

ICS 11.220
CCS B 42
备案号: 108085-2024

DB 11

北京市地方标准

DB11/T 2173—2023

兽医生物安全二级实验室
安全技术管理规范

Safety technology management specification of veterinary bio-safety
level 2 laboratories

2023-12-25 发布

2024-04-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前 言.....	11
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 人员.....	1
5 仪器和设备.....	3
6 材料.....	7
7 检测.....	8
8 设施和环境条件.....	11
附录 A （资料性） 生物安全柜安装位置示例	13
附录 B （规范性） 兽医实验室仪器设备计量溯源结果确认要求	14
附录 C （资料性） 兽医实验室酶标仪计量溯源结果确认示例	16
附录 D （规范性） 兽医实验室仪器设备期间核查操作技术要求	18
附录 E （资料性） 兽医实验室移液器期间核查示例	20
附录 F （资料性） 马传染性贫血病 ELISA 检测方法确认方案	24
附录 G （资料性） 常用兽医诊断试剂标准物质	27
附录 H （资料性） PCR 实验室的布局.....	28

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：北京市动物疫病预防控制中心、北京市农业农村局、诗华动保科技（北京）有限公司、北京中科基因技术股份有限公司。

本文件主要起草人：吴惠明、吴迪、张跃、杜鹃、周德刚、赵浩军、王斌、郑雪莹、王培、张佳艳、罗伏兵、李刚、苗燕、刘晓冬、张硕、李志军、张淼洁、沈光年、李静、史记、申宏旺、范君文。

兽医生物安全二级实验室安全技术管理规范

1 范围

本文件规定了兽医生物安全二级实验室人员、仪器和设备、材料、检测、设施和环境条件的要求。本文件适用于北京市兽医生物安全二级实验室的安全技术管理。

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，仅该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/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
GB/T 35823 实验动物 动物实验通用要求
GB/T 35892 实验动物 福利伦理审查指南
JJG 646 移液器检定规程
JJG 861 酶标分析仪检定规程
NY/T 1948 兽医实验室生物安全要求通则
RB/T 040 病原微生物实验室生物安全风险指南
RB/T 199 实验室设备生物安全性能评价技术规范
TSG 21 固定式压力容器安全技术监察规程
DB11/T 1717 动物实验管理与技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽医生物安全二级实验室 **veterinary bio-safety level 2 laboratories**

生物安全防护水平为二级，从事动物病原微生物和寄生虫教学、研究与使用，以及兽医临床诊疗和疫病检疫监测的实验室。

注：兽医生物安全二级实验室包括仅从事体外操作的生物安全二级实验室（BSL-2实验室）和从事动物活体操作的生物安全二级实验室（ABSL-2实验室）。

4 人员

4.1 基本要求

- 4.1.1 应有足够的人力资源承担实验室所提供服务范围以内的检测及相关管理工作。
- 4.1.2 应有人事政策和安排（包括人员配置等文件），并向实验室人员传达其职责和权限。
- 4.1.3 应建立人员管理程序并对实验室人员能力要求的确定、选择、培训、监督、授权和能力监控等活动进行规范管理。
- 4.1.4 应制定人员准入制度，并主动告知所有员工、来访者、合同方可能面临的风险。
- 4.1.5 应建立人员健康监护程序，应为员工提供必要的免疫计划、定期的健康检查和医疗保障。
- 4.1.6 应为员工提供符合国家相关产品要求的适用防护用品（器材）及实验用品（器材）。
- 4.1.7 员工的工作量和工作时间安排不应影响实验室活动的质量和员工的健康。
- 4.1.8 不应安排员工从事风险不可控的工作。

4.2 配置

- 4.2.1 应设置实验室负责人、生物安全负责人、技术负责人、质量负责人、授权签字人、质量监督员、安全监督员、内审员、设备管理员等岗位，并设置关键岗位的代理人。
- 4.2.2 应设立生物安全委员会，负责咨询、指导、评估、监督实验室的生物安全相关事宜。实验室负责人应至少是所在机构生物安全委员会有职权的成员。
- 4.2.3 需要时，应设立实验动物福利伦理委员会（以下简称“伦理委员会”），负责实验动物从业机构的实验动物相关的福利伦理审查和监管，受理相关的举报和投诉。伦理委员会应由不少于5人的单数人数组成，至少应由实验动物专家、兽医、实验动物管理人员、使用实验动物的检测人员、公众代表等不同方面的人员组成。
- 4.2.4 应设立安全管理部门承担实验室安全相关的管理职责，实验室安全管理人员应：
- 具备专业教育背景；
 - 熟悉国家相关政策、法规、标准；
 - 熟悉所负责的工作，有相关的工作经历或专业培训；
 - 熟悉实验室安全管理工作；
 - 定期参加相关的培训或继续教育。
- 4.2.5 任用人员时，考虑以下条件：
- 实验室人员应具有兽医或相关专业背景，并提供相关专业背景人员具有从事兽医实验室检测活动能力的证据；
 - 有颜色视觉障碍的人员不应操作涉及到辨色的实验；
 - 技术负责人、授权签字人及检测结果意见解释人员应具有兽医专业中级及以上职称（或同等能力）；
 - 实验室人员应熟知生物安全操作知识和消毒要求，并具备实际操作技能；
 - 特种设备安全管理人员和作业人员应当按照国家有关规定取得相应资格。
- 注：国家对特种设备实行目录管理。部分实验室的压力蒸汽灭菌器属于特种设备。
- 临时聘用工作人员应了解并遵守实验室管理体系的要求；
 - 从事实验动物操作的人员应取得实验动物从业人员上岗资格；
 - 从事实验动物操作的人员应确认没有传染病和其他影响工作的疾病；
 - 从事实验室动物操作的人员应了解操作对象的习性，并熟悉动物实验操作中可能产生的各种危害及预防措施。

4.3 个人责任

- 4.3.1 人员，包括委员会委员、签约人员、外部机构人员或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密。
- 4.3.2 应充分理解和理解所从事工作的风险，自觉遵守实验室的管理规定和要求。
- 4.3.3 在身体状态许可的情况下，应同意接受实验室的免疫计划并按照实验室健康管理要求开展工作。
- 4.3.4 应按规定正确使用设施、设备和个体防护装备。
- 4.3.5 应主动报告可能不适于从事特定任务的个人状态。
- 4.3.6 如果怀疑个人受到感染，应立即报告。
- 4.3.7 应主动识别任何危险和不符合规定的工作，并立即报告。
- 4.3.8 应避免因个人原因造成生物安全事件或事故。
- 4.3.9 不应因人事、经济等任何压力而违反管理规定。

4.4 人员背景调查及心理评估

- 4.4.1 可收集进入实验室的工作人员相关信息，进行背景调查。
- 4.4.2 可进行心理健康管理。需要时，由专业人员对工作人员开展心理评估和心理疏导。经心理评估后不建议进入的，不应进入实验室工作。
- 4.4.3 在进行人员背景调查及心理评估时，应保护个人隐私。

4.5 培训

- 4.5.1 应针对所有人员开展培训，包括运输和清洁员工等工作人员。
- 4.5.2 实验室应识别各岗位的培训需求，并制定培训计划，培训计划应包括但不限于：
- 上岗培训，包括对较长期离岗（6个月及以上）或下岗人员的再上岗培训；

- b) 定期培训与继续教育；
 - c) 实验室质量管理体系、实验室生物安全管理体系培训；
 - d) 检测技术培训，包括理论与实操培训；
 - e) 安全知识及技能培训；
 - f) 实验室设施设备（包括个体防护装备）的安全使用及维护；
 - g) 应急措施与现场救治（应急演练和消防演练等）；
 - h) 法律法规培训；
 - i) 人畜共患病病原、致病机理、流行病学、诊断与防治等知识；
 - j) 培训效果评价方法。
- 4.5.3 人员应经上岗考核确认具备相应能力后方可开展相关工作。
- 4.5.4 上岗考核应考虑但不限于：
- a) 人员具备其负责的实验室活动的的能力，以及评估偏离影响程度的能力；
 - b) 具备独立工作的能力。
- 4.5.5 应根据活动范围内常发或可能发生的安全事故，每年组织不少于一次的应急演练培训。

4.6 能力确认和授权

- 4.6.1 应定期评价员工可以胜任其工作任务的能力，应至少每 12 个月评价一次。
- 4.6.2 实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动：
- a) 开发、修改、验证和确认方法；
 - b) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释；
 - c) 报告、审查和批准结果。

4.7 监督与监控

- 4.7.1 质量监督员应制定质量监督计划，宜采用观察现场试验、核查检测记录和报告、评审参加质量控制的结果和面谈等方式进行质量监督。
- 4.7.2 安全监督员应制定安全监督计划，对实验室人员出入、个人防护装备使用、实验安全操作、内务工作、关键防护设备维护检测、废弃物处置等情况进行监督、监控，保证实验室安全计划、安全措施得到落实。
- 注：当人员能力允许的情况下，质量监督员和安全监督员可由一人兼任，合并制定质量监督计划和安全监督计划。
- 4.7.3 安全监督员对内务工作的监控应包括定期评价内务工作的质量。

4.8 离岗离职

- 4.8.1 人员离职后，应交回相关文件和物品，包括实验室门禁卡等。
- 4.8.2 离岗、离职人员应遵守实验室保密要求。
- 4.8.3 应妥善保管离职人员档案，应依据实验室记录保存期限处置离职人员档案。

4.9 档案

实验室或其所在机构应维护每个员工的人事资料，并进行可靠保存，同时保护隐私权。人事档案应包括但不限于：

- a) 员工的岗位职责说明；
- b) 岗位风险说明及员工的知情同意证明；
- c) 教育背景和专业资格证明；
- d) 培训记录，应有员工与培训者的签字及日期；
- e) 员工的免疫、健康检查、职业禁忌症等资料；
- f) 内部和外部的继续教育记录及成绩；
- g) 与工作安全相关的意外事件、事故报告；
- h) 有关确认员工能力的证据，应有能力评价的日期和承认该员工能力的日期或期限；
- i) 员工表现评价。

5 仪器和设备

5.1 配置

应配备满足工作需要安全防护设备、实验仪器和设备、辅助设备。

5.2 采购

5.2.1 采购前应根据预定用途明确仪器和设备的技术参数及要求。

5.2.2 应依据法律法规和机构的要求制定采购方案，包括招标类采购方案和非招标类采购方案。

5.2.3 应按照仪器和设备功能指标、运行指标，供应商的管理体系，供应商提供安装、服务和培训的能力等要素选择供应商或生产厂家。

5.2.4 应依据采购方案进行仪器和设备的采购。如采购的设备为特种设备时，应采购取得许可生产并经检验合格的特种设备。

5.3 安装验收

5.3.1 资料确认

5.3.1.1 安装前，应确认仪器和设备与其资料的对应性。

5.3.1.2 仪器设备的资料包括但不限于：

- a) 基本文件资料，包括装箱单、产品合格证、使用说明书等；
- b) 技术资料，包括操作规程、维护说明、安装及基础图、备件明细表等；
- c) 质量资料，包括关键性能测试报告、质量证明文件等。

5.3.1.3 特种设备的出厂资料应至少包括安全技术规范要求的设计文件、产品质量合格证明、安装及使用维修说明、监督检验证明等。

5.3.2 安装条件确认

5.3.2.1 安装地点的环境条件应满足仪器和设备的使用要求，其安装位置和空间应满足仪器操作、维护的需要。

5.3.2.2 生物安全柜的安装条件应满足其设计要求。若生物安全柜的排风在室内循环，室内应具备通风换气的条件。

5.3.2.3 生物安全柜应置于远离人员、物品流动以及可能会扰乱生物安全柜定向气流的地方。生物安全柜不应置于通道处，不应置于流通空气入口。

5.3.2.4 在有气流控制的房间里，生物安全柜应安装于空气气流方向的下游，宜安装在排风口附近。生物安全柜前窗操作口、局部排风装置气流应与房间气流方向一致，避免房间气流对其产生横向干扰。生物安全柜的安装位置示例见附录 A。

5.3.2.5 压力蒸汽灭菌器应安装在实验室或其所在的建筑内，宜与实验室在同一楼层，且在其邻近区域。多个实验室可以共用压力蒸汽灭菌器。

5.3.3 安装及组装要求

5.3.3.1 应保证仪器和设备的硬件及软件正常安装，操作系统正常配置。

5.3.3.2 通风橱、需要管道排风的生物安全柜，应通过独立于建筑物其他公共通风系统的管道排出。

5.3.3.3 应记录并收集其安装文件，安装及组装中观察到的任何不正常的情况都应予以记录。

5.3.4 工程验收

5.3.4.1 安装完成后，应核查仪器设备与相关设施的连接是否正确、可靠，防止因供水等接口泄露或电路错误连接损坏实验室设施。应核查安装位置和空间是否满足仪器操作、维护的需要。

5.3.4.2 首次通电试机前要进行相关检查，严防因供电、供水、送排风问题或者操作不当而损坏仪器和设备。

5.3.5 性能验收

5.3.5.1 性能验收包括固定参数验收、功能验收、数据存储/备份/存档的安全性检查。

5.3.5.2 固定参数验收主要核查仪器和设备的固定不变的参数，如仪器设备尺寸、电压输入等。

5.3.5.3 功能验收主要验证仪器和设备是否按照预定指标运行：

- a) 关键防护设备生物安全性能应符合 RB/T 199 的要求；

- b) 不具备测量能力、不需要进行校准的仪器如离心机、洗板机等，功能验收应关注其基本功能和运行指标。安装和验收可同步进行，可根据仪器设备的标准操作规程来操作和确认，并形成文件化记录；
- c) 能够提供测量值、需要进行检定或校准的仪器如酶标仪、PCR 仪等，功能验收应制定验证方案，进行功能、运转、控制程序、安全性能、各项运行指标核查及运行可靠性试验。验证方案应符合实验室使用要求和设备制造商对设备的要求；
- d) 配备计算机分析系统的仪器如荧光定量 PCR 仪、细菌鉴定仪等，其数据存储/备份/存档的安全性核查应按程序，在仪器设备实际运行的场地测试数据处理的安全性，如存储、备份、路径和存档。

5.4 特种设备的安装与使用

5.4.1 特种设备使用管理应符合 TSG 21 的要求。

5.4.2 属于特种设备的压力蒸汽灭菌器，安装前应督促安装单位向辖区特种设备安全监督管理部门办理特种设备安装告知，特种设备的安装应由具有相应资质的单位实施。

5.4.3 属于特种设备的压力蒸汽灭菌器，应先取得特种设备安全监督管理部门授予的使用登记证书后方可使用。

5.5 运行维护

5.5.1 校准和检定

5.5.1.1 在下列情况下，测量设备应进行校准或检定：

- a) 当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；
- b) 为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准或检定。

5.5.1.2 兽医生物安全二级实验室测量设备校准、检定结果的确认应符合附录 B 的要求。计量溯源结果确认示例见附录 C 和附录 D。经确认不符合使用要求的仪器和设备，应立即停止使用，对其进行维修或调整。

5.5.2 检验

5.5.2.1 生物安全柜的检验

生物安全柜应进行安装后检验和年度的维护检验，检验项目应至少包括高效空气过滤器完整性（包括送风高效过滤器和排风高效过滤器的检漏）、垂直气流平均流速、工作窗口气流平均流速、气流模式、工作区洁净度、报警和联锁功能（适用于安装后检验）。

5.5.2.2 生物安全柜检验结果评价

生物安全柜检验结果应符合 RB/T 199 要求。经确认不符合要求的生物安全柜，应立即停止使用，对其进行维修或调整。

5.5.2.3 压力蒸汽灭菌器的检验

压力蒸汽灭菌器应进行年度的维护检验，检验项目应至少包括灭菌效果检验、压力表和安全阀检定、温度传感器和压力传感器校准（必要时）。属于特种设备的压力蒸汽灭菌器还应按照 TSG 21 的要求进行定期检验。未经定期检验或者检验不合格的特种设备，不应继续使用。

5.5.2.4 压力蒸汽灭菌器检验结果评价

每次运行应使用压力蒸汽灭菌化学指示卡检验灭菌效果；每12个月至少使用压力蒸汽灭菌生物指示剂进行1次灭菌效果检验；每3个月至少使用B-D测试包或测试卡（适用时）进行1次测试。测试结果应符合 RB/T 199 的要求。经确认不符合要求的压力蒸汽灭菌器，应立即停止使用，对其进行维修或调整。

5.5.3 标识

5.5.3.1 应在仪器设备的显著位置标示其唯一性标识。需要检定、校准或具有有效期的仪器设备，应予以标识，以识别标准状态或有效期。移液器等经常使用、擦拭消毒的仪器，应对标识采取保护性措施。

5.5.3.2 应正确使用各种仪器设备安全标识，标识使用应符合 NY/T 1948 的要求。

5.5.3.3 特种设备登记标志、特种设备定期检验标志应当至于该特种设备的显著位置。

5.5.4 仪器和设备投入使用前的验证

5.5.4.1 当仪器和设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。

5.5.4.2 当仪器和设备验收完后投入使用，仪器设备性能验收即为仪器和设备投入使用前的验证。

5.5.4.3 当仪器和设备停用后重新投入使用，使用前应参照仪器设备性能验收要求进行验证，验证可采用仪器校准、检定、检验、期间核查的结果。

5.5.5 仪器和设备的运行中检查

5.5.5.1 应建立仪器和设备运行中检查及管理的要求。仪器和设备应定期进行功能性能检查，保证仪器和设备运行的稳定性和可靠性。

5.5.5.2 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，应按程序进行核查。兽医生物安全二级实验室仪器设备期间核查操作技术要求见附录 E、期间核查方法示例见附录 F 和附录 G。

5.5.5.3 仪器和设备应定期进行安全检查确保其使用安全性。

5.5.5.4 当仪器和设备在运行中检查发现未能达到运行指标或安全要求时，应立即停止使用，对其进行维修或调整。

5.5.6 消毒

5.5.6.1 日常消毒

存在被感染性材料污染风险的仪器和设备，每次使用完后，应对其进行日常消毒。可采用适当的消毒剂对仪器和设备进行擦拭、喷雾消毒，离心机转子或离心桶等配件可浸泡消毒。

实验室应采用经确认有效的方式进行消毒。如可采购适用于实验室所操作病原的消毒剂，依据其说明书中用法用量，编制日常消毒作业指导书，并确认实验室能正确实施该作业指导书，该消毒方法即为经确认有效的方式。

5.5.6.2 定期消毒

应定期对实验室存在被感染性材料污染风险的设备进行彻底消毒。宜采取过氧化氢气体消毒等确认有效的方式对实验室设备进行定期消毒。可在进行实验室环境过氧化氢气体消毒时，一并对仪器设备进行消毒。每次定期消毒均应监测和评价消毒效果。

注：可使用指示剂对过氧化氢气体消毒等方法对仪器设备的消毒效果进行监测和评价，消毒效果评价可参照消毒技术规范（2002版）。

5.5.6.3 维修维护前消毒

在修理、维护或从实验室内移出仪器设备之前，应采用经确认有效的方式对仪器设备进行彻底消毒，并监测和评价消毒效果。如更换生物安全柜等设备高效过滤器之前，应对其内外表面、高效过滤器等均进行彻底消毒。

5.5.7 维修

实验室应制定仪器和设备维修的申请、审批、维修、验收流程。仪器和设备出现故障按程序报修，维修前应按照本标准 5.5.6.3 对仪器和设备进行消毒。关键部位或影响性能的维修，在维修完成后，应按本文件的要求重新进行投入使用前的验证。

5.5.8 报废

5.5.8.1 压力蒸汽灭菌器出现以下情况之一，应报废：

- a) 达到或超过设计使用年限；
- b) 检验结果不符合 TSG 21 的要求，且缺陷无法修复的。

5.5.8.2 其他仪器和设备出现以下情况之一，可考虑报废：

- a) 达到或超过设计使用期限，主要部件或结构已损坏，不能达到最低使用要求，且无修复价值；
- b) 经技术鉴定，确属质量问题或损坏严重无法修复及修复费用超过、接近新购价格；
- c) 无零配件提供修理且无法用其它零部件替代的待修理设备。

5.5.8.3 实验室应制定仪器和设备报废的申请、审批、报废、处置流程。仪器和设备报废后，从实验室内移出仪器设备之前，应按照本标准 5.5.6.3 对仪器和设备进行消毒。

5.6 档案管理

5.6.1 档案应包括仪器和设备的基本资料和记录。仪器和设备档案的基本要求是能够提供仪器和设备的全部关键技术信息。

5.6.2 实验室应保存对实验室活动有影响的仪器和设备、关键防护设备的档案。适用时，档案应包括但不限于以下内容：

- a) 仪器设备及其软件的名称；
- b) 制造商名称、型式标识、系列号（编号）或其他唯一性标识；
- c) 当前的位置（存放地点）；
- d) 仪器设备的基本文件资料、技术资料和质量资料；
- e) 所有校准（检定）、检验报告和证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和下次校准（检定）、检验的预定日期；
- f) 设备的任何损坏、故障、改装或修理记录；
- g) 验收标准及验收记录；
- h) 接收日期和启用日期；
- i) 接收时的状态（新品、使用过、修复过）；
- j) 服务合同；
- k) 预计更换日期或使用寿命；
- l) 维修记录和年度维护计划。

5.6.3 应建立实验室关键仪器设备台账，台账内容包括：仪器和设备名称、型号、生产厂家、检定或校准日期、编号、存放位置、责任人等信息。

5.6.4 应妥善保管报废仪器和设备的档案，应依据实验室记录保存期限处置报废仪器和设备的档案。

6 材料

6.1 配置

6.1.1 应配置满足实验室活动及安全防护所需的实验室材料，包括实验室活动过程中所使用的试剂、耗材、菌毒种、标准物质、个人防护用品、消毒产品、实验动物等易耗品或易变质物品。

6.1.2 应根据实验活动风险评估的要求，配置适宜的个人防护用品、消毒产品。

6.1.3 应根据实验目的，配置合格的相应等级的实验动物。

6.2 采购

6.2.1 采购前应根据预定用途明确材料的技术参数及要求。

6.2.2 应依据法律法规和机构的要求制定采购方案，包括招标类采购方案和非招标类采购方案。

6.2.3 应按照材料的技术参数，应用条件，供应商的管理体系，供应商提供服务和培训的能力等要素选择供应商或生产厂家。

6.2.4 应依据采购方案进行材料采购。

6.2.5 危险化学品采购应遵守相关法律法规要求。

6.3 材料验收

6.3.1 外观验收

6.3.1.1 材料的外观验收包括品名、规格、等级、数量、生产日期、保质期、运输条件，以及外包装的完整度等是否符合要求。

6.3.1.2 外观验收不合格的应按验收不合格处置，不应接收入库。

6.3.2 技术验收

6.3.2.1 应有文件化的验收规定，对技术验收的内容、频次以及方式等做出要求。

6.3.2.2 应确保所有与安全相关的实验室材料经检查或证实符合有关规定的要求之后投入使用，应保存相关活动的记录。

6.3.2.3 试剂、耗材等产品性能的验收应包括技术参数及指标等内在属性是否满足实验要求，应保存验收记录。

6.4 材料的储存

- 6.4.1 应制定存货管理制度，并按照各种材料的储存条件分区、分类、分库储存。
- 6.4.2 菌毒种、暂存的高致病性病原微生物阳性样本应实行双人双锁保管制度，建立库存清单。保存菌毒种用的设备（如超低温冰箱等）应置于专门的房间，房间应设有视频监控。
- 6.4.3 二氧化碳气瓶应放置在气瓶柜内固定。
- 6.4.4 化学品需满足存放禁忌、温度、湿度，以及治安防范要求，并满足通风散热、消防安全等要求。
- 6.4.5 危险化学品应储存在专用储存间或专用仓库内，专用储存间和专用仓库的安全条件应符合法律法规和技术标准要求。
- 6.4.6 易制毒化学品、易制爆危险化学品应实行双人双锁保管制度，建立库存清单，应有可靠的物理措施和管理程序确保实验室危险材料的安全。
- 6.4.7 对于长期不使用且对检测结果有重要影响的材料（如标准菌株等），应进行期间核查。

6.5 使用

- 6.5.1 应建立危险材料管理程序，全程、动态管理危险材料。保存其来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等相关记录。
- 6.5.2 应建立材料安全数据单（MSDS），MSDS 应包括危险化学品安全数据单、感染性材料安全数据单。实验室应动态管理 MSDS，并合理使用最新 MSDS。
- 6.5.3 易制毒化学品、易制爆危险化学品的使用应满足相关法律法规要求。
- 6.5.4 报废材料包括过期材料的处置应符合 GB 19489 废物处置的要求。
- 6.5.5 使用后的实验动物应进行无害化处理，禁止将使用后的实验动物流入市场。

6.6 记录

应对所有危险材料、暂存的高致病性病原微生物的阳性样本等重要材料建立清单，记录其来源、接收、使用、处置、存放、转移、使用权限、时间和数量等内容，记录安全保存，保存期限应符合国家相关要求。

7 检测

7.1 检测方法的选择与要求

- 7.1.1 实验室应有计划、申请、批准、实施、监督和评估实验室活动的程序。
- 7.1.2 宜根据行业发展动态、市场需求、预期收益、自身发展等情况，收集新的检测方法，选择开展新的检测项目（以下简称“新项目”）。新项目的申请和审批按照 7.2 执行。
- 7.1.3 选择的检测方法应符合动物病原微生物实验活动对实验室生物安全级别的要求。
- 7.1.4 应优先采用满足客户要求的标准方法。
- 7.1.5 选择、实施检测项目应遵循动物实验“替代、减少、优化”原则（3R 原则）。
- 7.1.6 生物制品企业质检实验室宜选择《兽药质量标准》（生物制品卷）中不使用动物的检测方法进行生物制品的检验，遵循动物实验替代原则。

7.2 新项目的申请和审批

- 7.2.1 实验室负责人应对新项目进行计划安排，并指定每项活动的项目负责人。
- 7.2.2 新项目应通过生物安全活动审批和新项目内部技术评审后，方可正式开展检测活动。涉及动物实验的新项目应依次通过生物安全活动审批、实验动物伦理审查、内部技术评审后，方可正式开展检测活动。
- 7.2.3 项目负责人应按要求提交新项目生物安全活动申请。生物安全负责人组织生物安全活动审批。审批新项目生物安全活动申请应考虑但不限于下列内容：
 - a) 检测活动计划；
 - b) 检测活动的风险评估。从事高致病性病原微生物的实验活动如非洲猪瘟 PCR 检测等实验活动，应对拟操作病原微生物逐一全面评估；涉及多个非高致病性病原微生物的实验活动，可按照实验活动类别或病原微生物分类进行风险评估，风险评估应符合 RB/T 040 的要求；
注：本条款中的高致病性病原微生物的实验活动是指在《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》中规定的高致病性病原微生物的未经培养的感染性材料实验和灭活材料实验。
 - c) 检测项目的作业指导书。作业指导书应为实验人员提供如何在风险最小情况下进行工作的详细

指导,包括正确选择和使用个体防护装备。制定作业指导书应依据生物安全实验室良好工作行为指南,生物安全实验室良好工作行为指南按照 GB 19489 的规定执行;

- d) 参与检测项目的人员及培训、具备岗位资质的情况;
- e) 检测项目涉及的感染性材料和危险化学品名称;
- f) 感染性材料和危险化学品的实验的场所及防护设备;
- g) 项目内部安全管理方案,包括应急措施等。其中应急措施的制定应按照 GB 19489 的规定执行。

7.2.4 应按照实验动物使用许可证许可范围开展动物实验活动。

7.2.5 适用时,项目负责人应按要求提交实验动物伦理审查申请。实验动物伦理委员会负责实施方案审查。审查新项目伦理申请应考虑但不限于下列内容:

- a) 实验动物或动物实验项目名称及概述;
- b) 项目负责人、动物实验操作人员的姓名、专业培训经历、实验动物或动物实验资质培训证书编号、实验动物环境设施及许可证号;
- c) 项目的目的、必要性、意义和实验设计,拟使用动物的信息(包括选择实验动物种类和数量的原因),对动物造成的可预期的伤害及防控措施(包括麻醉、镇痛、仁慈终点和安死术等),动物替代、减少动物用量、降低动物痛苦伤害的主要措施及利害分析;
- d) 遵守实验动物福利伦理原则的声明;
- e) 伦理委员会要求的其他具体内容以及补充的其他文件。

7.2.6 项目负责人应按要求提交新项目内部技术评审申请。技术负责人组织新项目内部技术评审,实验室负责人负责批准正式开展新项目。新项目内部技术评审申请应考虑但不限于下列内容:

- a) 检测活动计划;
- b) 检测项目的作业指导书,作业指导书应保证检测活动操作的一致性;
- c) 参与检测项目的人员及培训、获得上岗证书的情况;
- d) 设施和环境条件、设备和标准物质、试剂和耗材、记录格式和检测报告格式等应符合检测方法的要求;
- e) 应对标准方法进行验证,以保证实现所需的方法性能,必要时应进行实验室间比对证明结果的准确性和可靠性;
- f) 应对非标准方法进行确认,以满足预期用途或应用领域的需求,非标准方法的确认应符合 GB/T 27025 方法确认的要求,方法确认方案见附录 H;
- g) 可使用标准物质进行方法确认,可从国家标准物质资源共享平台、国家标准信息公共服务平台和国家兽医微生物菌毒种保藏中心等查询途径查询相关标准物质。常用兽医标准物质见附录 I;
- h) 经确认满足预期用途的非标准方法使用前应验证。

7.3 检测的实施

7.3.1 样品的采集

7.3.1.1 样品容器应坚固,无泄漏。应在适当位置标识样品信息便于识别。

7.3.1.2 样品的要求或说明书应与样品容器分开放置,宜采取防水措施。

7.3.2 样品的传递和运输

7.3.2.1 样品的内部流转

样品在建筑物内或同一场地建筑物之间传递时,应将样品容器固定使其保持直立,并放入二级容器。每次转运结束后,应对二级容器采取去污染措施。二级容器应为耐高压灭菌或耐受化学消毒剂的金属或塑料制品。

注:样品在同一机构不同部门流转时适用该条款。

7.3.2.2 样品的外部运输

样品应按照国家规定和标准进行审批、包装和运输。

7.3.3 样品的接收和检测

7.3.3.1 需要接收大量样品的实验室应当设接样室或接样区域。

7.3.3.2 接收和打开样品的人员应了解样品对身体健康的潜在危害,并接受过适宜的防护培训。

- 7.3.3.3 经评估存在生物安全风险的样品内层容器应在生物安全柜内打开。如经评估存在生物安全风险，将样品转移到其他区域进行进一步操作（如 PCR 分析）之前，应进行灭活处置。
- 7.3.3.4 应按照实验项目作业指导书进行检测操作，保证实验室安全和检测操作的一致性。
- 7.3.3.5 应建立针对未知风险材料操作的程序，在不具备条件时，应停止操作，不应从事风险不可控的活动。
- 7.3.3.6 实验过程中出现安全事故和意外情况时，应启动应急预案。
- 7.3.3.7 实验结束时，应对利器盒、不可回收的污染材料（手套等）、可重复使用的工具（剪刀、镊子等）等不同类型的物品分类打包。

7.3.4 去污染与废弃物处置

- 7.3.4.1 实验结束后，应采用经确认有效的方式对存在污染风险的操作区域、设备进行日常消毒。
- 7.3.4.2 应定期对实验室存在污染风险的操作区域进行彻底消毒（定期消毒）。当持续开展检测活动，无明显活动结束期时，应根据检测活动的开展频率制定定期消毒计划，如每年开展 1 次定期消毒。宜采取过氧化氢气体消毒等确认有效的方式进行定期消毒。每次定期消毒均应监测和评价消毒效果。
- 7.3.4.3 废弃物的处置应符合 GB 19489 的要求。

7.3.5 动物实验的特殊实施要求

- 7.3.5.1 将实验动物饲养在可靠的专用笼具或防护装置内，如负压隔离饲养装置（需要时排风通过高效过滤器排出）等。
- 7.3.5.2 应考虑工作人员对动物的过敏性和恐惧心理。
- 7.3.5.3 个体防护装备应考虑方便操作、耐受动物的抓咬和防范分泌物喷射等，应使用专用的手套、面罩、护目镜、防水围裙等。
- 7.3.5.4 操作动物时，应采取适当的保定方法或装置来限制动物的活动性，以减少划伤、咬伤、踢伤、挤压伤等意外情况发生。
- 7.3.5.5 尽量限制使用针头、注射器或其他锐器，宜使用替代的方案，如改变动物染毒途径等。
- 7.3.5.6 应制定适宜的标准操作规程，防止人员在接种、手术、剖检过程中受伤，减少气溶胶的产生。
- 7.3.5.7 宜在生物安全柜或隔离装置内从事涉及产生气溶胶的操作，包括更换动物的垫料、清理排泄物等。如果不能在生物安全柜或相当的隔离装置内进行操作，应组合使用个体防护装备和其他的物理防护装置。
- 7.3.5.8 应注意是否有逃出笼具的动物，濒临死亡的动物应及时妥善处理。
- 7.3.5.9 应制定适宜的出入程序，减少动物饲养室和解剖室中气溶胶或空气传播病原体的释放。
- 7.3.5.10 搬运动物时，应关闭所有处理室和饲养室的门。
- 7.3.5.11 动物室内的污染设备和材料，需经过适当的消毒后方可继续使用或运出。
- 7.3.5.12 实验结束，应将动物尸体装入防漏的塑料袋或规定容器并封口，张贴标识，按规定进行无害化处理。
- 7.3.5.13 动物实验管理及技术要求包括动物实验室管理、实验条件、实验动物质量、基本技术操作（动物获取、动物运输、隔离检疫、动物保定、动物麻醉和镇痛、仁慈终点、废弃物处理等）、实验记录与归档的要求应符合 GB/T 35823 和 DB11/T 1717 的要求。

7.4 项目评估和复审

- 7.4.1 项目结束后，项目负责人应提交项目实施安全情况报告。报告应包括是否按照生物安全活动审批申请相关材料执行检测项目，实施过程中的作业指导书等文件的修改，实验室意外事故等。
- 7.4.2 生物安全委员会应对项目安全报告进行评审，并提出生物安全方面的整改意见。整改意见作为生物安全活动复审的输入。
- 7.4.3 对无明显活动结束期的检测项目每年至少开展一次生物安全活动项目评估。项目负责人宜在每年实验室安全计划制定前提出检测项目生物安全活动复审。
- 7.4.4 伦理委员会对动物实验福利伦理执行情况进行评估，包括伦理委员会日常检查和终结审查。日常检查、项目结束时的终结审查应符合 GB/T 35892 的要求。
- 7.4.5 对于无明显活动结束期的动物实验室（如生物制品企业的质检实验室），项目负责人宜在每年实验室安全计划制定前提出实验动物伦理审查复审申请。

7.5 检测方法定期验证、变更和废止

- 7.5.1 检测项目宜每五年开展一次定期验证，以保证实验室能够正确运用该方法，实现所需要的方法性能。
- 7.5.2 当发布机构修订了检测方法或标准，且其发生了实质性变更时，实验室应按照 7.2.3、7.2.6 进行新项目的准备，新项目的申请和审批。
- 7.5.3 如检测方法已废止，实验室应及时废止并收回作业指导书等受控技术文件；如因需要保留在检测现场的，应加以明显标识，避免误用。

8 设施和环境条件

8.1 基本要求

- 8.1.1 实验室使用者应根据法律法规要求，在风险评估的基础上，提出室内环境需求。应最大限度降低生物安全风险。ABSL-2 实验室中不能有效利用生物安全隔离装置进行操作的实验室，其防护区的排风应根据风险评估来确定是否需要经高效空气过滤器过滤后排出。
- 8.1.2 应充分考虑拟开展的实验活动对实验室工艺布局、设施和环境的技术要求。PCR 实验室应合理布局，见附录 J。病理学检测室的布局可分为标本检查室、常规技术室、病理诊断室、细胞学制片室和病理档案室。实验室应建立与其病理诊断项目相适应的设施及环境条件。血清学检测室可设置为有自然通风条件的实验室。
- 注：为满足《动物病原微生物实验活动生物安全要求细则》的相关要求，部分实验室有设置血清学、病理学BSL-2实验室的需求。
- 8.1.3 实验室消防应符合国家相关规范要求。
- 8.1.4 实验室应设置应急照明系统，应急照明必须足以允许安全停止工作以及安全离开实验室。
- 8.1.5 实验室照明应适合所有活动，应有效利用日光以节约能源，应避免不良反射和眩光。
- 8.1.6 实验室宜设置易制毒化学品、易制爆危险化学品专用库房。当易制爆危险化学品在 50kg 以下时，教学、科研、医疗、测试等使用单位，可使用储存室或者储存柜储存易制爆危险化学品。
- 8.1.7 应建立并保持记录程序，对环境条件进行监控和记录。
- 8.1.8 应对环境条件进行评估，确认环境条件满足检测要求后方可开展检测活动。

8.2 使用

8.2.1 标识与授权

- 8.2.1.1 实验室入口处应有标识，明确说明生物防护级别、操作的致病性生物因子、实验室负责人姓名、紧急联络方式和国际通用的生物危险符号；适用时，应同时注明其他危险。
- 8.2.1.2 所有操作开关应有明确的功能指示标识，必要时，还应采取防止误操作或恶意操作的措施。
- 8.2.1.3 宜通过门禁系统，对人员出入进行授权。

8.2.2 环境管理

- 8.2.2.1 应建立内务管理的程序，包括内务工作所用清洁剂和消毒灭菌剂的选择、配制、效期、使用方法、消毒灭菌效果监测等相关内容。
- 8.2.2.2 不应在工作面放置过多的实验室耗材。
- 8.2.2.3 应时刻保持工作区整洁有序。
- 8.2.2.4 应指定专人使用经核准的方法和个体防护装备进行内务工作。
- 8.2.2.5 不应混用不同风险区的内务程序和装备。
- 8.2.2.6 应在安全处置后对被污染的区域和可能被污染的区域进行内务工作。
- 8.2.2.7 应制定日常清洁（包括消毒灭菌）计划和定期消毒灭菌计划，包括对实验室设施和工作表面的消毒灭菌和清洁。
- 8.2.2.8 实验室的内务管理规程和所用材料发生改变时应通知实验室负责人。
- 8.2.2.9 实验室规程、工作习惯或材料的改变可能对内务人员有潜在危险时，应通知实验室负责人并书面告知内务管理负责人。
- 8.2.2.10 经评估 PCR 实验室存在气溶胶污染时，应采取通风、使用核酸清除剂等措施清除污染。

8.2.3 设施运行维护

8.2.3.1 实验室建筑设施的运行维护范围应涵盖围护结构、通风空调和净化系统、给排水系统、电气系统、气体供应系统等。

8.2.3.2 应结合建筑设施建造情况和使用运行情况，制定日常巡检和维护保养计划。维护保养应严格执行安全操作规程，按时保质进行保养，发现隐患应及时排除和维修。对于较为复杂且长期不间断运行的设施如生物制品企业的 ABSL-2，必要时应进行综合检测。

8.2.3.3 日常巡检和维护保养应考虑但不限于下列内容：

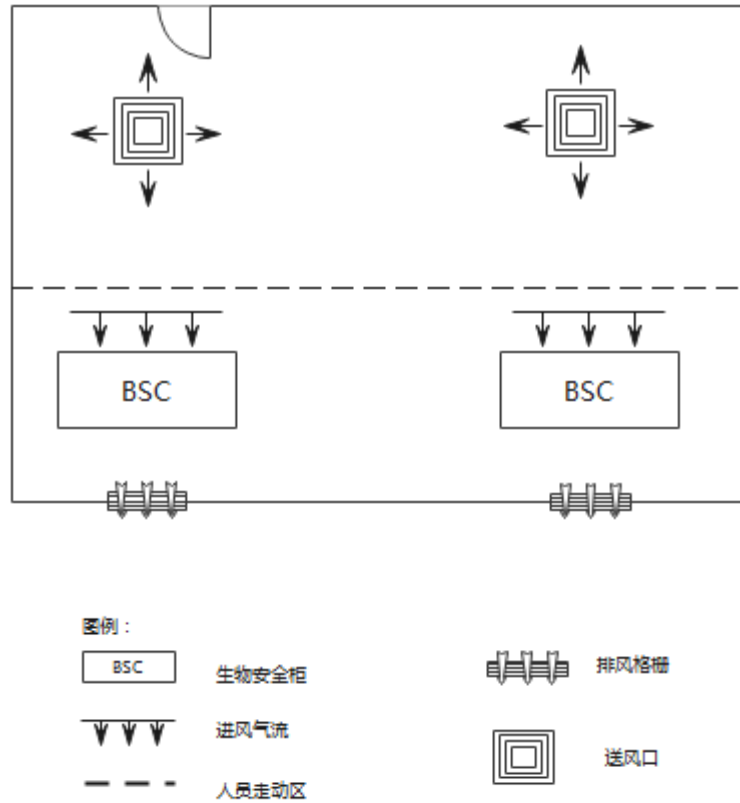
- a) 每年定期对实验室设施进行维护检测；
- b) 每年、每半年或每季度对实验室通风空调系统和供水系统进行清洁维护；
- c) 定期对长期停止使用（三个月或半年以上）的设施设备进行检测；
- d) 必要时，每日对实验室设备间、自控系统和实验区域进行巡查；
- e) 保留完整的检查巡查和保养维修记录；
- f) 应对实验室设施运行维护情况进行评价。

8.2.3.4 宜在节假日前例行安全检查，需要时开展不定期安全检查，安全检查应满足 GB 19489 的要求。

附录 A
(资料性)
生物安全柜安装位置示例

A.1 A2 型生物安全柜安装位置示例

A2型生物安全柜在有气流控制的生物安全二级实验室安装位置示例见图A.1。



图A.1 A2 型生物安全柜在有气流控制的生物安全二级实验室安装位置示例

附录 B

(规范性)

兽医实验室仪器设备计量溯源结果确认要求

B.1 基本要求

兽医实验室应对检定或校准的仪器设备的计量溯源结果进行确认并形成文件，确认满足要求后方可使用。

B.2 计量溯源结果确认的实施步骤

B.2.1 检定/校准证书的确认

B.2.1.1 核查法定计量机构出具证书上的授权证号；政府授权的或认可的校准机构出具的证书上应有授权证书号或出具的校准证书上应有认可标识。

B.2.1.2 实施检定的设备应出具检定证书，实施校准的设备应出具校准证书。

B.2.1.3 检定/校准证书出具的检测参数应与实验室计划检定/校准参数一致。同时，应满足检测方法、技术参数中规定的要求。

B.2.1.4 校准证书应含有测量不确定度。检定证书应含有溯源性信息。

B.2.2 计量溯源结果的符合性确认

B.2.2.1 实验室应将检定/校准得到的检测设备的计量溯源结果，与相应检测方法中的计量要求进行比较，以确定检测设备能否符合预期使用要求。

B.2.2.2 检测方法对仪器设备的准确度等级有明确规定的，实验室应确认计量溯源结果是否符合仪器设备准确度等级所规定的技术要求。

B.2.2.3 检测方法对仪器设备的准确度等级没有明确规定的，实验室可依据仪器设备校准规范或检定规程规定应能达到的要求对仪器设备是否符合进行确认。

B.2.2.4 仪器设备某些指标或某些测量范围经检定或校准后不符合检定规程或校准规范，但它不在实验室的使用范围之内，而实验室所使用的技术要求和量程都符合要求，仍可评价判定其为符合计量要求。

B.2.2.5 当仪器设备计量溯源结果不符合实验室预期使用的计量要求，但可应用修正值或修正因子时，只要其修正后的计量溯源结果符合实验室预期使用的计量要求，仍可判定为符合计量要求。

B.2.3 计量溯源确认结果的处置

B.2.3.1 检测实验室应对计量溯源结果确认合格的仪器设备张贴仪器设备合格标识。

B.2.3.2 检测实验室应对计量溯源结果确认不合格的仪器设备，分析其不合格原因，并制定相应的措施，这些措施包括：

——张贴停用标识，对不合格造成的影响后果进行评价，并对以往的测量结果作追溯处理；

——对校准结果不符合高精度检测要求或关键量值不满足检测要求的设备，可降级使用或限制范围使用。

B.2.4 计量溯源确认结果的记录

检测实验室应保留计量溯源结果确认的记录，计量溯源结果确认过程应注明日期并由授权人审查批准，以证明结果的有效性，并纳入仪器设备档案管理保存。兽医实验室仪器设备计量溯源结果确认表见表B.1。

表 B.1 兽医实验室仪器设备计量溯源结果确认表

一、设备基本信息			
设备名称		设备编号	
设备用途		保管部门	
规格型号		存放地点	
上次计量日期		设备管理员	
二、本次计量要求			
计量溯源方式	<input type="checkbox"/> 检定 <input type="checkbox"/> 校准	计量要求（关键量/值）	
三、计量溯源结果的确认			
检定/校准证书的确 认	校准/检定证书编号	<input checked="" type="checkbox"/> 校准证书 编号： <input type="checkbox"/> 检定证书 编号：	
	校准/检定机构资格	<input type="checkbox"/> 检定机构 授权号： <input type="checkbox"/> 校准机构 认可编号： <input type="checkbox"/> 其他机构资格：	
	校准/检定机构的测量能力	是否在测量能力范围内 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
	满足检测实验室要求	校准/检定参数是否满足检测实验室要求 <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
	校准结果或检定结论	溯源性信息： 是否有不确定度信息 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否能溯源至国家基准 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
计量溯源结果确 认	是否符合要求 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	是否使用了修正值、修正因子 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
	确认依据：		
计量结果确认人员：		日期： 年 月 日	
四、计量溯源结果确认结论及结果处理			
<input checked="" type="checkbox"/> 校准/检定结果满足要求			
<input checked="" type="checkbox"/> 根据证书、报告数据、结果判定该设备能正常使用			
<input checked="" type="checkbox"/> 根据证书、报告数据、结果判定该设备需降级使用			
<input checked="" type="checkbox"/> 其他：			
设备管理员：		日期： 年 月 日	
五、部门负责人意见：			
签名：		日期： 年 月 日	

附录 C

(资料性)

兽医实验室酶标仪计量溯源结果确认示例

C.1 酶标仪参数要求

口蹄疫O型液相阻断ELISA和D群沙门氏菌抗体ELISA检测所用波长为450 nm和405 nm。参考JJG 861, 在上述波长计量性能要求见表D.1。

表 D.1 酶标仪计量性能要求

仪器类别	示值稳定性	吸光度示值误差 nm	吸光度重复性 %	灵敏度 L/mg	通道差异
III	±0.005	±0.03	1.0	≥0.01	0.03

C.2 校准结果

酶标仪外观良好, 部件齐全。示值稳定性为0.000。吸光度示值误差结果: 450 nm波长0.2处为-0.001, 0.5处为-0.001, 1.0处为-0.001, 1.5处为-0.003。405 nm波长0.2处为-0.002, 0.5处为-0.003, 1.0处为-0.004, 1.5处为-0.007 (0.2, 0.5: $U=0.018$ $k=2$; 1.0, 1.5: $U=0.020$ $k=2$)。吸光度重复性结果为0.1% ($n=6$), 灵敏度结果为0.01 L/mg, 通道差异0.002。

C.3 计量溯源结果确认

校准结果满足计量溯源要求, 张贴校准合格标识。酶标仪确认表见表D.2。

表 D.2 酶标仪确认表

一、设备基本信息			
设备名称	酶标仪	设备编号	XXX
设备用途	口蹄疫O型液相阻断ELISA和D群沙门氏菌抗体ELISA项目检测	保管部门	XXX
规格型号	XXX	存放地点	XXX
上次计量日期	XXX	设备管理员	XXX
二、本次计量要求			
计量溯源方式	<input type="checkbox"/> 检定 <input checked="" type="checkbox"/> R 校准	计量要求 (关键量/值)	示值稳定性: ±0.005; 吸光度示值误差 (nm): ±0.03; 吸光度重复性 (%): 1.0; 灵敏度 (L/mg) ≥0.01; 通道差异: 0.03
三、计量溯源结果的确认			
检定/校准证书的确认	校准/检定证书编号	R 校准证书 编号: XXX £ 检定证书 编号:	
检定/校准证书的确认	校准/检定机构资格	£ 检定机构 授权号: R 校准机构 认可编号: XXX <input type="checkbox"/> 其他机构资格:	

表 D.2 酶标仪确认表（续）

	校准/检定机构的测量能力	是否在测量能力范围内 R 是 £ 否
	满足检测实验室要求	校准/检定参数是否满足检测实验室要求 R 是 £ 否
	校准结果或检定结论	溯源性信息：酶标仪外观良好，部件齐全。示值稳定性为 0.000。吸光度示值误差结果：450 nm 波长 0.2 处为-0.001，0.5 处为-0.001，1.0 处为-0.001，1.5 处为-0.003。405 nm 波长 0.2 处为-0.002，0.5 处为-0.003，1.0 处为-0.004，1.5 处为-0.007（0.2，0.5： $U=0.018$ $k=2$ ；1.0，1.5： $U=0.020$ $k=2$ ）。吸光度重复性结果为 0.1%（ $n=6$ ），灵敏度结果为 0.01 L/mg，通道差异 0.002。 是否有不确定度信息 R 是 £ 否 是否能溯源至国家基准 R 是 £ 否
计量溯源结果确认	是否符合要求 R 是 £ 否	
	是否使用了修正值、修正因子 £ 是 R 否	
	确认依据：1、口蹄疫 O 型液相阻断 ELISA 与 D 群沙门氏菌抗体 ELISA 试剂盒说明书。 2、酶标分析仪检定规程（JJG 861-2007）。	
计量结果确认人员：XXX		日期：XXX 年 XX 月 XX 日
四、计量溯源结果确认结论及结果处理 R 校准/检定结果满足要求 £ 根据证书、报告数据、结果判定该设备能正常使用 £ 根据证书、报告数据、结果判定该设备需降级使用 £ 其他：		
设备管理员：XXX		日期：XX 年 XX 月 XX 日
五、部门负责人意见：		
签名：XXX		日期：XX 年 XX 月 XX 日

附录 D

(规范性)

兽医实验室仪器设备期间核查操作技术要求

D.1 基本要求

兽医实验室应建立保持仪器设备期间核查程序，确保仪器设备在使用过程中或在相邻两次检定（或校准）之间，其功能或计量特性能够持续满足相应规范或规定要求。

D.2 需期间核查的仪器设备

兽医实验室需要期间核查的仪器设备主要包括分析天平、移液器、pH计、酶标仪、梯度PCR仪、荧光定量PCR仪、微生物鉴定系统等。

D.3 期间核查项目

兽医实验室可根据技术依据选择零点检查、灵敏度、准确度、分辨率、测量重复性、标准曲线线性、仪器设备内置自校检查、仪器设备说明书列明的其他技术指标等项目进行核查。

D.4 期间核查方法

参加实验室间比对、使用有证标准物质验证、与相同准确度等级的另一台设备或几台设备的量值进行比较、对稳定的被测件的量值重新测定（即利用检查标准进行期间核查）、在资源允许的情况下，可进行高等级的自校准。

D.5 期间核查重点对象

兽医实验室应对使用频率较高、漂移可能性较大、经常移动使用或在恶劣环境下使用、脱离实验室控制、有重大任务时的仪器设备进行期间核查。兽医实验室应根据仪器设备的稳定性和使用情况判定仪器设备是否需要期间核查，判断依据包括但不限于：

- 仪器设备检定或校准周期；
- 历次检定或校准结果；
- 质量控制结果；
- 仪器设备使用频率；
- 仪器设备维护情况；
- 仪器设备操作人员及环境的变化；
- 仪器设备使用范围的变化。

D.6 人员

实施期间核查的人员应了解需期间核查仪器设备的检定/校准周期、使用频率、维修情况等，并具备数据的分析处理能力。

D.7 期间核查程序

D.7.1 制定期间核查计划与方案

根据仪器设备检定/校准周期、使用频率、维修情况等，确定需要进行期间核查的仪器设备和核查周期，制定期间核查计划。

D.7.2 期间核查的实施

兽医实验室应按期间核查计划和作业指导书组织实施，收集数据，进行核查结果的评价，填写记录表格。

D.7.3 结果处理

兽医实验室对仪器设备实施期间核查后，应对核查数据进行分析 and 评价，符合要求的仪器设备继续正常使用。不符合要求的仪器设备停用或降级使用，查找原因并进行维修保养，并对之前该仪器设备涉及的检测报告进行分析。

D.8 记录管理

设备期间核查过程中应做好记录，并存档。

附 录 E
(资料性)
兽医实验室移液器期间核查示例

E.1 核查对象

移液器0.5 μL~10 μL (单道)、2 μL~20 μL (单道)、10 μL~100 μL (单道)、20 μL~200 μL (单道)、30 μL~300 μL (八道)。

E.2 核查周期

移液器的期间核查设置在两次检定/校准之间。当质疑检测结果时可增加期间核查。

E.3 核查依据

应按照JJG 646的规定执行。

E.4 环境条件

室温为(20±5)℃,且室温变化不应大于1℃/h。室内不应存放与实验无关的易燃、易爆和强腐蚀性的物质。无强烈的机械振动和电磁干扰。天平置于稳定、平坦、无振动的台面上。

E.5 主要仪器设备

电子天平:分度值0.001 mg;分度值0.01 mg;分度值0.1 mg。温度计:0℃~30℃,分度0.1℃。

E.6 期间核查项目及要

E.6.1 外观核查

E.6.1.1 核查移液器塑料件外壳表面应光滑、平整;不应有明显的缩痕、废边、裂纹、气泡和变形等形象;金属件表面镀层应无脱落、锈蚀和起层。

E.6.1.2 核查移液器主体应有以下标记:制造厂名称或标签、产品名称、型号、出厂编号、标称容量(μL或mL)。

E.6.1.3 核查移液器活塞上下应灵活,分档界限明显;数字指示清晰、完整。

E.6.1.4 核查移液器吸嘴不应有弯曲现象。内壁应光滑、光洁、平滑,排液后不应有残留液体存在。

E.6.2 核查条件

E.6.2.1 计量器具控制条件应按照JJG 646的规定执行。

E.6.3 容量性核查

E.6.3.1 核查前的准备

在移液器的吸引杆的下端，轻轻转动与移液器配套的吸液嘴，以保证移液器的密封性。并在完成几次吸液、排液过程中应没有挂水现象。

E.6.3.2 核查步骤

E.6.3.2.1 将称量杯放入电子天平中，待天平显示稳定后，使电子天平复零。

E.6.3.2.2 将移液器的容量调至被检点。

E.6.3.2.3 垂直握住移液器，将按钮按到核查位置，此时将吸液嘴侵入装有蒸馏水的容器内，并保持在液面下2 mm~3 mm处，缓慢放松按钮，等待1 s~2 s后离开液面，擦干吸液嘴外的液体。

E.6.3.2.4 从电子天平上取下称量杯，将吸液嘴流液口靠在称量杯内壁并与其成45°，缓慢地把按钮按到第一停止点，等待1 s~2 s，再将按钮完全按下，然后将吸液嘴沿着称量杯的内壁向上移开。

E.6.3.2.5 将称量杯放入电子天平上，记录此时电子天平显示的数值，同时测量并记录此时容器内蒸馏水的温度。

E.6.3.2.6 重复6次测量，每次测量允许误差见表F.1。

表 F.1 移液器容量允许误差和测量重复性

标称容量 μL	检定点 μL	容量允许误差± %	测量重复性≤ %
10	1	12.0	≤6.0
	5	8.0	≤4.0
	10	8.0	≤4.0
20	2	12.0	≤6.0
	10	8.0	≤4.0
	20	4.0	≤2.0
100	10	8.0	≤4.0
	50	3.0	≤1.5
	100	2.0	≤1.0
200	20	4.0	≤2.0
	100	2.0	≤1.0
	200	1.5	≤1.0
300	50	3.0	≤1.5
	150	2.0	≤1.0
	300	1.5	≤1.0
1000	100	2.0	≤1.0
	500	1.0	≤0.5
	1000	1.0	≤0.5

E.6.3.3 数据处理

E.6.3.3.1 移液器实际容量计算见公式(1)。

$$V_{20} = \frac{m \cdot K(t)}{\rho} \dots \dots \dots (1)$$

式中：

V_{20} ——标准温度20℃时的移液器的实际容量，单位为毫升（mL）；

m ——被移液器所排出的蒸馏水表观质量，单位为克（g）；

t ——检定时蒸馏水的温度，单位为摄氏度（℃）。

$K(t)$ ——室温下玻尔兹曼常数值，见表F.2。

表F.2 $K(t)$ 值表

水温 ℃	K t	水温 ℃	$K(t)(\text{cm}^3/\text{g})$	水温 ℃	$K(t)(\text{cm}^3/\text{g})$
15.0	1.004213	18.4	1.003261	21.8	1.002436
15.1	1.004183	18.5	1.003235	21.9	1.002414
15.2	1.004153	18.6	1.003209	22.0	1.002391
15.3	1.004123	18.7	1.003184	22.1	1.002369
15.4	1.004094	18.8	1.003158	22.2	1.002347
15.5	1.004064	18.9	1.003132	22.3	1.002325
15.6	1.004035	19.0	1.003107	22.4	1.002303
15.7	1.004006	19.1	1.003082	22.5	1.002281
15.8	1.003977	19.2	1.003056	22.6	1.002259
15.9	1.003948	19.3	1.003031	22.7	1.002238
16.0	1.003919	19.4	1.003006	22.8	1.002216
16.1	1.003890	19.5	1.002981	22.9	1.002195
16.2	1.003862	19.6	1.002956	23.0	1.002173
16.3	1.003833	19.7	1.002931	23.1	1.002152
16.4	1.003805	19.8	1.002907	23.2	1.002131
16.5	1.003777	19.9	1.002882	23.3	1.002110
16.6	1.003749	20.0	1.002858	23.4	1.002089
16.7	1.003721	20.1	1.002834	23.5	1.002068
16.8	1.003693	20.2	1.002809	23.6	1.002047
16.9	1.003665	20.3	1.002785	23.7	1.002026
17.0	1.003637	20.4	1.002761	23.8	1.002006
17.1	1.003610	20.5	1.002737	23.9	1.001985
17.2	1.003582	20.6	1.002714	24.0	1.001965
17.3	1.003555	20.7	1.002690	24.1	1.001945
17.4	1.003528	20.8	1.002666	24.2	1.001924
17.5	1.003501	20.9	1.002643	24.3	1.001904
17.6	1.003474	21.0	1.002619	24.4	1.001884
17.7	1.003447	21.1	1.002596	24.5	1.001864
17.8	1.003420	21.2	1.002573	24.6	1.001845
17.9	1.003393	21.3	1.002550	24.7	1.001825
18.0	1.003367	21.4	1.002527	24.8	1.001805
18.1	1.003340	21.5	1.002504	24.9	1.001786
18.2	1.003314	21.6	1.002481	25.0	1.001766
18.3	1.003288	21.7	1.002459		

E.6.3.3.2 移液器容量相对误差计算见公式(2)。

$$E = (V - V_{\text{平均值}}) / V_{\text{平均值}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

V ——标称容量, 单位为微升(μL);

$V_{\text{平均值}}$ ——六次测量的算术平均值, 单位为微升(μL)。

E.6.3.3.3 移液器的容量重复性计算见公式(3)和(4)。

$$\sigma_{n-1} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}} \quad \dots\dots\dots (3)$$

$$S = \frac{\sigma_{n-1}}{V_{\text{平均值}}} \times 100 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

σ_{n-1} ——标准偏差;

n ——检定次数;

V_i ——单次测量值与被测量的平均值之差, 单位为微升(μL);

S ——重复性。

E.7 期间核查结果处理

移液器外观核查和容量性核查项目均符合要求的, 准予继续使用; 发现有不合格项目时, 分析判断原因, 按规定程序进行相应的维护或维修, 然后再次进行期间核查, 直至核查合格, 若维护或维修结果仍不合格, 按规定程序做出降级使用或停用报废等处理意见。并对之前该移液器涉及的检测报告进行分析。

附录 F

(资料性)

马传染性贫血病 ELISA 检测方法确认方案

F.1 目的

制定本方案，对未获农业农村主管部门批准的试剂盒检测方法马传染性贫血病 ELISA 检测方法进行确认，以确保该方法能够满足预期用途。

F.2 检测方法的预期用途

该方法定量、定性检测马血清样品中的马传染性贫血病毒抗体，该检测方法作为群体初筛方法用于日常监测。若样品检测结果为阳性，应用琼脂凝胶免疫扩散试验（AGID）方法复测证实。

F.3 检测方法的确认方案

F.3.1 确认方式

F.3.1.1 与标准方法琼脂凝胶免疫扩散试验（AGID）方法进行结果比对，确认该方法的性能特征。

F.3.1.2 对同一样品进行重复性试验，确认该方法的可重复性。

F.3.1.3 进行实验室间比对，确认该方法的可重现性。

F.3.2 确认步骤

F.3.2.1 分析性能确认

F.3.2.1.1 分析敏感性样品盘制备：可选用马传染性贫血病 AGID 诊断试剂盒中的阳性血清作为标准阳性血清，将该标准阳性血清从 1:2 逐级倍比稀释至 1:2048，每个稀释度的血清样品被等分为两份，每个稀释度的血清样品各一份构成一组样品，共制备两组样品冻存。

F.3.2.1.2 分析特异性样品盘制备：满足马传染性贫血病 AGID 方法检测为阴性，并与马传染性贫血病毒可能有交叉反应的至少 5 种血清样品，如马流感病毒阳性血清样品、马疱疹病毒阳性血清样品等，每种血清样品各 5 份，共 25 份样品。

F.3.2.1.3 检测：用马传染性贫血病 ELISA 检测方法 & 马传染性贫血病 AGID 方法分别对样品盘进行检测，记录确认过程。

F.3.2.2 诊断性能确认

F.3.2.2.1 样品盘制备：样品盘应包括以下样品，已知马传染性贫血病 AGID 方法检测为阴性的样品 40 份，已知马传染性贫血病 AGID 方法检测为弱阳性的样品 20 份，已知马传染性贫血病 AGID 方法检测为强阳性的样品 20 份。

F.3.2.2.2 检测：用马传染性贫血病 ELISA 检测方法对样品盘进行检测，记录确认过程。

F.3.2.3 可重复性确认

F.3.2.3.1 检测样品制备：将 3 份已知用马传染性贫血病 AGID 方法检测为阴性、弱阳性和强阳性的样品各自等分成 25 份，将已知马传染性贫血病 AGID 方法检测为阴性、弱阳性和强阳性的样品各 1 份组成 1 组样品，共制备 25 组样品冻存。

F.3.2.3.2 检测：实验人员通过马传染性贫血病ELISA检测5组样品，确定批内差异，并记录确认过程；由至少2位实验人员分别在至少5 d内对20组样品进行20次检测，确定批间差异，并记录确认过程。

F.3.2.4 实验室间比对

F.3.2.4.1 比对样品制备：马传染性贫血病AGID方法检测为阴性的样品2份、弱阳性样品2份及强阳性2份，分别将其等分成3份小样。取来自上述不同样品的小样各1份，6份小样制成1组比对样品，共制备3组比对样品。

F.3.2.4.2 比对实验室的选择：选取2家通过检测和校准实验室能力认可或通过兽医实验室考核的实验室进行实验室间比对。

F.3.2.4.3 实验室间比对：本实验室与2家比对实验室，按照相同的程序及类似的设备对比对样品（盲样）进行马传染性贫血病ELISA检测，记录实验室间比对过程。

F.3.3 结果评估

F.3.3.1 分析性能评估

F.3.3.1.1 方法的分析敏感性：对分析敏感性样品盘进行检测，马传染性贫血病ELISA检测方法检测到的阳性样品最高稀释倍数大于马传染性贫血病AGID方法时，马传染性贫血病ELISA检测方法分析性能符合预期用途；否则，该方法分析性能不符合预期用途。

F.3.3.1.2 方法的分析特异性：马传染性贫血病ELISA检测方法对分析特异性样品盘的检测结果均为阴性时，该方法的分析性能符合预期用途；否则，该方法分析性能不符合预期用途。

F.3.3.2 诊断性能评估

F.3.3.2.1 方法的诊断敏感性：（已知马传染性贫血病AGID方法检测为阳性的样品中马传染性贫血病ELISA检测阳性数/40）*100%

F.3.3.2.2 方法的诊断特异性：（已知马传染性贫血病AGID方法检测为阴性的样品中马传染性贫血病ELISA检测阴性数/40）*100%

F.3.3.2.3 方法的符合率：（（已知马传染性贫血病AGID方法检测为阳性的样品中马传染性贫血病ELISA检测阳性数+已知马传染性贫血病AGID方法检测为阴性的样品中马传染性贫血病ELISA检测阴性数）/80）*100%

F.3.3.2.4 当方法的诊断敏感性、诊断特异性和符合率均大于90%时，该方法的诊断性能符合预期用途；当方法的诊断敏感性、诊断特异性和符合率中1项或1项以上小于90%时，该方法的诊断性能不符合预期用途。

F.3.3.3 方法的可重复性评估

F.3.3.3.1 变异系数(CV)为马传染性贫血病ELISA检测结果OD值的标准差 σ 与平均数 μ 的比值，即
$$CV = (\sigma / \mu) \times 100\%$$

F.3.3.3.2 该方法的批内变异系数不应大于10%，批间变异系数不应大于15%，否则，该方法的可重复性不符合预期用途。

F.3.3.4 方法的可重现性评估

3家实验室马传染性贫血病ELISA检测比对样品的结果判定若一致，该方法的可重现性符合预期用途；否则，该方法的可重现性不符合预期用途。

F.3.4 评估结果报告

DB11/T 2173—2023

项目负责人收集记录方法确认的过程及评估结果记录，并归档。项目负责人向技术负责人报告方法确认结果。

附 录 G

(资料性)

常用兽医诊断试剂标准物质

常用兽医诊断试剂标准物质(来自国家标准物质资源共享平台和国家兽医微生物菌毒种保藏中心):

- 非洲猪瘟病毒 B646L 基因质粒标准物质;
- 非洲猪瘟病毒 (ASFV II 型) 基因组 DNA 标准物质;
- 新城疫病毒 (NDV Lasota 株) 核酸标准物质;
- 猪瘟病毒 (CSFV C 株) 核酸标准物质;
- 猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲变异株 (PRRSV HuN4) 质粒核酸标准物质;
- 猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲经典株 (PRRSV CH-1a) 质粒核酸标准物质;
- 猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲经典株 (PRRSV VR2332) 核酸标准物质;
- 猪繁殖与呼吸综合征病毒美洲变异株 (PRRSV JXA1) 核酸标准物质;
- 猪繁殖与呼吸综合征病毒欧洲株 (PRRSV LV) 核酸标准物质;
- 猪塞内卡病毒 (SVA HeNXX/swine/ 2017 株) 核酸标准物质;
- 牛病毒性腹泻病毒 (BVDV-JL 株) 核酸标准物质;
- 牛传染性鼻气管炎病毒 (IBRV-LNM 株) 基因组 DNA 标准物质;
- 鸡白痢鸡伤寒变异型阳性血清国家标准品;
- 鸡白痢鸡伤寒标准型阳性血清国家标准品;
- 鸡新城疫血凝抑制试验用阳性血清国家标准品;
- 狂犬病阳性血清国家标准品;
- 牛布鲁氏菌病阴性血清国家标准品;
- 牛布氏菌阳性血清国家标准品 (补体结合);
- 牛布氏菌阳性血清国家标准品 (虎红平板);
- 牛布氏菌阳性血清国家标准品 (试管凝集);
- 提纯牛型结核菌素国家标准品;
- 提纯禽型结核菌素国家标准品。

附 录 H
(资料性)
PCR 实验室的布局

H.1 PCR实验室设计原则

PCR实验室应设置试剂储存和准备区、样本制备区、扩增区、扩增产物分析区，每个区应优先设置缓冲间。4个区域在物理空间上必须完全相互独立，各区域无论是在空间还是在使用中，应当始终处于完全的分隔状态，不能有空气的直接相通，避免造成气溶胶污染。根据仪器设备的配置及功能，区域可适当合并。如使用荧光定量PCR仪时，扩增区、扩增产物分析区可进行合并；采用样本处理、核酸提取及扩增检测为一体的自动化分析仪，则样本制备区、扩增区、扩增产物分析区可进行合并。PCR实验室空气流向可按照空气压力递减的方式：试剂储存和准备区→样本制备区→扩增区→扩增产物分析区进行。

H.1.1 试剂储存和准备区

进行贮存试剂的制备、试剂的分装和扩增反应混合液的制备，以及离心管、吸头等消耗品的贮存和准备。准备区压力可设置为常压或正压。

H.1.2 样本制备区

进行核酸（RNA、DNA）提取、贮存及其加入至扩增反应管。对于涉及临床样本的操作，应符合生物安全二级实验室防护设备、个人防护和操作规范的要求。应防范病原微生物外泄和污染人员，保护样本不被污染，压力可设置为常压或负压。

H.1.3 扩增区

进行cDNA合成，DNA扩增及检测。需防止核酸外溢，压力设置为负压，可按-20Pa（缓冲间为常压）设置。

H.1.4 扩增产物分析区

进行扩增片段的进一步分析测定，如酶切电泳、测序等。压力设置为负压。

H.2 PCR实验室仪器配备

PCR实验室应根据自身扩增检测项目及试剂盒说明书要求，对仪器设备进行配置。视检验方法不同而定，基本配置如下。

H.2.1 试剂储存和准备区

H.2.1.1 2~8℃和-20℃以下冰箱。

H.2.1.2 移液器。

H.2.1.3 专用工作服和工作鞋。

H.2.1.4 一次性手套、无菌离心管、吸头等。

H.2.2 样本制备区

- H.2.2.1 2℃~8℃和-20℃或-80℃冰箱。
- H.2.2.2 高速离心机。
- H.2.2.3 混匀器。
- H.2.2.4 水浴锅或金属浴。
- H.2.2.5 生物安全柜。
- H.2.2.6 核酸提取仪。
- H.2.2.7 组织研磨仪。
- H.2.2.8 移液器。
- H.2.2.9 专用工作服和工作鞋。
- H.2.2.10 一次性手套、无菌离心管、吸头等。

H.2.3 扩增区

- H.2.3.1 核酸扩增仪。
- H.2.3.2 专用工作服和工作鞋。
- H.2.3.3 一次性手套、无菌离心管、吸头等。

H.2.4 扩增产物分析区

- H.2.4.1 电泳仪。
 - H.2.4.2 凝胶成像仪。
 - H.2.4.3 专用工作服和工作鞋。
 - H.2.4.4 一次性手套、无菌离心管、吸头等。
 - H.2.4.5 移液器。
-