



CNAS-CL01-A014

**检测和校准实验室能力认可准则在植物
检疫领域的应用说明**

**Guidance on the Application of
Laboratory Accreditation Criteria in
the Field of Plant Quarantine**

（征求意见稿）

中国合格评定国家认可委员会

前言

植物检疫是中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对实验室的认可领域之一，该领域涉及植物有害生物（如原核生物、真菌、病毒、类病毒、线虫、昆虫、螨类、软体动物、杂草等）检疫鉴定和无害化处理、植物及其产品转基因成分检测、品质检验、植物物种鉴定及其他相关活动。

本文件是 CNAS 根据植物检疫领域的特性而对 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。因此，本文件采用针对 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》的具体条款提出应用说明的编排方式，故章节号是不连续的。

本文件应与 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。
本文件替代 CNAS-CL01-A014:2018。

检测和校准实验室能力认可准则在 植物检疫领域的应用说明

1 范围

本文件适用于 CNAS 对植物检疫领域实验室的认可活动。

2 引用标准

3 术语和定义

4 通用要求

4.1 公正性

4.2 保密性

4.2.1 实验室应建立如何报告检出危险性有害生物的程序。

5 结构要求

5.2 实验室管理层中至少应有一名植物检疫人员，在申请认可或已获认可的植物检疫领域负责实验室技术活动。

5.4 在本实验室固定设施以外地点从事的所有活动，如无害化处理工作点、隔离场所，应有人员安全、防止有害生物逃逸等管理规定，且应保留其所有活动的记录。需要时，则应在各站点设授权签字人或关键管理人。

5.5.1 实验室的日常工作包含现场检疫、疫情调查、检疫监管等活动时，实验室应明确从事该活动人员的职责范围。

5.5.2 实验室应设立生物安全负责人和生物安全监督员，负责生物安全相关活动的计划与组织实施；并规定其职责和技术能力要求。

6 资源要求

6.1 总则

6.2 人员

6.2.1.1 实验室人员从事涉及辨色、嗅觉、味觉等感官判定的技术人员应无色觉、嗅觉和味觉等障碍。

6.2.1.2 实验室人员应熟知相关生物安全操作知识和消毒灭菌要求，并能进行实际操作；同时应具有处理意外事故的能力（如害虫的逃逸、隔离设施的突然破损等

意外事故)。

6.2.2 实验室应对植物检疫人员、结果复核人员、合同评审人员的资格（如教育背景、工作经历等）做出规定。

6.2.3.1 从事植物检疫人员应至少具有植物检疫或相关专业本科以上学历，如果学历和专业不满足要求，应有 10 年以上植物检疫工作经历。

关键技术人员，如从事结果复核人员、方法验证或确认人员、签发报告人员、管理层植物检疫人员，除满足上述专业及学历要求外，还应具有 3 年以上植物检疫领域的检测经历。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室开展病原菌分离培养、昆虫饲养、育苗栽植、隔离检疫及检疫处理时，应有无菌室、昆虫饲养室、隔离温/网室及建议处理室，或有能够满足从事相应活动所需的设施或环境。

6.3.3 实验室应对影响检测鉴定结果的环境进行监控，如无菌室、隔离温/网室等。

6.3.4 实验室应有检疫处理室、昆虫饲养室、隔离温/网室等区域的管理规定，防止有害生物逃逸，确保人员及环境安全。

6.4 设备

6.4.1 实验室使用的菌株、毒源、标本等参考对象应是标准物质/标准样品，无标准物质/标准样品的应有可追溯的来源记录。

6.4.3 实验室应对检测鉴定过程中可能被有害生物污染的设备 and 设施，以及器具的灭菌和洗涤建立作业指导书，防止危险性有害生物给设备和设施造成污染。

实验室的无菌器具应在专门区域存放并有明显标识。

6.4.9 实验室应对正在使用中的可能携带危险性有害生物的设备加以警示标识，以防止被他人误用而造成危险性有害生物逃逸、扩散。

6.5 计量溯源性

6.5.3 实验室应建立参考对象管理程序，该程序一般包括参考对象类别、收集、鉴定、验证、使用、保存、维护等内容。

实验室对有保存价值的参考对象，应及时鉴定，并对参考对象进行制作、标识和保存，必要时进行复核。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.2b)实验室应有分包制度或程序，实施时，应优先分包给相应项目检测能力获得认可的有资质的实验室。承包实验室不允许二次分包。

6.6.2c) 实验室用于检测鉴定的试剂盒、培养基，在使用前应经过验证，证明能够满足检测方法规定的要求。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.1.1 实验室使用的有害生物鉴定合同评审记录单应包含有害生物寄主及样品原产地等信息。

7.1.1.2 实验室应对客户委托的检测项目和样品进行评估，确保实验室有技术能力完成检测项目，同时样品应符合检测方法要求。

7.2 方法选择、验证和确认

7.2.1.1 实验室使用的检测方法应与检测项目相一致，并能够给出结果判定的依据。

7.2.1.7 实验室在检测鉴定过程中发现现有方法不适用或客户要求以外的、无法确定的物种时，应采用适当方法保存该物种，尽可能地收集资料按照分类阶元进行鉴定。可能时，进行风险评估，确定其是否为新的或外来物种；必要时，请专家鉴定或复核，通知客户并报上级主管部门。

7.2.2.1 实验室应对有害生物检疫鉴定所使用的手册、书籍、文献等编制成非标准方法，并进行方法确认。

7.3 取样

7.3.1 实验室如果有抽样工作，应根据有害生物的生物学特性及运用适当的统计方法，制定抽样方案，提出抽样过程中需要控制的因素，确保取得针对性样品。

7.4 检测和校准物品的处置

7.4.1.1 实验室的检测物品处理程序应包括保存条件、保存期限和处置方法，以及可能含有有害生物、有毒有害物质的废弃物（如洗涤液、提取液、处理液、分离培养物、接种植物及栽培介质等）处理等内容。

7.5 技术记录

7.6 测量不确定度评定

7.6.3 实验室若需要给出定量检测结果时，应能够评定检测结果的不确定度。

7.7 确保结果有效性

7.7.1 实验室的检测鉴定结果有效性程序应包括（但不限于）有害生物鉴定复核的相关内容：

- 何种情况需要进行复核；
- 复核机构及复核专家选择。

实验室应保留所有复核记录。

7.7.2 实验室参加的能力验证活动应覆盖认可的所有子领域，其频次应符合附录中的频次要求。

7.7.3 实验室应留存检出的检疫性有害生物标本、菌（毒）种或电子资料等证据，以备复查。

7.8 报告结果

7.8.2.1 实验室出具的检测结果报告单至少应有实验室两名以上植物检疫人员签字，其中包括本领域授权签字人。

7.8.7.1 实验室应在客户需要时，对检测鉴定结果进行评价，以此指导、建议客户应用该结果。

7.9 投诉

7.10 不符合工作

7.11 数据控制和信息管理

8 管理体系要求

8.1 方式

8.2 管理体系文件（方式 A）

8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

8.3.1 实验室控制的外部文件应包括各级政府部门发布的有害生物疫情、警示通报和进出境检疫要求等文件。

8.4 记录控制（方式 A）

8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

8.5.1 实验室应根据业务情况，监测、评估实验室周边有害生物，证实实验室采取的危险性有害生物防控措施的有效性。

8.5.3 实验室应对风险和机遇的措施应包括新技术开发和检测能力的不断扩展。

8.6 改进（方式 A）**8.7 纠正措施**（方式 A）**8.8 内部审核**（方式 A）**8.9 管理评审**（方式 A）

8.9.2 实验室应统计及分析检出有害生物情况（种类及频次），将结果作为管理评审的输入。

附录：能力验证植物检疫子领域及频次

| 领域 | | 子领域 | | 频次 |
|---------|---------|--------|--------|---------|
| 06 植物检疫 | 0601 检疫 | 060101 | 真菌 | 1 次/2 年 |
| | | 060102 | 细菌 | 1 次/2 年 |
| | | 060103 | 病毒及类病毒 | 1 次/2 年 |
| | | 060104 | 植原体 | 1 次/2 年 |
| | | 060105 | 线虫 | 1 次/年 |
| | | 060106 | 昆虫 | 1 次/年 |
| | | 060107 | 杂草 | 1 次/年 |
| | 0602 检验 | 060201 | 转基因成分 | 1 次/年 |
| | | 060202 | 品质 | 1 次/年 |