

内蒙古自治区兽医实验室建设与管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步规范兽医实验室的建设管理，有效防范和化解生物安全风险，根据《中华人民共和国动物防疫法》《中华人民共和国生物安全法》《病原微生物实验室生物安全管理条例》《实验室生物安全通用要求》等有关规定，结合自治区实际，制定本办法。

第二条 本办法所称兽医实验室是指在自治区行政区域内，包括自治区、盟市、旗县区三级动物疫病预防控制机构兽医实验室，高等级病原微生物实验室，高等院校、科研院所、海关等部门及兽药生产企业实验室，第三方检测机构兽医实验室，以及养殖场、屠宰场和病死畜禽无害化处理厂等自建自检兽医实验室等。

第三方检测机构兽医实验室须具备出具检验/检测报告合法性的资质，兽医主管部门实时监管，实行动态调整和定期评估制度。

第三条 兽医实验室建设和管理坚持统筹规划、合理布局、安全首位、资源共享、属地管理、分级负责的原则，严格生物安全防护措施，兽医实验室应取得相应资质并经兽医主管部门备案。

第四条 自治区兽医主管部门负责全区兽医实验室监督管理，组织实施动物疫病预防控制机构兽医实验室考核，合格证有效期为5年。有效期届满前6个月内提出续展考核申请。

盟市、旗县区级兽医主管部门负责对本辖区内兽医实验室进行日常监督管理工作。

第五条 自治区动物疫病预防控制机构负责组织实施全区技术指导、兽医实验室生物安全评估、能力比对、检测结果复核及操作培训等；盟市、旗县区级动物疫病预防控制机构负责对辖区内相关兽医实验室进行技术指导、检测结果和报告核查、留样复核等。

第六条 单位负责人为实验室生物安全的主要负责人，兽医实验室负责人为实验室生物安全的第一责任人。兽医实验室的设立单位应当建立健全生物安全和安全保卫制度，定期开展自查工作，及时发现并消除生物安全隐患，有效落实防火、防爆、防盗和防泄露等各项措施。每半年对工作人员进行培训，保证其掌握相关的技术规范、操作规程和生物安全防护知识。

第七条 兽医实验室要履行动物疫病检测工作的主体责任，遵循客观独立、公平公正、诚实守信的原则。制定完善的规章制度和检测流程，保证检测结果真实、准确、客观、公正，具有时效性、可追溯性，不受不当因素影响，不出具虚假或不符合规定的检验/检测报告。

第二章 建设要求

第八条 结合当地农牧产业发展和动物疫病防控现状，统筹规划，合理布局，有计划、有重点地建设兽医实验室，保持适度建设规模，实行总量控制。

第九条 兽医实验室的选址、设计和建造等考虑对周围环境的影响，符合《生物安全实验室建筑技术规范》《兽医实验室生物安全管理规范》《检验检测实验室设计与建设技术要求》的规定，生物安全防护级别与其从事的实验活动相适应。

第十条 动物疫病预防控制机构、第三方检测机构、高等院校、科研院所、海关部门及兽药生产企业兽医实验室应当达到生物安全Ⅱ级实验室建设要求，配备与生物安全等级相适应的设施、设备及防护装备。

第十一条 高等级病原微生物实验室须达到生物安全Ⅲ级实验室要求，在农业农村部批复范围内，开展相应高致病性动物病原微生物实验活动，严禁超范围采集病料和相关研究。

第十二条 养殖场、屠宰场、无害化处理厂等自建自检的兽医实验室应符合生物安全要求，当地环境保护和建设主管部门的规定，并与企业规模相适应，满足企业监测需求。

第三章 运行管理

第十三条 兽医实验室设立单位应是依法成立的法人单位或其他组织，具有明确的法律地位，对从事的实验活动承担法律责任。

第十四条 兽医实验室应满足法定机构、认可机构的要求，遵守相关技术规范 and 标准，建立并运行实验室质量和生物安全管理体系，落实各项管理制度。

第十五条 加强生物安全管理，严格遵守生物安全管理制度与安全操作规程。成立生物安全委员会，科学设置检测工作流程，制定应急预案和意外事故的处置程序，每年至少组织所有实验室人员进行一次应急演练，建立实验室事故报告制度，实验室发生意外事故，及时报告，任何人员不得瞒报、谎报。

第十六条 应当配备与从事实验活动相适应的人员：

（一）质量负责人、技术负责人、生物安全负责人应具有兽医相关专业背景，从事本专业工作5年以上，或具有中级及以上技术职称，具备相关专业知识，并熟悉实验室管理法律法规。

（二）实验室负责人具有兽医相关专业背景，从事本专业工作3年以上，或具有中级及以上技术职称，具备相关专业知识。

（三）质量安全监督人员具有兽医相关专业背景，从事本专业工作2年以上，或具有中级及以上技术职称，具备相关专业知识。

（四）检测人员具有兽医或相关专业背景，熟悉相关政策、法律、法规和技术规范，能掌握实验室各种实验操作技术，能熟练使用其仪器设备，经过实验室相关负责人培训考核合格取得上岗证。

第十七条 仪器设备应满足实验室检测规定项目需求，性能指标达到国家标准和实验室使用要求，建立仪器设备档案，应有专人管理，在设备醒目部位标示其状态标识，制定仪器设备操作、维护规程及期间核查程序，由经过授权的人员操作和维护，适时对检测结果有影响的仪器设备定期进行检定或校准。

第十八条 样本的采集、运输按照《高致病性动物病原微生物菌（毒）种或者样本运输包装规范》的要求执行。

样本的保存、使用管理应严格遵守国家生物安全的有关规定，制定采集、包装、运输、接收、制备、保藏等操作规程，建立检测后样本、已发出报告样本的保留时限相关管理制度。如实填写采样信息，确保检测过程和检测结果可追溯。接收或直接采集的样本数量及种类应当与检测能力相匹配。

第十九条 根据操作的病原微生物种类、污染的对象和污染程度等选择适宜的消毒和灭菌方法，保证消毒和灭菌效果。实验室废弃物处置应符合国家或地方法规和标准的要求，由专人负责，有书面记录，统一归档，做到可追溯。

第二十条 建立检验/检测报告发放制度，保证检验/检测报告准确、清晰、明确、客观，保证出具的报告符合检验检测方法的规定，并制定报告召回的管理程序。

检验/检测报告包括：标题、资质认定/实验室认可标志、检测机构专用章或公章、授权签字人识别、客户的名称和地址、检测方法的识别、样品类别、原始编号、样品接收时间、检测时间、签发时间等。

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”系统报送至自治区动物疫病预防控制机构。

第二十一条 加强档案管理，相关档案包括原始记录、检验/检测报告、仪器设备、工作人员、标准物质与试剂、工作计划及总结等，对所有的档案应实行分类管理，所建档案应规范、齐全，有专人管理。实验室档案每年集中整理一次，并实行微机管理，根据保存价值设定保管期限，最少为5年。高致病性动物病原微生物的相关活动档案保存期限不少于20年。

第二十二条 加强实验室活动的内外部管理，按有关规定开展室内部质量控制（人员比对、设备比对、留样再测、盲样考核等），参加省级及以上兽医实验室或有资质的检验检测机构组织的外部质量控制（能力验证、实验室间比对等），保证检测结果的准确和可靠。

第二十三条 实验活动的菌（毒）种和样本的保藏管理应按照《病原微生物实验室生物安全管理条例》《动物病原微生物菌（毒）种保藏管理办法》有关规定执行。

第二十四条 加强兽医实验室安全生产管理，强化易燃易爆物品保管，配备应急照明设备和一定数量的消防器材，保障应急出口和消防通道畅通，开展应急和消防知识培训和监督检查，及时发现消除风险隐患。加强有毒有害化学品的使用和保管制度，实行双人双锁保管。

第四章 监督管理

第二十五条 按照属地管理原则，兽医主管部门要切实履行部门监管责任，不定期开展监督检查，重点检查辖区内实验室生物安全责任落实及依法依规从事实验活动开展等情况，及时纠正违规操作行为，发现存在质量问题或者生物安全隐患时，暂停其所有检测活动，限期整改达标后，方可再次开展实验活动。

第二十六条 自治区兽医主管部门负责全区兽医实验室管理工作，重点是高等级病原微生物实验室的监督管理，监督落实兽医实验室的生物安全管理责任，以及兽医实验室负责人的生物安全第一责任，重点如下：

- （一）实验活动的批准及其执行情况；
- （二）细菌（病毒）和病料（样品）生物安全管理情况；
- （三）兽医实验室安全管理、安全防护、消毒、感染控制和生物安全事故应急预案等制度的制定和执行情况；
- （四）兽医实验室设备维护保养、人员防护、废弃物处理等情况；
- （五）兽医实验室生物安全手册、兽医实验室标准操作规程等制度具体执行情况；

(六) 每季度向自治区兽医主管部门报送实验活动情况。

第二十七条 盟市兽医主管部门负责辖区内旗县区动物疫病预防控制机构、高等院校、科研院所、海关等部门、兽药生产企业实验室及第三方检测机构兽医实验室的监督管理和备案。旗县区兽医部门负责辖区内养殖场、屠宰场和病死畜禽无害化处理厂等自建自检兽医实验室的监督管理。

第二十八条 兽医主管部门履行监督检查职责时，有权采取下列措施：

(一)对开展的动物疫病检测活动进行现场检查，了解情况，调查取证；

(二)查阅或者复制动物疫病检测活动质量和生物安全管理的有关资料，采集、封存样本；

(三)对病原微生物菌（毒）种、样本采集、运输、保存进行监督检查。

第二十九条 在诊断、监测、检测、教学、科研等过程中，发现动物染疫或者疑似染疫的应当立即向所在地兽医主管部门或者动物疫病预防控制机构报告，未经授权不得发布动物疫情。提交的学术报告，发表的相关文章以及向外提供实验室研究成果中涉及动物疫情或监测阳性等，应当符合国家和自治区有关规定。

第三十条 对出具虚假检验/检测报告的，未经批准开展高致病性动物病原微生物实验活动、擅自采集重大动物疫病病料、超范围开展检测等行为依法依规追究相关责任。

第五章 保障措施

第三十一条 加强组织领导，增强生物安全意识，统筹兼顾，科学规划兽医实验室和功能定位，加强实验人员队伍和基础设施建设，健全管理措施，保障实验室高效运行。

第三十二条 根据《关于建立内蒙古自治区动物疫情处置人员临时性工作补助标准的通知》，兽医实验室设立单位在动物疫病诊断、监测、检测等相关工作及运维经费上给予必要的支持，落实农业有毒有害保健津贴和畜牧兽医医疗卫生津贴发放，加强兽医实验室能力建设。

第三十三条 兽医实验室或兽医实验室设立单位每年对从事实验人员进行培训，保证其掌握实验室技术规范、操作规程、生物安全防护知识和实际操作技能，并进行考核，经考核合格后方可上岗。

第六章 备案管理

第三十四条 从事与动物病原微生物菌（毒）种、样本的诊断、监测、检测、教学、科研等活动的一级、二级兽医实验室（包含移动式实验室），应进行备案登记。

第三十五条 按照属地管理原则，设区的盟市级人民政府农牧部门负责辖区内实验室备案登记工作。

第三十六条 备案的内容应当包括：实验室及其设立单位基本情况、实验室负责人情况、工作人员情况、平面布局、主要设施设备、生物安全管理体系、拟从事的实验活动范围等。同一套生物安全管理体系下的不同实验间作为一个实验室进行备案，采用不同生物安全管理体系的实验室分别单独备案。

第三十七条 备案程序包括：

（一）实验室设立单位在备案前应对实验室生物安全防护水平、实验室布局合理性、安全管理体系文件内容完整性与规范性、实验室拟从事的动物病原微生物有关实验活动的生物安全风险等进行自我评估。

（二）备案应准备：一级、二级动物病原微生物实验室备案信息表、实验室或实验室设立单位的法人资格证明复印件、实验室设立单位的生物安全组织管理框架图、实验室平面布局图、实验室主要设施设备信息和检验/检测报告、实验室自我评估意见等。

（三）设区的盟市级人民政府农牧部门在收到实验室备案材料后，及时审核，对材料齐全且备案信息完整的予以备案，发放一级、二级实验室备案凭证。材料不齐全或者备案信息不完整的，及时补正后再予备案。

（四）自治区兽医主管部门落实属地管理责任，建立健全备案工作机制，指导各级农牧部门开展备案宣传，督促实验室落实生物安全主体责任。盟市级人民政府农牧部门建立监督检查制度，在发放备案凭证后，组织旗县区级人民政府农牧部门对备案实验室进行监督检查，发现实验室备案材料信息与实际情况不符的，及时通知实验室更新备案信息。盟市级人民政府农牧部门应当每年将备案情况汇总后报自治区兽医主管部门。

（五）实验室设立单位法人、实验室负责人、实验室平面布局、重要设施设备（包括生物安全柜、压力蒸汽灭菌器、生物安全型离心机等）、实验活动范围等与生物安全相关的重大事项发生变更时，应及时向原备案部门更新备案信息。

第七章 附 则

第三十八条 本办法由内蒙古自治区农牧厅负责解释。

第三十九条 《内蒙古自治区兽医实验室建设与管理办法（试行）》（内农牧厅规〔2022〕1号）已失效，本办法自发布之日起施行。