

SHENGWU ANQUAN YIJI (BSL-1)  
SHOUYI SHIYANSHI  
ZHILIANG GUANLI CAOZUO ZHINAN

# 生物安全一级 (BSL-1) 兽医实验室 质量管理操作指南

宣小龙 李知新 姜玉芳 ● 主编



黄河出版传媒集团  
阳光出版社

SHENGWU ANQUAN YIJI(BSL-1)  
SHOUYI SHIYANSHI  
ZHILIANG GUANLI CAOZUO ZHINAN

# 生物安全一级(BSL-1) 兽医实验室 质量管理操作指南

宣小龙 李知新 姜玉芳 ● 主编



黄河出版传媒集团  
阳光出版社

## 图书在版编目 ( CIP ) 数据

生物安全一级 ( BSL-1 ) 兽医实验室质量管理操作指南 / 宣小龙, 李知新, 姜玉芳主编. -- 银川: 阳光出版社, 2019.11  
ISBN 978-7-5525-5125-9

I. ①生… II. ①宣… ②李… ③姜… III. ①兽医学-实验室管理-质量管理-指南 IV. ①S854.4-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2019)第259959号

## 生物安全一级 ( BSL-1 )

兽医实验室质量管理操作指南 宣小龙 李知新 姜玉芳 主编

责任编辑 马 晖  
封面设计 赵 倩  
责任印制 岳建宁



黄河出版传媒集团  
阳光出版社

出版发行

出 版 人 薛文斌  
地 址 宁夏银川市北京东路139号出版大厦 ( 750001 )  
网 址 <http://www.ygchbs.com>  
网上书店 <http://shop129132959.taobao.com>  
电子信箱 [yangguangchubanshe@163.com](mailto:yangguangchubanshe@163.com)  
邮购电话 0951-5014139  
经 销 全国新华书店  
印刷装订 宁夏银报智能印刷科技有限公司  
印刷委托书号 ( 宁 ) 0015621

开 本 787mm × 1092mm 1/16  
印 张 37  
字 数 650千字  
版 次 2019年11月第1版  
印 次 2019年11月第1次印刷  
书 号 ISBN 978-7-5525-5125-9  
定 价 88.00元

版权所有 翻印必究

## 编委会

主 编 宣小龙 李知新 姜玉芳

副主编 王晓亮 王 坚 吴建宁 张 涛 张升提

编 委 (按姓氏首字母汉语拼音排序)

艾 文 安泓霏 常耀祖 樊 东 冯建军 冯 进 高爱霞

何培政 贺文瑞 胡玉荣 柯良备 李发万 李 杰 李靖宁

李 莉 李莉娟 李 萍 李 鑫 李艳莉 李 勇 厉 龙

马 龙 蒲郁杰 宋权儒 王进香 王 磊 王玉梅 吴昊林

吴 潇 吴亚文 许凤侠 闫小芹 杨佳冰 杨聚奇 尹 才

余金灵 张成莲 张国俊 张 虎 张 娟 张玉玲 张 祯

张志强 赵宝成 赵 燕 郑小彭 周海宁 左兴文

## 序 言

兽医实验室是动物疫病预防控制的风向标,更是动物疫病诊断治疗的战斗堡垒,还是一个地区科学指导动物疫病防控的重要手段,对维护本地区畜产品安全及公共卫生安全有着重要的意义!我国!以上的县级兽医实验室生物安全防护水平仅为一级(共四级),主要从事通常不会引起人类或者动物致病的检验操作!因级别低而缺乏系统性"全面性的文件指导和规范生物安全一级兽医实验室基本操作"质量管理"环节记录及生物安全防护!为更好地优化兽医实验室日常操作,进一步规范指导实验操作及风险防范,我们编制#生物安全一级(\$%&'()兽医实验室质量管理操作指南\$

本指南编写是以通过质量技术监督局计量认定的某县生物安全一级兽医实验室所进行的实验操作和所拥有的仪器设备实际为基础,依据相关法律法规,根据多年管理及实践经验,形成的一套较为完善的兽医实验室人员管理"责任分工"质量管控"操作指导"生物安全防护等体系文件,从而提高兽医实验室管理水平,进一步规范人员操作!本手册分为六个部分,第一部分#质量手册\$,第二部分#程序文件\$,第三部分#作业指导书操作规程\$,第四部分#作业指导书记录表格\$,第五部分#生物安全手册\$,第六部分#实验室管理制度\$六大章节相互独立,章章相扣,涵盖生物安全一级兽医实验室各个环节管理及操作指导!前三部分阐明兽医实验室质量管理方针理念,是描述质量体系的纲领性文件,指导兽医实验室各项质量和技术活动的依据和准则!第四部分记录表格涉及实验室质量管理和技术操作两个方面,包括病料收集"操作过程"设备及人员管理等)\*个原始记录表格,使各项实验活动均可逐本溯源,确

保兽医实验室开展的实验流程可记录"过程可监管"结果可追溯! 最后两个部分详细论述兽医实验室生物安全管理及相关制度的制定,多数兽医实验室纠结于先进的生物安全管理模式,未结合实验室实际的运行模式,造成县级兽医实验室生物安全管理体系过于庞大,得不到预期管理效果! 本指南从保证生物安全一级兽医实验室生物安全管理重点环节的工作质量为出发点,对样品的采集"接收"保存"检验"处理等具体工作流程进行严格的管理和规范,确保生物安全管理体系及制度符合自身实验室活动实际情况!

基层兽医实验室作为动物疫病防控的最前线,应该配备一套精良的&硬件'及&软件'装备,不断完善体系文件,稳定人员队伍,明确岗位职责,加强理论培训,实行&痕迹'管理,充分发挥其功能! 将&兽医实验室管理体系'不断更新并发挥到极致,是保证兽医实验室检测工作持续"有效"准确的重要保障,更是基层兽医实验室整改的方向!

编者

!"#\$年%月&日

# 目 录

## 第一部分 质量手册

|                   |     |     |
|-------------------|-----|-----|
| 目录                | ((( | !   |
| 发布令               | ((( | "#  |
| 修订表               | ((( | ""  |
| 公正性声明             | ((( | "\$ |
| 正文                | ((( | "%  |
| 附录一:组织机构图         | ((( | &\$ |
| 附录二:中心人员一览表       | ((( | &!  |
| 附录三:关键岗位任命书       | ((( | &%  |
| 附录四:兽医实验室平面图      | ((( | &'  |
| 附录五:质量保证体系框图      | ((( | &(  |
| 附录六:质量体系要素岗位职能分配表 | ((( | &)  |
| 附录七:授权人签字识别表      | ((( | &&  |
| 附录八:工作人员签字识别表     | ((( | &*  |
| 附录九:客户申诉、投诉处理流程图  | ((( | *#  |
| 附录十:检验检测能力申请表     | ((( | *"  |
| 附录十一:检验设备一览表      | ((( | *%  |
| 附录十二:主要仪器授权使用人一览表 | ((( | *'  |

## 第二部分 程序文件

|     |     |     |
|-----|-----|-----|
| 审批页 | ((( | *(& |
| 修订表 | ((( | *)  |
| 目录  | ((( | *&  |
| 正文  | ((( | "## |



|      |                    |
|------|--------------------|
| 文件编号 | !!!!!"#\$%&'(&)'!! |
| 受控状态 | 受控                 |
| 发放编号 |                    |

第一部分

# 质量手册

(第(版))

)'!!!年!!!月!!!日发布

)'!!!年!!!月!!!日实施

---

!!! 动物疾病预防控制中心

% ( %

|      |  |
|------|--|
| 质量手册 | 文件编号: ! ! ! ! " # \$ % & ' ( & ) ' ! ! |
|      | 第 ( 页 共 ( 页                            |
| 审批页  | 第 ( 版 第 ' 次修订                          |
|      | 颁布日期: ) ' ! ! 年 ! ! 月 ! ! 日            |

# 质量手册

( 审批页 )

版 号: 第 ( 版

文件编号: ! ! ! ! \* " + \$ , - ' ( & ) ' ! !

发布日期: ) ' ! ! 年 ! ! 月 ! ! 日

实施日期: ) ' ! ! 年 ! ! 月 ! ! 日

受控状态: 受控

受 控 号:

总 页 数: . / 页 ( 包括封面 )

编 写:

审 核:

批 准:













