附件4

认证认可行业标准草案编制说明

（参考格式）

|  |
| --- |
| 1.基本信息 |
| 1.1 标准草案名称 | 中文 | 实验室通用基础条件评价指南 |
| 英文 |  Guidelines for Evaluation on Laboratory General Basic Conditions |
| 1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况 | □等同采用□修改采用□非等效采用■未采用 | 标准编号 |  |
| 英文名称 |  |
| 中文名称 |  |
| 1.3 任务来源 | 批准立项的文件名称和文件号 | 实验室通用基础条件评价指南 | 计划编号 | 2015RB-010 |
| 1.4制（修）订 | ■制定 □修订（被修订标准名称及编号： ） |
| 1.5 起止时间 | 2015年7月 至 -2016年 12 月 |
| 1.6 标准起草单位 | 武汉科贝科技股份有限公司 |
| 1.7 起草团队 | 同3.1  |
| 1.8调整情况 | 名称:实验室通用基础条件评价指南部分调整情况详见附件1 2015RB010调整情况比对表 |

|  |
| --- |
| 2.背景情况 |
| 2.1 目的、意义（工作开展背景及要求） | 编制本指南旨在于为我国实验室通用基础条件的评价提供依据和技术支撑，完善我国现行的实验室资质认定和认可评价体系，使我国实验室建设更加科学、合理、规范。迄今，我国已经建立了较为完善的实验室资质认定、认可制度和技术管理体系，极大的推动了我国实验室的质量管理能力和水平建设，保障了我国实验室科学、高效、安全运行，在科学技术进步和经济建设中发挥了重大作用。然而，在已建立实验室资质认定、认可评价技术体系中，其适用范围大多局限于功能不同的专业性实验室，而缺乏实验室基础条件的共性条件建设指导标准及评价统一依据。通过对本指南的实施，将有利于我国实验室基础条件的规范化，明确实验室设施环境建设的基本技术要求，保障实验室人员的健康与安全，保护实验室周边环境。 |
| 2.2 与国内外相关标准、文献的关系 | **草案中的相关条文参考以下了标准，考虑到可操作性，未直接引用**[1] GB/T 27025检测和校准实验室能力的通用要求[2] GB/T27476.1-2014 检测实验室安全第1部分：总则[3] GB/T27476.2-2014 检测实验室安全第2部分：电气因素国家质量监督检验检疫. [4] GB/T27476.3-2014 检测实验室安全第3部分：机械因素[5] GB/T27476.4-2014 检测实验室安全第4部分：非电离辐射因素[6] GB/T27476.5-2014 检测实验室安全第5部分：化学因素[7] GB/T 24777-2009 化学品理化及其危险性检测实验室安全要求[8] GB/T32146.1-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求第1部分:通用要求[9] GB/T32146.2-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求第2部分:电气实验室[10] GB/T32146.3-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求第3部分:食品实验室[11] GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求[12] GB 18584 室内装饰装修材料 木家具中有害物质限量[13] GB/T 18883 室内空气质量标准[14] GB 19489 实验室生物安全通用要求[15] GB 19781 医学实验室 安全要求[16] GB 24820 实验室家具通用技术条件[17] GB 50736-2012 民用建筑供暖通风与空气调节设计规范[18] JG/J 91-93 科学实验室建筑设计规范[19]《实验室生物安全手册》，第3版，世界卫生组织，日内瓦，2004 http://www.who.int/en/[20] DiBerardinis (2013) DiBerardinis, L.J. .etc. Guidelines for Laboratory Design: Health, Safety, and Environmental Considerations, 4th Edition, Published by John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey WILEY www.doc88.com/p-1425469839912.html |

|  |
| --- |
| 3.编制过程 |
| 3.1 分工情况 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 姓 名 | 职务/职称 | 专业特长 | 任务、分工 |
| 武汉科贝科技有限公司 | 刘传斌 | 高工 | 机电 | 组织、统审稿 |
| 武汉科贝科技有限公司 | 陈宗胜 | 副研究员 | 生物安全 | 3.1至3.3 |
| 武汉科贝科技有限公司 | 刘卫斌 | 副教授 | 暖通 | 5.3；6.8 |
| 认监委实验室与检测监管部 | 乔 东 | 高工 | 实验室法规 | 前言，1至2 |
| 华测检测认证集团股份有限公司 | 龙朴香 | 高工 | 自动控制 | 7.1至7.3 |
| 同上 | 佘协桂 | 高管 | 微生物学生物安全 | 5.1至5.2 |
| 湖北省疾病预防控制中心 | 李国明 | 研究员 | 疾病预防 | 6.4  |
| 同上 | 余 波 | 研究员 | 病理学 | 6.5 |
| 湖南长海现代实验室设备有限公司 | 汪 汇 | 董事长 | 机电 | 6.2至6.3 |
| 同上 | 伍 莉 | 总经理、高工 | 实验室设计 | 4.1 |
| 广州泛美实验室系统科技股份有限公司 | 冯灶文 | 董事长 | 暖通 | 6.6；6.7 |
| 同上 | 曹运三 | 总经理、高工 | 实验室设计 | 4.2至4.3 |
| 同上 | 胡尧清 | 高工 | 机电 | 6.1 |

 |
| 3.2起草阶段 | 起草期限.阶段：2015年7月至2016年12月。由武汉科贝科技有限公司共组织国内6家单位，并组成起草团，依据任务书专家的意见、同行讨论会的意见、科标部项目专家组现场检查意见以及参编单位审稿（见本说明的附件2）完成了2015RB010草案（征求意见稿）。 |
| 3.3征求意见阶段 | 2017年3月至4月公开征求意见一次，随后根据所获得的意见，进行了技术内容修改。正在申请再次公开征求意见 |
| 3.4标准审定阶段 |  |

|  |
| --- |
| 4.主要技术内容的确定 |
| 1．主要参考GB/T32146.1检验检测实验室设计与建设技术要求第1部分:通用要求； JG/J 91-93 科学实验室建筑设计规范；GB 24820 实验室家具通用技术条件和DiBerardinis (2013)等《实验室设计指南：卫生、安全和环境问题》等中的重要技术内容确定以下技术内容：*4 实验室建筑**4.1建筑**4.2实验室用房**4.3实验室家具*2．主要参考GB/T 18883 室内空气质量标准； GB 50736-2012民用建筑供暖通风与空气调节设计规范和 JG/J 91-93 科学实验室建筑设计规范等中的重要技术内容确定以下技术内容：*5 环境和卫生条件**5.1环境**5.2卫生**5.3采暖、通风与空气调节系统*3．主要参考 GB/T27476.1 GB/T27476.1、 GB/T27476.2 、GB/T27476.3、 GB/T27476.4和 GB/T27476.5即：检测实验室安全的系列标准以及GB19489-2008和GB50348-2012等中的重要技术内容确定以下技术内容：*6 安全条件**6.1危险化学品**6.2电气**6.3机械设备**6.4病原微生物**6.5非电离辐射**6.6安全设备**6.7气体**6.8消防*4．主要参考GB/T32146.1检验检测实验室设计与建设技术要求第1部分:通用要求等中的重要技术内容确定以下技术内容：*7 智能化条件**7.1信息分享与资源管理**7.2环境和卫生监控**7.3安全预警系统*5．基于上述所确定的各条文内容，编制所评价实验室基本信息记录表、实验室通用基础条件评价记录表和评价结果汇总结论表。*附录A (规范性附录) 　所评价实验室基本信息记录表**附录B（规范性附录）　实验室通用基础条件现场评价记录表和结果汇总表* |

|  |
| --- |
| 5.验证情况（适用于方法类标准） |
| 5.1 验证单位情况 | 验证单位 | 验证人员 | 验证时间 |
|  |  |  年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
| 5.2 验证过程 |  |
| 5.3 验证数据分析 |  |
| 5.4 验证评价 |  |
| 5.5 其他应说明的情况 |  |

|  |
| --- |
| 6.附加说明（可选项） |
| 6.1宣贯标准的建议 |  |
| 6.2修订和废除现行有关标准的建议 |  |
| 6.3作为强制性标准或推荐性标准的建议 |  |
| 6.4其他需要说明的情况 | 考虑到实施本标准的可操作性，省略了规范性引用文件，取而代之的是直接将许多标准中的重要规定精炼转化为本标准的条款。 |
| 6.5参考文献 | [1] GB/T 27025检测和校准实验室能力的通用要求[2] GB/T27476.1-2014 检测实验室安全第1部分：总则[3] GB/T27476.2-2014 检测实验室安全第2部分：电气因素国家质量监督检验检疫. [4] GB/T27476.3-2014 检测实验室安全第3部分：机械因素[5] GB/T27476.4-2014 检测实验室安全第4部分：非电离辐射因素[6] GB/T27476.5-2014 检测实验室安全第5部分：化学因素[7] GB/T 24777-2009 化学品理化及其危险性检测实验室安全要求[8] GB/T32146.1-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求第1部分:通用要求[9] GB/T32146.2-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求第2部分:电气实验室[10] GB/T32146.3-2015 检验检测实验室设计与建设技术要求第3部分:食品实验室[11] GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求[12] GB 18584 室内装饰装修材料 木家具中有害物质限量[13] GB/T 18883 室内空气质量标准[14] GB 19489 实验室生物安全通用要求[15] GB 19781 医学实验室 安全要求[16] GB 24820 实验室家具通用技术条件[17] GB 50736-2012 民用建筑供暖通风与空气调节设计规范[18] JG/J 91-93 科学实验室建筑设计规范[19]《实验室生物安全手册》，第3版，世界卫生组织，日内瓦，2004 http://www.who.int/en/[20] DiBerardinis (2013) DiBerardinis, L.J. .etc. Guidelines for Laboratory Design: Health, Safety, and Environmental Considerations, 4th Edition, Published by John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey WILEY www.doc88.com/p-1425469839912.html |
| 联系人 | 刘传斌 | 联系电话 | 13349858359 | 电子邮箱 | 1132886828@qq.com;Z8chen@163.com  |
| 注1：本格式的通用部分为第1章、第2章、第4章和第6章。注2：3.4适用于标准草案送审稿，3.5适用于标准草案报批稿，3.6中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6中“技术指标”适用于方法类标准，第5章适用于方法类标准编制说明的编写。注3：3.1和第6章为可选项，其余为必填项。 |
| 编写日期：2017年10月10日 |

**附件1**

**2015RB010项目任务书调整情况比对表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目任务书的内容 | 送审稿内容 | 调整情况 | 调整理由 |
| 标题：实验室通用基础条件评价指南 | 实验室通用基础条件评价指南 |  |  |
|  | 1 范围 |  |  |
|  | 2 术语和定义 |  |  |
| 4 总则4.1组织工作、程序和方法4.1.1 组织工作；4.1.2 评价程序 4.1.3 评价方法；4.1.4 评价报告 | 3 总则3.1实验室通用基础条件分类3.2评价结果分类3.3评价方法 | 调整1增加3.1；3.2 删除4.1.1；4.1.2和4.1.4 | 批准项目任务书时专家的意见；咨询TC261有关专家的意见。 |
| 5. 实验室通用基础条件评价要求5.1 用房要求 | 4 实验室建筑4.1建筑4.2实验用房4.3实验室家具 | 调整2标题编号及名称增加4.35.1.2.3改为5.3 | 国家认监委有关专家的意见 |
| 5.2 环境与职业健康条件 | 5 环境和卫生条件5.1环境5.2卫生5.3采暖、通风与空气调节系统 | 调整3标题编号及名称5.2.2改为6.1 | 国家认监委有关专家的意见 |
| 5.3 安全条件5.3.2消防5.3.3 安保 | 6 安全条件6.1危险化学品；6.2电气；6.3机械设备；6.4病原微生物；6.5非电离辐射；6.6安全设备；6.7气体；6.8消防 | 调整4标题编号增加6.1、6.2、6.3、6.4、6.5、6.6和6.7 | 国家认监委有关专家的意见；新发布了8项相关国家标准 |
| 5.1.2.6 智能化条件 | 7 智能化条件7.1信息分享与资源管理7.2环境和卫生监控7.3安全预警系统 | 调整5编号 | 2015年新发布国家标准 |
| 6 附录 附录1 实验室通用基础条件验收评价表附录2 现场试验项目汇总表附录3 整改完成记录、评审组长确认及审批意见附录4实验室通用基础条件验收评价报告（格式） | 附录附录A(规范性附录) 　所评价实验室基本信息记录表附录B（规范性附录）　实验室通用基础条件现场评价记录表和评价结果汇总表 | 调整6增加附录A将附录2、3、4合并为附录B | 考虑到实施本标准的可操作性 |
|  | 参考文献 | 调整7增加 | 因为本标准未采用规范性引用文件 |

**附件2**

**在2015RB010 草案起草过程中已搜集意见汇总处理表**

计划项目名称：实验室通用基础条件评价指南

计划项目编号：2015RB010

承担单位：武汉科贝科技股份有限公司

项目负责人：刘传斌

|  |
| --- |
| **意见来源-1**批准项目任务书时，专家提出主要技术内容中有部分内容与主题不符。 |
| 意见 | 最终处理情况 | 备注 |
| 部分技术内容与主题不符 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-133 总则删除任务书中的“组织工作”和“评价程序” |  |
| **意见来源 -2**2015年10月17-18日，在武汉召开了2015RB010草案研讨修订会，与会代表有来自国家认监委科标部的专家和实验室监管部专家，来自上海、广东、湖南、湖北、北京等地的实验室工程与技术服务企业的负责人和技术负责人共20多人，对武汉科贝科技股份有限公司标准起草团队起草的2015RB010草案2015-09-01 进行讨论并提出修改意见，意见汇总如下： |
| 意见汇总 | 最终处理情况 | 备注 |
| 1. 适用范围

检验检测实验室资质认定。 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-131 范围及其条文 |  |
| 2、术语和定义要考虑到章节中术语的平衡 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-132 术语和定义 |  |
| 3、标准的技术章节安排（结构）需要微调，符合逻辑关系，顺序为建筑（用房等）、环境卫生、安全、智能化和应急/报警。 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13目次中的1级和2级标题及其条文 |  |
| 4、需增加电气安全方面的内容。 | 已采纳，并扩增详见2015RB010送审讨论稿17-01-136 安全条件中的2级标题及其条文 | 依据国家发布的直接相关标准扩张准 |
| 5、需要处理好通用基础条件与其他设施的关系。 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13前言和3.2中表1 |  |
| 6、危险化学品应考虑国家危险分类管理规定。 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-136 安全条件中的6.1及其条文 |  |
| 7、技术数据，如噪音应符合标准要求。 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13中的所有技术数据均以我国现行标准为依据；少数技术数据以国外标准为依据。 |  |
| 8．其它，措词方面 | 酌情采纳 |  |
| **意见来源-3**2016年10月20日，国家认监委科标部专家组一行5人到武汉科贝科技股份有限公司对2015RB010进行现场检查，在听取科贝起草团队汇报期间和之后，对团队起草的2015RB010草案2016-06-01提出了一些修改意见，意见及其处理情况汇总如下： |
| 意见汇总 | 最终处理情况 | 备注 |
| 标准的标题：不能删除“通用” | 已采纳2015RB010草案16-12-21标题 |  |
| 1、前言部分GB/T1.1-2009删除前3小段强制条款的提法不妥； | 已全部采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13前言 |  |
| 2、要明确指南的范围和目的 | 已采纳 详见2015RB010送审讨论稿17-01-131范围 |  |
| 3、要体现评价的作用，包括评价内容和方式；合格不合格的判断准则； | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13中的3.2和3.3 |  |
| 4、不应变更计划书中的内容，即计划书中的总则部分 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13中的3 总则 |  |
| 5、文字表达不要用“要求” | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13 |  |
| 6、需修改标题编号，以体现核心内容 | 已采纳详见2015RB010草案16-12-21中的标题编号 |  |
| 7、增加生物安全和辐射方面的内容； | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-136.4病原微生物和6.5非电离辐射 |  |
| 8、采用国外技术指标时，需与国内同类指标进行比对，不低于我国的标准指标 | 已采纳详见2015RB010送审讨论稿17-01-13中的相关数据 |  |
| **意见来源-4**科贝将2015RB010送审讨论稿16-12-24发送到本标准的另5家参编单位，反馈的意见机器处理情况如下：最终处理情况见2015RB010送审讨论稿17-01-13。 |
| 意见汇总 | 最终处理情况 | 备注 |
| 1. 范围

有不必要的描述。 | 已删除 |  |
| 1. 规范性引用文件

未见直接引用条款 | 已删除 |  |
| 1. 评价程序

不必要 | 已删除 |  |
| 1. 对实验室的装修材料提出要求
 | 4.2.2 实验用房应该经过专业装修设计和施工，增加：“使用的材料符合相关标准”。 |  |
| 1. 在原6.1.1和6.1.2温度和相对湿度中增加
 | 分别在5.1.1和5.1.2中增加“除有特殊要求的房间外” |  |
| 1. 需增加供水和排水安全要
 | 增加“5.2.3 实验室的供水和排水有适宜的防泄漏措施”。 |  |
| 1. 原7.7.1写法不妥
 | 改写为据实写法“6.7.1采用集中供气系统的实验室，应有符合标准的气瓶室，并远离明火、能防爆和防泄漏。” |  |
| 1. 原7.6.3的规定过于严格
 | 改写为据实写法6.6.3 必要时，实验室应该依据风险评价及其危害程度，在临近主入口处设有安全站，并已存放实验室常备应急用品，需要时，存放特殊应急用品。 |  |
| 1. 在智能化中增加大数据内容
 | 在7.1.1 b）中增加“有条件建立和使用实验室大数据库。” |  |