



CNAS-GL041

**植物检疫领域有害生物检疫鉴定
非标准方法确认指南**

**Guidelines for validation of non-standard
methods for quarantine and identification of
pests in the field of plant quarantine**

中国合格评定国家认可委员会

目 录

前言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 非标准方法类别.....	4
5 非标准方法确认.....	4

前 言

本指南旨在介绍和解释 CNAS 有关植物检疫实验室认可时，对所涉及非标准方法确认给出指导性建议，旨在保证经确认的非标准方法检测结果的公正性、准确性和可靠性。适用于 CNAS 评审员在植物检疫实验室认可评审过程中使用，也可供申请或已获 CNAS 认可的相关实验室参考使用。

植物检疫领域有害生物检疫鉴定非标准方法确认指南

1 范围

1.1 本指南旨在促进植物检疫实验室在开展认可活动时,对所涉及非标准方法确认给出指导性建议,旨在保证经确认的非标准方法检测结果的公正性、准确性和可靠性。

1.2 本指南适用于申请或已获 CNAS 认可的相关实验室参考使用,也可供 CNAS 评审员在植物检疫实验室认可评审过程中参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本指南的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本指南。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本指南。

CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》

CNAS-GL001 《实验室认可指南》

GB/T 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27402 实验室质量控制规范 植物检疫

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

3.1 验证

提供客观证据,证明给定项目满足规定要求。

3.2 确认

对规定要求满足预期用途的验证。

3.3 参照物

在植物检疫实验室检测鉴定过程中,用于结果判定的参比对象,包括:标准菌(毒)株、标本、图片等。

3.4 标准方法

标准化机构发布的规范和统一对同类样品目标物特性测试的技术方法。该方法能够在指定目的和给定环境下，全面描述试验活动以及得出结论。

3.5 非标准方法

标准方法以外的方法。

4 非标准方法类别

4.1 已获得政府承认的非标准方法：国家相关主管或行业主管部门发布的技术方法，此类方法虽不是标准方法，但因其已得到权威机构承认，有的已经过技术确认，所以可直接使用，不需要再进行确认，但在投入使用前实验室需进行验证以确保实验室具备实施这些方法的能力，如农业部颁布的转基因检测公告。

4.2 著名技术组织公布的方法：著名技术组织如国际上普遍采用、行业广泛认可的某些组织，它们的方法经过世界权威专家共同认可或不同国家实验室间比对，实验室可以直接进行方法验证后使用，不需要进行方法确认，如 IPPC 颁布的方法。

4.3 行业权威机构发布方法：行业内权威机构组织专家研讨制定的方法，并获得行业内普遍认同和广泛使用，该类方法可以按标准方法管理，实验室不需要对方法进行确认，在使用前经过方法验证即可，如《植物检疫手册》所列方法。

4.4 有关科学文献（书籍）、期刊发表或设备、试剂生产商提供的方法：通常这一类方法对特定的测试描述不够详尽，不能确定检测方法是否满足要求，或没有提供确认的客观证据，所以实验室在使用这些方法前，要把这些文献资料改写成实验室的作业指导书，并进行方法确认，直至确定该方法可以满足要求，并适合于所进行的检测为止。目前实验室使用的大多数非标准方法均为此类。

4.5 实验室自己设计制定的方法或超出预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法：针对这类方法，实验室应进行方法确认，确保该方法能够满足检测需求，并形成作业指导书。

5 非标准方法确认

5.1 实验室应制定非标准方法确认计划，并经过实验室主任或技术负责人批准后实施。确认计划一般包括以下内容：

- a. 非标方法名称、编制人；
 - b. 确认方式；
 - c. 确认实验室或确认专家；
 - d. 确认的起止时间；
 - e. 确认实验室或专家的结果评价。
- 5.2 实验室申请认可非标准方法时，一般应（但不限于）提交以下材料：
- a. 方法的作业指导书；
 - b. 方法的编制说明；
 - c. 实验室间或不同专家给出的方法确认报告；
 - d. 使用该方法出具的典型报告。
- 5.3 作业指导书可以是实验室引用的原期刊论文或文献资料，也可以是经编制而成的实验室内部文件，但均应受控，并便于现场实验人员使用。
- 5.4 作业指导书至少应包括（但不限于）以下内容：
- a. 方法使用范围；
 - b. 方法原理；
 - c. 检测步骤；
 - d. 结果判定；
 - e. 引用的参考资料。
- 5.5 作业指导书应为中文或应有中文版本，使用范围明确，方法来源可靠，检测步骤清晰，结果判定依据明确。
- 5.6 方法的编制说明应给出编制该方法的的目的意义、编制过程、编写人员，以及方法确认过程和结论，包括实验室内、实验室间或不同专家进行方法确认的情况。
- 5.7 方法确认报告应由 5 家（含 5 家）以上同行实验室或 5 位以上行业内专家提供，报告应包含确认的技术指标及检测方法，并给出该检测方法在检测原理、可操作性、准确性、重复性、适用性等方面的评价结论。
- 5.8 确认的技术指标应根据不同类别检测项目确定，主要包括：外部形态特征、解剖特征、生理生化特性、基因特征、免疫反应特性及致病性等。

5.9 确认的检测方法应与作业指导书上的检测步骤内容一致，针对基因特征、免疫反应特性及致病性的技术指标，方法确认报告要附相应的图谱或图片。

5.10 实验室提供的使用该非标准方法检测出具的典型报告，其检测结果应为检出该有害生物，或检测结果为阳性。

5.11 实验室申请认可非标方法时，应有该有害生物的参考物质，参考物质应为标准样品、标准菌（毒）株，或其他经过专家确认的实物标本。评审员现场评审时，应确认该标准样品、标准菌（毒）株或实物标本。