

附件

山东省非洲猪瘟检测实验室建设 与管理办法

第一章 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，推动建立配套衔接、覆盖全面、高效运行的监测机制，根据农业农村部有关规定，结合我省实际，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、县三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、县三级动物疫病预防控制机构兽医实验室（以下简称“兽医实验室”），符合要求的养殖场、屠宰场、病死畜禽无害化处理厂、猪饲料生产企业等非洲猪瘟企业自检实验室（以下简称“企业自检实验室”）以及第三方兽医检测机构。

第三条 第三方兽医检测机构应通过山东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，并经山东省畜牧兽医局公布，方可在规定范围内从事非洲猪瘟检测活动，有效期一年。

第二章 非洲猪瘟检测实验室建设要求

第四条 省、市、县三级兽医实验室资质、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兽医实验室考核和其他相关要求。

第五条 企业自检实验室的面积、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 1 的要求。

第六条 第三方兽医检测机构的资质、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 的要求。

第三章 职责分工

第七条 山东省畜牧兽医局负责公布符合条件的第三方兽医检测机构在规定的范围内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。

第八条 山东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和技术指导，对非洲猪瘟疑似阳性样品进行复核，汇总分析非洲猪瘟检测结果，科学预警预判。

第九条 市、县级畜牧兽医主管部门要加强兽医实验室建设，配备足够的检测技术人员，对辖区内非洲猪瘟检测实验室进行监督管理。

第十条 市、县级动物疫病预防控制机构要组织兽医实验室开展辖区内非洲猪瘟检测，强化检测技术培训，定期对辖区内非洲猪瘟检测实验室进行技术指导和检测结果核查。

第十一条 企业自检实验室仅对本场（厂）的生猪、病死猪、饲料以及其他相关产品进行质量控制检测，不得对外开展非洲猪瘟委托检测，自觉接受当地畜牧兽医主管部门的监督管理，并按规定向指定的动物疫病预防与控制机构报告检测结果。

第十二条 符合要求的第三方兽医检测机构可参加山东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。比对合格经山东省畜牧兽医局公布后可接受养殖场、屠宰场、猪饲料生产企业等的委托，开展养殖、调运、饲料生产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，并按规定向指定的动物疫病预防控制机构报告检测结果。

第四章 实验室运行

第十三条 检测方法应符合GB/T 18648的要求，检测试剂应使用已取得农业农村部核发的具有产品批准文号的非

非洲猪瘟病毒诊断制品。

第十四条 样品采集应符合以下要求：

（一）各级兽医实验室采样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）企业自检实验室采样应覆盖所有生产阶段/批次，检测频次不低于各级畜牧兽医部门的要求；

（三）第三方兽医检测机构采样应符合委托方检测要求；

（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。

第十五条 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、检测、处置工作，健全完善各环节档案记录。

第十六条 每批样品检测结束后，应按规定对检毕样品、废物、废液等进行消毒和无害化处理，对相关仪器、工作台面、环境进行严格消毒，并做好记录。

第十七条 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。

第五章 检测结果管理

第十八条 各级兽医实验室要及时将检测结果通过国家兽医卫生综合信息平台“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。

第十九条 企业自检实验室应每周周五前将本周检测情况报实验室所在地县级动物疫病预防控制机构，由所在地县级动物疫病预防控制机构通过国家兽医卫生综合信息平台“动物疫病监测与疫情信息管理”系统将检测情况报送至中国动物疫病预防控制中心。

第二十条 第三方兽医检测机构应每周周五前将本周检测情况报实验室所在地县级动物疫病预防控制机构，由实验室所在地县级动物疫病预防控制机构通过国家兽医卫生综合信息平台“动物疫病监测与疫情信息管理”系统，逐级报送至中国动物疫病预防控制中心。检测情况备注数据来源为“第三方兽医检测机构”。检测出非洲猪瘟病毒核酸的随时报送。

第二十一条 非洲猪瘟检测实验室检测出非洲猪瘟病毒核酸的，应立即送山东省动物疫病预防与控制中心复检，反馈送样单位，并采取封锁、隔离、消毒等措施。

第二十二条 第三方兽医检测机构所在地动物疫病预防控制机构一旦发现异地的非洲猪瘟检测阳性结果，应立即逐级报送至山东省动物疫病预防与控制中心，由山东省动物疫病预防与控制中心逐级通报至样品来源地县级动物疫病

预防控制机构，由样品来源地县级动物疫病预防控制机构根据国家相关规范进行处置。

第二十三条 未经山东省动物疫病预防与控制中心确诊的疑似阳性不得作为阳性结果上报。

第二十四条 未经山东省畜牧兽医局同意，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，不得用除国家兽医卫生综合信息平台以外的互联网和短信、微信等传送检测数据和结果。

第六章 监督管理

第二十五条 各级畜牧兽医主管部门对辖区内所有非洲猪瘟检测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。

第二十六条 各级动物疫病预防控制机构对辖区内企业自检实验室和第三方兽医检测机构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。

第二十七条 本办法自 2021 年 12 月 15 日起施行，有效期至 2026 年 12 月 14 日。

附件：1. 企业自检实验室建设要求

2. 第三方检测机构实验室建设要求

附件1

企业自检实验室建设要求

1 总体要求

1.1 实验室位置

远离生产区和生活区；处于一个相对封闭的区域，与其他区域有物理屏障，且进门处应设有缓冲间。

1.2 实验室面积

分子生物学检测室不少于40 m²。

1.3 实验室设置和分布原则

1.3.1 实验室应设置缓冲更衣室、洗涤消毒室、分子生物学检测室。

1.3.2 按核酸提取方式的不同，分子生物学检测室分为免核酸提取分子生物学检测室和核酸提取分子生物学检测室。

1.3.2.1 免提取分子生物学检测室按照流程分为样品前处理区、产物检测分析区顺序单向布局，不得有交叉。

1.3.2.2 核酸提取分子生物学检测室按照流程分为配液区、样品处理区（可在分子生物学检测室内设置，也可单独设置样品处理室）、核酸提取区、产物检测分析区顺序单向布局，不得有交叉。

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、防火。
- 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
 - 1.4.12.1 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；
 - 1.4.12.2 实验室应设置可明确辨认的紧急疏散指示标识；
 - 1.4.12.3 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 其他设备器材：实验台、操作椅、试剂架、器皿橱等。

2.2 实验室仪器

2.2.1 缓冲更衣室：更衣橱、鞋柜、紫外线灯等。

2.2.2 分子生物学检测室

2.2.2.1 免核酸提取分子生物学检测室。

2.2.2.1.1 样品前处理区：II级生物安全柜、瞬时离心机、涡旋混匀器、可调移液器（100-1000 μ L、10-100 μ L、1-10 μ L）、恒温金属浴或水浴锅、紫外线灯、实验台、冰箱等。

2.2.2.1.2 检测分析区：荧光定量PCR仪（便携式荧光定量PCR仪或其他检测设备）。

2.2.2.2 核酸提取分子生物学检测室

2.2.2.2.1 配液区：II级生物安全柜、瞬时离心机、涡旋混匀器、可调移液器（100-1000 μ L、10-100 μ L、1-10 μ L）、实验台、冰箱等。

2.2.2.2.2 样品处理区：II级生物安全柜、实验台、离心机、恒温金属浴或水浴锅、紫外线灯、低温冰柜、冰箱等。

2.2.2.2.3 核酸提取区：II级生物安全柜、核酸提取仪（选配）、高速冷冻离心机、涡旋混匀器、可调移液器

（100-1000 μ L、10-100 μ L、1-10 μ L）、冰箱、冰柜、实验台

等。

2.2.2.2.4 产物检测分析区：荧光定量PCR仪（便携式荧光定量PCR仪或其他检测设备）。

2.2.3 洗涤消毒室：高压灭菌器。

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。

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且培训合格。

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。检测人员不得进入待宰圈、屠宰线、养殖区、无害化处理车间、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。

附件2

第三方兽医检测机构建设要求

1 总体要求

1.1 实验室资质

实验室应通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的认可且在有效期内；检测能力范围应包含非洲猪瘟检测项目。

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 实验室面积

面积不少于200 m²。

1.4 非洲猪瘟检测实验室设置和分布原则

1.4.1 检测区域应至少设有：缓冲更衣室、洗涤消毒室、分子生物学检测室。

1.4.2 辅助区域应设有：接样室、样品处理室、样品保存室。

1.4.3 实验室各区布局应合理，分子生物学检测室按配液室、样品处理室（有条件的可在分子生物学检测室内单设，也可与辅助区域样品处理室合并使用）、核酸提取室、扩增室和检测分析室顺序单向布局，不得有交叉。采用荧光定量PCR检测的实验室扩增室和检测分析室可合并。

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、防火。
- 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。
 - 1.5.12.1 实验室入口处明显位置应贴标有危害级别的生物危害标识；
 - 1.5.12.2 实验室应设置可明确辨认的紧急疏散指示标识；
 - 1.5.12.3 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、酒精灯、盆、桶等。

2.1.3 其他设备器材：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 接样室：办公桌、办公椅、电脑、打印机、资料橱等。

2.2.2 样品处理室（可与分子生物学检测室样品处理室合并使用）：实验台、II级生物安全柜、恒温金属浴或水浴锅、离心机、紫外线灯、低温冰柜、冰箱等。

2.2.3 样品保存室（可与样品处理室合并）：低温冰柜、冰箱等。

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、纯水仪或超纯水仪、电热干燥箱、超声波清洗器、消毒液机、器皿橱等。

2.2.6 分子生物学检测室（需满足2.2.6.1或2.2.6.2之一）

2.2.6.1 普通 PCR 实验室

2.2.6.1.1 配液区：II级生物安全柜、瞬时离心机、涡旋混匀器、可调移液器（100-1000 μ L、10-100 μ L、1-10 μ L）、实验台、冰箱等。

2.2.6.1.2 核酸提取区：II级生物安全柜、核酸提取仪（选配）、高速冷冻离心机、金属浴或恒温水浴锅、涡旋混匀器、可调移液器（100-1000 μ L、10-100 μ L、1-10 μ L）、冰箱、冰柜、实验台等；

2.2.6.1.3 PCR 扩增区：PCR 仪；

2.2.6.1.4 产物检测区：凝胶成像与分析系统、电泳仪、微波炉等。

2.2.6.2 荧光 PCR 实验室

2.2.6.2.1 配液区：同第 2.2.6.1.1；

2.2.6.2.2 核酸提取区：同 2.2.6.1.2；

2.2.6.2.3 产物检测区：荧光定量 PCR 仪。

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且培训合格。

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，及时更换工作服装，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；

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。