



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**

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-CL23: 2015。

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

5.4 在本实验室固定设施以外地点从事的所有活动，如流动实验室、无害化处理工作点、隔离场所，都必须满足本标准、实验室客户、法定管理机构及相关检测标准等要求，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。

5.5 a) 实验室的日常工作包含现场检疫、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。

6 资源要求

6.1 总则

6.2 人员

6.2.1 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）。

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。

6.2.2 实验室应对检测/鉴定人员、结果复核人员、结果评价人员的资格（如教育背景、工作经历等）做出规定。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室从事病原菌培养、害虫检疫、隔离检疫时，应有无菌室、害虫饲养室及温室/网室，或有能够满足从事相应活动所需的设施或环境。

实验室应有满足无害化处理要求所需的设施和环境，并保留无害化处理效果评价及相关记录。

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

6.3.4a) 实验室应采取有效措施，防止人员出入昆虫饲养室、隔离温/网室等区域时，有害生物可能随人员进出造成疫情传播、扩散。

6.3.5 实验室应规定检疫处理工作点及隔离场所的环境条件要求及注意事项，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、标本等参考物质应是标准物质/标准样品，或经认可的途径获得或经相关专家确认，并保留相关记录。

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。

6.4.9 实验室的无菌器具应在专门区域存放并有明显标识。

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

6.6 外部提供的产品和服务

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

7.1.1a) 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。

7.2 方法选择、验证和确认

7.2.1.1 实验室应对检测鉴定过程中不明确的检测参数制定作业指导书。

7.3 取样

7.3.1 实验室应根据有害生物的生物特性及运用适当的统计方法，制定抽样计

划，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 实验室的物品处理程序应包括保存条件、保存期限和处置方法，以及可能感染有害生物的废弃物（如洗涤液、提取液、分离培养物、接种植物及栽培介质）处理等内容，并保存相关处理记录。

7.5 技术记录

7.6 测量不确定度评定

7.6.3 实验室若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 实验室的监控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。

7.7.3 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

7.8.1.1 从事转基因检测的实验室，结果报告中应详细给出靶序列类型，如“35S 启动子：检出”或“抗草甘膦转基因：未检出”或“Bt-176：未检出”，而不应仅仅报告“不含转基因成分”。

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有效。

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 实验室应将每年检出有害生物统计及分析的结果作为管理评审的输入。