

ICS 11.020  
CCS 007

# 团 体 标 准

T/GDPHA 034—2021

---

## 广东省医学科研实验室等级评定规则与实施办法 (试行版)

Regulation and implementing measure for grade evaluation of medical  
research laboratory in Guangdong Province

2021 - 08 - 20 发布

2021 - 09 - 01 实施

---

广东省医院协会 发布



# 目 次

前 言 .....	I
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 医学科研实验室的建设标准 .....	5
4.1 通用建设要求 .....	5
4.2 分子生物学实验室建设要求 .....	10
4.3 细胞生物学实验室建设要求 .....	13
4.4 病理实验室建设要求 .....	15
4.5 光学显微镜室建设要求 .....	16
4.6 精密仪器实验室建设要求 .....	17
4.7 实验室危险化学品安全管理要求 .....	18
4.8 实验室信息化管理建设要求 .....	19
5 专项实验室建设标准 .....	20
5.1 小动物行为学实验室建设要求 .....	20
5.2 小动物影像实验室建设要求 .....	21
5.3 电子显微镜室建设要求 .....	22
5.4 质谱实验室建设要求 .....	23
5.5 斑马鱼实验室建设要求 .....	24
6 医学科研实验室等级评定办法 .....	25
6.1 评定原则和等级分类 .....	26
6.2 评定的主要内容 .....	26
6.3 评定的指标体系和评定方法 .....	26
6.4 评定程序 .....	27
附 录 A (资料性) .....	28
附 录 B (规范性) .....	32
附 录 C (资料性) .....	34

## 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。

本文件由广东省医院协会医院科研实验室建设与管理专业委员会提出并组织编制。

本文件起草单位：南方医科大学南方医院、广东省人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院。

本文件共分 6 章，主要技术内容包括：范围，规范性引用文件，术语和定义，医学科研实验室的建设标准，专项实验室建设标准，医学科研实验室等级评定办法。包含附录 A、附录 B、附录 C。

本文件主要起草人：吴炳义、林秋雄、尹东、张兰兰、曾勇、王捷、李科、胡子有、姚芳、殷果、黄俊琪、颜晓慧、谯田、周鹏程

本文件主要审稿人：王华、邓军卫、朱峰、刘建雷、杜则澎、张芳婷、张昕、张培华、张智、陈斯泽、林志芳、林绍强、欧志英、罗微、袁小澎、莫自耀、唐仲书、符立梧、韩晓燕、薛兴奎。

## 引 言

科研水平是评价医疗单位综合实力的重要指标，现代医院普遍加大了实验室硬件建设的投入力度，科研实验室的建设有了飞跃式的发展，但一直以来国内医疗单位的科研实验室在建设及管理方面存在许多问题，其运行和管理模式多年来一直沿袭过去传统体制下的实验室管理制度，与现有的医学科研水平上升速度不相符，不能满足其科研需求。从 2015 年开始，国内多家大型公共实验室负责人通过不懈努力、经过艰苦的调研与筹划，在广东省内乃至全国陆续成立了广东省医学会医学科研实验室建设与管理分会、广东省医院协会医院科研实验室建设与管理专业委员会、中国生物医药技术协会实验室建设与管理分会等 3 个分会。分会成立后，针对当前医学科研实验室管理的现状与难点，在有关科研仪器设备的购置与管理、各功能实验室的建设、引进并创新实验室新技术等方面做了大量工作，出台了很多建设性的指导意见，解决了实验室管理人员在实际工作中的困惑，也极大地提高了科研实验室的建设与管理水平。

如何规范科研实验室的建设与管理、实现实验室资源共享共用方面，至今尚无权威性的行业标准，很多基层医院乃至中、大型综合医院在新建实验室时仍然有许多困惑，实验室如何规划、如何建设、设备如何配置、管理队伍如何搭建？这些都是困扰各医院科管部门和实验室工作人员的具体问题。在科研实验室的规划和建设方面，尽管有国家生物安全实验室建设规范，但这些规范主要是针对病原微生物的安全控制，对于科研实验室的布局、功能模块设置、仪器配置、人员队伍、管理制度及运行效率等缺乏具体指导意见。

目前已有的国家标准（GB/T 27025-2019/ISO/IEC 17025:2017）借鉴了国际标准《检测和校准实验室能力的通用要求》ISO/IEC 17025:2017，此版本发布日期 2019 年 12 月 10 日，实施日期 2020 年 7 月 1 日。ISO/IEC 17025:2017 是由国际标准化组织 ISO/CASCO（国际标准化组织/合格评定委员会）制定的实验室管理标准，通过该标准则表明实验室具备了按有关国际准则开展校准/检测的技术能力，属于第三方检测实验室资质评定的标准，不适用于科研公共实验室的等级评定。

对于医学实验室，现行的国家标准《医学实验室质量和能力的要求》GB/T 22576-2018/ISO 15189:2012，于 2019 年 7 月 1 日开始实施。规定了医学实验室质量

和能力的要求，主要针对临床检验实验室的质量管理，适用于发放临床检测报告的实验室建立质量管理体系和自我评定的能力，并没有涉及医学科研实验室的等级评定等内容。

鉴于此，由广东省医院协会医院科研实验室建设与管理专业委员会组织专家制订了本标准，为科管部门和实验室工作人员提供专业的指导意见，对医学科研实验室的规范化建设与管理具有重要的现实意义。

# 广东省医学科研实验室等级评定规则与实施办法

## 1 范围

本文件确立了医学科研实验室建设与管理的总体原则和要求，并规定了科研实验室定量考核与等级评定的办法以及标准开放实验室的收费标准。

本文件适用于行业和地方新建或改扩建医学科研实验室（生物安全防护水平为一级、二级）的建设与管理，其他生命科学实验室可参照使用。

医学科研实验室的建设除应执行本标准的规定外，还应符合国家现行有关标准的规定。

## 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。

《生物安全实验室建筑技术规范》GB/T 50346-2011

《洁净室施工及验收规范》GB50591-2010

中华人民共和国国务院令 第 344 号 2013 年修正本《危险化学品安全管理条例》

国家安全生产监督管理总局令 第 53 号《危险化学品登记管理办法》

中华人民共和国国务院令 第 442 号《麻醉药品和精神药品管理条例》

中华人民共和国国务院令 第 424 号《病原微生物实验室生物安全管理条例》

国家环境保护总局令 第 32 号《病原微生物实验室生物安全环境管理办法》

中华人民共和国卫生部令 第 68 号《人间传染的病原微生物菌（毒）种保藏机构管理办法》

中华人民共和国国务院令 第 549 号 2009 修订《特种设备安全监察条例》

中华人民共和国国务院令 第 676 号 2017 修订《实验动物管理条例》

中华人民共和国国务院令 第 588 号 2011 年修订《医疗废物管理条例》

国家环境保护总局令 第 5 号《危险废物转移联单管理办法》

中华人民共和国国务院令 第 717 号《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

中华人民共和国主席令 第 56 号《中华人民共和国生物安全法》

中华人民共和国主席令 第 4 号《中华人民共和国特种设备安全法》

T/GDPHA 034-2021

中华人民共和国主席令第 29 号《中华人民共和国消防法》(2019 修正)

国家食品药品监督管理总局令第 18 号《医疗器械使用质量监督管理办法》

《医疗机构消防安全管理》WS308-2019

《实验室生物安全认可准则》CNAS-CL05-2009

《小型压力蒸汽灭菌器灭菌效果监测方法和评价要求》GBT 30690-2014

《细胞制备中心建设与管理规范》SZDB / Z188-2016

《紫外线空气消毒器安全与卫生标准》GB28235-2011

《建筑设计防火规范》GB 50016-2014 (2018 年版)

《实验室生物安全通用要求》BG 19489

《病原微生物实验室生物安全通用准则》WS233-2017

《病原微生物实验室生物安全标识》WS589-2018

《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》T/CECS662-2020

《化学化工实验室安全管理规范》T/CCSAS 005-2019

《医学实验室质量和能力的要求》GB/T 22576-2018/ISO 15189:2012

《质量管理体系 基础和术语》GB/T 19000-2016/ISO 9000:2015

《医学实验室质量管理术语》YY/T 1172-2010

### 3 术语和定义

#### 3.1 医学科研实验室 **medical research laboratory**

从事医学、生物、科学技术研究的,符合国家生物安全防护水平为一级或二级的场所。

#### 3.2 专项实验室 **special research laboratory**

能够进行或完成某种专项科学研究的实验室。包括但不限于小动物行为学实验室、小动物影像学实验室、电子显微镜室、质谱实验室、斑马鱼实验室等。

#### 3.3 医学生物安全二级实验室 **medical biosafety laboratory II**

医学检验、实验和研究领域使用的符合国家标准《实验室生物安全通用要求》GB 19489-2008 所规定生物安全防护水平为二级的实验室,简称医学 BSL-2 实验室。

#### 3.4 实验室主任 **laboratory director**

全面负责实验室的整体工作,包括实验室的制度建设、业务建设、安全责任、人员职责、岗位安排

等。具有对实验室建设、管理以及日常事务的决策权。

### 3.5 实验室管理人员 laboratory administrator

主要负责制订实验室管理条例，保障实验室的正常运转，设备维护、报修等，负责实验室的消防安全和生物安全工作等。

### 3.6 实验室技术人员 technician

实验室技术培训工作和实验工作的具体执行者、仪器设备操作者。

### 3.7 实验室面积

本标准中实验室面积均为建议面积，非强制要求，可根据实际情况调整。

### 3.8 基础设施 infrastructure base installation

组织运行所必需的设施、设备和服务的体系。

### 3.9 生物安全柜 biological safety cabinet (BSC)

负压过滤排风柜，防止操作者和环境暴露于实验过程中产生的生物气溶胶。分为全外排（B2）、部分外排（A2）

### 3.10 洁净区 clean area

需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的房间（区域），其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留，区域内温度、湿度、压力等其他参数按照要求受控。

### 3.11 缓冲间 buffer room

设置在被污染概率不同的实验室区域间的密闭室。需要时，可设置机械通风系统，其门具有互锁功能，不能同时处于开启状态。

### 3.12 交叉污染 cross contamination

不同原料、辅料、样本及细胞产品之间发生的相互污染。

### 3.13 紫外线辐射照度 ultraviolet radiation luminance

距紫外线杀菌灯管表面正中法线 1.000m 处，灯管无反射罩测得的单位面积上以 253.7 nm 为主波长的紫外线辐射照度，单位为  $\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。

### 3.14 高效空气过滤器 high efficiency particulate air filter (HEPA)

通常以滤除  $\geq 0.3\mu\text{m}$  微粒为目的，滤除效率符合相关要求的过滤器。

### 3.15 万向抽气罩 lab fume exhaust

置于实验室工作台或仪器设备上的负压排风罩，以减少实验室工作者的暴露危险。

### 3.16 实验动物 experimental animal

指经过人工饲养，对其携带的微生物实行控制，遗传背景明确或者来源清楚的，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

### 3.17 独立通风笼具 **individually ventilated cage (IVC)**

一种以饲养盒为单位的独立通风的屏障设备，洁净空气分别送入各独立笼盒使饲养环境保持一定压力和洁净度，用以避免环境染污动物（正压）或动物污染环境（负压），一切实验操作均需要在生物安全柜等设备中进行。该设备用于饲养清洁、无特定病原体或感染动物。

### 3.18 通气排风笼具系统 **Exhaust Ventilated Closed-System Cage Rack (EVC)**

是 IVC 小鼠饲养笼系统的升级换代产品，可将清洁的空气通过 HVAC（建筑通风净化系统）送入每个独立的动物房间，把相对温度、湿度的洁净空气送入每个通风笼盒。同时把笼盒内的废气通过排风管道排出（或利用房间排风系统排出），形成一个空气流动的过程。该系统继承了 IVC 的优点，笼盒相互独立，防止交叉感染，避免了实验动物产生的过敏物质及严重的臭气对实验人员的危害。

### 3.19 消防设施和器材 **fire equipment and facility**

建筑内设置的用于火灾报警、防烟排烟和灭火救援、人员疏散、逃生等设施 and 器材的总称。

### 3.20 医疗废物 **medical waste**

医疗卫生机构在医疗、预防、保健以及其他相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

### 3.21 危险废物 **hazardous waste**

机构在采集、运输、接收、制备、储存及发放等相关活动中产生的具有直接或者间接感染性、毒性以及其他危害性的废物。

### 3.22 危险化学品 **dangerous chemical**

具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品。

### 3.23 有毒化学品 **toxic chemical**

指进入机体后累积达一定的量，能与体液和组织发生化学或物理作用，扰乱或破坏机体的正常功能，引起暂时性或持久性病变，甚至危及生命的物品。根据 LD50/LC50（半致死剂量/半致死浓度），毒物毒性分为剧毒、高毒、中等毒、低毒、微毒。

### 3.24 精麻药品 **psychotropic substances / stupefacient**

指列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

## 4 医学科研实验室的建设标准

### 4.1 通用建设要求

#### 4.1.1 实验室设计

应按照生物安全二级实验室（BSL-2 实验室）要求进行设计建造。在设计时充分考虑影响实验室使用效率和安全生产的因素，如空间、工作台、储藏柜、通风设施、照明、承重以及污水排放等；同时应根据实验功能模块及设备放置的需要，考虑空间的合理化分配；并且还应从发展眼光来确定实验室空间的大小。实验室总建筑面积建议按照人均 15—20 平方米设计，包括实验室区、办公区、生活区等所有区域。

#### 4.1.2 实验室主体结构

根据使用功能要求，实验室应达到相应建设标准，如墙壁表面光洁、易于清洁、光滑平整无死角、易于消毒、密封性较好等，墙体材料可采用彩钢板、铝合金型材等。地面建议采用 PVC 卷材或自流坪地面等便于清扫，耐腐蚀，防静电的材料。一般实验室可以不选择吊顶，特别是使用有可燃气体的实验室不建议设吊顶；如果有需要，可采用石膏板、铝扣板或彩钢板进行吊顶。实验室操作区层高不低于 2.5 米。实验室噪声一般要求低于 55 分贝（机械设备可低于 70 分贝）。一般实验室的照度标准值为 300lx，规定照明功率密度值（LPD 值）不应大于  $11\text{W}/\text{m}^2$ 。

#### 4.1.3 实验室的人员组成和管理制度

##### 4.1.3.1 实验室的人员组成

a) 实验室主任：一名，全面负责实验室的整体工作，包括实验室的制度建设、业务建设、安全责任、人员职责、岗位安排等。必要时可设副主任一名，协助主任工作。

b) 实验室管理人员：根据需要可设置多名，主要负责制订各功能实验室管理条例，保障实验室的正常运转，设备维护、报修等，负责实验室的消防安全和生物安全等工作。

c) 实验室技术人员：根据需要可设置多名，负责实验室技术培训工作、实验操作以及仪器设备的使用维护等。

实验室管理人员及技术人员应符合相应专业和学历要求，并应在到岗一年内接受实验室安全以及技能培训，获得相应培训证书或资格证书。

##### 4.1.3.2 实验室的管理制度

应建立完整的实验室工作档案、实验室管理制度以及撰写适用于本实验室工作环境的标准操作规程、所用病原体的风险评估等资料。

a) 实验室工作档案应包括各项规章制度、实验室日常工作记录、设备培训与维护记录、隐患整改及其它相关归档资料等；档案分类规范合理，便于查找。

b) 实验室管理制度应包括队伍建设、实验安全评估、应急预案、值班值日、责任体系、事故调查与处理、危化品管理制度等；制度文件应及时修订更新，文件具有可操作性或实际管理效用。

c) 实验室培训制度包括实验室准入制度、纪律教育、安全培训、技能培训及操作许可制度等。

#### 4.1.4 实验室人员准入资格

对进入实验室的工作人员进行准入考核，考核通过者获得一定时间内的准入资格，建议考核内容包含通识类和各专业技术分类知识、以及生物安全规范、国家相关法律法规、应急措施等。

#### 4.1.5 通用建设场地规划要求

a) 生活区与实验区应严格区分，生活区配置储物柜、直饮水、微波炉、冰箱以及感应开关、洗手池等设施，并配备生活垃圾桶。共享办公区的座位数与流动实验室人员数量比例应至少为 1:2。

b) 洗消室：面积不小于 10 m<sup>2</sup>，配备专用洗涤水槽（含自来水龙头、纯水龙头，水槽足够深：450mm）、落水架、烘箱、超声波清洗机、可选配自动洗瓶机、浸泡缸等设备。

c) 高压灭菌室：面积介于 10-20 m<sup>2</sup>，可单独设置或者与洗消室合并设置。配备高压灭菌锅，可根据需求配置大型落地式或脉动真空高压灭菌锅，并需持“特种设备作业证”人员操作。配置烘箱，储物柜。待消毒物品和已消毒物品分开放置。

d) 纯水室：面积不小于 5 m<sup>2</sup>（或在公共实验室设置专用区域），放置纯水仪，实现中央供纯水至各区域实验室。地面应有排水系统设计，以防漏水引起实验室水浸。

e) 各实验室在入口处悬挂标识牌，张贴该实验室名称和负责人的姓名、照片及联系方式；有明确的实验室生物安全等级标志，同时应悬挂安全信息牌，包括安全风险点的警示标识、涉及危险类别、防护措施和有效的应急联系电话等信息。

f) 应根据实验流程设计实验室功能模块，具体设置见下述各条目。功能模块设置应以方便使用为依据；非功能所需尽量不要分隔实验区域。

#### 4.1.6 实验室通风系统

实验室应配置带通风管的试剂柜，存放易挥发危险化学品、有毒有害致畸试剂，并进行专人登记管理。实验室应配置排风系统，将实验中所产生的有害气体过滤处理后排放到室外，保证室内空气安全；涉及操作病原体的根据风险评定考虑设置定向气流；最好安装新风系统，同时排风口的过滤装置如活性

炭等定期更换，以备接受环保检查。管道风机需防腐，涉及可燃气体的实验室应采用防爆风机、防爆空调、防爆灯管等；实验室通风系统要定期进行维护、检修；屋顶风机固定无松动、无异常噪声。有条件的实验室可安装中央空气处理系统，普通实验区域换气次数应为 3~6 次/小时；在使用蒸汽和危险化学品的区域，应增加空气交换次数。实验室建议设置在楼栋的顶层，便于排风。密闭空间内应安装气体浓度监控装置。操作易挥发危险化学品、任何可能产生高浓度有害气体而导致个人暴露、或产生可燃、可爆炸气体/蒸汽或粉末而导致积聚的实验，都应在通风橱/罩内进行。根据需要可在通风橱/罩管路上安装有毒有害气体的吸附或处理装置。

#### 4.1.7 实验室电路系统

实验室内应具有三相交流电源和单相交流电源，设置总电源控制开关。实验室内固定装置的用电设备，例如冰箱、烘箱、培养箱等应有专用供电电源，避免因总电源切断而影响工作。应提前设计好仪器的摆放位置，在墙壁和实验台边均应安装一定数量的电源插座，以方便使用为原则，插座均应有开关控制和保险设备，电气设备应配备空气开关和漏电保护器。实验室电容量、插头插座与用电设备功率需匹配，禁止多个接线板串接供电，大功率仪器使用专用插座，用电负荷满足要求。此外还要注意留有额外的容量适应仪器的增加和移动。所有房间容量之和占总电量所有房间容量之和的 70%。（各房间容量按 100 平米配 125A、55KW 左右，不含空调。）

#### 4.1.8 实验台设计

实验台分岛式实验台（实验台四边可用）、半岛式实验台（实验台三边可用），靠墙实验台和靠窗实验台（边台）。根据人体工力学，坐式操作实验台高度为 750~850mm；站式操作高度 850~950mm。试剂架高度 1200~1650mm。实验室台柜和座椅等应稳固，边角应圆滑。实验台面材料应具有良好的耐酸碱、耐撞击、耐高温能力。

#### 4.1.9 安全通道

大于 200 平方米的实验室主走廊应保证留有大于 2 米净宽的消防通道。常用实验室门宽为 900~1500mm，为方便搬动设备，可设较宽的子母门（大约 1350mm）。面积在 75 平方米以上的实验室应设两扇门以上，同时两个门之间（门边到门边的最短距离）要相隔 5 米（参自《建筑设计防火规范》）。实验室门上要有观察窗，外开门不阻挡逃生路径。实验室设计时常用岛型、半岛型、L 字型、U 字型等实验室布局方案，主通道、两个中央台双面操作，间距大于 1500mm，边台单向距离大于 1200mm。实验室内部操作流程要求顺畅，防止发生危急情况时，出现通道堵塞现象。

#### 4.1.10 冲淋设备

距危险化学品试剂 30 米内，应配置紧急洗眼和喷淋装置。紧急喷淋安装地点与工作区域之间畅通，

距离不超过 30 米；水管总阀处于常开状，喷淋头下方无障碍物，水量水压适中（喷出高度 8-10cm），并应每月启动一次阀门，保证管内流水畅通。

#### 4.1.11 实验室结构承重安全

实验室楼面活荷载设计一般取  $400\text{kg}/\text{m}^2$ 。根据仪器实际配置要求，按需加固楼板承重。以下为实验室常见大型设备重量，供参考。例如： $-80^\circ\text{C}$  冰箱的空载重量为 375kg，满载时为 550kg。

表 1 实验室常见大型设备重量

序号	仪器名称	重量 kg
1	超高分辨显微镜	500
2	$-80^\circ\text{C}$ 冰箱	550
3	超高速冷冻离心机	485
4	X 射线辐照仪	660
5	激光共聚焦显微镜	300
6	流式细胞分选仪	525
7	高速冷冻离心机	350
8	小动物活体成像仪	400

#### 4.1.12 安全管理

按照 BSL-2 实验室的安全管理要求，①实验室应建立独立的门禁系统，根据人员性质和接受的培训内容授权；②应配置高压灭菌锅和生物安全柜，并进行定期核查和计量校准；③配置紧急洗眼和喷淋装置。

##### 4.1.12.1 实验室消防安全

建筑应符合消防规范。制订实验室安全管理规章制度，对新入室人员进行消防安全知识培训，并定期进行消防演习和安全制度考核，要求人人过关。熟悉并掌握实验室安全应急预案处理办法，明确紧急突发事件上报的单位电话及报警电话。

a) 实验室楼或楼层均设置符合安全疏散要求的安全出口，实验室房间门应向安全出口方向开启，且 1.5 米内不应有任何障碍物；在显眼位置张贴实验室平面图，标注逃生路线；图上逃生路线应有两条以上；路线与现场情况符合；主要逃生路径（室内、楼梯、通道和出口处）有足够的应急照明灯，功能正常。实验室人员应熟悉紧急疏散路线及火灾逃生注意事项。

b) 实验室内应张贴用电、用水、防火等安全警示标志，禁止超载用电。实验室内所有房间禁止吸

烟。

c) 所有楼层均配备急救包、防烟面罩，并配有烟感报警器、灭火毯、二氧化碳灭火器、沙池等消防器材及装置，方便取用。公共区域灭火器数量（间距）与实验室安全等级相适应，实验室区域要配置危化品泄露应急箱。管理人员要对实验室的安全条件和设备进行定期检查，更换失效消防器材，发现问题及时采取措施应对。废弃不用的配电箱、插座、水管水龙头、网线、气体管路等，应及时拆除或封闭。

d) 实验室门口、走廊以及消防通道严禁堆放杂物，保持消防通道通畅。

e) 实验室出口应有逃生发光指示标识和设置在墙面上的疏散指示标志，标志中心线距室内地坪不应大于1米（不易安装的部位可安装在上部）。

f) 制定消防安全定期检查计划，提早发现并消除消防安全隐患。定期检查实验室消防设备和报警系统状态。

#### 4.1.12.2 实验室生物安全

a) 实验室大门入口应有生物危害标识，注明生物安全级别，不得从事越级操作；如涉及病原微生物应标明病原微生物名称，注明紧急联系人电话。大门应为自动感应门或安装双把手，分别清晰地标注为“清洁把手”和“污染把手”，污染把手可直接戴手套触摸开关门。

b) 定期（不低于每年一次）组织全员生物安全培训，学习安全管理条例和技术培训，包括实验室生物安全的法律法规，发放实验室标准操作手册（SOP）、安全手册、仪器设备操作手册等，了解实验室的安全运行模式，新成员要先培训再上岗。

c) 实验区域应具有急救包、防毒面罩、高筒胶鞋、防化服、防化吸附棉等急救设施。

d) 进入实验区域必须穿实验服、戴医用帽子、口罩、手套等。

e) 定期检查实验室内备案保存和使用的剧毒品、病原微生物、放射源等实验材料，更新备案资料。

f) 实验室与污染物直接接触的地方均应安装洗手池，采用感应水龙头。洗手池应是独立专用的，不能与污染物处理及实验混用。

g) 在有需要消毒的区域如细胞房需安装紫外线灯，每天定时开关进行消毒。紫外线灯开关处应有明显标识提示开灯时人员须离开，或具有与紫外灯开关联动的报警装置，开启时有语音播报提示人员离开。固定紫外灯管吊装高度1.8-2.2米，安装数量为平均 $1.5\text{W}/\text{m}^3$ 。在使用紫外灯照明设备时，要确定物体表面是否能耐受紫外光的漂白作用。

h) 设置单独的污物室，暂存实验室医疗废弃物。实验废弃物的处置应严格按照《医疗废弃物处理管理办法》执行，对可能造成二次污染的实验废弃物应上报并请相应资质公司进行集中处理。

i) 所有可能导致潜在传染性或有毒物质泄露的意外事件与事故，即使没有人员受伤或暴露，须及时上报实验室负责人并协助做好随访调查。

#### 4.1.12.3 化学试剂分类及管理制度

a) 分类存放管理，根据试剂的理化性质、存放温度要求等确定合适的存放方式和地点。化学试剂与危险化学品应有单独的房间存放。

b) 采用信息化手段进行试剂使用管理，在系统内记录试剂的名称、数量、使用人、每次使用量，做到试剂共享共用，减少试剂的购买和回收成本，同时可对有毒有害试剂的购买和使用进行溯源。

c) 强酸强碱、易燃易爆、具有麻醉性质的药物、易制毒的药物及其他有毒有害试剂等放入酸碱柜或防爆试剂柜，双人双锁管理，按需申领。

d) 对化学废弃物进行分类收集与存放，应避免易产生剧烈反应的废弃物混放。废液回收要求贴好清晰的标签，注明：类别、危险特性、主要成分、产生部门、送储人、日期等信息。实验室内不能大量存放废液，大桶存放时不能超过容量的 2/3；对于危险性大的废弃物，要独立包装，标签信息明确，尽量原瓶装，加贴废弃物标签。

#### 4.1.12.4 气瓶管理

a) 各类气瓶应放在阴凉、干燥、严禁明火、远离热源的位置，并按要求固定。在瓶身注明气体成分、气量、启用时间等。不同种类的助燃气体气瓶不能混放在一起。可设置单独的气瓶间。气瓶间要按防爆泄爆要求设计建设、标明实瓶区与空瓶区，建筑物的耐火等级、安全通道及消防等应符合现行国家标准。气瓶搬运、装卸、储存和使用应符合 GB/T 34525-2017 的相关规定。

b) 气瓶应定期检测，可委托供气中心或第三方检测机构进行检测，并提供检测合格报告。实验室留存备查。

c) 对可燃或助燃气体需要进行浓度监测，惰性气体需要进行氧浓度监测。

d) 活性气体存放点附近必须配有合适的灭火器材，房间装修材料、电气设备及排风系统应符合相应的消防安全规定。

e) 应由有资质的人员负责气瓶的购买、使用、储存、出入库登记等相关管理，制定应急处理预案，并定期组织演练。

## 4.2 分子生物学实验室建设要求

分子生物学以生物大分子为研究对象，是集生物化学、遗传学、微生物学、生物物理学等多学科交

叉的学科。自诞生至今，分子生物学发展迅速，且被广泛应用。作为一门实践性很强的学科，分子生物学是基础医学研究不可或缺的重要工具，因此，对医学院校或医院分子生物学实验室进行规范建设是现代医学发展的迫切需求，也是医学科学研究顺利开展的重要保障，也必将满足医学院校研究生的培养需求。

#### 4.2.1 分子生物学实验室场地规划

分子生物学实验室的建设规范要求总面积不小于 150 m<sup>2</sup>，实验室场地建议设置如下：

a) 公共操作间：面积不小于 50 m<sup>2</sup>，设置生物安全柜、实验台和水槽，水槽设置纯水管道龙头，便于实验操作时使用纯水。实验室内配置常用的小型设备，包括但不限于冰箱、离心机、制冰机、摇床、振荡培养箱、天平等设备。

b) 分析仪器室：面积不小于 30 m<sup>2</sup>，要求环境整洁，放置分析仪器，实验台需结实平稳防振，大型仪器设备安装时建议留出仪器维修空间。

c) 荧光定量 PCR 室：面积不小于 10 m<sup>2</sup>，放置生物安全柜及荧光定量 PCR 仪，进行荧光定量 PCR 分析。

d) 落地式超高速离心机室：面积不小于 20 m<sup>2</sup>，放置高速或超速离心机。

e) 暗室：面积不小于 10 m<sup>2</sup>，建议安装可拆卸旋转门，或安装两道门，保证操作时的黑暗环境。配备遮光窗帘，如有窗户则封闭不开启，配备红光台灯用于显影、定影等实验操作。

f) 冷室：面积不小于 10 m<sup>2</sup>，室内温度 4℃。安装视频监控、温度报警装置以及人员被困报警求助装置。采用保温门，墙面隔热，安装防爆灯管，设置边台和水槽，上方可安装试剂架。冷室内不得存放液氮和干冰。室外应安装两套制冷压缩机，轮换工作，或者一套故障时另一套可自动启用。冷室可进行需要在 4℃环境实施的实验操作，也可冷藏保存物品。

g) 电泳及凝胶成像室：面积不小于 10 m<sup>2</sup>，放置凝胶成像仪，进行核酸电泳及成像等相关实验操作。单独设置区域，严防交叉污染。建议不要使用 EB，应使用 EB 替代品。

#### 4.2.2 分子生物学实验室人员配备

a) 管理人员一名，建议具备生命科学相关专业大学本科或以上学历，主要工作是制订实验室管理条例，保障实验室的正常运转，设备维护、报修等，负责实验室的消防安全和生物安全工作等。

b) 技术人员一名，建议具备生命科学相关专业硕士研究生或以上学历，经考核合格后上岗。主要负责学生的入室培训、分子生物学实验技术的操作和指导以及实验设备的使用指导等。

#### 4.2.3 分子生物学实验室仪器设备配置要求

##### 4.2.3.1 基础设备

天平（托盘式天平，电子天平），pH 计，磁力搅拌器，超声波清洗仪，烤箱，生物安全柜，通风橱，三孔水浴锅，金属浴，电磁炉，旋涡混悬器，微孔板振荡器，制冰机，组织匀浆机，超声破碎仪，液氮罐，微波炉，高压灭菌锅等。

a) 冰箱：4℃冰箱，-20℃冰箱，-40℃低温冰箱、-80℃超低温冰箱。

b) 培养箱：生化培养箱，振荡培养箱。

c) 电泳系统：垂直电泳仪，水平电泳仪，转膜器，恒压恒流电源，封膜机，摇床（水平式，翘板式），制胶架。

d) 离心机：微型离心机（用于八联管或 EP 管离心），台式离心机（包括常温、低温，角转头，水平转头等），高速离心机，超高速离心机。

e) 纯水仪：纯水仪，超纯水仪。

f) 分析仪器：凝胶成像仪，多功能酶标仪，酶标仪，微量分光光度计，近红外扫描成像仪，化学发光仪，扫描仪，PCR 仪，荧光定量 PCR 仪，测序仪、质谱仪等。

#### 4.2.3.2 其他选配设备

杂交炉，真空冷冻干燥系统等。

#### 4.2.4 分子生物学实验室安全

现代分子生物学的研究对象广泛，涉及病毒、细菌、真菌、动植物等，因此对实验室的安全管理提出了更新更高的要求。

a) 使用生物安全柜进行生物安全二级实验室允许范围内的病原微生物等相关实验操作。

b) 使用通风橱进行涉及挥发性试剂的实验操作。进行实验时，可调玻璃视窗开至距台面 10-15cm，保持通风效果，并保护操作人员胸部以上部位；玻璃视窗材料应是钢化玻璃。实验人员在通风橱进行实验时，避免将头伸入调节门内；不将一次性手套或较轻的塑料袋等留在通风橱内，以免堵塞排风口；通风橱内放置物品应距离调节门内侧 15cm 左右，以免掉落。

c) 设置医疗垃圾桶、利器盒，分类投放垃圾。

d) 设置废液回收桶，分类、单独收集具有腐蚀性的酸碱试剂、具有致畸致癌的生化试剂等，回收桶注明试剂种类、生物危害标识、试剂重量等信息。回收后统一送至有资质的机构进行无害化处理。

e) 对于废弃的具有生物活性的细胞、微生物、细菌培养基等，须灭菌后再按医疗垃圾处理。

### 4.3 细胞生物学实验室建设要求

细胞生物学从细胞的显微水平、亚显微水平、分子水平等三个层次研究细胞的结构、功能，是揭开生命奥秘、改造生命和征服疾病的关键。因此，建设一个安全可靠、先进美观、环保节能的现代化细胞实验室，能够为科研人才的培养和科研成果的产出提供重要的保证。

#### 4.3.1 细胞生物学实验室建设要求

细胞生物学实验室设计的基本原则是人流、物流、气流要畅通；设置缓冲区、洁净区。还应充分考虑实验室未来发展空间拓展的需要，预留部分场地。科研用的细胞培养室洁净度应在 10-30 万级别。

细胞生物学实验室内不能设有地漏，为了防尘不应开设外窗。实验台面的材料应具有耐磨、耐腐蚀、耐火、防水、绝缘等性能。

##### 4.3.1.1 空调通风系统

为保证细胞培养室的洁净度要求，应独立空调、避免混用，采用净化空调机组，空气经过初效、中效、高效空气过滤器三级过滤后送入室内。

a) 初效和中效空气过滤器：设置在空调机组内，每个月对初效过滤网进行维护、清洗或更换；中效过滤网每三个月更换一次。

b) 高效空气过滤器：设置在系统末端的高效送风口内，按实际使用情况对高效过滤网进行更换。

室外新风与室内回风混合经过空调机的初效过滤、冷却降温（加热升温），经中效过滤和房间内的高效过滤风口送入净化房间。采用顶送风侧下回风的方式，送风量大于回风量，以保持室内正压。

##### 4.3.1.2 管道系统

a) 气体管道：细胞培养箱需要不间断的 CO<sub>2</sub> 气体供应，以达到合适的培养条件，实验室供气系统采用集中供气。设置独立的气瓶间，进行集中管理，气体从气瓶间以管道形式输送入培养箱，在使用过程中可根据实验条件对整体或局部气体压力、流量进行调节。整个管道系统要求具有良好的气密性、耐用性和安全可靠。气瓶供气可相互切换，保证不间断供气。气瓶柜所在的房间安装氧气浓度探测装置，超过设定值后启动报警系统，以保证安全。集中供气可实现气源集中管理，远离实验室，保障实验人员的安全，方便更换气瓶，减少污染。

2. 负压抽吸管道：设置独立的负压抽吸管道，与生物安全柜负压阀连通，提高细胞换液效率。将更换的培养液统一抽吸到废液收集桶内，统一进行消毒处理后再倾倒，避免污染环境。

#### 4.3.2 细胞生物学实验室场地规划

当使用人员在 10 人以内，面积 50 m<sup>2</sup>或以上；每增加 1 人，建议面积至少增加 1.5 m<sup>2</sup>。按净化间标

准装修，分为准备间、缓冲间和操作间。

a) 准备间

面积不小于 10 m<sup>2</sup>，安装实验台，设置洗手池，室内放置冰箱、储物柜等。

b) 缓冲间

面积不小于 5 m<sup>2</sup>，应设置衣物柜和挂钩，放置洁净工作服及个人衣物。

c) 操作间

面积不小于 25 m<sup>2</sup>，需满足细胞培养的基本条件，安装实验台、水池、自来水管和纯水管。配备生物安全柜、二氧化碳培养箱、离心机、倒置显微镜、水浴锅等设备。离心机与显微镜不能放在同一张实验台上，显微镜台应结实、防震。生物安全柜旁应安装实验边台，用于放置实验用品。

d) 细胞冻存室

面积不小于 10 m<sup>2</sup>，地板采用耐低温材料，设置水池，配置液氮罐、水浴锅等设备，配备防护面罩和防冻手套等。

#### 4.3.3 细胞生物学人员配备

a) 管理人员一名，建议具备生命科学相关专业大学本科或以上学历，负责细胞培养室的全面工作，包括日常事务、设备维护和实验人员技能培训，对实际工作中出现的细胞制备和质量管理问题能作正确判断和处理。

b) 细胞培养技术人员一名，建议具备生命科学相关专业大学本科及以上学历，经细胞培养技术培训，考核合格后上岗。主要负责学生的入室培训、细胞生物学实验技术的操作和指导以及实验设备的使用指导等。

#### 4.3.4 细胞生物学仪器设备配置要求

##### 4.3.4.1 基础设备

a) 生物安全柜：全外排生物安全柜（适用于挥发性气体或高传染性疾病标本的操作）、半排生物安全柜，应根据生物安全级别配备相应的生物安全柜。生物安全柜应摆放于无日光直射的位置，不能有来自门、窗和其他设备的气流，两台安全柜之间至少间隔 50 厘米（如正面相对应间隔至少 2 米以上）。

b) 显微镜：倒置相差显微镜、体视显微镜、倒置荧光相差显微镜。

c) 离心机：台式冷冻水平离心机、微量离心机。

d) 培养箱：CO<sub>2</sub>培养箱。

e) 冰箱：4℃冰箱、-20℃冰箱、-80℃超低温冰箱。

f) 液氮罐：应放置于环境通风处。

G) 其他仪器：水浴锅、漩涡振荡器等。

#### 4.3.4.2 其他选配设备

细胞计数仪、单细胞悬液制备仪、电转仪、三气培养箱、低氧培养箱、厌氧箱、流式细胞分析仪、流式细胞分选仪等。

#### 4.3.5 细胞生物学实验室安全

a) 细胞培养室的生物安全与细胞的来源、细胞或组织类型、培养类型密切相关，一般来说培养物与人类的遗传关系越近，对人类的危害越大。因此所有培养相关的操作应在生物安全柜内进行，以保护实验人员、实验样品、实验室环境的安全。

b) 要特别重视废弃物和废液的处理，在实验室内设置医疗垃圾桶、利器盒等，液体和固体垃圾应分类处理，细胞培养废液应进行灭菌或者消毒片处理。原代培养实验涉及到的实验动物，动物尸体冻存后统一收集进行无害化处理。

### 4.4 病理实验室建设要求

#### 4.4.1 病理学实验室建设

病理学实验室建设应主要满足病理学研究功能的需求，包括切片、染色等实验，观测器官、组织的大体改变、镜下组织结构和细胞病变等特征；也可通过免疫组化等技术从分子水平观察相关蛋白、核酸的改变。

#### 4.4.2 病理学实验室通风系统

病理实验室内涉及的化学试剂主要有二甲苯、甲醛、乙醇等，大部分为有毒有害试剂，对实验环境和人员具有很强的潜在危险性，因此实验室内应特别注意安装排风系统，保证室内空气安全。

#### 4.4.4 病理学实验室场地规划

场地分三个实验室，总面积不小于 45m<sup>2</sup>，三个实验室内部分设置门相连通。

a) 取材室：不小于 10 m<sup>2</sup>，放置组织取材台、通风橱等设备，主要完成取材工作。

b) 操作室：不小于 25 m<sup>2</sup>，安装实验台，配置自动组织脱水机、包埋机、石蜡切片机、摊片机、烤片机、冰柜、冰冻切片机、染色仪、天平、冰箱、微波炉、电磁炉等设备，自动组织脱水机应放置于通风橱内。可完成组织脱水、包埋、切片、染色等工作。

c) 阅片室：不小于 10 m<sup>2</sup>，放置正置显微镜，在镜下观察切片与染色效果。

#### 4.4.5 病理学实验室人员配备

技术人员一名，负责病理制片技能培训、实验室日常管理和维护。建议具备生命科学相关专业大学本科或以上学历。

#### 4.4.6 病理学实验室仪器设备配置要求

a) 基础设备：自动脱水机、包埋机、石蜡切片机、冰冻切片机、摊片机、烤片机、烤箱、正置显微镜、冰箱、微波炉、台式振荡摇床、电磁炉、通风橱、天平、PH计等。

b) 其他选配设备：封片机、自动染色机、盖片机、组织病理切片扫描仪、震荡切片机、微型离心机、共聚焦显微镜等。

#### 4.4.7 病理学实验室安全

- a) 设置医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。
- b) 使用通风橱进行涉及二甲苯等试剂的实验操作。
- c) 设置废弃二甲苯回收桶，交由专业公司进行无害化处理。
- d) 强酸强碱、有毒有害等试剂放入带锁试剂柜，双人双锁专人管理或采用信息化软件管理。

### 4.5 光学显微镜室建设要求

光学显微镜用于放大微小物质使人眼能识别，可观察动植物细胞、细菌等微观物质并成像，广泛应用于生物医药等领域。

#### 4.5.1 光学显微镜室场地规划

要求环境清洁、防尘，控制室内温度 22℃、湿度 60%，恒温恒湿，防止显微镜镜头霉变。仪器周围无电磁辐射源，配备独立的稳压电源保证稳定的电压输入。建议预留除湿机的排水地漏。

建议场地总面积不小于 50m<sup>2</sup>。

- a) 显微镜室：不小于 20 m<sup>2</sup>，可遮光，保证荧光样品不会被外源光漂白。放置正置荧光显微镜、倒置荧光相差显微镜等。
- b) 共聚焦显微镜室/超高分辨率显微镜室：不小于 15 m<sup>2</sup>，无振动，无强烈的空气扰动。放置共聚焦显微镜/超高分辨率显微镜。

#### 4.5.2 光学显微镜室人员配备

技术人员一名，建议具备生命科学相关专业大学本科或以上学历。负责显微镜设备的操作、技能培训、实验室日常管理和维护等。

#### 4.5.3 光学显微镜室仪器设备配置要求

正置荧光显微镜、倒置荧光相差显微镜、共聚焦显微镜、超高分辨率显微镜、除湿机等。

#### 4.5.4 光学显微镜室实验室安全

设置医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。

### 4.6 精密仪器实验室建设要求

科研实验室中大型精密仪器往往对工作环境及操作者本身有特殊要求,应考虑独立设置精密仪器室并由专人负责管理。精密仪器室的建设应围绕确保各仪器设备能够正常安全使用,彼此互不干扰,满足科研人员需要为前提展开。

#### 4.6.1 精密仪器实验室场地规划

根据精密仪器的使用属性,场地可大致划分为样品制备和检测两个功能模块。因样品处理涉及的化学试剂通常包含甲醇、乙腈、异丙醇、丙酮、环己烷等挥发性有机溶剂,长期接触对实验人员有一定危害性,室内必须安装排风系统。

a) 样品制备间: 主要用于样品的前期处理,面积不小于 25 m<sup>2</sup>。

b) 分析仪器室: 主要用于放置流式、HPLC、质谱等大型设备及实验相关气体装置。不同类型仪器之间至少留有 10 m<sup>2</sup>缓冲区域,仪器与墙壁之间也需要留出维修通道,一般 50 m<sup>2</sup>空间可考虑放置两到三台大型设备,对环境有特殊要求的仪器亦可单间存放,比如流式分选仪放置于细胞生物学实验室。仪器配套的气体钢瓶/自增压液氮罐用量大的情况下应该单独设置气体间摆放,或者用气体发生装置代替。建议预留除湿机的排水地漏。

#### 4.6.2 精密仪器实验室人员配备

每名管理人员负责管理 1~2 台大型设备,建议具备生命科学相关专业硕士研究生或以上学历。制订实验室管理条例,保障实验室的正常运转,负责设备维护、报修等,负责实验室的消防安全和生物安全以及仪器操作培训。高效液相、气相色谱仪管理人员建议药学专业背景者优先考虑。

#### 4.6.3 精密仪器实验室仪器设备配置要求

a) 样品制备间基础配置要求: 电子天平, pH 计, 磁力搅拌器, 通风橱/生物安全柜, 普通冰箱, 超声波清洗仪, 水浴锅, 旋涡混悬器, 组织匀浆机, 超声破碎仪, 台式离心机, 纯水仪等。

b) 分析仪器室基础配置要求: 除湿机, 稳压电源, UPS

- c) 建议选配装置：气体发生装置

#### 4.6.4 精密仪器实验室安全

- a) 试剂尤其有机溶剂类应严格管理，严禁明火及携带放射性样品进入精密仪器室。
- b) 房间内定期进行除尘，抽湿，换风处理，确保房间温湿度符合房间内所有精密仪器工作环境要求。
- c) 设置医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。
- d) 仪器使用过程中产生的废液及时集中清理回收，废液装罐移出房间分类无害化处理。

#### 4.7 实验室危险化学品安全管理要求

危险化学品指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境等具有危害的剧毒化学品和其他化学品。根据中华人民共和国国务院令 第 344 号《危险化学品安全管理条例》2013 年修正本—《危险化学品登记管理办法》和中华人民共和国国务院令 第 442 号《麻醉药品和精神药品管理条例》，制订相应的实验室危险化学品安全管理要求。

##### 4.7.1 危险化学品的安全管理

应当坚持安全第一、预防为主、综合治理的方针，实验室负主要安全责任。实验室内存放的危险化学品总量符合规定要求：原则上每间实验室操作现场内存放危险化学品总量不应超过  $1\text{L}/\text{m}^2$  或  $1\text{kg}/\text{m}^2$ ，其中易燃易爆性化学品的存放总量不应超过  $0.5\text{L}/\text{m}^2$  或  $0.5\text{kg}/\text{m}^2$ ，且单一包装容器不应大于 25L 或 25kg。；单个实验装置存在 10L 以上甲类物质储罐，或 20L 以上乙类物质储罐，或 50L 以上丙类物质储罐，需加装泄露报警器及通风联动装置。

所有涉及高温 / 低温 / 用电 / 易燃物 / 危险化学品等仪器 / 设备均应有相应安全警示标志。

##### 4.7.2 做好危险化学品的登记工作

危险化学品的信息登记包括下列内容：

- a) 分类和标签信息；
- b) 物理、化学性质；
- c) 主要用途；
- d) 危险特性；
- e) 储存、使用、运输的安全要求；

f) 出现危险情况的应急处置措施。

#### 4.7.3 危险化学品应分类存放

a) 易燃易爆品，按照国家标准《危险物品名表》（GB12265—1990），包括易燃液体和固体、易燃物品、易挥发、强酸、强碱、氧化剂、有机过氧化物等，火灾危险性极大，应放置在专门的房间，避免高热、撞击、振动和其他因素的影响。做到双人双锁管理，并建议采用信息化软件管理。

b) 二甲苯、EB 等致癌化学物，不能直接倒入下水道，需用专用收集桶回收，并由专业机构进行统一处理。实验室应设置专门通风系统。

c) 毒麻药品的购买和使用，专人登记和管理。

d) 放射性同位素实验，应在专门实验室操作，应设置专用废弃物储存罐，送至符合资质的机构回收处理。

#### 4.7.4 可采用信息化手段进行共享共用管理

应制订实验室危险化学品安全管理条例、使用流程和发生意外事故时的紧急处理预案等。

4.7.5 危险化学品存储区和出入口须安装视频监控，摄像视场角应覆盖目标 80%以上，对出入口和直接被监控目标，必须做到全覆盖。图象记录保存时间不少于 30 天。

4.7.6 危险化学品配制和使用区需要配备危化品处理应急箱，并放置化学危险品安全技术说明书 (MSDS)，以便出现泄露或暴露时应急处理。

### 4.8 实验室信息化管理建设要求

实验室智能管理信息系统是以服务为先的理念，借助现代自动化控制技术、网络技术、计算机技术，对实验室各种信息、资源进行智能化综合管理，整体提高实验室管理和运行效率。

#### 4.8.1 实验室智能管理系统应具备

a) 实验室资源共享、共用。

b) 用户权限鉴别，用户权限分配。

c) 实现在线预约、赴约使用、自动登记使用记录，自动扣费。

d) 终端权限控制器，只有授权的用户才能使用仪器设备，使用记录实时通过网络传输到服务器。

e) 有完善的异常处理机制。

f) 集成门禁管理功能。

g) 视频监控。

h) 实验数据：通过管理软件统一由网络存储器安全管理，自动保留存取记录及原始实验数据，与使用记录一起提供溯源服务。

i) 实现化学试剂共享共用管理。

j) 实现环境监控，包括环境的温湿度、气体浓度监控。

k) 实验人员体温监测和追踪，门禁加装体温监测。

## 5 专项实验室建设标准

### 5.1 小动物行为学实验室建设要求

动物行为学研究动物的沟通行为、情绪表达、社交行为、学习记忆、繁殖行为等。动物行为学实验室主要包括学习记忆、精神依赖、焦虑、抑郁等较常见行为学研究。

#### 5.1.1 动物行为学实验室场地规划

实验室设置于安静、人流密度小的区域。实验室内空调 24h 开启，温度调节至 26℃左右，光照控制在 14 h 光照和 10 h 黑暗。实验室安装挡鼠板。IVC 动物饲养笼架调至合适的换气次数和压差，配置一定数量的备用笼具。水迷宫水池与水的总重量应充分考虑楼板的承重。

动物行为学研究需要相对独立的空间，常用的学习记忆设备往往共用同一套软件和监控系统，可以考虑安装在同一个实验室内。

实验场地共可分七个实验室，总面积不小于 80 m<sup>2</sup>。

a) 学习记忆实验室：不小于 20 m<sup>2</sup>，放置水迷宫、八臂迷宫、Y 迷宫、避暗穿梭系统等设备。

b) 焦虑抑郁实验室：不小于 15 m<sup>2</sup>，放置高架十字迷宫等设备。

c) 神经精神实验室：不小于 15 m<sup>2</sup>，放置旷场实验、O 迷宫、洞板实验、强迫游泳实验、悬尾实验等设施。

d) 药物成瘾实验室：不小于 10 m<sup>2</sup>。

e) 运动协调实验室：不小于 10 m<sup>2</sup>，放置转棒疲劳仪、拉力实验、自主运动等设施。

f) 动物短期饲养室：不小于 10 m<sup>2</sup>，放置 IVC 动物饲养笼具。

g) 光遗传实验室：不小于 20 m<sup>2</sup>，放置四通道光遗传系统、膜片钳、脑立体定位仪、拉针仪等设备。

#### 5.1.2 小动物行为学实验室人员配备

管理人员一名，负责行为学实验技能培训、实验室日常管理和维护。要求具备医学相关专业大学本

科或以上学历。

### 5.1.3 小动物行为学实验室仪器设备配置要求

水迷宫、八臂迷宫、高架十字迷宫、避暗穿梭系统、旷场实验、小动物转棒疲劳仪、IVC 动物饲养笼具等。

### 5.1.4 小动物行为学实验室安全

- a) 设置医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。
- b) 定期更换动物垫料、清洗动物笼具，严防小动物逃逸。
- c) 增加排风系统的空气交换次数。

## 5.2 小动物影像实验室建设要求

小动物影像实验室是建立从小动物大体到组织器官等多层次的生物结构显像、生物分子示踪与互作等的功能分析平台，为生物医学研究提供影像学数据。

### 5.2.1 小动物影像实验室场地规划

要求环境清洁、防尘，空调 24h 开启，控制室内温度 22℃、湿度 60%。实验室安装挡鼠板。仪器周围无电磁辐射源，配备独立的稳压电源保证稳定的电压输入。

建议场地可分为三个实验室，总面积不小于 50 m<sup>2</sup>。

- a) Micro CT 室：不小于 15 m<sup>2</sup>，放置 Micro CT、小动物气体麻醉机，可对在体及离体样本进行扫描和数据分析，主要满足对骨骼、牙齿、活体小动物等研究对象的成像需求。
- b) 小动物 MRI 室：不小于 15 m<sup>2</sup>，放置小动物 MRI 仪、小动物气体麻醉机。
- c) 小动物超声、小动物活体成像仪室：不小于 20 m<sup>2</sup>，放置小动物超声仪、小动物活体成像仪、小动物气体麻醉机等设备。

### 5.2.2 小动物影像实验室人员配备

专业技术人员两至三名，学历要求医学相关专业大学本科或以上。分别负责影像设备的操作、实验室技能培训、实验室日常管理和维护等。

### 5.2.3 小动物影像实验室仪器设备配置要求

Micro CT、小动物 MRI、小动物超声仪、小动物活体成像仪、麻醉仪、医用氧气瓶、冰箱、纯水仪、除湿机等。

### 5.2.4 小动物影像实验室安全

- a) 设置医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。
- b) 强酸强碱、酒精等试剂放入带锁试剂柜，专人管理。

### 5.3 电子显微镜室建设要求

电子显微镜实验室所使用的仪器设备，如透射电子显微镜、扫描电子显微镜、电子探针、超薄切片机等，对来自周围环境的干扰比较敏感。各种机械性振动会干扰超薄切片机和电子显微镜的正常工作；磁场和电干扰主要影响电子显微镜的正常运转；不合适的环境温度会影响电子显微镜冷却系统的水温；环境温度的变化也能干扰超薄切片机的的工作，使切片厚薄不均等。因此，在电子显微镜室选址时，楼层设置宜布置无地下室的一楼，并要将室内地面凿开，独立建造实验台基础，远离振动和磁场干扰，要对一切可能的干扰因素加以考虑。如果附近有高压变电器一类的设备时，不仅能对仪器产生电磁的影响，也能造成振动干扰。可以在电子显微镜室四周的墙壁内装避磁及避电干扰等设备，但最简单的办法还是远离这些干扰。

#### 5.3.1 电子显微镜实验室场地规划

电子显微镜实验室的设计可分四室设计，包括配电室，电子显微镜室，样品制备室和切片室，总面积不低于 60 m<sup>2</sup>。

a) 配电室：不小于 15m<sup>2</sup>，动力及照明导线要避免形成闭合回路，避免长迂回或单根导线布线。采用 220V 交流电，应根据不同型号电镜确定电流的大小，一般在 40A 以上；空调、电镜主机电源箱、真空泵系统和循环水冷却装置（使用纯净水）；真空泵系统和循环水冷却装置最好与主机房之间加隔音板，减少主机房噪音；室内温度不高于 24℃。

b) 电子显微镜室：不小于 15 m<sup>2</sup>，双层窗加深色窗帘，避免阳光直射电镜，室内温度不高于 24℃。远离电台、大型电机设备、大变压器及高压输电电缆等强磁干扰以及核磁共振、质谱、高能粒子加速器、核磁共振仪等强磁仪器。电镜很容易受到外界磁场，特别是交变磁场的干扰，使显微图像模糊，降低分辨率，有时还会引起照明光斑的漂移和摆动，干扰正常观察，电镜允许的外界交流磁场应小于 2-3 毫高斯。电镜专用的检修工具不得他用，以保持其清洁和不带磁，以免影响主机的性能。如果安装场地不在一楼，应充分考虑楼层承重安全系数。

c) 样品制备室：不小于 15 m<sup>2</sup>，因电镜样品制备需要用到剧毒挥发性试剂（锇酸、DDSA、NMA、DMP-30、醋酸异戊酯等），应具备良好的通风系统。必要的设备如冰箱、离心机、包埋块聚合器、通风橱和染色用恒温水浴箱。扫描电镜样品制备应配备临界点干燥仪和离子溅射仪。

d) 切片室：不小于  $15\text{m}^2$ ，室温不高于  $26^\circ\text{C}$ 。应配备电子防潮箱（存贮包埋块用）、体式显微镜（修块和定位用）、正置显微镜（半薄切片定位用）、制刀机和超薄切片机，其中超薄切片机工作台需带有防震槽，以防超薄切片时机械振动。

### 5.3.2 电子显微镜实验室人员配备

一般一台电镜应配备专业的电镜维护人员一名，负责机器的日常维护，设备维修和报修；电镜观察人员一名，具备生命科学领域相关专业知识和掌握形态学结构；样品制备人员一名，负责样品制备和超薄切片，了解组织形态学基本结构。学历要求相关专业大学本科以上。

### 5.3.3 电子显微镜实验室仪器设备配置要求

透射/扫描电镜、超薄切片机、真空泵系统和循环水冷却装置、体式显微镜、正置显微镜、制刀机、普通冰箱、离心机、包埋块聚合器、染色用恒温水浴箱、通风橱、天平、PH 计、除湿机等。扫描电镜样品制备应配备临界点干燥仪和离子溅射仪。

### 5.3.4 电子显微镜实验室安全

- a) 设置生活垃圾桶、医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。
- b) 危险化学品等试剂放入带锁试剂柜，专人管理。

## 5.4 质谱实验室建设要求

通过高分辨率、高灵敏度的质谱分析技术，对生物体组织或细胞在某一特定生理时期或条件下的蛋白、多肽、脂类及小分子代谢物进行定性和定量分析，旨在阐述蛋白质及代谢物参与生命活动的分子机制。

### 5.4.1 质谱实验室场地规划

实验室应恒温（ $22^\circ\text{C}$ 左右）、恒湿（40-60% RH）、防尘，并且远离可能的振动源、强磁场等。

建议场地可分为四个区域，总面积不小于  $100\text{m}^2$ 。

a) 样品前处理室：主要用于样品的前处理，不小于  $20\text{m}^2$ ，安装排风系统、保证室内空气清洁。配备电子天平、十万分之一分析天平、PH 计、通风橱、普通冰箱、超声清洗仪、水浴锅、涡旋仪、组织匀浆机、超声破碎仪、低温台式离心机、真空抽干机、氮吹仪等。

b) 仪器室：不小于  $60\text{m}^2$ ，平均每台设备需要  $15\text{m}^2$  左右空间，仪器与墙壁之间需要留有  $60\text{cm}$  的检修通道。配备独立控制的变频空调（面积  $20\text{-}30\text{m}^2$  时，功率为 3 匹）和除湿机（预留排水地漏）；安装质谱机械泵排废气管路和万向罩排风系统，力系统需安装独立风机和电动风阀，保证室内空气不受污

染；配备不间断电源 UPS 和隔离变压器，保证零线（N）和地线（G）的电压差值小于 0.5V，最好配备断电保护开关。

c) 气瓶间：不小于 10 m<sup>2</sup>，室内要求通风良好，用于放置氮气发生器（预留排水地漏）、气瓶柜和备用气瓶。安装钢瓶自动切换阀、一级&二级减压系统和气体输送管路（外径 6mm 的特氟龙管路）至质谱房和前处理间。

d) 数据分析室：不小于 10 m<sup>2</sup>，配备电脑用于数据采集和分析。

#### 5.4.2 质谱实验室人员配备

每名管理人员负责 1-2 台仪器设备，建议药学或分析化学等相关专业硕士研究生或以上学历，负责仪器设备的操作、实验室日常管理和维护、蛋白组学和代谢组学分析方法的开发等。

#### 5.4.3 质谱实验室仪器设备配置要求

四极杆-静电场轨道阱-线性离子阱三合一液质联用、四极杆-飞行时间液质联用仪、三重四极杆液质联用仪、四极杆-飞行时间气质联用仪、数据存储和分析服务器等。

#### 5.4.4 质谱实验室安全

a) 有机试剂如甲醇、乙腈、异丙醇、乙酸乙酯、丙酮、氯仿、甲基叔丁基醚、正己烷等应严格按照要求管理。

b) 房间内定期除尘，抽湿和换风处理。

c) 设置医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。

d) 仪器使用过程中产生的废液及时集中清理回收，废液装罐移出房间倒入废液桶。

### 5.5 斑马鱼实验室建设要求

斑马鱼因其饲养成本低，产卵周期短且量多，体外受精而且其胚胎透明，在体外发育，易于研究人员对其进行观察、操作，目前已成为世界公认的新型脊椎模式动物，越来越受研究者的欢迎，已被广泛应用于遗传学、发育生物学、神经生物学、再生和干细胞研究、疾病模型和药物筛选、环境毒理学等诸多科研领域。因此建设合格的斑马鱼实验室显得尤为重要。斑马鱼实验室的建设要求如下：

#### 5.5.1 斑马鱼实验室场地规划

总面积不小于 80 m<sup>2</sup>，实验室场地设置如下：

a) 主养鱼房：不小于 30 m<sup>2</sup>，安装三架斑马鱼养殖系统，可养殖 2500 条以上的成年斑马鱼。系统可对水的温度、pH、盐度和电导率等参数进行监控，以保证各参数在合适范围，如：水温 24-30℃，鱼

房室温 25-27℃，pH 值 7.0-8.0，盐度 0.25-0.50‰，电导率范围介于 500-800us/cm，亚硝酸盐( $\text{NO}_2^-$ ) < 0.2 mg/L，硝酸态盐( $\text{NO}_3^-$ ) < 5 mg/L。光照控制在 14 h 光照和 10 h 黑暗（如光周期混乱会严重影响产卵），光照强度 54-324 lux。鱼房地面应有排水沟设计，以防漏水引起室内水浸。单位面积内鱼架摆放数量还应与楼层承重力相符。

b) 外来鱼隔离房：不小于 10 m<sup>2</sup>，安装一架斑马鱼养殖系统，用来隔离不同来源的斑马鱼。鱼房的条件控制与主鱼房相同。

c) 幼鱼培育房：不小于 10 m<sup>2</sup>，幼苗期，放置恒温培养箱，用于培养幼苗。幼鱼培育一般间隔一天进行换水。

d) 超低温冻存室：不小于 5 m<sup>2</sup>，设置液氮罐，冻存精子和鱼卵。

e) 无菌操作间：不小于 10 m<sup>2</sup>，进行斑马鱼的体外受精操作以及其他要求无菌的相关实验。

f) 显微操作和成像室：不小于 10 m<sup>2</sup>，配备拉针仪，显微注射仪，体式显微镜，体式荧光显微镜等设备。

g) 丰年虫孵化室：不小于 5 m<sup>2</sup>，灯光要充足，室内温度 25-30℃，盐度 15-25ppt。

#### 5.5.2 斑马鱼实验室人员配备

a) 管理人员一名，要求医学相关专业硕士或以上学历，负责制订实验室管理条例，保障实验室的正常运转，设备维护、报修等，实验室的消防安全和生物安全。

b) 技术人员一名，要求医学相关专业本科或以上学历。具备责任心，负责斑马鱼养殖、繁育、保种等实验技术的操作和指导。

#### 5.5.3 斑马鱼实验室仪器设备配置要求

a) 斑马鱼养殖：斑马鱼养殖系统，制水机，孵虾装置，台式交配盒架，空调，光照控制装置等。

b) 观察仪器：体式显微镜，体式荧光显微镜，正置显微镜，倒置显微镜，共聚焦显微镜等。

c) 斑马鱼显微注射：显微注射仪，拉针仪，体式显微镜等。

d) 饲料储存冰箱：4℃冰箱，-20℃冰箱，-80℃超低温冰箱。

e) 斑马鱼鱼卵及小鱼饲养：生化培养箱（调节至 28.5℃使用）。

#### 5.5.4 斑马鱼实验室安全

设置生活垃圾桶、医疗垃圾桶、利器盒，垃圾分类投放。

### 6 医学科研实验室等级评定办法

## 6.1 评定原则和等级分类

### 6.1.1 制定目的

为了加强医学科研实验室的建设和管理，科学合理地进行实验室场地规划和软硬件配置，有效提高实验室的使用效率及其仪器设备的共享，特制订本规则和实施办法。

### 6.1.2 评定原则

实事求是、客观公正、公平合理。评定工作采用定量评定方法，书面材料与实地考察相结合。

### 6.1.3 等级分类

根据实验室的硬件设施、规范化管理及综合服务能力等，将评定的结果分为甲、乙、丙三级实验室，以甲级为最优。

## 6.2 评定的主要内容

### 6.2.1 评定形式

主要为现场定量数据评定。数据考察周期由专家组现场制订，一般以1—2年为宜。

### 6.2.2 评定内容

通过量化指标评定实验室的硬件设施、管理水平、开放服务水平等。具体实施评定通过制定指标量化评分表，对实验室的硬件设施、规范化管理、信息化程度、以及服务开放能力等4项指标分别进行打分评定。

## 6.3 评定的指标体系和评定方法

### 6.3.1 评定标准

评定依据参照本办法中“科研实验室各功能模块的建设要求”内容。定量评定满分300分，得分220分（含220分）以上评定为甲级实验室，得分介于160—220分（含160分）评定为乙级实验室，得分120—180分（含120分）评定为丙级实验室。评定结果有效期为4年。

### 6.3.2 专家评议

现场评议结束后由评议专家综合评议结果，并写出书面意见。现场评议应实事求是地肯定成绩、指出不足，达到促进发展的目的。

## 6.4 评定程序

### 6.4.1 评定流程

评定的组织单位依托广东省医院协会医院科研实验室建设与管理专业委员会,其主要任务为准备相关配套文件,确定评定时间,组织专家评议小组现场考察、听证、评议。综合评定情况,写出评定总结报告,公布评定结果。

### 6.4.2 参评程序

由参评实验室向广东省医院协会医院科研实验室建设与管理专业委员会提出参评申请,实验室负责人介绍实验室总体情况。

### 6.4.3 评议成员

每个评议专家小组由五名专家组成,其中设组长一名、组员四名,负责现场评议工作。四名组员分别对被评定实验室的硬件设施、管理制度、仪器设备、人员资质、开放程度等方面进行评定并统计得分。

### 6.4.4 评定反馈

评定组织单位及专家对评议结果审核后,确定实验室评定综合得分和等级,以书面形式正式通知实验室。并由医院协会颁发相应实验室认证通过等级证书,省内可被认可。

### 6.4.5 整改报告

被评定实验室可根据评定意见形成整改报告。整改后再次申报间隔为一年。

## 附录 A

(资料性)

表 A.1 广东省医院科研实验室等级评定量化考核表

## 一、基本信息

单位名称			
实验室名称			
单位地址			
组织评定机构		日期	

## 二、定量数据指标统计表

检查项目	评分标准	得分
<b>一、硬件设施（最高分 140 分）</b>		
实验室总面积 (最高分 25 分)	每 200 平方米计为 1 分，最高分 25 分	
基本功能模块和设备 (最高分 60 分)	1. 符合要求的分子生物学、细胞生物学、病理制片、显微成像的实验场地和设备，每具备一项 5 分 2. 仪器设备的评分：1~30 万（含 30 万），0.1 分/台，30~100 万（含 100 万），0.2 分/台，100~500 万（含 500 万），0.5 分/台，500 万以上，1 分/台，每组最高分 10 分。最高分 40 分	
实验室基本设施 (最高分 30 分)	1. 生活区实验区分开，生活区可为实验人员提供基本的餐饮、办公及个人物品寄存，3 分	
	2. 设置有独立的学术交流室，3 分	
	3. 所有实验室大门安装门禁系统并可自动关闭，2 分	
	4. 有可靠的电力供应和应急照明，2 分	
	5. 有消毒灭菌、生物安全柜设施，3 分	
	6. 具备洗眼、喷淋等应急装置，2 分	

(续) (第 24 页/共 30 页)

	7. 配备适用的个人防护用品, 如: 急救包、防毒面罩, 防护服等防护设施, 3 分	
	8. 实验室内设挂衣装置, 将个人服装与实验室工作服分开放置, 2 分	
	9. 配备生活垃圾桶、医疗垃圾桶、利器盒、动物尸体专用冰箱、废弃挥发液体及凝胶回收桶等, 5 分	
实验室基本标识 (最高分 10 分)	实验室大门入口有生物危害标志及紧急联系人电话, 2 分	
	各功能实验室门口或区域有负责人联系电话, 2 分	
	有危化品、放射性(如涉及)标识, 2 分	
	气瓶标识 1 分	
	实验室内按消防要求配备消防用品, 安全通道指示并带有发光指示, 3 分	
特色功能实验室 (最高分 15 分)	每具备一种专项实验室加 5 分, 最高分 15 分(如小动物行为分析实验室、二代测序实验室、3D 打印室、斑马鱼实验室、干细胞制备实验室等)	
<b>二、规范管理(最高分 50 分)</b>		
人员结构及岗位职责管理制度 (最高分 12 分)	1. 人员岗位职责明确, 4 分 2. 各功能实验室有相应专职人员负责, 3 分 3. 具有本科或初级职称及以下人员梯队 1 分, 具有硕士学位或中级职称人员梯队 3 分, 具有博士学位或高级职称人员梯队 5 分, 最高分 5 分	
实验室培训制度 (最高分 14 分)	1. 实验室内应配备方便取阅的或张贴明显的行为规范准则、实验室安全制度等, 2 分 2. 定期组织入室培训、大型仪器设备使用培训等, 年内每组织培训一次 1 分, 单项最高分 12 分	
实验动物伦理培训制度	动物实验应遵守动物伦理管理相关要求, 包括动物废弃物处理要求等, 3 分	

应急预案制度	具备应急预案、消防预案，3分	
个人防护制度	具备生物安全实验室个人防护制度，3分	
废液回收制度	有专门的废液回收处理流程，3分	
设备管理制度 (最高分7分)	1. 所有的仪器设备旁边应放置仪器操作说明和使用注意事项，4分 2. 高压灭菌锅操作人员应持证上岗，应具有校准记录、效果评价和使用记录，3分	
危险化学品管理制度	化学危险品应正确储存与保管，具备领取及使用管理制度，4分	
气瓶管理	气瓶定期检测制度，1分	
<b>三、信息化管理（最高分30分）</b>		
使用门禁系统管理实验室	3分	
实验人员基本资料信息录入 (最高分3分)	手工记录，1分 电子表格记录，2分 网站信息录入系统记录，3分	
使用权限控制管理设备	独立控制设备权限2分	
设备使用采用预约制度 (最高分2分)	纸质预约本，1分 网站预约系统，2分	
所有设备具有完善的使用记录和检修维护记录 (最高分2分)	纸质记录本记录，1分 网站后台系统自动记录，2分	
可实现实验原始数据的上传、存储和溯源	设备生成图片、表格可上传保存，并能追溯修改和删除，2分	
信息化计费系统	自动进行设备的计费，2分	
储物柜信息化管理	自动设置储物柜的权限分配，2分	
冰箱温度监控报警系统	具备冰箱的温度监控能力，2分	
冰箱权限管理系统	设置冰箱的权限使用，2分	
试剂耗材管理系统	耗材的使用资格、申领及使用，2分	

(续) (第 26 页/共 30 页)

统计报表 (最高分 4 分)	统计功能实验室服务人数报表, 2 分 统计设备运行时间, 2 分	
公共区域安装摄像装置	2 分	
<b>四、服务开放水平 (最高分 80 分)</b>		
实验室设备的使用效率 (最高分 50 分)	根据所申报的仪器设备分为 4 组: 30 万以下 (含 30 万), 30~100 万 (含 100 万), 100~500 万 (含 500 万), 500 万以上, 按照以下任意一种方式分别计算每组使用效率前 50% 设备的平均效率, 每组最高分 12.5 分 1. 平均每天使用时间: 1 小时以下 (含 1 小时) 3 分, 1~3 小时 (含 3 小时) 5 分, 3~6 小时 (含 6 小时) 10 分, 6 小时以上 15 分 2. 平均每天使用人次 (单次使用小于 30 分钟的仪器): 3 人次以下 3 分, 4~6 人次 5 分, 7~9 人次 10 分, 10 人以上 15 分	
平均每月实际使用人员数量 (最高分 10 分)	100 人以下, 3 分 100~300 人, 6 分 (含 100 人, 不含 300 人) 300 人以上, 10 分 (含 300 人)	
开放范围 (最高分 20 分)	1. 开放时间: 24 小时开放 5 分, 否则 3 分 2. 开放范围: 本科室开放 5 分, 本单位开放 8 分, 本单位以外开放 10 分, 最高分 10 分 3. 加入开放仪器共享平台, 5 分	

**三、检查结果**

实验室名称	
现场定量评定得分	
检查结论	

## 附录 B

### (规范性)

#### 标准开放科研实验室管理办法

##### B.1 总则

**B.1.1** 为贯彻落实《国务院关于国家重大科研基础设施和大型科研仪器向社会开放的意见》（国发〔2014〕70号）、《落实〈关于国家重大科研基础设施和大型科研仪器向社会开放的意见〉实施推进方案》（国科发基〔2015〕199号）等文件要求，制定本协议。

**B.1.2** 科研实验室对外开放标准（以下简称“标准”），由广东省医院协会医院科研实验室建设与管理专业委员会和广东省医学会医学科研实验室建设与管理学分会（以下简称“学会”）制订，旨在贯彻执行国家、广东省关于仪器共享的政策法规，推进仪器设备开放使用落地执行。

**B.1.3** 所有参加开放的实验室，按标准的规定统一要求管理，学会组织专家进行评定，需达到开放的标准后，由学会签发标准开放实验室证书。实验室定期接受学会专家组的检查，并按要求进行整改，整改不合格，取消资格。

**B.1.4** 学会委托中科联盟网（[www.zkshare.com](http://www.zkshare.com)）作为平台的免费技术支持，所有标准开放实验室挂靠中科联盟网进行开放。实验室开放考核数据，以中科联盟网数据为准。

##### B.2 标准开放实验室要求

###### B.2.1 开放实验室需具备：

- a) 具有生物安全二级实验室资质；
- b) 具有广东省医学科研实验室甲级资质；
- c) 实验室总面积2000平方米或以上；
- d) 需提供实验室内总值10%的设备用于共享；
- e) 有完善的配套设施，包括生活设施、消防设施及防护用具等；
- f) 设有专职管理人员和技术人员；

- g) 配备实验室信息化管理系统;
- h) 有规范的实验室管理制度。

符合要求的实验室除授予“广东省医院协会甲级实验室”资质外,还将授予“标准开放实验室示范基地”称号。

**B.2.2** 开放设备应制订收费标准,公示价格,并标明仪器的开放方式,开放数据能够提供溯源和查询。

**B.2.3** 开放实验室应制订对外开放的管理制度,主要包括:

- a) 制订安全管理制度,明确责任人以及各种隐患的应对措施。
- b) 制订培训制度,能定期对实验人员进行仪器操作培训和考核。
- c) 制定预约制度,对预约申请进行审核,对违约进行处罚,不无故拒绝已经通过的预约。
- d) 制订开放奖励制度,对相应人员进行有效考核和激励。

**B.2.4** 开放实验室应制订相应的优惠措施,各标准开放实验室之间相互优惠,相互开放仪器预约、费用结算服务,并提供单位的正规发票或由中科联盟提供正规发票,不得打白条或私自收取费用。

**B.2.5.** 收费标准应参照学会制订的标准(见附件),并按评价标准打分,各实验室可根据评价结果及建议,决定设备的更新和购置。

**B.2.6** 加强标准实验间的学术交流,发挥各自优势,定期或不定期进行实验室间的专题讲座,包括实验室管理、实验室安全、新技术引进以及相互交流和参观,鼓励联合申报国家及省市的实验室建设基金项目。

### **B.3 标准开放实验室申请流程及监管**

**B.3.1** 实验室填写申请表,实验室主任签字并加盖单位公章后,报送学会,学会组织专家进行评审论证,包括现场和会议评审,达标后学会签发证书。

**B.3.2** 专家组成员为学会常委以上人员,具有副高或以上职称,具有多年实验室管理和运营的经验,由学会随机抽取,组成评定委员会,负责实验室的考核和认定。

**B.3.3** 专家组根据实际情况,定期或不定期召开会议对实验室进行开放资格的审核;同时,对已获得标准开放资质的实验室开放情况进行检查,经检查不达标时需进行整改,整改后仍不达标的撤销其标准开放实验室资质。

### **B.4 标准开放实验室收费标准(见附录C)**

(资料性)

标准开放实验室收费标准

C.1 收费价格的计算

C.1.1 收费价格=设备维护费+仪器使用费+人员服务费+耗材

a) 设备维护费

适用于维修费用较高的设备，按年维修费用计算，通常为6%。

例如：100万的设备，年维修费用为6万元，每个月按22个工作日计算，每个工作日平均运行4小时，则仪器使用费为： $100 \times 0.06 / 12 / 22 / 4 = 56.81$ 元/小时，可按55元/小时收取。此项费用可根据仪器的原价值、每年维修费用及使用情况考虑是否收取。

b) 仪器使用费

仪器原价值 \* (1 - 固定资产净残值率 (5%)) / 折旧年限 / 12月 / 每月运行天数 / 每天运行时间 (小时或分钟)

例如：100万的设备，固定资产折旧值残率为5%，折旧年限为5年，每个月按22个工作日计算，每个工作日平均运行4小时，则仪器使用费为： $100 \times (1 - 0.05) / 5 / 12 / 22 / 4 = 179.92$ 元/小时，可按180元/小时收取。

c) 人员服务费

需要实验室技术人员辅助操作完成的测试，应按用工成本标准收取人员服务费。

d) 耗材费

实际使用量 \* 采购单价 \* 1.1

例如：荧光抗体采购价格为1000元/100微升，实际用量为5微升，则耗材费为： $5 \times (1000 / 100) \times 1.1 = 55$ 元

C.1.2 收费分类

建议单位内部人员2折计费，合作或附属单位人员5折计费，外单位人员原价计费。

C.1.3 收费调整

为提高仪器使用效率，实验室可根据实际使用情况调整仪器价格或制定阶梯价格，浮动范围原则上不超过标准价格的30%。

C.2 仪器使用效率评价标准以仪器平均每个工作日运行4小时或10次（单次使用时间<30分钟的仪器）为满分100分计算：

仪器使用效率=仪器每个工作日实际使用时间/4小时\*100，或

仪器使用效率=仪器每个工作日实际使用次数/10次\*100

根据使用效率对该仪器进行考核评价：

- a) 0-10%：差
- b) 10-30%：较差
- c) 30-60%：一般
- d) 60-80%：较好
- e) 80-100%：良好
- f) >100%：优秀

考核为“一般”及以下的设备，不建议购置第二台（报废更新除外）；“优秀”及以上的设备，推荐采购第二台。