

# 兽医实验室质量管理体系及生物安全管理体系建设分析

钟群芳

东莞市动物疫病预防控制中心 广东 东莞 523086

**摘要:** 本文深入分析兽医实验室质量管理体系及生物安全管理体系建设。质量管理体系通过规范人员、设备等要素保障检测质量,生物安全管理体系则从组织、风险评估等方面构建安全防线。研究表明,二者相互关联、目标一致,通过统一规划、整合培训等协同建设策略,能有效提升实验室管理效能,对保障动物健康、公共卫生安全及畜牧业可持续发展具有重要意义。

**关键词:** 兽医实验室;质量管理体系;生物安全管理体系;建设分析

引言:在畜牧业蓬勃发展与公共卫生安全备受关注的当下,兽医实验室作为疫病防控、食品安全检测的关键阵地,其管理体系建设至关重要。质量管理体系保障检测精准度,生物安全管理体系筑牢安全防线。然而,当前部分实验室仍存在管理漏洞与协同不足的问题。本文聚焦两大体系建设,深入剖析其关键要素与协同策略,旨在为提升兽医实验室管理水平提供理论与实践参考。

## 1 兽医实验室质量管理体系概述

兽医实验室质量管理体系是通过构建一系列相互关联的要素,对实验室活动进行全面规范与控制,以保障检测结果精准、可靠,提升实验室整体管理与服务水平的系统架构。该体系意义重大,在动物疫病防控领域,准确的检测结果是及时发现和控制疫情的关键,能有效避免因误差导致的疫情误判;在公共卫生安全保障方面,可确保动物源性食品安全检测数据真实有效,防止有害食品流入市场威胁人类健康;对实验室自身而言,有助于提升公信力与竞争力,吸引更多合作与业务<sup>[1]</sup>。随着兽医行业发展,质量管理体系从早期简单规范,逐步演变为涵盖人员、设备、试剂等全要素的复杂系统,推动兽医实验室向专业化、标准化、国际化方向持续迈进,成为现代兽医实验室不可或缺的重要组成部分。

## 2 兽医实验室质量管理关键要素

### 2.1 人员管理

人员是兽医实验室开展各项工作的核心力量,其专业素质和工作能力直接影响检测结果的质量。首先,在人员招聘环节,应根据实验室的业务需求和发展规划,制定严格的招聘标准。不仅要求应聘者具备扎实的兽医专业知识,还需掌握相关的检测技术和实验操作技能。良好的职业道德和责任心也是不可或缺的,因为实验室工作涉及到大量的检测数据和敏感信息,需要工作人员严谨对待,确保数据真实可靠。人员培训是提升人员素

质的重要途径。实验室应制定全面的培训计划,针对不同岗位和人员的实际情况,开展多样化的培训活动。新入职人员需接受基础理论、实验操作规范、质量管理体系等方面的系统培训,使其快速熟悉实验室工作环境和流程。对于在职人员,要定期组织专业技能提升培训,及时了解行业最新技术和标准,同时开展职业道德和安全意识培训,强化其责任意识和安全观念。建立完善的人员考核机制同样重要,通过定期考核,对人员的专业知识、操作技能、工作态度等进行综合评价,根据考核结果进行奖惩和岗位调整,激励人员不断提升自身能力。

### 2.2 仪器设备管理

仪器设备是兽医实验室开展检测工作的重要物质基础,其性能和状态直接影响检测结果的准确性和可靠性。仪器设备管理涵盖设备的采购、验收、使用、维护、校准和报废等多个环节。在采购阶段,实验室应根据检测任务和技术要求,充分调研市场,选择性能稳定、质量可靠、符合标准的仪器设备。同时要综合考虑设备的价格、售后服务等因素,确保采购的设备性价比高且后续维护有保障。设备验收是确保设备质量的关键环节,在设备到货后,需组织专业人员按照合同和技术要求进行全面检查和测试,包括设备的外观、配件完整性、性能指标等,只有验收合格的设备才能投入使用。设备使用过程中,操作人员必须严格按照操作规程进行操作,做好使用记录,及时反馈设备运行过程中出现的问题。定期对设备进行维护保养,能够延长设备使用寿命,保证设备性能稳定,维护保养工作应根据设备的特点和使用频率制定详细的计划,并严格执行<sup>[2]</sup>。校准是保证仪器设备量值准确可靠的重要手段,实验室应制定科学合理的校准计划,定期将仪器设备送至具有资质的校准机构进行校准,并妥善保存校准证书和记录。对于校准不合格的设备,要及时进行维修或调整,直至校准合

格后方可继续使用。当设备达到使用寿命或因损坏无法修复时,应按照规定程序进行报废处理,确保实验室设备始终处于良好的运行状态。

### 2.3 试剂与耗材管理

试剂与耗材作为兽医实验室检测的关键消耗品,其质量对检测结果准确性至关重要,需对采购、验收、储存、使用等环节严格把控。采购时,应优选信誉佳、产品质量有保障且通过相关质量认证的供应商,并建立供应商评价体系,定期评估产品质量、供货能力与售后服务,及时淘汰不合格供应商。试剂与耗材到货后,要严格验收,核对产品名称、规格、数量及质量证明文件,特殊试剂还需进行性能验证,合格后方可入库。储存时,依据其特性提供适宜的温湿度、光照等环境,并利用库存管理系统定期盘点,及时补货,保障检测进度。使用过程中,操作人员须按规程取用,避免浪费与污染,剩余试剂耗材按规处理。同时建立使用记录,详细记载时间、数量、用途等信息,以便追溯查询。

### 2.4 检测方法管理

检测方法的选择和应用直接关系到检测结果的准确性和可靠性。兽医实验室应根据检测目的、样品特性和技术要求,选择合适的检测方法。优先采用国家标准、行业标准或国际公认的检测方法,这些方法经过大量实践验证,具有较高的科学性和准确性。如果需要采用非标准方法,必须进行方法确认,确保该方法能够满足检测要求,并经过实验室技术负责人批准后方可使用。检测方法的验证也是检测方法管理的重要环节。在引入新的检测方法或对现有检测方法进行变更时,需要对方法的准确性、精密度、灵敏度、特异性等技术指标进行验证,以确保方法的可靠性。验证过程应严格按照相关标准和规范进行,并详细记录验证数据和结果。同时要定期对检测方法进行评审和更新,及时跟踪行业最新标准和技术发展动态,将更先进、更准确的检测方法引入实验室,提升实验室的检测能力和水平。

### 2.5 检测过程管理

检测过程管理是保障检测结果质量的核心,覆盖样品接收、制备、检测及结果报告全流程。样品管理作为起始环节,其代表性与完整性至关重要,接收时需仔细核对样品信息、检查状态,发现问题及时与委托方沟通,制备过程则严格依规程操作,确保样品均一且具代表性。检测操作中,人员须严守方法与规程,详实记录检测时间、仪器使用及数据等信息,确保原始记录真实可靠;若遇仪器故障、数据异常等状况,需迅速处置并完整记录处理过程。检测结果审核时,人员需细致核对

原始记录与数据,保证准确无误。编制报告应遵循格式规范,如实反映检测结果,且在签发前经多级审核,全方位保障报告质量。

## 3 兽医实验室生物安全管理体系的构建

### 3.1 生物安全管理组织体系

构建完善的生物安全管理组织体系是兽医实验室生物安全管理的基础。该组织体系应明确各级人员的职责和权限,确保生物安全管理工作有序开展。实验室应设立生物安全管理委员会,作为生物安全管理的最高决策机构,负责制定生物安全方针、目标和政策,审批生物安全计划和应急预案,协调解决生物安全管理工作中的重大问题<sup>[9]</sup>。生物安全管理委员会下设生物安全办公室,作为日常管理机构,负责组织实施生物安全管理委员会的各项决策,监督生物安全管理制度和操作规程的执行情况,开展生物安全培训和宣传教育活动,定期对实验室生物安全状况进行检查和评估。实验室各部门应设立生物安全管理员,负责本部门的生物安全管理工作,及时发现和报告生物安全隐患,配合生物安全办公室开展各项工作。通过建立这种层级分明、职责明确的生物安全管理组织体系,确保生物安全管理工作覆盖实验室的各个环节和角落。

### 3.2 风险评估与生物安全计划

风险评估是生物安全管理体系的核心环节,通过全面识别、深入分析和科学评价实验室潜在生物安全风险,为制定精准有效的生物安全计划提供依据。评估需覆盖生物因子、实验活动、仪器设备和人员等关键维度。针对生物因子,需详细剖析病原微生物的种类、生物学特性及传播途径,精准判定生物危害等级;实验活动方面,着重评估操作过程中气溶胶产生、液体飞溅等风险;仪器设备使用时,对离心机、高压灭菌器等可能出现的泄漏、爆炸隐患进行安全性评估;人员因素上,则考量生物安全意识、操作技能及健康状况等潜在风险点。基于风险评估结果制定的生物安全计划,明确实验室生物安全管理目标、实施措施与时间规划。计划内容涵盖生物安全防护措施,依风险等级精准配置生物安全柜、防护服等防护设备,保障人员与环境安全;人员培训计划针对不同岗位需求,开展生物安全知识与技能培训,提升人员应急处理能力;应急处置预案细化生物安全事故应急响应流程与处置方法,确保突发情况时能快速、有效应对。

### 3.3 生物安全管理制度与操作规程

生物安全管理制度与操作规程是兽医实验室生物安全管理的核心准则,规范人员行为,保障安全措施落地

生效。管理制度包含人员准入、生物因子管理、实验活动管理、设备设施管理及废物管理等板块。人员准入制度严格设定资质门槛,确保只有经专业培训与考核的人员方可进入实验室;生物因子管理制度严密规范病原微生物全流程管理,杜绝泄漏扩散风险;实验活动管理制度明确操作规范与注意事项,保障实验安全有序;设备设施管理制度细化生物安全设备使用、维护要求,维持设备良好性能;废物管理制度严格规定生物废物分类、处置流程,避免环境污染。操作规程聚焦实验操作与设备使用细节,确保操作规范统一。涵盖生物安全柜、高压灭菌器等设备标准操作流程,以及病原微生物检测具体步骤。建立动态评审修订机制,依据实验室实际运行状况与行业最新标准,定期优化制度规程,及时更新内容,确保生物安全管理制度与操作规程的科学性、有效性和实用性,为实验室生物安全筑牢制度防线。

#### 4 兽医实验室质量管理体系与生物安全管理体系的协同建设

##### 4.1 两者的关系分析

兽医实验室质量管理体系与生物安全管理体系虽各有侧重,但紧密关联、相互作用,共同支撑实验室高效运转与检测工作顺利推进。质量管理体系以保障检测结果的精准、可靠、有效为核心,通过规范人员、仪器设备、试剂耗材、检测方法及过程等要素,为高质量检测服务筑牢根基;生物安全管理体系则聚焦人员健康、环境安全及病原微生物防控,借助构建组织体系、开展风险评估、制定安全计划等举措,搭建起生物安全防护网。二者管理目标高度一致,均致力于提升实验室整体管理水平,确保安全高效运行。在管理内容上,呈现交叉互补特性。例如人员管理,人员素质与安全意识直接影响检测质量与生物安全风险防控;仪器设备管理方面,设备运行状况既关乎检测准确性,又对生物安全防护效果至关重要。因此,推动两大体系协同建设,可充分整合优势资源,显著提升实验室综合管理效能。

##### 4.2 协同建设的策略与方法

实现兽医实验室两大管理体系的协同建设,需从多维度系统推进。规划层面,将质量管理体系与生物安全管理体系建设融入实验室整体发展蓝图,统一设计部署。制定体系文件时,深度融合二者关联与互补要求,整合形成统一文件,降低管理成本,提升运行效率。人员培训环节,打破体系界限,融合质量与生物安全培训内容<sup>[4]</sup>。课程设置兼顾质量管理标准规范、检测技术及生物安全知识、防护技能与应急处理,配合联合考核机制,强化人员综合能力,确保满足双体系运行需求。资源配置上,推动仪器设备、试剂耗材共享调配,采购时综合考量质量与生物安全标准,搭建共享平台,提升资源利用率。监督改进方面,建立统一监督检查机制,定期审核评估,及时纠偏优化,并积极借鉴外部先进经验,推动两大体系协同发展、持续完善。

##### 结束语

综上所述,兽医实验室质量管理体系与生物安全管理体系的建设和协同发展至关重要。科学完善的管理体系不仅能确保检测结果精准可靠,还能有效防范生物安全风险。未来,随着兽医行业的不断发展,持续优化和完善两大管理体系,加强其协同建设,将为提升我国兽医实验室综合实力、推动畜牧业高质量发展提供坚实保障。

##### 参考文献

- [1]李春雨.兽医实验室质量管理体系及生物安全管理体系建设分析[J].吉林畜牧兽医,2025,46(3):145-147.
- [2]吴星星,马卫平,李兆新,等.兽医实验室质量管理体系的建设及管理[J].新疆畜牧业,2024(2):36-39.
- [3]谢德琼,管丽娜,何万根.浅析兽医实验室质量管理体系与生物安全管理体系二合一的思考及建议[J].农业开发与装备,2024(1):211-213.
- [4]吴惠明.兽医实验室质量管理体系与生物安全管理体系的融合探索[J].中国动物检疫,2022,39(8):50-55.