

附件

山东省非洲猪瘟检测实验室建设 与管理办法

总则

第一条 为进一步做好我省非洲猪瘟检测工作,健全完善政府部门、企业、第三方检测机构相互补充、相互配合的监测体系,加快推进设施设备和技术人员配备,推动建立配套衔接、覆盖全面、高效运行的监测机制,根据《农业农村部办公厅关于做好非洲猪瘟实验室检测工作的通知》(农办牧〔2018〕54号)制定本办法。

第二条 本办法所称非洲猪瘟检测实验室包括隶属于省、市、县级畜牧兽医主管部门并承担动物疫病诊断、监测和检测等任务的省、市、县级动物疫病预防控制机构(兽医系统实验室),高等院校、第三方检测机构等符合条件的实验室,屠宰场、种猪场、规模化养猪场、猪源性单一饲料生产企业等非洲猪瘟自检实验室。

第三条 除企业非洲猪瘟自检实验室外,其他非洲猪瘟检测实验室均应通过省动物疫病预防与控制中心组织的非洲猪瘟检测能力比对,并经省畜牧兽医局指定,方可在规定范围内从事非洲猪瘟检测活动。检测能力比对有效期为一年。

第一章 非洲猪瘟检测实验室建设要求

第四条 省动物疫病预防与控制中心的实验室资质、面积、布局、环境与设施、仪器设备配置、工作人员管理、实验室管理、档案管理等应符合国家相关要求，方可从事非洲猪瘟检测。

第五条 市、县级动物疫病预防控制机构（兽医系统实验室）的实验室资质、面积、布局、环境与设施、仪器设备配置、工作人员管理、实验室管理、档案管理等应符合附件 1 所有要求，方可从事非洲猪瘟检测。

第六条 高等院校、第三方检测机构等实验室的实验室资质、面积、布局、环境与设施、仪器设备配置、工作人员管理、实验室管理、档案管理等应符合附件 2 所有要求，方可从事非洲猪瘟检测。

第七条 屠宰场、种猪场、规模化养猪场、猪源性单一饲料生产企业等非洲猪瘟自检实验室的面积、布局、环境与设施、仪器设备配置、工作人员管理、实验室管理、档案管理等应当符合附件 3 所有要求，方可从事非洲猪瘟检测。

第二章 职责分工

第八条 省畜牧兽医局负责指定符合条件的实验室开展非洲猪瘟检测活动，并对非洲猪瘟检测实验室进行监督管理；负责制定我省非洲猪瘟监测计划。

第九条 省动物疫病预防与控制中心负责组织非洲猪瘟检测能力比对，开展非洲猪瘟检测技术培训，并对非洲猪瘟检测实验室进行技术指导和检测结果核查；负责组织实施全

省非洲猪瘟监测计划；负责对我省非洲猪瘟检测实验室检测的非洲猪瘟病毒疑似阳性样品进行复核；负责及时汇总分析非洲猪瘟检测结果，科学预警预判。

第十条 市、县级畜牧兽医主管部门要加强系统内兽医实验室建设，配备足够的检测技术人员；负责对辖区内从事非洲猪瘟检测活动的实验室进行监督管理；负责根据辖区内的实际情况，制定本辖区非洲猪瘟监测实施方案，及时对辖区内的风险点监测排查。

第十一条 市、县级动物疫病预防控制机构（兽医系统实验室）要加快实验室建设，强化检测技术培训，并根据市、县畜牧兽医主管部门制定的非洲猪瘟监测方案开展非洲猪瘟监测；对辖区内从事非洲猪瘟检测活动的实验室进行技术指导和检测结果核查。

第十二条 高等院校、第三方检测机构等符合条件的实验室，可接受屠宰场、种猪场、规模化养猪场、猪源性单一饲料生产企业等单位 and 个人的委托，开展生产、调运等环节的非洲猪瘟委托检测活动，出具符合要求的检测报告（报告后附省畜牧兽医局盖章版批准公告），并按规定向指定的畜牧兽医部门报告检测结果。不得开展非洲猪瘟疑似病例的诊断检测。

第十三条 屠宰场、种猪场、规模化养猪场、猪源性单一饲料生产企业等非洲猪瘟自检实验室，仅对本场的生猪及产品进行质量控制检测，不得对外开展非洲猪瘟的委托检测，

自觉接受当地畜牧兽医主管部门的监督管理，并按规定向指定的畜牧兽医部门报告检测结果。

第三章 实验室运行

第十四条 非洲猪瘟检测实验室应使用农业农村部批准或经中国动物疫病预防控制中心比对符合要求的检测方法
及检测试剂盒。

第十五条 检测样品采集范围、种类、数量应符合以下要求：

（一）各级兽医系统实验室应符合各级畜牧兽医主管部门的监测计划和实施方案要求；

（二）高等院校、第三方检测机构等符合条件的实验室应符合委托方检测要求；

（三）屠宰场、种猪场、规模化养猪场、猪源性单一饲料生产企业等非洲猪瘟自检实验室应覆盖所有生产阶段/批次，检测频次不低于畜牧兽医主管部门要求。

（四）样品采集过程中应严格避免样品间交叉污染，所采样品应如实填写采样信息表，确保检测结果可控可溯。

第十六条 非洲猪瘟检测实验室应严格遵守实验室管理制度和生物安全操作规范，做好样品的接收和检测工作，做好检测记录工作。

第十七条 样品检测前，要在生物安全柜中对样品进行处理和灭活。

第十八条 每批样品检测结束后,要及时对废物、废液等进行消毒和无害化处理,并对相关仪器、工作台面、环境进行严格消毒。

第十九条 检测任务完成后,要对所有剩余样品进行高温高压处理,做好样品销毁工作,不得留样。

第二十条 未经省畜牧兽医局批准,任何单位和个人不得从事非洲猪瘟检测活动,未经农业农村部批准,任何单位和个人不得擅自保存病料,不得分离病毒,不得进行动物感染实验,不得从事科研活动。

第四章 检测结果管理

第二十一条 各级兽医系统实验室要及时将检测结果通过中国动物疫病预防控制中心云平台“动物疫病监测与疫情信息管理”系统报送至中国动物疫病预防控制中心。

第二十二条 其他非洲猪瘟检测实验室要及时将检测结果报实验室所在地和样品来源所在地县级动物疫病预防控制机构(兽医系统实验室),由样品来源所在地县级动物疫病预防控制机构(兽医系统实验室)通过中国动物疫病预防控制中心云平台“动物疫病监测与疫情信息管理”系统将检测结果报送至中国动物疫病预防控制中心。

第二十三条 未经省动物疫病预防与控制中心确诊为阳性的结果不得作为阳性上报。

第二十四条 非洲猪瘟检测实验室一旦发现疑似阳性结果,应立即报告样品来源所在地县级畜牧兽医主管部门,同

时立即逐级报告省动物疫病预防与控制中心，并反馈送样单位。各地县级畜牧兽医部门接到辖区内非洲猪瘟检测实验室检测疑似阳性结果后，要及时组织对样品来源场点进行隔离、消毒和流行病学调查等工作。

第二十五条 省动物疫病预防与控制中心确诊后，按要求将确诊疫情信息以快报形式报中国动物疫病预防控制中心，将病料样品送中国动物卫生与流行病学中心备份，立即按照相关规定开展疫情处置工作。

第二十六条 未经省畜牧兽医局同意，参与检测工作的任何单位或个人，不得擅自发布监测结果或发表相关文章，不得用除中国动物疫病预防控制中心云平台以外的互联网和短信、微信等传送检测数据和结果。

第五章 监督管理

第二十七条 各级畜牧兽医主管部门对辖区内从事非洲猪瘟监测活动的实验室进行监督管理，不定期开展监督检查，检查内容包括实验室资质、面积、布局、环境与设施、仪器设备配置、工作人员管理、实验室管理、档案管理、检测工作开展情况、执行国家法律、法规、标准和规范等情况。

第二十八条 各级动物疫病预防控制机构(兽医系统实验室)对辖区内从事非洲猪瘟监测活动的实验室进行技术指导和监督抽检，包括开展非洲猪瘟检测技术培训、检测结果核查等。

第二十九条 本办法适用于非洲猪瘟防控期间，自 2019 年 4 月 1 日起施行，有效期至 2022 年 3 月 31 日。

- 附件：1. 市、县级兽医系统实验室建设要求
2. 高等院校、第三方检测机构等非洲猪瘟检测实验室建设要求
3. 屠宰场、种猪场、规模化养猪场、猪源性单一饲料生产企业等非洲猪瘟自检实验室建设要求

附件1

市、县级兽医系统实验室建设要求

1 总体要求

1.1 实验室资质

通过农业部兽医系统实验室考核的生物安全Ⅱ级实验室。

1.2 实验室面积

市级兽医实验室建筑面积不少于300 m²，县级兽医实验室建筑面积不少于200 m²。

1.3 实验室设置和分布原则

1.3.1 检测区域应设有：缓冲更衣室（≥5 m²）、洗涤消毒室（≥10 m²）、血清学诊断室（≥20 m²）、病原学检测室（≥20 m²）、分子生物学实验室（≥30 m²）、无菌工作间（≥10 m²）、精密仪器室（≥15 m²）、试剂室（≥5 m²）、天平室（≥5 m²）、无害化处理室（≥10 m²）。

1.3.2 辅助区域应设有：档案室（≥10 m²）、解剖室（≥10 m²）、接样室（≥15 m²）、样品保存室（≥10 m²）。

1.3.3 实验室各区布局应合理，分子生物学实验室按2.2.8顺序单向走动，不交叉，防污染。

1.4 实验室内部环境与设施

1.4.1 实验室的设计应便于清洁。

- 1.4.1.1 地面平整、防滑，易清洁、不渗水。
- 1.4.1.2 墙面光滑平整。
- 1.4.1.3 实验台、柜及设备之间的空间应便于清洁。
- 1.4.1.4 实验台表面不透水，耐酸、碱、有机溶媒，耐热。

1.4.2 门、窗户密闭性良好，内门应有观察窗，可开关的窗子应装纱窗，无菌工作间应无可开关的窗子。

1.4.3 应配备应急照明设备。

1.4.4 应有防火设施。

1.4.5 应配有废水、废物无害化处理设施。

1.4.6 应设洗眼设施。

1.4.7 应设有自动水开关（或肘动、脚踏开关）。

1.4.8 对温度有要求的检测区应配备控温设施。

1.4.9 警示标识

- a) 实验室入口处明显位置应贴标有危害级别的生物危害标志；
- b) 实验室应设置可明确辨认的紧急疏散指示标识；
- c) 高温、高速设备、贵重精密仪器应设有醒目的警示标识；
- d) 菌（毒）种和样品保存处、有毒有害物品处应设有醒目的警示标识。

2 实验室仪器设备配置

2.1 实验室必备器材

2.1.1 个人防护装备

防护服、防护帽、防护眼镜、鞋套、口罩、工作服、手套等。

2.1.2 玻璃器皿

各种规格的注射器、烧杯、平皿、三角烧瓶、量筒、广口瓶、离心管、试管、吸管、玻片等。

2.1.3 易耗品

各种规格的一次性注射器、塑料采血管、医用胶布、记号笔、擦镜纸、吸水纸等。

2.1.4 其它设备器材

实验台、操作椅、试剂架、器皿橱、试管架、吸球、剪刀、镊子、搪瓷托盘、各种量程移液器、滴头、96孔V型微量血凝板、酒精灯、盆、桶等。

2.2 各实验室主要仪器设备配置

2.2.1 接样室

办公桌、办公椅、电脑、、打印机、资料橱、搪瓷托盘、剪刀、镊子、记号笔、医用胶布等。

2.2.2 档案室

档案橱等。

2.2.3 样品保存室

实验台、II级生物安全柜、离心机、紫外线灯、低温冰柜、冰箱、搪瓷托盘、剪刀、镊子、记号笔、医用胶布及个人防护装备等。

2.2.4 缓冲更衣室

更衣橱、鞋柜、紫外线灯等。

2.2.5 洗涤消毒室

高压灭菌器、纯水仪、超纯水仪、电热鼓风干燥箱、超声波清洗器、消毒液机、器皿橱、盆、桶、洗刷用品（洗液、洗衣粉、刷子）、包扎用品（纸、绳）等。

2.2.6 血清学诊断室

酶标仪、自动洗板机、各种量程移液器、微型振荡器、恒温水浴锅、普通离心机、托盘天平、恒温培养箱、冰箱、冰柜、微波炉、酸度计等。

2.2.7 病原学检测室

II级生物安全柜、生物显微镜、体视显微镜、离心机、生化培养箱、CO₂培养箱、抑菌圈测定仪、菌落计数器、酸度计、超声波细胞裂解仪、各种量程移液器、细菌过滤器、孵化器、照蛋器、磁力搅拌器、托盘天平、微波炉、冰箱、冰柜、虫卵集器、染色设备（脱水染色缸、各种染色液）、接种环、药敏试纸等等。

2.2.8 分子生物学实验室

2.2.8.1 普通 PCR 实验室

- a) 反应液配制区：通风橱、涡旋混匀器、各种量程移液器等；

- b) 核酸提取区：II级生物安全柜、核酸提取仪、高速冷冻离心机、制冰机或金属浴、恒温水浴锅、组织匀浆机、涡旋混匀器、各种量程移液器、冰箱、冰柜等；
- c) PCR 扩增区：PCR 仪；
- d) 产物检测区：凝胶成像与分析系统、电泳仪、电泳槽、微波炉等。

2.2.8.2 荧光 PCR 实验室

- a) 反应液配制区：同第 2.2.8.1 条 a) 项；
- b) 核酸提取区：同 2.2.8.1 条 b) 项；
- c) 荧光 PCR 检测区：荧光定量 PCR 仪。

2.2.9 无菌工作间

II级生物安全柜、CO₂培养箱等。

2.2.10 精密仪器室

生化分析仪、分光光度计等。

2.2.11 试剂室

2.2.11.1 化学试剂室

试剂橱、有毒有害试剂保存柜、防爆冰箱和通风设施等。

2.2.11.2 诊断试剂室

冰箱、冰柜、试剂橱等。

2.2.12 天平室

电子天平、天平台等。

2.2.13 解剖室

解剖台及器具（剪刀、镊子）、紫外灯、废料桶、消毒液机、高压灭菌器等。

2.2.14 无害化处理室

污水处理设施、高压灭菌器等。

2.3 仪器设备管理

2.3.1 应有专人管理。

2.3.2 技术规格应达到检验项目的要求。

2.3.3 应制定仪器操作规程、维护规程。

2.3.4 应建立使用记录、维护记录。

3 工作人员管理

3.1 总体要求

3.1.1 实验室专职技术人员，市级兽医实验室应不少于5人，县级兽医实验室应不少于3人。

3.1.2 专业技术人员比例应达到80%以上。

3.1.3 中级职称（或具备同等能力）以上人员比例应达到30%以上。

3.1.4 所有人员均应经过专业技术、标准化、质量管理以及相关法律法规知识培训。

3.2 能力与资质

3.2.1 实验室主任

3.2.1.1 从事本专业工作应在3年以上。

3.2.1.2 应熟悉检测技术、质量管理和法律法规。

3.2.1.3 应具有中级或以上技术职称。

3.2.2 实验员

3.2.2.1 所有的实验员均应达到兽医或相关专业专科以上水平。

3.2.2.2 应能掌握所在实验室的各种实验操作技术，并能熟练使用本室的实验仪器。

3.2.2.3 应能对实验数据进行分析，得出正确结果。

3.2.2.4 应经过相关培训，并取得上岗证。

3.3 培训与考核

3.3.1 应制定实验室所有相关人员包括运输和清洁员工等工作人员的培训计划，并实施。

3.3.2 计划应包括对新员工的指导以及对有经验员工的周期性再培训。

3.3.3 培训内容应包括法律法规、实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能等。

3.3.4 实验室的设立单位或上级单位应定期对所有实验室人员就实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能等方面进行考核。

3.3.5 所有培训、考核均应记录并存档。

4 实验室管理

4.1 应建立与检测工作相适应的质量管理体系并能正常运行。

4.2 应建立生物安全管理体系并能正常运行。

4.3 应至少建立以下管理性文件

- a) 质量管理手册；
- b) 程序文件；
- c) 生物安全管理手册；
- d) 生物安全手册；
- e) 管理制度：
 - 1) 实验室岗位责任制；
 - 2) 实验室档案资料管理制度；
 - 3) 仪器设备使用管理制度；
 - 4) 药品试剂管理制度；
 - 5) 病料采集、保存及运输制度；
 - 6) 实验室卫生安全制度；
 - 7) 实验室生物安全管理制度；
 - 8) 实验室安全操作规定；
 - 9) 实验记录、检验报告审核制度；
 - 10) 实验室样品管理制度；
 - 11) 菌（毒）种管理制度；
 - 12) 实验室剧毒药品管理领取使用制度；
 - 13) 实验室废弃物及污染物的无害化处理制度。

4.4 应制定作业指导书等技术性文件，包括：

- a) 仪器设备操作规程；
- b) 仪器设备维护规程；
- c) 仪器设备期间核查作业指导书；
- d) 检测方法作业指导书；

e) 其它必要的作业指导书。

5 档案管理

5.1 应建立以下实验室相关档案：

- a) 原始记录；
- b) 检测报告；
- c) 仪器设备；
- d) 工作人员；
- e) 标准物质与试剂；
- f) 工作计划及总结。

5.2 对所有的档案应实行分类管理。

5.3 所建档案应规范、齐全。

5.4 应有专人管理档案。

5.5 应有防止档案损坏、变质和丢失措施。

5.6 原始记录与报告档案保存期限应为 6 年以上。

附件2

高等院校、第三方检测机构等 非洲猪瘟检测实验室建设要求

1 总体要求

1.1 实验室资质

实验室应通过山东省市场监督管理局（原山东省质量技术监督局）资质认定（CMA）或中国实验室合格评定委员会的认可（CNAS）且在有效期内；监测项目应有动物疫病病原的PCR或荧光PCR监测项目。

1.2 实验室位置

符合生物安全Ⅱ级实验室要求，处于一个相对封闭的区域。

1.3 非洲猪瘟检测实验室面积

建筑面积不少于60 m²。

1.4 非洲猪瘟检测实验室设置和分布原则

1.4.1 应设有：样品前处理区（≥20 m²）核酸提取区（≥20 m²）、检测区（≥20 m²）；三个区域物理隔离。

1.4.2 实验室各区布局应合理，按样品前处理区、核酸提取区到检测区顺序单向走动，不交叉，防污染。

1.5 实验室内部环境与设施

1.5.1 实验室的设计应便于清洁。

- 1.5.2 地面平整、防滑，易清洁、不渗水。
- 1.5.3 墙面光滑平整。
- 1.5.4 实验台、柜及设备之间的空间应便于清洁。
- 1.5.5 实验台表面不透水，耐酸、碱、有机溶媒，耐热。
- 1.5.6 门、窗户密闭性良好，内门应有观察窗，可开关的窗子应装纱窗。
- 1.5.7 应配备应急照明设备。
- 1.5.8 应有防火设施。
- 1.5.9 应配有废水、废物无害化处理设施。
- 1.5.10 应设洗眼设施。
- 1.5.11 应设有自动水开关（或肘动、脚踏开关）。
- 1.5.12 警示标识
 - a) 实验室入口处明显位置应贴标有危害级别的生物危害标志；
 - b) 实验室应设置可明确辨认的紧急疏散指示标识；
 - c) 高温、高速设备、贵重精密仪器应设有醒目的警示标识；

2 实验室仪器设备配置

2.1 实验室必备器材

2.1.1 个人防护装备

防护服、防护帽、防护眼镜、鞋套、口罩、手套等。

2.1.2 易耗品

各种规格的一次性注射器、塑料采血管、烧杯、EP管、PCR管、试管架、剪刀、镊子、搪瓷托盘移液器吸头、酒精灯、盆、桶等。

2.1.3 其它设备器材

实验台、操作椅、试剂架、器皿橱等。

2.2 各实验室主要仪器设备配置

2.2.1 样品前处理区：II级生物安全柜、金属浴或恒温水浴锅、组织破碎仪（研钵或手持式研磨器）、可调移液器

（100-1000 μ L）、冰箱、冰柜、高压灭菌器、移动紫外灯等；

2.2.2 核酸提取区：II级生物安全柜、高速冷冻离心机、可调移液器（100-1000 μ L、20-200 μ L、1-10 μ L）、冰箱、冰柜、移动紫外灯等；

2.2.3 检测区：荧光定量PCR仪或其他检测设备。

2.3 仪器设备管理

2.3.1 技术规格应达到检验项目的要求。

2.3.2 应制定仪器操作规程、维护规程。

2.3.3 应建立使用记录、维护记录。

2.3.4 实验室关键设备应通过计量部门的周期检定。

3 工作人员管理

3.1 总体要求

3.1.1 实验室专职技术人员应不少于3人。

3.1.2 人员应经过专业技术、标准化、质量管理、生物安全知识以及相关法律法规知识培训。

3.2 能力与资质

3.2.1 应能掌握所在实验室的各种实验操作技术，并能熟练使用实验仪器。

3.2.2 应能对实验数据进行分析，得出正确结果。

3.2.3 应经过相关培训，所有培训、考核均应记录并存档。

3.3 人员管理

3.3.1 与实验室无关的人员禁止进入实验室；

3.3.2 严格人员、物品出入管理和消毒，及时更换工作服，防止机械传播和散毒。

4 实验室管理

4.1 应至少建立以下管理制度，并严格执行。

4.1.1 仪器设备使用管理制度；

4.1.2 实验室生物安全管理制度；

4.1.3 实验室废弃物及污染物的无害化处理制度。

4.2 应至少制定以下作业指导书等技术性文件：

4.2.1 仪器设备操作规程；

4.2.2 仪器设备维护规程；

4.2.3 检测方法作业指导书；

5 档案管理

5.1 应建立以下实验室相关档案：

5.1.1 原始记录；

5.1.2 检测报告；

5.1.3 仪器设备；

5.1.4 工作人员；

5.1.5 工作计划及总结。

5.2 对所有的档案应实行分类管理。

5.3 所建档案应规范、齐全。

5.4 原始记录与报告档案保存期限应为 6 年以上。

屠宰场、种猪场、规模化养猪场、猪源性 单一饲料生产企业等非洲猪瘟 自检实验室建设要求

1 总体要求

1.1 实验室位置

远离生产区；处于一个相对封闭的区域。

1.2 实验室面积

建筑面积不少于40 m²。

1.3 实验室设置和分布原则

1.3.1 检测区域应设有：样品前处理区（≥20 m²）、检测区（≥20 m²）；两个区域物理隔开。

1.3.2 实验室各区布局应合理，按样品前处理区到检测区顺序单向走动，不交叉，防污染。

1.4 实验室内部环境与设施

1.4.1 实验室的设计应便于清洁。

1.4.2 地面平整、防滑，易清洁、不渗水。

1.4.3 墙面光滑平整。

1.4.4 实验台、柜及设备之间的空间应便于清洁。

1.4.5 实验台表面不透水，耐酸、碱、有机溶媒，耐热。

1.4.6 门、窗户密闭性良好，内门应有观察窗，可开关的窗子应装纱窗。

1.4.7 应配备应急照明设备。

1.4.8 应有防火设施。

1.4.9 应配有废水、废物无害化处理设施。

1.4.10 应设洗眼设施。

1.4.11 应设有自动水开关（或肘动、脚踏开关）。

1.4.12 警示标识

d) 实验室入口处明显位置应贴标有危害级别的生物危害标志；

e) 实验室应设置可明确辨认的紧急疏散指示标识；

f) 高温、高速设备、贵重精密仪器应设有醒目的警示标识；

2 实验室仪器设备配置

2.1 实验室必备器材

2.1.1 个人防护装备

防护服、防护帽、防护眼镜、鞋套、口罩、手套等。

2.1.2 易耗品

各种规格的一次性注射器、塑料采血管、烧杯、EP管、PCR管、试管架、剪刀、镊子、搪瓷托盘、移液器吸头、酒精灯、盆、桶等。

2.1.3 其它设备器材

实验台、操作椅、试剂架、器皿橱等。

2.2 各实验室主要仪器设备配置

2.2.1 样品前处理区：II级生物安全柜、高速冷冻离心机（1.5mL 转子， $\geq 13000\text{rpm}$ ）、金属浴或恒温水浴锅、组织破碎仪（研钵或手持式研磨器）、可调移液器（100-1000 μL 、20-200 μL 、1-10 μL ）、冰箱、冰柜、高压灭菌器、移动紫外灯等。

2.2.2 检测区：便携式荧光定量 PCR 仪或其他检测设备。

2.3 仪器设备管理

2.3.1 技术规格应达到检验项目的要求。

2.3.2 应制定仪器操作规程、维护规程。

2.3.3 应建立使用记录、维护记录。

3 工作人员管理

3.1 总体要求

3.1.1 实验室专职技术人员应不少于 1 人。

3.1.1 人员应经过专业技术、标准化、质量管理、生物安全知识以及相关法律法规知识培训。

3.2 能力与资质

3.2.1 应能掌握所在实验室的各种实验操作技术，并能熟练使用实验仪器。

3.2.2 应能对实验数据进行分析，得出正确结果。

3.3 人员管理

3.3.1 严禁无关人员进入实验室。

3.3.2 检测人员出入实验室应更换工作服、鞋子等。

3.3.3 检测人员不得进入待宰圈、屠宰线、养殖区、饲料加工原料区等生产区。

4 实验室管理

4.1 应至少建立以下管理制度，并严格执行。

4.1.1 仪器设备使用管理制度；

4.1.2 实验室生物安全管理制度；

4.1.3 实验室废弃物及污染物的无害化处理制度。

4.2 应至少制定以下作业指导书等技术性文件：

4.2.1 仪器设备操作规程；

4.2.2 仪器设备维护规程；

4.2.3 检测方法作业指导书。

5 档案管理

5.1 应建立以下实验室相关档案：

5.1.1 原始记录；

5.1.2 检测报告；

5.1.3 仪器设备；

5.1.4 工作人员；

5.1.5 工作计划及总结。

5.2 对所有的档案应实行分类管理。

5.3 所建档案应规范、齐全。

5.4 原始记录与报告档案保存期限应为6年以上。