

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 2966—2011

植物检疫实验室能力验证规范

Proficiency testing regulations for plant quarantine

2011-05-31 发布

2011-12-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起章。

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：中国检验检疫科学研究院、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：张乐、王有福、赵文军、李生梅、唐丹舟。

植物检疫实验室能力验证规范

1 范围

本标准规定了植物检疫领域实验室开展能力验证活动的基本要求。
本标准适用于植物检疫领域实验室开展能力验证活动。

2 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。

ISO/IEC 指南 43:1997 利用实验室间比对的能力验证

ILAC-G13:2000 能力验证计划提供者能力的通用要求

APLAC T002:1998 检测实验室间比对

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 43:1997,ILAC-G13:2000,APLAC T002:1998 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

植物检疫 plant quarantine

旨在防止植物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

能力验证 proficiency testing

利用实验室间指定检测数据的比对,确定实验室从事特定检测活动的技术能力。

3.3

能力验证计划 proficiency testing scheme

为确定实验室在特定领域的检测、测量或校准能力而设计和运作的实验室间比对活动。

3.4

提供者 provider

从事能力验证计划的设计和实施的机构(公共或私有的组织或公司)。

3.5

合作方(分包方) collaborator/subcontractor

承担能力验证计划提供者的分包活动的机构(公共或私有的组织或公司)。

3.6

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(IPPC,1997)。

3.7

生物安全 biosafety

避免危险生物因子造成实验室内污染,向实验室外扩散并导致危害的综合措施。

3.8

基体 basal body

样品中某一被测成分之外的其他所有成分均称为基体。

3.9

添加物 analog

制备人工样品时在基体中加入的目标有害生物和与目标有害生物在某些方面容易混淆的其他物种。

4 方案设计

4.1 总则

4.1.1 方案设计应考虑对能力验证信息进行收集、整理、分析和转化,对准备选择的项目、检测方法、资源状况、预期参试实验室的检测能力和参试愿望作出预测,对能力验证计划实施过程中的生物安全和保密性采取周密措施。

4.1.2 方案设计应文件化,并至少包括如下内容:

- a) 计划的名称、性质和目的;
- b) 能力验证计划提供者的名称和地址;
- c) 计划的设计和运作所涉及的协调者和其他人员的名称和地址;
- d) 适当时,选择参试实验室的程序,或参试实验室需满足的资格或条件;
- e) 计划准备中涉及的合作方的名称和地址;
- f) 期望的参试实验室数量和身份;
- g) 要预先通知参试实验室的信息和计划各阶段的时间表;
- h) 期望的计划开始日期、完成日期或截止日期;
- i) 参试实验室进行测试的形式和日期;
- j) 参试实验室进行检测所使用的方法或程序的信息;
- k) 描述检测结果和根据计划执行情况所做结论的公布范围;
- l) 费用预算。

4.1.3 方案设计形成的文件应经过专家评审后方可提交申请或组织实施。

4.2 检测项目和方法

4.2.1 选择检测项目应考虑需求和实际情况,一般选择的检测项目应有较宽的覆盖面,应有一定数量的实验室能够从事此项检测,同时该检测项目在实验室的日常工作中检测的频次较高。

4.2.2 选定检测项目后应规定能力验证计划的测试形式。从生物安全和实际情况考虑,可采取向参试实验室分发样品和参试实验室派人员到指定实验室等多种方式进行测试。

4.2.3 检测项目应在规定的时间内由参试实验室独立完成,避免将该检测项目分包给其他实验室。当参试实验室派人员到指定实验室进行测试时,所有检测项目应在同一个被指定实验室完成。

4.2.4 适当时,应指定或推荐使用能力验证项目所用的检测方法。

4.2.5 如参试实验室使用指定或推荐以外的检测方法时,应提供所用方法的细节,以利于比较和评价由不同检测方法得到的结果,避免参试实验室由于使用不同的检测方法而影响能力验证结果。

4.3 资源

4.3.1 组织实施能力验证计划应有熟知检测项目和检测方法的技术人员,有在该检测项目方面的专家提供技术支持。

4.3.2 应能够提供充足的目标有害生物和与其容易混淆的其他物种及基体样品。同时确保这些样品

的来源可靠。

4.3.3 应有样品制备和检测所必需的环境及设备,并确保环境及设备满足样品制备和检测的要求。

4.3.4 当采取参试实验室派人员到指定实验室进行测试的形式时,被指定实验室应能够提供完成所有检测项目所需的资源。

4.3.5 应有充足的资金来源作保障。

4.4 生物安全

4.4.1 含有有害生物的样品在整个检测过程中应确保其生物安全,避免在样品制备、保存、传递及检测等过程中对环境造成影响。

4.4.2 在不影响检测结果的情况下,应对有害生物采取灭活处理,并证实其已经失去侵染或危害能力。

4.4.3 对于必需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,并提前向有关部门提出申请,经批准后能力验证计划方可实施。

4.5 保密性

4.5.1 能力验证计划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。

4.5.2 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。

4.5.3 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。

4.5.4 在统计参试实验室的检测结果之前,任何人不得开启封存的记录。

4.5.5 统计结果时,应由两个以上的人员开启封存的记录,并确认记录没有被开启。

4.5.6 知晓保密内容的人员不得向外透露任何可能涉及保密内容的信息。

4.6 参试指导书

4.6.1 为了便于参试实验室全面了解能力验证计划的目的,保证检测时的人员、设备等资源配置,应为参试实验室提供内容详细的文件化的参试指导书。

4.6.2 参试指导书应包括可能影响检测结果的所有因素的详细内容。如:样品保存条件、使用的检测方法、完成时限、生物安全等。

4.6.3 能力验证计划实施过程中的注意事项及相关要求应在参试指导书中提出。如:结果报告和记录的填写方式、结果的有效位数、数值的单位、检出的有害生物处理方法、样品返还等。

4.6.4 参试指导书应与检测样品一同传递到参试实验室。

5 样品制备

5.1 基体

5.1.1 样品制备所需的基体应根据检测项目的需要进行选择。选择的基体应尽可能接近实际工作情况,同时应考虑选择基体的可操作性和经济适用性。

注:根据实际情况,有些检测项目可以不需要基体。

5.1.2 应充分考虑基体的均匀性和稳定性以及可能对检测结果的影响,并有有效的措施确保基体中不含有目标有害生物。

5.2 添加物

5.2.1 除空白对照样品外,所有检测样品中均应添加一定数量或浓度的目标有害生物和与目标有害生物在某些方面容易混淆的其他物种。

5.2.2 检测样品中添加的目标有害生物和与其容易混淆的其他物种的数量或浓度应具有随机性,并尽可能接近实际工作中样品可能含有的数量或浓度,避免目标有害生物含量接近检测结果判定的临界值。

5.2.3 检测样品中的添加物应有明确的来源,其来源能够被同行业认可,并经过技术专家确认。

5.3 均匀性

5.3.1 样品均匀性应在方案设计时考虑,并在样品分发到参试实验室之前对样品均匀性进行检查。

5.3.2 同一批次每个样品之间应避免由于样品某些参数存在的差异对检测结果造成影响。

5.3.3 同一份样品应尽可能缩小目标有害生物个体间鉴别性状上存在的差异,确保目标有害生物和与其容易混淆的其他物种具有本种群的典型一致性。

5.3.4 样品中目标有害生物和与其容易混淆的其他物种之间的鉴别性状或参数应避免存在相关性而影响检测结果。

5.4 稳定性

5.4.1 样品在整个能力验证计划周期内与检测有关的所有参数应保持稳定。主要包括基体、目标有害生物和与其容易混淆的其他物种的相关参数。

5.4.2 样品稳定性的检查应在样品分发参试实验室之前进行。根据特殊需要,也可在发布结果报告之前,通过检查参试实验室返还的测试样品进一步验证样品的稳定性。

5.4.3 样品稳定性应根据不同检测项目确定相应的稳定性检查方法。

5.4.4 当由于样品稳定性而引起假性结果时,应终止能力验证计划或不给出能力评价。

5.5 样品包装、标识、储存和传递

5.5.1 为避免样品受到污染和混淆,从样品制备到分发给参试实验室期间,应对样品进行适当的包装和标识。

5.5.2 样品包装和标识应符合有关地区、国家和(或)国际安全和运输要求。

5.5.3 样品标识应牢固地标记在每个包装上,并确保这些标识在整个能力验证期间保持清晰和完整。

5.5.4 样品应明确给出储运条件、检测条件和有效期限。

5.5.5 样品在整个制备期间应根据样品性质和对环境条件的要求,在适宜条件下保存在安全区域,避免样品受损、污染和变质。

5.5.6 样品分发时应按标识进行详实登记,注意避免分发给同一参试实验室的不同样品具有相关性,并对登记结果妥善保存。

5.5.7 样品传递应选择适当的方式,确保样品能够安全、及时送达参试实验室。对需参试实验室返还的样品,适当时,还应按要求提供样品返还所需的包装。

5.5.8 对于含有有害生物的物品传递应按国家和(或)国际的相关要求,在预定的样品分发日期之前办理完各种相关手续。

6 结果统计评价

6.1 结果统计、判定

6.1.1 对参试实验室反馈的结果应及时比照参试指导书的要求进行核对,如所反馈的结果中未包含参

试指导书所要求的全部必要信息,则应及时通知参试实验室。

6.1.2 必要时,结果统计应包括对参试实验室返还样品的验证。

6.1.3 检测结果的判定应有文件化的判定标准,判定标准应针对不同专业学科的检测项目和实际工作情况确定。

6.1.4 计划中的每一个项目都应给出检测结果的判定结论,结论通常为两种:一是满意,二是不满意,必要的时候也可利用偏离度。

6.1.5 结果的统计和判定应经过技术专家复核确认。

6.2 能力评价

6.2.1 当需要对参试实验室的能力进行评价时,应有文件化的评价方法和评价依据。评价应确保该能力验证计划的可信度。

6.2.2 能力评价应有技术专家参与,给出的能力评价结论应具有科学性和公正性。能力评价内容一般包括(不限于)如下内容:

- a) 将全部能力与预先的期望相对照,同时考虑测量不确定度;
- b) 实验室内及实验室间的变异,以及与先前的相似计划或公布的精确数据进行比对;
- c) 如可行,方法或程序间的差异;
- d) 实验室的检测过程和检测过程与参试指导书要求存在的差异;
- e) 可能的误差来源(指极端结果)和提高能力的建议;
- f) 其他的建议、意见或总体评述;
- g) 结论。

6.2.3 需要时,能力验证计划提供者应为检测结果不满意的参试实验室在提高检测能力方面提供帮助,并为参试实验室完成不满意结果整改提供支持。

6.3 结果报告

6.3.1 能力验证计划结果报告的内容可依据特定计划的目的而变化,但报告应清晰、全面,应包括所有参试实验室结果分布的情况,每个参试实验室结果满意情况的描述。

6.3.2 能力验证计划结果报告通常应包括(但不限于)下列信息:

- a) 能力验证计划提供者的名称和地址;
- b) 设计和执行计划的人员姓名及联系方式;
- c) 报告公布的日期;
- d) 报告的标识;
- e) 参试实验室代码和测试结果;
- f) 统计结果,包括指定值、可接受的结果范围和图形显示;
- g) 所用样品或材料的描述,适当时包括样品制备和均匀性、稳定性检验的细节;
- h) 用于建立指定值的程序;
- i) 如若可能,指定值溯源性和不确定度的详细资料;
- j) 不同参试实验室使用的检测方法(如果不同的参加者使用了不同的方法);
- k) 技术专家对参试实验室的能力评价;
- l) 对统计结果的分析说明及建议。

6.3.3 按能力验证提供者的时间要求及时反馈能力验证结果。对于检测周期较长的能力验证计划,应在收集整理完参试实验室的反馈结果后,及时向参试实验室出具中期报告,中期报告一般只包括 6.3.2 中 a)~l) 的内容。参试实验室对中期报告的结果如有疑问应立即向组织者提出,双方协商解决。