



城市检测基地运行 管理手册

Management and Operation of
Urban Testing Center

主 编◎余 斐

副主编◎段秀枝 宋 超

非外借



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

全国百佳图书出版单位

城市检测基地运行管理手册

主 编 余 斐

副主编 段秀枝 宋 超

浙江检验医疗队实践经验



ZHEJIANG UNIVERSITY PRESS

浙江大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

城市检测基地运行管理手册 / 余斐主编. — 杭州:
浙江大学出版社, 2022. 3(2022. 4 重印)

ISBN 978-7-308-22388-1

I. ①城… II. ①余… III. ①医学检验—医疗卫生组
织机构—运营管理—手册 IV. ①R446—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2022)第 038449 号

城市检测基地运行管理手册

主 编 余 斐

副主编 段秀枝 宋 超

责任编辑 张 鸽

责任校对 季 峥

封面设计 续设计—黄晓意

出版发行 浙江大学出版社

(杭州市天目山路 148 号 邮政编码 310007)

(网址: <http://www.zjupress.com>)

排 版 杭州朝曦图文设计有限公司

印 刷 浙江省邮电印刷股份有限公司

开 本 880mm×1230mm 1/32

印 张 5.25

字 数 132 千

版 印 次 2022 年 3 月第 1 版 2022 年 4 月第 2 次印刷

书 号 ISBN 978-7-308-22388-1

定 价 68.00 元

版权所有 翻印必究 印装差错 负责调换

浙江大学出版社市场运营中心联系方式: 0571—88925591; <http://zjdxcs.tmall.com>

《城市检测基地运行管理手册》

编委会

- 主 审** 邵文杰 浙江省卫生健康委员会
 郦卫星 浙江省人民医院、浙江省临床检验中心
 陈 瑜 浙江大学医学院附属第一医院
- 主 编** 余 斐
- 副主编** 段秀枝 宋 超
- 编 委** (以姓氏笔画为序):
- 刘思宇 浙江大学丽水医院
 吴英萍 浙江大学医学院附属第四医院
 余 斐 浙江大学医学院附属第一医院
 宋 超 浙江省人民医院、浙江省临床检验中心
 张子彤 上海杏和软件有限公司
 张永乐 浙江省立同德医院
 赵 阳 浙江大学医学院附属邵逸夫医院
 段秀枝 浙江大学医学院附属第二医院

序 一

新型冠状病毒肺炎疫情到现在已持续两年多,我们经历了从原始毒株到德尔塔(Delta)变异株,以及目前的奥密克戎(Omicron)变异株疫情。散发疫情是否能迅速、有效地被控制,取决于两个字,一个是“快”,一个是“准”。而“快”和“准”又有两个方面,一是核酸检测的“快”和“准”,二是流调的“快”和“准”,目的就是快速、准确地找到传染源,并控制传染源,从而切断传播途径。这里,核酸检测是首要任务,没有核酸检测的“快”和“准”,也就不可能有流调的“快”和“准”。由此可知,核酸检测是散发疫情防控最重要的也是不可或缺的手段。

自2020年初新冠肺炎疫情后,相继出现了不同的散发疫情,如2020年6—7月的北京新发地疫情,7—8月以及10—11月的新疆乌鲁木齐、喀什疫情,2021年1月的河北石家庄疫情等。上述散发疫情均在较短时间内得到了有效控制,其中一项最重要的举措就是国家从部分省(区、市)调集核酸检测队伍,并携带仪器设备、试剂和耗材,在很短的时间内(通常仅几小时)即奔赴疫区,然后又在这几小时内迅速建立起具有每天1万管乃至数万管检测能力的检测基地。在上述疫情发生时,因职责所在,我均参与其中,每天都与来自全国各省(区、市)的核酸检测支援队进行各种技术交流和问题讨论。各地派往疫区支援的工作人员素质都很高,也很有想法,从他们身上和做法上我感受到了很多好的方面。一支临时组建的队伍,单兵能力都很强,但如何组织好,在很短的时间内相互融合好,并能打胜仗,却是很不容易的。其中,浙江

队给我留下了很深的印象。例如,在2020年10—11月新疆喀什疫情期间,到后期疫情差不多得到控制时,国家卫生健康委工作组嘱托我组织浙江检验医疗队拍一组在核酸检测实际操作中可能遇到的问题及解决方法的视频,以用于对新疆同行进行培训。接受任务后,我只用了半天时间,与浙江队的骨干就拍摄内容和注意事项进行了交流。浙江队在完成当天的核酸检测任务后,利用晚上休息时间就拍摄了6个高质量的视频,有策划、导演、解说、操作等;此后3天的培训,共拍摄了从标本接收、试剂配制、各种仪器设备使用及清洁、加样、结果判断、实验室清洁、废弃物处理、初检阳性复核、样本泄漏处置等29个视频,为喀什留下了宝贵的核酸检测经验,也让我对浙江队骨干的高素质有了切实的体会。

浙江省临床检验中心郦卫星主任(也是本书的主审)希望我能给这本主要由浙江检验医疗队的队员们编写的《城市检测基地运行管理手册》写序。听说这本书是由支援各地的浙江检验医疗队的队员们所写,我欣然应允,浏览了该书的目录及内容,当是源于实践,又高于实践,具有很强的实用性和可操作性,相信该书的出版会给国内大规模核酸检测管理以及从事核酸检测的同行们带来大量经编委们提炼的宝贵经验。也祝贺该书的出版。

近两年,为应对新型冠状病毒肺炎疫情,全力提高核酸检测能力,全国各地建设了较多的城市检测基地,这些基地在多次疫情防控中发挥了关键作用。该书为基地的规范化管理和标准化培训提供了很好的参考。

很高兴看到该书的出版。

国家卫生健康委临床检验中心



2022年3月13日

序 二

大规模核酸筛查是疫情防控的有效手段之一,可以迅速地提供基础数据,有利于防控部门及时掌握和研判疫情形势。余斐博士等浙江省检验医学领域的年轻专家,自疫情暴发以来一直奋战在一线,并且多次被派遣援助新疆、北京、河北,以及意大利等地,出色地完成了任务。

最近,这批年轻骨干汇聚在一起,认真总结了两年多来的抗疫经验和教训,采用通俗、精准的语言,详细地描述了城市大规模核酸检测基地的建设要旨,并整理汇总成册。我作为主审者之一,校阅过程中也备受感动。该书是他们的心血汇成之作,从字里行间可以深切体会到抗疫一线工作之重要和艰辛,书中没有任何虚的东西,尽是十分接地气也是迫切需要的技术指导干货。全书用精练的语言直截了当地阐述了检测基地建设最重要的内容和流程,其中很多表格可以直接下载使用,适用于指导检测基地紧急建设。该书适合检验人员使用,也能为基地管理者提供切实帮助。此外,该书的出版也体现了这些年轻专业人员在艰巨抗疫工作中的迅速成长,更体现了国家整体实力的不断增强。

浙江省医学会检验医学分会主任委员

陈琦

2022年2月16日

前 言

自新冠肺炎疫情发生以来,我们去过很多地方,如北京、乌鲁木齐、喀什、石家庄、邢台,还有宁波和绍兴等,完成了多次大规模核酸检测任务。每次任务初期,总会因为新环境、新队友和新任务等而需要调整场地布局、整理清点物资、安装调试设备、明确岗位分工、确认操作流程和制作记录表格等,往往需要经过 2~3 天的不断优化和磨合,团队的检测能力才能显著提高。

然而,初期的检测速度对疫情的防控是非常关键的。为此,我们一直在思考如何迅速缩短磨合期并承担更多的检测任务。经过反复讨论,大家一致认为现阶段迫切需要一本细致、实用的城市检测基地运行管理手册,各机动队、各城市基地可以按照手册进行准备并开展标准化培训。为此,我们结合实际工作经验编写了这本《城市检测基地运行管理手册》。我们希望本手册能帮助各地快速建设检测基地,各基地能参照本手册内容迅速、高效地开展工作,这也是我们编写本手册的初衷。

本手册包含 11 个章节及附件、附表。第一至三章主要与准备工作相关,包括场地设计、设备、物资和人员的具体需求,可以为快速建设大规模检测基地提供指导。第四至十一章围绕基地运行过程中的重要因素和关键流程,分别阐述了

信息系统、标本接收、岗位分工、操作流程、交接班、质量保证、标本复测、数据上报、安全管理、团队建设和后勤保障等内容,细致总结了与“准确、高效、安全”目标相关的各种经验。附件、附表部分包括基地常用的操作警示卡、流程图和记录表,可供各位同行借鉴使用。

衷心感谢浙江省卫生健康委员会、浙江省医学会检验医学分会与浙江省临床检验中心对本手册编写和出版的高度重视及大力支持。

本手册内容以总结经验为主,难免还有诸多不足之处,请各位同行参照相关指南执行并拨冗指正,以便再版时更正修改完善。

感谢所有为人民健康付出努力的人!

浙江检验医疗队
2022年2月12日

目 录

第一章 设计和布局

- 一、固定实验室 /3
- 二、移动实验室 /6



第二章 设备和物资

- 一、检测能力测算和要素 /17
- 二、设备清单 /19
- 三、物资清单 /22
- 四、PCR 仪、提取仪和试剂 /28



第三章 人员和组织结构

- 一、人员需求 /33
- 二、基础摸底和岗位安排 /34
- 三、组织结构和职责 /36
- 四、排 班 /39



第四章 信息系统

- 一、检测端配置 /46
- 二、使用模块 /47
- 三、使用流程 /49
- 四、常见问题 /56

第五章 标本接收

- 一、人员配置和分工 /61
- 二、编号和录入流程 /63
- 三、不合格标本处理流程 /66
- 四、常见问题 /67

第六章 岗位分工和操作规程

- 一、岗位分工和关键岗位职责 /71
- 二、各功能区操作规程 /76
- 三、操作记录管理 /82

第七章 交接班

- 一、关键点 /87
- 二、各岗位交接内容 /88

第八章 质量保证

- 一、检测系统的快速验证 /93
- 二、质控品和质控规则 /95
- 三、质控判读和失控处理 /96
- 四、其他质量保证措施 /97

第九章 复测和数据上报

- 一、复测规则和流程 /103
- 二、异常曲线原因分析 /105
- 三、数据上报 /108

第十章 安全管理

- 一、生物安全 /111
- 二、其他安全 /114

第十一章 团队建设和后勤保障

- 一、团队建设 /119
- 二、后勤保障 /120

附件 操作卡/警示卡示例

- 附件1 分区和定位标签 /125




- 附件 2 预防污染警示卡 /126
- 附件 3 试剂简易操作卡 /127
- 附件 4 可疑阳性复测操作卡 /133
- 附件 5 防护用品穿戴操作卡 /134
- 附件 6 防护用品脱卸操作卡 /135
- 附件 7 安全操作警示卡 /136

附表 操作记录表



- 附表 1 物资请领单 /139
- 附表 2 标本签收登记表 /140
- 附表 3 标本架次分配表 /141
- 附表 4 不合格标本登记表 /142
- 附表 5 检测全流程记录表 /143
- 附表 6 三区到二区记录表 /144
- 附表 7 三区上机和结果发布汇总表 /145
- 附表 8 可疑标本复测结果登记表 /146
- 附表 9 阳性结果上报登记表 /147
- 附表 10 标本接收区交班表 /148
- 附表 11 一区交班表 /148
- 附表 12 二区交班表 /149
- 附表 13 三区交班表 /150
- 附表 14 整理、维护和清洁记录表 /151
- 附表 15 医疗废物运出交接表 /152
- 附表 16 队员核酸筛查登记表 /153



第一章 设计和布局

病原体核酸检测是传染性疾病预防的一种重要手段。绝大多数医疗机构的核酸检测实验室仅能满足本单位的门诊或者入院需要,当开展城市大规模人群筛查时,必须提前规划额外的检测场地,储备必要的配套设施,并且建立切实可行的运行管理规范。自2020年下半年开始,全国各地陆续改造和建设固定场所实验室,采购了相当数量的移动方舱实验室和新型气膜移动实验室,其检测通量大、效率高且场地需求灵活,在多次大筛查中发挥了重要作用。

一、固定实验室

应根据检测标本的管数需求,建设相应面积的实验室。日检1万管的实验室面积一般为150~200平方米,日检10万管的实验室面积一般为1000~1500平方米。此外,需要根据建筑物的原本构造,围绕“各区独立、注意风向、因地制宜、方便工作”原则进行场地改造。在设计和建设时,需要全面考虑需求和细节:场地和周边环境、实验室分区、新风系统、生物安全柜、玻璃隔断和窗户、门、墙面、天花板、地面、水槽、传递窗、强电、弱电、电话、紫外灯、温湿度相关设备、监控系统、消防设施、洗眼器、实验台柜、警示标识等基础设施的布局。同时,还需要充分考虑以下几个方面。

▶ 1. 合理分区

清洁区和污染区独立,设置一脱区和二脱区,采用机械通风系统,确保换气达到至少10次/小时。整个实验区设置独立的空调系统。临时改造的实验室若缺少缓冲区、新风系统或传递窗,应确保能开窗,必要时可使用排风扇辅助通风,确保气流不回流;同时,在流程上设置专人传送,功能区人员保持相对固定,物品不回传,尽

量降低污染的可能性。

▶ 2. 控制室温

因大规模筛查实验室设备较多,易出现环境温度失控,尤其在荧光定量聚合酶链反应仪(fluorescence quantitative polymerase chain reaction instrument,以下简称 PCR 仪)满负荷运行时,室温迅速升高,达到 30℃后就会严重影响仪器的运行效率甚至导致停机。建议在新风系统的基础上,至少在二区和三区设计可外开的窗户,并安装向外排风的大功率排风扇,但需注意排出的气流不可逆流至二区。

▶ 3. 电量负荷

医疗队在多个基地支援时曾出现电容量不足或断电的情况,因此改造时必须估算在新风系统和空调,以及实验室设备[生物安全柜(2000VA/台)、96 通道核酸提取仪(500VA/台)、PCR 仪(1000VA/台)]满负荷运行时的最大电容量,必要时设置双电路,并保证重要设备单路供电。当扩增区 PCR 仪较多时,应将扩增区电路细分成多组,这样即使某一路断电,也能保证大部分设备正常运行。在条件允许的情况下,PCR 仪尽可能配置不间断电源(uninterruptible power supply,UPS),以保证设备不因供电故障而发生宕机。

▶ 4. 设置以下必要的区

1)标本接收区:设置标本签收处,该区应当外延至建筑物一楼路面,方便大筛查期间多辆运送车的通行和停放;外延区域需标识清晰,便于标本转运箱装卸;外延区域的转运箱安置可按照优先级划分专门区域,如“加急区”“优先区”“普通区”等,同时划分“待检箱”和“空箱”区域,做好标识,防止将未处理的转运箱当成空箱带走。该区域应空间宽敞、通风良好、具备多个外网端口和较大的操