

《实验质量控制规范 兽医学检测》编制说明

（一）工作简况

1、任务来源

本项目来源于国家市场监督管理总局和国家标准化管理委员会于2023年12月28日发布的中华人民共和国国家标准公告2023年第17号——《关于修订传染病暴发流行期间疫区邮件及处理系统预防控制规范等1471项国家标准的公告》（以下简称：第17号公告）。标准修订单位为中国合格评定国家认可中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、广东省医学实验动物中心、中国动物卫生与流行病学中心、上海交通大学医学院、广州海关技术中心、宁波海关技术中心、广东省实验动物监测所、青岛海关技术中心、中国海关科学技术研究中心、广州质量监督检测研究院、中国水产科学研究院黄海水产研究所、上海实验动物研究中心。

2、制定背景

2.1 原有标准的适用范围已不能覆盖现有的实验室

距离GB/T 27401-2008《实验室质量控制规范 动物检疫》（以下简称：GB/T 27401-2008）发布已有16年，旧标准的适用范围为：“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”。目前，越来越多从事兽医其他领域提升自身管理水平，以及申请实验室认可的需要，如动物实验领域、兽用生物制品研发机构、畜禽养殖生产企业的兽医实验室，因此，需要对旧标准的适用范围和内容需要进行实质性修订，以便适应业务发展需要。

2.2 原有标准适用的法律也发生了较大变化

GB/T 27401-2008《实验室质量控制规范 动物检疫》已不能适应目前兽医实验室生物安全管理和要求。2018年国内爆发非洲猪瘟疫情、2020年新冠疫情等等，疫情的爆发对兽医实验室生物安全管理和实验室管理体系的要求更高更严了；根据国家有关的法律法规，兽医实验室开展的许多检测业务，需要在生物安全二级实验室、生物安全三/四级实验室环境下进行。移动生物安全实验室的应用也越来越普遍。旧的标准已不能满足目前对兽医血检测实验室要求的需要，因

此，需对旧标准进行修订，将 2021 年 4 月 15 日开始实施的《中华人民共和国生物安全法》和新修订的《中华人民共和国动物防疫法》中的原则和内容体现到该标准中，增加生物安全内容，增加对兽医学实验室的特殊要求，并细化标准各个要素。

2.3 原有标准规范性引用标准已发生变更

GB/T 27401-2008 主要引用的 GB/T 15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》（等同采用 ISO/IEC 17025:1999，IDT）、GB/T 19000-2000《质量管理体系 基础和术语》（等同采用 ISO 9000: 2000，IDT）、GB 19489-2004《实验室生物安全通用要求》等标准，都已经进行了较大程度的修订，有某些被引用的标准的结构和表述也发生了很大变化，因此需要对现行的标准进行修订。

综上所述，为了保证需要与时俱进

3、起草单位和主要起草人及其所做的工作

1) 全国认证认可标准化技术委员会实验室认可分技术委员会（SAC/TC261/SC1）按照第17号公告的要求，为广泛吸收各相关方参与，充分依托行业资源开展实验室认可标准化工作，SAC/TC 261/SC1秘书处依托单位中国合格评定国家认可中心（CNAS）于2024年1月30日，首先面向社会公开征集该系GB/T 27401-2008国家标准修订项目的起草单位和起草专家。

2024年2月中旬，标准修订单位根据SAC/TC 261/SC1秘书处要求，成立了由有标准编写经验、具有多年从事兽医学实验室检测工作、和兽用生物制品质量检测经验，以及动物实验相关专业的专家组成的标准起草工作组。并通过网络召开了GB/T 27401-2008标准修订启动会，确定由中国合格评定国家认可中心（CNAS）陶雨风博士组织、策划和领导GB/T 27401-2008修订工作，由中国农业科学院哈尔滨兽医研究所刘永刚研究员负责主笔完成。另外，还有富宏坤、王刚、武维伟、王君伟、李焱、孙洪涛、林志雄、雷质文、马贵平、徐昀、刘香梅、万晓媛、冯学平和张淑珍等专家参与了本标准的编制工作。本标准撰写过程中，采用提出问题、讨论问题、解决问题，最终达成一致意见的工作模式完成。

2024年6月末完成标准讨论稿，2024年10月末形成征求意见稿。

4、主要工作过程

要按标准各阶段为单位分别编写。列出各阶段的关键内容。征求意见、审查

阶段的主要内容要详细给出。征求意见要对征求对象的代表性、回复情况、意见处理情况进行总结说明。

1) 起草阶段

2024年2月，工作组召开标准启动会，确定了组员任务分工、各时间节点考核指标、实施方案等内容。之后广泛收集国内外相关资料，对材料进行对比、分析和研究并于2024年3月份，确定了标准撰写的架构、编写方向和主要输出内容。在标准编写的过程中，工作组成员多次召开网络会议，对撰写过程中出现的问题进行讨论、沟通和查询资料验证，直至达成一致意见。2024年6月末，工作组完成了标准讨论稿的撰写。

2) 征求意见阶段

2024年7月，在工作组内部对修订的标准进行了征求意见，标准起草组根据提出的意见，对标准进行了进一步完善工作组讨论稿。

2024年8月，将工作组讨论稿提交了4家与本标准内容比较密切的单位征求意见：辽宁省动物疫病预防控制中心、长春海关技术中心、辽宁一唐检测科技有限公司、美迪西生物医药有限公司。先后向上述4家单位的4位专家印发标准的征求意见稿。共计收到4位专家的回函，反馈修改意见85条，内容主要涉及术语和定义、格式不够规范、合并或删减部分条款、更改个别词语、增加有关条款等内容。起草组对专家意见进行了认真分析和讨论，最终决定采纳（包括部分采纳）84条。未采纳的1条意见具体如下：1) 长春海关技术中心提出的：将“本文件适用于从事兽医学检测领域实验室的质量控制”修改为：“本文件适用于从事兽医学检测领域实验室的质量控制。从事兽医领域科研活动的实验室可参考执行”，工作组认为，该条款主要规定为标准适用范围，加上“从事兽医领域科研活动的实验室可参考执行”扩大了修订标准最初的使用范围，如果科研实验室使用，建议科研实验室在使用时直接引用即可，在本标准中就不予以建议。详细情况，请见附件：征求意见表。

2024年9月末形成征求意见稿。

(二) 国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订国家标准时，还包括修订前后技术内容的对比

1、国家标准编写原则

1、适用性原则。

本标准适用于从事动物疫病检测、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、动物实验等与兽医学检测相关的实验室，以及宠物医院。上述行业的实验室可以依据本标准，建立适用于本实验室管理和运行的管理体系，从而保证检测结果的准确性、可靠性、可重复性，以及实验的安全性、合规性和效率。

2、可操作性原则。

本标准编制人员为来自于多年从事兽医学检测的实验室，以及多年从事实验室质量管理人员，具有丰富的检测经历、实验室管理和运行经验。上述人员结合自身实验室在临床检测、实验动物质量检测 and 兽用生物制品研发检测过程中的实际经验，编制本标准，使本标准更具有可操作性。

3、合规性原则。

本标准编制过程中，按照《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》、国家卫生健康委员会和农业农村部等部委的规章、制度要求编制，保证了与上位法的协调一致性。

4、先进性原则。

本标准在撰写过程中，充分考虑与国内已颁布的法律法规、国家卫生和农业行政主管部门发布的部门规章制度，已发布标准的协调，以及动物福利与伦理要求，同时也充分参考了 WOA、WHO、美国、加拿大等国际组织和发达国家，以及国际惯例的原则，保证了标准的先进性。

2、主要内容及其确定依据

为了保证在实施时，更具有方便性、适用性和实用性，本标准与规范性引用文件 GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》中章节保持了一致，有利于实验室在使用本标准时，方便与 GB/T 27025-2019 配合使用。

1) 主要内容

本标准的编制按照 GB/T 27025: 2019《检测和校准实验室能力的通用要求》(ISO/IEC 17025:2017, IDT) (以下简称: GB/T 27025) 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。

本标准主要使用方为兽医学检测实验室，该类实验室主要从事动物疫病检测、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活动。

本标准正文内容共设 8 章，主要技术内容包括：**第 1~3 章为范围、规范性引用文件、术语和定义；第 4 章通用要求**，包括公正性和保密性的要求；**第 5 章结构要求；第 6 章资源要求**，包括人员、设施与环境、设备、计量溯源性、外部提供的产品和服务等要求；**第 7 章过程要求**，包括要求/标书/合同评审、方法的选择/确认/验证、抽/采样、样品的处置、技术记录、测量不确定度、确保结果有效性、报告结果、投诉、不符合工作、数据控制和信息管理），**和第 8 章管理要求**，包括方式、管理体系文件、管理体系文件的控制、记录控制、应对风险和机遇的措施、改进、纠正措施、内部审核和管理评审，以及**附录和参考文献**。

2) 确定依据

a. GB/T 27401-2008 已实施近 16 年，主要引用了 GB/T 15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》（ISO/IEC 17025:1999, IDT）、GB/T 19000-2000 质量管理体系 基础和术语（ISO 9000: 2000, IDT）、GB 19489-2005 实验室生物安全通用要求等标准。上述标准都已经进行了较大程度的修订，有些被引用的标准结构和表述也发生了很大变化，需要对现行的标准进行修订，因此，本标准也需要根据以上标准的变化而做出调整。

b. GB/T 27401-2008 与当前我国颁布实施的法律法规不相适应，该标准的适用性、规范性、时效性、协调性、实施效果等已不能满足当前兽医检测实验室发展的需要。

c. GB/T 27401-2008 不能满足目前兽医实验室认可生物安全的规定和要求。需将《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国动物防疫法》等法律法规中的内容体现到现行标准中，增加生物安全内容，细化标准各个要素。

d. GB/T 27401-2008 没有包含相关当前国际兽医实验室要求的标准内容，没有体现目前的兽医实验室管理和技术水平。

e. 对 GB/T 27401-2008 进行修订，不在将原标准限制于动物建议领域，而扩大至整个兽医学检测实验室，促进兽用生物制品等企业兽医实验室、动物养殖企业、实验动物等兽医实验室宠物诊疗场所（包括宠物医院）等大兽医实验室采用本标准。

f. 对 GB/T 27401-2008 进行修订，一方面，可提升兽医检测实验室管理质量，提高兽医实验室检测结果的有效性，提升兽医实验室检验经济效益，从而促进社会经济的发展；另一方面，在提升兽医检测实验室信用价值，有着良好的社会效益；从而，进一步促进国内兽医检测实验室标准化的发展，与国际兽医检测实验室发展水平相适应。

3、新旧标准对比（适用于修订标准的情况）

修订后的 GB/T 27401 按照规范性引用文件 GB/T 27025 的结构进行了调整，同时也进行了编辑性修改，其主要技术变化如下：

- 1) 修改了前言、引言和范围；
- 2) 增加和删除了部分规范性引用文件；
- 3) 修改、增加和删除了部分术语、定义；
- 4) 新增了“通用要求”；
- 5) 删除了“疫情报告”要素，内容包含在本文件“保密性”；
- 6) 修改了“管理要求”名称和部分内容；
- 7) 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；
- 8) 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；
- 9) 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”
- 10) 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；
- 11) 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；
- 12) 新增了“外部提供的产品和服务”要素；

- 13) 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；
- 14) 修改了“技术要求”名称和部分内容；
- 15) 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；
- 16) 修改了“过程控制要求”名称和部分内容；
- 17) 修改了“结果质量控制”名称和部分内容；
- 18) 修改了“管理体系”要素部分内容，细化了管理体系运行方式；
- 19) 新增了“应对风险和机遇的措施”要素；
- 20) 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；
- 21) 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”；
- 22) 新增了“管理评审”要素的部分输入和输出内容；
- 23) 修改和删除了部分附录的名称和内容；
- 24) 更新了参考文献。

（三）试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、试验验证的分析

本标准制定过程中，多家动物疫病检测实验室、实验动物质检机构、动物实验机构、兽用生物制品企业等单位按照本标准内容进行了相关验证。通过上述实验室的验证，来确认标准撰写的适用性原则、实用性和可操作性原则，达到了提高兽医学检测实验室的管理水平，尤其在控制生物安全和职业健康的风险起到了指导作用。

2、综述报告

为了提高兽医学检测实验室管理的规范性和检测质量，本标准在：通过实施17025标准，实验室能够

为了保证检测结果的准确性和可靠性，实验室按照 GB/T 27025 中的管理和

技术要求，建立起完善的质量、管理和技术体系，确保其运作得到有效控制，从而为社会提供具有公信力的检测和校准结果。GB/T 27025 可以作为一个普适标准应用到各类型实验室，但作为兽医学领域的检测实验室，更具有其特殊性，例如：生物安全、疫病报告、特殊许可等，这在 GB/T 27025 中没有体现，因此需要制定一个新的标准作为补充。同时，本标准将兽医学检测实验室的检测实践进行归纳和总结，输出到新修订 GB/T 27401 标准中，促进国内相关实验室使用，提高我国兽医学检测实验室的检测能力和质量管理水平。

2018 年国内爆发非洲猪瘟疫情、2020 年新冠疫情等疫情的爆发，对兽医实验室生物安全管理水平和实验室管理体系运行效率提出了更高更严的要求。根据国家有关的法律法规，兽医实验室开展的许多检测业务，需要在生物安全二级实验室、生物安全三/四级实验室环境下进行；同时，移动生物安全实验室的应用也越来越普遍，旧的标准已不能满足目前对兽医检测实验室生物安全管理要求的需要。修订版标准，将 2021 年 4 月 15 日开始实施的《中华人民共和国生物安全法》和新修订的《中华人民共和国动物防疫法》中的原则和内容体现到此修订标准中，并增加生物安全内容，细化标准各个要素。

本标准的目的在于，识别兽医学检测实验室过程的关键节点或/和风险点，基于风险控制理念，按照 GB/T 27025 结构要求，结合兽医学检测实验室的特点，从通用要求、结构要求资源要求、过程要求和管理要求出发，对兽医学检测实验室检测全流程实施质量管理，并提出适宜控制措施，从而保证兽医学检测实验室的检测质量，确保实验结果的科学性、准确性、可靠性和可重复性，确保检测过程中的生物安全控制，确保不发生生物安全事件。

制定本标准的意义在于，提高国内兽医学检测实验室管理水平，保证实验数据结果的准确性、可靠性和可重复性，促进和提高实验室技术能力，防止实验过程发生病原泄漏，保障实验室生物安全。

3、技术经济论证

本标准 of 兽医学检测实验室的质量控制技术标准，通过使用本标准，可以降低实验室在检测实验中的生物安全风险，也解决了目前已有标准不能满足兽医这个特殊领域实验室质量管理的需求。

通过修订 GB/T 27401，可以有效提升国内兽医学检测实验室的工作效率，

解决实验的合规性、实验过程可控性、实验数据真实性、实验结果可重复、实验结果可靠性和实验数据共享等问题，达到满足国家法律法规的要求（合规性），实验室的可操作性、实验过程可控和第三方可评价的目的。

本标准的制定，将为病原感染动物实验全过程的质量控制提供全面的技术指导和科学建议，促进国内此领域的技术能力提升具有重要的指导意义和现实意义。

4、预期的经济效益、社会效益和生态效益

本标准适用于兽医学检测实验室对检测全流程质量控制，从而防止病原泄露对环境和人类的影响，并将可能出现的对人员、动物和环境影响的风险控制在萌芽或可控的范围之内，保证实验数据的科学性、可靠性和有效性，因此具有重大的生态效益和社会效益，从而降低社会成本，而产生巨大经济和社会效益。

（四）与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

GB/T 27401-2008 未能与世界动物卫生组织的《OIE 陆生动物诊断试验和疫苗手册》等国际兽医实验室相关标准内容一致，需要修订和规范。本次修订标准，拟将 OIE 疫病名录、OIE 疫病检测参考实验室、OIE 手册对相关疫病检测的生物安全要求、OIE 推荐疫病检测使用的标准物质、OIE 推荐使用操作检测方法增加到标准中。将 OIE 对采样的要求、OIE 对赛马疫病检测实验室的特殊要求也增加到修订的标准中。

目前，分属不同领域的实验室质量控制标准主要有：

- （1）GB/T 27401-2008 实验室质量控制规范 动物检疫；
- （2）GB/T 27402-2008 实验室质量控制规范 植物检疫；
- （3）GB/T 27403-2008 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测；
- （4）GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测；
- （5）GB/T 27405-2008 实验室质量控制规范 食品微生物检测；
- （6）GB/T 27406-2008 实验室质量控制规范 食品毒理学检测；
- （7）SN/T 4617-2016 国境口岸卫生检疫实验室质量控制技术规范。

（五）以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无。

（六）与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规和强制性标准之间没有冲突,对与本标准内容相关的条款在本意不变的前提下进行了部分引用。具体如下:

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中华人民共和国生物安全法 中华人民共和国主席令第 56 号;

病原微生物实验室生物安全管理条例 中华人民共和国国务院令第 424 号。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

（九）实施国家标准的要求,以及组织措施、技术措施、过渡期和 实施日期的建议等措施建议

建议通过网络和组织标准培训会进行宣传,扩大对相关行业人员认知,促进标准的使用。

本标准为新制定标准,没有过度期情况。建议本标准实施日期为标准颁布 6 个月后开始实施。

（十）其他应予说明的事项。

无。

标准起草组
2024 年 10 月