

食品药品检验实验室建设项目基本程序及问题探讨

仲宣惟, 邹健, 季士委* (中国食品药品检定研究院, 北京 100050)

摘要 目的: 探讨食品药品实验室建设的有关程序, 为参与项目的实验室工作人员和管理者提供借鉴和参考。方法: 对食品药品检验实验室建设项目的程序, 尤其是项目前期申报各环节, 包括立项、可行性研究、初步设计等进行解析, 对其中审批的流程、要求以及申报中应该把握的要点进行分析。结果与结论: 实验室建设在不同阶段重点不同, 核心应关注环境需求和配套条件, 提高专业人员的参与度。

关键词: 食品药品检验实验室; 建设项目; 基本程序; 项目立项; 可行性研究; 设计

中图分类号: TU 244.5; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)03-0344-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.03.009

Discussion on Basic Procedures and Problems of Construction Project of Food and Drug Control Laboratory

Zhong Xuanwei, Zou Jian, Ji Shiwei* (National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To discuss the basic procedures of construction project of food and drug control laboratory and to provide references for the laboratory staff and managers involved in such projects. **Methods:** The procedures of construction project of food and drug control laboratory, especially the aspects of project application in the early stage such as project approval, feasibility study, preliminary design, etc were analyzed. Moreover, the process, requirements and the main points of declaration of the project were also discussed. **Results and Conclusion:** The focus of laboratory construction in different stages was different. The requirements of environment and the supporting conditions should be paid more attention to and the participation of professionals needs to be enhanced.

Keywords: food and drug control laboratory; construction project; basic procedure; project approval; feasibility study; design

为加强我国食品药品技术支撑能力, “十一五”和“十二五”期间, 食品药品检验检测系统在国家和各地方政府的大力支持下, 实施了一系列基础设施建设项目, 国家和省、地市三级食品药品检验系统的基础设施无论从规模还是硬件条件等方面都发生了根本改变。笔者作为参与中国食品药品检定研究院迁建项目成员, 参与

了迁建项目的前期筹备、设计、建设乃至后期运行等各阶段工作, 深感实验室建设全流程有诸多方面需要深入总结和分析。这对提高系统实验室的设计建设水平, 提升系统技术支撑能力非常重要。本文主要探讨基础设施建设项目申请和审批的主要流程, 以及各环节尤其是申请阶段中应该注意的主要问题, 以期对参与相应项目管理和建

设的实验室工作人员有所启示。

1 项目申请、审批及实施流程概述

科研实验建筑项目,属性首先是建设工程项目,其申请、审批和实施流程与一般建筑工程项目基本一致^[1-2]。但实验建筑类项目,在各流程中的具体执行和操作又与普通建筑工程类项目具有很大不同,尤其是食品药品检验检测业务用房基本建设项目,在项目前期申请和审批的政策性和专业性方面要求很高。作为项目申请主体,我们一般会认为,在前期项目申请和审批过程中已经聘请了有资质的项目编制咨询公司来完成^[3],主要工作均应由项目咨询公司来承担。但根据笔者的经验,在实验室建设项目申请文件编制和审批过程中,实验室管理人员和技术人员需要发挥至关重要、甚至是决定性的作用。相关文件最核心的内容,大部分需要由实验室管理人员和技术人员提出或完成,项目咨询公司更多的是一个组织和引导者的角色。

实验建筑工程项目全部流程主要包括:项目立项、可行性研究、初步设计、施工图设计、项目建设。一般认为,项目立项、可行性研究以及初步设计属于项目申请审批阶段;施工图设计等属于项目实施阶段。本文仅针对实验室工作人员有必要了解和熟悉的申请阶段进行论述;施工图设计以及施工建设不在此赘述。

1.1 项目立项

申请单位建设项目必须提出申请报告,并提交项目建议书。项目建议书主要包括:项目建设的必要性、主要建设内容、拟建地点、拟建规模、资金匡算和筹措、社会效益和经济效益等。

1.2 可行性研究报告

项目可行性研究报告主要解决项目在技术上和经济上的可行性问题。项目可行性主要包括规划、土地、环境等可行性;同时,需要完成项目的地质灾害影响评价报告、环境影响评价报告以及节能评估报告和社会稳定风险分析等专项独立篇章。

可行性研究中需要提交规划设计方案,主要包括建设规模、建设标准、建筑物外部造型、内部布局、工艺路线等。

1.3 初步设计

初步设计是需求转换成建筑的第一步。主要包括:(1)设计说明书和建筑物、构筑物以及公用设施、管线图纸。(2)材料、设备需求清单。

(3)工程概算文件以及城市规划管理部门的批准文件,建设项目与市政的配套文件等。(4)建设项目的勘察设计施工监理以及设备、材料招标等。

2 项目立项应注意的主要问题

2.1 项目立项应以各级规划为基础

政府直接投资均实行审批制,如规定中央投资3000万以上的项目需由国家发改委或由其委托的有关部门审评。作为食品药品基础设施建设项目,一般投资规模和建设规模较大,少则一、两万平米,多则四、五万平米,甚至是十几万平米;投资少则两、三亿,多则十几亿。国家对于各类项目的审批是以各类各级别的规划为重要基础和依据的,是先有规划,后有项目;先有预算,后有投资的基本逻辑和流程。列入规划,则可以以规划为依据提出具体的项目实施申请;没有规划作为依据,则项目立项难以获得认可。因此,列入各级别的规划至关重要,包括:①国家总体规划:国民经济和社会发展规划,目前已经进行到第十三个五年规划,其中有关食品药品监管的部分;②国家专项规划,如《国家药品安全“十二五”规划》以及目前正在编制和审批的《国家食品药品监管十三五规划》等;③各级地方政府规划,如省十三五规划中有关食品药品监管的部分;④地方部门规划,如省(市)食品药品监督管理局食品药品十三五规划。各部门在规划中应明确食品药品技术支撑体系基础设施的规划目标及要求,为具体项目的立项申请打好基础。

2.2 项目建议书的编制应有足够的深度

项目建议书属于项目实施的基础阶段,项目建议书的重点是项目建设的必要性和紧迫性;对建设规模、投资论证和申请虽然也有严格要求,但一般情况下编制的内容不必达到可行性研究和初步设计阶段的深度。近年来,在项目立项阶段,对相关内容的编制深度有与可行性研究报告审批阶段要求一致的趋势,即对建设规模和投资论证也必须有充分详细的依据。这是项目申请单位应该充分注意的问题,即项目的规模测算要具体、明确,包括建设哪些类别的实验室、实验室的用途、实验室建设标准等都要有详细的依据和测算。项目建议书批复的规模和投资是整个项目后续实施的基础,有些申报单位往往存在先确立项目、然后再认真研究具体规模和投资、后续再进一步申请的概念,这恰恰给可

行性研究和初步设计阶段的文件编制和申请造成很大困难。

2.3 项目立项要有一定的前瞻性

重大基础设施项目审批周期一般较长,从立项至初步设计审批完成基本需要2~3年时间;而实验建筑项目建设和搬迁又较普通项目更为复杂,一般需要3~4年时间。因此,一个项目从立项到真正投入使用,周期一般为5~6年甚至更长。如果在项目立项之初不能有很好的前瞻性,对人员规模、业务数量等预留适当的发展空间,很有可能在搬迁使用的时候,相应的建设规模和设施条件等已经不能满足发展需求。

2.4 项目立项和可行性研究可以合并申报

以可行性研究报告代项目建议书,或者合并项目建议书代可行性研究报告的编制方式也适用于部分项目,但其编制要求和深度必须达到可行性研究阶段的要求。这种方式有利于提高项目审批效率,缩短审批时间。中央预算内投资项目一般是指“国务院、国家发展改革委员会批准的专项规划中已明确,前期工作深度达到项目建议书要求,建设内容简单、投资规模较小的项目,可以直接编报可行性研究报告,或者合并编报项目建议书”^[1]。

3 项目可行性研究报告应注意的主要问题

3.1 项目建设规模的测算需有国家标准支持

项目建设规模和投资是每个项目的核心,也是项目申请单位最关注的问题,项目规模测算一般有两种思路:

1) 根据人员编制数量或实际工作人员数量,按相关标准规定的人均面积,测算得出项目建设的总规模。

这是目前各级审批部门评审的主要测算核定方法。因此,是否有国家相关标准对于人均面积规模有明确规定就显得至关重要。目前,对于实验建筑面积指标做出相关规定的标准从级别和适用性来说可以分为两个层级:

①国家标准。目前只有两个:一是1991年由中国科学院编制,建设部与当时的国家计委和科学技术委员会批准的《科研建筑工程规划面积指标》(建标[1991]708号)^[4];二是卫生部编制,住建部和国家发改委批准的《疾病预防控制中心建设标准》(建标127-2009)^[5]。前者涵盖了物理、化学、生物等各类别的科研建筑,但由于时间太过久

远,很难适应现实需求;后者更多地满足了疾控中心建设需求,但受到当时条件限制,相应的建设指标标准偏低,对食品药品检验系统的实验室建设仅具参考意义。

由于国家标准是各级审批部门项目审批的主要依据甚至是唯一依据,因此,药检系统各部门对检验实验室建设标准的制定给予极大关注,国家食品药品监督管理局(以下简称“国家药监总局”)对此也高度重视,已由局规财司组织中国食品药品检定研究院(以下简称“中检院”)等有关部门起草制定了食品、药品、医疗器械检验实验室3个国家级建设标准,已报国家住建部,目前即将获得批准。这对加强食品药品技术检验系统基础设施建设将发挥至关重要的作用。

②部门标准。为了加强基础设施建设,满足监管需求,由国家药监总局制定和颁布了一系列食品药品检验系统建设标准,对国家级、省地级药检机构的建设规模和建设规范提出了具体的量化要求,基本思路也是以人员来核定面积^[6-7]。这些标准更多是以指导意见的方式颁布,对推进“十一五”“十二五”期间省、地、市食品药品检验机构建设,争取地方财政支持发挥了非常重要的作用。

2) 根据国家有关各类实验室建筑标准及规范,以及其他方法进行个性化测算,不与人员数量挂钩。

如依据《实验动物环境与设施》GB14925-2001^[8]、《生物安全实验室建筑技术规范》GB50346-2011^[9]、《科学实验建筑设计规范》JGJ91-93^[10]等,按实验人员、使用条件要求进行经验性测算;或者依据《全国医疗器械检验机构基本仪器装备(试行)》^[11][国食药监办(2005)315号]等文件要求,按仪器放置要求进行测算。这种测算方式虽然具有现实意义,但由于专业性、复杂性太强,没有各方都能认可的尺度和标准作为评判依据,所以审批部门在审评和审批时容易产生争议。

3.2 项目可行性研究报告的编制需要实验室人员的深度参与

因为可行性研究报告批复的投资估算和建设规模在后续的审批阶段基本难以突破。例如中央投资项目,在后续初步设计阶段如果投资概算超过可

行性研究报告批准投资估算的10%，项目审批部门可以要求项目单位重新编制和报批可行性研究报告^[1]；而中央国家机关建设项目则规定，初步设计概算与可行性研究报告中的投资估算出入不得大于5%，否则将对项目进行重新决策。所以，在项目可行性研究报告的编制过程中，需要实验室人员的深度参与，以使项目预算和建设规范符合实际工作需要。

4 项目初步设计应注意的主要问题

4.1 充分确认项目的功能和配套条件

项目初步设计是在可行性研究批复的建设规模基础上进一步设计，简单来讲就是将实验室工作人员的需求语言转换成设计语言，即设计图纸。内容包括建筑、结构、给水排水、电气（强电、弱电）、空调与通风、消防、人防、环境设计与保护、劳动安全、概算等。相应的建设规模在这一阶段会落实到每一栋建筑的每一层、每一间实验室。各房间的面积、位置、功能和配套条件都会得到基本确认。本阶段往往会更加关注实验用房情况，应特别注意不能忽略配套辅助用房的设计和建设，如配套的设备用房、物资用房、后勤管理用房等。在立项和可行性研究阶段尚可部分弥补遗漏，但是在初步设计后则无法弥补，因为初步设计批复后的建设规模将是整个项目的最终建设规模。

4.2 专业设计人员与实验室工作人员应充分沟通协调

初步设计应由有相应资质的专业设计单位依据有关建设标准^[12]提供。根据笔者的经验，设计阶段主要存在两方面问题：一是目前国内实验室专业设计单位的实力参差不齐，大部分设计单位及设计人员的相应经验并不丰富，对各专业实验室的结构、水电气配套等没有非常专业的把握能力，不能完全理解实验室工作人员提出的需求；有些设计人员自认为曾经设计过类似的实验室，对实验室工作人员提出的特殊要求不太重视。二是实验人员往往存在误区，认为只要提出了实验室的主要功能和要求，设计人员就自然能够很好地把它表达出来，不愿投入太多精力与设计人员沟通和交流；或者对仪器设备、实验环境条件等仅从经验出发，不能提出

非常准确的具体参数需求^[12]。因此在设计阶段，设计单位和实验人员都应该有清醒的认识，即任何一方缺位和不到位，都会造成设计结果达不到设计要求，造成设计浪费、甚至是后期进入施工阶段才发现设计存在不足甚至错误。双方应建立固定人员、固定模式的沟通机制，保持足够的投入，设计人员和实验室人员都应给对方传递足够的信息，避免信息丢失；对于系统性、基础性的实验室支持系统设计，应组织实验室专家进行咨询和确定。

参考文献：

- [1] 中华人民共和国国家发展和改革委员会. 国家发展和改革委员会令 第7号 中央预算内直接投资项目管理暂行办法[S]. 2014.
- [2] 国务院机关事务管理局. 国管局地[2004]153号 中央国家机关建设项目管理办法[S]. 2004.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 国食药监办[2007]453号 中国药品生物制品检定所业务用房建设指导意见（试行）[S]. 2007.
- [4] 建设部，国家计委，科学技术委员会. 建标[1991]708号 科研建筑工程规划面积指标[S]. 1991.
- [5] 住房和城乡建设部，国家发展改革委. 建标127-2009号 疾病预防控制中心建设标准[S]. 2009.
- [6] 国家食品药品监督管理局. 国食药监办[2005]276号 医疗器械检测机构业务用房面积标准（试行）[S]. 2005.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 国食药监办[2005]277号 省、地级药品检验机构实验室建设指导意见[S]. 2005.
- [8] 国家质量监督检验检疫总局，中国国家标准化管理委员会. GB14925-2010 实验动物环境与设施[S]. 2010.
- [9] 住房和城乡建设部，国家质量监督检验检疫总局. GB50346-2011 生物安全实验室建筑技术规范[S]. 2011.
- [10] 建设部. JGJ91-93 科学实验建筑设计规范[S]. 1993.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 国食药监办（2005）315号 全国医疗器械检验机构基本仪器装备（试行）[S]. 2005.
- [12] 卫生部. 卫生部令 第79号 药品生产质量管理规范（2010年修订）[S]. 2010.

（收稿日期 2016年11月10日 编辑 王萍）