

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 4302—2023

动物疫病诊断实验室档案管理规范

Specification for archives management of animal disease
diagnostic laboratory

2023-02-17 发布

中华人民共和国农业农村部 发布



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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由农业农村部畜牧兽医局提出。

本文件由全国动物卫生标准化技术委员会(SAC/TC 181)归口。

本文件起草单位：中国动物疫病预防控制中心、中国动物卫生与流行病学中心。

本文件主要起草人：魏巍、王传彬、刘丽蓉、顾小雪、徐琦、周智、刘颖旻、毕一鸣、孙雨、赵柏林。



动物疫病诊断实验室档案管理规范

1 范围

本文件规定了动物疫病诊断实验室档案管理工作的总体要求、管理机制和岗位职责、材料的归档、档案的保管、利用、鉴定与销毁,以及电子档案管理。

本文件适用于动物疫病诊断实验室的档案管理工作。

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/T 11822 科学技术档案案卷构成的一般要求

GB/T 18894 电子文件归档与电子档案管理规范

GB/T 20530 文献档案资料数字化工作导则

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

DA/T 1 档案工作基本术语

DA/T 6 档案装具

JGJ 25 档案馆建筑设计规范

NY/T 2961 兽医实验室 质量和技术要求

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求

3 术语和定义

DA/T 1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物疫病诊断实验室 **animal disease diagnostic laboratory**

从事动物疫病检测、监测、诊断、研究等工作的实验室。

3.2

业务材料 **business documents**

动物疫病诊断实验室在工作中形成的数据、图片、结果、报告、声像资料等记录。

3.3

档案管理 **archives management**

对有价值的业务材料进行归档、保管、利用、鉴定与销毁的活动。

4 总体要求

4.1 动物疫病诊断实验室(以下简称实验室)应建立档案管理制度,将档案管理列入常规工作,配备必要的人员、资金和设施设备,为档案管理工作提供保障。

4.2 应按照安全保密、统一管理、集中保管、方便利用的基本原则,开展业务材料的归档和档案的保管、利用、鉴定和销毁,确保档案的真实性、完整性、安全性和有效性。

4.3 档案材料存在纸质和电子两种载体形式时,在内容、格式、相关说明及描述上应保持一致。两者不一致时,应以纸质档案记载信息为准。

5 管理机制和岗位职责

5.1 档案管理机制

应明确档案管理部门或岗位,指定档案管理负责人,配备专职或兼职档案管理员。建立实验室负责人统筹规划、档案管理负责人组织实施、档案管理员和业务承办人具体落实的管理机制。

5.2 岗位职责

5.2.1 实验室负责人全面指导、监督档案管理工作。

5.2.2 档案管理负责人制订档案管理工作计划,组织协调实验室各个部门开展业务材料的归档和档案的保管、利用、鉴定和销毁工作。

5.2.3 档案管理员指导业务承办人做好业务材料的归档,并落实档案的保管、利用、鉴定和销毁工作。

5.2.4 业务承办人收集其在工作中形成的业务材料,对业务材料的完整、准确负责,定期将办理完毕的业务材料交档案管理员,不应随意篡改、丢弃或自行保管。

6 材料的归档

6.1 归档范围

6.1.1 下列直接记录和反映实验室工作和活动,具有保存价值的业务材料均应纳入归档范围:

- a) 办公管理档案;
- b) 质量管理档案;
- c) 生物安全管理档案;
- d) 诊断/检测档案;
- e) 科学研究档案;
- f) 人员管理档案;
- g) 设施环境档案;
- h) 设备档案;
- i) 试剂耗材档案。

6.1.2 业务材料应分类归档并确定保管期限(见附录 A),可根据实验室实际需要增加归档材料种类和保管期限。

6.1.3 归档的纸质材料宜使用正本,无正本的情况下可使用副本或复印件。无论正本、副本或复印件,应图文清晰、标识完整、手续完备。

6.1.4 质量管理档案应按照 GB/T 27025、NY/T 2961 和 RB/T 214 定期审查归档的诊断方法、操作规程、技术规范等文件,并在必要时进行补充。

6.2 归档时间

检测报告(包括检测原始记录)在异议期过后及时归档,其他各种资料随时归档。归档周期可分为半年归档或年度归档 2 种。半年归档一般应于当年 7 月底前完成,年度归档一般应于翌年 3 月底前完成。

6.3 归档份数

归档的业务材料一般为 1 式 1 份,重要的、利用频繁的可适当增加份数。

6.4 归档手续

所有归档业务材料整理完毕后,由业务承办人填写归档业务材料清单(见附录 B),经档案管理员审核验收、清点无误后制定档案的唯一性编号,办理交接手续。归档业务材料清单永久保存。

6.5 组卷和分类

6.5.1 经收集整理的业务材料及时组卷、排序编号、装订入盒,编制案卷目录、卷内文件目录、案卷装订等操作按照 GB/T 11822 的相关规定执行。

6.5.2 业务材料可采用“业务类型-保管期限-年度”或“保管期限-年度-业务类型”的方法进行分类。也可

根据本实验室实际情况,结合档案保存条件进行分类。分类方案一经确定应保持稳定。

6.5.3 跨年度的业务材料以办结日期确定形成时间。

7 档案的保管

7.1 业务材料应分类保管,设置专门的档案库房。库房内温度、湿度应符合 JGJ 25 的规定。

7.2 档案库房应配备必要的防火、防盗、防水、防潮、防光、防尘、防辐射、防高温、防有害生物以及应急照明等设备。

7.3 档案装具的配备应符合 DA/T 6 的相关规定。

7.4 档案库房由档案管理员管理,其他人员未经批准不得进入。档案管理员应定期清点库存档案,检查档案安全情况,对受损档案采取措施进行修复。

7.5 档案的保管期限,从档案装订入盒的翌年 1 月 1 日起计算。

8 档案的利用

8.1 档案的利用包括阅览、摘录、借阅、复制、展览等方式。利用档案应遵守登记和审批制度,办理档案利用登记表(见附录 C)。

8.2 阅览、摘录、复制档案时,应在指定地点进行,不应随意带离。

8.3 借阅、复制、展览等外借档案时,应规定归还时间,临近到期时间档案管理员对借出人予以提醒。到期需要继续利用的,应办理续借手续。

8.4 档案利用完毕归还时,档案管理员应检查档案状态,确认档案完好后入库。如发现篡改、丢失、损坏等情况,应立即报告档案管理负责人。

9 档案的鉴定与销毁

9.1 档案管理员定期检查档案的保管期限,对保管期限已满的档案提出鉴定申请。质量管理档案应按照 6.1.4 的规定定期评审。

9.2 开展档案鉴定应成立由档案管理负责人、档案管理员和业务承办人组成的档案鉴定小组。

9.3 应从档案的时间、内容、来源、利用价值等方面综合分析,鉴定档案的保管价值,填写档案鉴定记录单(见附录 D)。

9.4 对保存期限已满、经鉴定尚有保管价值的档案,应延长保管期限。

9.5 对保存期限已满、经鉴定已无保管价值的档案,登记后予以销毁。

9.6 销毁档案必须由 2 人或 2 人以上监督实施,或送到政府指定的档案材料销毁机构进行销毁。

9.7 应建立档案销毁记录单(见附录 E),注明销毁档案名称、档案编号、日期、地点、方式,销毁人和监销人员应在销毁清单上签字确认,档案销毁清单应永久保存。

10 电子档案管理

10.1 实验室应对具有保存利用价值的电子业务材料进行收集、整理和归档。

10.2 应配备与电子档案管理需求相适应的硬件系统、软件系统和存储、备份等设备,基于安全的网络和离线存储介质实施电子文件归档和电子档案管理。

10.3 有条件的实验室可开展纸质档案数字化工作,纸质档案数字化工作应按照 GB/T 20530 的相关规定执行。

10.4 电子档案管理的具体要求按照 GB/T 18894 的相关规定执行。

附 录 A

(资料性)

动物疫病诊断实验室业务材料归档范围、保管期限

动物疫病诊断实验室业务材料归档范围、保管期限见表 A.1。

表 A.1 动物疫病诊断实验室业务材料归档范围、保管期限

序号	业务类型	归档范围	保管期限
1	办公管理档案	实验室重要工作计划、重要工作总结、年度大事记；重大和新发动物疫病发现、监测、流行病学调查记录；重大奖惩记录、重要会议记录等	永久
2	质量管理档案	质量手册、程序文件、作业指导书、操作规程、受控文件清单、文件变更、发放、回收记录、方法选择、验证和确认、外部质量评价、能力验证、实验室间比对、考核、评审记录等质量记录和技术记录	10 年
3	生物安全管理档案	生物安全管理手册、生物安全自查报告；菌毒种(细胞株)的采集、分离、引进、保存、使用记录；生物材料、动物尸体等废弃物处理记录；安全事故处理记录、危险材料清单等	30 年
4	诊断/检测档案	送检样品信息登记单、样品接收、制备、分发记录、诊断/检测结果记录、诊断/检测报告、留存或备份样品记录、检测完毕剩余样品处置记录等	10 年
5	科学研究档案	科学研究的立项、技术路线、实验方案、实验动物使用、实验数据、课题验收、论文著作、专利申请、成果奖励、成果转化、实物材料保存位置记录等	30 年
6	人员管理档案	教育背景、证书、继续教育及业绩记录、能力评估、以往工作背景、当前工作描述、健康检查和免疫记录、接受培训记录、员工表现评价记录等	10 年
7	设施环境档案	实验室温湿度记录、环境消毒记录、消毒效果评价记录、设施环境控制记录等	10 年
8	设备档案	设备及其软件标识、制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识、验收记录、设备到货日期和投入使用日期、存放地点、损坏、故障、改装或修理记录、服务合同、维护记录、检定证书、校准报告等	10 年
9	试剂耗材档案	试剂耗材申请、采购、入库、出库、使用、库存、过期销毁记录等	10 年

附 录 B
(资料性)
归档业务材料清单

归档业务材料清单见表 B. 1。

表 B. 1 归档业务材料清单

序号	业务材料名称	编号	页数	归档日期	业务承办人	收档人	备注
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

附 录 C
(资料性)
档案利用登记表

档案利用登记表见表 C.1。

表 C.1 档案利用登记表

序号	档案名称	档案编号	利用方式	借用人	审批人	借用日期	归还日期	收档人	备注
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

附 录 D
(资料性)
档案鉴定记录单

档案鉴定记录单见表 D.1。

表 D.1 档案鉴定记录单

记录单编号：

序号	档案名称	档案编号	归档时间	保管期限	鉴定意见
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
鉴定小组成员签字： <div>年 月 日</div>					
实验室负责人审批： <div>年 月 日</div>					

附 录 E
(资料性)
档案销毁记录单

档案销毁记录单见表 E. 1。

表 E. 1 档案销毁记录单

记录单编号：

序号	档案名称	档案编号	鉴定记录单编号	销毁方式
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
档案管理负责人审核：				
年 月 日				
实验室负责人审批：				
年 月 日				
销毁执行人		监销人	销毁日期	销毁地点

参 考 文 献

- [1] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
 - [2] NY/T 1948 兽医实验室生物安全要求通则
-