实验室是否依照规定建立或者保存实验档案检查标准

一、检查对象

动物病原微生物实验室

二、检查方法

现场检查，现场查阅、复制实验室实验档案，询问有关人员。

三、判定标准

存在以下情形之一的，检查项结果为“不合格”，应当责令限期改正，给予警告。

1. 未建立实验档案。
2. 从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期少于 20 年。

四、附件

1. 《病原微生物实验室生物安全管理条例》相关规定

第三十七条 实验室应当建立实验档案，记录实验室使用情况和安全监督情况。实验室从事高致病性病原微生物相关实验活动的实验档案保存期，不得少于 20 年。

第六十条 实验室有下列行为之一的，由县级以上地方人民政府卫生主管部门、兽医主管部门依照各自职责，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，由实验室的设立单位对主要负责人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员，

依法给予撤职、开除的处分；有许可证件的，并由原发证部门吊销有关许可证件：（七）未依照规定建立或者保存实验档案的。

2. 《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）规定：

7.4.6 记录

7.4.6.1 应明确规定对实验室活动进行记录的要求，至少应包括：记录的内容、记录的要求、记录的档案管理、记录使用的权限、记录的安全、记录的保存期限等。保存期限应符合国家和地方法规或标准的要求。

7.4.6.2 实验室应建立对实验室活动记录进行识别、收集、索引、访问、存放、维护及安全处置的程序。

7.4.6.3 原始记录应真实并可以提供足够的信息，保证可追溯性。

7.4.6.4 对原始记录的任何更改均不应影响识别被修改的内容，修改人应签字和注明日期。

7.4.6.5 所有记录应易于阅读，便于检索。

7.4.6.6 记录可存储于任何适当的媒介，应符合国家和地方的法规或标准的要求。

7.4.6.7 应具备适宜的记录存放条件，以防损坏、变质、丢失或未经授权的进入。

3. 《兽医实验室生物安全要求通则》（NY/T 1948-2010）附录D规定：

D.2 归档范围

D.2.1 诊断监测

动物疾病诊断、监测过程中，涉及临床症状、流行病学、

样品采集、实验室检验等相关内容的各项原始记录和结果报告单等。

D. 2. 2 科学研究

从事科学研究中,准备阶段、试验阶段、总结鉴定验收阶段和成果奖励申报阶段的所有相关资料。

D. 2. 3 计划总结

兽医实验室工作计划、报表、大事记及工作总结等;动物疫病流行病学调查、监测、分析、预警预报等形成的相关总结材料;为防控动物疫病和解决重大公共卫生问题提供技术支持形成的相关总结材料。

D. 2. 4 技术培训

兽医实验室工作有关的标准、规范、文件和技术资料等;兽医实验室技术人员参加培训、会议等相关活动获取的资料;兽医实验室举办技术培训班(通知、教学计划、讲义、现场音像等)和培训人员(名单、试题、分数单、证书编号等)资料。

D. 2. 5 生物安全

兽医生物安全实验室运行中的相关记录资料。菌毒种的采集、分离、引进、移交、保存、使用和无害化处理等记录资料;污水、废弃物处理等记录资料;安全事故处理记录、报表和报告等。

D. 2. 6 基本建设和配套设施

兽医实验室土建、改建和维修,包括准备、施工、验收全过程的相关资料。配套设施的建设、改造、维修和维护,包括准备、实施、验收、日常维护以及报废等方面的相关资料。

D. 2. 7 仪器设备和器械器材

购置仪器设备的调研及计划文件、合同、协议书等;随机文件,如安装说明书、图纸、操作指南、合格证书、装箱清单等;安装、调试、验收记录、报告等;使用实效记录,维护、维修记录,事故记录及处理报告等;仪器设备报废技术鉴定材料、报告及主管部门批件、处理结果等。器械器材的采购、保管和使用等记录。

D. 2. 8 试剂药品和耗材

试剂药品和耗材,尤其是剧毒品、放射品、危险品和菌毒种等的申请、采购、保管、领取、使用和销毁等记录。

D. 2. 9 认定认可

兽医实验室认定、认可和考核等相关资料。

D. 2. 10 人员档案

兽医实验室人员简历、培训、考核和健康状况等个人资料。

D. 2. 11 其他资料

兽医实验室历史沿革、对外活动、相互合作、内部管理以及其他有关的资料。