

关于《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》（征求意见稿）的修订说明

一、工作简况

第一版《实验室认可准则在植物检疫实验室的应用说明》（CNAL/AC19: 2003）于2003年12月颁布实施。2005年5月1日，新版ISO/IEC17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》颁布实施；同年12月1日，《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAL/AC01: 2005）颁布实施。由于机构改革，2006年6月1日，重新颁布了《检测和校准实验室能力认可准则》（CNAS-CL01: 2006），随之诞生了第二版的《实验室认可准则在植物检疫实验室的应用说明》（CNAS-CL23: 2006）。该版应用说明2006年6月1日颁布，2006年7月1日实施。第二版应用说明与第一版相比只是版本进行了改变，而内容没有任何变化。2007年04月16日，对第二版应用说明进行了第1次修订，题目修改为《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》，编号仍为CNAS-CL23: 2006。新修订的第三版应用说明于2007年04月30日实施，目前仍在使用。

2012年8月8日，在南京召开了CNAS-CL23: 2006修订专门会议，会上成立了修订工作小组（小组成员见附件），并形成了修订初稿。

2013年7月10日，在南昌召开了CNAS动植检专业委植检能力验证工作组会议，与会26名专家就已经通过网上征集意见的第二版修订稿进行了讨论，形成了CNAS-CL23: 2006修订（送审稿）。

2013年12月5日，在成都召开的动植检专业委工作会议上，与会19名专业委委员审议通过了CNAS-CL23: 2006

修订（送审稿），提出了修改意见，并形成了 CNAS-CL23:2006 修订（报批稿）。

二、主要修改内容

1. 根据植物检疫的工作实际，修改了植物检疫领域所涉及的内容。

2. 增加了管理要求中服务客户和管理评审要素中相关内容，删除了组织要素的条款。

3. 对实验室的人员、环境及设备要求进行了规范。

4. 对结果质量控制要素提出了新的要求。

5. 增加了结果报告要素的相关内容。

报批稿经修改后现已形成发布稿，经 CNAS 秘书处同意，按照规定进行发布实施。

附件A：起草人名单

附件B：CNAS-CL23:2006与CNAS-CL23:20XX差异对照表

修订组

二〇一四年五月六日

附件 A:

起草人名单

序号	单位	起草人
1	中国合格评定国家认可中心	唐丹舟、陶雨风
2	辽宁出入境检验检疫局	王有福
3	厦门出入境检验检疫局	林石明
4	江苏出入境检验检疫局	安榆林
5	天津出入境检验检疫局	黄国明
6	中国检验检疫科学研究院	葛建军
7	深圳出入境检验检疫局动	康林
8	吉林出入境检验检疫局	魏春艳
9	内蒙二连浩特检验检疫局	张永宏
10	江西出入境检验检疫局	黄丽莉

附件 B

CNAS-CL23:2006 与 CNAS-CL23:20XX 差异对照表

序号	CNAS-CL23:2006 (修订前)		CNAS-CL23:2014 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	4.1.3	在本实验室固定设施以外的场所,如在其它地点的实验室、流动实验室、隔离场所或野外现场进行检测和抽取样品,都必须在技术控制和有效监督下进行。需要时则应在各站点设授权签字人,且应保留其所有活动的记录。			删除
2	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。	4.6.2	实验室用于检测鉴定的诊断试剂,在使用前应经过验证,证明能够满足检测方法规定的要求,并保留验证记录。	内容变更
3			4.7.1	实验室最高管理者应根据客户提出的相关业务咨询问题授权有一定专业背景的技术人员或管理人员为其做出口头或书面的解释说明。	新增
4			4.15.1	实验室每年应将检出有害生物统计及分析的结果纳入管理评审工作。	新增
5	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,并能进行实际操作。 适用时,实验室应在程序中规定对检出检疫性有害生物的结果复核人员的资格。	5.2.1	实验室人员应熟知生物安全操作知识和消毒要求,并能进行实际操作;从事涉及辨色、气味等感官判定实验的技术人员应无颜色视觉、味觉等障碍。	内容变更
6			5.2.4	实验室应对检测/鉴定人员、及检出检疫性有害生物的结果复核人员的资格(教育背景、工作经历)提出要求。	新增

7	5.3.1	实验室布局应能够防止样品污染和造成人员危害。对无菌区域要有明显标识并能有效控制、监测和记录。实验室的隔离设施应符合检测目标有害生物的防疫要求。	5.3.1	实验室从事昆虫检疫及隔离种植时，应有昆虫室及温室、网室，或有防止昆虫逃逸及满足隔离种植要求所需的环境或设施。 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，同时应确保无害化处理过程中人员和环境的安全。	内容变更
8			5.3.2	实验室应定期对无菌区域和隔离检疫场所进行监测，防止环境条件影响有害生物检疫鉴定结果质量。	新增
9	5.3.5	实验室应采用适当的方法和程序，防止检疫过程中有害生物的传播与扩散，并具备妥善处理实验过程中产生的带有有害生物的废弃物（包括检测样品洗涤液、样品提取液、接种指示植物、病原菌的分离培养物和所有可能粘污有害生物的实验用具等）的条件。			删除
10			5.4.1	实验室的检测方法应满足检测项目的要求，而且能够根据检测项目的变化制定非标方法。	新增
11	5.5.4	实验室的无菌器具要在专门区域存放并有明显标识。	5.5.4	实验室的无菌器具要在专门区域存放并有明显标识。 实验室应对正在使用中的培养、栽植或处理可能携带危险性有害生物检测样品的设备进行明显标识，防止他人误用，造成危险性有害生物逃逸、扩散。	内容变更
12	5.5.6	实验室应建立相应的程序，对器具的灭菌、洗涤等做出规定。			删除
13	5.6.3.2	实验室使用的标准菌株、毒源、标本和诊断试剂、芯片、指示植物等应是标准样品（RM），或经认可的途径获得或经专家或权威机构确认的，并保留相关记录。	5.6.3.2	实验室使用的标准菌株、毒源、标本和诊断试剂的阳性对照等应是标准样品（RM），或经认可的途径获得或经相关专家确认的，并保留相关记录。	内容变更

14	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，确保检测样品中的有害生物不传播扩散。发现的检疫性有害生物及其验余样品应规定保存期限和保存条件。	5.8.1	实验室应制定无害化处理程序，防止危险性有害生物传播扩散。包括样品的保存条件、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）和实验用具的消毒、灭菌方法	内容变更
15			5.8.4	实验室应采取适当防护措施，防止样品在储存和处置过程中有害生物逃逸、扩散。	增加
16	5.9.1	实验室采取专家复核方式对检疫结果进行质量确认时，应制定专家评选程序，建立相关专家名录，并保留有关背景资料。	5.9.1	实验室应制定结果复核程序，并保留所有复核记录。 实验室采取的结果质量控制应包括有害生物的风险评估，以提高有害生物检出率。 实验室应对参加的能力验证、测量审核或实验室间比对的结果进行评估，对出现的问题及时采取纠正措施，同时确保采取的措施有效。	内容变更
17			5.9.2	实验室应留存检出的检疫性有害生物标本、菌（毒）种或照片等证据。	新增
18			5.10.5	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。结果评价人员应由有资格并经过授权的人员担任。	新增

填表说明：

- (1) 请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；
- (2) 请于备注中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。