



中华人民共和国国家标准

GB/T 27401—2026

代替 GB/T 27401—2008

实验室质量控制规范 兽医学检测

Criterion on quality control of laboratories—Veterinary testing

2026-01-28 发布

2026-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 2

5 结构要求 2

6 资源要求 3

7 过程要求 10

8 管理体系要求 16

参考文献 21

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 27401—2008《实验室质量控制规范 动物检疫》，与 GB/T 27401—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了术语和定义(见第3章,2008年版的第3章)；
- b) 增加了“通用要求”(见第4章)；
- c) 更改了“疫情报告”要素的表述,内容包含在本文件“保密性”中(见4.2.4,2008年版的6.8)；
- d) 更改了“组织”要素的名称和部分内容(见第5章,2008年版的4.1)；
- e) 更改了“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(见6.2,2008年版的5.2)；
- f) 更改了“设施和环境条件”和“实验试剂和废弃物管理”要素内容,细化了设施和环境条件管理要求(见6.3,2008年版的5.3)；
- g) 更改了“设备”要素部分内容(见6.4,2008年版的5.4)；
- h) 更改了“计量溯源性”名称及部分内容(见6.5,2008年版的5.1和5.6)；
- i) 更改了“要求、标书和合同评审”要素的名称和内容,明确了要求、标书和合同评审的流程、样品接收的要求和委托单填写内容等(见7.1,2008年版的6.2)；
- j) 更改了“检测方法的选择、验证和确认”要素的名称和内容,明确了方法验证和方法确认的要求和流程(见7.2,2008年版的6.4)；
- k) 增加了“抽样/采样”要素(见7.3)；
- l) 更改了“样品的处置”要素的名称和内容,明确了样品在接收、登记、标识、前处理、检测、保存、保留和处置的具体要求,以及上述操作过程中的生物安全要求等(见7.4,2008年版的6.3)；
- m) 更改了“技术记录”要素的名称和部分内容(见7.5,2008年版的4.4)；
- n) 更改了“测量不确定度的评定”要素的内容和名称,明确了需要开展测量不确定度的具体要求和测量不确定度报告编制要求(见7.6,2008年版的6.4.6)；
- o) 更改了“确保结果有效性”要素的名称和部分内容,明确了质量控制计划内容,实验室间比对要求等内容(见7.7,2008年版的第7章)；
- p) 更改了结果报告的具体内容,增加了检测结果复核(核查)要求和抽样/采样在报告中的要求,以及报告保存时限要求等(见7.8,2008年版的6.7)；
- q) 更改了“投诉处理”要素的名称和部分内容(见7.9,2008年版的4.6)；
- r) 更改了“不符合工作控制”要素的名称和部分内容(见7.10,2008年版的4.7)；
- s) 增加了“数据控制和信息管理”要素(见7.11)；
- t) 更改了“管理体系文件”要素的名称和部分内容(见8.2,2008年版的4.2)；
- u) 更改了“管理体系文件的控制”要素的名称和部分内容(见8.3,2008年版的4.3)；
- v) 增加了“应对风险和机遇的措施”要素(见8.5)；
- w) 更改了“改进”要素的名称和部分内容(见8.6,2008年版的4.12)；
- x) 更改了“纠正措施”要素的名称和部分内容(见8.7,2008年版的4.8)；
- y) 更改了“内部审核”要素部分内容,明确了内部审核的策划、流程和纠正措施实施、内部审核报告编制等要求(见8.8,2008年版的4.10)；

- z) 更改了“管理评审”要素部分内容,明确了管理评审的策划、流程、输入和输出内容等(见8.9, 2008年版的4.11);
- aa) 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(见2008年版的4.5);
- ab) 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(见2008年版的4.9);
- ac) 删除了“生物模型”要素,内容包含在本文件“外部提供的产品和服务”中(见2008年版的5.7);
- ad) 删除了“总则”要素(见2008年版的6.1);
- ae) 删除了“检疫过程”要素(见2008年版的6.5);
- af) 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(见2008年版的6.6);
- ag) 删除了“突发事件准备和响应”要素的表述,内容包含在本文件“应对风险和机遇的措施”要素中(见2008年版的6.9)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位: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、青岛海关技术中心、山东省动物疫病预防与控制中心(山东省人畜共患病流调监测中心)、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、中华人民共和国北京海关、中国海关科学技术研究中心。

本文件主要起草人:陶雨风、刘永刚、王刚、王君玮、富宏坤、李垚、孙洪涛、雷质文、王苗利、张倩、刘香梅、万晓媛、刘艳华、张利峰。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

——2008年首次发布为GB/T 27401—2008《实验室质量控制规范 动物检疫》;

——本次为第一次修订。

引 言

GB/T 27025—2019《检测和校准实验室能力的通用要求》规定了实验室能力、公正性以及一致运作的要求,但未体现在兽医学检测活动质量控制的特殊要求。本文件以 GB/T 27025—2019 为基础架构,参考了国际标准和国内标准,以及专业文件的规定,并充分融合国内兽医学检测实验室的主流管理经验,给出了兽医学检测实验室开展质量控制的专业要求。

GB/T 27025—2019 的全部条款适用于本文件。

本文件包含了适用于兽医专业领域生物安全的要求,但不作为判断实验室是否满足相关安全要求的依据。兽医学检测实验室有责任确定需要应对的风险和机遇。

本文件中的兽医学检测实验室是指从事动物疫病检测、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、实验动物设施与环境检测、动物实验等活动,其从事的检测项目包括病原学、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、实验(用)动物生产和使用环境检测等与兽医学检测活动相关的实验室。其过程主要包括抽样(适用时),受理申请,检测方法准备、验证及确认,样品采集和处置,检测过程控制和结果确认、报告签发等一系列过程。

建议相关实验室在使用本文件前,熟悉和掌握 GB/T 27025—2019 的相关内容。

实验室质量控制规范 兽医学检测

1 范围

本文件规定了兽医学检测实验室质量控制的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理要求。本文件适用于兽医学检测实验室的质量控制和能力评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 18894—2016 电子文件归档与电子档案管理规范
- GB 19489—2008 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—2019 检测和校准实验室能力的通用要求
- 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
- GB 50346—2011 生物安全实验室建筑技术规范
- WS 589—2018 病原微生物实验室生物安全标识

3 术语和定义

GB/T 27000、GB/T 27025—2019、GB/T 39759 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽医实验室 **veterinary laboratory**

开展动物病原微生物和寄生虫研究，从事兽用生物制品研制与临床评价、兽医病理学检测、兽医临床检测，动物疫病诊断、检测和监测，以及实验动物质量和设施环境检测的实验室。

[来源：NY/T 2961—2016，3.1，有修改]

3.2

样品 **sample**

取自动物、动物产品或环境，拟通过检验或试验反映动物个体、群体、产品或环境有关状况的材料或物品。

[来源：SN/T 2028—2015，6.11]

3.3

实验室生物安全 **laboratory biosafety**

实验室的生物安全条件和状态不低于容许水平，可避免实验室人员、来访人员、社区及环境受到不可接受的损害，符合相关法规、标准等对实验室生物安全责任的要求。

[来源：GB 19489—2008，2.13]

3.4

简单压力容器 **simple pressure vessel**

压力小于或者等于 1.6 MPa，容积小于或者等于 1 m³，工作压力与容积的乘积小于或者等于