



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27401—XXXX

代替 GB/T 27401-2008

## 实验室质量控制规范 兽医学检测

Criterion on quality control of laboratories veterinary testing

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024年10月30日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	3
4.1 公正性 .....	3
4.2 保密性 .....	3
5 结构要求 .....	3
6 资源要求 .....	3
6.1 基本要求 .....	4
6.2 人员 .....	4
6.3 设施与环境条件 .....	5
6.4 设备 .....	7
6.5 计量溯源性 .....	7
6.6 外部提供的产品和服务 .....	8
7 过程要求 .....	9
7.1 要求、标书和合同评审 .....	9
7.2 方法的选择、验证和确认 .....	10
7.3 抽/采样 .....	10
7.4 样品的处置 .....	11
7.5 技术记录 .....	12
7.6 测量不确定度的评定 .....	13
7.7 确保结果有效性 .....	13
7.8 报告结果 .....	13
7.9 投诉 .....	15
7.10 不符合工作 .....	15
7.11 数据控制和信息管理 .....	15
8 管理体系要求 .....	15
8.1 方式 .....	15
8.2 管理体系文件 .....	15
8.3 管理体系文件的控制 .....	16
8.4 记录控制 .....	16
8.5 应对风险和机遇的措施 .....	16
8.6 改进 .....	17
8.7 纠正措施 .....	17

8.8 内部审核 .....	18
8.9 管理评审 .....	18
附录 A（资料性） 本文件与 GB/T 27025—2019 层次结构对照表 .....	20
参考文献 .....	21

## 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。

本标准是实验室质量控制规范系列标准之一，目前已经发布了以下部分准：

- GB/T 27401 《实验室质量控制规范 兽医学检测》；
- 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》。

本文件代替GB/T 27401—2008《实验室质量控制规范 动物检疫》，与GB/T 27401—2008相比，名称调整为GB/T 27401—202X《实验室质量控制规范 兽医学检测》，以便体现本文件的适用范围。此外，除了结构调整和编辑性修改外，主要技术变化如下：

- a) 修改了前言、引言和范围；
- b) 增加和删除了部分规范性引用文件；
- c) 修改、增加和删除了部分术语、定义；
- d) 新增了“通用要求”；
- e) 删除了“疫情报告”要素，内容包含在本文件“保密性”；
- f) 修改了“管理要求”名称和部分内容；
- g) 修改了“人员”要素部分内容，明确了人员的能力要求、选择、培训、监督、授权和能力监控等要求；
- h) 修改了“设施和环境条件”要素部分内容，细化了设施和环境条件管理要求；
- i) 删除了“实验试剂和废弃物管理”要素，内容包含在本文件“设施和环境条件”
- j) 修改了“设备”要素部分内容，强调了对检测鉴定结果有影响的设备的检定或校准要求；
- k) 修改了“溯源性”名称和部分内容，明确了使用无法溯源质控品的要求；
- l) 新增了“外部提供的产品和服务”要素；
- m) 删除了“分包”要素，内容包含在本文件“外部提供的产品和服务”中；
- n) 修改了“技术要求”名称和部分内容；
- o) 删除了“服务客户”要素，内容包含在本文件“要求、标书和合同评审”中；
- p) 修改了“过程控制要求”名称和部分内容；
- q) 修改了“结果质量控制”名称和部分内容；
- r) 修改了“管理体系”要素部分内容，细化了管理体系运行方式；
- s) 新增了“应对风险和机遇的措施”要素；
- t) 删除了“预防措施”要素，内容包含在本文件“应对风险和机遇的措施”中；
- u) 删除了“突发事件准备和响应”要素，内容包含在本文件“应对风险和机遇的措施”；
- v) 新增了“管理评审”要素的部分输入和输出内容；
- w) 修改和删除了部分附录的名称和内容；
- x) 更新了参考文献。

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应承担识别专利的责任。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心等。

本文件主要起草人：陶雨风等。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为GB/T 27401-2008；

——本次为第一次修订。

## 引 言

本文件的编制主要以GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2017, IDT）为基础架构，参考了国内外法律法规、国际国内标准和专业文件的规定，同时融合了国内兽医学检测实验室的管理经验，包含了实验室能够证明其运作能力，并出具有效结果的要求，从而规范和增强对兽医学检测实验室运作的信任，以达到同时满足GB/T 27025和兽医学检测实验室质量控制的具体要求的目的。

GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2017, IDT）的全部条款适用于本文件。

本文件旨在规范、指导和帮助兽医学检测实验室，使其满足GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2017, IDT）和兽医领域实验室质量控制的具体要求，明确和理解相关的质量控制措施的实施。

除GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》外，本文件参考了《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国兽药典》（2020年版）三部 附录 3006-2020 兽用生物制品生物安全管理规定、GB 19489《实验室 生物安全通用要求》、NY/T 541《兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范》NY/T 1948《兽医实验室生物安全要求通则》、世界动物卫生组织（WOAH）《陆生动物诊断试验与疫苗手册》2024年版等。

本文件虽然包括了适用于兽医专业领域的部分我国现行法规以及部分安全相关的内容，但本文件不作为判断实验室是否满足相关法规及安全要求的依据。

使用本文件将促进兽医领域实验室和其他相关机构的合作，有助于相互间信息和经验的交流，也有助于标准和程序的协调统一。

本文件中的兽医学检测实验室是指从事动物疫病检测、动物检疫、动物诊疗、兽用生物制品评价、物种鉴定、实验动物质量检测、动物实验等，包括病原学、血清学、分子生物学、血液学、生化分析、排泄物（尿液和粪便）分析、遗传、病理、毒理、毒性物质检测等与兽医学检测相关的实验室。其过程主要包括抽样（适用时）、受理申请、检测方法准备和验证及确认、样品采集和处置、检测过程控制和结果确认、报告签发等一系列过程。

建议相关实验室在使用本文件前，应熟悉和掌握GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:2017, IDT）的相关内容。本文件与GB/T 27025-2019的条款对照参见附录A。

# 实验室质量控制规范 兽医学检测

## 1 范围

本文件规定了兽医学检测实验室质量控制的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。

本文件适用于兽医学检测实验室的质量控制。

## 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 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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求 (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

GB/T 39759 实验动物 术语

GB/T 43051-2023 实验动物 动物实验生物安全通用要求

## 3 术语和定义

GB/T 27000、GB/T 27025、GB/T 39759界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**质量管理** quality management

关于质量的管理。

注：质量管理可以包括质量方针和质量目标，以及通过质量策划、质量保证、质量控制和质量改进实现这些质量目标的过程。

[来源：GB/T 19000—2016，3.3.4]

### 3.2

**质量控制** quality control

质量管理（3.1）的一部分，致力于满足质量要求。

[来源：GB/T 19000—2016，3.3.7]

### 3.3

**样品** sample

取自动物、动物产品或环境，拟通过检验或试验反映动物个体、群体、产品或环境有关状况的材料或物品。

[来源：SN/T 2028—2015，6.11]

### 3.4

**标准方法** standard method

得到国际、区域、国家或行业认可的，由相应标准化组织批准发布的国际标准、区域标准、国家标准、行业标准等文件中规定的技术操作方法。

[来源: RB/T 063—2021, 3.1]

### 3.5

#### 灵敏度 sensitivity

定量分析中, 被测量物的质量或质量分数变化一个单位所引起的测量信号响应量的变化。

定性分析中, 在试验条件下达到的实际最低检出水平时, 检出阳性结果的阳性样品占总阳性样品数的百分比。

[来源: GB/T 42233—2022, 4.8]

### 3.6

#### 标准物质/标准样品 (参考物质) reference material, RM

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质, 其特性适用于测量或标称特性检查中的预期用途。

注1: 标称特性的检查提供标称特性值及其不确定度。该不确定度不是测量不确定度。

注2: 赋予或未赋予量值的标准物质都可用于测量精密控制, 只有赋予量值的标准物质才可用于校准或测量正确度控制。

注3: “标准物质”既包括具有量的物质, 也包括具有标称特性的物质。

注4: 标准物质有时与特制装置是一体化的。

注5: 有些标准物质的量值计量溯源到单位制外的某个测量单位。这类物质包括量值溯源到由世界卫生组织指定的国际单位 (IU) 的疫苗。

注6: 在某个特定测量中, 所给定的标准物质只能用于校准或质量保证两者中的一种用途。

注7: 对标准物质的说明应包括该物质的追溯性, 指明其来源和加工过程。

注8: 国际标准化组织/标准物质委员会有类似定义, 但采用术语“测量过程”意指“检查”, 它既包含了量的测量, 也包含了标称特性的检查。

[来源: JJF1001—2011, 8.14]

### 3.7

#### 复核 re-verification

核查已完成的检测活动获得的数据是否按规定进行收集, 或再次进行检测, 并对过程或结果作出符合性质量判定的过程。

### 3.8

#### 实验室生物安全 laboratory biosafety

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平, 可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害, 符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

[来源: GB/T 19489—2008, 2.13]

### 3.9

#### 风险 risk

危险发生的概率及其后果严重性的综合。

[来源: GB/T 19489—2008, 2.17]

### 3.10

#### 风险评估 risk assessment

评估风险 (3.15) 大小以及确定是否可接受的全过程。

[来源: GB/T 19489—2008, 2.18]

### 3.11

#### 风险控制 risk control

为降低风险 (3.15) 而采取的综合措施。

[来源: GB/T 19489—2008, 2.19]



## 4 通用要求

### 4.1 公正性

4.1.1 应满足 GB/T 27025 中 4.1 条款的要求。

4.1.2 实验室应当以公开方式对其遵守法定要求、独立公正从业、履行社会责任、严守诚实信用等情况进行自我承诺，并保留将该承诺传达至全体人员和客户的记录。对于法人授权的非独立法人实验室，法定代表人应发布不干预声明，并应有措施保证该声明传达到该法人单位的其它部门。

4.1.3 实验室或其所在法人组织还从事检验检测以外的活动的，实验室应当独立运作，并识别、消除与其他部门或岗位可能存在影响其判断的独立性和诚实性的风险。

4.1.4 实验室所有人员应签署公正性承诺书。

### 4.2 保密性

4.2.1 应满足 GB/T 27025 中 4.2 条款的要求。

4.2.2 实验室管理层应当以公开方式，发布具有法律效力的保密承诺，并保留将该承诺传达至实验室全体人员和相关部门的记录，以及实验室应保存与客户签署的保密协议。

4.2.3 实验室应采取措施让客户知晓实验室发布的保密承诺。

## 5 结构要求

5.1 实验室应当是依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者其他组织，并应具有从事相关活动的资质。企业法人实验室注册经营范围不应包含生产、销售等影响公正性的内容。实验室是其他组织（包括法人分支机构）的应当依法进行登记。法人和其他组织登记、注册证书应在有效期内。

5.2 当实验室为非独立法人机构时，应当取得其所在法人机构的授权，明确责任义务、活动场所和授权范围。法定代表人不担任实验室最高管理者的，法定代表人应对最高管理者进行授权，并明确法律责任。非独立法人实验室还应明确其所在母体组织中的位置，以及与母体组织所属其他相关部门之间的关系。

5.3 涉及生物安全的实验室，除了应符合《中华人民共和国生物安全法》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关国家、行业、地方管理规定外，还应符合 GB 19489 和 GB/T 43051 标准要求。

5.4 开展动物实验的实验室应取得实验动物管理部门颁发的《实验动物使用许可证》，并需对动物实验进行福利和伦理审查，批准后方可实施。

5.5 实验室应设有对实验室全权负责的管理层，明确人员组成结构，其构成中至少应有一人为兽医领域专业技术人员。

5.6 实验室应成立生物安全管理委员会或具有类似功能的部门，确保实验室生物安全。实验室设立单位的法定代表人和实验室负责人是实验室生物安全第一责任人。实验室应设置负责生物安全管理员和生物安全监督员，赋予其监督所有实验活动生物安全的职责和权力。

## 6 资源要求

## 6.1 基本要求

6.1.1 应配置与兽医学检测活动相适应的技术人员和管理人员、设施、设备、系统、外部提供的产品和服务和支持性服务。

## 6.2 人员

6.2.1 实验室配备的技术人员和管理人员，其受教育程度、专业技术背景和工作经历、资质资格、技术能力应当符合工作需要。

6.2.2 实验室管理层中应至少有 1 人具有相应的教育、兽医专业背景和工作经历，除具有管理能力外，还应具备相应的技术能力。

6.2.3 实验室技术人员应满足以下条件：

- a) 应满足 GB/T 27025 中 6.2 条款的要求；
- b) 实验室人员不应在其它实验室兼职；
- c) 有色觉障碍的人员不能从事与辨色相关的实验操作；
- d) 实验室人员应熟知生物安全操作知识、消毒要求和应急处置知识，并具备实际操作技能；
- e) 样品接收人员应具备识别样品是否满足检测要求和生物安全风险评价的能力；
- f) 动物饲养和动物实验从业人员，应取得专业培训或教育证明，并获得授权从事动物饲养和动物实验；
- g) 从事特定实验室活动的人员，如方法开发、修改、验证和确认的人员、检测结果复核人员、签发证书或报告的人员（包括授权签字人），从事人员监督和能力监控等人员，应具有兽医或相关专业背景，并能提供从事兽医实验室检测活动能力的证据，还应有 3 年以上本专业领域的检测经历；

注：兽医或相关专业背景是指：承担血清学检测和兽用生物制品检测的人员，应具有微生物学、传染病学、免疫学的学习经历；承担分子生物学检测人员，应具有微生物学、传染病学或/和生物化学的学习经历；承担病理学检测的人员，应具有动物解剖学、动物组织学和兽医病理学的学习经历；承担病原分离鉴定的人员，应具有兽医微生物学、传染病学和流行病学的学习经历；从事动物实验的人员，应具有兽医微生物学、传染病学、实验动物学的学习经历；承担水生动物疫病检测的人员，应具有微生物学、水产动物病害学的学习经历。

- h) 技术负责人应具有兽医本科以上学历（含本科）或/和中级及以上职称，或具有同等能力，同时，还应具有 5 年以上与兽医相关或其它行业检测领域工作经验，熟悉实验室质量和技术管理要求，熟悉相关的法律法规，熟悉兽医检测工流程和相关专业技术知识；
- i) 授权签字人除满足 6.2.3 h) 要求外，应具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力，熟悉 GB/T 27025；熟悉检测业务、相关法律、法规，标准、方法和程序，掌握实验室检测项目限制范围；有能力对检测结果进行判定，了解测量结果不确定度的表达；熟悉检测记录和检测报告的审核批准程序，对检测结果的完整性和准确性负责，其应获得实验室授权，并在授权范围内签发报告。
- j) 从事特定设备操作人员（如操作高压灭菌器人员），应取得相应资格证书，且在有效期内。

6.2.4 实验室应保留对各个岗位人员的岗位职责确认记录。

6.2.5 应建立实验室活动危险告知制度。对实验室所有人员，特别是新进人员，必须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，应确保实验室所有人员掌握预防事故和处理事故的能力。

6.2.6 实验室应建立和保持人员培训的程序。其应确定人员培训目标，培训需求和实施人员，并应有

措施评价培训活动的有效性。年度人员培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应，且应包括对实验室现有人员情况的分析、检测项目对人员的需求、计划培训的人员及项目、培训方式和时间、培训效果评价方法等。人员培训的内容应包含但不局限于以下几方面：

- a) 应对《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国动物防疫法》、《中华人民共和国职业健康法》和《病原微生物实验室生物安全管理条例》等有关法律法规、国务院条例和行业主管部门的规章制度进行培训；
- b) 应进行实验室体系文件的培训；
- c) 应实施设备的使用和维护的培训；
- d) 应对样品的接收、运输和储存要求进行培训；
- e) 实验活动过程中所涉及的专业理论，以及实施的标准和操作规程等；
- f) 实验操作技能的培训；
- g) 检测结果正确评价的培训；
- h) 实验室生物安全和应急处理流程等相关的安全知识和实操技能的培训，如溅洒等生物安全事故的预防及应急处理措施，包括环境设施、设备、人员受伤后的处理、人员疏散等文件规定与实际操作；
- i) 动物实验室应对动物实验人员进行动物抓取、保定和实验操作培训。

6.2.7 应明确实验室各岗位人员上岗前培训内容，其应经考核合格后方可授权上岗。

6.2.8 实验室应识别人员的持续培训需求，对培训活动进行适当安排，并应重点关注对新进技术人员、新转岗人员和扩展新的技术活动的现有技术人员的培训，同时保存培训记录。

6.2.9 实验室应根据检测工作需要设置监督员。监督员按计划对人员进行监督，包括实习员工、新上岗人员、转岗后人员、以及间隔一定时间重新上岗的人员。

6.2.10 实验室最高管理者对部门负责人、技术负责人、质量负责人、方法验证/确认人员、监督员、内审员、授权签字人、设备管理员、样品管理员，资料（档案）管理员等进行书面授权。只有经过技术能力确认且满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。实验室管理层应定期评价被授权人员的持续能力，并保存评价记录和授权记录。当授权人员离开岗位6个月以上（含6个月），再上岗时，应对其能力重新进行确认。

6.2.11 实验室应保存全部人员（包括签约人员）以下个人技术档案信息：

- a) 学历、学位和资格证书；
- b) 工作经历；
- c) 能力确认内容及时间记录；
- d) 授权工作范围、内容、时间的描述；
- e) 培训、继续教育及成绩的记录；
- f) 如适用，参加学术活动、发表专业论文的记录；
- g) 监督/监控的记录；
- h) 如适用，严重差错或事故报告的记录；
- i) 如适用，健康和免疫接种记录；
- j) 同业竞争限制与保密协议。

### 6.3 设施与环境条件

6.3.1 实验室应有固定检测活动场所，设施和环境条件（如生物安全保障系统、通风系统、温湿度控制、供电等）应满足 GB 19489、GB/T 43051、检测方法标准和兽医领域技术规范等要求，并保护检测人员在检测活动中的健康和人身安全。

6.3.2 实验室应根据所开展的兽医学检测活动设置内部检测实验室种类，对影响检测结果、或涉及生物安全的设施和环境条件的要求应制定成文件，并根据实际情况进行更新，且应满足本文件的规定。如适用，应包括血清学检测室、分子生物学检测室、病理学检测室、细菌学检测室、病原学检测室、微生物学（无菌）检测室、兽用生物制品检测室和动物实验室等。

6.3.3 实验室应明确不相容实验室活动，并进行有效物理隔离。布局应能够防止病原微生物发生扩散/污染，并减少和避免其潜在的污染和危害。实验室的无菌区域/污染区域应有明显标识，并对无菌区域进行有效控制，对污染区域进行有效监控，并保留相应记录。

- a) 分子生物学检测实验室（含物种鉴定）应根据核酸扩增的特点，设置不同实验区域并进行物理隔离，避免试剂配制、样品处理、扩增和电泳（如适用）等区域间的交叉污染；同时，也应考虑有助于质量控制程序的措施，以及工作人员和外来人员的安全及健康。
- b) 从事无菌检查、微生物限度检查和抗生素检定等检测项目的实验室，应与其它实验室进行有效物理隔离。有特殊要求的仪器应当设置专门的仪器室，防止灵敏度高的仪器受静电、震动、潮湿或其他外界因素的干扰。
- c) 从事兽用生物制品检验用动物饲养区域应与其他区域严格分开，其设计、建造应当符合国家有关规定，并设有专用的空气处理设施以及动物的专用通道。至少应满足如下要求：
  - 1) 安全检验、效力检验等动物饲养区域，应进行有效物理隔离；尤其效力检验攻毒用动物饲养区域应与其他区域严格分开。
  - 2) 效力检验攻毒区应设有负压系统和淋浴间，排出空气应经高效或双高效过滤后排放，并应定期验证过滤效果；
  - 3) 人流和物流出入口应设置气闸室；
  - 4) 动物尸体和污物，以及污水应经无害化处理，并应定期使用生物指示剂或生物法进行验证；
  - 5) 有生物安全三级防护要求的兽用生物制品检验用动物饲养区域和从事病原感染动物的动物饲养区域，还应符合相关规定。

6.3.4 实验室检测区域应按照相关规范、方法要求，配备适宜的生物安全防护设施或设备（如应急照明装置、专用洗手池等），以及与实验活动相适应的个人防护设备，同时应建立监控这些设施或设备处于有效工作状态的程序，并实施监控和记录。

6.3.5 实验室应建立和实施与设施和环境管理，以及防止实验活动中病原微生物和寄生虫的传播与扩散所需采取措施的程序。应对影响检测结果、或涉及生物安全的设施和环境条件的要求定成文件，并对检测时的环境条件进行控制和记录。环境条件控制包括但不限于温度、湿度、通风、清洁、消毒及灭菌等。当环境条件影响到结果有效性时，应停止实验活动。

6.3.6 实验室应有适当的设施和环境条件，并采取适宜措施，保证样品、菌（毒）株、细胞株、核酸、扩增产物、阳性样品、试剂、实验用品等在存放和使用过程中不发生污染，并保证其安全，防止无关人员接触。

6.3.7 实验室应根据病原微生物种类选择有效消毒剂，对所用设施进行消毒，同时，在使用时应明确消毒剂的浓度、使用方法及使用频次等，并予以记录。

6.3.8 实验室应指定经过危险废弃物处置培训的人员，在佩戴适当的个人防护设备条件下，处理危险废弃物，保留交接记录。

6.3.9 实验室应设有妥善存储废弃物的设施。

6.3.10 应在实验室显著位置使用符合规定的生物危害标识，并表明生物安全实验室级别、负责人姓名、联系人姓名和电话、准入要求和从事的检测项目（如适合）等。在存放有生物危险废弃物的容器及其它有潜在传染性物品的设备、以及处理尖锐物品的容器上，应使用生物危害标识。

## 6.4 设备

6.4.1 应满足 GB/T 27025 中 6.4 条款的要求。

6.4.2 实验室应有与所开展兽医学检测项目相适用的设备，这些设备包括但不限于：

- 检测设备；
- 软件；
- 标准物质；
- 参考数据（如动物生化指标、血常规指标和参考血清效价等）；
- 试剂；
- 消耗品或辅助装置等。

应规定标准物质和重要检测试剂的保存条件。

6.4.3 实验室应有证据证明，所有能够影响结果有效性的关键设备的准确度或测量不确定度能够满足检测方法要求。

6.4.4 实验室对接触病原体的仪器设备应进行有效生物安全控制。受污染的设备应有明显标识。实验室应有措施保证设备在维修或报废前消除其污染，并予以记录。

6.4.5 设备使用记录应可溯源，其记录内容至少应包括：

- 设备名称和唯一性标识；
- 所检测/处置的样品/物品名称；
- 实验活动内容和使用时间；
- 设备使用前后状态；
- 使用人等信息。

6.4.6 实验室应配置符合生物安全要求的生物垃圾收集容器，并进行有效处理和保存有相关记录。

6.4.7 实验室应具有妥善保存动物实验过程中产生废弃物和动物尸体的设备，并有效处理和保存有相关记录。

6.4.8 实验室应具备能够妥善处置含有病原微生物废弃物的设备，高压灭菌设备并定期使用生物指示物验证灭菌效果并记录。

## 6.5 计量溯源性

6.5.1 应根据检测项目列出需要溯源的设备清单，并应明确各个设备的溯源方式。

6.5.2 实验室应制定设备检定/校准程序和方案，并按计划进行校准。检定/校准方案应包括（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) 设备需检定/校准的技术参数或范围，以及所需的测量不确定度；
- c) 检定或校准的机构；
- d) 检定或校准周期；
- e) 适用时，下次检定/校准的时间。

### 6.5.3 实验室建立检定/校准结果确认程序，确认内容至少应包括：

- 满足预期用途和依据；
- 方法标准要求的精密度、允差/误差范围；
- 设备说明书给出的允差/误差范围等。

填写确认记录。

### 6.5.4 实验室对不需要校准的设备，实验室应核查其状态是否满足使用要求。

### 6.5.5 实验室应具有开展检测活动所必须的标准物质/标准样品（参考物质），或具有描述清晰的、满足预期用途并通过适当比对予以保证的阴性和阳性对照品，并列出现实验室具有的阴性和阳性对照品清单。

### 6.5.6 实验室应尽可能使用世界动物卫生组织（WOAH）参考实验室、其他国际组织参考实验室、国家参考实验室、国家法定机构提供的标准物质/标准品（参考物质）。如果使用的菌种、毒种、血清、细胞和其他诊断或检测试剂等无法溯源，实验室应编制相应的文件，规定其保证质量的要求，并保留相关记录，证明来自符合要求或具备一定资格的供应商。

### 6.5.7 分子生物学检测实验室应具备基因扩增领域标准物质，如目标生物（微生物、病毒、寄生虫、转基因品系等）、阳性核酸参考物质、质粒/载体等。

## 6.6 外部提供的产品和服务

### 6.6.1 实验室应建立和实施外部提供的产品和服务管理程序文件，并保留运行记录。应确保影响实验室活动的外部产品和服务的适宜性，并明确实验室活动所需要外部提供的产品和服务种类，这些产品和服务包括：用于实验室自身的活动、部分或全部直接提供给客户和用于支持实验室的运作。

### 6.6.2 通常情况下，实验室至少采购 3 种类型的产品和服务：

- a) 用于实验室自身检测活动的设备、软件、测量标准、试剂、标准物质、参考数据、消耗品或辅助设备；
- b) 用于支持实验室的运作的抽样服务、校准服务、检测服务、设施和设备维修/维护服务、能力验证服务、无害化处理服务以及评审和审核服务等。
- c) 使用外部供应商提供的检测活动等。

### 6.6.3 实验室根据实际需求，应控制以下产品和服务并保存记录：

- a) 消耗品：包括培养基、标准物质、各类试剂、试剂盒、容器等。适用时，实验室应在使用前对消耗品的品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或技术验证，证明能够满足检测方法规定的要求，并保存所有记录。当某一品牌的产品验收的不合格比例较高时，可考虑更换产品或制造商。
- b) 设备采购及维修/维护：采购设备时应考虑满足检测或抽样的方法以及本文件的相关要求。对于设备性能不能持续满足要求，或不能提供良好售后服务和设备维护的供应商，可考虑更换供应商。

- c) 仪器设备的检定/校准服务,应选择能够满足 CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》,以及检测方法或抽样方法对计量溯源性要求的检定/校准服务机构。
- d) 能力验证服务,应选择 CNAS 认可或国际权威机构认可的能力验证提供者提供的能力验证/测量审核。

6.6.4 实验室应以文件化的形式明确对外部提供的产品和服务的合格供应商评价程序和要求,并保存相关记录。对合格供应商的评价内容包括(但不限于)对生产商和/或代理商资质、产品质量、储存和运输温度条件等的评价,应明确外部提供的产品和服务的验收标准,特别需要明确进行技术验收的外部提供产品(包括但不限于检测试剂)的种类和验收原则。实验室应根据对外部供应商的评价、监控和再次评价的结果采取适宜措施。

## 7 过程要求

### 7.1 要求、标书和合同评审

7.1.1 应满足 GB/T 27025 中 7.1 条款的要求。

7.1.2 应建立和保持评审客户要求、标书和合同的程序。该程序包括但不限于以下内容:

- a) 实验室应根据自身检测能力与客户充分沟通,了解客户需求(例如:样品类型、样品数量/重量)、检测项目和方法等),将需求形成文件,并易于实验室和客户理解;
- b) 当客户要求的方法不合适或是过期的,应通知客户,获得客户同意并保留沟通记录;
- c) 拒收的原则;
- d) 对于内部客户,要求、标书和合同评审可简化进行。

7.1.3 应建立和实施合同评审文件,如委托单(无论何种称谓)等,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测目的,也为客户了解检测相关事项提供信息。委托单或提交的附件中至少应包括以下内容:

- a) 客户名称、通讯地址和联系电话;
- b) 样品相关信息,如名称、种类、状态、数量、接收时间、标识、样品来源及采集日期,影响检测结果有效的样品信息,以及样品后续处理意见确认信息;
- c) 申请的检测项目(或确认的检测项目)以及检测方法及方法有效性确认信息;
- d) 使用外部供应商的内容(适用时);
- e) 公正性、保密要求;
- f) 政策法规的要求(必要时);
- g) 客户和接收人员的签名和日期。

7.1.4 样品接收人员应根据检测项目和方法的要求对样品的有效性与客户进行确认,并保留记录。

7.1.5 如适用,允许远程或口头委托检测,应制定相应的文件化管理规定,并保留与客户的沟通记录。

7.1.6 应根据工作任务来源、检测目的及其相关要求,对实验室的资源(包括人员、设备、设施环境、外部服务等资源状况和检测方法)进行评审,以确定实验室是否有能力完成检测工作。评审也应包括实验室使用外部供应商的所有工作。

注:当实验室由于不可预料的原因或持续性的原因而不能完成检测工作时,可考虑使用外部供应商。

7.1.7 对客户提出的检测要求评审时，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测方法。

7.1.8 实验室合同评审人员应掌握相关的专业知识、熟悉实验室的资源状况和法律法规要求，充分关注法律责任，必要时应聘请法律顾问。

7.1.9 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。对于新开展的检测工作，应组织人员进行评审，并保存评审记录。

7.1.10 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实验室活动结果的讨论，也应记录予以保存。

7.1.11 应将检测过程中的任何延误和偏离及时通知客户。

## 7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 应满足 GB/T 27025 中 7.2 条款的要求。

7.2.2 应建立和实施方法选择、验证和确认程序，其内容应包括方法验证和方法确认的具体要求和过程。适当时，程序内容还应包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析等内容。

7.2.3 实验室使用的检测方法（包括抽样方法）应满足客户要求，应在其适用范围内使用，并能够涵盖所进行的检测活动。

7.2.4 应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到，并确保这些方法易于检测人员方便获取。必要时，对方法中的可选择步骤，宜制定补充文件或细则，以确保应用的一致性。

7.2.5 世界动物卫生组织（WOAH）规定或推荐的方法和我国国家标准方法、我国农业农村部或国家市场监督管理总局确认的方法为实验室标准方法。有关国家或组织（如欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和新西兰等）使用的官方（农业部或兽医部门）确认的方法为不须确认的非标方法。

### 7.2.6 方法验证技术要求

7.2.6.1 血清学检测验证的性能参数结果应在标准物质/标准样品标准值或参考值的范围内，或与定性标准样品的特性值结果一致；

7.2.6.2 分子生物学定性检测验证的性能参数结果应在标准物质/标准样品标准值或参考值的范围内，或与定性标准样品的特性值结果一致，同时需要关注基质效应的影响等。

7.2.6.3 分子生物学定量检测验证的性能参数结果应包括测量正确度、测量精密度（含测量重复性和测量中间精密度）、测量不确定度、特异性、抗干扰能力、灵敏度、检出限和定量限、线性区间（可报告区间）等。

7.2.6.4 必要时，应参加能力验证/测量审核，和/或实验室之间比对。

### 7.2.7 方法的确认

应满足GB/T 27025中7.3条款的要求。

7.2.8 实验室在实施方法验证或确认时，应满足该方法对生物安全防护级别和个体防护设备的要求。

## 7.3 抽/采样



7.3.1 实验室制定的抽/采样程序应满足疫病诊断、疫病检测等检测活动的需要，且应有满足所抽/采样品具有代表性和均匀性的依据。

7.3.2 实验室制定的抽/采样方案应有具体的要求（如抽/采样器具的选择和使用、抽/采样过程中的生物安全要求等），并对样品从抽/采样现场到实验室间运输和保存的条件提出要求，以确保后续检测结果的有效性。抽/采样人员应熟悉抽/采样要求。

7.3.3 抽/采样人员应具有抽/采样专业知识和一定的实践经验，并熟悉抽/采样要求，其能力和资格应经过确认和授权。抽/采样计划和方法应在采集的地点方便获取。只要合理，抽/采样方案应根据适当的统计方法制定。抽/采样方案应至少包括以下内容：

- a) 所用的抽/采样方法；
- b) 样品名称；
- c) 样品状态的要求；
- d) 样品采集方法、采样时机、采样量；
- e) 采样器械或设备，采样包装及容器等；
- f) 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程序；
- g) 样品的标识；
- h) 样品采集人员识别；
- i) 对样品采集过程中所使用的材料安全处置的要求；
- j) 采样环境和运输条件；
- k) 应急和预防措施（必要时）；
- l) 必要时，样品采集之前，需向客户提供相关知识、信息和指导；
- m) 适用时，标识抽/采样位置的图示或其他等效方式；
- n) 与抽样方法和抽样计划的偏离或增减；
- o) 如适用，还应包括抽/采样程序所依据的统计方法。

7.3.4 如适用，抽/采样品的数量和体积应满足检测、复检和留样的需求。

7.3.5 抽/采样人员应在抽/采样过程中做好记录，记录应至少包括以下信息：

- a) 样品名称；
- b) 样品数量或重量（如适用）；
- c) 样品状态描述、包装方式；
- d) 样品标识；
- e) 采样地点、日期、环境条件（如适用）等；
- f) 采样人员标识；
- g) 运输和保存条件。

7.3.6 抽/采样人员应清晰地对样品进行唯一性标识，同时，应对每一份样品独立封存，确保样品在储存、运输、传递过程中保持原有状态，并防止样品在运输过程中混淆。

7.3.7 抽/采样过程中应做好生物安全防护和个体防护，将抽/采样人员的职业性暴露风险降至最低，防止皮肤或黏膜暴露，尤其须避免吸入或摄入病原体。如适用，所有可能产生气溶胶的操作宜在生物安全柜内进行。

## 7.4 样品的处置

7.4.1 实验室应建立样品管理程序。该程序应明确是实验室所能检测样品的种类，并明确样品接收、登记、标识、前处理、检测、保存、保留和处理的具体要求，还应对接收样品满足检测方法要求的标准做出规定。

7.4.2 在样品处置过程中，应注意避免样品变质、污染、丢失或损坏，以及接收、传递和处置样品时的生物安全措施和个人防护水平要求。

7.4.3 样品接收记录应至少包括以下内容：

- a) 样品的名称、数量、状态和唯一性标识；
- b) 检测项目；
- c) 送样人信息；
- d) 样品接收人签名，样品接收日期和时间（如适用）；
- e) 如适用，保存地点和保存条件；
- f) 如适用，附加文件等。

7.4.4 在开展动物实验时，应确保动物、菌（毒）种、和体外培养细胞等生物模型来源清晰，品系和代次（如适用）明确，并符合已知其生物学特性，在开展检测活动前应予以记录。

7.4.5 应对剩余样品、超期保留样品，以及其它可能含有害病原体的废弃物进行无害化处理，并保留记录。

## 7.5 技术记录

7.5.1 应规定每种技术记录包含足够信息，以方便在在接近原条件的情况下，能够重复出之前实验室活动的结果。只要适用，记录内容应包括但不限于以下信息：

- a) 样品的名称、状态和数量等信息的描述；
- b) 样品唯一性标识；
- c) 所用的检测和抽/采样方法；
- d) 样品的制备及样品处理的过程信息（适用时）；
- e) 检测项目；
- f) 环境条件，特别是实验室以外的地点实施的实验室活动；
- g) 所用设备和标准物质/标准样品（含质控品）的信息，包括使用客户的设备；或者原始观察记录的访问路径；
- h) 所用试剂的名称、生产商、批号、有效期或失效期等；
- i) 检测过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算和结果判定；
- j) 实施实验室活动的人员；
- k) 实施实验室活动的地点（如：分地点，或未在实验室固定地点实施）；
- l) 从设备上导出的记录/图表，应有实验室检测人员签名及确认日期；
- m) 其他需要记录的信息，如按照标准方法要求给出空白对照、阴性对照和阳性对照等。

7.5.2 应在记录表格中或成册的记录本上填写检测的原始数据和信息，也可直接录入信息管理系统中，也可以是设备或信息系统自动采集的数据。对自动采集或直接录入信息管理系统的数据的任何更改，应满足 GB/T 27025 中 7.5.2 条款的要求。

7.5.3 原始记录应为检测人员在检测过程中记录的原始观察数据和信息，而不是检测后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时，应保留对应的原始记录。

7.5.4 生物安全三、四级实验室应采取有效措施对技术记录进行控制，在保证生物安全的基础上，采取适宜措施确保数据完整、有效和可追溯。

7.5.5 检测报告的副本应作为技术记录予以保存。

## 7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 当客户、检测方法要求在检测报告中报告检测结果的测量不确定度时，实验室应采用经典的计量学和统计学方法对每一项用数值表示的检测结果进行测量不确定度评定，并报告。

7.6.2 当不要求在检测报告中报告测量不确定度时，实验室应基于对检测方法理论原理的理解和所使用该方法的实践经验，识别出影响所开展检测项目检测结果准确性的主要因素，并提出控制措施，形成《检测结果测量不确定度评估报告》。

7.6.3 《检测结果测量不确定度评估报告》应包含标题、评估依据、检测方法原理、检测过程、识别出的影响检测结果准确性的主要因素或检测过程中的关键步骤、并提出对影响检测结果关键因素或关键步骤的控制措施。

注：测量不确定度的来源可包括：抽/采样、样品的状态和制备过程、标准物质/标准样品（含参考数据）、设备、环境条件、试剂，以及检测人员等因素。

## 7.7 确保结果有效性

7.7.1 应满足 GB/T 27025 要求。

7.7.2 应制定确保结果有效性程序，内容应包括年度质量控制计划（包括内部质控计划和外部质控计划）应考虑的因素、内外质控的方式，制定和实施质控计划的要求。

7.7.3 实验室制定的年度质量控制计划（包括内部质控计划和外部质控计划），内容应包括：实验室当前质量现状的分析；拟控制的检测项目、人员、设备、环境条件；明确质量控制方式和对质量控制结果的评价标准，对出现的问题及时采取有效的纠正措施。

7.7.4 实验室参加能力验证、或测量审核、或实验室间比对的外部质控活动人员，应为实际从事实验室检测工作的人员。

7.7.5 实验室组织实验室间比对活动时，应制定实验室间比对方案，其内容至少应包括：比对目的、参加实验室比对的条件，比对过程，检测方法，日程安排，数据处理和采用的统计分析，比对结果评价标准等必要内容。

7.7.6 实验室应结合人员能力的特点和其所从事实验室活动的风险，确定人员能力监督/监控的方式和频次，对拟授权/已授权上岗人员的能力进行监督/监控，评估人员的能力并确认其资格。应分析监控结果，对监控结果进行评价，并保存监督/监控和评价的记录。

## 7.8 报告结果

7.8.1 应建立和实施结果报告管理程序，对检测结果的报告进行规范管理。应以书面或电子的形式完整、准确、清晰、明确、客观地出具检测结果。即使客户有要求，实验室不得随意拆分报告。

7.8.2 应建立检测结果复核（核查）程序，该程序应包括最终判定阳性或阴性的详细过程要求。

7.8.3 除非实验室有充足的理由，结果报告应至少包括以下信息：

- a) 标题，如“检测报告”；
- b) 实验室的名称和地址；
- c) 将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识，以及报告结束标识；
- d) 实施实验活动的地点；
- e) 客户信息（至少应包括客户名称和联系方式）；
- f) 样品名称、类型、数量/重量、状态和唯一性标识；
- g) 样品采集或接收/抽样的日期；
- h) 检测标准、检测项目、检测结果和结果判定要求和 / 或规范；
- i) 实施实验室活动的日期；
- j) 检测结果，适当时，带有测量单位；
- k) 适用时，所用的抽样计划和抽/采样方法、地点、抽/采样人及抽/采样的相关说明；
- l) 参考数据（如适用）；
- m) 报告发布日期；
- n) 当结果来自于外部供应商时清晰标识，应有措施保证所有内容正确无误；
- o) 报告编制人员、审核人员和批准人的签字或等效标识；
- p) 报告应加盖实验室公章或检测专用章和骑缝章；
- q) 如果实验室使用授权标识或状态声明时，应对使用标识和状态声明做出规定。授权签字人应确保正确签字和正确使用授权标识和状态声明。

7.8.4 实验室出具报告的地址与实施实验室活动的地址不一致时，应在报告中注明出具报告的地址和实施实验室活动的地址。

7.8.5 报告应有与原始记录相衔接的唯一性标识。

7.8.6 应对报告中的所有信息负责，客户提供的信息除外。客户提供的信息应予明确标识。当客户提供的信息可能影响结果有效性时，报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样（如样品由客户提供），应在报告中声明结果仅适用于收到的样品。

7.8.7 如果实验室负责抽样活动，需要时，报告还应至少包含以下信息：

- a) 抽样日期；
- b) 抽取的物品或物质的唯一性标识；
- c) 抽样地点、位置，包括图示或照片；
- d) 抽样计划和抽样方法；
- e) 抽样过程中影响结果解释的环境条件的详细信息；
- f) 后续测量不确定度评定所需的信息。

7.8.8 在结果报告中，应清晰地标明来自于外部供应商或/经过外部复核的结果，并应有措施保证所有内容正确无误。

7.8.9 应保留所报告结果的文档或备份。报告结果的保留期限应符合国家、地区、地方的法规要求，保存期限至少保存6年，法律另有规定从其规定。

7.8.10 应对结果的发送方式做出规定，确保结果报告能够安全、准确传送给客户。经电话或其它电子方式发布的报告时，在发送前，应与客户确认联系方式的安全性，并保留沟通记录，确保只有相关人员获得。口头报告结果后，实验室根据客户要求，应可随时提供书面报告。报告的发送和领取应有记录。

## 7.9 投诉

7.9.1 应满足 GB/T 27025 中 7.9 条款的要求。

7.9.2 应制定投诉处理程序，其内容应包括投诉处理期限的要求。

## 7.10 不符合工作

应满足GB/T 27025中7.10条款的要求。

## 7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 实验室使用实验室信息管理系统时，应满足 GB/T 27025 中 7.11 条款的要求。

7.11.2 没有使用实验室信息管理系统时，应明确实验室需要控制的数据和管理信息的类型，并采取适宜的管理和控制措施。

## 8 管理体系要求

### 8.1 方式

#### 8.1.1 总则

实验室应建立、实施和保持形成文件的管理体系，该管理体系应能够支持和证明实验室持续满足本文件要求，并且保证实验室结果的质量。除满足第4章至第7章的要求外，实验室应按方式A或方式B实施管理体系。

注：更多信息参见GB/T 27025附录B。

#### 8.1.2 方式A

实验室管理体系运行方式至少应包括下列内容：

- 管理体系文件（见 8.2）；
- 管理体系文件的控制（见 8.3）；
- 记录控制（见 8.4）；
- 应对风险和机遇的措施（见 8.5）；
- 改进（见 8.6）；
- 纠正措施（见 8.7）；
- 内部审核（见 8.8）；
- 管理评审（见 8.9）。

#### 8.1.3 方式B

实验室按照GB/T 19001的要求建立并保持管理体系，能够支持和证明持续符合第4章至第7章的要求，也至少满足本文件8.2至8.9中规定的管理体系要求的目的。

## 8.2 管理体系文件

8.2.1 应满足 GB/T 27025 中 8.2 条款的要求。

8.2.2 实验室制定的质量方针应能体现实验室的检测能力、公正性和一致运作。

8.2.3 实验室制定的质量目标，应体现目标的评价标准和方法。

### 8.3 管理体系文件的控制

8.3.1 应满足 GB/T 27025 中 8.3 条款的要求

8.3.2 应建立和实施文件控制程序，明确所有管理体系文件（包括内部文件和外部文件）的种类、受控方式，明确发放范围。文件可以承载在各种载体上，例如硬拷贝或数字形式。应列出受控文件清单，实行动态管理，并保留发放和回收记录。

注1：内部文件包括但不限于以下文件：实验室编写发布的政策声明、程序、规范等，如质量手册、程序文件、作业指导书、记录、通知、备忘录、图纸、方案、计划等。

注2：外部文件包括但不限于以下文件：管理体系所涉及的法律法规、制造商的说明书、校准证书、图表、教科书、方法标准、技术规范、客户提供的技术资料等。

8.3.3 管理体系文件应：

- a) 发布前由授权人员审查其充分性并批准；
- b) 定期审查文件，必要时更新；
- c) 识别文件更改和当前修订状态；
- d) 在使用地点应可获得适用文件的相关版本，必要时，控制其发放范围；
- e) 适用时，应满足相关生物安全要求。

8.3.4 文件应有唯一性标识，还应包括但不限于以下内容：

- a) 标题及文件号；
- b) 发布日期、或修订日期和修订号；
- c) 页数；
- d) 编制人员、审核人员和批准人员；
- e) 发布机构；
- f) 适用时，来源标识。

8.3.5 为防止误用作废文件，无论出于任何目的而保留的作废文件，应有适当标识。

### 8.4 记录控制

8.4.1 应满足 GB/T 27025 中 8.4 条款的要求。

8.4.2 应建立并实施对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置进行控制的程序。

8.4.3 记录应有受控标识，其内容信息应完整。记录时，应清晰且实时填写。记录保存期限应不少于 6 年，法律另有规定从其规定。

8.4.4 如适用，应规定除技术记录和质量记录外的其他记录的记录要求，并明确这些记录应记录的信息。

8.4.5 适用时，记录的管理应包括基于生物安全考虑的质量/技术记录。如生物安全二/三、四级实验室防护区中的记录需要带离该区或实验室时，应采取必要的消毒、去除污染等控制措施，防止污染或感染。

### 8.5 应对风险和机遇的措施

8.5.1 应满足 GB/T 27025 中 8.5 条款的要求。

8.5.2 风险来自包括不限于以下来源：

- 公正性和保密风险；
- 人员能力或缺少的风险；
- 设备、设施和环境条件相关的风险；
- 外部提供的产品和服务中的风险；
- 要求、标书和合同评审中的风险；
- 样品管理；
- 检验检测过程中的风险；
- 报告结果的风险；
- 生物安全风险；
- 6. 其他风险（如：消防、应对外部监管不力等）。

8.5.3 机遇来自包括不限于以下来源：

- 扩展实验室活动范围；
- 赢得新客户；
- 提高实验室服务质量和工作效率；
- 客户需求；
- 扩大实验室影响力等的机遇进行识别；
- 促使实验室使用新技术和其他方式来应对的机遇；
- 改善设施和环境条件；
- 征求客户意见和建议；
- 改进措施实施；
- 识别政策或制度改变对实验室的影响；
- 其它来源（如：政府支持等）。

8.5.4 应对风险和机遇的措施

8.5.4.1 应规定定期或不定期识别风险和机遇的时机和人员，提出的应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应，并将上述规定文件化。

8.5.4.2 应及时识别影响检测结果有效性和时效性的风险，该风险包括现实风险和预期风险。

8.5.4.3 应对机遇加以分析，并及时根据实验室实际情况加以利用。

8.5.4.4 应定期评价为应对风险和机遇而采取措施的有效性。

8.6 改进

应满足 GB/T 27025 中 8.6 条款要求。

8.7 纠正措施

8.7.1 应满足 GB/T 27025 中 8.7 条款要求。

8.7.2 应制定和实施纠正措施程序，以控制发生的不符合工作。其内容应包括以下方面：

- a) 不符合工作内容；
- b) 确定不符合产生的客观原因；
- c) 提出、评价和确定避免不符合再次发生采取措施的适宜性；
- d) 记录实施所采取措施的结果；
- e) 评审所采取纠正措施的有效性。

8.7.3 应全面分析不符合发生的根本原因，其原因应客观且具体，所采取的纠正措施应能够与消除产生不符合的原因相适应，提供的验证材料应能证明所采取的措施能够消除产生不符合所分析出的原因。

## 8.8 内部审核

8.8.1 应满足 GB/T 27025 中 8.8 条款要求

8.8.2 应建立和实施内部审核程序，对内部审核的策划、实施、结果报告、不符合纠正、纠正措施及验证等环节做出规定。

8.8.3 内部审核应当制定方案，以确保质量管理体系的所有要素、所有部门、所有场所和所有活动，且至少每 12 个月被检查一次。实验室也可基于风险分析适时开展内部审核。

8.8.4 应当制定审核计划，其应包括：审核目的、审核依据、审核范围、日程安排和审核组成员的名单等。

8.8.5 应当记录已确定的每一个不符合项。

8.8.6 内部审核发现的不符合应对其采取纠正/纠正措施，并跟踪验证其有效性。

8.8.7 内部审核过程及其采取的纠正、纠正措施均应予以记录。记录应清晰、完整、客观和准确。

8.8.8 审核结束后，应当编制最终报告。报告应当总结审核结果，并包括以下信息：

- a) 审核组成员的名单；
- b) 审核日期；
- c) 审核范围；
- d) 被检查的所有范围的详细情况；
- e) 机构运作中值得肯定的或好的方面；
- f) 确定的不符合项及其对应的相关文件条款；
- g) 改进建议；
- h) 商定的纠正措施及其完成时间，以及负责实施纠正措施的人员；
- i) 采取的纠正措施；
- j) 确认完成纠正措施的日期；
- k) 相关负责人确认完成纠正措施的签名。

8.8.9 所有审核记录应按规定的时间保存。

8.8.10 质量负责人应当确保将内部审核报告，适当时包括不符合项，提交管理层。

8.8.11 质量负责人应当对内部审核的结果和采取的纠正措施进行分析，并验证其有效性，进而形成整改报告，在下次管理评审会议时提交管理层。

## 8.9 管理评审



- 8.9.1 管理评审的输入内容应满足 GB/T 27025 中 8.9 条款要求。
- 8.9.2 在管理评审计划中，应明确输入内容的责任人。
- 8.9.3 管理评审输入内容应能提供体现管理体系有效性运行的证据，还应包括对实验室活动提出的改进意见。输入的改进意见应有依据，且是需要经最高管理者批准或支持方可实现的改进意见。
- 8.9.4 管理评审的输出，至少应包括以下内容：
- a) 管理体系及其控制过程可靠性的改进；
  - b) 与客户有关要求的改进；
  - c) 需要的变更；
  - d) 资源需求
  - e) 应对管理评审输入的改进意见给出评价。
- 8.9.5 应保存所有管理评审的记录。记录可以是评审会议的会议纪要，并应明确指出所需采取的措施，以及措施的负责人和完成期限。
- 8.9.6 管理评审应至少每 12 个月开展一次，每一次评审应当制定方案。

## 附录 A

(资料性)

本文件与 GB/T 27025—2019 层次结构对照表

本文件		GB/T 27025—2019	
条款号	标题	条款号	标题
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	通用要求	4	通用要求
5	结构要求	5	结构要求
6	资源要求	6	资源要求
6.1	基本要求	6.1	总则
6.2	人员	6.2	人员
6.3	设施和环境条件	6.3	设施和环境条件
6.4	设备	6.4	设备
6.5	计量溯源性	6.5	计量溯源性
6.6	外部提供的产品和服务	6.6	外部提供的产品和服务
7	过程要求	7	过程要求
7.1	要求、标书和合同的评审	7.1	要求、标书和合同的评审
7.2	方法的选择、验证和确认	7.2	方法的选择、验证和确认
7.3	抽样	7.3	抽样
7.4	样品的处置	7.4	检测或校准物品的处置
7.5	技术记录	7.5	技术记录
7.6	测量不确定度的评定	7.6	测量不确定度的评定
7.7	确保结果有效性	7.7	确保结果有效性
7.8	报告结果	7.8	报告结果
7.9	投诉	7.9	投诉
7.10	不符合工作	7.10	不符合工作
7.11	数据控制和信息管理	7.11	数据控制和信息管理
8	管理体系要求	8	管理体系要求
8.1	方式	8.1	方式
8.2	管理体系文件	8.2	管理体系文件（方式A）
8.3	管理体系文件的控制	8.3	管理体系文件的控制（方式A）
8.4	记录控制	8.4	记录控制（方式A）
8.5	应对风险和机遇的措施	8.5	应对风险和机遇的措施（方式A）
8.6	改进	8.6	改进（方式A）
8.7	纠正措施	8.7	纠正措施（方式A）
8.8	内部审核	8.8	内部审核（方式A）
8.9	管理评审	8.9	管理评审（方式A）

## 参 考 文 献

- [1] GB 14925 实验动物 环境及设施
- [2] GB 15981 消毒与灭菌效果的评价方法与标准
- [3] GB/T 18088 出入境动物检疫采样
- [4] GB/T 22576—2008 医学实验室 质量和能力的专用要求 (ISO 15189, IDT)
- [5] GB 27421 移动式实验室生物安全
- [6] GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- [7] NY/T 541—2016 兽医诊断样品采集、保存与运输技术规范
- [8] NY/T 1948 兽医实验室生物安全要求通则
- [9] RB/T 040 病原微生物实验室生物安全风险指南
- [10] RB/T 142 移动式生物安全实验室评价技术规范
- [11] RB/T 210 实验室能力验证 动物检疫实验室技术要求
- [12] SN/T 2028—2015 出入境动物检疫术语
- [13] SN/T 2984 检验检疫动物病原微生物实验活动生物安全要求细则
- [14] SN/T 3901—2014 生物安全柜使用和管理规范
- [15] RB/T 063—2021 检验检测机构管理和技术能力评价 方法的验证和确认要求
- [16] SN/T 3902 检验检疫二级生物安全实验室通用要求
- [17] [SN/T 2025 动物检疫实验室操作规范
- [18] SN/T 2375 生物安全饲养室准则
- [19] SN/T 3223 动物传染病PCR检测技术确认规范
- [20] SN/T 3224 动物传染病ELISA检测技术确认规范
- [21] SN/T 5335 非洲猪瘟检测实验室生物安全操作技术规范
- [22] [27] T/CVMA 3 兽医检测用核酸标准物质研制技术规范
- [23] [28] WS/T 442 临床实验室生物安全指南
- [24] CNAS-CL01-A001 检测和校准实验室能力认可准则在微生物领域的应用说明
- [25] CNAS-CL01-A013 检测和校准实验室能力认可准则在动物检疫领域的应用说明
- [26] CNAS-CL01-A023 检测和校准实验室能力认可准则在实验动物检测领域的应用说明
- [27] CNAS-CL01-A024 检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明
- [28] CNAS-CL01-G001 CNAS-CL01检测和校准实验室能力认可准则应用要求
- [29] CNAS-CL01-G002 测量结果的计量溯源性要求
- [30] CNAS-CL01-G003 测量不确定度的要求
- [31] CNAS-CL05 实验室生物安全认可准则
- [32] CNAS-GL011—2018 实验室和检验机构内部审核指南
- [33] CNAS-GL012—2018 实验室和检验机构管理评审指南
- [34] CNAS-GL031 动物检疫二级生物安全实验室认可指南
- [35] CNAS-GL043 兽医检测实验室ELISA试验测量不确定度评估指南
- [36] CNAS-GL045 病原微生物实验室生物安全风险指南
- [37] CNAS-R01 认可标识使用和认可状态声明规则
- [38] CNAS-RL01 实验室认可规则
- [39] CNAS-RL02 能力验证规则
- [40] CNAS-RL05 实验室生物安全认可规则

- [41] GLP (Good Laboratory Practice) UNDP/World Bank/WHO
- [42] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- [43] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- [44] ISBN 978-7-5066-8581-8 动物检疫实验室质量管理手册
- [45] ISO 31000, Risk management —Guidelines
- [46] 世界动物卫生组织 (WOAH) 陆生动物诊断试验与疫苗手册
- [47] 中华人民共和国主席令第56号 中华人民共和国生物安全法
- [48] 中华人民共和国国务院令第698号 病原微生物实验室生物安全管理条例
- [49] 中华人民共和国兽药典2020年版 三部 附录3006 兽用生物制品生物安全管理规定
- [50] 中华人民共和国农业部第2406号公告 农业转基因生物安全管理通用要求 实验室
-