SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4863—2017

植物检疫实验室测量审核规范

Measurement audit regulations for plant quarantine laboratories

2017-07-21 发布　　2018-03-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局　发布

网站www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国北京出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：边勇、郑春生、徐姗、汪万春、刘来福、梁新苗、李建光、骆卫峰、高文娜、刘若思、邓丛良、张丽杰、吕玉峰。

植物检疫实验室测量审核规范

1 范围

本标准规定了植物检疫实验室测量审核活动的基本要求。

本标准适用于植物检疫实验室的测量审核。

2 规范性引用文件

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

GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求

GB/T 28043 利用实验室间比对进行能力验证的统计方法

SN/T 2966 植物检疫实验室能力验证规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

植物检疫 plant quarantine

旨在防止检疫性有害生物传入和/或扩散或确保其官方防治的一切活动。

3.2

测量审核 measurement audit

一个参加者对被测物品(材料或制品)进行实际测试，其测试结果与参考值进行比较的活动。

注：测量审核是对一个参加者进行“一对一”能力评价的能力验证计划。

3.3

测量审核指定机构 measurement audit agency

经认可机构认可的，从事测量审核计划的设计和组织实施的比对机构(公共或私有的组织或公司)。

3.4

有害生物 pest

任何对植物或植物产品有害的植物、动物或病原体的种、株(品)系或生物型。

3.5

生物安全 biosafety

避免危险生物因子造成实验室人员暴露、向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

3.6

灭活 inactivation

使微生物不能发育。

3.7

病原物 pathogen

引起病害的微生物。

3.8

扩散 spread

有害生物在某地区地理分布的扩展。

3.9

一致性 consistency

植物检疫实验室测量审核活动中被认定为同一物种(株系、品系或生物型)的有害生物,除可预见的个体变异外,其相关的鉴别特征或者特性一致。

4 管理要求

4.1 体系要求

为保证测量审核活动有效开展,保证工作质量持续稳定,测量审核指定机构应根据 GB/T 27043、GB/T 28043 等文件建立测量审核管理体系,或将测量审核纳入能力验证提供者体系进行管理,确保测量审核的运作符合认可组织对测量审核的相关要求,满足参加者和认可组织的需求。

4.2 合同评审

4.2.1 测量审核作为一种特殊形式的能力验证,指定机构需对每项测量审核计划进行详细论证,确保能力和资源配置,确保合同评审的严谨性。

4.2.2 测量审核的策划、参考值的确定、结果的评价和结果报告的出具不可分包。

4.2.3 评审结果与客户沟通并得到对方认可。

4.2.4 如评审结果与客户要求存在较大差异时,需在正式工作开始之前及时与客户交流并得到解决,方可开始下一步工作。

4.2.5 当合同执行过程中出现明显偏离,或者需要对其进行部分修改和调整时,需重新对该合同进行评审。

4.2.6 合同评审(包括修改)的全部内容应以书面形式予以记录,按照规定进行存档保管。

4.3 保密性

4.3.1 测量审核指定机构不得向参加者泄露与测量审核结果相关的信息。

4.3.2 测量审核指定机构应对参加者的身份及测试情况保密。

4.3.3 测量审核实施过程中涉及保密性的每一个环节应由两个以上的人员共同完成,人员之间应起到相互监督的作用。

4.3.4 涉及参试实验室编号、样品编号、结果的指定值等信息应分别记录,避免在一份记录上体现实验室编号与结果指定值之间存在着对应关系。

4.3.5 涉及保密信息内容的记录应由不同的人员登记,登记完的记录应由两个以上的人员立即分别封存,并在封口处加盖印章或签名后,妥善保存,避免丢失和被开启。

4.4 测量审核样品库

4.4.1 测量审核指定机构应建立与其指定范围相对应的样品库,建立样品受控清单并及时维持和更新,加强样品的日常维护,以确保其保持技术性能和适宜开展对应指定能力的测量审核。

4.4.2 测量审核样品主要来源于能力验证剩余样品、专业组集中制备的一批或几批样品、按客户(参加者)要求订做的样品等 3 种途径。

4.4.3 应对所制备的样品进行适当的包装和标识并安全的储存,保证样品检测特性的均匀和稳定。

4.4.4 检测样品的抽取、随机化、运送、接受、识别、标签、储存和处置都要填写或加贴相应的标示内容

或文件化内容。

4.4.5 应保证样品的充分均匀和保存、分发运输时的样品检测值的稳定性。样品分发时，应采取适当的措施防止分发和运输过程中样品的损坏。

4.4.6 项目负责人应考虑检测物品可能造成的危险并采取适当措施，告知可能遭受潜在危险风险的任何部门(例如，检测样品分发者、检测的实验室等)。

4.4.7 样品的选择、制备、均匀性检验、稳定性检验、样品的随机化、样品分发等记录应及时存档。

5 技术要求

5.1 人员

5.1.1 植物检疫实验室参与测量审核运作的人员，应具有与其职能相关的教育、培训、技术知识和经验。

5.1.2 对重要特性的测量和对参加者结果的评价应由具有适当教育背景和工作经验的技术管理者完成，或在其监督下完成。

5.1.3 在涉及形态鉴定等主观性较强项目的运作时，测量审核指定机构应确保相关过程能得到相关检测鉴定领域技术专家的指导。必要时，应聘请专家参与重要特性的测量(判定)和结果评价原则的制定。

5.1.4 测量审核指定机构应依照 GB/T 27043 的要求对从事相关工作的人员进行授权。

5.2 样品

5.2.1 植物检疫实验室可用于测量审核的样品包括：有害生物个体或组织标本、含有病原物或病原物危害状的植物材料、有害生物蛋白、核酸物质等。

5.2.2 植物检疫实验室测量审核的样品可根据所对应的检测标准或方法制备。

5.2.3 测量审核指定机构应有程序确保所制备样品的特性值具有一致性和稳定性，并能反映出参加者在某一方面的检测能力。

5.2.4 测量审核指定机构应有措施确保所制备的样品具有一致性、稳定性和生物安全性，在植物检疫实验室测量审核活动中，可采取的措施主要包括：

——一致性：对有害生物个体进行逐一筛查，剔除不典型或可能引起判断偏差的个体样本；对含病原物植物材料的充分测试确定最低含量、设置被测物含量、充分混匀等方式进行防范。

——稳定性：在以固定标本进行考核的测试项目中，其稳定性主要侧重于防范保存载体(保存液)的稳定性，诸如保存液挥发失效、标本破损、保存管破裂等；而在以病原物个体、核酸物质等为样品进行的考核中添加对检测无影响的稳定剂、避免强光、高温、辐射等防范措施。

——生物安全性：在使用病原物(或杂草籽)个体直接进行的测量审核活动，一般具备灭活条件的，在考虑灭活有效性及不影响检测结果的情况下，应采取灭活处理；在不适用或灭活会显著影响检测结果的情况下，可采用，降低病原物含量、与运输公司签定特殊运输协议、要求参加者检测后进行灭活、或进行测试样品回收等方式加以防范。

5.2.5 当测量审核样品可使用多种方法(如形态学、分子生物学及血清学等)进行检测鉴定时，指定者应事先了解所提供样品在各种不同检测方法下的适用性及特性值的范围，以确保不同检测方法得到一致的指定值。

5.2.6 当测量审核样品仅适用于特定检测方法进行检测时，测量审核指定机构应事先告之参加者相关信息，确保参加者选择适当方法进行测试。

5.2.7 干扰样品或样品浓度水平的设置，应根据检测现状确定具有适当的难度水平。

5.2.8 测量审核指定机构对样品的制备应尽可能保持原貌，如在一些病害的检测项目中，所制备的样品可以为带菌(毒)的植物叶片或植物粉末。

5.3 指定值

5.3.1 植物检疫实验室测量审核的指定值一般为有害生物的生物种类，在初次确认时，测量审核指定机构应寻求不少于2名相关领域专家的支持或复核，以确保指定值来源的可靠性和可溯源性。

5.3.2 在样品后续处理及制备过程中(包括采取分批次处理或制备方式开展测量审核的项目)，测量审核指定机构应制定一定程序确保指定值的稳定传递和等量传递。

5.3.3 在利用形态学进行有害生物种类鉴定项目中，指定值为观察确定的个体生物种类或某种特征性状，测量审核指定机构应确保这类指定值获得的权威性和唯一性，避免使用存在歧义的参数(如某些有害生物的复合种群、杂交种群的特性特征)作为指定值。

5.3.4 在利用血清学、分子生物学等方法进行有害生物种类鉴定项目中，指定值为相关方法产生的现象、判别值或其他测定结果，测量审核指定机构应确保这类指定值获得过程的可靠性和灵敏度，避免确定指定值所使用的检测方法精度高于测试实验室使用方法的精度。

5.3.5 在确定指定值过程中，测量审核指定机构还应充分了解样品预期的量值范围和/或特性的描述，并明确潜在的主要误差来源。

5.4 样品检验

5.4.1 在植物检疫实验室测量审核活动中，定性类项目的样品检验一般包括一致性检验、稳定性检验和生物安全性检验，当所开展的项目涉及定量(半定量)参数时，还应对样品的均匀性进行检验。

5.4.2 相关检验应基于预先判断的影响因子开展，包括样品固有的一致性(均匀性)、稳定性和生物安全性因素的检验，以及所采取防范措施的有效性检验。

5.4.3 在植物检疫实验室测量审核活动中，定性类项目检验考虑的要素主要包括：

——一致性：复合种群的干扰、非典型个体的干扰、被测物与基体结合度的最小范围(病原物颗粒混合基质)、稀释度与检测限量吻合范围等。

——稳定性：保存环境和运输过程中生物质性的降解、失活、变性等。

——生物安全性：灭活效果的有效性、样品意外丢失或人为扩散可能带来的有害生物逃逸或扩散的风险等。

5.4.4 由于测量审核开展时间和频率的不确定性，在根据参加者需求分批制备样品的测试项目中，应采用平行测试样品的方式予以检验。

5.4.5 所有检验应在样品发送前完成，检验方法遵循GB/T 27043和SN/T 2966的相关要求。

5.4.6 在涉及定量(半定量)参数的测试项目中，均匀性的检验依照GB/T 27043要求进行，所涉及数据的统计依照GB/T 28043的要求进行。

5.5 结果反馈

5.5.1 测量审核指定机构应明确每类测试项目结果反馈的范围，并在向参加者提供的指导书中予以说明。

5.5.2 测量审核指定机构在收到参加者反馈的结果时，应及时进行核对，包括反馈值与指定值的一致性，所使用方法依据的合理性等。

5.5.3 在植物检疫领域，一些特性值获取的过程也十分重要，如样品的处理、提取等，反馈结果中也应包含这部分内容，测量审核指定机构可在作业指导书中明确相关要求。

5.6 结果评价

5.6.1 测量审核指定机构针对参加者测试结果的评价，应有文件化的判定规范，判定规范应根据不同有害生物及不同检测方式确定，结果的统计和判定规范，需经过技术专家确认。

5.6.2 在未指定检测方法，且有多种检测方法可以使用的情况下，测量审核指定机构应了解不同检测方法的技术等效性，并采取措施评价不同方法的参加者结果之间的关联性。

5.6.3 测量审核指定机构在对参加者做出结果评价时，应确保相关评价具有科学性和公正性。

5.6.4 为帮助实验室提高技术能力，对于参加者提交的不满意结果，测量审核指定机构尽可能帮助进行技术分析，寻找问题的原因。

5.6.5 获得不满意结果的参加者，在适当时（如进行整改后），可寻求再次参加相关项目的测量审核，但再次参加的测试，应作为一种独立测试，而不应作为前一次测试的补测。

6 测量审核的运作过程要求

6.1 指导书

6.1.1 测量审核指定机构在运作测量审核活动时，应向参加者提供工作指导书（参加者在测量审核中应遵循的所有方面的详细流程），应随样品一起发送给参加者。

6.1.2 指导书内容一般包括：

a) 影响测量审核测试材料检测结果的因素，例如，保存条件、材料或测试样品的性质以及测试或测量的时限；

b) 检测结果记录和报告的具体要求，例如，单位、有效数字的位数、结果反馈期限等；

c) 告知参加者按照日常检测程序来处理测量审核样品。

6.2 测量方法/程序的选择

6.2.1 在运作测量审核活动时，应提示参加者采用拟申请认可或已获认可时所依据的方法，必要时提供工作指导书。

6.2.2 必要时，测量审核指定机构可要求参加者提供他们所用方法的细节，并且负责比较和评价由不同测试方法得到的结果，以便更科学地出具评价报告。

6.3 样品的包装和运输

6.3.1 为确保样品的特性在运输途中不发生变化，应采用适当的包装和运输方式，应遵守国家的相关规定。

6.3.2 将样品、试剂和作业指导书等固定置于包装容器内后传递。

6.3.3 如样品寄送需要保存在低温条件，应在包装容器内放置密闭处理的干冰或低温冰袋，以保持低温状态运送。

6.4 样品发送

6.4.1 测量审核指定机构应在发送测量审核样品之前通知参加者，告知样品可能到达的或已发送的时间，以及在样品送达后的确认反馈等。

6.4.2 应使用活体有害生物进行检测的项目，应制定确保有害生物安全的详细方案，并提前告之运输者和参加者应予以注意的事项。

6.5 测量审核报告

6.5.1 测量审核指定机构根据专业特点编制结果报告，测量审核结果报告应至少包括以下内容：

a) 参加者的名称及联系方式；

b) 参考值来源的描述；

c) 检测项目名称；

d) 检测依据；

e) 测量审核结果；

f) 结果判定方法的简要说明；

g) 出具报告的日期及报告的唯一性编号。

6.5.2 测量审核报告应有唯一性备案编号。测量审核报告的备案编号由3部分组成：指定机构编号、测量审核实施年号和流水号。

6.5.3 测量审核指定机构对已发布的报告进行实质性修改，可以追加文件或信息变更的形式，并注明所做的修改，更换报告时，应注以唯一性标识，并注明所替代的报告编号。

SN/T 4863—2017

中华人民共和国出入境检验检疫
行 业 标 准
植物检疫实验室测量审核规范
SN/T 4863—2017
*
中 国 标 准 出 版 社 出 版
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
总编室:(010)68533533
网址 www.spc.net.cn
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2018 年 5 月第一版 2018 年 5 月第一次印刷
印数 1—500
*
书号:155066·2-33282 定价 16.00 元

SN/T 4863-2017