



CNAS—CL22

**检测和校准实验室能力认可准则在
动物检疫领域的应用说明**

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

中国合格评定国家认可委员会

检测和校准实验室能力认可准则在 动物检疫领域的应用说明

一 引言

动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，该领域涉及动物和动物产品中细菌、病毒、支原体、衣原体、螺旋体、立克次氏体、真菌和放线菌等病原微生物和寄生虫的检测鉴定。

本文件是CNAS根据动物检疫领域的特性而对CNAS—CL01：2006《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—CL01：2006《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—CL01：2006《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。适用时，还应符合CNAS—RL05：2006《实验室生物安全认可规则》和CNAS—CL05：2006《实验室生物安全认可准则》的要求。

二 应用说明

4 管理要求

4.6 服务和供应品的采购

4.6.2 实验室用于诊断的试剂，在使用前必须经过确认，证明能够满足检测方法规定的要求。

4.6.4 在没有标准化试剂的情况下，实验室要提供所用试剂的说明，

证明来自符合要求或具备一定资格的实验室。

5 技术要求

5.2 人员

5.2.1 实验室使用人员时，应考虑以下条件：

a) 有颜色视觉障碍的人员不能操作涉及到辨色的实验。

b) 实验室人员应熟知生物安全操作知识和消毒要求，并具备实际操作技能。

适用时，实验室应在程序中规定对检测报告评价和说明人员的专业背景、培训经历和资格。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 实验室布局应能够防止样品污染和造成人员危害。对无菌区域要明显标识并能有效控制、监测和记录。

5.3.5 实验室应采用适当的方法和程序，防止实验过程中病原微生物和寄生虫的传播与扩散，并具备妥善处理实验过程中产生带有病原微生物和寄生虫的废弃物的条件。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.2 国际动物卫生组织（OIE）规定或推荐的方法为实验室标准方法。有关国家或组织（如欧盟、美国、加拿大、澳大利亚和新西兰等）使用的官方（农业部或兽医部门）确认的方法、我国农业部或国家质检总局确认的方法为不须验证的非标方法。

5.5 设备

5.5.4 实验室经过灭菌的器材要在专门区域存放并有明显标识。

5.5.5 实验室对接触病原体的仪器设备应进行有效生物安全控制，污

染的仪器设备应有明确标识。

5.6 测量溯源性

5.6.3.2 标准物质

实验室应尽可能使用标准物质，如果使用的菌种、毒种、血清、细胞和其他诊断试剂等无法溯源，实验室要有文件化程序保证其质量的方法。

5.8 检测和校准物品（样品）的处置

5.8.1 实验室制定的样品控制程序应包括对检测样品和验余样品的弃置规定，确保样品中病原微生物和寄生虫不会传播扩散。