PPE）、相关工作区专用工作衣帽以及存放实验耗材等物品。

7、实验室人流必须单向通行吗？答：不是。所谓单向通行，是指“PCR 走廊”设置前后两门，限定人员必须从一门进，另一门出的做法。《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》指出，进入各工作区域应当严格按照单一方向进行，即：试剂储存和准备区→标本制备区→核酸扩增区→产物分析区。其要义是指单向工作流程（工作顺序），目的是防止人员因先进入后两工作区，后进入前两工作区，而将核酸由后两区携带至前两区，造成交叉污染。对于集中布置的实验室，因各区毗邻而易交叉污染，故强调单向工作流程来减少各区之间核酸交叉污染的几率，但并非限定人员在结束实验活动离开工作区后须单向通行。控制病原和核酸交叉污染的核心措施是尽量减少气溶胶的流出，如离开工作区时脱去工作服、工作区设置缓冲间和定向气流等。对于设有缓冲间的实验室，“PCR 走廊”应为清洁区，在该走廊上无单向通行的必要。况且，现实中前后两门的间距往往很小，并不能真正体现出单向通行的状态。对于分散布置的实验室，则更无单向通行可言。

8、为了方便，PCR 的几个区可以相互连通吗？答：不可以。实验室各工作区在物理空间上和在使用中，应当始终处于完全的分隔状态，不能有空气的直接相通。实验室不应当只是形式上的分区，不应当是一个区域嵌套一个区域。

9、PCR 实验室是 BSL-2 实验室吗？答：不是。无论 PCR 实验过程由几个工作区完成，只有样本制备区是 BSL-2 实验室（说明：设有样本接受室，在室内进行样本预处理的，该室也为 BSL-2 实验室），而试剂准备区、核酸扩增区和产物分析区均不涉及生物风险问题，不属于生物安全实验室。需要提醒的是：上述三个工作区均为无生物安全问题的独立实验室。因此，不需要刻意采用门及门禁、围墙等措施将集中布置式的所有工作区包围起来。

10、是否一定要使用 B2 型生物安全柜？答：不是。恰恰相反，实验室通常采用 A2 型，而非 B2 型生物安全柜。B2 适用于操作散发有毒、刺激性、异嗅和放射性气体的实验活动；A2 则适用于操作无上述物质的实验活动。生物安全柜在下列情况下应进行检测：a) 安装后，投入使用前（包括生物安全柜被移动位置后）；b) 更换高效空气过滤器或内部部件维修后；c) 年度的维护检测。在此基础上，使用合格的 A2 和 B2 生物安全柜，均可保证生物安全；同时，在提取核酸过程中也无因 A2 与 B2 的不同而存在防止核酸交叉污染的差异。

需要格外注意的是，设计为负压的实验室，采用 B2 生物安全柜时，实验室容易出现的问题，需格外谨慎。其原因主要有：一是由于 B2 生物安全柜的排风量为正常维持实验室负压所需排风量的多倍，其启停对室内压力的影响很大，致使实验室压力和压力梯度等指标难以控制；二是对于排风管道连接于实验室排风系统的 B2 型生物安全柜，当实验室排风机或送风机故障时，生物安全柜都出现会停机或技术指标发生偏离的现象；三是对于单独设置排风管道的 B2 型生物安全柜，在实验室运行而生物安全柜未启动的情况下，室外空气会经生物安全柜的排风管道倒灌进室内，即便是在实验室停止工作的状态下，也易出现室外空气倒灌的现象。

11、样本制备区（包括缓冲间）必须设置洗手池吗？答：不是。样本制备间区是 BSL-2 实验室，依据 GB19489-2008：6.3.4.1：如果实验室不具备供水条件，则应设手消毒灭菌装置；6.5.1.8：应设置洗手池或手部清洁装置，宜设置在出口处。此外，新冠检测人员 PPE 退脱程序要求，由核心工作间向外，每脱一样 PPE，手消毒一次，直至退出实验室，期间并无水洗手环节。因此，实验室可采用手消毒措施来满足手部卫生要求。国家卫健委《新型冠状病毒实验室生物安全指南（第二版）》明确：洗手池产生的污水应当单独收集，排入实验室水处理系统，经处理达标后方可排放。因此，若实验室的下水系统具备病原微生物灭活的条件（活毒废水灭活设施），则可设洗手池，否则不可设置洗手池。顺便说明一下：地面卫生可使用一次性拖布浸消毒液处理。

12、实验室必须设紧急冲淋装置吗？答：不是。应急救援装置和用品的配置应有针对性，满足适用性要求。依据 GB19489-2008 第 6.1.12 条，无足够腐蚀性伤害隐患的实验室，不需要设置紧急冲淋装置。此外，在这样的工作场所设置紧急冲淋装置，在编制管理体系文件时也会遇到梗阻，包括无法进行相关危险源的辨识和应急救援预案的撰写；并且，冲淋装置的日常管理也会给实验室带来很多不必要的麻烦。

13、实验室必须设洗眼装置吗？答：是。GB19489-2008 第 6.2.4 条明确规定：应在实验室工作区配备洗眼装置。大多数实验室为了避免上水供应和下水处理所带来的麻烦，通常选用洗眼瓶。这也是国外实验室常见的做法。

14、实验室必须设污物走廊、洁污分流吗？答：不是。实验室生物安全的本质要求是不允许污染外泄。废弃物可通过安全打包，必要时进行表面消毒后运送出来处理进行消毒处理；也可原地进行消毒处理。既无“污物”，则不需设置污物走廊，无须洁污分流。反之，设置污物走廊，不仅占用较大面积，而且使得实验室平面和工作程序等变得格外复杂。

15、各工作区之间一定要设传递窗吗？答：不是。传递窗不是必须设置的设备，物品可随人员进出各工作区。对于分散布置的实验室，各工作区之间无传递窗可言。对于集中布置的实验室，为了方便工作，可以考虑设置传递窗。但是，应注意到房间之间的空气易通过传递窗相互交换。

16、是否一定要在样本制备区（包括缓冲间、PCR 走廊）设置压力蒸汽灭菌器？答：不是。GB19489-2008 第 6.2.5 条明确规定：应在实验室或其所在建筑内配备压力蒸汽灭菌器或其他适当的消毒灭菌设备。换言之，可在样本制备区设置高压蒸汽灭菌器，但并非必须在其区域设置压

力蒸汽灭菌器。通常的做法是在大实验区（如同一楼层）设装置公用清洗间，配置压力蒸汽灭菌器等消毒灭菌设备，集中处理废弃物。

17、新冠检测是否一定要负压 BSL-2 实验室？ 答：不是。无论是常压 BSL-2 实验室（俗称普通 P2，可开窗通风，也可设简单排风装置），还是负压 BSL-2 实验室（俗称 P2+：封闭结构，有恒定压力和压力梯度控制）BSL-2 实验室，均符合新冠病毒核酸检测要求。

18、负压 BSL-2 实验室是否更加安全？ 答：不可一概而论。负压的主要作用是保护环境，阻止空气无组织外泄，而非保护实验人员。负压实验室，若设计合理，如气流组织（包括送排风口的布置）符合定向气流原则，即气流由低风险区流向高风险区（定向气流），同时避免房间气流干扰生物安全柜气流（横向干扰）等符合生物安全要求，方可起到保护人员的作用。反之，则更加危险。

19、如何确定实验室压力？ 答：仅为控制核酸交叉污染，往往采用各区压力递减的方式。而基于生物安全的原则，应避免样本制备区的空气渗入核酸扩增区。因此，对于集中布置的 PCR 实验室，核酸扩增区的设计压力应与样本制备区持平，则四个区域的压力顺序为“高、平、平、低”。设计为恒定压力的实验室，与相邻房间的最小负压差不小于 10Pa（绝对值）；采用简单排风装置的实验室，通风换气量宜按压力梯度不小于 10Pa（绝对值）计算。

20、缓冲间设计为最高压或最低压是否合理？ 答：不合理。相对各工作区的核心工作间，将其缓冲间设计为最高压，名曰“正压防护墙”；设计为最低压，名曰“负压陷阱”。其目的是为了阻止空气交换（病原和核酸的交叉污染）。但是，无论是“正压防护墙”，还是“负压陷阱，在人员进出，缓冲间门开启时，都会增加工作区空气外溢的程度。基于生物安全实验室定向气流原则，即气流由低风险区向高风险区流动缓冲间的压力（绝对值）应低小于核心工作间，且不低于外部区域。

21、实验室空气是否一定要净化？ 答：不是。房间空气是否净化，与生物安全和实验结果并无直接关联，即不需净化。当然，采取空气净化措施，有利于延长生物安全柜等排风高效过滤器的使用寿命；对保证实验质量也可具有积极的意义。

22、各工作区的气流组织与洁净室相同吗？ 答：不是。样本制备区是 BSL-2 实验室，采用机械通风时应符合定向气流的原则，见图 2。其他区域则无定向气流要求，可与洁净室相同。

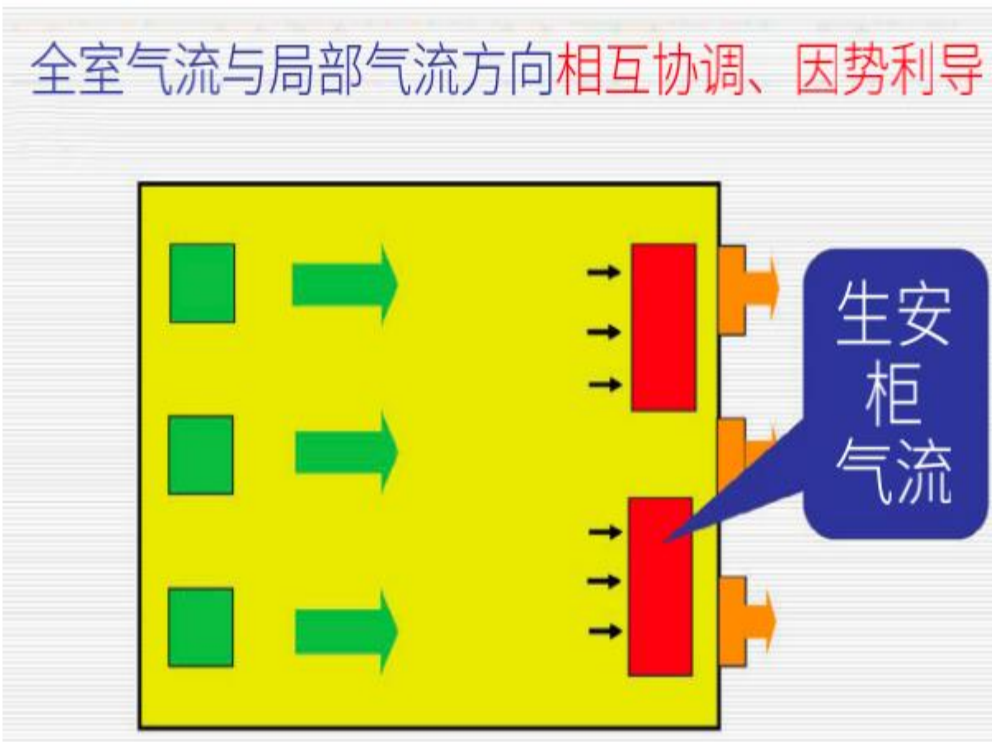


图 2 核心工作间气流组织示意图

23、样本制备间（BSL-2）应采用上送下排还是上送上排？答：皆可以。上送上排和上送下排各有特点。上送上排，易于送排风口均匀对称布置、便于运行维护（高效过滤器检测、更换等）、可节约面积，是生物安全实验室的主流做法。需要说明的是，为避免气流短路，对于小房间，如缓冲间，宜采用上送下排方式，以避免气流短路。上送下排，若将排风口均匀布置，则需设置排风夹道，占用面积较大。通常，实验室面积较为紧张，为节约面积，常采用对侧双角排风立柱的方式，但气流均匀性较差。同时，难以对高效过滤器进行检测（包括捡漏），见图3。

24、如何设置通风空调？答：应结合实验室的具体情况选择通风空调方式。通常采用两种方式：一是非恒定压力做法（简单做法），设置普通排风装置（如排风扇等）+温度控制装置（如分体空调、暖气等）；二是恒定压力做法，设置集中空调（净化空调）装置，采用自动控制措施。对于送风：采用集中空调的，可合并送风。对于排风：试剂准备区可只送不排，若设排风，应独立排风；样本准备区属于 BSL-2 实验室，若设排风，应独立排风；核酸扩增区和产物分析区可分别独立排风，也可合并排风。各工作区的送风和排风总管道应设置电动密闭阀。

25、试剂准备间是否适宜选用生物安全柜？答：试剂准备间的关键控制目标是确保试剂不被污染，不涉及生物安全问题。因此，选用超净工作台是科学合理的，不需要设置生物安全柜。