

ICS 65.150

B 50

备案号: 19165-2006

DB11

北京市地方标准

DB XX/ XXXXX—XXXX

水生动物检疫检验实验室管理规范

Protocol of management for inspection and quarantine laboratory of aquatic animals

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

北京市市场监督管理局

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 实验室划分.....	1
5 实验室业务范围.....	1
6 实验室配置要求.....	2
7 实验室管理.....	2
附录 A（资料性附录） 表 A.1 水生动物疫病检测报告单.....	4
附录 B（资料性附录） 表 B.1 水生动物检疫检验实验室人员配置要求.....	5
附录 C（资料性附录） 表 C.1 水生动物检疫检验实验室仪器设备最低配备要求.....	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分 标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本文件替代DB11/T 374-2006《水生动物检疫检验实验室管理规范》，与DB11/T 374-2006相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了文件适用范围（见1）；
 - 修改了规范性引用文件（见2, 2006年版的2）；
 - 修改了实验室划分（见4, 2006年版的4）；
 - 修改了实验室业务范围（见5, 2006年版的5）
 - 修改了实验室配置要求（见6, 2006年版的6）
 - 修改了实验室管理（见7, 2006年版的7）
 - 修改了规范性附录A“水生动物病原实验报告单”（见规范性附录B, 2006年版的规范性附录B）；
 - 修改了资料性附录B“北京市水生动物检疫检验实验室人员配置要求”（见资料性附录C, 2006年版的资料性附录C）
 - 修改了资料性附录C“北京水生动物检疫检验实验室仪器设备最低配置要求”（见资料性附录A, 2006年版的资料性附录A）；
 - “常规实验室”替换为“区级实验室”，“中级实验室”替换为“市级实验室”；
 - 新增了“场级实验室。”
- 本文件由北京市农业农村局提出并归口。
本文件由北京市农业农村局组织实施。
本文件起草单位：北京市水产技术推广站。
本文件主要起草人：
本文件历次版本发布情况为：
——DB11/ T 374-2006

水生动物检疫检验实验室管理规范

1 范围

本文件规定了北京市从事水生动物检疫检验的各级（市级、区级、场级）实验室业务范围、实验室配置要求、实验室管理等。

本文件适用于北京地区水生动物检疫检验实验室的建设与管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅注日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 实验室划分

根据实验室的业务范围、配置、管理将实验室划分为水生动物检疫检验市级、区级、场级实验室。

5 实验室业务范围

5.1 场级实验室

样品采集；细菌、寄生虫等病原的初步检测鉴定；病原菌药物感受性检测；对不确定疫病样品送区级或市级实验室。

5.2 区级实验室

样品采集；细菌、寄生虫等病原的检测鉴定，并出具检测报告；病原菌药物感受性检测；对不确定疫病样品送市级实验室；检测的病原微生物为三、四类动物病原微生物。

5.3 市级实验室

样品采集；病毒、细菌、寄生虫等病原的检测鉴定，并出具检测报告（水生动物疫病检测报告单格式参见附录A）；病原菌药物感受性检测；指导场级、区级实验室业务，为其提供技术支持与帮助；检测的病原微生物为三类、四类动物病原微生物。

6 实验室配置要求

6.1 人员要求

检疫检验实验室应有足够的工作人员。人员必须受过与从事工作相符专业的教育；经防疫相关法律法规、专业理论知识、质量控制和职业道德规范等方面的培训，考核合格，持证上岗；要求工作人员工作认真负责、有责任心，能按疫病相应检测标准进行病原检测，并对实验结果负责。各级实验室人员配置要求参见附录B。

6.2 实验环境要求

实验各项环境符合GB 50346要求：

——实验室有足够的空间，布局合理，保证从样品接收、处理、检测、判断、填写报告以及废物处理等各环节人流、物流顺畅。

——震动、尘埃、噪音、电磁干扰等影响检测结果的因素均在有效控制范围内。实验室通风条件良好，温度、湿度、采光等环境条件符合GB 19489 要求。建立良心的工作与管理制，确保实验及实验人员的安全。

——实验室有明显的标识，特别是特殊用房（病原库、危险药品库、无害化处理区、消毒灭菌室）有安全标识。

6.3 试剂耗材要求

实验室根据检测项目的需求，配备充足的试剂耗材。试剂耗材由正规供应商提供，并建立合格供应商制度。

6.4 仪器设备要求

实验室根据检测项目的需求，配置进行检测所需要的仪器设备；所用仪器设备的技术指标和功能均满足检测要求，量程应与被测参数的技术指标相适应。水生动物检疫检验实验室仪器设备最低配备要求见附录C。

7 实验室管理

7.1 人员管理

建立实验室人员工作守则、准则等规章制度，并严格执行；对所有实验室人员进行日常监督、年度考核、定期培训。

7.2 试剂耗材管理

明确试剂和耗材采购、验收、存储具体要求；试剂耗材实行出入库管理。

7.3 仪器设备管理

仪器设备应经计量确认（检定、校准）等方式符合实验室检测要求；定期维护并实行使用登记制；每台设备设立相应负责人。

7.4 实验质量管理

为确保实验质量，检验检测一律采用国家、行业、地方标准；在缺乏标准时，应由市级实验室建立检测方法。每个实验有实验设计、优选的实验方法、严格的程序、质量控制方法与手段。每个阳性实验设有实验、复核两个过程。对有异议的实验采取送具有资质的第三方检测复核。

7.5 实验室生物安全管理

市级、区级水生动物检疫检验实验室的生物安全管理根据GB 19489执行，其实验室生物安全级达到2级。

——实验室中所有的传染性材料一概不准拿出实验室。

——实验中所有与传染性材料有接触的器材要经过消毒处理。

——检疫样本由区级实验室向市级实验室转移或从市级实验室向参考实验室转移的过程中要采取严格的管理措施，做到样本不丢失，病原不扩散。

7.6 报告

各水生动物检疫检验实验室及时完成检测报告。检疫检验中发现重大疫情及时向当地水生动物防疫主管部门报告。

附 录 A
(资料性附录)

表 A.1 水生动物疫病检测报告单

样品编号:	抽样单/委托单编号:	
送/抽检样品:	送/抽检数量:	样品规格:
送/抽检水温:	样品状态: <input type="checkbox"/> 鲜活 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 冰冻 <input type="checkbox"/> 液体 <input type="checkbox"/> 其他	
送/抽检单位及人员:	送/抽检单位地址:	
送/抽检来源:	采样时间:	接收时间:
检测项目:		
检测依据:		
检测结果:		

检测人:

检测时间:

审核人:

审核时间:

检测机构章

签发人:

签发时间:

报告时间:

附 录 B
(资料性附录)

表 B.1 水生动物检疫检验实验室人员配置要求

项目	市级实验室	区级实验室	场级实验室
人员总数	8 人及以上	2 人及以上	1 人及以上
高级职称人数	2 人及以上	/	/
中级职称人数	2 人及以上	/	/
专业	水产养殖、动物医学、微生物等	水产养殖、动物医学	水产养殖、动物医学
从事工作年限	2 年及以上	1 年及以上	1 年

附 录 C
(资料性附录)

表 C.1 水生动物检疫检验实验室仪器设备最低配备要求

仪器设备名称	市级实验室 (台/套)	区级实验室 (台/套)	场级实验室 (台/套)
1/100000-1/10000 分析天平	2	1	1
1/1000 分析天平	2	1	1
可见分光光度计	2	1	/
紫外分光光度计	1	1	/
便携式水质监测仪	2-4	2	1
PCR 仪	1	/	/
荧光 PCR 仪	1	/	/
电泳仪	1	/	/
凝胶成像系统	1	/	/
生化培养箱	3	2	2
超净工作台	3	1	1
电冰箱 (含低温)	数台	2	2
解剖镜	1-2	1	1
倒置显微镜	1	1	1
荧光显微镜	1	/	/
台式离心机	3	1	1
酶标仪	1	/	/
超速离心机	1	/	/
高通量组织研磨仪	1	1	/
纯水系统	1	/	/
超薄冷冻切片机	1	/	/
高压灭菌锅	1	1	1
鼓风干燥箱	2	1	1
远程诊断系统	1	/	/
基本实验室配备	收样室、业务室、档案室、预处理室、消毒室、细菌室、细胞室、病毒室、分子生物学室、毒种库、免疫室、组织病理室、无害化处理区等	档案室、预处理室、消毒室、细菌室、无菌室等	/