

农业部文件

农医发〔2014〕15号

农业部关于进一步加强国家兽医 参考实验室管理的通知

各省、自治区、直辖市畜牧兽医(农业、农牧)厅(局、委、办),新疆生产建设兵团畜牧兽医局:

根据《中华人民共和国动物防疫法》《国家兽医参考实验室管理办法》等有关规定,现就进一步加强和规范国家兽医参考实验室(以下简称国家参考实验室)管理工作通知如下。

一、充分认识加强国家参考实验室管理的重要性

国家参考实验室是受我部委托承担特定动物疫病最终诊断、标准品制备、疫苗毒株推荐、防治技术研究、防控政策咨询、防控效

果评估、防控技术指导、对外交流合作等工作的实验室。设立兽医参考实验室是国际通行做法,是做好动物防疫工作的重要基础。做好动物防疫工作,提升我国参与兽医国际事务的能力和水平,迫切需要进一步加强和规范国家参考实验室管理工作。各省级兽医主管部门要充分认识加强国家参考实验室管理的重要性,积极参与有关工作,依法加强实验室生物安全监管。

二、科学规划国家参考实验室布局

我部将根据动物防疫工作实际,参照世界动物卫生组织(简称OIE)法定报告疫病名录和我国一、二、三类动物疫病名录,以保障全国动物防疫工作为首要目标,兼顾对外交流合作工作需要,按照统筹布局、分步推进的原则,逐步完善国家参考实验室布局。优先指定《国家中长期动物疫病防治规划(2012—2020年)》确定的国内优先防治病种国家参考实验室,逐步增加国家计划控制和扑灭病种的国家参考实验室和其他病种国家参考实验室,推动形成以国家参考实验室为核心,以相关兽医实验室为基础的实验室网络。

三、切实加强国家兽医参考实验室管理

完善《国家参考实验室管理办法》(以下简称《办法》)规定的国家参考实验室指定和评估程序,对国家参考实验室进行动态名单管理。

(一)完善国家参考实验室指定程序

我部将根据工作需要发布通知,组织特定动物疫病国家参考

实验室的指定工作。符合条件并有意愿成为国家参考实验室的，应按要求将实验室基本情况等材料报我部兽医局。我部将在一定范围内对上报材料进行公示，必要时到现场核实；组织各省级兽医部门进行定性评分；综合公示和评分等情况，对符合条件、综合最优的，指定为国家参考实验室并发布名单。其他综合条件较好，但未被指定为国家参考实验室的，我部将根据需要指定为专业实验室并承担特定动物疫病检测等相关工作，其管理参照《办法》和本通知要求进行。

(二)加强国家参考实验室年度考核评估

按照《办法》第十条和第十一条规定，今后我部将进一步加强对国家参考实验室履行《办法》规定职责和我部委托工作的年度考核。国家参考实验室应于每年一月底前将上年度工作情况报我部兽医局。我部将组织各省级兽医部门对国家参考实验室年度工作进行测评，在此基础上，对国家参考实验室进行综合评估。

(三)完善国家参考实验室监督机制

国家参考实验室未按照规定报告工作情况，或者综合评估达不到要求，以及存在下列情形之一的，由我部兽医局要求其整改，并视情况通报：对特定动物疫病检测、诊断结论出现重大偏差或错误的；未及时完成特定动物疫病检测、诊断任务或者没有按照规定报告、通报特定动物疫病检测诊断数据和分析报告的；擅自将动物病原微生物菌(毒)种或者样本用于产品开发或转让的；未按规定

向菌(毒)种保藏机构提供菌(毒)种和样本的 ;未履行《办法》所规定职责的 ;其他不符合我部有关规定的。

(四)对国家参考实验室实行动态名单管理

建立国家参考实验室名单动态管理机制 ,在指定和评估的基础上 ,明确名单剔除和递补工作程序。国家参考实验室出现需整改情况、经整改仍不合格 ,或者存在下列情形之一的 ,我部将其从国家参考实验室名单剔除 :违法违规发布动物疫情信息 ,或者违法违规开展实验活动 ,情节严重的 ;不再从事特定动物疫病研究工作的 ;实验室主任发生变动或团队发生重大变化 ,经我部兽医局组织评估达不到要求的。已有国家参考实验室被剔除出名单 ,出现特定动物疫病参考实验室空缺的 ,如有相应专业实验室 ,由我部兽医局组织评估 ,择优指定为参考实验室 ;如无相应的专业实验室 ,按照《办法》和本通知规定重新指定。

四、全面提升国家参考实验室运行水平

国家参考实验室所在单位负责其日常运行管理 ,为其提供经费等必要保障 ,按要求聘任国家参考实验室主任 ,配合我部兽医局做好管理和评估工作。国家参考实验室主任应具有兽医相关专业背景、较强的组织管理和协调能力 ,为本领域学术带头人或高学术水平专家。国家参考实验室应建立健全质量及安全管理等各项制度 ,加强内部管理及质量控制 ;应科学、客观、公正地开展特定动物疫病检测诊断工作 ,对出具的检测诊断结果负责 ;应按照《病原微

生物实验室生物安全管理条例》和我部规定开展动物病原微生物实验活动。

国家参考实验室应积极加强对外交流合作,积极参与国际能力比对和验证、技术培训和结对、国际标准制修订和学术会议等活动,有关对外交流合作应纳入所在单位国际交流合作工作计划。我部将进一步加大对国家参考实验室开展对外交流合作的支持力度,优先推荐为国际组织、区域组织参考实验室,为其参加有关国际合作项目创造条件。如相应动物疫病不设国家参考实验室,并且确需申请国际组织、区域组织参考实验室的,其推荐程序参照《办法》和本通知规定执行。

农摇业摇部

圆园年 源月 苑日

抄送 :中国动物疫病预防控制中心、中国兽医药品监察所、中国动物卫生与流行病学中心 ,中国农业科学院有关研究所 ,各有关大学、科研院所。

摇农业部办公厅

國研年 源月 愿日印发
