

国家标准化管理委员会统一宣贯教材

国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27401—2008

《实验室质量控制规范 动物检疫》

理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著



中国标准出版社

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27401—2008

《实验室质量控制规范 动物检疫》

理 解 与 实 施

全国认证认可标准化技术委员会 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 27401—2008《实验室质量控制规范 动物检疫》
理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会编著. —北
京:中国标准出版社,2009

国家标准化管理委员会统一宣贯教材. 国家认证认可
监督管理委员会推荐培训教材

ISBN 978-7-5066-5246-9

I. G… II. 全… III. 动物—检疫—实验室—质量
管理体系—国家标准—中国—教材 IV. S851.34-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 066042 号

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 18.25 字数 491 千字

2009 年 5 月第一版 2009 年 5 月第一次印刷

*

定价 58.00 元

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

《GB/T 27401—2008

〈实验室质量控制规范 动物检疫〉理解与实施》

编 审 委 员 会

主 编： 刘来福 宋桂兰

副 主 编： 张利峰 刘艳华

编 者： （按姓氏笔画为序）

刘中勇	刘来福	刘国传	刘艳华
朱道中	何 平	宋桂兰	张利峰
张鹤晓	李冰玲	翟培军	

主 审： 魏 昊

审定人员： （按姓氏笔画为序）

王在时	石建平	张常印	林志雄
郑世军	郑 腾		

前言

食品安全是关系到人民健康和国计民生的重大问题,食品安全检测实验室的管理水平和技术能力是食品安全保障不可或缺的重要组成部分,是强化食品安全、保护人民身体健康、提高我国农产品和食品工业在国际市场上的竞争力、消除发达国家对我国的技术性贸易壁垒、减少贸易摩擦和贸易损失的重要手段。建立和完善我国的食品安全检测实验室管理体系是我国食品安全技术支撑体系的核心。

中国合格评定国家认可中心组织有关单位承担了“十五”国家重大科技专项“食品安全关键技术”的“食品安全检测实验室质量控制规范研究”课题,该课题结合动物检疫、植物检疫、食品分子生物学、食品理化、食品微生物、食品毒理学等实验室的专业特点,通过系统、深入地研究各专业实验室中质量控制、能力验证、统计技术应用等质量保证手段,制定了与国际标准接轨的、可操作性强的动物检疫、植物检疫、食品分子生物学检测、食品理化检测、食品微生物检测、食品毒理学检测六项实验室质量控制规范国家标准(GB/T 27401~27406—2008),该系列国家标准已于2008年5月4日发布,并已于2008年10月1日实施。

在完成以上六项国家标准的基础上,中国合格评定国家认可中心又组织了北京出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、辽宁出入境检验检疫局、浙江出入境检验检疫局、广东省疾病预防控制中心等标准起草单位和相关专家分别编写了实验室质量控制规范系列国家标准宣贯教材,以帮助读者正确理解该系列标准,并用于建设和管理食品安全检测实验室,以提升我国食品安全检测实验室检测能力和水平,提高检测结果的准确性和公正性,同时对于正确及时处置食品安全突发事件和破除国外技术性贸易壁垒、保障我国食品安全具有重要意义。

本套宣贯教材共六本,全部经过全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织的专家审定,并作为国家标准化管理委员会统一宣贯教材和国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材使用。本套宣贯教材包括:

1. 《GB/T 27401—2008〈实验室质量控制规范 动物检疫〉理解与实施》;
2. 《GB/T 27402—2008〈实验室质量控制规范 植物检疫〉理解与实施》;
3. 《GB/T 27403—2008〈实验室质量控制规范 食品分子生物学检测〉理解与实施》;
4. 《GB/T 27404—2008〈实验室质量控制规范 食品理化检测〉理解与实施》;
5. 《GB/T 27405—2008〈实验室质量控制规范 食品微生物检测〉理解与实施》;
6. 《GB/T 27406—2008〈实验室质量控制规范 食品毒理学检测〉理解与实施》。

本书是实验室质量控制规范系列国家标准的配套宣贯教材之一,由中国合格评定国家认可中心、北京出入境检验检疫局等的有关专家共同编写而成。

动物检疫实验室是动物疫病防控的关键组成部分,其检测数据的正确性和公正性关系到疫情信息的准确性,关系到防控措施的正确执行,关系到进出境动物的安全和人体健康,关系到市场上动物源性食品的安全。规范动物检疫实验室建设和管理,保障动物检疫实验室检测数据的有效性显得非常重要。

本书按照标准条款的顺序逐条进行解释,主要采用标准条款、理解要点和应用实例的编写结构。为方便读者阅读,“标准条款”直接列出 GB/T 27401—2008 的相关条款;“理解要点”对如何理解相应的标准条款进行较详细的阐述;“应用实例”中则列举了大量翔实的动物检疫实验室管理体系建立和运行方面的典型实例,为读者正确理解和运用 GB/T 27401—2008 标准条款提供直观的指导和帮助。

本书适用于质检部门、农业部门、卫生部门、高等院校、食品生产企业等部门、单位从事食品、农产品、动物饲料以及动物检疫试验和管理的人员,同时也适用于从事动物检疫实验室认可机构的认可人员,也可作为高等院校兽医专业人员的辅助教材。

本书的编写工作得到了国家认证认可监督管理委员会和中国合格评定国家认可委员会有关领导和专家的大力支持和指导,在此表示崇高的敬意和衷心的感谢。

由于时间仓促和编者水平有限,纰漏和欠缺在所难免,敬请同行和广大读者批评指正。

编 著 者

2009年2月

目 录

第一章 概述	1
一、标准制定的背景	1
二、标准的结构和特点	2
三、制定和实施标准的作用和意义	3
第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义	4
第一节 范围	4
第二节 规范性引用文件	4
第三节 术语和定义	5
第三章 管理要求	8
第一节 组织	8
第二节 管理体系	18
第三节 文件控制	36
第四节 质量与技术记录控制	45
第五节 服务客户	51
第六节 投诉处理	57
第七节 不符合工作控制	62
第八节 纠正措施	66
第九节 预防措施	70
第十节 内部审核	75
第十一节 管理评审	89
第十二节 持续改进	97
第四章 技术要求	100
第一节 采购服务	100
第二节 人员	107
第三节 设施和环境条件	117
第四节 设备	128
第五节 实验试剂和废弃物管理	140
第六节 溯源性	146
第七节 生物模型	158

第五章 过程控制要求	164
第一节 总则	164
第二节 合同评审	165
第三节 样品采集、保存、运输和处置	179
第四节 检疫方法和方法确认	190
第五节 检疫过程	207
第六节 分包	213
第七节 结果报告	219
第八节 疫情报告	224
第九节 突发事件准备和响应	227
第六章 结果质量控制	235
第一节 内部质量控制	235
第二节 外部质量控制	245
附录	
GB/T 27401—2008《实验室质量控制规范 动物检疫》	253
参考文献	283

第一章 概述

一、标准制定的背景

目前食品安全问题尤其是动物源性食品安全问题是国际范围内受关注最多的问题之一,如近年来在国际范围内发生的由疯牛病和高致病性禽流感等动物源性疫病造成的食品安全恐慌,给畜牧养殖业造成了严重的打击,使各国政府对动物源性食品安全问题给予了前所未有的高度重视,我国政府也充分意识到我国在动物源性食品安全检疫体系方面的不足,正加大力度做好食品安全检测实验室的建设和规范工作。

动物检疫是指遵照国家法律运用强制性手段和科学技术方法预防或阻断动物疫病的发生以及从一个地区到另一个地区间的传播。随着科技的发展和人类对自然科学研究的深入,动物检疫的对象日益扩增。单从动物检疫实验室目前所需要检疫的对象来说,就已呈现出日新月异的现象,如全世界新发现的动物传染病、寄生虫病和其他有害生物。而随着国家对环境生态和生物物种安全的日益关注,转基因动物及其产品、外来物种的鉴定和生物毒素等也将是动物检疫实验室的检疫范畴。

动物检疫的目的和任务有四,一是保护农、林、牧、渔业生产。众所周知,农、林、牧、渔业生产在各国国民经济中占有非常重要的地位。采取一切有效的措施使国家免受国内外重大疫情的危害,是每个国家动物检疫部门的重大任务。二是促进经济贸易的发展。当前国际间动物及动物产品贸易的成交与否,关键在于是否具有优质、健康的动物及其产品。而动物检疫工作在其中发挥着十分重要的作用,必不可少。三是保护人民身体健康。动物及其产品与人民的生活密切相关,许多疫病是人畜共患的传染病。动物检疫对保护人民身体健康具有非常重要的现实意义。四是保护动物福利。

动物检疫源于 300 多年前的欧洲,当时,欧洲发生了一系列重大动物疫病,造成了巨大的经济损失事件。为了防制疫病的传播流行,人类在长期与疫病作斗争的过程中,积累了丰富的经验,有关国家采取了防制措施,由此产生了动物检疫。中国动物检疫始于 20 世纪 30 年代,目前已形成了较完善的动物检疫体系。中国在对外开放的港口、机场、车站和各省、市、自治区动物流动聚集的地方都设有动物检疫机关,担负着进出境动物和动物产品的检疫任务。此外各省、市、自治区政府所在地设有本地区动物防疫和检疫机构,形成了一个强大的动物检疫体系。我国动物检疫工作得以正常运行和发展并发挥其应有的作用,是以有关的检疫法规作根本保证的。目前涉及动物检疫方面的法规有《中华人民共和国进出境动植物检疫法》和《中华人民共和国动物防疫法》。《中华人民共和国进出境动植物检疫法》主要对进出境动物检疫方面进行了规定,《中华人民共和国动物防疫法》主要对国内动物防疫和检疫方面进行了规定。

动物检疫实验室是动物检疫机构的技术支持部门,是从事与动物及其产品有关的动物传染病、寄生虫病的病原学、免疫学、酶学、血清学、分子生物学、生物化学诊断的专设场所。动物检疫实验室实验活动经常涉及到病原微生物,这些病原微生物如果控制不严将引起扩散,不仅污染实验室,导致检验结果失败或混淆,还可能污染周围环境,甚至引起疫病暴发。

因此,制定和实施动物检疫实验室质量控制规范有利于提高我国人民的生存质量,保护人民

身体健康,提高我国农产品和食品在国际市场上的竞争实力,消除发达国家的技术贸易壁垒,规范我国实验室检测活动,增强国际市场对我国实验室的信心,推动我国出口贸易的持续快速增长,对于我国社会和经济的发展具有重要的政治意义和现实意义。

二、标准的结构和特点

本标准是在 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》的基础上,吸收 GB/T 19001—2000《质量管理体系 要求》的管理思想、持续改进理念和过程控制思路,以及国际认可合作组织最新的实验室管理内容,并参考世界动物卫生组织编写的《哺乳动物、禽、蜜蜂 A 和 B 类疾病诊断试验和疫苗标准手册》等国内外行业标准和专业文献的基础上完成的,突出体现了以要素为点、过程为线、关键点控制的质量控制理念。

本标准包括 8 个部分,分别为:1 范围,2 规范性引用文件,3 术语和定义,4 管理要求,5 技术要求,6 过程控制要求,7 结果质量控制,8 附录,其中 4 管理要求、5 技术要求、6 过程控制要求和 7 结果质量控制为标准的正文部分。

管理要求部分共包含 12 个要素,分别为:4.1 组织,4.2 管理体系,4.3 文件控制,4.4 质量与技术记录控制,4.5 服务客户,4.6 投诉处理,4.7 不符合工作控制,4.8 纠正措施,4.9 预防措施,4.10 内部审核,4.11 管理评审,4.12 持续改进。此部分主要针对动物检疫实验室的检疫服务活动提出行政管理方面的要求,充分体现了预防为主、系统控制的管理思想。此部分内容紧密结合动物检疫实验室工作的特点,注重“持续改进”措施以更有效地预防不符合工作的发生,强调“内部审核”和“管理评审”机制,通过实验室内部评审,第三方能力验证以及实验室间比对等活动多方面,多层次地保证检测结果的可靠性和可比性。

技术要求部分共包含 7 个要素,分别为:5.1 采购服务,5.2 人员,5.3 设施和环境条件,5.4 设备,5.5 实验试剂和废弃物管理,5.6 溯源性,5.7 生物模型。此部分基于动物检疫的专业技术特点,对动物检疫实验室中与技术密切相关的方面提出要求,如实验试剂、供应品的采购要求、实验所需的设施、适宜的环境条件和实验的废弃物处理要求等。以上各项技术管理要求都针对质量控制关键点及我国动物检疫实验室普遍存在的薄弱环节制定,极具专业性和针对性。

过程控制要求部分包括总则在内共有 9 个要素,分别为:6.1 总则,6.2 合同评审,6.3 样品采集、保存、运输和处置,6.4 检疫方法和方法确认,6.5 检疫过程,6.6 分包,6.7 结果报告,6.8 疫情报告,6.9 突发事件准备和响应。标准编制过程中,我们着眼于动物检疫实验室实际检测工作的特点,引入“检疫程序”这个重要的生产质量控制理念,将其运用于实验室质量控制中。此举使得实验室管理人员和实验人员在工作中都能更直观、更清晰地掌握各项质量控制要求,提升了本标准的针对性、可操作性和有效性。

结果质量控制部分包含 2 个要素,分别为:7.1 内部质量控制,7.2 外部质量控制。实验室的人员、设备、样品和抽样、消耗材料和实验试剂、检疫方法、环境和设施、测量溯源等因素的变化都直接影响动物检疫结果的可靠性,采取合理有效的质量控制手段,可监控检疫工作过程,预见到可能出现问题的征兆,或及时发现存在的问题,使实验室可有针对性地采取纠正措施或预防措施,避免或减少不符合工作的发生。

实验室如果能够按照本标准运作,达到标准的要求,实验室就具备了有效的管理体系,能够保证活动过程的技术有效性和检测或校准结果的技术有效性。实验室通过实施本标准,能够降低运行成本,改善内部员工的沟通,提高工作效率,降低风险;通过提供优质服务,被政府监管部门和客户所接受,提高市场竞争能力,提高客户满意度,促进实验室的发展;同时通过提供优质服务,为国家的经济发展和社会发展服务,保障我国畜牧业安全和社会公共安全。

三、制定和实施标准的作用和意义

动物源性食品安全问题是关系到人民身体健康和生命安全的重大问题,随着近年来我国人民生活水平的不断提高,动物源性食品在人们的食谱中占有越来越大的比重,而且这一趋势还在增加。随着我国加入世界贸易组织后,国际间的双边贸易量也越来越大,动物检疫的合作与交流也越来越频繁,其作用也显得越来越重要。我国不仅与多国政府签署了动物检疫和动物卫生合作协定,还签订了双边输入输出动物及动物产品的单项检疫议定书达 100 多个。同时,为了动物检疫实验室的检验过程标准化和国际化,检验结果在全球范围内可以达到互认的目的,基于国际标准化组织发布的 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》(已被我国等同转换为 GB/T 27025)的国际实验室互认工作在我国也在逐步地推广。2001 年,动物检疫实验室在国家认证认可监督管理委员会和原中国实验室国家认可委员会的大力推动下,开始了实验室质量管理体系的建立、运行和认可。本标准就是在 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》的基础上建立的动物检疫实验室质量控制标准,包含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。

本标准的推广应用将结束我国动物检疫实验室长期以来没有统一质量控制规范的局面,对统一标准、减少重复检疫、提高实验室检疫质量的水平、促进交流、促进贸易、建立社会诚信机制等具有重要意义。本标准也可作为政府提供检疫结果的实验室质量控制标准,以降低决策失误的风险。实验室利用本标准可规范实验室的管理,提高检疫质量,提高实验室检疫结果的准确性、可靠性、权威性和公信力,增强客户对检疫结果的信任度,提高实验室竞争力和降低检疫失误的风险。本标准丰富和完善了我国实验室认可体系的内容,由于本标准在要求上不低于国际标准,在适用性上高于相关国际标准,认可机构可将其作为认可准则,以促进国际互认,为更多外国同行所接受和认可,从而在国际互认和国际贸易活动中冲破国外的技术性贸易壁垒,促进和指导我国动物源性食品的安全生产、提升农产品质量等级,推动国内食品贸易和进出口贸易。

第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义

第一节 范 围

【标准条款】

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。

【理解要点】

“范围”一章指出了本标准所涵盖的内容范围，阐明了本标准的适用范围及其内容要求。

本标准立足于动物检疫这一特殊领域，规定了动物检疫实验室在工作开展中的质量控制要求，其内容涉及实验室质量控制的管理要求、技术要求、过程控制要求、实验结果质量控制等方面的要求。

第二节 规范性引用文件

【标准条款】

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]

【理解要点】

“规范性引用文件”一章明确了本标准所引用的文件,规定了对规范性引用文件的引用要求,即对于标注日期的引用文件,仅提到的版本适用;对于未标注日期的引用文件,则要引用其最新版本。而对于规范性引用的文件中包括等同采用国际标准化组织发布的一些标准,如: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 19000《质量管理体系 基础和术语》(GB/T 19000—2000, idt ISO 9000:2000)、GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》(GB/T 27000—2006/ISO/IEC 17000:2004)、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)等。

本标准中还引用了强制性国家标准 GB 19489《实验室生物安全通用要求》和推荐性国家标准 GB/T 18088《出入境动物检疫采样》,以及计量规范 JJF 1059《测量不确定度评定与表示》。

本标准在编制过程中还参考引用了很多专业文献,但没有作为规范性引用文件收录入内,如世界动物卫生组织发布的《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)第一部分的部分内容。

第三节 术语和定义

【标准条款】

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。

【理解要点】

“术语和定义”一章列出了 14 条在本标准中非常重要的术语和定义。除上述定义外的术语,本标准优先使用 GB/T 27025、GB/T 15483.1、GB/T 19000、GB/T 27000、VIM 中的术语和定义,其他未列出定义的也优先使用上述标准中的术语和定义。为帮助读者更全面地理解对本标准中的个别术语,阐述如下:

1. 在本标准中,“动物检疫实验室”的定义为从事动物及其产品中有害生物体检疫的实验室,



这主要包括从事国内动物疫情监测、诊断、调查的有法律地位的兽医实验室、动物疫病预防控制中心、水生动物疫病预防控制中心等。在这里强调的法律地位主要是指《中华人民共和国动物防疫法》中的法律要求,当然,作为一个要出具具有社会公信力的检测报告的实验室,还需要该实验室能够满足《中华人民共和国计量法》,并获得实验室资质认定证书。另外动物检疫实验室也包括从事国境口岸动物疫病监测、检测的动物检疫实验室,这一部分实验室设立依据的法律为《中华人民共和国进出境动植物检疫法》,属于依法行使进出境动物及其动物产品的有害生物的检疫工作。本标准中的动物检疫实验室还包括由商务部门设立的在动物屠宰过程中进行检疫的动物检疫实验室。

2. 本标准中的“动物产品”是指动物繁殖材料、动物衍生物等(如胚胎、精液、皮张、骨粉)和含动物性成分的物品(如饲料、化妆品等)。

3. 本标准中的“生物模型”是指在动物检疫过程中,需要涉及到的用于特定检疫目的的生物材料,主要是无特定病原的实验动物(如 SPF 鸡、SPF 猪、SPF 鸡胚),还有特定品系的小白鼠、兔的对特定的病毒敏感的细胞系等。

第三章 管 理 要 求

第一节 组 织

【标准条款】

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。

【理解要点】

明确实验室的法律地位、责任、活动和组织及管理架构,确定各部门和各岗位人员的职责、权限和相互关系,可为质量方针和质量目标的实现奠定组织管理基础。

一、相关概念的理解

1. 组织

组织是职责、权限和相互关系得到安排的一组人员及设施,这种安排通常是有序的。

2. 组织结构

组织结构是人员的职责、权限和相互关系的安排。组织结构的正式表述通常在质量手册或项目的质量计划中提供;组织结构的范围可包括有关与外部组织的接口。

二、实验室的法律责任

1. 独立法人单位的条件

- a) 依法成立,有自己的名称、组织机构和场所,能够独立承担民事责任;
- b) 独立有权使用(或授权使用)资产,承担负债,有权对其他单位签订合同;
- c) 会计独立核算,能够编制资产负债表。

2. 承担法律责任

标准中 4.1.1 规定了实验室或其所在组织的法律地位和责任。动物检疫实验室工作主要是接受客户或主管部门的委托,对其样品(物品)根据其要求或相关要求进行检疫。实验室要满足客户要求,赢得客户的认可,除了要具有一定的检疫资源、相应的技术能力、是一个检疫实体外,实验室或其所在组织必须具有相应的法律地位、能够承担法律责任。从法律上讲,实验室有两种情况,一种是实验室本身就是一个独立法人单位,它在国家有关的政府管理部门依法设立、依法登记注册(企业法人、事业法人、社团法人),获得政府的批准,具有明确的法律身份,因此它的法律地位是明确的,能够独立地承担相应法律责任。另外一种情况是实验室本身不是独立法人单位,而是某个母体组织的一部分,但有相对独立的建制,有上级的批准及文件。这时母体组织必须是一个独立法人单位,其母体组织必须为实验室的检疫活动承担法律责任,而且母体组织独立法人单位的法人代表必须正式书面授权实验室独立对外开展与检疫有关的活动。同时,应授权实验室能独立对外行文、有独立财务账号或账目,独立进行核算。

总结以上内容,独立法人的动物检疫实验室要有法律地位证明材料(依法设立或合法注册的证明材料),即提供政府机构编制部门核准成立的相关批文或民政部门或工商管理部门核准的注册证书。

非独立法人实验室的法律地位证明材料:一是上级法人单位或母体组织批准设立该实验室的证明文件;二是上级法人单位或母体组织赋予实验室开展工作和承担相应法律责任的授权证书;三是实验室在上级法人单位或母体组织中的位置和相互关系的组织框图;四是如果不是法人代表直接出任非独立法人实验室的最高管理者,则应有法人单位和法人代表对实验室最高管理者的任命文件和授权委托书;五是要提供法人单位和法人代表作出的保证不干涉实验室检疫工作独立性和公正性的声明和承诺;六是要提供实验室在组织结构、职责、功能等方面与母体组织,尤其是与具有利害关系的动检和财务等部门之间有明确界定并相对独立,且职、权、责清晰的相关证明材料;七是要有可以独立对外行文和开展业务活动,并有相对独立的账目和能独立核算的证明材料。

三、实验室的活动要求

1. 实验室的职责

标准中 4.1.2 规定了实验室的职责要求,即实验室的责任是提供的检疫服务应能满足客户及其所在机构的工作需要。这就要求实验室在满足本标准的同时,还应关注和满足客户、所在机构或相关方的需求。每个组织都有相关方,如在行政和技术上有领导关系的法定机构(包括政府机构和企事业单位),提供承认的组织等。实验室不仅要满足客户的需求,还应识别相关方的需求,