

《植物检疫实验室认可能力范围表述研究》编制说明

一、工作简况

为保证植物检疫领域实验室认可活动中能力范围表述的准确性和一致性，真实客观体现植物检疫实验室的技术能力，亟需对植物检疫领域认可能力范围表述加以规范。CNAS 技术处于 2019 年对《植物检疫实验室认可能力范围表述研究》予以立项。现将工作情况做一个简单介绍：

2019 年 7 月课题立项，11 月课题组成立（小组成员见附件）；2020 年 1 月在广东湛江召开的 CNAS 动植检专委会 2019 年工作总结时课题组召开了第一次线下会议，对研究内容和分工进行了讨论；并于 2020 年 8 月，形成了初稿；11 月完成第一次修改。

2020 年 12 月，课题组于云南昆明召开第二次课题组现场讨论会，并就已形成的文件进行了充分的讨论。2021 年 4 月和 2022 年 3 月，课题组以视频会的形式进行两次全体讨论，并形成了送审稿。

二、主要内容

（一）《评审作业指导书》

在 CNAS-WI14《认可能力范围（技术能力）评审作业指导书》的基础上，针对植物检疫实验室的特点，本项目组主要就实验室技术能力的评审过程，强调以下关注的要点：

1、申请书的审查应注意：

实验室是否包括隔离检疫温室（异地）/网室和昆虫饲养设施等；

2、评审工作准备

策划并准备：申请认可能力范围，重大敏感的检测对象和项目，拟确认方式及关键过程。

3、现场试验准备

现场试验应覆盖实验室申请认可的专业领域，基于风险评估，根据以下情况选取代表项目进行现场试验，例如：（有别于其它领域的前4种情况）

- 其它实验室经常检出，而该实验室未检出的项目；
- 首次检出、很少开展、新开展或变更的项目；

- 包含多个种类的属及以上分类阶元和概括性表述的类群；
- 检测鉴定难度较大、操作复杂、容易发生混淆乃至错误的项
目；
- 依靠主观判断较多的项目、形态学检测鉴定项目；
- 涉及多种原理和仪器设备、多场所的项目，包括需要特殊仪
器设备，如电子显微镜、激光共聚焦显微镜等。

4、方法确认的评审

没有现行有效检测鉴定标准的，实验室自行制定非标方法，并
进行确认。应关注实验室方法确认的过程及结果是否科学、有效，
符合行业公认要求，是否有充足证据确保非标准方法所得结果的
可靠性和有效性，并在评审报告中进行简要描述。

对于一个项目涉及多个检测方法标准的，需注意实验室“方法选
择、确认和验证的程序”是否满足要求；一个样品需检测多种有害生
物的，是否能够全部包括或制定适宜的作业指导书。

应关注并评审检测鉴定方法偏离的确认程序和有效性：针对不
同检测对象（检测样品和基质），从样品处置（检测样品数量和制
备方法），检测方法与鉴定方法（如不同特异性引物或培养基，乃
至不同原理的方法等）。

5、技术能力的确认

评审组对申请认可的各个场所的技术能力，项目/参数应逐个评
审。结合现场评审发现和专业判断，基于风险评估，选择明确适宜
的方法进行确认。应综合采用多种方式全面确认实验室申请的检测
能力，包括核对仪器设备配置、查阅记录、现场提问、查阅实验室
参加能力验证的情况、查阅检验（检查）报告、现场试验、现场演
示等。

（1）重点关注：

- ① 涉及能力验证结果不满意，及申诉投诉情况的；
- ② 对技术能力有异议或容易产生疑义的；
- ③ 进行限制的项目/参数

— “属内全部种类”，或“只测”或“不测”，“只做”或“不做”，“只
做检测”或“不做鉴定”；

—“只测属内部分种类”，确保具备限制范围以外的所有检测鉴定能力：

—无法鉴定到具体种类，应说明“只能鉴定到属”。

(2) 辅助确认方法：除尽量采用现场试验、演示、提问等确认方式外，还可通过查阅记录和技术能力的佐证资料予以确认，包括但不限于：

—实验室及个人工作总结，尤其是有害生物检出截获情况和记录；

—实验室人员工作、科研制标的经历和成绩，专著及论文发表等能力评估。

6、其它

(1) 对实验室测量不确定度评估的评审

植物检疫实验室关于有害生物检测鉴定（物种鉴定）均属定性报告，虽有部分数据（如测量），但也仅辅助于定性结果的判定。如果涉及定量检测报告，评审组应评价实验室测量不确定度评估符合CNAS-CL01-G003《测量不确定度的要求》的情况。

只有，CNAS-TRL001（2012）《医学领域植物检疫实验室—测量不确定度的评定与表达》。还没有植物检疫的测量不确定度的评定与表达。

(2) 植物检疫实验室检测结果溯源性的要求

尚无植物检疫实验室检测结果的溯源性的要求，符合CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》的情况。

(二) 认可能力表述

1、明确了**检测对象**的描述时，不应表述为“植物检疫”等不明确的测试物品，需根据检测方法界定检测对象为某种或某类植物及其植物产品、有害生物或测试样品等。为此，建议表述为三大类，即：植物种苗、植物产品、（包括植物有害生物的）其它检疫物”。

2、明确了**项目/参数是指植物有害生物**的检测鉴定（包括物种鉴定）及特性测定/测试的内容，不应表述为“检疫性有害生物”、

“昆虫”等未明确且/或无法明确具体检测鉴定目标。

(1) 关于分类阶元：包含多个种类的属，可展开填写，或在限制范围中备注具体种类，或在限制范围中说明或使用“不测”、“只测”，以减少歧义并明确实验室的真实能力。

(2) 关于常规项目：如采用一致统一的方法即可检测出习性相近的有害生物类群，如杂草、昆虫、螨类和软体动物等，可表述为常规项目的检测。反之，如需采用针对性、选择性方法，如植物病原真菌和细菌的选择性培养基、病毒的特异性引物或抗血清等，则不应表述为常规项目。

常规项目一般只做初步鉴定或判定，应限制为“不做鉴定”。这是由于海关实验室目前的需求，工作实际的需要，允许初筛实验室申请的认可。

(3) 关于名称：规范了病原物统一表述为病菌或学名的中文译名（区别有害生物检测鉴定与病害诊断）；应表述为属，如根结线虫属，而非根结线虫；多个名称可在其后括号中表述；英文能力表中物种名称应采用拉丁文学名。

(4) 允许重复，增加统计的难度。因为根据检测对象展开项目/参数，不同检测对象可能重复表述。

3、明确了**检测标准**的描述时，应规范书写完整信息；对于无标准或者标准与实际内容有差异的应按规定编制作业指导书并编号。

4、明确了**限制范围**的描述时，主要是对检测对象、项目/参数、检测标准中需要规定范围的部分进行限制。

(1) 属的问题：检测对象或检测标准是“属”的应说明“只能鉴定到属”，还是“属内全部种类”或“只测属内部分种类”，即：

— 无法鉴定到具体种类，应说明“只能鉴定到属”；

— 只检测鉴定其中一些种类，应说明“只测”的种类。

(2) 承认实际情况：由于技术、样品等原因，限制为“只做成虫鉴定”应限制与幼虫鉴定相关标准条款。

5、明确了**说明部分**涉及的内容可包括设备的情况、项目的认可情况等。

6、对上述的内容以示例形式（附录 A）予以说明。

网上征求意见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：起草人名单

《植物检疫领域认可能力范围表述说明认可说明》

起草组

二〇二二年四月十日

附件：

起草人名单

九、参加单位、人员及任务分工				
姓名	单位	职称/职务	专业	任务分工
林石明	厦门海关技术中心	正高级	植物保护	组长
陶雨风	中国合格评定国家认可中心	副高级	食品生物科学	项目骨干
倪兴武	厦门海关技术中心	其它	植物保护	项目骨干
廖富荣	厦门海关技术中心	正高级	植物保护	项目骨干
王宏毅	厦门海关技术中心	正高级	植物保护	项目骨干
黄蓬英	厦门海关技术中心	正高级	植物保护	项目骨干
王振华	武汉海关技术中心	副高级	植物保护	项目骨干
魏春艳	长春海关技术中心	正高级	动物学	项目骨干
高渊	苏州海关技术中心	副高级	植物保护	项目骨干
李萍	银川海关技术中心	副高级	植物保护	项目骨干
李明福	中国检验检疫科学研究院	正高级	植物保护	项目骨干
刘忠善	昆明海关技术中心	正高级	植物保护	项目骨干
顾渝娟	广州海关技术中心	正高级	植物保护	项目骨干
廖芳	天津海关技术中心	正高级	植物保护	项目骨干
李凯兵	佛山海关技术中心	副高级	植物保护	项目骨干
孙晓辰	中国合格评定国家认可中心	中级	自动化（信息与智能技术）	项目骨干
侯君钊	中国合格评定国家认可中心	中级	食品科学与工程	秘书