

附件

国家兽医参考/专业实验室申请表

拟承担病种： _____

实验室名称： _____

所属单位： _____

年 月 日

中华人民共和国农业农村部畜牧兽医局制

填写说明

- 1.每种动物疫病需单独提供本表及相应证明材料，一式两份，附电子版。
- 2.本表应当使用 A4 规格纸张正反两面打印并装订。
- 3.填报的各项内容应当真实、完整、清楚。
- 4.证明性材料应包括以下材料：（1）实验室所在单位的法人证书复印件；（2）申报小反刍兽疫、炭疽、蓝舌病、牛结节性皮肤病参考实验室及口蹄疫专业实验室，需提供有效期内的生物安全实验室认可证书及最近一次评审报告复印件；（3）申报沙门氏菌病、禽白血病、伪狂犬病、山羊传染性胸膜肺炎参考实验室，需提供实验室备案证明复印件；（4）本申请书《实验室基本情况明细表》《实验室能力自评表》中有关情况的证明材料。
- 5.本表及有关材料邮寄到：北京市农展馆南里 11 号农业农村部畜牧兽医局国际合作处，邮编：100125。电子版发送：xmjwjch@agri.gov.cn，邮件标题采用如下格式：XXX（单位名称）—拟承担国家 XXX 参考/专业实验室工作的材料。

实验室概况表

填表说明:

- 1.表中所填实验室名称是指上级机构批复的实验室名称，如获得其他部委授予的相关实验室名称，请另附材料说明；
- 2.标注*的项目仅高等级实验室填写；

实验室名称		实验室所在单位			
单位法定代表人		地 址			
联系人及电话		邮 编			
检测实验室认可证书编号		有效期限			
*生物安全实验室认可证书 编号		有效期限			
实 验 室 基 本 情 况	BSL-2实验室面积 (m ²)				
	*BSL-3/4面积 (m ²)				
	*ABSL-3/4面积 (m ²)				
	总人数 (个)		实验技术人员 数量 (个)		
实验室负责人		联系电话			
生物安全负责人		联系电话			
实 验	姓 名	实验室职务	技术职称	学历/学位	专 业

室 主 要 工 作 人 员					

3.表中实验室主要人员一栏可另加附页。

实验室负责人简历

姓 名		性 别		出生 日期		民 族	
专 业		学 历		学 位		毕业 院校	
政治 面貌		技术 职称		单位 职务		联系 方式	
学术任职及主要业绩（不超过400字）							
专业业务成就（奖励/发表论文/出版书籍）（可附页）							
时 间	例：省部级奖项名称（第几完成人/主要完成人数量）						

实验室基本情况明细表

填表说明:

标注*的项目需提供相应的证明材料。其中, 1.2可提供实验室平面布局图等; 2.1可提供实验室仪器设备台账等; 3.2可提供实验室培训计划与相关培训、考核记录等; 4.1和4.2可提供完整的实验室质量管理体系文件, 包括兽医实验室质量管理手册、生物安全手册、程序文件和作业指导书等; 4.5可提供高压灭菌记录、废弃物移交记录等; 5.3可提供相关监测任务的实施方案和监测报告; 5.4可提供一套完整的特定动物疫病检测原始记录; 5.5可提供一套完整的特定动物疫病检测报告。

项目	自 评 内 容	自评情况	
		Y (是)	N (否)
一、实验室设施			
1.1	实验室是否在建筑物中自成隔离区(建有屏障或缓冲区)或为独立建筑物		
实验室面积与功能室设置			
	实验室总建筑面积是否在 1500 平方米以上		
*1.2	实验室是否设置以下功能室 <input type="checkbox"/> 解剖室 <input type="checkbox"/> 接样室 <input type="checkbox"/> 样品处理室 <input type="checkbox"/> 样品保存室 <input type="checkbox"/> 仪器室 <input type="checkbox"/> 档案室 <input type="checkbox"/> 试剂室 <input type="checkbox"/> 血清学检测室 <input type="checkbox"/> 分子生物学检测室 <input type="checkbox"/> 病毒检测室 <input type="checkbox"/> 细菌检测室 <input type="checkbox"/> 病理学检测室 <input type="checkbox"/> 洗涤消毒室 <input type="checkbox"/> 实验器材准备室 <input type="checkbox"/> 菌(毒)种及样本保藏室 <input type="checkbox"/> 标准品制备室		
内部环境与设施			
1.3	实验室主入口的门、放置生物安全柜实验间的门是否可自动关闭		
	如果有可开启的窗户, 是否安装可防蚊虫的纱窗		
	地面是否平整、光洁、防滑、耐腐蚀, 易清洁、防渗漏		
	墙面是否光滑平整		
	实验台面是否耐化学品和消毒剂的腐蚀、是否防水		

	分子生物学实验室是否进行了功能分区		
	分子生物学实验室各工作区域是否有明确标识		
	是否配备应急照明设备		
	是否有防火设施		
	是否设洗眼设施		
	是否设有非手动水开关（自动、肘动或脚踏开关）		
	重要实验室是否配备空调		
	警示标识		
1.4	实验室入口处明显位置是否张贴标有生物防护级别及相关信息的国际通用的生物危险符号		
	实验室是否设置可明确辨认的紧急疏散指示标识		
	高温高速设备是否设有醒目的警示标识		
	贵重精密仪器是否设有醒目的警示标识		
	菌（毒）种和样本保存处是否设有醒目的警示标识		
	有毒有害物品处是否设有醒目的警示标识		
	个体防护装备		
1.5	是否按不同级别的防护要求选择、配备适当的个体防护装备，如防护服、防护帽、防护眼镜、鞋套、口罩、工作服、手套等		
二、仪器设备			
*2.1	实验室是否具有以下设备 <input type="checkbox"/> 酶标仪 <input type="checkbox"/> 自动洗板机 <input type="checkbox"/> 微量震荡器 <input type="checkbox"/> 恒温培养箱 <input type="checkbox"/> 生化培养箱 <input type="checkbox"/> 冰箱 <input type="checkbox"/> 高压灭菌器 <input type="checkbox"/> 恒温水浴锅 <input type="checkbox"/> II级生物安全柜 <input type="checkbox"/> 组织匀浆机 <input type="checkbox"/> 电子天平(0.001g) <input type="checkbox"/> 电子天平 (0.0001g) <input type="checkbox"/> 台式高速冷冻离心机 <input type="checkbox"/> 涡旋混匀器 <input type="checkbox"/> 超声波裂解器 <input type="checkbox"/> PCR 仪 <input type="checkbox"/> 荧光 PCR 仪 <input type="checkbox"/> 多功能电泳仪 <input type="checkbox"/> 恒温振荡摇床 <input type="checkbox"/> 细菌鉴定仪 <input type="checkbox"/> 自动组织脱水机 <input type="checkbox"/> 石蜡包埋机 <input type="checkbox"/> 切片机 <input type="checkbox"/> 自动染色机 <input type="checkbox"/> 荧光倒置显微镜 <input type="checkbox"/> 多功能显微镜 <input type="checkbox"/> 二氧化碳培养箱 <input type="checkbox"/> 超低温冰箱(-80℃)		
2.2	重要仪器设备是否有专人管理		
	仪器设备技术规格能否满足检验项目的要求		
	所有规定的仪器设备是否处于正常工作状态		
	是否制定仪器操作规程		

	重要仪器设备是否建立了使用记录		
三、工作人员			
3.1	拥有业界认可的较为权威学术带头人		
	具备长期稳定的研究团队		
培训与考核			
*3.2	是否制定了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		
	计划是否实施		
	计划是否包括对新员工的指导以及对有经验员工的周期性再培训		
	培训内容是否包括：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		
	实验室的设立单位或上级单位是否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		
	每年是否有培训、考核的记录和档案		
四、实验室管理			
*4.1	是否建立了与检测工作相适应的质量管理体系并能正常运行		
	是否建立了生物安全管理体系并能正常运行		
标准化的管理文件：			
*4.2	是否建立了《兽医实验室质量管理手册》		
	是否建立了程序文件		
	是否建立了作业指导书		
	建立了以下管理制度，并摆放在明显位置：		
	<input type="checkbox"/> 实验室岗位责任制 <input type="checkbox"/> 实验室档案资料管理制度 <input type="checkbox"/> 仪器设备使用管理制度 <input type="checkbox"/> 药品试剂管理制度 <input type="checkbox"/> 病料采集、保存及运输制度 <input type="checkbox"/> 实验室卫生安全制度 <input type="checkbox"/> 实验室生物安全管理制度 <input type="checkbox"/> 实验室安全操作规定 <input type="checkbox"/> 实验记录、检验报告审核制度 <input type="checkbox"/> 实验室样品管理制度 <input type="checkbox"/> 菌（毒）种管理制度 <input type="checkbox"/> 实验室剧毒药品及危险化学品管理领取使用制度 <input type="checkbox"/> 实验室废弃物及污染物的无害化处理制度		
	4.3	是否有专人定期对检测技术标准进行查新	
4.4	是否制定必要的停电、停水、防火等特殊情况应急安全措施		

	化学试剂、高压气瓶等易燃易爆物品存放是否有安全防护措施		
	剧毒、危险品和器材等是否有专人管理，使用是否有监督措施		
*4.5	是否对实验废弃物进行了无害化处理		
五、实验室运行			
5.1	是否有保障实验室检测、研发等工作正常开展的经费投入		
	检测工作程序：		
	是否制定了科学、合理的实验室检验工作流程		
	是否制定了严格的样品接收程序，并实行信息化管理		
	对样品的流向及检验进度是否进行监控		
5.2	监控内容包括以下几个方面： <input type="checkbox"/> 样品的接收与登记 <input type="checkbox"/> 任务的制定与下达 <input type="checkbox"/> 样品的处理 <input type="checkbox"/> 是否有样品备份 <input type="checkbox"/> 实验结果记录 <input type="checkbox"/> 检验报告的审核与出具 <input type="checkbox"/> 检验样品的销毁与处理		
	是否对每个环节制定了相应的工作制度和操作程序		
	是否按标准、规范等开展相应的实验室检验检测工作		
	所有的交接环节是否有相关人员签字或经电脑确认		
*5.3	对上级下达的指令性检测和监测任务，是否制定了实施方案，是否保质保量按时完成		
	检测记录：		
*5.4	使用的实验室记录是否规范统一，是否符合质量管理要求		
	原始记录所包含的信息是否完整，内容是否真实		
	是否实施检测、校核二级签字审核制度		
	检测报告：		
*5.5	对检测结果是否及时出具检测报告，结果报告是否准确、客观		
	出具的检测报告格式是否规范，是否符合质量管理要求		
	出具检测报告是否严格实施批准人、审核人、制表人三级审核制度		
	检测结论是否加盖检验或检测专用印章，并骑缝加盖检验或检测专用章		
六、档案管理			

6.1	建立以下实验室相关档案： <input type="checkbox"/> 原始记录 <input type="checkbox"/> 检测报告 <input type="checkbox"/> 仪器设备 <input type="checkbox"/> 工作人员 <input type="checkbox"/> 标准物质与试剂 <input type="checkbox"/> 工作总结		
	对所有的档案是否实行分类管理		
	所建档案是否规范、齐全		
	是否有专人管理档案		
	是否有防止档案损坏、变质和丢失措施		
	原始记录与报告档案保存期限是否为 5 年以上		
6.2	对实验室记录和检验报告是否实行信息化管理		

实验室能力自评表

填表说明:

“自评情况”中填写“是”的指标，需提供相应证明材料。其中，涉及年度/次数/项目等数量相关指标，需在“自评情况”中“数量”一列填写对应数量，并提供相应证明材料。“业务能力”和“研究实力”指标需与拟申报的特定动物疫病国家参考/专业实验室相关。

一级 指标	二级指标	三级指标	自评情况		
			是	否	数量
业务能力	实验室资质	通过检测实验室 (ISO/IEC 17025) 认可			
	疫病检测 (近 5 年)	每年承担农业农村部监测任务 (按年度提供材料, 最多 5 年)			
		每年完成 5000 份血清样品检测 (按年度提供材料, 最多 5 年)			
		每年完成 5000 份病原样品检测 (按年度提供材料, 最多 5 年)			
	检测技术	近 5 年提供过相关检测能力比对样品			
	疫情督导	近 5 年承担过农业农村部动物疫情处置及防控督导工作 (按次数提供材料, 最多 3 次)			
	规范性文	参与制修订规范性文件 (包括应急预案/			

	件	防治技术规范/应急实施方案/净化评估技术规范, 按项目数量提供材料, 最多 4 项)			
	国际交流合作	组织或参加过全球或区域相关会议			
		与 WOAHP、FAO 相关参考实验室/协作中心, 或国际相关科研院校实验室/研发中心开展过相关合作项目			
		参加过国际实验室检测能力比对			
	技术培训	近 5 年举办国际/国内省级以上相关技术培训情况 (按年度提供材料, 最多 5 年)			
	专题报告 (近 5 年)	副部级及以上领导批示			
		司局级领导批示			
研究 实力	研究基础	承担或参与相关国家重点研发计划、重大专项、国家自然科学基金等项目情况 (按项目数量提供材料, 最多 3 项)			
		承担或参与相关省部级科研项目情况 (按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
	获奖成果	国家级获奖情况 (按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
		省部级获奖情况 (按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
	新兽药证	一类新兽药证书 (按项目数量提供材料,			

	书	最多 2 项)			
		二类新兽药证书 (按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
		三类新兽药证书 (按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
	专利	国际专利授权 (按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
		国家专利授权 (按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
	标准	参与制定或修订国家标准 (标准已正式发布, 按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
		研制国家标准物质或标准样品 (已获得证书, 按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
		参与制定或修订行业标准或团体标准 (标准已正式发布, 按项目数量提供材料, 最多 2 项)			
	文章	发表 SCI 文章 (按文章数量提供材料, 最多 2 篇)			
		发表中文核心期刊文章 (按文章数量提供材料, 最多 2 篇)			
工作 团队	实验室负 责人工作	兽医相关学历学位			
		具备一定外语交流能力 (留学经历、国			

	背景	际会议授课等)			
		取得相关科研成果 (文章、专利、奖项等)			
	人才队伍	实验室人员数量			
		专业技术人员比例			
		硕士以上学位人员比例			
		高级职称人员比例			
	学术任职	兽医领域有关技术专业委员会任职 (按任职委员会数量提供材料, 最多 3 项)			
		WOAH、FAO 兽医相关领域等国际组织			
		兽医领域国家级学会副理事长及以上或分支机构负责人			

