

ICS 03.120.10
A 00



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 发布
中国国家标准化管理委员会

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
实验室质量控制规范 动物检疫

GB/T 27401—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 54 千字

2008年7月第一版 2008年7月第一次印刷

*

书号: 155066·1-32239

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

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

GB/T 27401—2008

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。