



冷冻精液

NIU LENGDONG JINGYE SHENGCHAN ZHILIANG GUANLI SHOUCE

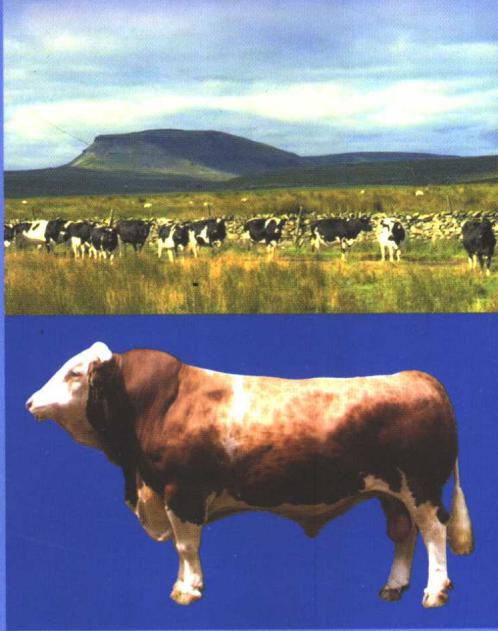
生产质量管理办法

(2006)

全国畜牧总站
农业部牛冷冻精液质量监督检验测试中心



中国农业出版社



封面设计 姜 欣

ISBN 7-109-11147-4

A standard linear barcode is positioned vertically, representing the ISBN number 9787109111479.

9 787109 111479 >

定价：16.00 元

牛冷冻精液生产质量 管 理 手 册

(2006)

全国畜牧总站
农业部牛冷冻精液质量监督检验测试中心

中 国 农 业 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

牛冷冻精液生产质量管理手册：2006/全国畜牧总站，
农业部牛冷冻精液质量监督检验测试中心编. —北京：
中国农业出版社，2005. 12

ISBN 7-109-11147-4

I. 牛... II. ①全... ②农... III. 牛—精液冷冻—质
量管理—手册 IV. S823. 3 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 139285 号

中国农业出版社出版
(北京市朝阳区农展馆北路 2 号)
(邮政编码 100026)
出版人：傅玉祥
责任编辑 赵 刚

中国农业出版社印刷厂印刷 新华书店北京发行所发行
2006 年 9 月第 1 版 2006 年 9 月北京第 1 次印刷

开本：850mm×1168mm 1/32 印张：4.75

字数：115 千字 印数：1~3 000 册

定价：16.00 元

(凡本版图书出现印刷、装订错误，请向出版社发行部调换)

编 委 会

主 编 陈伟生

副主编 徐桂芳 刘长春

编 者 (以姓氏笔画为序)

刘长春 陆汉希 陈伟生

张晓霞 金穗华 徐桂芳

编 者 说 明

本手册是根据《中华人民共和国畜牧法》以及《种畜禽生产经营许可证管理办法》等法律法规，结合近几年牛冷冻精液生产经营的实际情况，并借鉴国内外有关质量管理的经验编写而成的。它适用于种公牛的生产经营，是牛冷冻精液生产和质量管理的基本要求。

由于水平所限，不当之处，敬请指正。

编 者

2006 年 8 月

目 录

| | |
|------------------|---|
| 1 术语和定义 | 1 |
| 2 组织机构与职能 | 2 |
| 2.1 法律地位 | 2 |
| 2.2 财务 | 3 |
| 3 基础设施 | 3 |
| 3.1 工作场地与基本条件 | 3 |
| 3.2 环境 | 3 |
| 3.3 布局 | 3 |
| 4 质量体系 | 5 |
| 4.1 质量方针 | 5 |
| 4.2 产品的相关证书 | 5 |
| 4.3 产品质量 | 5 |
| 4.4 生产、检验能力分析 | 5 |
| 4.5 计算机管理系统 | 6 |
| 4.6 管理体系的检查 | 6 |
| 4.7 授权签字人 | 6 |
| 4.8 质量保证体系框图 | 6 |
| 5 人员 | 8 |
| 5.1 人员配备 | 8 |
| 5.2 上岗培训 | 8 |
| 5.3 职称 | 8 |
| 5.4 部门领导人确认 | 9 |

| | |
|----------------------|----|
| 5.5 工作职责 | 9 |
| 5.6 培训 | 9 |
| 6 仪器设备 | 9 |
| 6.1 管理 | 9 |
| 6.2 正常维护 | 9 |
| 6.3 标志 | 10 |
| 6.4 主要仪器设备一览表 | 10 |
| 7 主要计量器具检定 | 11 |
| 7.1 用前检定 | 11 |
| 7.2 定期检定 | 11 |
| 7.3 量值溯源 | 12 |
| 8 种公牛 | 14 |
| 8.1 管理人员 | 14 |
| 8.2 公牛选育 | 14 |
| 8.3 品种 | 15 |
| 8.4 群体规模 | 15 |
| 8.5 公牛健康 | 15 |
| 9 外部协助和供给 | 15 |
| 9.1 职责 | 15 |
| 9.2 协助和供给 | 15 |
| 10 抱怨 | 15 |
| 10.1 抱怨受理 | 16 |
| 10.2 抱怨处理 | 16 |
| 10.3 产品质量反馈系统及纠正措施程序 | 16 |
| 11 冷冻精液生产工艺 | 17 |
| 11.1 器械的清洗和消毒 | 17 |
| 11.2 稀释液的配制 | 17 |
| 11.3 采精 | 19 |
| 11.4 精液的处理 | 20 |

牛冷冻精液生产质量管理手册

| | |
|-------------------------------|-----------|
| 11.5 冷冻精液的解冻 | 24 |
| 11.6 检验与监督 | 24 |
| 11.7 冻精质量控制 | 24 |
| 11.8 记录 | 24 |
| 11.9 牛冻精生产流程与质量保证关系图 | 25 |
| 12 技术操作规程 | 26 |
| 12.1 种公牛饲养管理技术规程 | 26 |
| 12.2 种公牛防检疫及疾病防治规程 | 27 |
| 12.3 实验室冻精制作、质检人员编码管理规定 | 27 |
| 13 岗位责任制 | 28 |
| 13.1 站长工作职责 | 28 |
| 13.2 办公室工作职责 | 29 |
| 13.3 办公室主任工作职责 | 29 |
| 13.4 经营管理科工作职责 | 30 |
| 13.5 经营管理科长工作职责 | 30 |
| 13.6 生产技术科工作职责 | 30 |
| 13.7 生产技术科长工作职责 | 31 |
| 13.8 生产技术科副科长工作职责 | 31 |
| 13.9 质检科工作职责 | 32 |
| 13.10 质检科长工作职责 | 32 |
| 13.11 技术推广科工作职责 | 33 |
| 13.12 技术推广科长工作职责 | 33 |
| 14 规章制度 | 34 |
| 14.1 实验室管理制度 | 34 |
| 14.2 采精室管理制度 | 35 |
| 14.3 质量检验制度 | 35 |
| 14.4 仪器设备及耗材的有关各项制度 | 36 |
| 14.5 仪器设备、计量器具的检定校准程序 | 37 |
| 14.6 化学药品及器材的保管和领用制度 | 38 |

| | |
|---|----|
| 14.7 技术资料档案收档及管理制度 | 38 |
| 14.8 财务管理制度 | 39 |
| 14.9 保密制度 | 39 |
| 14.10 安全保卫制度 | 39 |
| 14.11 人员培训考核制度 | 40 |
| 14.12 质量体系的审核与内部工作文件的制定、批准、修改 管理制度 | 41 |

附录

| | |
|---|-----|
| 牛冷冻精液（中华人民共和国国家标准 GB4143 - 84） | 43 |
| 牛冷冻精液（中华人民共和国国家标准——报批稿） | 55 |
| 牛冷冻精液生产技术规程（中华人民共和国农业行业 标准——报批稿） | 74 |
| 种公牛身份证件编号规则（试行） | 84 |
| 全国种公牛站统一编码（试行） | 86 |
| 冷冻精液细管标记方法（试行） | 87 |
| 中华人民共和国畜牧法 | 88 |
| 《种畜禽生产经营许可证》管理办法 | 103 |
| 优良种畜登记规则 | 110 |
| 畜禽标识和养殖档案管理办法 | 113 |
| 畜禽新品种配套系审定和畜禽遗传资源鉴定办法 | 119 |
| 畜禽遗传资源保种场保护区和基因库管理办法 | 124 |
| 国家级畜禽遗传资源保护名录 | 130 |
| 中华人民共和国动物防疫法 | 132 |

1 术语和定义

1.1

质量（品质）（Quality）

反映产品或服务满足明确或隐含需要能力的特征和特性的总和。

1.2

质量管理（Quality management）

制定和实施质量方针的全部管理职能。

1.3

质量方针（Quality policy）

由组织的最高管理者正式颁发的该组织总的质量宗旨和质量方向。

1.4

质量体系（Quality system）

为实施质量管理的组织结构、职责、程序、过程和资源。

1.5

检验（Inspection）

对产品或服务的一种或多种特性进行测量、检查、试验、度量，并将这些特性与规定的要求进行比较，以确定其符合性的活动。

1.6

种公牛（Bull kept for covering）

以改良、繁殖后代为主要用途经专门选育的公牛，它的生产性能和遗传品质优于一般公牛。

1. 7

采精 (Semen collection)

用人工模拟且有自然交配感的工具，以获得公牛精液的方法。

1. 8

精液 (Semen)

由精子和精清两部分组成的雄性生殖器外分泌物。精子悬浮在液状的精清中。

1. 9

精液检查 (Semen examination)

鉴别精液质量的主要手段。

1. 10

精液稀释液 (Semen dilutor)

保护精子延长其存活时间及增加精液容量的液体。

1. 11

冷冻精液 (Frozen semen)

经过超低温保存的精液。

1. 12

细管精液 (Straw semen)

精液冷冻类型之一。将精液用稀释液等温稀释、平衡后，分装入细管并封口，然后在液氮中快速冷冻。

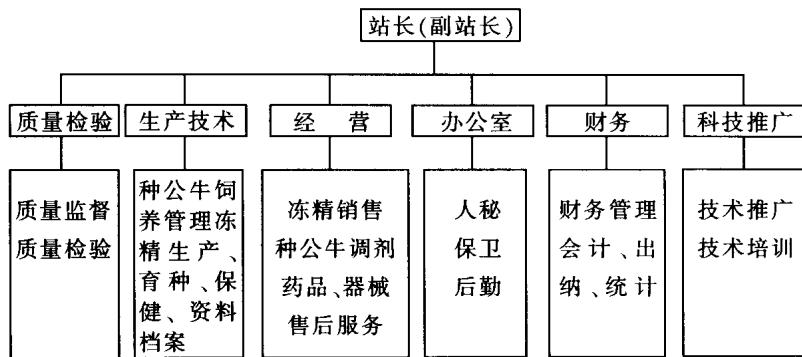
2 组织机构与职能

根据生产经营需要，在组织机构上应设立相应的职能部门，明确其工作性质和职能，具有相对独立性和完整性，具体见《组织机构框图》。

2. 1 法律地位

有农业部颁发的《种畜禽生产经营许可证》和工商部门颁发

的营业执照。组织机构独立或相对独立，有法人代表文件；非法人单位，要有法人书面授权文件。



组织机构图

(供参考)

2.2 财务

有独立账户或单独核算。

3 基础设施

3.1 工作场地与基本条件

有足够的固定工作场地，基础设施（水、电、牛舍、饲草库、采精厅、实验室、检测室、办公室、档案室、接待室、辅助用房等）及实验室设施能够保证生产经营需要。配套设施有利于生产经营的正常进行。

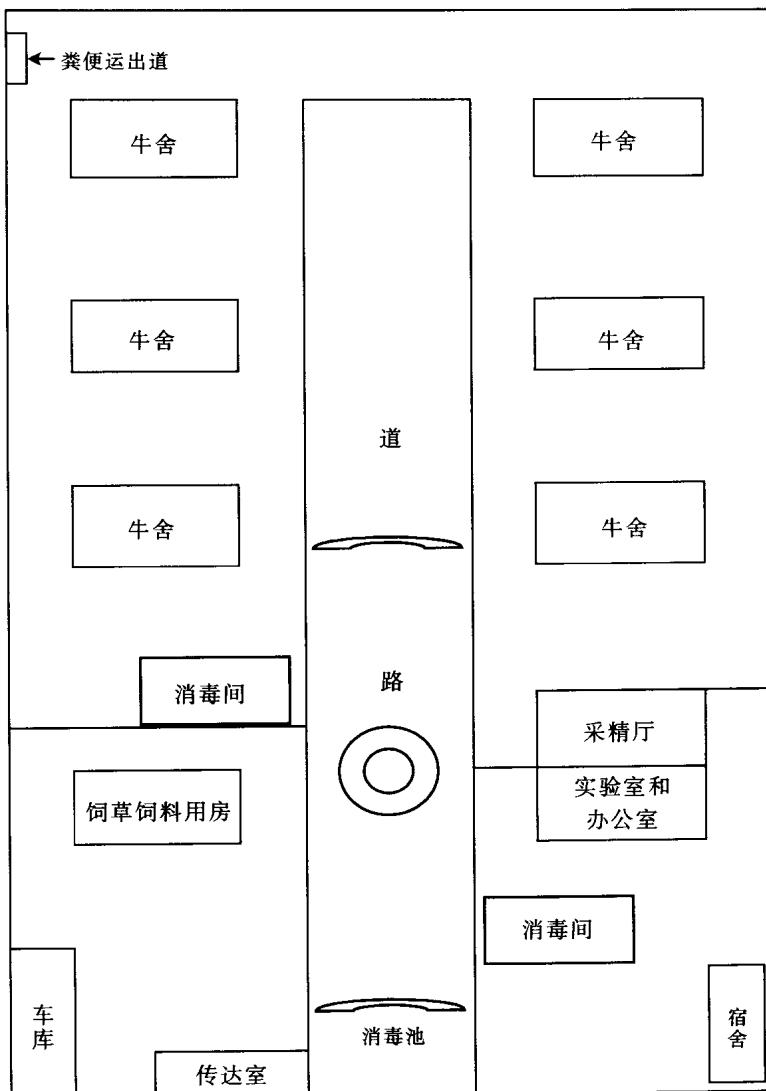
3.2 环境

周围环境没有影响公牛健康和冻精产品质量的不良因素，注意到“三废”处理的问题。

3.3 布局

生产、办公、生活区布局合理，特别注意防疫要求，布局见

平面图（参考）。



4 质量体系

4.1 质量方针

产品质量是种公牛站的生命与未来，树立强烈质量意识，全员、全过程都重视质量，用工作的高质量保证产品的高质量，向用户提供满意、适用的产品和服务。

为了维护消费者和种公牛冷冻精液生产单位的合法权益，保证种公牛及冷冻精液产品质量，促进我国畜牧业生产的发展，种公牛站必须严格执行国家的有关法律、法规、技术标准、规程。

4.2 产品的相关证书

种畜禽生产经营许可证；

合格证。

4.3 产品质量

产品质量符合国家标准规定。

4.4 生产、检验能力分析

根据种公牛冷冻精液（国际标准）ISO/DIS5499 和牛冷冻精液（国家标准）GB4143-84 规定，本站生产、检验能力分析表如下：

产品生产及质量检测能力

| | 项 目 | 国际标准 | 国家 标准 |
|-------------------|------------|---------|-----------|
| | | ISO/DIS | GB4143-84 |
| 牛冷冻精液产品 主要项目指标 | 规定项目总数 | 4 | 7 |
| | 生产能够达到项目数 | 4 | 7 |
| | 质量能够检测项目数 | 4 | 7 |
| | 能产、检占总项数 % | 100 | 100 |

4.5 计算机管理系统

计算机的使用对于本站的管理和规范将起到积极作用，为加强管理，对计算机室有以下规定。

4.5.1 设置

计算机室单独设置，主要配置有计算机、打印机、传真机、扫描仪等，根据业务需要积极利用计算机网络系统发挥计算机管理作用。

4.5.2 资料保存

本站的有关文件资料和生产、经营、检测数据处理等档案属于保密内容，根据需要设置密码，其管理人员要做好保密工作，防止资料丢失，要有备份，资料保存期一般在 15 年。

4.5.3 计算机维护

保证正常运行，对机器认真保养，做好清洁卫生工作和安全防护工作。

4.6 管理体系的检查

站领导要定期就质量方针和工作目标按照《质量体系的审核与内部工作文件的制订、批准、修改管理制度》的要求对全站质量体系运行的情况进行检查，主要是对产品质量、人员的考核，发现问题采取纠正措施，重大问题要记录在案存档，人员岗位考核结果要填写考核表留档。

在工作运行中，出现产品结果有问题时要随时纠正，凡涉及对质量负有责任的人员应该保证按照规定的时间内完成纠正工作，这个时间的规定应该是站领导根据具体情况确定的。

4.7 授权签字人

关于站内获准授权签字人有明确规定和范围，签字识别是各签字人的手书签名留存对照。

4.8 质量保证体系框图

牛冷冻精液生产质量管理体系手册

