

药品检验检测中心(院、所)

建设标准

建标 187—2017

主编部门：国家食品药品监督管理总局

批准部门：中华人民共和国住房和城乡建设部

中华人民共和国国家发展和改革委员会

施行日期：2 0 1 7 年 1 2 月 1 日

2017 北 京

住房和城乡建设部 国家发展改革委关于批准 发布食品药品医疗器械检验检测中心 (院、所)建设标准的通知

建标〔2017〕223 号

国务院有关部门,各省、自治区、直辖市、计划单列市住房城乡建设厅(委、局)、发展改革委,新疆生产建设兵团建设局、发展改革委:

根据住房城乡建设部《关于下达 2014 年建设标准编制项目计划的通知》(建标〔2014〕125 号)要求,由食品药品监管总局组织编制的《食品检验检测中心(院、所)建设标准》《药品检验检测中心(院、所)建设标准》《医疗器械检验检测中心(院、所)建设标准》已经有关部门会审,现批准发布,自 2017 年 12 月 1 日起施行。

在食品、药品、医疗器械检验检测中心(院、所)建设项目的审批、核准、设计和建设过程中,要严格遵守国家相关规定,认真执行本建设标准,坚决控制工程造价。

本建设标准的管理由住房城乡建设部、国家发展改革委负责,具体解释工作由食品药品监管总局负责。

中华人民共和国住房和城乡建设部
中华人民共和国国家发展和改革委员会

2017 年 10 月 23 日

前 言

《药品检验检测中心(院、所)建设标准》(以下简称本建设标准)是根据住房城乡建设部《关于下达 2014 年建设标准编制项目计划的通知》(建标〔2014〕125 号)的要求编制,由国家食品药品监督管理总局作为主编部门,具体由中国食品药品检定研究院和国家食品药品监督管理总局规划财务司等组成编制组共同编写。

在编制过程中,编制组进行了深入的实地调查研究及全国性的问卷调查,认真分析了全国既有药品检验检测中心(院、所)的统计资料,在此基础上编制组遵循以人为本、实事求是的原则,根据药品检验检测中心(院、所)的功能定位和实际业务需求,进行了反复测算,广泛征求了各有关部门、专家的意见和建议,最后经有关部门会审定稿。

本建设标准共分七章:总则、建设规模与项目构成、选址与规划布局、面积指标、建筑与建筑设备、实验仪器设备、主要技术经济指标等。

请各单位在执行本建设标准的过程中,注意总结经验,积累资料。如发现需要修改和补充之处,请将意见和有关资料寄至国家食品药品监督管理总局规划财务司(通信地址:北京西城区宣武门西大街 26 号,邮政编码:100053),以便今后修订时参考。

主 编 部 门:国家食品药品监督管理总局

主 编 单 位:中国食品药品检定研究院

参 编 单 位:中国国际工程咨询公司

浙江省食品药品检验研究院

陕西省食品药品检验所

天津市药品检验研究院

广东省食品药品检验所

福建省食品药品质量检验研究院

四川省食品药品检验检测院

辽宁省药品检验检测院

编制组成员:孙继龙 刘文臣 季士委 仲宣惟 林 兰
陈海涛 胡 姗 刘克勤 于承志 姚 治
杨德岐 张国勇 王 虹 李素玉 孙 韬
孙苓苓

主要起草人:孙继龙 刘文臣 季士委 仲宣惟 林 兰
胡 姗 刘克勤 于承志

目 录

第一章	总 则	(1)
第二章	建设规模与项目构成	(2)
第三章	选址与规划布局	(3)
第四章	面积指标	(4)
第五章	建筑与建筑设备	(6)
第六章	实验仪器设备	(9)
第七章	主要技术经济指标	(10)
附录 A	药品检验检测中心(院、所)用房组成示例	(12)
附录 B	药品检验检测中心(院、所)各项用房组成	(13)
附录 C	药品检验检测中心(院、所)实验室主要仪器 设备配置标准	(22)
	本建设标准用词和用语说明	(31)
附件	药品检验检测中心(院、所)建设标准 条文说明	(33)

第一章 总 则

第一条 为加强和规范药品检验检测中心(院、所)的建设,提高工程建设项目决策水平,合理确定建设规模和建设内容,充分发挥投资效益,制定本建设标准。

第二条 本建设标准是药品检验检测中心(院、所)投资决策项目建设的全国统一标准,是编制、评估、审批药品检验检测中心(院、所)项目建议书、可行性研究报告和初步设计的重要依据,也是有关部门对项目建设全过程监督检查的基准。

第三条 本建设标准适用于地方药品检验检测中心(院、所)的新建、改建和扩建工程项目。

第四条 药品检验检测中心(院、所)的建设,应遵守国家有关法律法规,综合考虑经济社会发展水平和药品检验检测发展需要,立足当前,兼顾长远,经济适用,因地制宜,合理确定建设规模 and 水平,应与所在地区的食品检验检测中心(院、所)以及医疗器械检验检测中心(院、所)等统筹规划建设,避免重复建设。

第五条 药品检验检测中心(院、所)的建设除符合本建设标准外,还应符合国家现行有关标准和定额的规定。

第二章 建设规模与项目构成

第六条 药品检验检测中心(院、所)的建设规模,应主要根据辖区服务的人口数确定,并综合考虑检验检测内容与需求量等因素。

第七条 药品检验检测中心(院、所)建设规模分类应符合表 1 的规定。

表 1 药品检验检测中心(院、所)建设分级表

建设级别	一级	二级
辖区服务的人口数(万人)	800~10000	70~800

注:1 辖区服务的人口数包括各级行政区内的城镇常住人口数和行政区内的乡村户籍人口数。

2 辖区服务的人口数低于 70 万按 70 万计,高于 10000 万按 10000 万计。

3 辖区服务的人口数小于或等于 800 万人的省级行政区按照一级选择相应的建筑面积。

第八条 药品检验检测中心(院、所)建设项目由房屋建筑、场地和设备构成。

第九条 药品检验检测中心(院、所)房屋建筑由实验用房、实验配套用房、管理用房、保障用房等构成。各级药品检验检测中心(院、所)的用房组成参见附录 B。

第十条 药品检验检测中心(院、所)的场地由道路、绿地、停车场等地等构成。

第十一条 药品检验检测中心(院、所)的设备由建筑设备和实验仪器设备构成。

第十二条 实验用房、实验配套用房、管理用房和保障用房应遵循满足功能需求、兼顾未来发展的原则。

第三章 选址与规划布局

第十三条 药品检验检测中心(院、所)的建设应符合所在地城乡规划。

第十四条 药品检验检测中心(院、所)的选址应符合下列规定：

- 一、应选择工程地质和水文地质条件较好的地段；
- 二、应选择周边市政基础设施较完备的地段；
- 三、宜布置在城区或近郊区，且交通便利的地段；
- 四、应远离水源保护区；

五、应避开化学、生物、噪声、振动、强电磁场、垃圾处理厂等污染源及易燃易爆危险源。

第十五条 规划布局应正确处理功能分区以及各分区之间相互联系与分隔的关系，科学布置各类建筑物，合理组织人流、物流。

第十六条 药品检验检测中心(院、所)独立建设时，应根据建筑要求因地制宜、科学合理确定用地面积；容积率宜控制在 1.0~2.0。

第十七条 动物实验用房宜独立设置。

第十八条 机动车及非机动车停车位数量应按照所在地停车配建标准配置，并结合主要出入口布置。

第十九条 建筑密度不宜超过 40%，绿地率应满足所在地城乡规划的规定并宜为 30%左右。

第四章 面积指标

第二十条 各级药品检验检测中心(院、所)建筑面积应符合表 2 的规定。

表 2 药品检验检测中心(院、所)建筑面积表

建设级别	一级	二级
辖区服务的人口数(万人)	800~10000	70~800
建筑面积(m ²)	6000~24000	1200~6000

注:1 具体建筑面积按线性插入法计算,计算结果四舍五入精确到十位数。

- 2 以上建筑面积不含地下车库面积及人防工程设施面积,检验车、抽样车车库面积另计,每车按建筑面积 40m² 计。
- 3 直辖市、副省级省会城市和计划单列市,可根据药品检验检测能力按同级最高标准建设。
- 4 具有国家重点实验室的,在表 2 的基础上按其个数增加相应的建筑面积,一个为 1000m²、两个为 1600m²、三个为 2400m²,以此类推;具有省部级重点实验室的,在表 2 的基础上按其个数增加相应的建筑面积,一个为 800m²、两个为 1280m²、三个为 1920m²,以此类推。
- 5 具有口岸药品检验职能的药品检验检测中心(院、所),可根据进口药品检验检测检品量占总检品量的比重,在表 2 的基础上增加相应的建筑面积(比重 ≤20%,增加 10%;20% < 比重 ≤40%,增加 20%;比重 >40%,增加 30%)。
- 6 药品检验检测中心(院、所)按照承担检品的类别(中药、化药、生物制品、药用辅料、药包材)不同,当类别为 3 个、4 个、5 个时,在表 2 的基础上分别增加 10%、15%、20%的建筑面积。

第二十一条 根据业务特殊要求并结合总体检验检测工作的需要,一、二级药品检验检测中心(院、所)可设置动物实验用房,其建筑面积另计,且应符合表 3 的规定。

表 3 一、二级药品检验检测中心(院、所)动物实验用房建筑面积表

建设级别	一级	二级
辖区服务的人口数(万人)	800~10000	70~800
动物实验用房建筑面积(m²)	1500~3000	500~1500

注:1 辖区服务的人口数低于 70 万按 70 万计,高于 10000 万按 10000 万计。
2 具体建筑面积按线性插入法计算,计算结果四舍五入精确到十位数。

第二十二条 各级药品检验检测中心(院、所)各项用房建筑面积占总建筑面积的比例,应按功能定位和服务需求,宜符合表 4 的规定,使用系数为 0.65。

表 4 各级药品检验检测中心(院、所)各项用房面积比例分配表

用房项目名称	一级	二级
实验用房	51%	50%
实验配套用房	30%	28%
管理用房	6%	7%
保障用房	13%	15%
总计	100%	100%

注:表中比例可根据实际需求适当调整。

第五章 建筑与建筑设备

第二十三条 除有特殊要求外,实验建筑的朝向、间距、建筑与结构形式应保证室内有良好的自然通风和自然采光,保证地面、楼面荷载、抗震等符合要求。同时应便于采取适宜的通风措施,合理控制气流方向,保证实验室空气清新。

第二十四条 实验室的布局应遵循便于有毒有害气体的处理、有利于工程管网设置维护检修,以及各类功能区相对独立、集中布置的原则。建筑内部实验区宜相对其他区域独立,并满足人流、物流要求。

第二十五条 实验用房集中在一栋建筑内的,应按便捷、避免交叉污染的原则,将各类实验用房集中、分层布置。实验、实验配套、管理和保障等各类用房集中在一栋建筑内的,实验用房宜置于建筑最上部。

第二十六条 药品检验检测中心(院、所)结构形式宜采用混凝土框架(剪)结构,便于实验室在新建、改建与扩建时灵活设置,实验室的层高宜为 4.5m~5.0m,且应满足实验设备及管线的安装要求,确需设置技术或设备夹层的实验室,当夹层层高大于或等于 2.20m 时,建筑面积另计。女儿墙应适当加高并宜做隔声措施,以防屋顶设备噪声影响周边环境。

第二十七条 药品检验检测中心(院、所)的耐火等级不应低于二级,且应符合建筑防火等有关规范。

第二十八条 二至三层的实验楼宜安装电梯,四层及以上的实验楼应安装电梯。设置电梯的实验楼至少设有一部货梯或一部客梯兼作货梯,宜设置独立的污物电梯。

第二十九条 实验室所用建筑材料、构配件应符合下列规定:

一、洁净实验室、洗涤室等特殊房间墙体应防火、防潮及表面

光滑平整,且不起尘、不积灰、吸附性小、耐腐蚀、易清洗;

二、洁净实验室、洗涤室等特殊房间吊顶的材料、构造应满足不起尘、不积灰、吸附性小、耐腐蚀与防水的要求;

三、实验室地面材料应满足耐腐蚀、耐磨损、易冲洗及防滑的要求。洁净实验室、负压生物安全实验室以及其他有特定要求的实验室地面材料还应满足整体无缝隙的要求;

四、涉及放射性同位素与射线装置等有特殊要求的实验室,其建筑结构与材料应满足相应的专业要求;

五、实验室外窗不应采用有色玻璃。对有避光要求的实验室应另行采取物理屏障措施。

第三十条 生产给水系统与生活给水系统宜分开设置,生产、生活饮用水的水量、水质、水压应满足相关标准的要求。

第三十一条 实验废水应进行无害化处理,处理后水质符合污水综合排放标准及当地环保部门的规范要求。

第三十二条 实验废水排水系统应与其他排水系统分开设置。涉及酸、碱及有机溶剂的实验室,水槽、排水管道应耐酸、碱及有机溶剂腐蚀,且满足实验室质量控制规范等相关要求。

第三十三条 易受化学物质灼伤的实验区域内,应设置洗眼设施和紧急冲淋装置。当受条件限制时应在紧急疏散方向的公共区域,或交通便利、服务半径较小的区域,设置共用洗眼设施和紧急冲淋装置。

第三十四条 实验室环境温度、湿度、洁净度、压力梯度应符合实验需要。空调系统不得造成不同实验室之间空气交换,并应满足使用灵活、节能的要求。具有洁净度、温湿度、压力梯度要求的不同功能类别的实验室,应采用独立的空气调节系统。

第三十五条 对于集中大量释放有害物的实验操作点,应采取局部机械排风措施。对于分散、少量释放有害物的实验用房,宜采取全面机械通风措施,应使室内气流从有害浓度较低的区域流向较高的区域。同时采用局部排风和全面通风措施的,应避免全面通风对局部排风气流产生横向干扰。排放的空气应符合大气污染物

综合排放标准。

第三十六条 药品检验检测中心(院、所)建筑的供电应留有足够的负荷余量,设施应安全可靠。宜采用双电源供电,不具备双电源供电条件的,应设置自备电源;有特殊要求的,应配备不间断电源。

第三十七条 药品检验检测中心(院、所)建筑应设置完善的防雷系统。计算机网络机房、大型仪器分析室等有特殊要求的场所应设置独立的防雷系统。有特殊要求的仪器设备应设置独立的接地系统。

第三十八条 药品检验检测中心(院、所)建设应设置完善的综合布线、计算机网络系统和楼宇自控系统。安全防范应按有关规定设置。

第三十九条 实验室建设应考虑绿色、节能设计,合理采用节能技术,积极应用可再生能源。实验用台柜的基材应符合环保要求,面材应具备理化性能好、耐腐蚀、易清洗、防水、防火的特点,结构与配件应满足人类功效学及操作安全的要求。

第六章 实验仪器设备

第四十条 药品检验检测中心(院、所)实验仪器设备应按不同级别的保障需求、业务需求确定。

第四十一条 药品检验检测中心(院、所)根据所承担的工作类型、职责和任务应配备的实验仪器设备配置标准,详见附录 C。

第四十二条 药品检验检测中心(院、所)根据所承担的工作类型、职责和任务应配备必要的检验车、抽样车。

第七章 主要技术经济指标

第四十三条 药品检验检测中心(院、所)的投资估算,应按照国家及各地区有关规定编制,并根据工程实际内容及工程所在地区的市场价格波动,按照动态管理的原则进行适当调整。

第四十四条 不同级别的药品检验检测中心(院、所)的投资估算指标可参照表 5 进行控制。

表 5 药品检验检测中心(院、所)投资估算指标表

建设级别	建筑面积(m ²)	投资估算指标(元/m ²)
一级	6000~24000	9000~7500
二级	1200~6000	6800~6200

注:1 表中投资估算指标不包括征用土地费,非实验室家具、实验室仪器设备、专业信息化软件及设备购置费。

2 配套建设高压变配电工程,宜增加投资 100 万元~500 万元。

3 采暖地区,若需要独立建设热交换站或锅炉房,宜增加投资 50 万元~70 万元。

4 实验用房以外的室内装饰工程按普通标准计算,实验室的装饰工程按实验室对洁净度等特殊要求另计。

5 表中投资估算指标是参照 2014 年北京市现浇钢筋混凝土框架结构房屋建筑工程,采用 2014 年第四季度人工、材料及机械费市场价格及相关取费标准进行测算的结果。

6 投资估算指标按建筑面积的按线性插入法计算。

第四十五条 不同级别的药品检验检测中心(院、所)工程建设工期,按照《建筑安装工程工期定额》相关规定计算确定,可参照表 6 进行控制。

表 6 药品检验检测中心(院、所)建设工期

建设规模		施工建设工程(日)		
建设级别	建筑面积(m ²)	I 类	II 类	III 类
一级	6000~24000	335~489	364~529	404~584
二级	1200~6000	288~335	313~364	348~404

- 注:1 按《建筑安装工程工期定额》中六层以下(含六层)、独立柱基、现浇框架结构类型、一般装修标准计算。
- 2 I 类为非采暖地区,II 类和 III 类为采暖地区。
- 3 同一规模类型,规模大的取上限、规模小的取下限,中间规模按线性插入法测算。
- 4 表中所列工期,是指自开工之日起到完成全部工程内容并达到国家验收标准之日止的日历天(包括法定节假日);不包括三通一平、打试验桩、地下障碍物处理、基础施工前的降水及基坑支护时间、竣工文件编制所需的时间。

附录 A 药品检验检测中心(院、所)用房组成示例

一、实验用房。

包括:微生物检验实验室、实验动物室、生物安全实验室、药物安全评价实验室、中药检验实验室、化学药品检验实验室、生物制品检验实验室、药品包装材料检验实验室和药用辅料检验实验室。

二、实验配套用房。

包括:业务受理大厅、业务洽谈室、样品周转库房、样品留样库房、数据处理间、技术档案用房、标准档案用房、标准品库房、学术交流培训用房(宣教用房)、试剂库、实验室业务用房(样品暂存库、小型试剂库、清洗间、前处理实验室)等。

三、管理用房。

包括:资料室、档案库、研讨室、会议室、行政用房、财务室、文印室、应急值班室、门卫室和宿舍。

四、保障用房。

包括:气瓶储存间,不间断电源控制间,废弃物处理间,健康医疗室,应急用房,强、弱电室,设备间,配件耗材储存间,计算机房,垃圾处理站,污水处理站,纯水制备间,网络信息处理用房,监控用房,食堂,职工活动室等。

附录 B 药品检验检测中心(院、所)各项用房组成

表 B 药品检验检测中心(院、所)各项用房组成表

用 房	实验室名称	一级	二级
一、实验用房			
微生物检验实验室	无菌检测室	◆	◇
	微生物限度检测室	◆	◆
	阳性菌检测室	◆	◆
	霉菌检测室	◆	◆
	洗涤消毒室	◆	◆
	准备间	◆	◆
	培养间	◆	◆
	天平室	◆	◆
	高压灭菌间	◆	◆
	液体试剂间	◆	◆
	固体试剂间	◆	◆
	培养基贮藏间	◆	◆
	标准菌株贮藏间	◆	◆
	样品间	◆	◆
	污染物处理室	◆	◆
	更衣室	◆	◆
实验动物室	屏障设施间	◆	◇
	饲养间	◆	◇
	实验室	◆	◇
	洁净区	◆	◇
	普通设施间	◆	◇
	饲养间	◆	◇

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
一、实验用房			
实验动物室	实验室	◆	◇
	洁净区	◆	◇
	动物生物安全实验室	◆	◇
	饲养间	◆	◇
	实验区	◆	◇
	洁净区	◆	◇
	模型动物制备研究实验室	◆	◇
	模型制备实验室	◆	◇
	模型动物饲养实验室	◆	◇
生物安全实验室	普通生物安全实验室	◇	
	特殊生物安全实验室	◇	
	生物安全废弃物处理间	◇	
	更衣间	◇	
药物安全评价实验室	一般毒理室	◇	
	生殖毒理室	◇	
	遗传毒理室	◇	
	安全药理室	◇	
	毒性病理室	◇	
	临检实验室	◇	
	供试品室	◇	
	药代(毒代)室	◇	
中药检验实验室	通用实验室	◆	◆
	理化分析室	◆	◆
	薄层分析实验室	◆	◆
	色谱实验室	◆	◆
	红外实验室	◆	◆

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
一、实验用房			
中药检验实验室	质谱实验室	◆	◆
	紫外实验室	◆	◆
	不溶性微粒室	◆	◆
	显微实验室	◆	◆
	可见异物室	◆	◆
	重金属检测实验室	◆	◆
	微波消解室	◆	◆
	凯氏定氮仪室	◆	◆
	热重/DSC 实验室	◆	◆
	水分测定室	◆	◆
	天平室	◆	◆
	高热间	◆	◆
	中药材(饮片)特殊实验室	◆	◆
	农药残留检测实验室	◆	◆
	真菌毒素检测实验室	◆	◆
	亚硫酸盐检测实验室	◆	◆
	辐照检测实验室	◆	◆
	民族药特殊实验室	◆	◆
	农药残留检测实验室	◆	◆
	真菌毒素检测实验室	◆	◆
	亚硫酸盐检测实验室	◆	◆
	辐照检测实验室	◆	◆
	快速检测实验室	◆	◆
	分子生物学实验室	◆	◆
	天然药物特殊实验室	◆	◆
	农药残留检测实验室	◆	◆

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
一、实验用房			
中药检验实验室	真菌毒素检测实验室	◆	◆
	亚硫酸盐检测实验室	◆	◆
	辐照检测实验室	◆	◆
	快速检测实验室	◆	◆
	免疫检测实验室	◆	◆
	生物检测实验室	◆	◆
	中药标本室	◆	◆
	常用中药标本库	◆	◆
	民族药标本库	◆	◆
	腊叶标本库	◆	◆
	贵重和毒麻药材标本库	◆	◆
	多媒体互动展厅	◆	◆
	数字化工作室	◆	◆
	标本制作室	◆	◆
	标本鉴定室	◆	◆
	标本消毒间	◆	◆
	切片实验室	◆	◆
化学药品检验实验室	通用实验室	◆	◆
	理化分析室(常规)	◆	◆
	理化分析室(恒温恒湿)	◆	◆
	天平间	◆	◆
	容量分析实验室	◆	◆
	色谱分析实验室	◆	◆
	质谱分析实验室	◆	◆
	光谱分析实验室	◆	◆
	溶出检测实验室	◆	◆

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
一、实验用房			
化学药品检验实验室	其他仪器分析实验室	◆	◆
	毒性实验室	◆	◆
	干燥室	◆	◆
	溶液标定室	◆	◆
	暗室	◆	◆
	洗涤室	◆	◆
	抗生素特殊实验室	◆	◆
	抗生素效价实验室	◆	◆
	生化药特殊实验室	◆	◆
	酶反应实验室	◆	◆
	电泳实验室	◆	◆
	激素特殊实验室	◆	◆
	高分子实验室	◆	◆
生物制品检验实验室	理化实验室	◇	
	高温室	◇	
	免疫实验室	◇	
	分子生物(PCR)实验室	◇	
	细菌实验室	◇	
	病毒实验室	◇	
	细胞实验室	◇	
	仪器分析室	◇	
药品包装材料检验 实验室	理化分析室	◆	◇
	超声/粉碎室	◆	◇
	标定室	◆	◇
	清洗室	◆	◇
	红外室	◆	◇

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
一、实验用房			
药品包装材料检验 实验室	紫外室	◆	◇
	色谱室	◆	◇
	质谱室	◆	◇
	原子吸收室	◆	◇
	扫描电镜室	◆	◇
	热分析室	◆	◇
	高温实验室	◆	◇
	恒温恒湿实验室	◆	◇
	微粒检测室	◆	◇
	天平室	◆	◇
	气体阻隔性实验室	◆	◇
	水蒸气阻隔实验室	◆	◇
	力学实验室	◆	◇
	玻璃常规实验室	◆	◇
	人工气候室	◆	◇
	平均线热膨胀检测实验室	◆	◇
药用辅料检验实验室	理化分析室	◆	◇
	滴定室	◆	◇
	水分测定室	◆	◇
	液相室	◆	◇
	气相室	◆	◇
	元素分析室	◆	◇
	核磁共振室	◆	◇
	液质联用仪室	◆	◇
	X 衍射室	◆	◇
	光谱室	◆	◇

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
一、实验用房			
药用辅料检验实验室	红外光谱测定室	◆	◇
	热分析室	◆	◇
	天平室	◆	◇
	高温室	◆	◇
	稳定性试验室	◆	◇
二、实验配套用房			
实验配套用房	技术运作业务用房	◆	◆
	业务受理大厅	◆	◆
	业务洽谈室	◆	◆
	业务受理大厅前台工作区	◆	◆
	资料室	◆	◆
	受控文件室	◆	◆
	标准物质暂存间	◆	◆
	分样间	◆	◆
	中转间及余样间	◆	◆
	抽样工具间	◆	◆
	无菌采样室	◆	◆
	澄明度检查室	◆	◆
	文印室	◆	◆
	装订与资料暂存间	◆	◆
	杂物间	◆	◆
	阴凉库	◆	◆
	冷藏库	◆	◆
	冷冻库	◆	◆
	支持服务业务用房	◆	◆
	普通耗品仓	◆	◆
	固体试剂库	◆	◆

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
二、实验配套用房			
实验配套用房	液体试剂库	◆	◆
	易制毒试剂库	◆	◆
	剧毒试剂库	◆	◆
	玻璃仪器仓	◆	◆
	标准物质仓	◆	◆
	仪器设备仓	◆	◆
	设备维修间	◆	◆
	文档处理室	◆	◆
	档案查阅室	◆	◆
	综合档案库	◆	◆
	图书处理间	◆	◆
	保密室	◆	◆
	图书室	◆	◆
	质量管理业务用房	◆	◆
	质控样品制备间	◆	◆
	质控样品稳定性考察间	◆	◆
	实验室辅助区	◆	◆
	样品暂存库	◆	◆
	小型试剂库	◆	◆
	清洗间	◆	◆
	前处理实验室	◆	◆
	数据处理间	◆	◆
	学术交流培训用房(宣教用房)	◆	◆
三、管理用房			
管理用房	资料室	◆	◆
	档案室	◆	◆
	研讨室	◆	◆

续表 B

用 房	实验室名称	一级	二级
三、管理用房			
管理用房	会议室	◆	◆
	行政用房	◆	◆
	财务室	◆	◆
	文印室	◆	◆
	应急值班室	◆	◆
	门卫室	◆	◆
	宿舍	◆	◆
四、保障用房			
保障用房	气瓶储存间	◆	◆
	不间断电源控制间	◆	◆
	废弃物处理间	◆	◆
	健康医疗室	◆	◆
	应急用房	◆	◆
	风机房	◆	◆
	强、弱电室	◆	◆
	设备间	◆	◆
	配件耗材储存间	◆	◆
	计算机房	◆	◆
	垃圾处理站	◆	◆
	污水处理站	◆	◆
	纯水制备间	◆	◆
	网络信息处理用房	◆	◆
	职工活动室	◇	◇
	食堂	◇	◇

注:1 “◆”表示必选。

2 “◇”表示可根据相应地区产品分布、监管需求以及检测业务量选配。

3 各项用房面积具体可根据各级实验室检验任务量进行调整。

4 管理用房中,宿舍含安保人员和应急值班人员宿舍。

5 可选与必选用房的建筑面积均含在总建筑面积中。

附录 C 药品检验检测中心(院、所)实验室 主要仪器设备配置标准

表 C 药品检验检测中心(院、所)实验室主要仪器设备配置标准表

分类	序号	仪器设备名称	一级	二级
一	光谱 仪器	1 紫外可见分光光度计	15	5
		2 红外分光光度计	4	1
		3 荧光分光光度计	2	1
		4 原子吸收分光光度计	6	1
		5 原子荧光光度计	4	1
		6 旋光计	3	1
		7 折光计	1	1
		8 全自动生化分析仪	3	
		9 酶标仪	8	1
		10 火焰光度计	1	1
		11 色差计	3	1
		12 浊度仪	2	1
		13 X 射线粉末衍射仪	1	
		14 测汞仪	2	
		15 近红外光谱仪	1	1
		16 拉曼光谱仪	1	
		17 电感耦合等离子体原子发射光谱仪	2	
		18 核磁共振波谱仪	1	
		19 生物分光光度计	1	
二	色谱 仪器	20 气相色谱仪	15	6
		21 高效液相色谱仪	100	15
		22 薄层扫描仪	3	1

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
二	色谱 仪器	23	电泳仪	8	2
		24	高效毛细管电泳仪	3	
		25	高分子杂质测定仪	4	1
		26	制备型液相色谱仪	2	1
		27	离子色谱仪	4	1
		28	凝胶色谱仪	3	1
		29	超临界流体色谱仪	1	
		30	凝胶电泳系统	4	1
		31	逆流色谱仪	1	
三	质谱 仪器	32	液相色谱/质谱联用仪	20	2
		33	电感耦合等离子体质谱仪	5	1
		34	气相色谱/质谱联用仪	8	1
		35	液相色谱/原子荧光联用仪	1	
四	电化 学 仪器	36	费休氏水分测定仪	8	2
		37	电位滴定仪	8	2
		38	电导率测定仪	4	1
五	理化 实验 仪器	39	电子分析天平	60	15
		40	酸度计	15	5
		41	多导生理仪	1	1
		42	热原测定仪	5	1
		43	抑菌圈测定仪	2	1
		44	不溶性微粒测定仪	6	2
		45	乳粒分布测量仪	1	
		46	固体粒度分布测量仪	1	
		47	热重分析仪	3	1
		48	差示量热扫描仪	1	1
		49	熔点仪	4	2
		50	细菌内毒素测定仪	6	1

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
五	理化 实验 仪器	51	PCR 扩增仪	3	1
		52	渗透压测定仪	5	2
		53	总有机碳测定仪	4	1
		54	自动定氮仪	5	1
		55	可见异物测定仪	4	2
		56	脆碎度仪	3	1
		57	旋转黏度计	2	1
		58	融变时限测定仪	4	1
		59	全自动细菌鉴定仪	1	1
		60	微生物比浊法测定仪	2	1
		61	菌落成像系统	1	
		62	元素分析仪	1	
		63	荧光定量 PCR 仪	3	
		64	雾滴(粒)分布仪	1	
		65	密度计	2	
六	光学 仪器	66	光学显微镜	8	4
		67	解剖显微镜	2	1
		68	荧光显微镜	1	
		69	照相显微镜	3	1
		70	倒置显微镜	2	
		71	透射电镜	1	
		72	扫描电子显微镜	1	
		73	热释光检测仪	1	
		74	抗生素光度测量仪	2	
		75	白度仪	1	
		76	阿贝折射仪	2	

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
七	药包材 专用 仪器	77	锥入度测定仪	2	
		78	穿刺力测定仪	1	
		79	热急变试验仪	1	
		80	内压力试验仪	2	
		81	内应力试验仪	1	
		82	垂直轴偏差测试仪	1	
		83	瓶底、壁厚测定仪	1	
		84	弧度测定仪	1	
		85	自动振筛仪	3	
		86	水平圆周转动振荡器	1	
		87	万能材料试验机	2	
		88	落镖冲击试验机	1	
		89	透湿仪	10	
		90	气体透过仪	6	
		91	热封仪	1	
		92	耐破度仪	1	
		93	涂层柔性和黏附力测试装置	1	
		94	内涂层连续性测试装置	1	
		95	韧性实验装置	1	
		96	氧化膜厚度测定仪	1	
		97	密度天平	2	
		98	线热膨胀系数测定仪	1	
		99	轧盖机	2	
		100	折断力仪	1	
		101	扭矩仪	2	
		102	平氏黏度计	3	1
		103	硬度计	1	

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
七	药包材 专用 仪器	104	落球冲击试验机	1	
		105	陶瓷纤维马弗炉	1	
		106	针孔度仪	1	
		107	密封性测试仪	1	
		108	玻璃封片机	1	
		109	玻管直线度仪	1	
		110	包埋机	1	
		111	刚性测试仪	1	
		112	封口机	1	
		113	分散机	1	
		114	冲片机	1	
		115	压片机	1	
		116	差示量热扫描仪	1	
		117	厚度测定仪	2	
		118	红外显微镜	1	
		119	红外 ATR 附件	1	
		120	电磁感应封口机	2	
		121	玻璃切割机	1	
		122	玻璃粉碎机	1	
		123	恒温恒湿箱	10	
八	快检 仪器	124	车载高效液相色谱仪	1	1
		125	便携式高性能拉曼光谱仪	1	
		126	便携式高性能近红外光谱仪	1	1
		127	车载超纯水系统	1	1
		128	振荡器	1	1
		129	车载薄层色谱仪	1	1
		130	动态控温控湿薄层色谱仪		1

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
八	快检 仪器	131	多功能可见异物检测仪	1	1
		132	药品快速筛查试剂箱(含试剂)	1	1
		133	重金属快检仪	1	
九	其他 仪器	134	溶出度仪	20	9
		135	自动溶出度仪	8	1
		136	崩解仪	9	3
		137	干燥箱	40	10
		138	超净工作台	12	5
		139	精密恒温水浴	20	2
		140	切片机	2	1
		141	生化培养箱	20	2
		142	恒温恒湿实验柜	15	1
		143	超声波清洗机	60	5
		144	旋转蒸发仪	10	4
		145	离心机	5	1
		146	低温离心机	10	1
		147	低温冰箱	14	2
		148	马弗炉	8	3
		149	除湿机	20	8
		150	超纯水机	6	2
		151	蒸汽灭菌锅	8	
		152	药材粉碎机	6	2
		153	厌氧培养箱	2	1
		154	生物安全柜	20	1
		155	小型冻干机	4	
		156	二氧化碳培养箱	5	1
		157	真空干燥箱	8	1

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
九	其他 仪器	158	集菌仪	6	4
		159	恒温培养箱	16	10
		160	干热灭菌器	6	1
		161	浮游菌采样器	4	2
		162	全自动固相萃取仪	2	
		163	微波消解仪	5	1
		164	氮吹仪	6	1
		165	均质器	6	1
		166	尘埃粒子计数器	3	2
		167	全自动血细胞分析仪	1	
		168	隔离器	5	1
		169	快速溶剂萃取仪	1	
		170	流式细胞仪	2	
		171	信息化平台	1	1
		172	显微注射系统	1	
		173	水迷宫	2	
		174	人工气候箱	5	
		175	凝胶成像分析系统	5	
		176	基因分析系统	1	
		177	蛋白纯化分析仪	1	
		178	超临界净化装置	1	
		179	氨基酸分析仪	2	
		180	匀浆机	6	
		181	洗板机	7	
		182	脱水机	1	
		183	涂片机	1	
		184	水活度测定仪	1	

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
九	其他 仪器	185	尿分析仪	1	
		186	染色机	2	
		187	球磨机	1	
		188	精子毒性分析仪	1	
		189	恒温水浴摇床	6	
		190	恒温水箱	6	
		191	过氧化氢灭菌器	2	
		192	光照试验箱	8	
		193	赶酸器	10	
		194	微生物基因指纹鉴定系统	1	
		195	微生物分析系统	1	
		196	生物大分子相互作用分析系统	1	
		197	全自动蛋白多肽测序仪	1	
		198	绝对分子量检测仪	1	
		199	动态水分气体吸附仪	1	
		200	动态热机械分析仪	1	
		201	自主活动仪	1	
		202	液体稀释仪	1	
		203	细胞电阻仪	1	
		204	切片扫描仪	3	
		205	恒温金属浴	10	
		206	过滤器	10	
		207	光敏仪	3	
		208	超声波细胞破碎仪	4	
		209	全自动血凝分析仪	1	
		210	血小板聚集仪	1	
		211	全自动核酸提取仪	1	

续表 C

分类		序号	仪器设备名称	一级	二级
九	其他 仪器	212	全自动化学发光分析仪	1	
		213	组织烘片机	1	
		214	组织摊片机	1	
		215	凝固点测定仪	1	
		216	冷冻切片机	1	
		217	包埋盒打码器	1	
		218	风量罩	1	
		219	抗性测定仪	1	
		220	辐射残留测定仪	1	
		221	全自动洗瓶器	1	
		222	细菌内毒素快检仪	1	
		223	溶媒制备系统	1	

注:1 本表为药品检验检测中心(院、所)实验室应配备的主要仪器设备。

2 未纳入本表范围之内的仪器设备可根据实验室检验检测业务范围、科研方向以及所在区域产品分布等情况单独进行配置。

本建设标准用词和用语说明

1 为便于在执行本建设标准条文时区别对待,对要求严格程度不同的用词说明如下:

1)表示很严格,非这样做不可的:

正面词采用“必须”,反面词采用“严禁”;

2)表示严格,在正常情况下均应这样做的:

正面词采用“应”,反面词采用“不应”或“不得”;

3)表示允许稍有选择,在条件许可时首先应这样做的:

正面词采用“宜”,反面词采用“不宜”;

4)表示有选择,在一定条件下可以这样做的,采用“可”。

2 条文中指明应按其他有关标准执行的写法为:“应符合……的规定”或按……“执行”。

药品检验检测中心(院、所) 建设标准

建标 187—2017

条文说明

目 录

第一章	总 则	(37)
第二章	建设规模与项目构成	(39)
第三章	选址与规划布局	(41)
第四章	面积指标	(42)
第五章	建筑与建筑设备	(44)
第六章	实验仪器设备	(46)
第七章	主要技术经济指标	(47)

第一章 总 则

第一条 本条阐明制定本建设标准的目的和意义。

药品检验检测中心(院、所)是食品药品监管部门依法设立的药品监管技术支撑单位。目前质检的部分部门和食药监机构的检验检测部门合并后,监管功能调整,药品检验检测中心(院、所)各部门的职能增加、检品量也增加,受制于建筑面积、实验条件等因素,部分食品检验检测目前暂时在原来的药品检验检测实验室中进行,进一步挤占了药品检验检测实验室的面积。鉴于药品检验检测中心(院、所)基础建设已经不能满足政府对产业监管需要,亟待新建或改扩建。为了合理确定药品检验检测中心(院、所)建设规模和建设内容,充分发挥投资效益,同时也为了规范项目建设,避免浪费,制定本建设标准十分必要。

第二条 本条阐明本建设标准的作用及其权威性。

为规范政府工程建设投资行为,加强工程项目科学管理,合理确定投资规模和建设水平,充分发挥投资效益,本建设标准严格按照工程建设标准编制的规定和程序,深入调查研究,总结实践经验,进行科学论证,广泛听取有关单位和专家意见,并充分考虑了各地药品检验检测中心(院、所)建设需求的客观差异,使之切合实际,便于操作。

第三条 本条阐明本建设标准的适用范围。

第四条 本条阐明药品检验检测中心(院、所)建设必须遵循的法律法规和指导思想。

药品检验检测中心(院、所)的建设要从我国基本国情出发,正确处理好需要与可能、现状与发展的关系。基本建设要坚持科学、合理、实用、节约的原则,装备配置要考虑工艺的合理性和适用性,同时兼顾科学性和先进性。药品检验检测中心(院、所)的建设要

坚持节约、节能、绿色环保的要求,结合实际需求,突出特点,合理确定建设规模和水平。为避免重复建设,药品检验检测中心(院、所)应与食品检验检测中心(院、所)以及医疗器械检验检测中心(院、所)等统筹规划建设。

第五条 本条规定了本建设标准与现行有关标准和定额之间的关系。药品检验检测中心(院、所)项目作为城市建设的一部分,在编报工程项目计划及建设过程中,除执行本建设标准外,尚需符合城乡规划、建筑工程相关规范、标准及定额等。

第二章 建设规模与项目构成

第六条、第七条 目前,我国药品检验检测中心(院、所)分别设置在省会城市(或直辖市)、地市级城市等,并主要在当地有关主管部门的指导下建设完成,大多由事业单位负责维护运行。由于简单地用行政区划来制定药品检验检测中心(院、所)的规模,不能真实反映因为业务工作量的不同而造成的建筑面积所需的不同。根据调查问卷和实地调研的数据,辖区常住人口和建设规模正相关。药品检验检测中心(院、所)的规模与各检品量及内容有关,且辖区常住人口越多,相应的药品生产、药品销售的厂商越多,因此药品检品量及内容也越多,药品检验检测中心(院、所)所需的建筑面积就越大。

考虑到我国机构建设与管理的实际情况,本建设标准所提出的辖区服务的人口数包括两部分:一是城镇常住人口,按照(国发〔2014〕51号)文中定义确定;二是行政辖区内的乡村户籍人口,除城镇常住人口外,考虑到药品安全涉及每一位公民的身体健康,应将行政辖区内的乡村户籍人口计算在内,以确保其行政区划内监管全覆盖。本建设标准将药品检验检测中心(院、所)按辖区服务的人口数分为二级,按照表1确定并计算各自的建设级别。

我国幅员辽阔,各级行政辖区服务的人口数量、人口密度不尽相同,此处设定的人口区间范围并不能完全囊括所有相应级别的行政辖区。根据国家统计局统计,全国各地市级行政区划服务的人口数约有10%大于800万;各省级行政区划服务的人口数约有10%小于800万,仅个别省超过10000万。

因此,标准以眼务的人口数彼此交叉10%为界限划定人口区间,将800万人作为二级机构与一级机构的分界点。考虑到我国国情,因节假日家庭团聚带来的各级药品检验检测中心(院、所)的

应急监管任务集中,因此可按照乡村户籍人口来估算农村人口数,故表 1 的辖区服务的人口数指各级行政区内城镇辖区常住人口数和其辖区内的乡村户籍人口数的总和。鉴于旅游区外来人口数的统计不确定性和周期性变化较大,这部分人口数本建设标准暂不考虑。

对于个别人口数过多或过少的省、地市等,药品检验检测中心(院、所)的级别应根据需求进行选择。例如辖区服务的人口数小于或等于 800 万人的省级行政区(西藏自治区人口 300 万、宁夏回族自治区人口 633 万、青海省人口 563 万),虽然人口数低于 800 万人,但所承担的省级职能与其他省级相同,可按一级最低建设规模或根据实际需要确定。(注:人口数为 2010 年第六次人口普查数据,见中国国家统计局网站)。

药品检验检测中心(院、所)的建筑面积是基于对全国既有机构调研数据、药品检验检测中心(院、所)当前规划发展的功能需求得出的结果,各级制定了一个合理且有一定持续发展的建筑面积区间值。药品检验检测中心(院、所)的规模依据表 1 进行线性插入法计算,为保证机构的最小基本功能要求,辖区服务的人口小于 70 万的按 70 万计算,同时为简化计算,辖区服务的人口大于 10000 万的按 10000 万计算。

第八条～第十二条 明确药品检验检测中心(院、所)的用房、场地、设备构成及遵循原则。

第三章 选址与规划布局

第十三条 本条规定了各级药品检验检测中心(院、所)的选址与规划的原则要求。

第十四条 根据药品检验检测中心(院、所)的性质和任务,项目选址时应综合考虑工程地质、水文地质、市政条件、周边环境等各方因素。由于药品检验检测中心(院、所)是辖区内药品安全的保障机构,因此项目选址应在公共交通便利的位置,便于样品的送检,且为保证检验工作的准确和安全,药品检验检测中心(院、所)的选址应对相应可能产生影响的地段有一定的安全距离。

第十五条 药品检验检测中心(院、所)在规划期间应根据功能、流线、实验特性进行合理布局,充分利用地形及大气条件,做到既满足工作要求又节省投资。

第十六条 药品检验检测中心(院、所)情况应独立选址、建设,也可与相关的建筑合建,如食品检验检测中心(院、所)、医疗器械检验检测中心(院、所)等,但合建时应保证药品检验检测中心(院、所)的实验区域相对独立,并充分考虑建筑容积率对选址的影响。

第十七条 动物实验用房有动物气味可能溢出,因此宜独立设置且应符合相关标准和规定,减少对周边环境的不利影响,并符合相关环保要求。

第十八条 本条对机动车和非机动车停车位数量及布置进行了说明。

第十九条 本条规定了最大的建筑密度,药品检验检测中心(院、所)的建设可依此计算所需建设用地。目前各地规划部门针对该类型的建筑绿地率普遍控制在不低于 35%,考虑到各地建设情况的不同,新城区与老城区新建、改建、扩建时的差别,绿地率应满足所在地城乡规划的规定,控制在 30%左右为宜。

第四章 面积指标

第二十条 本条明确了药品检验检测中心(院、所)的建筑面积指标。药品检验检测中心(院、所)的建筑面积需求除了与辖区服务的人口数相关外,还与其他因素密切相关。

一是直辖市、副省级省会城市和计划单列市,其辖区服务的人口数虽然不是最大,但因其中心城市的因素,往往流动人口多、流通环节的检品量大,且经常有保障大型活动的需要,因此其建筑面积远大于按辖区服务的人口数插入计算得出的数值。由于其特殊地位,建筑面积应按同级最高标准建设。

二是承担口岸药品检验的药品检验检测中心(院、所),进口药品检验工作量大,有些甚至占到总检品量的一半以上,因此应增加相应建筑面积。

三是不同药品(中药、化药、生物制品、药用辅料、药包材)检验的实验室要求不尽相同,通用性差,因此在检品量相同的情况下,承担检验类别多的药品检验检测中心(院、所)的需求面积更大。

四是药品检验检测中心(院、所)重点实验室建设是国家科技创新体系的重要组成部分,是提升药品检验检测工作技术的重要依托,有利于集成资源、创新驱动区域经济社会发展的水平,需求的建筑面积相对更大。一般可以根据重点实验室的数量,参照附表 1 执行。

附表 1 重点实验室的控制面积

重点实验室(数量)	最大控制面积(m ²)	
	国家重点实验室	省部级重点实验室
1	1000	800
2	1600	1280
3	2400	1920

续附表 1

重点实验室(数量)	最大控制面积(m ²)	
	国家重点实验室	省部级重点实验室
...	...	...
n	$800n$	$640n$

注: $n \geq 2$ 。

五是为节约用地,一般城市要求项目配置机动车数量的同时,且要求车库建在地下,并兼作人防工程设施,这部分建筑面积不含在本标准规定的范围内,应另计。

第二十一条 动物实验用房属于专用实验室,不是必建项目,一般一级或部分二级有建设需求。根据需建设时,也应依据辖区服务的人口数用线性插入法确定具体的建筑面积。若还有其他专用实验室的建设需求应另行报批。

第二十二条 根据对既有药品检验检测中心(院、所)的测算,得出四类用房面积的合理分配比例,以便在具体设计建造中予以控制。但各地的条件、用房功能会有出入,因此表中比例可根据实际需求适当调整。

根据调研发现,实验区域与其他功能区域需要独立设置以利于安全使用和建筑布局,实验室的配套用房也不宜与实验室区域共用一个空间,应设置走廊作为过渡空间以满足人流、物流等要求,但相互之间联系应便捷,综合考虑实验室的使用情况,建筑面积使用系数宜为 0.65。

与其他建设项目合建时,应统筹考虑管理和保障用房。

第五章 建筑与建筑设备

第二十三条 由于实验时可能产生有毒、有害、异味及易燃易爆的气体,且实验时要保证室内照度,故实验室的通风、采光要求较高,应根据实验室类型采取自然通风或机械通风措施以及一定的采光措施,这些要求在建筑设计时需具体考虑。

第二十四条、第二十五条 这两条均是对实验室位置安排的要求,原则是实验室应依据其特定要求合理布置,以利于管线的设置、废气的排放,防止不同实验室的相互干扰。

第二十六条 对于结构的选型,要考虑实验室的灵活布局,和今后可能的仪器设备更新带来对空间的不同需求。实验室的层高不同于一般建筑,设备多、管线多,因此对建筑层高有一定要求,一般宜为 4.5m~5.0m(生物安全实验室等有特殊要求的除外)。有特殊要求的实验室可考虑设置设备技术或设备夹层,大于或等于 2.2m 层高时,夹层建筑面积另行计算。屋顶设备较多且噪声大,为减少对周边环境的影响,可加高建筑女儿墙并采取必要的隔声措施。

第二十七条 药品检验检测中心(院、所)的建筑以实验室为主,有大量的重要实验仪器设备、实验材料、检品,因此防火是重要的安全因素,在设计建造时就必须符合现行国家标准《建筑设计防火规范》GB 50016 的规定。实验室应根据具体要求确定消防设计方案,选用材料应满足现行国家标准《建筑内部装修设计防火规范》GB 50222 的规定。考虑到实验室布置有大型高精尖仪器设备、试剂存放区,应根据仪器设备要求、试剂品种确定灭火系统种类。

第二十八条 依据相关的设计规范,考虑到各地经济情况的不同,对电梯的设置情况做出了相应的规定。实验室中有部分仪器设备体型大、价值高,搬运安装要求严格,设立电梯十分必要。实验室

产生的废物、废水、有毒垃圾等需要隔离储运,宜设立单独的电梯运输。

第二十九条 本条依据实验室环境的要求,对实验室相关部位的选材做出了规定。

第三十条~第三十九条 这几条对实验室的排水、电气、室内环境等特殊要求进行了规定,以保证实验室的安全可靠运行。对实验室的各项技术要求同时要满足国家、行业的相关设计、施工、验收标准和规范。

第六章 实验仪器设备

第四十条 药品检验检测中心(院、所)的实验仪器设备是保障检验检测工作开展的重要依托,不同级别的药品检验检测中心(院、所)规模不同,实验功能、检品量有所不同,根据不同级别的实验需求确定相应的仪器设备。

第四十一条 本建设标准依据不同级别药品检验检测中心(院、所)的工作要求在附录 C 中列出主要仪器设备配置标准。根据科技发展及检验检测的新需要由国家食品药品监管部门定期修订仪器设备配置标准。

第四十二条 检验车、抽样车均应配备并设立专用车库。检验车属于特种专业技术用车,检验车主要承担现场快速筛查及应急检验等工作,一级、二级各配备 1 辆。抽样车主要用于各类检验样品的抽取、暂存、转移,需要满足一定的特殊要求,一级、二级分别配备 3 辆、2 辆,参见附表 2。

附表 2 检验车和抽样车的配备

建设级别	检 验 车	抽 样 车
一级	1	3
二级	1	2

第七章 主要技术经济指标

第四十三条 本条是关于药品检验检测中心(院、所)的投资控制原则,以及投资估算指标的适用范围。

第四十四条 本条提出了不同级别的药品检验检测中心(院、所)的投资估算指标。

一、建设项目总投资包括建设投资、建设期利息和铺底流动资金三部分。由于药品检验检测中心(院、所)项目为基本建设投资项,且资金来源主要为公共财政投资,故本建设标准估算指标仅考虑建设投资部分。建设投资包括工程费用、工程建设其他费和预备费。由于各地区经济发展水平差异性较大,导致的土地费用差异性较大。故本建设标准估算指标不考虑土地费用。各项费用具体内容,参照国家发展改革委和住房城乡建设部发行的《建设项目经济评价方法与参数》(第三版)规定执行。

二、若需要配套建设高压变配电工程,可根据变配电容量及室外管线的距离,适当增加投资 100 万元~500 万元。

三、采暖地区,若需要独立建设热交换站或锅炉房,可根据热负荷及室外管线的距离,适当增加投资 50 万元~70 万元。

四、表中提出的投资估算指标,未考虑特殊地形地貌、特殊地质条件及特殊气候条件等特殊情况。

五、实验室对洁净度等特殊要求各有不同,室内装修的标准就不同;针对具体的使用需要,装修费用也不相同。可根据具体的要求,计算实验室装修费用。表 5 中注 5 所指的是一般情况下除实验室以外的用房室内装修标准。

第四十五条 本条根据《建筑安装工程工期定额》,提出了不同建设级别的药品检验检测中心(院、所)的建设工期。