|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.020 |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CMBA |

00 |

     团体标准

T/CMBA XXXX—2023

生物医学中心实验室建设与管理规范

Standard for construction and management of biomedical research laboratories

2023 - XX - XX发布

2023 - XX - XX实施

中国医药生物技术协会  发布

目次

[前言 II](#_Toc145315516)

[引言 III](#_Toc145315517)

[1 范围 1](#_Toc145315518)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc145315519)

[3 术语和定义 1](#_Toc145315520)

[4 生物医学中心实验室的建设标准 2](#_Toc145315521)

[4.1 实验室设计 2](#_Toc145315522)

[4.2 实验室主体结构 2](#_Toc145315523)

[4.3 实验室的人员组成和管理制度 2](#_Toc145315524)

[4.4 实验人员准入资格 3](#_Toc145315525)

[4.5 通用建设场地规划要求 3](#_Toc145315526)

[4.6 实验室通风系统 3](#_Toc145315527)

[4.7 实验室电路系统 3](#_Toc145315528)

[4.8 实验台设计 3](#_Toc145315529)

[4.9 安全通道 4](#_Toc145315530)

[4.10 冲淋设备 4](#_Toc145315531)

[4.11 实验室结构承重要求 4](#_Toc145315532)

[4.12 安全管理 4](#_Toc145315533)

[4.13 实验室具备的功能模块 6](#_Toc145315534)

[5 实验室信息化管理建设要求 6](#_Toc145315535)

[5.1 实验室信息管理系统的功能要求 6](#_Toc145315536)

[5.2 实验室信息管理系统的硬件要求 7](#_Toc145315537)

[参考文献 8](#_Toc145315542)

1. 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。

本文件由中国医药生物技术协会提出并组织编制。

本文件主要起草单位：南方医科大学南方医院、四川大学华西医院、中南大学湘雅医院、上海交通大学附属胸科医院、广东省人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院。

本文件主要起草人：吴炳义、张兰兰、黄强、申竑、田聆、林秋雄、尹东、曾勇、韩晓燕、黄俊琪、周鹏程、王华、邓昊、田卫群、刘新、肖风丽、杨燕、周翔宇、康晓楠、廖林川。

1. 引言

生物医学中心实验室是指从事医学、生物和科学技术研究的，符合国家生物安全防护水平为一级或二级的科学实验场所，是24小时开放的科研公共平台；不包含非开放共享的科研实验室，例如第三方检测实验室、临床检测实验室以及药物研究实验室。

科研水平是评价生物医学单位，尤其是高校或医院综合实力的重要指标，因此各单位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。然而，多年来国内生物医学单位的科研实验室在建设、运行和管理上仍沿袭过去传统体制下的实验室管理模式，与当前快速上升的医学科研发展水平不相适应，不能有效满足现代医学科研的发展需求。

如何规范生物医学中心实验室的建设与运行管理、实现实验室资源共享共用，至今尚无国家权威性的行业标准，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、管理队伍如何搭建等，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，尽管国家已出台有关生物安全实验室的建设规范等，但这些规范主要是针对病原微生物的生物安全管理与控制，而对于生物医学中心实验室的布局、功能模块设置、仪器配置、人员队伍、管理制度和运行效率等仍缺乏具体指导意见。

目前与医学实验室相关的国家标准（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）。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，主要评估在有关国际准则下开展校准/检测的技术能力，属于第三方检测实验室资质评定的标准，不适用于生物医学科研实验室。同时，现行的《医学实验室质量和能力的要求》（GB/T 22576-2018/ISO 15189:2012）也是与医学实验室相关的国家标准，该国标主要规范了医学实验室质量和能力要求，主要是针对临床检验实验室的质量管理，只适用于发放临床检测报告的实验室建立质量管理体系并进行自我评定的能力，并没有涉及生物医学科研实验室的等级评定等内容。

鉴于此，由中国医药生物技术协会科研实验室建设与管理分会特组织有关专家制订了本标准，为生物医学单位的科管部门和生物医学中心实验室的工作人员提供专业的指导意见，对生物医学中心实验室的规范化建设与运行管理具有重要的现实意义。

生物医学中心实验室建设与管理规范

* 1. 范围

本文件确立了生物医学中心实验室建设与管理的总体原则和要求。

本文件适用于新建或改扩建生物医学中心实验室（生物安全防护水平为一级或二级）的建设与管理，其他生命科学实验室可参照使用。

本文件不适用于非开放共享的科研公共实验室，例如第三方检测实验室、临床检测实验室以及药物研究实验室。

* 1. 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 50346-2011 《生物安全实验室建筑技术规范》

GB 19489-2008 《实验室生物安全通用要求》

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

GB 50016-2014（2018年版） 《建筑设计防火规范》

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

WS308-2019 《医疗机构消防安全管理》

WS 233-2017 《病原微生物实验室生物安全通用准则》

YY/T 1172-2010 《医学实验室质量管理术语》

T/CECS662-2020 《医学生物安全二级实验室建筑技术标准》

T/CCSAS 005-2019 《化学化工实验室安全管理规范》

CNAS-CL05-2009 《实验室生物安全认可准则》

GB/T 34525-2017 气瓶搬运、装卸、储存和使用安全规定

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

生物医学中心实验室 the central laboratory of biomedicine

本文件所指的生物医学中心实验室是指从事医学、生物和科学技术研究的，符合国家生物安全防护水平为一级或二级的科学实验场所，是24小时开放的科研公共平台。不包含非开放共享的科研实验室，例如第三方检测实验室、临床检测实验室以及药物研究实验室。

实验室主任 laboratory director

全面负责实验室的建设与管理工作，包括实验室的规划和发展、制度建设、业务建设、安全责任、人员职责和岗位安排等，对实验室建设、管理以及日常事务具有决策权。

实验室管理人员 laboratory administrator

主要负责制订实验室管理规则，保障实验室的正常运行、日常设备维护和报修等，负责实验室的日常管理、消防安全和生物安全工作等。

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。

标准操作程序 standard operating procedures, SOP

用统一的格式制定的处理某一事件的操作步骤和要求的详细说明。

实验室面积 laboratory area

本文件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。

基础设施 infrastructure

实验室运行所必需的设施、设备和服务体系。

* 1. 生物医学中心实验室的建设标准
		1. 实验室设计

根据生物安全风险评估确定实验室生物安全等级。生物安全防护水平为一级的生物医学中心实验室，宜按照生物安全二级实验室（BSL-2实验室）要求进行设计建造；生物安全防护水平为二级的生物医学中心实验室，应按照BSL-2实验室要求进行设计建造。在设计时，应充分考虑影响实验室使用效率和安全生产的因素，如空间布局、工作台、储藏柜、通风设施、照明、承重、应急设施和污水排放等；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；此外，还应根据未来发展需求，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、办公区和生活区等所有区域。

* + 1. 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。墙壁表面光洁、易于清洁、光滑平整无死角、且易于消毒，密封性较好，墙体材料可采用彩钢板和铝合金型材等，地面可采用PVC卷材或自流坪地面等便于清扫、耐磨、耐腐蚀、防静电的材料。一般实验室可不吊顶，特别是使用可燃气体的实验室不建议吊顶；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应低于2.5米。实验室噪声应低于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300 lx，规定照明功率密度值（LPD值）不应大于11 W／m2。

* + 1. 实验室的人员组成和管理制度
			1. 实验室的人员组成

实验室规模与人员配备比例应满足保证设备设施管理运行的有效性和安全性。

1. 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、人员职责和岗位安排等。必要时，可设副主任一至二名，协助主任工作。
2. 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，进行设备维护和报修等，负责实验室的消防安全、生物安全和化学安全等工作。必要时，可根据管理功能设置组长若干名。
3. 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、实验操作和仪器设备的使用维护等。必要时，可根据职责设置技术主管若干名。

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科研实验室规范化管理培训，以及其他相关实验技能培训，获得相应培训证书或资格证书。

* + - 1. 实验室的管理制度

应建立完整的实验室工作档案，有健全的实验室管理制度、实验室病原微生物档案以及适用于本实验室的设备、设施和技术等的标准操作规程、病原微生物使用风险评估、危化品使用记录等资料。

1. 实验室工作档案，包括但不限于各项规章制度、实验室日常工作记录、设备培训与维护记录、隐患整改、以及实验操作规程、设备操作手册等技术档案、和其它需要归档的相关资料等。档案应合理分类管理，便于查找。
2. 实验室管理制度，包括但不限于队伍建设、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。制度文件应适时修订更新，文件应具有可操作性或实际管理效用。
3. 实验室教育培训制度，包括但不限于实验室准入制度、纪律教育、安全培训、技能培训和操作许可制度等。
	* 1. 实验人员准入资格

对进入中心实验室的工作人员应进行准入考核，考核通过者获得一定时间内的准入资格。考核内容应包含通识类实验室制度、实验技术类专业知识、实验室安全须知、有关实验室规范（如安全、准入、退出等）、国家相关法律法规和应急措施等。

* + 1. 通用建设场地规划要求

中心实验室内的生活区与实验区应严格区分。生活区可配置储物柜、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。实验室区应包含以下场地：

1. 洗消室：面积不小于10㎡，配备专用洗涤水槽（含自来水龙头、纯水龙头，水槽深度不小于450 mm）、落水架、烘箱、超声波清洗仪等，可选配自动洗瓶机、浸泡缸等设备。
2. 高压灭菌室：面积介于10-20㎡，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；具备特种设备许可证的高压灭菌锅应由持“特种设备操作许可证”的人员操作。配置烘箱和储物柜，待消毒物品和已消毒物品分开放置。
3. 纯水室：面积不小于5㎡（也可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。地面宜有排水系统设计。
4. 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，包括安全风险源的警示标识、涉及危险类别、防护措施和有效的应急联系电话等信息。
5. 应根据实验流程设计实验室功能模块，以方便使用为依据。鼓励开放实验空间，若非实验功能所必需，可不分隔实验区域。
	* 1. 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、及有毒、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；涉及操作病原体的，应根据风险评定考虑设置定向气流；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。管道风机需防腐，涉及可燃气体的实验室，应采用防爆风机、防爆空调和防爆灯管等。实验室通风系统应定期进行维护和检修；屋顶风机确保固定无松动，无异常噪声。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。实验室宜设置在楼宇的顶层，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。

* + 1. 实验室电路系统

实验室内应有充足电源，设置总电源控制开关；可设立实验室双回路备用电源。实验室内固定装置的用电设备，例如冰箱、烘箱和培养箱等应有专用供电电源。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，插座位置离地应至少50 cm以上，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应匹配，禁止使用接线板串接供电，大功率仪器使用专用插座，用电负荷满足要求。此外，还应留有额外的容量，以适应仪器的增加和移动。总电量为所有房间电量之和的70%。实验室电容量宜按每100平米配置125 A、55 KW左右设置（不含空调）。

* + 1. 实验台设计

实验台包括中央岛式实验台（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750～850 mm；站式操作实验台高度为850～950 mm；试剂架高度为1200～1650 mm。实验室台柜、座椅等均应稳固，边角应圆滑。实验台面材料应具有良好的耐酸碱、耐撞击和耐高温能力。带有水槽的实验台应设置适当高度隔板遮挡水溅射到实验操作区域。设备适用的实验台面可根据实际设备大小高度调整试验台高度，例如细胞培养箱和制冰机所放台面可以低于普通实验台面等。

* + 1. 安全通道

大于200平方米的实验室，主走廊应留有大于2米净宽的消防通道。常用实验室门宽为900～1500 mm；为方便搬动实验设备，可设较宽的子母门（大约1350 mm）。面积在75平方米以上的实验室应设两扇门（或安全出口）或以上，同时两个门之间（门边到门边的最短距离）要相隔5米。实验室门应有观察窗、外开门、且不阻挡逃生路径。实验室内部可采用中央岛型、半岛型、L字型和U字型等实验室布局设计；主通道、中央台双面操作通道间距应不小于1500 mm，边台单向距离应不小于1200 mm。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。

* + 1. 冲淋设备

实验室应设置应急喷淋和洗眼设备，距离涉及危险品工作点不超过15米（注意不是每间隔15米设置一个），并与危险品工作点处于同一平面上，同时需考虑在前往路线中避免障碍物的阻挡。水管总阀处于常开状态，喷淋头下方无障碍物，水量水压适中（喷出高度8-10 cm）；应每月启动一次装置阀门，在使用登记表中做好检查记录，保证装置流水畅通、整洁无污渍及无腐蚀等。

* + 1. 实验室结构承重要求

实验室楼面活荷载设计应为400-600 kg/m2。根据仪器实际载重量，按需加固楼板承重。例如：负80℃冰箱的空载重量为375 kg，满载时为550 kg。

* + 1. 安全管理

实验室安全包括消防、生物、化学和特种高压设备等。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进行授权；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；配置应急喷淋和洗眼设备。无论BSL-1级或BSL-2级实验室均应保证所有活动处于生物安全监管范围内。

* + - 1. 实验室消防安全

实验室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，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，明确紧急突发事故上报的单位电话及报警电话。

1. 实验室所在楼宇和每层楼均应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；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。
2. 应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；应张贴用电、用水和防火等安全警示标志，禁止超载用电。
3. 实验室内所有区域严禁吸烟。所有楼层应配备急救包和防烟面罩，并配有烟感报警器、灭火毯、二氧化碳灭火器和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；实验室区域应配置危化品泄露应急箱。管理人员应对实验室的安全条件和设备进行定期检查，更换失效灭火器材，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、网线和气体管路等，应及时拆除或封闭。
4. 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。
5. 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](http://www.so.com/s?q=%E6%A0%87%E5%BF%97&ie=utf-8&src=internal_wenda_recommend_textn)，标志[中心线](http://www.so.com/s?q=%E4%B8%AD%E5%BF%83%E7%BA%BF&ie=utf-8&src=internal_wenda_recommend_textn)距[室内](http://www.so.com/s?q=%E5%AE%A4%E5%86%85&ie=utf-8&src=internal_wenda_recommend_textn)地坪不应大于1米（不易安装的部位可安装在上部）。
6. 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。
	* + 1. 实验室生物安全

实验室大门入口应有生物危害标识，注明生物安全级别；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。只能开展相应级别实验室允许范围内的病原微生物实验操作，并且须向实验室报备后开展。二级生物安全实验室严禁开展高致病性病原微生物实验。

1. 大门应为自动感应门，如为手动门应安装双把手，分别清晰地标注为“清洁把手”和“污染把手”，清洁把手禁止戴一次性实验手套触摸开关门。
2. 应定期（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规程手册、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。
3. 实验区域应具有急救包、防毒面罩、高筒胶鞋、防化服和防化吸附棉等急救设施。
4. 进入实验区域应穿实验服，戴医用帽子、口罩和手套等。
5. 应定期检查实验室内备案保存和使用的剧毒品、病原微生物和放射源等实验材料，更新备案资料。
6. 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。
7. 在有需要消毒的区域（如细胞培养室）应安装紫外线灯，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 W/m3。
8. 应设置单独的污物室（或专用区域），暂存实验废弃物。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。
9. 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，也应及时上报实验室负责人、并协助做好随访调查。
10. 实验室应设有病原微生物专用带锁冰箱或柜子，用于保存病原微生物菌（毒）种。二级生物安全实验室严禁保存高致病性病原微生物菌（毒）种。
	* + 1. 危险化学品安全管理要求
11. 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。
12. 实验室化学试剂应分类存放管理。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独立存放。危险化学品储存地点保持通风、无明火、无静电，同时应配备干粉/二氧化碳灭火器、消防沙等消防设施。
13. 实验室内存放的危险化学品总量应符合规定要求，每间实验室操作现场内存放危险化学品总量不应超过1 L/m2 或1 kg/m2，其中易燃易爆性化学品的存放总量不应超过0.5 L/m2 或0.5 kg/m2，且单一包装容器不应大于25 L 或25 kg。单个实验装置存在10 L以上甲类物质储罐、或20 L以上乙类物质储罐、或50 L以上丙类物质储罐，需加装泄露报警器及通风联动装置。
14. 易燃易爆品，包括易燃液体和固体、自燃物品、易挥发、强酸、强碱、氧化剂和有机过氧化物等，应放入酸碱柜或防爆试剂柜中，分类存放，避免高热、撞击、振动和其他因素的影响。
15. 危险化学品配制和使用区应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。严格落实相关管理要求。应每年定期进行危化品泄露事故处理演练。
16. 所有涉及高温、低温、用电、易燃物、危险化学品等的仪器设备，均应有相应安全警示标志。
17. 危险化学品的使用与管理宜采用自动控制系统。建议生物医学科研实验室采用信息化软件对危险化学品的储存和使用进行管理。在软件系统内记录试剂的名称、数量、使用人、每次使用量等信息。试剂共享共用，减少试剂的储存和回收量；同时，对有毒有害试剂的购买和使用可溯源。
18. 毒麻药品的购买和使用，应由专人负责登记、使用和废弃处理。
19. 危险化学品存储区和出入口应安装视频监控，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。图像记录保存时间不少于30天。
20. 放射性同位素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。
21. 对化学废弃物进行分类收集与存放，二甲苯和EB等致癌化学物，应用专用收集桶回收，并由专业机构进行统一处理。严禁易产生剧烈反应的废弃物混放。废液回收应贴好清晰的标签，注明类别、危险特性、主要成分、产生部门、送储人和日期等信息。实验室内禁止大量存放废液。用废液桶装废液不应超过容量的2/3；对于危险性大的废弃物，要独立包装，宜使用原瓶、标签信息明确，加贴废弃物标签。
	* + 1. 特种高压设备的管理
22. 各类气瓶应放在阴凉、干燥、远离热源的位置，并按要求固定，严禁明火。应在瓶身注明气体成分、气量和启用时间等。不同种类的助燃气体气瓶不应混放在一起。可设置单独的气瓶间（或专用区域）。气瓶间应按防爆和防泄漏要求设计建设，标明实瓶区与空瓶区。
23. 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；实验室应留存相关记录，备查。
24. 应对可燃或助燃气体进行浓度监测，可对惰性气体进行氧浓度监测。
25. 活性气体存放点附近应配有合适的灭火器材，房间装修材料、电气设备和排风系统应符合相应的消防安全规定。
26. 应由专人负责气瓶的购买、使用、储存和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。
	* 1. 实验室具备的功能模块

生物医药中心实验室可包括但不限于以下功能模块：

1. 分子生物学实验室。
2. 细胞生物学实验室。
3. 免疫组化实验室。
4. 显微镜/电子显微镜实验室。
5. 精密仪器实验室。
6. 其他功能实验室。
	1. 实验室信息化管理建设要求

生物医学中心实验室宜使用智能管理信息系统，管理模块宜包括人员权限、仪器管理系统、实验室安全系统、共享支持系统、危化品管理系统、设备及数据维护、耗材管理等，可包括动物管理、科研诚信管理等。

* + 1. 实验室信息管理系统的功能要求

信息管理系统应包括但不限于如下功能：

* + - 1. 实验人员信息资料录入

应包括使用人员姓名、单位、课题名称、培训记录、考核记录、课题组组长或导师签名、实验室主管领导签名等内容。

* + - 1. 用户权限分配

应包括实验室功能模块的使用权限、实验设备的使用权限、设备预约权限、危化品使用及冰箱使用权限、实验数据处理权限等内容。

* + - 1. 预约功能

应具有网上预约、手机预约、预约模式、预约制度、短信提醒、使用记录传输等功能，可通过软件或终端权限控制器实现。

* + - 1. 统计功能

应具有对自动计费、使用记录的统计功能。

* + - 1. 实验数据

应通过管理软件统一由网络存储器安全管理，将实验数据和图片保存到实验室存储器，可通过实验室网络下载，自动保留存取记录及原始实验数据，自动记录和保存实验数据删改的时间和文件名，有可追溯性。

* + - 1. 维护功能

应具有完善的异常处理机制，包括日常巡检以及故障上报处理机制，能实现对门禁以及仪器设备的日常监控和维护，除此之外系统还应有良好的操作体验，便于实验室管理人员进行日常维护操作。

* + - 1. 试剂共享共用管理

应包括试剂耗材的出入库、库存明细、试剂订单、试剂申请记录等，可通过PDA扫描枪实现对最小单位的试剂进行精准管理。

* + - 1. 视频监控

应具有视频监控模块，支持与视频监控软件进行对接，可实时查看实验室内视频监控信息及动态，

可查看安装设备总数、监控房间数等，并可以按照位置进行筛选查看。

* + - 1. 气体及温湿度监控

应具有气体及温湿度监控模块，支持收集和展示实验室温度、湿度、氧气、TVOC等基本指标数据

和相关有毒、燃爆气体探测器的监测数据，支持查看环境监测详细的操作日志记录，并可进行事件追溯，可自定义监测阈值，在数据异常时及时进行播报，提醒相关的工作人员。

* + 1. 实验室信息管理系统的硬件要求

应设立独立的终端机房，放置包括但不限于系统主机、中央监控屏及档案柜（含电子档案）等。

1.

参考文献

[1] GB50591-2010 《洁净室施工及验收规范》

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

[3] GB28235-2011 《紫外线空气消毒器安全与卫生标准》

[4] WS 589-2018 《病原微生物实验室生物安全标识》

[5] SZDB／Z188-2016 《细胞制备中心建设与管理规范》

[6] GB12268《危险货物品名表》

