



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

前 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。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL01:2006中章、节的条款号和条款名称，对CNAS-CL01:2006应用说明的具体内容在对应条款后给出。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。

相对于CNAS-CL22:2006，本文件除编辑性修订外，主要技术变化见附录A。

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

1 范围

本文件适用于CNAS对动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 管理要求

4.1 组织

4.2 管理体系

4.3 文件控制

4.3.2.1 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。

4.4 要求、标书和合同的评审

4.5 检测和校准的分包

4.5.1 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。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.2 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。

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供应商。实验室应有检测试剂合格供应商的评价程序,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。

4.7 服务客户

4.8 投诉

4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

4.10 改进

4.11 纠正措施

4.12 预防措施

4.13 记录的控制

4.13.2.1 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。

4.14 内部审核

4.15 管理评审

5 技术要求

5.1 总则

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。
- 实验室应在程序中规定检测人员、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。对无菌区域和/或污染区域要明显标识并能有效控制、监测和记录。实验动物饲养区及取样、检测区域，应满足相应级别的实验动物所需的饲养条件和生物安全条件，应获得实验动物使用许可证，应能够防止实验动物及其所涉及的病原微生物对人员的危害及对环境的污染。

5.3.2 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。

5.3.4 实验室应对高压灭菌器的灭菌效果进行有效监控和评价。

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 方法的选择

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确认的非标方法。

注：上述标准方法和非标准方法，在使用前须进行验证。实验室应建立验证方法标准的程序或SOP。

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。实验室应有措施保证设备在维修或报废前消除其污染。

5.6 测量溯源性

5.6.3.2 标准物质（参考物质）

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，实验室要有文件化程序保证其质量，并保留相关记录。

5.7 抽样

5.7.3 当抽/采样作为实验室检测工作的一部分时，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。

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。实验室应配置符合生物安全要求的生物垃圾收集容器。

5.9 检测和校准结果质量的保证

5.9.1 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。

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），并对执行该计划的有效性进行评估，对出现的问题及时采取有效的纠正措施。

5.10 结果报告

附录 A

CNAS-CL22:2006 与 CNAS-CL22:20XX 差异对照表

序号	CNAS-CL22:2006		CNAS-CL22:20XX		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1			4.3.2.1	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。	新增
2			4.5.1	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。	新增
3	4.6.2	实验室用于诊断的试剂，在使用前必须经过 <u>确认</u> ，证明能够满足检测方法规定的要求。	4.6.2	实验室用于诊断或检测的试剂，在使用前必须经过 <u>验证</u> ，证明能够满足检测方法规定的要求。	内容变更
4	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 <u>实验室</u> 。	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 <u>供应商</u> 。 <u>实验室应有检测试剂合格供应商的评价程序，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。</u>	内容变更
5			4.13.2.1	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。	新增
6	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。 <u>适用时</u> ，实验室应在程序中规定对检测报告	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。实验室应在程序中规定检测人员、检测报告评价和说明人员的专业背景、培训经历和资格。	内容变更

序号	CNAS-CL22:2006		CNAS-CL22:20XX		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		评价和说明人员的专业背景、培训经历和资格。			
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 <u>无菌区域</u> 要明显标识并能有效控制、监测和记录。	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 <u>无菌区域</u> 和/ <u>或污染区域</u> 要明显标识并能有效控制、监测和记录。 <u>实验动物饲养区及取样、检测区域</u> ，应满足相应级别的实验动物所需的饲养条件和生物安全条件，应获得实验动物使用许可证，应能够防止实验动物及其所涉及的病原微生物对人员的危害及对环境的污染。	内容变更
8			5.3.2	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，并实时监控。	新增
9			5.3.4	实验室应对高压灭菌器的灭菌效果进行有效监控和评价。	新增
10	5.4.2	<u>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</u> 。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 <u>不须验证</u> 的非标方法。	5.4.2	<u>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为实验室标准方法</u> 。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 <u>不须确认</u> 的非标方法。 <u>注：上述标准方法和非标准方法，在使用前须进行验证。实验室应建立验证方法标准的程序或 SOP。</u>	内容变更
11	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	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。 <u>实验室应有措施保证设备</u>	内容变更

序号	CNAS-CL22:2006		CNAS-CL22:20XX		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		标识。		<u>在维修或报废前消除其污染。</u>	
12	5.6.3.2	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。	5.6.3.2	实验室应尽可能使用 <u>OIE 参考年实验室、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）</u> 。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,实验室要有文件化程序保证其质量,并保留相关记录。	内容变更
13			5.7.3	当抽/采样作为实验室检测工作的一部分时,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。	新增
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,确保样品中病原微生物和寄生虫不会传播扩散。	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。 <u>实验室应配置符合生物安全要求的生物垃圾收集容器。</u>	内容变更
15			5.9.1	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。 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),并对执行该计划的有效性进行评估,对出现的问题及时采取有效的纠正措施。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。	新增