**《生物医学中心实验室建设与管理要求》编制说明**

一、标准编制背景

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。作为科研基础设施，生物医学中心实验室主要以研究人员开展科学研究工作为主。

新形势下，科研水平已成为评价生物医学单位，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科研实验室硬件建设的投入力度，中心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中心实验室在建设、运行和管理上仍沿袭过去传统体制下的模式，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。主要表现为没有明确的科研实验室建设与管理规范或标准、实验室管理队伍不合理、国家尚缺乏对中心实验室安全运行、服务效率的监管依据等。因此有必要制订相关规范，对生物医学中心实验室的建设与管理进行规范。

二、标准编制意义

制定《生物医学中心实验室建设与管理要求》团体标准，将有效指导全国生物医学单位中心实验室的建设与管理，保证科研实验室的安全、高效运行，完善人员队伍建设体系；同时为科研中心实验室的评价和分级分类奠定基础。并有效减少生物医学中心实验室建设与管理的综合成本，包括减少实验室规划建设的参观考察费用，减少不必要的设备购置经费，信息化管理节约人力资源成本等，避免不必要的重复投入，指导实验室24小时开放提升运转效率等。符合国家“高质量发展”、“以科技创新实现社会主义强国梦”等的政策导向。

三、标准主要内容

本标准制定了生物医学中心实验室的建设要求，在规划与设计，包括实验室面积大小、场地功能划分、建设要求；人员队伍组建要求；实验室信息化管理以及实验室安全等各方面都给出了具体标准。共分为范围、规范性引用文件、术语和定义、生物医学中心实验室的建设要求、管理要求等五个部分。其中生物医学中心实验室的建设要求部分提出了实验室的设计原则、主体结构要求、通用场地建设规划要求、通风与电路系统及实验室信息化建设要求等；管理要求提出了实验室的安全管理、人员管理、废弃物管理及档案管理等要求，进行了相应的规定和说明。

四、标准编制过程

（一）启动立项

根据会员单位的建议，2022年9月中国医药生物技术协会秘书处向协会标准工作委员会递交了《生物医学中心实验室建设与管理规范》团体标准编制申请，并于2023年6月通过专家审定后立项。中国医药生物技术协会联合中国医院协会（国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室）成立标准编制起草小组，正式启动团体标准编制工作。

（二）编制工作

标准编制组首先对国内外相关行业规范、文献等进行了检索、分析、翻译和研究，对生物医学中心实验室建设与管理中涉及的一些重点问题进行了多次研讨。同时，开展了国内高校和医疗机构中心实验室建设与运行情况调研，对国内生物医学中心实验室建设与管理的现状和问题进行了分析。在此基础上明确了《生物医学中心实验室建设与管理规范》需要规定的关键内容，确定了《生物医学中心实验室建设与管理规范》框架原则。

（三）起草过程

2021年6月，标准编制牵头单位在完成文献检索和调研工作的基础上，依据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》等标准编制要求，与标准编制参与单位共同开展了《生物医学中心实验室建设与管理规范》研究制定工作，并于2022年5月形成了《生物医学中心实验室建设与管理规范》（草案）。2022年6月和7月中国医药生物技术协会向相关科研中心实验室和科研公共平台的专家以及标准起草参与单位进行了两轮征求标准草案的意见，共收到265条修改建议和反馈。编制组对收集到的意见建议进行了多次认真研究和反复讨论，对《生物医学中心实验室建设与管理规范》（草案）进行了修改和完善。2022年10月中国医药生物技术协会组织高校和医疗单位科研管理部门、中心实验室、国家或省级重点实验室以及专科实验室等相关专家召开了专家研讨会，对草案处理意见和部分问题进行了深入讨论。根据专家意见，编制组对《生物医学中心实验室建设与管理规范》（修改稿）进一步做了完善；2023年8月，编制组再次与科研实验室专家就重点问题进行了深入讨论，按照团体标准编制格式要求，形成了《生物医学中心实验室建设与管理规范》征求意见稿。

2023年10月23日-11月22日，中国医药生物技术协会在协会的官网和微信公众号上面向公众公开征求对《生物医学中心实验室建设与管理规范》（征求意见稿）的意见。根据公众的修改建议，再次修改与完善后，形成了最终的《生物医学中心实验室建设与管理规范》（送审稿）。

2023年11月，中国医药生物技术协会标准工作专家委员会组织专家以视频会议和线下会议形式召开标准第一次审定会，根据专家意见，编制组将标题改为“生物医学中心实验室建设与管理要求”，并对文内的语言格式作了部分修改。

2023年4月3日，中国医药生物技术协会标准工作专家委员会组织专家以视频会议和线下会议形式召开标准第二次审定会，专家认为标准的编制过程基本符合中国医药生物技术协会团体标准管理办法（试行）要求，专家组原则同意标准通过审定，建议对标准的语言进一步规范，毒麻药品的管理内容按照国家相关法律法规进行修订。编制组根据上述意见，修改形成了《生物医学中心实验室建设与管理要求》（公示稿）。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及行业标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及行业标准无冲突。

六、贯彻标准的措施和建议

标准发布后将召开标准宣贯会议及培训活动。向业内标准使用单位发放标准宣贯资料，指导实操并解答标准中相关技术难点和疑点。并将根据生物医学中心实验室建设与管理规范体系，组织专家编制中心实验室各基础实验室与专项实验室的建设标准，确定中心实验室的运行评价办法；完善标准体系。

七、其他应予说明的事项

本标准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。不适用于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其他出具正式检测报告的实验室等。