

录用通知

尊敬的卫芳芳，孙静，邵春艳，等先生/女士：

您好！您撰写的《高校兽医实验室资质认定体系的建立与运行》一文（登记号：20190417001），经编辑部审核并通过，拟在《中国动物检疫》杂志 2019 年第 36 卷第 8 期 刊登，版面费共计 1400 元，请及时办理版面费缴纳事宜，刊出后奉寄稿酬及当期样刊两册。

特此通知。

此致

敬礼



网址: <http://zgdwjq.cahec.cn>

地址: 青岛市南京路 369 号

邮编: 266032 电话: (0532) 85623545 85642906 E-mail: zgdwjq2016@163.com

收款单位: 中国动物卫生与流行病学中心 开户行: 中国农业银行青岛四方支行

账号: 380701010400040348

中国动物检疫

CHINA
ANIMAL HEALTH
INSPECTION

主管 中华人民共和国农业农村部
主办 中国动物卫生与流行病学中心

00000000
7
2019 VOL.36



本期导读



欢迎扫一扫
“中国兽医发布”
微信公众号

- 广东省广州市某家禽批发市场禽流感病原学监测
- 山东省济南市犬布鲁氏菌血清流行病学调查
- 山西省生猪运输车辆备案工作实践
- 美国近期暴发新城疫疫情流行特点分析
- 恩诺沙星及其代谢物在方正银鲫组织中的代谢及消除规律

ISSN 1005-944X



9 771005 944194 07>

目次

流行病学

- 1 2013—2018年广东省广州市某家禽批发市场禽流感病原学监测
.....朱建翠,何日文,沈丹,等
- 5 2014—2017年北京市猫弓形虫病血清流行病学监测
.....张启龙,傅彩霞,郑雪莹,等
- 10 河南省某县羊群布鲁菌氏病横断面调查及感染风险因素分析
.....刘礼杰,盛敏,李蛟,等
- 15 2016—2017年山东省济南市犬布鲁氏菌血清流行病学调查
.....黄迪海,郭卉,仇伟,等
- 20 北京市密云区某奶牛场结核病现场流行病学调查
.....张启龙,沈光年,郑雪莹,等
- 24 山东省菏泽市部分散养济宁青山羊肠道寄生虫检测
.....温海燕,董宝霞,孔娜,等

动物检疫

- 28 进口越南屠宰用活猪重大动物疫病传入风险评估
.....何成伟,蓝翊文,刘禄,等
- 32 云南省瑞丽市边境地区肉牛流动管控分析
.....戴丙亮

兽医管理

- 36 河南省病死畜禽无害化集中处理体系建设实践
.....金喜新,刘凡,孟伟,等
- 40 山西省生猪运输车辆备案工作实践
.....侯东来,杜慧英,郭秋兰,等
- 45 河南省互联网兽药案件监管分析
.....董俊伟,陈福泉

月刊

2019年7月20日出版
(1982年10月创刊)

主管

中华人民共和国农业农村部

主办

中国动物卫生与流行病学中心

第三届编辑委员会

顾问委员

于康震 张仲秋 雷刘功 张弘
王功民 黄伟忠 才学鹏 冯忠武
冯学平 陈焕春 夏咸柱 刘秀梵
陆承平 秦贞奎

主任委员

马洪超

副主任委员

王树双 陈萍 黄保续 王志亮
刘占江 卢旺

委员 (按姓氏笔画排序)

马洪超 马贵平 马睿麟 王中力
王兰平 王永玲 王幼明 王志亮
王君玮 王树双 王俊平 王登临
王新武 王增利 方旭 邓勇
卢旺 石谦 冯力 冯雪领
曲志娜 朱良强 朱家新 刘占江
刘华雷 刘兴国 刘拥军 刘佩红
刘建华 刘湘涛 孙研 杜元钊
李全录 李庆海 李志荣 李晓成
杨虎 杨松琴 杨国义 肖肖
时勇 吴晗 吴晓东 吴耀明
沈建忠 宋俊霞 宋翠平 张杰
张进林 张应国 张和平 张绍存
张衍海 陆红 陆敬刚 陈萍
陈义平 陈东来 陈向武 陈向前
陈国胜 陈继明 苗启华 范伟兴
范根成 林琳 林志雄 林典生
林祥梅 林娇娇 欧燎原 周治云
周晨阳 郑增忍 单虎 姜平
娄维高 秦德超 徐士新 高巨星
郭昭林 郭晓东 郭爱珍 郭雪峰
黄夏 黄保续 盛卓君 符莲萍
梁成珠 梁全顺 彭大新 蒋云
程文军 游伟铭 虞塞明 樊凌喻
魏荣

总 编 黄保续
 副 总 编 刘拥军 陈向前
 编辑部主任 刘拥军
 总 编 助 理 张秀娟
 编 辑 部 孙荣钊 朱迪国
 副 主 任
 责任编辑 朱迪国 孙荣钊 侯文婷
 编辑出版 中国动物检疫编辑部
 地 址 青岛市南京路369号
 邮 编 266032
 编辑出版 0532-85623545
 广告发行 0532-85622559
 综合事务 0532-85642906
 传 真 0532-85642906
 中国标准连续出版物号 ISSN 1005-944X
 CN 37-1246/S
 国 内 邮 24-112
 发 代 号
 投稿在线 zgdwjy.cahec.cn
 意见反 zgdwjy2016@cahec.cn
 馈 信 箱
 收款单位 中国动物卫生与流行病学中心
 开 户 行 中国农业银行青岛四方支行
 账 号 38070101040040348
 广告经营 青工商广字 0158 号
 许 可 证
 定 价 20.00 元
 印刷单位 青岛国彩印刷有限公司
 发行单位 中国邮政集团公司青岛市分公司

本刊已许可中国学术期刊(光盘版)电子杂志社(中国知网及其系列数据库)、万方数据股份有限公司(中国核心期刊遴选数据库)、重庆维普资讯有限公司(中文科技期刊数据库)、北京世纪超星信息技术发展有限责任公司(超星期刊域出版平台)等四家单位,以数字化方式复制、汇编、信息网络传播本刊全文。以上四家单位的著作权使用费已包含在本刊稿酬中,不再向作者另行支付。作者向本刊提交文章发表即视为同意上述声明。

目次

48 高校兽医实验室资质认定体系建设与运行分析
卫芳芳,孙静,邵春艳,等

52 对实验动物监督管理的探讨
侯佩兴,陈栋,王长松

专论综述

55 美国近期暴发新城疫疫情流行特点分析
于晓慧,王静静,李阳,等

技术支持

62 高致病性猪繁殖与呼吸综合征弱毒疫苗(TJM-F9株)安全性调查及有效性和干扰性试验
刘晓东,郝尧光,王宗升,等

68 猪瘟病毒 RT-LAMP 检测方法的建立及初步应用
王伟华,刘桂梅,吴奇强,等

76 传染性造血器官坏死病毒 RT-LAMP 检测方法的建立
韩姝伊,何亚鹏,时晓,等

82 兔源肺炎克雷伯氏菌重组酶聚合酶扩增检测方法的建立
赵巧雅,马秀丽,刘存霞,等

86 上海市某马场马疱疹病毒 1 型感染的确诊
刘健,李鑫,葛菲菲,等

89 新疆一起驴腺疫的诊断与治疗
苏战强,孙雪,翟少华,等

95 恩诺沙星及其代谢物在方正银鲫组织中的代谢及消除规律
罗晶晶,邹荣婕,宋怿,等

高校兽医实验室资质认定体系 建设与运行分析

卫芳芳, 孙 静, 邵春艳, 游卫云, 姜 胜, 王晓杜, 宋厚辉

(浙江农林大学动物科技学院, 浙江省畜禽绿色生态健康养殖应用技术研究重点实验室,
动物健康检测互联网技术浙江省工程实验室, 中澳动物健康大数据分析联合实验室,
浙江杭州 311300)

摘 要: 高校兽医实验室唯有通过实验室资质认定, 才能开展动物检疫、兽医流行病学调查等社会服务工作, 提供具有法律效力与权威性的检测数据。浙江农林大学动物健康检测中心于 2015 年成为全国高校系统兽医领域首个通过资质认定的第三方检测实验室, 其能力范围从最初 19 项动物疫病检测项目发展到现在 145 项, 年检测量 4 万项次以上, 出具检测报告 200 余份。依据最新要求及高校实际情况, 本文从资质认定体系的建立、试运行、资质认定评审及体系的正式运行等方面, 创新性阐述了高校兽医实验室资质认定体系建立与运行的全过程, 为计划开展资质认定的高校兽医实验室提供参考。

关键词: 高校; 兽医实验室; 资质认定; 兽医流行病学; 评审

中图分类号: S851.34 文献标识码: B 文章编号: 1005-944X (2019) 07-0048-04

DOI: 10.3969/j.issn.1005-944X.2019.07.012

Establishment of Accreditation System for College Veterinary Laboratories and Analysis on Its Operation

Wei Fangfang, Sun Jing, Shao Chunyan, You Weiyun, Jiang Sheng, Wang Xiaodu, Song Houhui

(College of Animal Science and Technology of Zhejiang A&F University, China-Australian Joint Laboratory for Animal Health Big Data Analysis, Zhejiang Provincial Engineering Laboratory for Animal Health Inspection & Internet Technology, Hangzhou, Zhejiang 311300, China)

Abstract: Only passing the qualification accreditation, could college veterinary laboratories carry out animal inspection and quarantine, epidemiological investigation and other social services, and could provide data with legal effects and authority. In 2015, the Animal Health Center of Zhejiang A&F University became the first third-party testing laboratory that passed through accreditation in the field of veterinary medicine in Colleges in China, with its detection scope enlarged from 19 listed-diseases in the beginning to 145 till now. Its annual detection capacity was over 40 000 pieces/times, issuing more than 200 testing reports each year. Based on latest requirements and actual status in colleges, the whole process for establishing and operating the qualification accreditation system was innovatively stated in this paper, including its establishment, trial operation, qualification evaluation and formal operation, hoping to provide some references for laboratories that tended to apply for the accreditation.

Key words: colleges; veterinary laboratory; accreditation; veterinary epidemiology; evaluation

收稿日期: 2019-04-17 修回日期: 2019-06-12

基金项目: 浙江省教育厅资助项目 (Y201533341、JG20180173)

通信作者: 宋厚辉

高校兽医实验室在培养人才为中心的指导思想下,进行有偿的动物疫病检测等社会服务,是深化产教融合、搭建产学研综合平台的重要举措。实验室资质认定是国家认可的检测市场准入制度,高校兽医实验室取得了资质认定证书,就意味着拿到了检测市场的通行证,可以对外承担动物疫病检测、监测、诊断及流行病学调查等工作。高校兽医实验室在充分发挥自身人才和技术优势的基础上,通过实验室资质认定体系的建立和运行,可以大大提高实验数据的真实性、客观性、权威性及合法性,提升动物疫病检测能力和水平。浙江农林大学动物健康检测中心成立于2014年7月,于2015年4月30日通过国家计量认证,成为全国高校系统兽医领域首个通过资质认定的第三方检测实验室。笔者参与了中心资质认定体系建立与运行的全过程,结合了新资质认定评审工作开展调研并加以总结,以期不断完善和规范实验室的运行和管理,为开展资质认定的高校兽医实验室提供借鉴。

1 资质认定体系依据

2015年8月1日起施行的《检验检测机构资质认定管理办法》(以下称《办法》)中规定,对在中华人民共和国境内从事向社会出具具有证明作用的数据、结果的检验检测活动的检验检测机构实施资质认定^[1]。在资质认定评审和管理中要依据RB/T214-2017《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》(以下简称RB/T 214)及特定领域要求(适用时)^[2]。高校兽医实验室只有建立符合《办法》和RB/T 214等法规和标准要求的资质认定体系并有效运行,才能取得认证。

2 资质认定体系的建立

2.1 设立符合要求的组织机构

成立申请资质认定的工作领导小组,对管理体系的建立和实施进行策划。根据RB/T 214要求和实际情况设置相应的组织机构,设质量管理、技术运作、服务等部门和相关岗位,明确职能和权责。

2.2 确定机构的合法性地位

高校兽医实验室一般不具备独立法人资格,因此需要法人单位授权成立校内二级部门,授权开展检测业务,独立对外行文,独立核算。需由高校法定代表人对实验室最高管理者进行任命,授权其全权负责该实验室的运行和管理,有权对该实验室的资源进行配置和使用。

2.3 确定资质范围

高校兽医实验室的行业特征比较明显,可结合自身的特点、现有条件和市场检测需求来确定检测项目和参数,明确检测项目的检测方法,以此来确定拟申请的资质范围。首先,可参考《一、二、三类动物疫病病种名录》《中华人民共和国进境动物检疫疫病名录》《人间传染的病原微生物名录》等文件,合理选择预检测的动物疫病病种。其次,搜集相应病种的标准方法,分析标准方法中要求的仪器设备、试剂、耗材、标准物质等关键点,从人、机、料、法、环、测方面进行自我评价,确认现有检测条件能力是否满足要求,合理确定检测类别、项目参数、标准方法及限制范围,形成最初的检测能力范围参数表。

2.4 规划实验场所环境和设备设施

高校兽医实验室应依据检测能力范围等信息,选择符合生物安全级别要求的实验场所和设备,根据实际情况,合理布局实验区域和办公区域,并充分考虑到环境条件对结果的影响^[3]。实验区域一般设有样品室、试剂室、分子生物学检测室、病理学检测室、细菌检测室、核酸检测室等功能区。水、电、通风、环境温湿度、洁净度、废气废液的处理等要满足实验要求。设施设备要满足检测要求,保证正常开展检测工作。同时,实验室还需配备有必要的防护及应急设备,保障人员安全。特别需要注意的是,检测设备一定要与教学和科研设备严格区分。

2.5 人员及培训

实验室要配置满足RB/T 214要求和检测能力

范围要求的管理人员和检测人员，并对人员进行相应的培训。主要学习《办法》和 RB/T 214 等法规和标准的相关文件，动物疫病检测涉及的标准、仪器设备的操作等，深入了解资质认定工作、体系运行、方法验证等方面的知识，为体系的建立和运行积累经验，确保人员能力满足要求。其中，内审员要进行资质认定体系内审员培训并取得资质。授权签字人、质量负责人、技术负责人、质量监督员也要完成相应的资质培训。

2.6 编写管理体系文件

实验室依据 RB/T 214 要求和有关规章制度编写体系文件，坚持系统性、协调性、唯一性和适用性的基本原则，建立切合自身实际的管理体系文件。体系文件包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录等 4 个层次。第一层次是《质量手册》，主要根据 RB/T 214 和规定编制质量方针、目标描述、质量体系要求、职责和途径等，是实验室开展质量活动的依据和纲领性文件。第二层次是程序文件，主要描述实施质量体系要素所涉及到的质量活动，确定谁、何时、何地做什么，以及怎么做等。第三层次是作业指导书，是某个具体作业的指导文件，如检测规程、设备操作规程（SOP）等。第四层次是记录，是信息的即时记录，包括质量记录和技术记录，如原始记录、表格、签名、报告等。管理体系文件发布后，要认真组织学习，确保实验室全体人员掌握并严格执行体系文件。

3 资质认定体系的试运行

管理体系文件编制完成后即可进入体系试运行阶段，应做好文件控制、设备管理及仪器设备的检定校准、服务和供应品的采购、检验检测方法的验证确认、样品管理、质量控制、人员监督、内部审核和管理评审等工作，对运行过程中发现的问题要及时整理和总结，采取改进和纠正措施按要求进行修订，进一步完善管理体系。

3.1 检测方法管理

检测方法的选择、验证和确认是兽医实验室

运行时非常重要的环节。检测方法使用前，需对标准方法进行验证，对非标准方法进行确认^[2, 4]。使用时按国家标准、行业标准、国际标准、国内外公认的权威机构推荐的方法、委托单位认可的方法等方法顺序，优先选择标准方法。检测方法发生变化时要重新进行验证或确认。首次进行资质认定时，建议尽量选择标准方法。

3.2 模拟实验

实验室根据拟申请的检测能力范围参数表，每个类别每种方法可选取 5 个左右的样品进行模拟实验，按照已制订的相关程序从样品接收直至报告发放进行全过程演练，重点检查管理体系与实际操作是否相适应，发现问题时及时分析原因，采取适当的措施纠正，保证检测结果的准确性。

3.3 内审和管理评审

试运行满 6 个月后，应对管理体系进行一次内部审核。通过内部审核，查找管理体系存在的问题，有针对性地采取纠正措施，进行自我完善。质量负责人需要按照 RB/T 214 要求提前编制内部审核计划和检查表，按已制订的内部审核程序进行审核。需注意审核范围要涉及全要素，要根据各兽医实验室的业务范围和特点并突出重点。

内部审核结束后，最高管理者要组织一次管理评审，各部门按管理评审计划提交相应的文件，做出管理评审报告，衡量现行的管理体系是否符合自身实际情况，评价管理体系的适宜性、充分性及有效性。

4 资质认定评审

4.1 认证前准备

实验室在提出资质认定申请前，要准备好各管理体系文件和各种档案资料，其中档案资料主要包括人员档案、检测档案、仪器档案、供应商档案、试剂耗材档案、质量监督记录、质量控制记录、环境相关监控记录、内审和管理评审等资料。同时要做好内务整理及记录，做好实验室安全防护，确保实验室的设备、设施和环境条件满足检测要求。

各部门要各负其责，相互协调。

4.2 网上申请

实验室将认证材料准备好后，向国家认监委或者省级资质认定管理部门提交网上申请。审核通过后，按申请书要求携带相关文件到受理大厅进行办理和确认。网上初审通过后，等待安排现场技术评审。

4.3 现场评审

实验室接到现场评审通知后，联系评审组长安排现场审核事项，主要内容有评审组长主持召开首次会议、现场检查、文件档案审查、现场实验、评审组长主持召开末次会议等。现场评审结束后，实验室要及时整改评审专家开具的不符合项，按要求在规定时间内完成整改。整改通过后，由评审组长出具评审报告并上报，经上级评审部门审核同意后实验室即可获得资质认定证书。

5 资质认定体系的正式运行

高校兽医获得实验室资质认定证书标志着资质认定体系的建立工作已经初步完成，进入正式运行阶段，实验室可以正式对外接收样品开展动物疫病检测相关业务。实验室要保证所有的检测活动都是在资质认定证书规定的检测能力范围内，正确使用资质认定证书和CMA标志。要认真执行RB/T 214要求，全面贯彻质量方针，努力实现质量目标，养成按质量管理体系办事的工作作风。参照体系试运行模式运转，做好质量控制工作，积极参与室间比对和能力验证计划；加强仪器设备管理，保证量值溯源；做好体系风险评估工作；充分做好内部审核和管理评审工作，不断完善和改进管理体系，保持管理体系的有效性和符合性。

通过资质认定后要做好监督管理工作，要监督各项质量活动均处于受控状态，严格遵循文件并有完整记录，通过质量监控、管理评审等方式自我

完善和发展，使管理体系处于良性循环状态。同时，市场监管部门等有关部门，也会定期对实验室的运行进行监督检查。

6 结语

浙江农林大学动物健康检测中心经过几次认证和扩项工作，能力范围从最初19项动物疫病检测项目发展到现在的145项，对浙江省及周边地区开展动物疫病监测、养殖场健康调查、伴侣动物的出入境检疫等服务，每年检测量4万项次以上，出具检测报告200余份。由此可见，高校兽医实验室通过利用现有资源开展资质认定工作是可行的，也是必要的。需要注意的是，高校兽医实验室资质认定体系的建立与运行，切勿照搬照抄其他实验室的管理体系，必须结合高校及本实验室的具体情况。

高校兽医实验室通过资质认定，对于高校提升教师的教学与科研能力、提高实验室建设水平、优化配置教育资源都具有推动作用。通过为政府部门和养殖户提供准确、可靠、公正、可信的检测结果，充分发挥了高校在动物疫病检测等服务社会工作中的积极作用，为我国动物疫病预防控制工作贡献力量。

参考文献：

- [1] 国家质量监督检验检疫总局令第163号，检验检测机构资质认定管理办法[S].北京：国家质量监督检验检疫总局，2015-4-9.
- [2] 中国国家认证认可监督管理委员会，RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求[S].北京：国家质量监督检验检疫总局，2018-5-7.
- [3] 孙燕，范首君，熊仲良，等.开展实验室认证认可，提升动物疫病检测能力[J].中国动物检疫，2017，34(1): 65-67.
- [4] 李洁，韩俊，武桂珍.病毒学实验室质量管理体系的建立[J].病毒学报，2018，34(3): 390-394.
- [5] 王君玮.论基础兽医实验室的安全运行与管理[J].中国动物检疫，2016，33(11): 48-51.

(责任编辑：孙荣钊)