



CNAS-CL01-A013

**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

前言

动物检疫（兽医）检测实验室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，该领域涉及对动物疫病、兽医生物制品、兽药等检测的相关活动。

本文件是 CNAS 根据兽医检测实验室领域的特点而对 CNAS-CL01：2017《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。同时兼顾了 CNAS-CL62：2016《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》的内容，因此在评审过程中，如果使用了本应用说明，就可不再要求填写 CNAS-CL62:2016。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。

本文件替代 CNAS-CL22:2006。

实验室能力认可准则 在动物检疫领域的应用说明

1 范围

本文件适用于兽医（包括动物检疫）检测实验室的认可评审。如果使用了本应用说明，就可不再要求填写 CNAS-CL62:2016。

2 引用标准

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只采用所引用的版本。

CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则

3 术语和定义

在CNAS-CL01:2018中确立的术语和定义适用于本文件。

4 通用要求

5 结构要求

6 资源要求

6.1 总则

6.2 人员

6.2.2 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。
- c) 实验室人员应具有兽医或相关专业背景，并应提供相关专业背景人员具有从事兽医实验室检测活动能力的证据。
- d) 技术负责人应具有兽医专业中级及以上职称（或同等能力）
- e) 检测结果意见解释人员至少应满足对授权签字人要求的条件。
- f) 从事分子生物学检测的人员应具有分子生物学专业或与所从事检测专业范围密切相关的本科以上学历。

6.2.5 实验室的人员培训计划内容应包括：对实验室现有人员情况的分析、检测项目对人员的需求、计划培训的人员及项目、培训方式和时间、培训效果评价方法。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室布局应能够防止样品污染和造成人员危害。对无菌区域和/或污染区域要明显标识，对无菌区域进行监控、记录，对污染区域有效控制

6.3.3 实验室检测区域应按照相关规定要求，配备生物安全防护设施或设备（如应急照明装置、洗眼器、生物安全柜、专用洗手池等）；应建立监控这些设施或设备处于有效工作状态的程序，并实际监控。

6.3.4 a) 实验室经过灭菌的器材要在专门区域存放并有明显标识。

6.3.4 b) 实验室应采用适当的方法并将其制定成文件，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。

6.3.4 c) 从事分子生物学检测活动的实验室，应采取有效措施防止交叉污染。

6.4.1 实验室应有所开展的每个检测项目的设备，并列出关键设备清单。

6.4.3 实验室应对高压灭菌器的灭菌效果进行有效监控和评价。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。实验室应有措施保证设备在维修或报废前消除其污染。

6.4.5 实验室应有证据证明所用关键设备能够满足检测所需的准确度或测量不确定度。

6.5.3 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供应商。

实验室应尽可能使用 OIE 参考实验室、其他国际组织参考实验室、国家参考实验室、国家法定机构提供的标准物质/标准品（参考物质）。如果使用的菌种、毒种、血清、细胞和其他诊断或检测试剂等无法溯源，实验室应编制相应的文件，规定其保证质量的要求，并保留相关记录。

分子生物学检测实验室应具备基因扩增领域标准物质，如目标生物（微生物、病毒、寄生虫、转基因品系等）、阳性核酸参考物质、质粒/载体等。

6.6.1 实验室需将检测工作分包时，应分包给能按照本准则开展工作的分包方，

即分包方承担的分包检测项目须通过实验室认可。

实验室用于诊断或检测的试剂，在使用前必须经过验证，证明能够满足检测方法规定的要求。

开展分子生物学的实验室应对所用 Taq 聚合酶/反应预混液/试剂盒/引物和探针在使用前进行性能验证，应通过核酸阳性物质及阴性物质验证引物性能并出具证明证实引物的性质或序列。

6.6.2 b) 实验室应有检测试剂合格供应商的评价文件，评价内容包括（但不限于）对试剂生产商和/或代理商资质的评价、试剂质量的评价、储存和运输温度条件等的评价

7 过程要求

7.2.1.5 实验室应建立验证方法标准的文件或 SOP，在首次使用标准方法前须对其进行验证保存验证记录。

7.2.2.1 世界动物卫生组织（OIE）规定或推荐的方法和我国国家标准方法、我国农业部或国家质检总局确认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）确认的方法为不须确认的非标方法。

7.3.1 当抽/采样作为实验室后续检测或校准工作的一部分时，实验室对抽/采样应有具体的要求（如抽/采样器具的选择和使用、抽/采样过程中的生物安全要求等），并对样品从抽/采样现场到实验室间运输和保存的条件提出要求。抽/采样人员必须熟悉抽/采样要求。

7.4.1 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、备用样品的弃置规定，确保样品中病原微生物和寄生虫不会传播扩散。实验室应配置符合生物安全要求的生物垃圾收集容器，并有效处理。

7.5.1 检测过程使用的主要仪器使用记录表上应有检测样品标记的内容，并即时填写检测样品标识等信息。

7.6.4 实验室应基于对理论原理的了解或所使用方法的实践经验至少应识别影响检测结果的主要因素或检测过程中的关键步骤，并提出控制措施。鼓励实验室对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评估。

7.7.1 实验室应制定具体的年度质量控制计划（包括内部质控计划和外部质控计

划), 内容应包括: 对实验室当前质量现状的分析; 如何控制这些检测项目、人员、设备、环境条件的质量; 质量控制结果的评价标准, 对出现的问题及时采取有效的纠正措施。承担能力验证或测量审核或实验室间比对的检测人员, 须为实际从事实验室检测工作的人员。

7.8.1.1 实验室应建立检测结果复核(核查)程序, 该程序应包括最终判定阳性或阴性的详细过程要求。

8 管理体系要求

8.2.5 实验室以电子版本或纸质版本发布的文件, 应确保实验室人员易于获得和使用。