

中华人民共和国国家标准

GB/T 43999—2024

应急呼吸道传染病患者转运设备 技术要求

Technical requirements for transfer equipment for emergency respiratory
infectious disease patients

2024-04-25发布

2024-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 检验方法 4

6 标识、包装、运输和贮存 4

附录A（规范性） 民用航空转运设备航空适应性要求 5

参考文献 7



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国洁净室及相关受控环境标准化技术委员会(SAC/TC 319)提出并归口。

本文件起草单位：军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、中国疾病预防控制中心、中国标准化协会、深圳市瑞利医疗科技有限责任公司、北京航大控制仪器研究所、中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所、天津大学、中国人民解放军空军特色医学中心、交通运输部水运科学研究院、上海市公共卫生临床中心、北京戴纳实验科技有限公司、中国电子工程设计院有限公司、四川大学华西医院、中国电子系统工程第二建设有限公司、浙江省吉利新能源商用车集团有限公司、中国电子系统工程第四建设有限公司、江西江铃汽车集团改装车股份有限公司、天津昌特净化科技有限公司、中船海神医疗科技有限公司、首都医学大学附属北京地坛医院、首都医科大学附属复兴医院、无锡科标密封防护科技有限公司、上海市室内环境净化行业协会、北汽福田汽车股份有限公司、解放军总医院第五医学中心、江苏达实久信医疗科技有限公司、湖北航宇嘉泰飞机设备有限公司、河北首力科技有限公司、天津市海河医院、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、厦门精世环保科技有限公司、江苏硕世生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：祁建城、曹晋桂、张宗兴、赵敏、杨子强、武桂珍、沈银忠、卢虹冰、赵赤鸿、王立、邢立华、郝胤博、何伟、王亮、王婉婷、王荣、李明慧、李继春、奚晓鹏、李国平、王现连、李凤杰、陶麒、杨华、万振、李欣、陈晶晶、樊志远、万华中、唐好森、钟要齐、鲍均利、阎钰恒、刘中华。

a

应急呼吸道传染病患者转运设备 技术要求


1 范围

本文件规定了应急呼吸道传染病患者转运设备(以下简称“转运设备”)的要求、检验方法、标识、包装、运输和贮存。

本文件适用于应急呼吸道传染病患者转运设备的设计指导、标识、验收和应用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 191 包装储运图志标志
- GB/T 13554—2020 高效空气过滤器 
- GB 19489—2008 实验室 生物安全通用要求
- GB/T 35428—2017 医院负压隔离病房环境控制要求
- GB 50591—2010 洁净室施工及验收规范
- RB/T 009—2019 高效空气过滤装置评价通用要求
- WS/T 292—2008 救护车
- CCAR-25—2016 中国民用航空规章 第25部 运输类飞机适航标准
- CCAR-121 中国民用航空规章 第121部大型飞机公共航空运输承运人运行合格审定规则
- CTSO-C114 安全带
- CTSO-2C605 便携式氧气瓶组件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生物气溶胶 bioaerosol

含有生物性成分的固体或液体微粒悬浮于气体介质中形成的稳定分散系。

注：生物性成分包括细菌、病毒、真菌、孢子、毒素等。生物气溶胶粒子粒径在0.01 μm~100 μm之间。

[来源：GB/T 38517—2020,3.7]

3.2

隔离 isolation

采用物理密闭和负压控制等生物安全防护的方法和措施，把处于传染期的患者、疑似患者或病原体携带者与其他人群分开，以防止病原体传播。

3.3

呼吸道传染病患者转运设备 transfer equipment for respiratory infectious disease patients

将呼吸道传染病患者运送到目的地及保养维护过程中，具备必要的医疗救治条件或医疗设备接口的系统隔离设施。

注：已知的转运设备有单人(体)负压隔离转运设备、负压隔离转运舱等。

3.4

单人(体)负压隔离转运设备 single person negative pressure transfer isolator

限于转运一名呼吸道传染病患者，且医护人员在其外部对患者开展医疗救治的负压设施。

注：按结构分为半身式和全身式。

3.5

负压隔离转运舱 negative pressure transfer chamber

可转运多名呼吸道传染病患者，具备医务人员进入舱内对患者开展简单医疗救治的条件，分区及通风空调系统等满足生物安全要求的负压舱。

注：主要用于航空和船舶转运，分刚性舱和柔性舱。

3.6

负压救护车 negative pressure ambulance

装有过滤消毒系统，运送传染病患者时，医疗舱相对外界大气能形成规定的负压环境的救护车。

3.7

缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同舱室间的舱室，需要时，设置机械通风系统。

[来源：GB 19489—2008,2.6,有修改]

4 要求

4.1 一般要求

- 4.1.1 转运设备应保证运至目的地过程(含不同设施间相互衔接)中对呼吸道传染病患者的隔离有效性，患者、医护人员和相关人员安全且不污染外环境。
- 4.1.2 转运设备应能实时观察患者基本状况。
- 4.1.3 用于传递清洁物品、废弃物等进出转运设备的装置应符合感染控制的要求。
- 4.1.4 转运设备应具备内部环境终末消毒条件。
- 4.1.5 转运设备的材料应有足够的强度，无毒无害，耐消毒剂等的腐蚀，易清洁。
- 4.1.6 转运设备内温度、相对湿度、压差等参数控制应满足使用要求。
- 4.1.7 转运设备应防止结露。
- 4.1.8 转运设备内部的噪声宜不大于65 dB(A)。
- 4.1.9 转运设备装载于救护车、火车、飞机、船舶舰艇等运输工具时，应具有系固条件，且其外形尺寸、重量及质心应符合运输工具及公路、铁路、航空、海运等运输的相关要求。
- 4.1.10 用于空运的转运设备应满足附录A的要求。
- 4.1.11 转运设备的围护结构在允许的变形范围内不能对交通运输工具造成损坏，不能对转运人员造成伤害。
- 4.1.12 转运设备压差值、内部电源剩余电量等关键参数应实时显示。
- 4.1.13 转运设备通风、过滤等关键性能减弱或压差、风量等关键技术指标偏离控制区间时，应有实时报警方式。

- 4.1.14 需要时,转运设备控制系统参数和运行状态数据应可追溯。
- 4.1.15 负压隔离转运设备应保证在使用和转换运输工具时,用电不间断。
- 4.1.16 负压隔离转运舱应设置缓冲间和安置患者的隔离间,同时应具备医护人员实施隔离救治的基本条件并满足防护需求,且救治过程中可保持隔离的有效性。
- 4.1.17 负压隔离转运舱内患者病床表面平均工作照度应不小于350lx。
- 4.1.18 负压隔离转运舱隔离间和缓冲间内应安装语音通信系统。应采用向内通话受控、向外通话非受控的选择性通话方式。
- 4.1.19 应在负压隔离转运舱隔离间的关键部位设置监视器,可实时监视并录制工作情况。监视设备应有足够的分辨率。影像存储介质应有足够的数据存储容量,并满足转运时间要求。
- 4.1.20 负压救护车应满足WS/T 292—2008中防护监护型救护车的相关要求。
- 4.1.21 应评估转运设备移动方式和移动过程中的风险、环境对转运设备的风险、转运设备对环境的风险(不限于生物风险),并采取有效的控制措施。

4.2 医疗保障要求

- 4.2.1 单人负压隔离转运设备以生命体征监护为主。
- 4.2.2 单人负压隔离转运设备应具备联接医疗设备的能力,如心电监护仪、输液泵、呼吸机、负压吸引器、除颤监护仪、供氧装置等。
- 4.2.3 负压隔离转运舱内部应设置医疗救治设备,如心电监护仪、输液泵、呼吸机、负压吸引器、除颤监护仪、供氧装置等。
- 4.2.4 内置医疗救治设备时,应有足够的电力供应和固定电源插座。
- 4.2.5 外置医疗救治设备时,应预留管线贯穿接口,贯穿后应有措施确保不破坏结构密封性。
- 4.2.6 设置病人用供氧装置时,供氧量应满足途中转运病人用氧需求,供氧压力应满足呼吸机要求。
- 4.2.7 应在4.1.21的风险评估结论的基础上制定应急预案。

4.3 生物安全防护要求

- 4.3.1 转运设备内送风口和排风口的布置应符合气流从污染低风险区域向污染高风险区域定向流动的原则。
- 4.3.2 转运设备内空气应通过高效空气过滤器过滤后排出,具备对其排风高效空气过滤器进行原位消毒灭菌和检漏的条件。额定风量下,排风高效空气过滤器过滤效率应满足GB/T 13554—2020中效率级别为35的过滤器要求。
- 4.3.3 负压隔离转运舱隔离间内卫生间宜靠近排风口处,应能密闭收集排泄物,并具有消毒措施。
- 4.3.4 缓冲间的门应能互锁,且在其附近设置紧急手动互锁解除开关。
- 4.3.5 负压隔离转运设备与外部环境的负压压差应不小于15 Pa;负压隔离转运舱隔离间与缓冲间的负压压差应不小于10 Pa,缓冲间与外部环境的负压压差应不小于5 Pa。
- 4.3.6 全身式隔离转运设备与负压隔离转运舱换气量应符合GB/T 35428—2017中4.6.3的要求。
- 4.3.7 半身式隔离转运设备换气量应大于或等于120 L/min。
- 4.3.8 若配置隔离操作手套,取下一只手套时,流经敞开的手套口中心气流流速应不小于0.7 m/s。
- 4.3.9 对于刚性负压隔离转运舱,隔离间气密性应满足压力上升至500 Pa后,20 min内自然衰减的气压应小于250 Pa。
- 4.3.10 对于柔性负压隔离转运舱,管线接口应采取密封措施,负压应达到4.3.5的要求。
- 4.3.11 在负压隔离转运舱通风系统启动、运行和关停过程中,应保持有序的压力梯度。当通风系统设置送风机时,送排风机应联动控制。启动时,应先启动排风,后启动送风;关停时,应先关闭送风,后关闭排风。

- 4.3.12 负压隔离转运舱应设有可自动切换的备用排风机。
- 4.3.13 当排风系统出现故障时，负压隔离转运舱应有避免转运设备出现正压和影响定向气流的措施。
- 4.3.14 当送风系统出现故障时，应有避免负压隔离转运舱内的压力影响内部人员安全和围护结构完整性的措施。
- 4.3.15 应在负压隔离转运舱隔离间入口的显著位置，安装显示舱室负压状况的压力显示装置和控制区间提示。

4.4 运输要求

- 4.4.1 转运设备在转运过程需与运载工具接驳时，应能在搭载患者的条件下将转运设备可靠装载至运载工具内，亦应能将转运设备可靠卸载出运载工具。
- 4.4.2 需运载工具为其供电时，需设置电源转换装置将运载工具电源标准转换为市电标准，电源转换装置应为一用一备且为热备冗余，电气系统满足运载工具相关要求。
- 4.4.3 使用救护车转运传染病患者时，救护车应装载全身式单人负压隔离转运装备，并具有相应固定装置。
- 4.4.4 采用民航运输时，转运设备应满足附录A的要求。

5 检验方法

- 5.1 正常工作状态下，应将压差测试仪表与转运设备压力测试接口连接，读取压差测试仪表的负压值。
- 5.2 换气量采用风量法或风速法进行检测，应依据GB 50591—2010的 E.1 进行。
- 5.3 高效空气过滤器原位检漏测试可采用效率法和扫描法检测，应依据RB/T 009—2019的7.3.3 进行。
- 5.4 单人负压隔离转运设备配置操作手套时，手套口风速测试，取下单只隔离操作手套，将风速仪置于手套口的中心位置，测量流经敞开的手套口的气流。
- 5.5 负压隔离转运舱围护结构的气密性检测应依据GB 19489—2008的附录A 进行。
- 5.6 正常开启转运设备及内部医疗器械，用计时器测定从电池满电到装置因供电不足停止工作所需的时间。
- 5.7 正常工作状态下，转运设备内温度检测应依据GB 50591—2010的 E.5进行。
- 5.8 正常工作状态下，在转运设备内与传染病患者头部对应位置，用声级计测量噪声，应依据GB 50591—2010的 E.6 进行。
- 5.9 负压隔离转运舱转运间照度检测应依据GB 50591—2010的 E.7 进行。
- 5.10 采用民航运输的相关检验方法应依据附录 A 进行。

6 标识、包装、运输和贮存

- 6.1 转运设备应在明显部位标明产品生产信息，并在相应位置粘贴生物安全标识及其他警示标识。
- 6.2 采用不同交通工具运输时，产品的标识应满足相应的要求。
- 6.3 应根据需要进行包装防护，保证在贮存及运输过程中防水防潮、不受损、不变形、不被污染，包装储运图示标识应满足GB/T 191的相关要求。
- 6.4 运输过程中应充分了解水运、公路沿线情况和限制条件，并采取措施防止运输过程中造成损坏。
- 6.5 贮存时，温度、相对湿度、气压等贮存环境应满足转运设备贮存要求。

附 录 A
(规范性)
民用航空转运设备航空适应性要求

A.1 航空适应性要求

当使用转运设备搭载民用航空转移呼吸道传染病患者时，应满足下列要求。

- a) 转运设备在客舱安装时，结构安全性应满足CCAR-25—2016中的25.301(a)、25.305(a)(b)、25.307(a)、25.561、25.609(a)、25.785(f)、25.789(a)的要求。当设备安装的航空器的装机规范要求与CCAR-25 要求有差异时应满足更加严苛的技术要求。
- b) 转运设备的材料应满足CCAR-25—2016 中25.603的要求，制造方法应满足CCAR-25—2016 中25.605(a) 的要求。
- c) 约束人员的安全带应满足CTSO-C114 的要求。
- d) 转运设备抗振动能力见RTCA/DO-160 的相关要求。
- e) 转运设备整体的电磁兼容性见RTCA/DO-160 中的相关要求，且转运设备内设备之间应满足电磁兼容相关要求。
- f) 与人员安全直接相关的电子设备除满足电磁兼容要求外，还需参考RTCA/DO-160 中的静电放电、电源输入、电压尖峰、磁影响等要求。
- g) 若设置患者用供氧装置，氧气储存装置应适应航空使用要求，应取得民航管理部门授权的相关技术机构的认可。若设置患者用便携式供氧装置，便携式氧气瓶组件应满足CTSO-2C605 的要求，其放置及使用应符合CCAR-25、CCAR-121的相关要求。
- h) 传染病患者转运设备材料阻燃性能应符合CCAR-25—2016中25.853的相关要求。
- i) 应配置灭火装置并符合CCAR-25—2016中25.851的相关要求，且应取得民航管理部门授权的相关技术机构的认可。
- j) 转运设备的生产厂家应随产品提供除使用说明文件以外的使用限制说明文件，限制说明至少应包含以下内容：
 - 产品的安装方式、安装位置；
 - 可靠性、维护性；
 - 所验证的性能范围；
 - 功能性限制等；
 - 对乘员对象的数量、特征要求；
 - 其他支持装机的数据资料。
- k) 转运设备上应有明显标识，以表明提示性或禁止性警示说明。
 - 1) 当转运设备带有乘员姿态调节功能时，在起飞和降落阶段应调整为设备安全验证的姿态。
- m) 如采用替代或等效的符合性方法来证明满足以上要求，设备的使用方应表明设备达到了等效的安全水平，并提供符合性资料。

A.2 航空适应性要求的检验

检验方法如下：

- a)A.1 中 a) 的试验的加载和过程参照CTSO-C39b 和 SAE AS 8049;

- b)A.1 中 d) 的检验参照RTCA/DO-160—2010 的第8章;
- c)A.1 中 e)、f)的检验参照 RTCA/DO-160;
- d)A.1 中 g) 的检验参照CTSO-2C605、CCAR-25、CCAR-121;
- e) A.1 中 h) 的检验参照CCAR-25—2016 的附录F, 由民航管理部门认可的试验机构进行试验;
- f) A.1 中 i) 的检验参照CCAR-25;
- g)A.1 中其他条款的检验采用目视核查方式。

参 考 文 献

[1]GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

[2]GB/T 25915.7—2010 洁净室及相关受控环境第7部分：隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)

[3]GB/T 25916.1—2010 洁净室及相关受控环境生物污染控制 第1部分：一般原理和方法

[4]GB/T 38517—2020 颗粒生物气溶胶采样和分析通则

[5]WS/T 311—2023 医院隔离技术标准

[6]YY 0569—2011 II级生物安全柜

[7]CTSO-C19c 手提式水溶液型灭火器

[8]CTSO-C39b 航空器座椅和卧铺

[9]CTSO-C127b 旋翼航空器、运输类飞机和小飞机座椅系统

[10]CTSO-2C602 洁净型卤代烃飞机手提式灭火器

[11]SAE AS 8049 Performance Standard for Seats in Civil Rotorcraft,Transport Aircraft,and General Aviation Aircraft(民用旋翼航空器、运输机、通用飞机座椅性能标准)

[12] RTCA/DO-160—2010 Environmental Conditions and Test Procedures for Airborne Equipment(机载设备环境条件和试验程序)
