



中华人民共和国国家标准

GB/T 27401—2008

实验室质量控制规范 动物检疫

Criterion on quality control of laboratories—Animal quarantine

2008-05-04 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	2
4.1 组织	2
4.2 管理体系	3
4.3 文件控制	3
4.4 质量与技术记录控制	3
4.5 服务客户	4
4.6 投诉处理	4
4.7 不符合工作控制	4
4.8 纠正措施	5
4.9 预防措施	5
4.10 内部审核	5
4.11 管理评审	6
4.12 持续改进	6
5 技术要求	6
5.1 采购服务	6
5.2 人员	7
5.3 设施和环境条件	8
5.4 设备	9
5.5 实验试剂和废弃物管理	10
5.6 溯源性	11
5.7 生物模型	12
6 过程控制要求	12
6.1 总则	12
6.2 合同评审	12
6.3 样品采集、保存、运输和处置	13
6.4 检疫方法和方法确认	14
6.5 检疫过程	16
6.6 分包	17
6.7 结果报告	18
6.8 疫情报告	19
6.9 突发事件准备和响应	19
7 结果质量控制	19
7.1 内部质量控制	19

7.2 外部质量控制.....	20
附录 A (资料性附录) 本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表	21
附录 B (资料性附录) 动物检疫样品的流转处理	22
附录 C (资料性附录) 试剂、消耗品验收方法和质量保证	25

前 言

本标准是实验室质量控制规范系列标准之一,其目前包括以下标准:

- GB/T 27401《实验室质量控制规范 动物检疫》;
- GB/T 27402《实验室质量控制规范 植物检疫》;
- GB/T 27403《实验室质量控制规范 食品分子生物学检测》;
- GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》;
- GB/T 27405《实验室质量控制规范 食品微生物检测》;
- GB/T 27406《实验室质量控制规范 食品毒理学检测》。

请注意本标准的某些内容有可能涉及专利。本标准的发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准由中国合格评定国家认可中心负责起草。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、中华人民共和国北京出入境检验检疫局。

本标准主要起草人:刘来福、宋桂兰、张利峰、刘艳华、张鹤晓、翟培军、李冰玲、何平、刘国传。

引 言

本标准的编制主要以 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为基础,同时吸收了 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的内容,并参考了相关国际专业组织的文件、国内外行业标准和专业文献中适用的内容,并充分融合了国内相关实验室的管理经验。

本标准旨在规范、指导和帮助相关实验室,使其满足 GB/T 27025 和本专业领域质量控制的具体要求。

除 GB/T 27025 外,本标准参考的本专业领域相关的主要文件包括世界动物卫生组织(World organisation for animal health, OIE)《陆生动物诊断试验和疫苗手册(哺乳动物、禽鸟与蜜蜂)》第五版(2004)的第一部分总论、《水生动物疫病诊断手册》第五版(2006)的第一部分、GB/T 18088《出入境动物检疫采样》、GB 19489《实验室生物安全通用要求》。

此外,本标准虽然包括了适用于本专业领域的部分我国现行法规以及部分安全相关的内容,但本标准不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

动物检疫是指在法律法规、技术规范、标准的规定范围内,以各种兽医诊断、检验技术为基础,及时发现动物及动物产品中有害生物体,以控制动物疫病扩散,保障动物养殖业、动物及动物产品安全。其主要过程包括样品采集、检疫、结果分析和结果报告等。本标准主要适用于从事动物、动物产品检疫和动物疫病诊断的实验室。从事动物疫病研究的实验室可将本标准作为参考。

建议相关实验室在使用本标准前,应熟悉和掌握 GB/T 27025 的相关内容。本标准与 GB/T 27025—2008 的条款对照参见附录 A。

实验室质量控制规范 动物检疫

1 范围

本标准规定了动物检疫实验室质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求和结果质量控制要求。

本标准适用于从事动物及其动物产品中有害生物体检疫的实验室。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 15483.1 利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作 (GB/T 15483.1—1999, idt ISO/IEC 导则 43-1:1997)

GB/T 18088 出入境动物检疫采样

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语 (GB/T 19000—2000, idt ISO 9000:2000)

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则 (GB/T 27000—2006, ISO/IEC 17000:2004, IDT)

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求 (GB/T 27025—2008, ISO/IEC 17025:2005, IDT)

JJF 1059 测量不确定度评定与表示

VIM 国际通用计量学基本术语[由国际计量局(BIPM)、国际电工委员会(IEC)、国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC)、国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布]

3 术语和定义

GB/T 27025、GB/T 15483.1、GB/T 19000、GB/T 27000 和 VIM 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

动物检疫实验室 animal quarantine laboratory

从事动物及其动物产品中有害生物体检疫的实验室。

3.2

实验室最高管理者 top management of laboratory

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

3.3

实验室管理层 management personnel of laboratory

在实验室最高管理者领导下管理实验室活动的人员。

3.4

作业指导书 operating instructions

对实验室工作具体实施方案、方法和程序等的详细说明或指导性文件。

3.5

控制措施 control measure

能够用于防止出现不合格检测的行动或活动。

3.6

实验室能力 laboratory capability

实验室进行相应检测所需的物质、环境、信息资源、人员、技术和专业知识。

3.7

样品 sample

取自某一整体的一个或多个部分,旨在提供该整体的相关信息,通常作为判断该整体的基础。

3.8

细胞系 cell line

在体外有很强增殖能力的稳定传代细胞株。

3.9

临界值 cut-off

阈值 threshold

区分阴性和阳性结果的试验数值。

3.10

无特定病原体 specific pathogen free; SPF

用适当实验证明没有特定病原微生物的动物。

3.11

指定试验 prescribed test

动物和动物产品国际流通中 OIE《陆生动物卫生法典》要求的并认为是确定动物卫生状况最适的试验方法。

3.12

实验动物 laboratory animal

用于科学实验的动物。这些动物应是经人工培育、其携带微生物状况受到控制、遗传背景明确、来源清楚、符合科学实验、药品及生物制品的鉴定及其他科学研究的要求。

3.13

动物产品 animal product

供食用、饲料用、药用、农用或工业用的动物源性产品。

3.14

生物模型 biological model

实验动物、SPF 鸡胚、敏感的细胞系等适用于动物检疫的具有生命特征和活性的生物材料。

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 动物检疫实验室或其所在组织应具有明确的法律地位。实验室一般为独立法人,非独立法人的实验室需经法人授权。

4.1.2 实验室检疫服务应能满足客户及其所在机构的工作需要。

4.1.3 实验室在其固定机构内部或外部的场所开展工作时,均应遵守本标准中的相关规定。

4.1.4 实验室应当设置最高管理者,并确保其:

- a) 为实验室配置足够的管理人员和技术人员,并为所有人员提供履行其职责所需的权力和资源;
- b) 制定政策和程序,以避免机构和人员介入任何可能会降低其判断能力、技术性、诚实性和公正性的活动;
- c) 制定政策和程序,确保客户机密信息得到保护;
- d) 明确实验室的组织和管理架构,以及实验室与其他相关机构的关系;
- e) 规定所有人员的职责、权力和相互关系;

- f) 成立技术管理层负责技术运作(技术管理层负责人也称作技术负责人)并赋予相应职责和权力,任命质量负责人,由其全面负责质量体系运作;
- g) 必要时,成立动物伦理委员会,负责审查批准相关动物实验;
- h) 由熟悉检疫目的、程序、操作和结果评价的人员,对实验室的其他人员按其经验、能力和职责进行相应的培训和监督,最高管理者直接任命和管理质量监督员;
- i) 指定关键人员的代理人,在一些小型实验室里,可由一个人承担多项职责。

4.1.5 最高管理者、技术负责人、质量负责人等质量关键人员可授权有能力的人员,在专业实验室行使相应的职权。

4.1.6 实验室最高管理者、技术负责人、质量负责人及各专业实验室负责人应有任命文件。

4.2 管理体系

4.2.1 政策、过程、计划、程序、指导书和操作规程等均应形成文件,并传达至所有相关人员。应保证有关人员熟悉、理解并执行。

4.2.2 管理体系应包括内部质量控制和外部质量评审工作。

4.2.3 最高管理者应主持制定质量方针、目标和承诺,形成文件并写入质量手册。最高管理者或质量负责人向全体员工宣贯质量方针和目标。质量方针、目标和承诺应简明清晰,且便于有关人员即时获得,也应让客户了解,应包括以下内容:

- a) 实验室提供的服务范围;
- b) 对服务标准的承诺;
- c) 阐明实验室的质量管理水平和技术目标;
- d) 对相关人员熟悉、理解、执行质量文件的要求;
- e) 实验室在职业行为、检验质量以及遵守管理体系和相关法规政策方面的承诺。

4.2.4 质量手册应对管理体系及文件结构进行描述,注明引用的支持性程序;质量手册中还应规定各重要岗位人员的职责。应指导所有人员使用质量手册和所有参考文件,并实施这些要求。

4.3 文件控制

4.3.1 实验室应制定并实施专门的程序文件,以满足文件管理的要求,应将文件备份存档,同时还应明确规定其保存期限。这些受控文件可使用纸张或无纸化媒介,并应予以保存,同时还应遵循国家、地区和当地的规定。

4.3.2 实施的文件控制程序应确保:

- a) 向实验室人员发布的管理体系相关文件,发布前得到授权人员的审批;
- b) 建立在用文件名称、有效性状态和发放情况的记录,此记录也称作文件控制记录;
- c) 在相应场所,只使用现行的、经过确认的文件版本;
- d) 应定期对文件进行评审、修订,并经授权人员批准;
- e) 无效或已废止的文件应立即从所有使用地点撤离,或进行适当标注,以防止误用;
- f) 如果实验室允许在文件再版之前对文件进行手写修改,则应确定修改的程序和权限,修改之处应有清晰的标注、草签并注明日期,修订的文件应尽快正式发布;
- g) 应制定程序描述如何更改和控制计算机系统中运行的文件。

4.3.3 管理体系相关文件均应有唯一性标识,包括:

- a) 标题及文件号;
- b) 修订日期或修订号;
- c) 页数(如适用);
- d) 发行机构;
- e) 来源的标识。

4.4 质量与技术记录控制

4.4.1 实验室应建立并实施一套对质量及技术记录进行识别、采集、索引、查取、存放、维护以及安全处

理的程序。

4.4.2 所有质量及技术记录均应清晰明确,便于检索,并应符合有关规定。应提供一个适宜的存放环境,以适当的形式进行存放,以防损毁、破坏、泄密、丢失或被盗用。

4.4.3 实验室应明确规定各种质量及技术记录的保存期。保存期限应根据检验的性质或每个记录的具体情况而定,某些情况下还需符合有关法律法规的要求。

质量及技术记录至少包括:

- a) 检验申请表或采样记录;
- b) 检验结果和报告;
- c) 仪器打印出的结果;
- d) 试验计划;
- e) 原始工作记录簿或记录单;
- f) 试验数据统计记录;
- g) 质量控制记录;
- h) 投诉及所采取的措施;
- i) 内部及外部审核记录;
- j) 能力验证或实验室间的比对记录;
- k) 质量改进记录;
- l) 仪器使用及维护记录,包括内部及外部的校准记录;
- m) 实验动物房的环境监控记录;
- n) 开展动物实验的伦理审查记录;
- o) 外部服务供应的有关记录,包括实验动物供应来源及质量记录;
- p) 设备、耗材的验收记录,饲料及饮用水的定期检测记录,实验动物的验收、检疫及适应记录;
- q) 差错或事故记录及应对措施;
- r) 人员培训及能力记录。

4.4.4 当记录中出现错误时,每一个错误应划改,并将正确值填写在其旁边,应能识别出更改前内容。记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。电子存储的记录也应采取同等措施,以避免原始数据的丢失或改动。

4.5 服务客户

4.5.1 实验室应授权资深人员为客户提供适当的送检前专业咨询服务。

4.5.2 实验室中经授权的专业人员,在客户的要求下,可就选择何种检验及服务提供建议,包括检疫项目、检疫方法、所需样品情况等。实验室应明确客户的要求,并在确保实验室及其他客户机密的情况下,允许客户进入实验室监视与其工作有关的操作。也可为客户提供样品准备、包装和发送等服务。

4.5.3 实验室在整个工作过程中,应与客户尤其是大宗业务的客户保持联系。

4.5.4 适当情况下,实验室中经授权的专业技术人员可就实验结果提供解释。

4.5.5 实验室应将检测过程中的任何延误和主要偏离通知客户。

4.5.6 实验室应向客户征求反馈意见,无论是正面的还是负面的。应使用和分析这些意见,并应用于改进管理体系、检测活动及服务水平。实验时应保留完整的反馈意见及采取相应措施的记录,该反馈意见及其措施可作为管理评审的输入之一[见 4.11.2h)]。

4.6 投诉处理

4.6.1 实验室应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉,方式应多样、多渠道。实验室应保存投诉以及针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录。客户投诉及处理情况应作为管理评审的输入之一[见 4.11.2g)]。

4.6.2 鼓励实验室对其服务客户进行调查,获取正面和负面的反馈信息,改进、完善实验室管理体系。

4.7 不符合工作控制

4.7.1 实验室应有专门的程序和规定,以识别、控制检疫过程中的不符合工作。这些程序和规定应

保证：

- a) 指定专人负责处理不符合工作问题；
- b) 明确规定应采取的措施；
- c) 考虑不符合工作可能产生的影响，必要时应通知客户；
- d) 必要时终止检疫，不外发报告；
- e) 立即纠正，必要时采取纠正措施；
- f) 若检验结果已向外发布，应考虑是否需要收回，或以适当方式善后；
- g) 指定专人有权中(终)止检疫和批准恢复检疫工作；
- h) 记录每一次出现的不符合工作并归档保存，应定期评审这些记录，以发现趋势并采取预防措施(见 4.9)。

4.7.2 在不符合工作得到控制后，应分析产生不符合项的根本原因并消除，以防类似不符合工作再度出现。

4.7.3 实验室应制定并实施相关程序，规定如何审核、发布关于不符合工作的检查报告，并保存这些工作记录。

4.8 纠正措施

对发现的不符合工作，进行控制和纠正后，还应分析考虑是否需要实施纠正措施。

- a) 纠正措施程序应包括一个调查过程以确定问题产生的根本或潜在原因。纠正措施应与问题的严重性及其带来风险的大小相适应，以避免资源浪费。
- b) 如所采取的纠正措施涉及某项变更时，应将这些变更形成文件并发布给有关人员执行。
- c) 应监控每一纠正措施的结果，以确定这些措施是否有效。
- d) 如果对不符合工作的调查分析表明管理体系可能存在问题，则实验室应进行旨在解决存在问题的管理体系附加审核或管理评审。应对纠正措施的结果进行评审。

4.9 预防措施

实验室应制定专门的程序用以发现潜在不符合工作并预防其发生。

- a) 应确定包括技术方面和相关管理体系方面的潜在不符合项和所需的改进。如需采取预防措施，应制定、执行和监控这些措施，以减少类似不符合项发生的可能性并借机改进。
- b) 预防措施程序应包括启动和应用的条件。预防措施还可能涉及数据分析、趋势和风险分析等。
- c) 应定期对所有的运行程序进行评审，以发现潜在不符合工作，提出质量技术方面的改进意见，制定改进措施的方案并实施，将有关文件资料和记录归档保存。
- d) 评审结束并执行相应措施后，实验室应通过对相关方面重点评审或审核的方式评价上述措施的有效性。
- e) 应对预防措施实施的结果进行分析判断，包括管理体系是否需要改动和如何更改等内容。

4.10 内部审核

4.10.1 为检查证实检疫及相关工作与管理体的符合性，应定期(至少每年一次)对质量体系各要素的执行情况进行检查审核，即内部审核，内部审核应包含质量体系的所有要素和所有相关部门及人员。必要时可进行附加审核[见 4.8d)]。

4.10.2 应由质量负责人或指定有资格的人员负责对内部审核进行策划、组织并实施，只要资源允许，审核人员应与被审核的工作无直接关联。应制定内部审核的程序文件，其中包括人员职责、审核类型、频次、依据、工作流程、采用方法以及所需的相关文件。

4.10.3 审核中如果发现不符合工作，实验室应进行纠正，必要时采取适当的纠正措施或预防措施，并将这些措施形成文件，送达相关部门实施整改，在约定时间内完成，并指定专人负责跟踪审核，验证整改的有效性。如果审核发现的存在问题可能影响到已发出的检测结果，应书面通知客户。

4.10.4 审核结果应以文件形式发布至各相关部门和人员。

4.10.5 审核结果及问题整改跟踪验证情况应予以记录,并作为管理评审的输入之一[见 4.11.2d)]。

4.11 管理评审

4.11.1 实验室应对管理体系及其他相关工作进行评审,包括检验咨询工作,以确保得到管理体系的适宜性和有效运行所需要的资源保证等外部条件,并及时进行必要的变动或改进。管理评审应至少每年一次,必要时可临时进行评审[见 4.8d)]。

4.11.2 管理评审由最高管理者主持。管理评审至少应考虑以下几方面:

- a) 上次管理评审的执行情况;
- b) 政策和程序的适用性;
- c) 所采取的纠正措施、预防措施等质量体系改进方式及其他改进建议;
- d) 管理或监督人员的报告;
- e) 近期内部审核的结果;
- f) 外部评审和参加能力验证、实验室间比对的结果;
- g) 承担的工作量及类型的变化,财务情况;
- h) 检验服务质量,包括来自客户、内部员工以及其他方面的投诉或相关信息;
- i) 人员培训及有效性评价;
- j) 内部质量控制结果报告;
- k) 对供应商和服务商的评价;
- l) 质量方针的适宜性及质量目标达标分析。

4.11.3 管理评审结果应包括对管理体系适宜性做出评价,以及影响管理体系适宜性、有效性存在问题的解决方案,并跟踪解决方案实施情况。

4.11.4 管理评审结果应向相关人员通报,并将文件和记录归档。

4.12 持续改进

4.12.1 实验室应通过满足关于检测质量和客户的要求,持续改进实验室的管理体系。

4.12.2 实验室应通过利用质量方针、质量目标、数据分析、沟通、管理评审、内部审核、能力验证、预防和纠正措施、客户投诉等渠道,持续改进实验室管理体系的有效性。

4.12.3 实验室应建立质量指示系统,用于监控、评价检验工作的效果。如该指标评价结果表明有改进的可能性,应予以考虑,以使实验室工作质量得到持续改进。

5 技术要求

5.1 采购服务

5.1.1 实验室应建立并保持对实验室检疫工作质量有影响的服务和供应品的选择、购买、验收和储存等环节的控制程序,以确保其质量。程序应包括以下内容:

- a) 不同类型服务和供应品的采购权限及采购范围;
- b) 供应商的评价及选择,包括提供菌毒种、实验动物的供应商;
- c) 采购文件的制定;
- d) 供应品的购置、验收、储存、使用和不合格品的处理;
- e) 供应品在投入使用前,经检查或证实其符合有关规定的要求。

5.1.2 实验室应对影响检疫质量的服务和供应品的供应商进行评价,必要时,包括生产厂。保存评价记录,应建立并及时更新合格供应商和服务提供者的名录和档案资料。

5.1.3 实验室在购置对实验室输出质量有影响的服务和供应品时,应制定采购文件,采购文件包含对服务和供应品的描述性资料,其内容至少包括名称、规格、数量和其他技术性数据。这些采购文件在发出前,其技术内容应经过审核批准。

5.1.4 实验室应确保所采购的影响检疫质量的供应品只有在经检验或以其他方式验证了符合有关检疫方法的规定和要求之后,才投入使用。验证方式可多样,适当时,供应商的质量管理体系符合性声明

或其他合格证明也可作为验证资料。所使用的服务和供应品应符合规定的要求,实验室应保存进行符合性检查的所有记录。

5.2 人员

5.2.1 实验室应有足够具备相应技术能力的人力资源,以便满足检疫工作的需求及履行质量管理体系相关的职责。

5.2.2 实验室管理层应有对检疫工作相关的所有人员的资格和职责做出明确描述,并保留其当前工作的这些描述。资格和职责的描述可含多项内容,但至少需规定以下内容:

- a) 从事检疫工作岗位的职责;
- b) 检疫计划和结果评价方面的职责;
- c) 提交意见和解释的职责;
- d) 方法改进、新方法开发及确认方面的职责;
- e) 所需的实验室诊断方面的专业知识和经验;
- f) 专业资格证明和培训经历。

5.2.3 实验室最高管理者应具有相应的教育、专业背景和工作经验,除具备管理能力外,还应具备相应的技术能力担任此职务。

5.2.4 对检疫报告负责解释的人员,除了应具备相应的资格、培训、经验以外,还应掌握所开展的动物检疫方面的专业和政策理论知识,掌握已使用或拟使用方法的相关知识,具备分析、解决检疫中出现问题的能力。

5.2.5 授权签字人对检疫项目的全过程以及最终的检疫报告负责。授权签字人应熟悉实验相关的法规、协议、动物检疫方法和标准。

5.2.6 实验人员在被指派从事某项检疫工作或辅助工作之前,这些人员应受到足够的专项培训,具备足够的工作经验和一定的分析能力,应对其检测能力进行确认。

5.2.7 实验室管理层应制定实验室人员的教育、培训和技能目标。应有确定培训需要和提供人员培训的政策和程序。年度培训计划应与实验室当前的和预期的任务相适应,应定期评价这些培训活动的有效性。人员培训的内容应包含但不局限于以下几方面:

- a) 相关的法律法规、行政规章等知识培训;
- b) 动物检疫实验室质量管理方面的专门培训;
- c) 设备的维护和使用;
- d) 实验样品的运输和储存程序;
- e) 实验过程中所涉及的专业理论、新实施的检疫标准和操作规程;
- f) 正确评价实验结果;
- g) 实验室消防知识,实验室生物安全和应急处理。

5.2.8 实验人员经考核、授权后方可独立开展工作。授权应有主管部门或管理层颁发的资格证书或上岗证明,授权至少包括取样检疫人员、特定类型的设备操作人员、签发报告和证书的人员、做评价和说明的人员。

5.2.9 实验室管理层应保存全部人员(包括签约人员)的相关授权、教育背景、专业资格、培训、工作经历、能力考核评估、事故记录、健康和免疫接种(必要时)等个人档案信息。这些信息应经过实验室最高管理者审批才能调阅。这些信息应包括以下内容:

- a) 学历、学位和资格证书;
- b) 以前用人单位的评语(适用时);
- c) 工作描述;
- d) 继续教育及成绩的记录;
- e) 参加学术活动的记录;
- f) 能力考核和评估;

g) 严重差错或事故报告的记录。

5.2.10 实验室应建立实验室工作可能存在危险的告知制度。对实验室所有人员,特别是新参加此项工作的人员应及时告知实验室工作可能存在的危险并接受实验室安全教育。确保实验室所有人员掌握预防事故和处理事故的能力。

5.2.11 实验室应使用正式人员或签约人员。在使用签约人员(合同制人员)和其他额外技术人员及关键的支持人员时,实验室应确保这些人员能胜任检验工作,且受到监督,并依据实验室管理体系要求工作。

5.2.12 管理层应有措施为实验室人员提供相关科技文献,以便及时了解国内外最新的动物检疫信息和相关技术。

5.2.13 实验室外来合作者、进修和学习人员在进入实验室及上岗之前应经过培训和考核合格并经实验室最高管理者的批准。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室应按照有效运行的宗旨进行设计,总体布局。各部位安排、安全设施等应使工作人员感到方便和舒适。同时应制定防止样品污染和对人员、环境造成危害及防止潜在有害生物的逃逸和造成污染的措施,将发生伤害和职业性疾病的风险降到最低。保护工作人员、外来人员免于受到某些已知或潜在危险的伤害。实验室应配备必要的事事故伤害急救设施,如洗眼设施、应急喷淋装置(必要时)等。

5.3.2 实验室应有足够的工作空间将细胞室与细菌室和病毒室等合理布局,并有效隔离,以能够满足细胞、细菌和病毒实验室的工作要求。应根据分子生物学实验的要求设置实验区域,避免扩增区、样品处理区和试剂配制区等区域间的交叉污染。应考虑有助于质量控制程序的实施和工作人员、外来人员的安全及健康。应留有足够的无障碍安全工作区(必要时),其中包括大件设备周围的空间,以便于维修保养人员的工作。应维持实验室资源持续有效、可靠。对于在实验室固定设施以外的地方进行现场检疫及取样场所应制定相似的规定。

5.3.3 用于检疫的实验室设施,包括(但不限于)能源、照明、供水、废弃物处理和环境条件等,应符合国家有关规定和检疫标准的要求,应有助于检疫的正确实施。

注:实验室应有可靠的电力供应和应急照明,必要时,重要设备如培养箱、生物安全柜、超低温冰箱等应设有备用电源。

5.3.4 相关的规范、方法和程序对设施环境有要求时,或对检疫结果的质量有影响时,实验室应建立相应的程序,监测、控制和记录环境条件。对防止交叉污染、生物消毒、灰尘、辐射、温度、湿度、供电、声音、气溶胶等问题应予以重视,使其适应于相关的检疫工作。当环境条件危及到检疫结果时,应停止检疫。

5.3.5 实验室的重要区域应有适当的明显标识,必要时,应标明如:无菌区域应明确标识、负责人的姓名或洁净级别、联系人的姓名和电话、准入要求等,同时,标记上国际上通用的危险标识(如生物危险标识、火灾标识和放射性标识),并记录环境条件。

5.3.6 实验室涉及生物安全时,应严格执行 GB 19489。实验室在从事病原微生物检疫活动时应在具有相应生物安全防护水平的设施内进行。

5.3.7 实验室如建有专门的实验动物设施,以及动物感染实验区域时,应按照国家实验动物和动物生物安全实验室的标准要求维护和管理。

5.3.8 使用有放射性、爆炸性、毒害性和污染性物质的实验室,应符合有关安全、防护、疏散、环境保护等规定。

5.3.9 实验室与易燃、易爆品储存区之间的安全距离应符合国家现行有关规范的规定(必要时)。

5.3.10 实验室应有相应的安全消防保障条件及措施。

5.3.11 实验室应采取适当的设施、环境和措施,保证样品、菌株、毒株、细胞株、脱氧核糖核酸(DNA)和核糖核酸(RNA)提取物、聚合酶链式反应(PCR)产物、阳性样品、试剂、实验用品在存放过程中不被污染和安全,并防止无关人员接触。菌株、毒株的保管和使用应符合国家有关规定。

5.3.12 实验室内的通信系统应与机构的规模、复杂性及信息的有效传输相适应。

5.3.13 应采取措​​施确保实验室的良好内务管理,保证实验室整洁。不同的实验区域应有其各自的专

用清洁用具以防止交叉污染。

5.3.14 对影响检疫质量的区域的进入和使用,应加以控制,非实验有关人员和物品不得进入实验室。实验室应根据其特定情况确定控制的范围。

5.4 设备

5.4.1 实验室应正确配备进行检疫所需的各种设备,包括采样、样品制备、检疫、数据处理分析等设备。实验室管理层应确保使用的所有设备满足本标准的要求。实验室应建立设备一览表和检定周期表。

5.4.2 实验室应建立设备购置管理程序,严格管理仪器设备的采购、验收、安装、调试和建档等工作,并执行供应商的评估程序。参见 5.1。

5.4.3 用于检疫和采样的设备及其软件应达到所需的性能指标,并符合相关检疫规范要求。对结果有影响的仪器的参数或关键量、值,应制定检定、校准计划,确保投入工作前应进行检定、校准或核查,以证实其能够满足实验室相应的规范和标准要求。设备在使用前应进行核查或校准,当校准产生了一组修正因子时,实验室应有程序确保其所有备份(如计算机软件中的备份)得到正确更新。

5.4.4 实验室应建立一套设备使用、维护、存放、运输和安全处置的程序。其程序应包括使用实验室固定场所以外的设备,确保在用设备功能正常并防止污染或性能退化。

5.4.5 所有仪器设备的使用人员应按照人员培训程序,经过专门的技术培训。重要仪器设备的使用人员应在获得相应的技术资格并经过授权后方可上机操作。实验室应根据人员结构、工作需要和设备要求制定设备使用和维护指导书,可在制造商提供的使用说明、操作手册或其他相关文件基础上完善或直接使用。实验室人员应具有能很方便地得到关于设备使用及维护的最新指导书的途径。所有主要设备均应有使用记录,其中应包括维护和故障检修记录等。

5.4.6 每台设备应以唯一性标签、标记或其他方式进行区别。实验室控制下的所有需要检定或校准的设备(或基础包装上)均应以标签、编码或其他标识方式来表明其检定或校准状态,上次检定(校准)日期、下次检定(校准)日期或检定(校准)有效期。

5.4.7 应保持对检疫结果有重要影响的设备及其软件的记录,这些记录至少应包括以下内容:

- a) 设备及其软件的标识;
- b) 制造商的名称、类型识别和序列号或其他唯一性的识别;
- c) 制造商的联系人、电话(适当时);
- d) 设备到货日期和投入运行日期;
- e) 当前的位置(适当时);
- f) 接收时的状态(如新品,使用过,修复过)和设备调整、验收记录;
- g) 对设备的核查记录是否符合规范的要求;
- h) 在投入使用前进行检查和(或)校准的状况,所有检定或校准报告和证书的日期、结果或校准报告和证书的复印件,下次检定或校准的预定日期;
- i) 制造商的说明书或其存放处(适用时);
- j) 设备的维护计划,以及已进行的维护;
- k) 设备的损坏、故障、改动或修理;
- l) 预计更换日期(适用时)。

5.4.8 设备应放置在适宜的工作环境中,确保仪器设备的正常运转。无论何时,一旦发现设备出现故障,应立即停止使用,并加贴明显的标识,或单独放置以防误用,直至其被修复,并通过检定校准或测试表明能正常工作为止。实验室应检查上述故障是否对以前的检疫服务造成的影响,并实施 4.7 中规定的程序。实验室应采取合理措施在设备投入使用、修理或报废之前将其去除污染,设备的去除污染过程中,操作人员应注意防护。

5.4.9 应将所采取的减少污染措施的清单或指导书提供给操作该设备的工作人员。实验室中应留出足够的空间供设备修理和安放合适的个人防护用品。

5.4.10 实验室应根据从事的检疫工作内容、设备的状态、使用的频度、使用的地点、环境条件等,明确

所需期间核查的设备,建立设备期间核查程序和方法,以维护设备状态的可信度。

5.4.11 如果设备脱离实验室直接控制,或已被修理或维护过,该设备在实验室中重新使用之前,实验室应对其进行功能和校准状态的核查,并确保其性能已达到要求。

5.4.12 实验室使用未经定型的专用检疫设备时应有相关技术单位的验证证明。

5.4.13 如果使用计算机或自动化检验设备进行收集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据,实验室应保证:

- a) 计算机软件,包括仪器设备内置的软件,应有文件记录并适于实验室使用;
- b) 制定并实行相应程序,以随时保护资料的完整性和保密性;
- c) 应对计算机和自动化设备进行维护,以确保其正常运转,并提供相应的环境和操作条件;
- d) 应有措施保护检测设备,包括硬件和软件,防止无关或未经授权的人员进入、修改或破坏,避免发生致使检测结果失效的调整。

5.5 实验试剂和废弃物管理

5.5.1 总则

实验室管理层应制定实验室试剂安全管理程序,所有配制和使用的试剂应有明确标识,在使用前应经过确认证明能够满足检疫方法规定的要求,实验产生的废弃物按无害化要求处理。

5.5.2 生物试剂使用

5.5.2.1 所有生物试剂应存放在符合其特性的储存环境中,确保其安全和不被污染。有涉及生物安全的生物试剂应按相应试剂说明书妥善处理。

5.5.2.2 生物试剂操作的全过程应以安全的方式进行操作,应穿戴适当且符合风险级别的个人防护装备。接触传染性生物物品的实验服和其他防护设备应经过无菌处理后才能再次使用或丢弃。

5.5.3 化学类试剂使用

5.5.3.1 实验人员应能方便获得与检疫工作相关的化学试剂安全数据表(MSDS),应熟悉每种化学试剂的特性。

5.5.3.2 在使用化学试剂前,实验人员应熟悉该试剂的安全使用规则和废弃后的处理要求等。按照相关要求或标准操作规程(SOP)规范操作并合理使用个人防护用品,使用有腐蚀性、毒性、易燃和不稳定的化学试剂,应遵守国家的相应管理规定。

5.5.3.3 化学试剂应按照类别、选择适宜的环境、设施,确保其安全的条件下存放,所有盛装危险化学品试剂的容器都应有清晰标记。试剂在使用后应放回原处。

5.5.4 放射性试剂使用(必要时)

5.5.4.1 实验室应制定放射性试剂的操作程序。该程序应包括对以下内容的详细说明:

- a) 使用放射性试剂的地方应有显著的标识(包括提示、警告和禁止);
- b) 出现放射性事故时应采取的行动和处理措施;
- c) 使用放射性试剂区域和未使用放射性试剂区域的划分;
- d) 未使用放射性试剂区域被放射性试剂污染区域的处理措施;
- e) 放射性试剂使用区域日常清洁和消毒的程序和方法。

5.5.4.2 必要时,所有实验室工作人员都应接受有关放射性技术、放射性保护方面的指导和培训,都应遵守放射性试剂操作程序。

5.5.4.3 适宜时,实验室应任命至少一名放射性保护员和多名放射性监督员,放射性保护员负责设计、执行和维护放射性保护程序;多名放射性保护监督员负责监督日常工作。

5.5.4.4 在使用放射性试剂之前,实验室最高管理者应对使用目的、范围和地点进行评价。

5.5.4.5 实验室应保存所有放射性试剂的购买、使用和处理记录。

5.5.5 废弃物处理

5.5.5.1 废弃物(包括动物尸体、代谢物、铺垫材料等)的处理应遵守相关法律法规的要求。实验室应

有妥善处理废弃物的设施,并建立废弃物处理管理程序,以达到下列目的:

- a) 具有专门设计、专用和有标记的处置废弃物的设施或容器;
- b) 将获取、收集、运输和处理废弃物的危险减至最小;
- c) 将废弃物对人体和环境的有害影响减至最小;
- d) 安全及合法地脱离实验室控制。

5.5.5.2 应采用通用的警告标识系统,明确标识装有危险生物制品的容器或被其污染的物品。在存放危险废弃物的容器及其他有潜在传染性物品的冰箱以及处理尖锐物品的容器上,所贴的标签应使用通用的生物危害标识。

5.5.5.3 实验室管理层应指定专人负责处理危害性废弃物。应确保危害性废弃物只能由经过培训的人员处理,同时应采用适当的人员防护设备。无法在实验室妥善处理的化学品、剧毒品、致癌性废弃物应交具有相应资质的专业机构统一处理,并做好交接记录。

5.5.5.4 检疫样品在过了保存期以后应参照废弃物品处理程序进行处置。

5.6 溯源性

5.6.1 总则:对检疫结果有影响的设备,包括对检疫和采样结果的准确性或有效性有显著影响的辅助设备,在投入使用前应进行检定或校准,确认其有效性。

5.6.2 实验室应制定检定校准计划和程序,按时进行检定或校准。该计划应包括(但不限于)如下内容:

- a) 检定或校准的设备名称、型号及编号;
- b) 设备需校准的技术参数;
- c) 检定或校准的机构;
- d) 检定或校准周期;
- e) 下次检定或校准的时间。

5.6.3 实验室制定的设备检定校准计划和程序应确保其校准和测量可溯源到国际单位制(SI)。测量无法溯源到 SI 单位或与之无关时,要求测量能够溯源到诸如有证标准物质、约定的方法和(或)协议标准。

5.6.4 实验室应有对校准后设备确认是否符合检疫工作要求的规定,防止误用。

5.6.5 实验人员应能方便看到、了解所用设备的测试或校准报告或证书。

5.6.6 实验室应有评定测量不确定度的程序。某些情况下,在动物疫病检验中无法严格地、从计量学和统计学上正确评估测量不确定度,但应识别和证实测量不确定度各分量处于控制之中,并评估出它们对结果的影响程度。

5.6.7 测量不确定度概念不能直接用于定性检验结果,但应识别并证明个别的可变因素(如试剂的浓度等)处于控制之中。实验室应意识到所进行的定性实验中出现假阳性和假阴性结果的概率。

5.6.8 实验室中的标准物质主要指相关实验所要求的参考病毒株、参考细菌株、各种阳性血清、阴性血清、标准抗原、标准规定的各种引物探针序列等等。实验室应使用符合实验需要的标准物质。

5.6.9 标准物质均应来自权威或认可部门,新分离的细菌、病毒株作为参考材料时,应经过充分验证,有足够证据表明其特性,并保存所有鉴定、验证记录。实验室在管理和使用参考菌株、毒株等病原微生物时应遵守国家有关病原微生物的采集、获取、上交、保藏和运输的管理规定。只要技术和经济条件允许,应对内部保存的标准物质进行定期核查。

5.6.10 实验室应有安全处置、运输、存储和使用标准物质的程序。实验室应防止标准物质的污染或损坏,确保其完整性和有效性。在标准物质投入使用前应对其有效性进行确认。

5.6.11 预实验和对照实验以及期间核查:应根据规定的实验程序和要求进行预实验和对照实验,以验证标准品的有效性。同时,也要根据程序和计划,对涉及检疫的参考标准、标准物质和设备(必要时)进行期间核查,以保持其校准状态的置信度。

5.7 生物模型

5.7.1 在进行动物检疫实验时,应确保实验动物、SPF 鸡胚和体外培养细胞等生物模型来源清晰,品系明确,且已知其生物学特性。

5.7.2 生物模型应在相应特定的条件下培养、使用、保存和转运。

5.7.3 生物模型的来源、品系、传代数、到达时间以及到达时的健康及生长状态等均应记录备案。

6 过程控制要求

6.1 总则

动物检疫过程包括从样品收集到发布报告的全过程,需要加以控制的主要影响质量的环节包括以下方面:

- a) 合同和任务的受理与评审;
- b) 样品的收集、保存、运输和处置;
- c) 检疫方法及方法确认;
- d) 检疫程序;
- e) 分包;
- f) 结果报告;
- g) 疫情报告;
- h) 突发事件的准备和响应。

6.2 合同评审

6.2.1 合同评审程序

实验室应建立和保持评审客户要求、标书和合同的程序。该程序主要包括以下内容:

- a) 确定合同和任务的受理部门或人员,明确合同评审人员的职责和权限;
- b) 明确实验室的任务来源,确定客户没有提出但事实存在的法律法规和部门规章制度的检疫要求;
- c) 确定检疫内容和方法,形成文件,并易于理解;
- d) 评价实验室是否具有能力和资源满足客户要求,包括检疫工作时限;
- e) 双方理解任务要求,并在工作开始前达成共识;
- f) 每项合同应得到实验室和客户双方的接受;
- g) 拒收样品的原则。

6.2.2 合同和任务受理

6.2.2.1 实验室应建立检疫委托单(无论何种称谓),检疫委托单中应包括足够的信息,既利于实验室充分了解客户的检疫目的,也为客户了解检疫相关事项提供信息,同时也利于后续的检疫工作质量控制。检疫委托单或提交的附件至少应包括下述内容:

- a) 样品的名称;
- b) 客户名称、通讯地址和联系电话;
- c) 样品来源及采集日期;
- d) 申请的检疫项目(或确认的检疫项目)以及检疫方法;
- e) 实验室收到样品的状态、数量和时间;
- f) 分包的内容;
- g) 保密要求;
- h) 政策法规的要求(必要时);
- i) 委托和评审人员的标识和签名。

6.2.2.2 受理人员应根据检疫项目和方法,对样品的有效性进行确认。

6.2.2.3 如果允许口头申请检疫,实验室应制定文件具体规定。

6.2.2.4 实验室应对客户的机密信息资料妥善保管,防止由于保密不善造成客户利益受损。

6.2.3 合同和任务评审

6.2.3.1 实验室应根据工作任务来源、检疫目的及其相关要求,进行合同评审,明确是否受理,确定检疫项目和方法。

注1:实验室对输入和输出过境的动物、动物产品、动物源性食品和其他检疫物,实验室应按照中国的国家标准、行业标准和国家出入境检验检疫部门的有关规定,以及输入国家或者地区和中国签订的有关动植物检疫规定、双边检疫协定、备忘录、贸易合同中订明的检疫要求进行检验检疫。

注2:实验室在实施产地检疫、市场检疫、屠宰检疫和运输检疫时应按照国家标准、兽医部门颁布的检疫标准、检疫规程、检疫对象和农业部颁布的《动物检疫管理办法》进行合同和任务评审,并实施检疫。在进行动物检疫卫生检验项目时,实验室的合同和任务评审应按照《食品卫生监督程序》中有关规定进行食品卫生检验的合同和任务评审。

6.2.3.2 对客户提出的检疫要求进行评审时,实验室应充分考虑与相关的法律、法规及协议条款要求的符合性(必要时),选择适当的、能满足客户要求的检疫方法。

6.2.3.3 实验室管理层对合同评审应有法律责任意识,充分注意法律责任问题,必要时应聘请法律顾问。

6.2.3.4 对常规或简单合同的评审,由实验室负责合同和任务受理的人员注明日期并加以标识即可。对于新的、复杂的和先进的检疫工作,需进行评审,并保存更为全面的记录。对于重复性的常规工作,如果客户要求不变,则只需在首次签订合同时进行评审,保存完整的记录。

6.2.3.5 如果需要修改合同或任务中的要求和内容,应立即通知客户,重新进行任务评审,并将修改内容通知所有受到影响的有关人员。

6.2.3.6 在工作开始前,应解决客户要求和合同规定之间的所有差异,每份合同执行前均应被客户和实验室和客户双方接受。要求和合同的评审应以实际和有效的方式进行,并应考虑到财政、法律和时间等因素的作用。对于内部客户的要求和及相关合同的评审可以以简化的方式进行。

6.2.3.7 应保留合同评审的记录,包括任何重大变化的记录。在合同执行期间,与客户之间进行的关于客户要求或工作结果的相关讨论记录也应保存。

6.2.3.8 评审也应包括实验室分包的所有工作。

6.3 样品采集、保存、运输和处置

6.3.1 样品采集

6.3.1.1 实验室需进行样品采集时,应有用于样品采集的采集计划和程序,采集计划和程序在采集的地点应能得到。只要合理,样品采集计划应根据适当的统计方法制定。此计划应至少包括以下内容:

- a) 检疫项目;
- b) 有关样品性质、状态的说明;
- c) 样品采集的类型、方法、采样时机、采样量;
- d) 采样器械或设施,采样包装及容器等;
- e) 样品采集到实验室接收样品期间所需的储存条件及任何特殊的处理;
- f) 样品标记;
- g) 样品采集人员标记;
- h) 对样品采集过程中所使用的材料进行安全处置;
- i) 运输条件;
- j) 应急和预防措施(必要时);
- k) 必要时,样品采集之前,需向客户提供相关知识、信息和指导。

6.3.1.2 实验室样品采集的数量应按照合同或相关国家标准或行业标准的要求执行,以确保采集的样品具有代表性,每份样品足够检疫、复检和留样的需求。

6.3.1.3 采样人员应具有相应专业知识和技术水平,掌握采样计划,有必须的采样的器械及样品保存和运输的专用设备。在采样过程中做好采样记录。采样记录应至少包括以下信息:

- a) 样品名称;
- b) 样品数量、重量;
- c) 外观描述、包装方式、包装完好情况;
- d) 样品标识;
- e) 采样地点、日期、环境条件等;
- f) 采样人员标识。

6.3.1.4 采样人员应对采集的样品标有清晰的唯一性标识,防止样品在传递和检疫过程中混淆。同时,应按样品对保存条件的要求将样品独立封存,确保样品在储存和运输过程中保持原有状态,防止病原生物扩散。

6.3.1.5 当客户对采样计划有偏离、添加或删减的要求时,采样人员应详细记录这些要求和相关的采样资料,并记入包含检疫结果的所有文件中,同时告知相关人员。

6.3.1.6 实验室应有程序记录与采样有关的资料和操作,必要时,可对采样过程、采样环境及采样载体以录相、照片等图像信息方式保存。如果合适,还应包括采样程序所依据的统计方法。

6.3.2 样品保存

6.3.2.1 动物的血清样品,自发出检疫报告后至少保存两年以后方可处理;动物产品的样品,自发出检疫报告后需保存6个月方可处理(见GB/T 18088)。

6.3.2.2 兽医微生物检疫结果不做复检,检出致病菌时,保留菌种一个月。动物检疫结果的复核以原样进行,不再重新采样。易腐易变难于保存的样品可视要求及时处理。

6.3.2.3 实验室应有程序和适当的设施避免检疫样品在储存、处置和准备过程中发生退化、丢失或损坏。可行时,应遵守随样品提供的处理说明。当样品需要存放在规定的环境条件下时,根据样品的性质确定存放环境,特别是温度条件(常温、4℃、-20℃、-70℃),应维持、监控和记录这些条件,同时保证样品的安全和相关人员、环境的安全。

6.3.3 样品运输和处置

6.3.3.1 样品运送时,应防止对工作人员或环境造成污染。用于储存样品的容器应是封闭、防泄漏、一次性使用和无菌的,同时应符合样品的特性需要。如果在一个包装容器中有多个内容物,应在最终包装外明确标明内容物。

6.3.3.2 实验室应有运送特殊样品的政策和程序,确保样品转运过程中安全、可靠、不变质、不扩散,符合国家、区域和地方的生物安全要求。

6.3.3.3 实验室应安排专人接收样品,并执行6.2,应在样品登记表、工作记录、计算机或其他类似系统中对收到的原始样品进行记录。应记录收到样品的名称、唯一性标识、状况、送样人、数量、日期和时间等,同时应记录样品接收人、接收日期等。

6.3.3.4 在接收检疫样品时,应记录异常情况,当对样品是否适合于检疫存在疑问,或当样品不符合所提供的描述,或对所要求的检疫规定的不够详尽时,实验室应在开始工作之前询问客户,以得到进一步的说明,并记录下讨论的内容。

6.3.3.5 实验室应具有检疫样品的标识系统。样品在实验室的整个期间应保留该标识,标识系统的统计和使用应确保样品不会在实物上或在涉及的记录或其他文件中混淆。

6.3.3.6 实验室制定的样品控制程序应包括对检疫样品和剩余样品的弃置规定,确保样品中的病原微生物和寄生虫不会传播扩散。

6.3.3.7 样品的采集、保存、运输和处置具体要求参见附录B。

6.4 检疫方法和方法确认

6.4.1 总则

实验室应使用适合的方法和程序进行检疫,包括被检疫样品的采集、保存、运输、处理、流转、检疫,

适当时,还应包括测量不确定度的评定和分析检疫数据的统计技术。所有与实验室工作有关的指导书、标准、手册和参考资料应保持现行有效并易于实验室人员取阅。当认为客户提出的方法不适合或已过期时,实验室应通知客户。当客户未指定所用方法时,所选用的方法应通知、并得到客户同意。

6.4.2 检疫方法的选择

6.4.2.1 基本原则:

- a) 采用的检疫方法(包括抽样方法)必须满足客户要求并适合所进行的检疫工作;
- b) 推荐采用国际标准、国家(或区域性)标准、行业标准;
- c) 采用的检疫方法系最新有效版本;
- d) 如客户有特殊要求时应有书面说明,结果报告中也应有相应注释。

6.4.2.2 主要考虑因素:

- a) 国际上通用;
- b) 有科学依据;
- c) 方法现行有效;
- d) 运作的特点:如灵敏度、特异性、分离率(如培养)和精密度(可重复性、可再现性和准确性);
- e) 有关种群和个体的行为;
- f) 用于开发或调试的时间和费用;
- g) 执行时间或转向时间;
- h) 样品类型(血清,组织等)及其质量;
- i) 分析(抗体、抗原等)的成分;
- j) 实验室资源和技术;
- k) 特定目的的种类(出口、进口、国内的管理、现场筛选和确诊等);
- l) 用户的期望值;
- m) 安全;
- n) 实验次数;
- o) 每个样品的实验成本;
- p) 参考标准的存在与否,包括已经鉴定过的参考试剂。

6.4.2.3 按下述排列顺序优先选择检疫方法:

- a) 客户指定的标准或方法;
- b) 贸易双方协议约定的检疫标准或方法;
- c) 法律法规规定的标准或方法;
- d) 国际标准、国家(或区域性)标准或方法;
- e) 行业标准、地方标准、技术监督部门备案的企业标准;
- f) 非标准方法(实验室制定的方法、设备厂家指定的方法等)、允许偏离的标准方法。

6.4.3 检疫方法的控制

6.4.3.1 实验室应建立有关程序,对实验室制定的方法、非标准方法、偏离标准的方法的有效性和预期用途进行验证,并经实验室最高管理者批准方可使用。所选用的方法应通知客户。

6.4.3.2 实验室制定方法应是有计划的活动,并应指定具有足够资源的有资格的人员进行。计划应从六个方面考虑:

- a) 方法的开发的策划;
- b) 方法开发的输入;
- c) 方法开发的输出;
- d) 方法开发的评审;
- e) 方法验证和确认;

f) 更改的控制。

6.4.3.3 实验室应有保证检疫方法现行有效性的方法和程序,定期对实验室所用检疫方法的有效性进行评估和确认,评审工作每年至少一次,并将评审记录归档保存。

6.4.4 检疫方法的优化

一旦选定了检疫实验方法,就应将其在实验室内予以建立,进行优化实验和随后的数据分析,并且为实验程序和实验得以正确操作进行监督,设立关键控制点和操作标准化的过程。优化过程中还应确定:

- a) 设备和仪器的主要技术参数;
- b) 试剂(化学或生物试剂)的主要技术参数;
- c) 用统计学上可接受的程序,确定严格程度、关键控制点和可接受范围,关键控制点的属性或特性;
- d) 监测关键控制点所必需的质量控制工作;
- e) 所需控制的类型、数量、范围、频率和(或)安排;
- f) 客观接受或摒弃实验结果的要求;
- g) 供实验室人员应用的固定程序或规程的各项组成;
- h) 工作人员作实验所需的技能水平。

6.4.5 检疫方法的确认和标准操作规程(SOP)的建立

6.4.5.1 确认是进一步评价实验方法的适用性,并确定方法的操作特性,如敏感性、特异性、分离率和诊断参数,比如阳性或阴性临界值,有关的或有意义的滴度等。确认方法得到的值的范围和准确度,应适应客户的需求。根据逻辑推理和风险因素,确认工作可涉及多种因素和大量数据,并用统计学方法做进一步数量分析。确认方法可包括:

- a) 田间和(或)流行病学调查;
- b) 与其他方法的比较,特别是与参考方法或国际机构认可方法的比较;
- c) 与参考标准比较(如果有);
- d) 用同样的方法或程序与其他实验室开展合作研究,包括交换样品,特别是未知成分和滴度者;
- e) 与标准方法或公认文献的数据相符合;
- f) 实验攻毒研究。

6.4.5.2 实验室验证发现标准方法中未能详述,且会影响检疫结果处,为确保实验操作的准确安全一致,应将详细操作步骤编写成作业指导书,经审核批准后作为标准方法的补充。

6.4.6 测量不确定度评定

6.4.6.1 实验室应建立测量不确定度评定程序,根据需要进行测量不确定度评定。

6.4.6.2 以下情况需要对测量不确定度进行评定,并在检疫报告中给出测量不确定度值:

- a) 检疫方法的要求;
- b) 测量不确定度与检疫结果的有效性或应用领域有关;
- c) 客户提出要求;
- d) 当检疫结果处于规定指标临界值附近时,测量不确定度对判断结果符合性会产生影响。

6.4.6.3 当检疫方法给出了测量不确定度主要来源的极限值或计算结果的表示式时,实验室按照该检疫方法操作与计算,可作为测量不确定度评定。

6.4.6.4 当无法对测量不确定度从计量学和统计学角度进行计算时,应对重要的测量不确定度分量作出合理评定,并确保结果的表达方法不会对不确定度造成误解。

6.4.6.5 测量不确定度的评定与表示方法按 JJF 1059 进行。

6.5 检疫过程

检疫实验过程涉及的方面比较多,围绕实验过程的主线,从检疫前程序、检疫中程序和检疫后程序

的三个阶段,提出和列举了以下几个方面内容,涉及到的这些内容均应形成文件,而且应具有完整、现时、现地、易懂、可操作性,这些内容包括:

- a) 相关标准,参考文献,方法的来源;
- b) 详细全面地叙述实验方法;
- c) 格式有序而且有逻辑性;
- d) 范围(如南美牛);
- e) 待检物类型(如牛血清);
- f) 待测分析的参数或量(如抗体的出现或水平);
- g) 样品取舍的客观标准;
- h) 实验特别要求的样品采集、标记、登记、处理、转移、准备、保存的标准,如有关系,还应写明动物屠宰、解剖和采样程序(参见附录 B);
- i) 仪器设备、软件和材料的详细说明,包括实验中试剂或培养基必要的质量保障和接收、拒收的标准(参见附录 C);
- j) 需要的专门环境条件和实验室设施环境的安全性;
- k) 需要的参考材料或标准;
- l) 工作开始前,应对仪器设备(包括实验中所用的计算机和软件)进行检查,确保运行正常,并予以校正或调试;
- m) 关键控制点和每个关键点可接受的性能标准以及可接受的范围,包括必要的检查,以及如果达不到标准要求而采取的措施;
- n) 所用的对照及各对照的允许限度;
- o) 接受和拒绝实验结果的标准(如对照结果);
- p) 需记录的数据以及记录、分析和提交的方法;
- q) 如果适用,叙述计算和统计方法;
- r) 诊断结果判定方法(如大于 1/4 的滴度认定为阳性);
- s) 测量不确定度的程序。

6.6 分包

6.6.1 实验室由于不可预见的原因(如工作量、需要更多专业技术或暂时不具备能力)或在长期连续的情况下进行部分工作的固定分包,应分包给遵守本标准的要求,具有相应资源和技术能力的分包方。

6.6.2 实验室应制定分包工作的政策和程序,评估和选择有能力的实验室作为分包方。分包工作应至少考虑以下内容:

- a) 明确对分包方的评估、选择和审批程序;
- b) 分包方符合本标准的要求;
- c) 分包方有相应的资源和技术能力;
- d) 确认分包方与客户或客户要求没有利益冲突;
- e) 与分包方签订具备法律效力的协议,并应定期评审此协议。

注:实验室与分包方之间的责任、权利、义务由双方通过分包合同或分包协议的形式界定。

6.6.3 实验室应将分包安排(协议)以书面通知客户,并征得客户书面同意后方可分包。

6.6.4 除非客户或管理机构指定分包方,实验室应就其分包方的工作对客户负责,实验室要保存客户或管理机构指定分包方的客观证据。

6.6.5 实验室应建立分包方名录,定期评价、更新。保存分包方的评价记录,以及就分包工作而言其符合本标准的证明记录。

6.6.6 实验室应保存其对外分包检疫活动的有关文件,应对委托的样品进行登记。应保留分包方报告的副本。

6.6.7 实验室负责将分包方的检疫结果提供给客户,也可以将分包方的报告直接发给客户(必要时)。如果由本实验室出具报告,则不得做出任何可能影响结果评价和解释的更改,且注明哪些检疫工作是由分包方完成。

6.7 结果报告

6.7.1 实验室应准确、清晰、明确、客观、真实地报告每一项检疫结果,并符合检疫方法和检疫过程中规定的要求。结果通常应以检疫报告的形式出具,并且应包括客户要求的、说明检疫结果所必需的和所用方法要求的全部信息。

6.7.2 实验室应制定规范的报告的格式。报告中应包括但不限于以下内容:

- a) 醒目的标题,如“检疫报告”;
- b) 实验室的名称和地址,进行检疫的地点(如果与实验室的地址不同);
- c) 报告的唯一性编号,每页标明页码和总页数,结尾处有结束标识;
- d) 委托方名称;
- e) 原始样品采集或接收的日期和时间、检疫日期或报告日期;
- f) 样品名称、类型、数(重)量、状态和唯一性标识,样品的来源(必要时);
- g) 取样方法、地点、取样人及取样的相关说明(含有抽样的检疫报告);
- h) 标准依据、检疫项目、检疫方法和检疫结果;
- i) 生物参考区间(如适用);
- j) 结果的解释,对检疫方法和采样方法的偏离、增删、特定条件的说明(如需要);
- k) 其他注释(例如,可能影响检疫结果的原始样品的质或量;分包方的检疫结果或解释;新方法的使用);需要时,应有检出限和测量不确定度资料供查询;
- l) 报告批准人的签字或等效标识;
- m) 相关时,应提供原始结果和修正后的结果;
- n) 符合(或不符合)要求和(或)规范的声明;
- o) 实验室公章、检疫章和骑缝章。

6.7.3 检疫结果应清晰易懂,文字表述正确。只要适用,应按照相应标准或规范规定的报告术语、词汇和句法描述所做的检验及其结果,文字表述正确,并使用法定计量单位和按规定进行数值修约。

6.7.4 实验室应保留所报告结果的文档或备份,并可快速检索。这些资料保存的时间长短可不相同;但报告结果的保留期限应符合国家、地区、地方的法规,以便查询,一般为5年以上。

6.7.5 应将完成阳性结果报告的过程中所遇到的问题予以记录,记录中应包括日期、时间、实验人员、通知的人员以及检疫结果。应将完成结果的报告过程中所遇到的问题予以记录,并在审核时进行评审。具体规定参见疫情报告。

6.7.6 如果需要对分包方做出的检疫结果进行录入,应有措施保证所有内容正确无误。

6.7.7 实验室应制定相关政策及规定,确保检疫结果报告安全、准确传送到客户。其传递方式可以与客户商定。

- a) 根据客户要求的传送方式发出检疫结果报告;
- b) 经电话或其他电子方式发布的检疫结果,只有相关人员得到。口头报告检疫结果后应随后提供书面报告;
- c) 发送和领取报告应有记录。

6.7.8 实验室应有关于更改报告的书面程序,以确保:

- a) 当客户收到检疫报告发现有误,或实验室内部发现检疫报告有误,实验室应授权专人及时组织相关人员按照程序进行更改;
- b) 更改内容涉及原检疫结果的,应对原样品进行复检后更改;
- c) 更改内容不影响原检疫结果的,可直接更改;

- d) 报告更改后应重新签发检疫报告,并收回原检疫报告。无法收回原检疫报告时,应签发原检疫报告的补充件,并注明同“对编号××××检疫报告的更改补充”的说明;
- e) 检疫报告的更改,应做好记录。

6.8 疫情报告

6.8.1 实验室在检疫动物、动物产品、动物衍生物和动物源性食品时,一旦检出属于国家有关法律法规和管理办法明文规定的应快速上报的疫情时,应严格执行国家的疫情报告制度迅速上报。疫情报告应依据疫病划分类型,选择疫情报告的对象、途径、程序和时间要求。

6.8.2 实验室对于疫情报告的发布过程应有明确的程序,包括发布方式、发布范围和发布对象等。

6.9 突发事件准备和响应

6.9.1 实验室应对可能影响实验室有关检疫质量潜在的紧急情况 and 事故制定应急预案,并实行文件化管理。

6.9.2 实验室应针对国内外可能突发的紧急性重大动物疫病和人畜共患病以及生物恐怖等潜在因素,依据国家有关应急条例、应急处理规定和应急处理预案制定实验室突发事件应急预案,保证实验室具有风险预警机制和快速反应能力。

6.9.3 实验室管理层应对实验室内可能发生的实验室生物安全、化学品安全、放射性安全(适用时)、火灾、偷盗等内容制定实验室应急预案,并使其文件化,以便对此类突发事件进行有效管理。实验室还应制定意外应急计划措施,如备用试剂和设备,包括应急电源。

7 结果质量控制

7.1 内部质量控制

7.1.1 实验室监控检疫结果有效性的质量控制程序,该程序可包括:

- a) 使用相同或不同方法对同一样品重复检测;
- b) 留样再测;
- c) 对实验室不同人员的检疫结果进行比较;
- d) 分析某样品不同特性结果的相关性;
- e) 标准菌(毒)株或标本的盲样测试;
- f) 实验室环境对照;
- g) 阴性质控对照、阳性质控对照、空白质控对照等;
- h) 应对质量控制的数据汇总、分析和评价,在发现质量控制数据超出预定的判定依据时,应采取有计划的措施来纠正出现的问题,并防止报告错误的结果;
- i) 所得质量控制数据记录应便于使用统计技术分析、发现检疫结果的发展趋势。

7.1.2 按照计划应对内部质量保证的有效性和检疫人员能力定期进行评估。管理评审应对计划和实施效果进行评审。

7.1.3 实验室首次检出的阳性,应用国际公认方法进行确诊或请相关权威实验室复核。

7.1.4 实验室应收集和保存相关病原体的相关资料,包括生物学特性、宿主范围、地理分布、传播方式、易感动物、致病机理和消灭处理技术和方法及其检疫资料。

7.1.5 不同品牌 and 不同批次的关键试剂,在正式使用前,应用相应的阳性质控物质或相应的验收措施对其进行验证,合格后方可使用。参见附录 C。

7.1.6 实验室应有开展新方法、新技术的研究和开发工作的政策和措施,使检疫结果更准确、快速和简便。

7.1.7 实验室应对检出的病原体或阳性样品进行统计分析(必要时),并依据统计结果判断疫病的发展趋势,针对发展趋势制定并采取相应措施。

7.2 外部质量控制

7.2.1 实验室应有政策和措施定期、有计划地参加外部质量保证活动,改进管理的质量、促进检疫结果准确,提升实验室检疫结果的可信度。实验室可采用以下方法(但不限于此):

- a) 参加国家权威部门组织的能力验证计划;
- b) 参加实验室间的比对计划,包括参加国际间、国内、行业间的比对计划;
- c) 与其他实验室交换样品相互复核;
- d) 请权威实验室或专家验证结果。

7.2.2 实验室间的比对计划应符合 GB/T 27025 的规定。实验室应保存相关活动的记录,对实验室参加的能力验证和实验室间比对结果进行评估,评价实验室的管理体系和检疫能力,对识别出的问题或不足应及时采取纠正措施,确保纠正措施有效,并作为管理评审的重要输入内容。

附 录 A
(资料性附录)

本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表

表 A.1 本标准与 GB/T 27025—2008 条款对照表

本 标 准	GB/T 27025—2008
1 范围	1 范围
2 规范性引用文件	2 规范性引用文件
3 术语和定义	3 术语和定义
4.1 组织	4.1 组织
4.2 管理体系	4.2 管理体系
4.3 文件控制	4.3 文件控制
4.4 质量与技术记录控制	4.13 记录的控制
4.5 服务客户	4.7 服务客户
4.6 投诉处理	4.8 投诉
4.7 不符合工作控制	4.9 不符合检测和(或)校准工作的控制
4.8 纠正措施	4.11 纠正措施
4.9 预防措施	4.12 预防措施
4.10 内部审核	4.14 内部审核
4.11 管理评审	4.15 管理评审
4.12 持续改进	4.10 改进
5.1 采购服务	4.6 服务和供应品的采购
5.2 人员	5.2 人员
5.3 设施和环境条件	5.3 设施和环境条件
5.4 设备	5.5 设备
5.5 实验试剂和废弃物的管理	
5.6 溯源性	5.6 测量溯源性
5.7 生物模型	
6.1 总则	5.1 总则
6.2 合同评审	4.4 要求、标书和合同的评审
6.3 样品采集、保存、运输和处置	5.7 抽样
	5.8 检测和校准物品的处置
6.4 检疫方法和方法确认	5.4 测试和校准方法及方法的确认
6.5 检疫过程	
6.6 分包	4.5 检测和校准的分包
6.7 结果报告	5.10 结果报告
6.8 疫情报告	
6.9 突发事件准备和响应	
7.1 内部质量控制	5.9 检测和校准结果质量的保证
7.2 外部质量控制	5.9 检测和校准结果质量的保证

附录 B (资料性附录)

动物检疫样品的流转处理

B.1 样品种类

B.1.1 血液样品

B.1.1.1 病毒检验样品

应在动物发病初体温升高期间采集,对于没有症状的带毒动物,一般宜在进入隔离场后 7 天以前采样。血液样品应是脱纤血或是抗凝血。抗凝剂可选用肝素或 EDTA,柠檬酸钠对病毒有微毒性,一般不宜采用。选用加入抗凝剂的真空采血管或按每 10 mL 血液加入 0.1% 肝素 1 mL 或 EDTA 20 mg,牛、马、羊从颈静脉或尾静脉真空采血,猪从前腔静脉真空采血或用注射器抽取。用量少时也可以从耳静脉抽取,家禽从翅膀静脉或颈静脉用注射器抽取血液。采得的血液立即与抗凝剂充分混合,防止凝固;采脱纤血液时,先在容器内加入适量小玻珠,加入血液后,反复振荡血液,以便脱去血液纤维,采得的血液经密封后贴上标签,以冷藏状态立即送实验室。必要时,可在血液按每毫升加入青霉素和链霉素各 500 IU~1 000 IU,以抑制血源性或采血中污染的细菌。

B.1.1.2 细菌检验样品

采血应在动物发病初体温升高或发病期,并未经药物治疗期间采集,血液应脱纤或加肝素抗凝剂(或 EDTA 或柠檬酸钠),但不可加入抗生素。血液密封后贴上标签,冷藏尽快送实验室,否则应置 4℃ 内作暂时保存,但时间不宜过久,以免溶血。

B.1.1.3 血清学检验样品

全血用真空采血管或注射器由动物颈静脉或其他静脉采集,用做血清学检验的血液不加抗凝剂或脱纤处理。为保障血清质量,一般情况下,空腹采血比较好。采得的血液贴上标签,室温静置待凝固后送实验室,并尽快将自然析出的血清或经离心分离出的血清吸出,按需要分装若干血清管,密封贴上标签后冷藏保存备检或冷藏送检。做血清学检验的血液,在采血、运送、分离血清过程中,应避免溶血,以免影响检验结果。中和试验用的血清,数天内检验的可在 4℃ 左右保存。较长时间才能检验的,应冻结保存,但不能反复冻融,否则抗体效价下降。供其他血清学检验的血清一般不必加入防腐剂或抗生素。采集双份血清检测比较抗体效价变化的,第一份血清采于病的初期并作冻结保存,第二份血清采于第一份血清后 3 周~4 周,双份血清同时送实验室。

B.1.1.4 寄生虫检验样品

因不同的血液寄生虫在血液中出现时机及部位各不相同,因此,需要根据各种血液寄生虫病的特点,取相应时机及部位的血液制成血涂片,送实验室。

B.1.1.5 常规检验样品

血液需加抗凝剂,防止血液凝固,抗凝剂可用肝素或柠檬酸钠、EDTA 均可,血液由静脉采得并与抗凝剂充分混合,尽快送实验室,运输中血液不可冻结,不可剧烈振动,以免溶血。

B.1.2 组织

组织样品一般由扑杀动物或扑杀垂死的动物和病死尸体剖检中采集,也可从活动物体内采集。

B.1.2.1 病毒检验样品

做病毒检验的组织,应以无菌技术采集,组织应分别放入灭菌的容器内并立即密封,贴上标签,放入冷藏容器立即送实验室。如果途中时间较长,可做冻结状态运送。也可以将组织块浸泡在 pH7.4 左右的磷酸缓冲肉汤保护液内,并按每毫升保护液加入青霉素、链霉素各 1 000 IU,然后放入冷藏瓶内送实验室。

B.1.2.2 细菌检验样品

供细菌检验的组织样品,应新鲜并以无菌技术采集,如遇尸体已腐败,某些疫病的致病菌仍然可采

集于长骨或肋骨,从骨髓中分离细菌。采集的所有组织应分别放入灭菌的容器内贴上标签,立即冷藏送实验室。

B.1.2.3 病理组织学检验样品

做病理组织学检验的样品应保证新鲜,采样时,应选取病变最典型最明显的部位,并应连同部分健康组织一并采集。若同一组织有不同的病变,应同时各取一块。将需要采集的组织切成厚约0.5 cm、1 cm~2 cm大小的组织块,可根据检疫需要选择合适的固定液,一般在10%中性福尔马林缓冲固定液内固定(10%中性福尔马林缓冲液:40%甲醛溶液 100 mL,无水磷酸氢二钠 6.5 g,磷酸二氢钾 4.0 g,加蒸馏水至1 000 mL)。固定液容积应是组织块体积的10倍以上,样品密封后加贴标签即可送实验室。若实验室不能在短期内检验,或不能在两天内送出,经24 h固定后,最好更换一次固定液,以保持固定效果。

B.1.2.4 其他类型样品的采集

在需要采集特殊样品如皮肤、生殖道样品、分泌物或渗出液,以及动物产品如内脏类及水产品等时除了遵守上述采样要求外还应注意该类样品的特点。

B.2 样品的采集

B.2.1 适时采样

根据检疫要求及检疫对象和检验项目的不同,选择适当的采样时机十分重要。样品是有时间要求的,应严格按照规定时间采样;有临床症状需要做病原分离的,样品应在病初的发病期或症状典型时采样,病死的动物,应立即采样。

B.2.2 合理采样

按照检疫规定要求,应严格按照规定采集各种足够数量的样品外,不同疫病的需检样品各异,应按可能的疫病侧重采样。对未能确定为何种疫病的,应全面采样。

B.2.3 典型采样

选取未经药物治疗、症状最典型或病变最明显的样品,如有并发症,还应兼顾采样。

B.2.4 无菌采样

采集检验样品供病原学及血清学等检验的样品应无菌操作采样,采样用具、容器均应灭菌处理,尸体剖检需采集样品的,先采样后检查,以免人为污染样品。

B.2.5 适量采样

采集样品的数量要满足检疫诊断的需要,一般应按照合同要求,或者检疫项目所需样品量的三倍采样。其中一份作检验,一份作复验,一份作备查。

B.3 样品处理

采集的样品应一种样品一个容器,立即密封,根据样品的性状及检疫要求不同,作暂时的冷藏、冷冻或其他处理。供病毒学检疫的样品,数小时内要送到实验室,可只做冷藏处理。超过数小时的应冻结处理[冻结方法:可将样品放入-30℃冰箱内冻结,然后再装入有大小冰块或干冰的冷藏箱(瓶)内运送,也可将装入样品的容器放入隔热保温瓶内,再放入冰块,然后按100 g冰块加入食盐约35 g,立即将隔热瓶瓶口塞紧。瓶内温度可达-21℃左右]。供细菌学检验或血清学检验的样品,冷藏送实验室即可。装样品的容器应贴上标签,标签要防止因冻结而脱落,标签标明采集时间、地点、编号和样品名称,并附上发病、死亡等相关资料,尽快送实验室。

B.4 样品包装与运送

B.4.1 安全采样

采样过程中,应做好采样人员的安全防护,并防止病原污染,尤其应防止外来疫病的扩散,避免事故发生。防止对环境造成污染。

B.4.2 样品包装

装载样品的容器应完整无损,密封不漏出液体。根据检验样品性状及检验目的选择不同的容器,一个容器装量不可过多,尤其液态样品不可超过容量的80%,以防冻结时容器破裂。用石蜡或者是封口膜加封管口,以防液体泄露。

B.4.3 送检

样品经包装密封后,应尽快送往实验室,延误送检时间,常会严重影响检疫结果。因此,在送样品过程中,要根据样品的保存要求及检验目的,妥善安排运送计划。供细菌检验、寄生虫检验及血清学检验的冷藏样品,应在24 h内送到实验室,24 h内不能送到实验室的,需要在运送过程中保持样品温度处于-20℃以下。送检样品过程中,为防止样品容器破损,样品装入冷藏瓶(箱)后应妥善包装,防止碰撞,保持尽可能的平稳运输。以飞机运送时,样品应放在增压仓内,以防压力改变,样品受损。

附录 C (资料性附录)

试剂、消耗品验收方法和质量保证

C.1 总则

检验用的诊断试剂,如标准阴、阳性血清,应符合国际标准或国家标准。它们可以是条款签约国双方同意的国际市场销售的标准化商品,也可以是国家认可的机构生产的符合规定标准的诊断试剂和标准品。若实验室有能力制备诊断试剂和标准品,应符合规定的要求,并获得上级有关部门的批准。诊断试剂和标准品应按要求妥善保存,以防变质,逾期不得使用,以免影响检测诊断结果。将供应商或制造商提供的关于试剂、程序或检验系统的溯源性的说明形成文件。

C.2 细菌学实验室细菌分离的质量控制

C.2.1 培养基的质量控制

每次配制培养基应做严格记录,内容包括:培养基名称、配制数量、配制人、配制日期。配制好的培养基应做好标记。

C.2.1.1 物理性状要求

- a) 透明度:对某些固体培养基要求不严格,但液体培养基应清亮透明;
- b) pH值:要严格按照每种培养基的酸碱度要求配制,误差不应超过 ± 0.1 ;
- c) 硬度:固体培养基的硬度要适中,过硬菌落生长小,过软不宜划线分离培养。

C.2.1.2 生物学要求

- a) 无菌检测:将配制好的培养基置 37°C 温箱过夜,固体培养基上应无细菌生长,液体培养基应不混浊,方可使用。
- b) 敏感性检测:将标准阳性菌株接种在配制的培养基上(内),阳性细菌应生长良好。

C.2.2 细菌的分离与鉴定

整个实验过程设立阳性对照、阴性对照和空白对照。要严格按照操作规程进行。

C.3 血清学实验室质量控制

C.3.1 新购诊断试剂

每次购买诊断试剂时应先做验证试验,确保诊断试剂可靠有效。

C.3.2 补体结合试验

正式试验前应先做预备试验,重新测定溶血素、补体及抗原的效价;试验设立阴、阳性对照,参与试验的每种成分对照和所有成分不同组合的对照;试验用的补体量按操作规程要求,分别设立一个和二个单位补体量的对照;以分光光度计测血色素 OD 值来校正红细胞悬液的浓度。

C.3.3 琼脂扩散试验

琼脂浓度、缓冲液的组成严格按照操作规程;每次试验设立阴、阳性血清对照;只有当阴性血清与抗原孔之间无沉淀线,阳性血清与抗原孔之间出现清晰沉淀线时,试验成立,方可判定被检结果。

C.3.4 其他实验

均应严格按操作规程进行,每次实验均应有记录。

C.4 病毒学实验室的质量控制

C.4.1 实验器材的准备

病毒学实验的器材准备应严格按照实验器材的洗涤、包装和灭菌方法进行。

GB/T 27401—2008

C.4.2 牛血清

新购置的牛血清应进行：牛病毒性腹泻(BVD)、牛传染性支气管炎(IBR)及与具体实验检验项目相关的可能造成检验失败的成分分析、BVD病毒分离、无菌检验、56℃ 30 min 灭活，用其传细胞，观察细胞生长状况。

C.4.3 细胞培养基

新购置的培养基应首先用少量细胞检查是否适于细胞生长，记录批号。所有培养液用 0.22 μm 无菌滤膜抽滤，置 37℃ 温箱过夜，检查有无细菌生长。每次配液应有配液记录。

C.4.4 血清中和试验

应设立对照板，包括病毒回归对照、标准阴性血清对照、标准阳性血清对照、细胞对照。判定时细胞对照孔的细胞应生长良好；阴性血清对照孔出现 100% 的细胞病变；阳性血清对照滴度与原滴度相比不得相差一个滴度。以上对照均成立时，才能对被检血清中和试验进行判定。

C.4.5 病毒分离与荧光抗体检查

按操作规程进行，设立正常细胞对照、标准参照毒株对照。用荧光抗体检查时，标准参照毒株可以观察到特异性的荧光，而正常细胞对照在特定部位应无特异性荧光。实验结果由两个人以上进行判定。出现可疑结果应重复一次实验。

C.5 备用牛血清的质量控制

无论是自制的牛血清还是购买科研单位或生物制品厂生产的，使用前应进行检测以下内容。

C.5.1 血清的灭活

血清灭活即将装有血清的容器置 56℃ 水浴箱中保温 30 min，灭活可以破坏血清中的补体，某些非特异性免疫物质和某些污染的病毒。

C.5.2 盲传敏感细胞检测血清的毒性作用

某些血清可能对细胞呈现毒性作用。