

国家标准化管理委员会统一宣贯教材

国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27402—2008

《实验室质量控制规范 植物检疫》

理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著



 中国标准出版社

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27402 — 2008

《实验室质量控制规范 植物检疫》

理 解 与 实 施

全国认证认可标准化技术委员会 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 27402—2008《实验室质量控制规范 植物检疫》
理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会编著. —北
京:中国标准出版社,2009

国家标准化委员会统一宣贯教材. 国家认证认可
监督管理委员会推荐培训教材

ISBN 978-7-5066-5223-0

I. G… II. 全… III. 植物检疫—实验室—质量管理体
系—国家标准—中国—教材 IV. S41-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 050141 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 14.25 字数 384 千字

2009 年 5 月第一版 2009 年 5 月第一次印刷

*

定价 46.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《GB/T 27402—2008

《实验室质量控制规范 植物检疫》理解与实施》

编审委员会

主 编： 王有福 曹志军 唐丹舟

副主编： 姜 丽 姚 佳 毕玉春 牛兴荣

编 者： （按姓氏笔画为序）

于恒纯	牛兴荣	王有福	王丽红
王金玲	王振华	王晓明	付海滨
刘卉秋	刘 伟	刘善斌	印丽萍
安榆林	毕玉春	闫超杰	吴翠萍
张 乐	张吉良	张洪祥	李惠萍
邱 驰	姚 佳	姜 丽	胡 强
唐丹舟	徐君怡	高 岚	曹冬梅
曹志军	章桂明	蒋维旗	魏春艳

主 审： 魏 昊

副主审： 张 立

审定人员： （按姓氏笔画为序）

刁春友	冯学平	朱水方	张 立
张祥林	肖 良	林石明	黄国明

前言

食品安全是关系到人民健康和国计民生的重大问题,食品安全检测实验室的管理水平和技术能力是食品安全保障不可或缺的重要组成部分,是强化食品安全、保护人民身体健康、提高我国农产品和食品工业在国际市场上的竞争力、消除发达国家对我国的技术性贸易壁垒、减少贸易摩擦和贸易损失的重要手段。建立和完善我国的食品安全检测实验室管理体系是我国食品安全技术支撑体系的核心。

中国合格评定国家认可中心组织有关单位承担了“十五”国家重大科技专项“食品安全关键技术”的“食品安全检测实验室质量控制规范研究”课题,该课题结合动物检疫、植物检疫、食品分子生物学、食品理化、食品微生物、食品毒理学等实验室的专业特点,通过系统、深入地研究各专业实验室中质量控制、能力验证、统计技术应用等质量保证手段,制定了与国际标准接轨的、可操作性强的动物检疫、植物检疫、食品分子生物学检测、食品理化检测、食品微生物检测、食品毒理学检测六项实验室质量控制规范国家标准(GB/T 27401~27406—2008),该系列国家标准已于2008年5月4日发布,并已于2008年10月1日实施。

在完成以上六项国家标准的基础上,中国合格评定国家认可中心又组织了北京出入境检验检疫局、山东出入境检验检疫局、辽宁出入境检验检疫局、浙江出入境检验检疫局、广东省疾病预防控制中心等标准起草单位和相关专家分别编写了实验室质量控制规范系列国家标准宣贯教材,以帮助读者正确理解该系列标准,并用于建设和管理食品安全检测实验室,以提升我国食品安全检测实验室检测能力和水平,提高检测结果的准确性和公正性,同时对于正确及时处置食品安全突发事件和破除国外技术性贸易壁垒、保障我国食品安全具有重要意义。

本套宣贯教材共六本,全部经过全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织的专家审定,并作为国家标准化管理委员会统一宣贯教材和国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材使用。本套宣贯教材包括:

1. 《GB/T 27401—2008〈实验室质量控制规范 动物检疫〉理解与实施》;
2. 《GB/T 27402—2008〈实验室质量控制规范 植物检疫〉理解与实施》;
3. 《GB/T 27403—2008〈实验室质量控制规范 食品分子生物学检测〉理解与实施》;
4. 《GB/T 27404—2008〈实验室质量控制规范 食品理化检测〉理解与实施》;
5. 《GB/T 27405—2008〈实验室质量控制规范 食品微生物检测〉理解与实施》;
6. 《GB/T 27406—2008〈实验室质量控制规范 食品毒理学检测〉理解与实施》。

本书是实验室质量控制规范系列国家标准的配套宣贯教材之一,由中国合格评定国家认可中心、辽宁出入境检验检疫局等的有关专家共同编写而成。

植物检疫是为防止检疫性有害生物传入和扩散及确保其官方控制所采取的一切活动。植物检疫实验室是从事植物和植物产品有害生物检测、鉴定、评估和处理的实验室,其检测结果准确与否直接关系到农业生产安全和生态安全,因此,规范植物检疫实验室的建设和管理,对实验室进行质量控制、确保实验室出具的检测鉴定结果准确可靠尤为重要。

本书按照标准条款的顺序逐条进行解释,主要采用标准条款、理解要点和应用实例的编写结构。为方便读者阅读,“标准条款”直接列出 GB/T 27402—2008 的相关条款;“理解要点”对如何理解相应的标准条款进行较详细的阐述;“应用实例”中则列举了大量翔实的动物检疫实验室管理体系建立和运行方面的典型实例,为读者正确理解和运用 GB/T 27402—2008 标准条款提供直观的指导和帮助。

本书适用于质检部门、农业部门、高等院校等从事植物检疫及其实验室管理的人员,同时适用于从事植物检疫实验室认可机构的认可人员,也可作为高等院校植物检疫专业人员的辅助教材。

本书的编写工作得到了国家认证认可监督管理委员会和中国合格评定国家认可委员会相关领导和专家的大力支持和指导,在此表示崇高的敬意和衷心的感谢。

由于时间仓促和编者水平有限,纰漏和欠缺在所难免,敬请同行和广大读者批评指正。

编 著 者

2009 年 2 月

目 录

第一章 概述	1
第一节 植物检疫实验室的质量控制	1
第二节 标准起草概况	5
第二章 范围、术语和定义	8
第一节 范围	8
第二节 术语和定义	9
第三章 管理要求	13
第一节 组织	13
第二节 管理体系	20
第三节 文件控制	30
第四节 记录控制	38
第五节 分包	41
第六节 服务客户	44
第七节 投诉处理	47
第八节 不符合工作控制	49
第九节 改进	54
第十节 内部审核	67
第十一节 管理评审	73
第四章 技术要求	79
第一节 采购服务	79
第二节 人员	87
第三节 设施和环境条件	96
第四节 设备	100
第五节 标本	115
第六节 溯源性	121
第五章 过程控制要求	125
第一节 总则	125
第二节 合同评审过程控制	127
第三节 取样过程控制	135

第四节	实验室检测鉴定过程控制	141
第五节	隔离种植过程控制	152
第六节	无害化处理过程控制	156
第七节	复核过程控制	157
第八节	结果报告过程控制	161
第六章	结果质量控制	164
第一节	总则	164
第二节	内部质量控制	166
第三节	外部质量控制	172
 附录		
	GB/T 27402—2008 实验室质量控制规范 植物检疫	179
	中华人民共和国进境植物检疫性有害生物名录	199
	 参考文献	 220

第一章 概述

第一节 植物检疫实验室的质量控制

一、我国植物检疫实验室概况

我国的植物检疫实验室涵盖范围较宽,包括隶属于国家质量监督检验检疫总局、农业部的植保站及科研院所、教育部的高等院校等从事植物检疫相关业务的实验室。

其中隶属于国家质量监督检验检疫总局的植物检疫实验室,原隶属于农业部国家动植物检疫局。1998年年底,国家动植物检疫局从农业部分出,与外贸部商品检验局、卫生部卫生检疫局合并成立国家出入境检验检疫局。2001年年初,国家出入境检验检疫局与国家技术质量监督局合并成立国家质量监督检验检疫总局,下设35个直属出入境检验检疫局,每个直属局及部分直属局的分支局都设有植物检疫实验室。中国检验检疫科学研究院是隶属于国家质检总局的国家级公益型科研机构,也设有植物检疫实验室。这两类植物检疫实验室以其特殊的技术职能在对外贸易中发挥了重要作用,出色地完成了进出境植物检疫任务,强有力地保护了我国农林牧业生产和人民身体健康,为促进农业经济、对外贸易和国际间科学技术交流作出了积极的贡献。

隶属于农业部的植物检疫实验室,包括各省的植保站和相关的科研院所。其中植保站的主要工作为行政执法工作,保障植物及植物产品的调运安全,防止有害生物的传播和蔓延。植物检疫相关的科研院所主要从事植物检疫技术的研究,为植物检疫工作提供技术保障,为提升我国的植物检疫技术水平作出了突出的贡献。

隶属于教育部的高等院校的植物检疫实验室,主要从事植物有害生物诊断检查,有时也从事植物检疫技术的研究工作,多年来也为我国植物检疫技术水平的提升作出了积极的贡献。

随着检验检疫机构迅速发展,植物检疫实验室队伍不断壮大。各实验室为了提高队伍素质,近年来吸收了一大批硕士和博士,储备了一批技术人才,充实了技术力量。国家每年都要拨出专款用于各实验室建设,植物检疫实验室的技术装备和设施也大为改观,检验检疫技术水平也有显著地提高。来自国家质检总局的统计数据表明,2004年截获有害生物88 656次,2005年截获有害生物121 011次,2006年截获有害生物193 497次,2007年截获有害生物174 789次,每年截获的有害生物总体呈逐年上升的趋势,这些数据均出自植物检疫实验室。截获有害生物的增多,一方面说明了随着贸易的发展,有害生物的携带量大大增加。另一方面,也说明了我国植物检疫实验室的技术水平和检测能力也有大幅度提高。

为了更好地提高植物检疫实验室检测水平,加强实验室标准化建设与国际植物检疫实验室接轨,2001年由原中国国家出入境检验检疫实验室认可委员会(CCIBLAC)组织培训了第一批植物检疫专业的实验室认可技术评审员。从那时起,各口岸植物检疫实验室陆续开始建立植物检疫实验室质量控制体系,开展植物检疫实验室的实验室认可和资质认定工作。目前已有上百家植物检疫实验室或含有植物检疫项目、具有一定植物检疫能力的综合性实验室按GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》建立了质量控制体系,并通过了中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可。

二、植物检疫实验室特点

植物检疫实验室所从事的工作是为防止植物危险性病、虫、杂草及其他有害生物随着植物和植物产品从一个国家或地区传入到另一个国家或地区,造成有害生物蔓延所采取重要技术防御性工作。其主要任务是对植物及植物产品进行检疫并对其携带的有害生物进行无害化处理。植物检疫实验室工作重在“防患于未然”,其本身的现实经济效益不明显,但它的社会效益和生态效益却非常巨大。

植物检疫实验室出具的检测结果报告为检验检疫部门对相关货物采取相应的检疫处置措施提供依据,为行政执法部门依法履行国家职能提供重要的技术支撑。植物检疫实验室检出从疫区携带入境的有害生物,为保护输入国家或地区农林牧业生产、生态安全和人体健康,促进对外经济贸易的发展,造福子孙后代具有重要意义和深远影响。植物检疫实验室截获有害生物,及时让检验检疫机构掌握疫情动态,向输出国家或地区提出疫情预警通报,为输入国家或地区作出检疫决策提供重要依据,为国际贸易谈判提供强有力证据。

随着中国加入 WTO 及经济全球化进程的加快,农产品市场逐步放开,植物和植物产品的贸易量急剧增长,发达国家的优质产品纷纷涌入国门,给我国的农副产业带来很大的冲击。同时,因为国际间学术交流的需要,对外引种或种质交换也日益频繁。这都使有害生物在地区及国际间传播的风险明显增大。一旦这些有害生物从疫区传入,都将给输入国家或地区的农林牧业带来极大的危害。这就要求植物检疫实验室要适应新形势的发展需要,建立完善的质量控制体系,确保实验室检测鉴定结果的质量,防止危险性有害生物传入,保护我国的农林牧业生产和环境安全,促进国际贸易发展。

植物检疫工作涉及到植物疫情、疫区的划定及世界多边贸易问题,对经济影响很大,植物检疫结果也是世界各贸易国特别敏感和关注的焦点。因此,植物检疫实验室出具检测结果的公正性和准确性关系到植物疫情信息的正确性和农业生态环境的安全性,检疫结果必须公正、严谨、真实、准确。

综上所述,植物检疫实验室具有以下几个主要特点:

(1) 植物检疫实验室具有确保国家农业生态环境安全的职责。植物检疫实验室检疫的有害生物多数具有一定的危险性,一旦这些有害生物大面积发生或从疫区传出,都将对发生国家或地区的农业生产造成极大的危害,甚至会给这些国家或地区的农、林、牧业带来灭顶之灾。因此,植物检疫实验室担负着守卫国门,保护农业生态环境安全的重要责任。

(2) 植物检疫实验室职能的有效履行可以获得不可预计的经济效益和社会效益。随着全球经贸的迅速发展,国际交往为世界各地物种资源的相互交流创造了条件,有害生物被有意无意地带到各地,其威胁已成为一个全球性的问题。因此,担负着防止外来有害生物入侵职责的植物检疫实验室如能严守国门、严格检疫、准确鉴定,就会给国家的农业生产和生态环境带来不可预计的经济效益和社会效益。

(3) 植物检疫实验室出具的检疫结果具有国际敏感性。植物检疫工作涉及到植物疫情、疫区的划定及世界多边贸易问题,对经济影响很大,植物检疫结果也是世界各贸易国特别敏感和关注的焦点。如植物检疫实验室检出来自非疫区的某一国家或地区的货物中携带某种危险性有害生物,一旦检疫结果被证实,这个国家或地区则被世界各国列为这种有害生物的疫区。在贸易上,也就意味着这个国家或地区的这种货物将禁止出口到其他非疫区的国家或地区,这对一个国家或地区经济来说是一个极为严重的损失。此外,由于实验室出具的检疫结果引发的国际贸易官司长达几年或十几年的现象也时有发生。正是因为植物检疫实验室出具结果的这种敏感性,所以,实验

室在出具检疫结果时必须严谨。

三、植物检疫实验室质量体系运行存在的问题

随着我国经济贸易的飞速发展,特别是加入世界贸易组织后,许多领域已经逐步同世界发达国家接轨。1999年12月15日,ISO(国际标准化组织)和IEC(国际电工委员会)共同发布ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》后,该准则在我国各个领域得以应用,很多实验室都按照ISO/IEC 17025要求建立了质量体系。但由于植物检疫实验室的专业性和特殊性,ISO/IEC 17025准则在植物检疫领域近几年才得以实践和应用。目前,我国植物检疫实验室在质量体系运行中还存在着以下诸多方面的问题:

(1) 合同评审问题。由于植物检疫专业的特殊性,在进行合同评审中,往往客户送来的检测样品没有明确的检测项目或所列的要求,与国家的法律、法规或多边和双边协议不一致,如果实验室的合同评审人员不具备专业知识,不熟悉相关的法律法规条款,就会引起与客户之间不必要的冲突和纠纷。尽管标准中对合同评审员的资质提出了明确的要求,但目前实际工作中,由于实验室专业人员相对较少,许多岗位由同一个人兼任,一般情况下,合同评审员和样品接收员是由综合部门的非植物检疫专业人员担任。因此,在确定实验室检测项目时,往往出现很大的偏差,容易造成应该检测的项目漏检,而不必要检测的项目往往列入其中。特别是当客户没有列出明确的检测项目,只是要求实验室进行“有害生物检测”时,更容易出现上述情况。

(2) 取样的代表性。植物检疫实验室的取样不同于其他实验室按随机方式取样,植物检疫实验室是针对性取样,有一定的专业性。根据植物检疫的特殊性,不同的病害或虫害其危害的症状不同。多数情况下,只有抽取到带有病症的样品,才能检测到目标检测物。因此,取样具有一定的专业性。在日常检测工作中,实验室人员要注意送检样品是否具有代表性,必要时实验室人员可以参与取样,以便能够检测到目标有害生物,确保出具的检测结果准确、可靠。

(3) 参照物的不确定性。植物检疫实验室在对检疫结果判定时,多采用特定的参照物,如标本、标准菌(毒)株、有害生物的文字描述和图谱等。实验室保存的标本大多数是本单位从事植物检疫专业人员自制和鉴定的标本。自制的标本大多是专业人员通过文字描述或图片鉴定的结果,专业人员的技能差异将导致标本参照物的不确定性。标本、标准菌株来源不同,存在的环境条件不同,其生物个体间存在一定的差异,同时相同来源、相同环境条件下生长的生物本身也存在着差异。这些不确定性将影响检测鉴定结果的准确。目前,我国尚没有公认的植物检疫标本、标准菌(毒)株国际或国内典藏中心,只有少量的菌(毒)种可以追溯到国际或国内公认的菌(毒)种专门保存机构。为了降低参照物的不确定性,确保检测鉴定结果准确可靠,迫切需要建立国际或国内公认的植物检疫标本、标准菌(毒)株典藏中心,收集植物检疫的参照物,以减少参照物的不确定性引发的检测结果的不确定性。

(4) 检测标准缺乏问题。根据我国2007年5月28日新颁布的进境植物检疫性有害生物名录,检疫性有害生物从原来的84种,扩大到现在的435种,对这些新颁布的检疫性有害生物,绝大部分还没有国家标准和行业标准。目前,口岸植物检疫实验室各自制定了不同的一些非标准方法,但由于对非标准方法确认目前还存在一定的问题,导致不同实验室制定的非标准方法存在一定差异。由于检测标准的匮乏和非标准方法之间的差异,导致实验室出具的检测结果存在一定的不确定性。

(5) 检测方法复杂多样。植物有害生物成千上万种,涉及真菌、细菌、病毒、线虫、昆虫、杂草等不同专业学科,每一专业学科的检测方法又有多种。有时,即使是同一种有害生物的检测,方法也是复杂多样的,如病毒检测可以采用酶联免疫法、荧光抗体法、琼胶扩散法、分子杂交法等方法

进行检测鉴定。因此,不同的检测方法很可能会造成检测结果的差异。

(6) 检测结果的不确定度。对定量检测的实验室而言,不确定度可以通过计算得到一个量值,而对定性检测的植物检疫实验室来说,不确定度是一个比较复杂的抽象概念。因为,植物检疫实验室对有害生物的检测鉴定涉及到取样的代表性、参照物的可靠性、仪器的精确度与灵敏度、操作的规范性、检测方法的科学性等因素,这些因素中任何一个细小环节都有可能影响实验室的检测结果。另外,由于有害生物个体间的差异,形态鉴定结果受人为因素的影响比较大,而人员之间技术能力的差异,也是影响实验室检测结果不确定性的一个重要因素。尽管如此,就目前情况下,要表达植物检疫实验室检测结果的不确定度还是一件非常困难的事情,因为目前它还无法用量值来表示,需要实验室工作人员对其进行深入研究,攻克难题。在植物检疫实验室定性结果不确定度这一难题还没有解决之前,实验室只能根据实际工作需要,分析不确定度的来源,对检测结果的不确定度作出合理的评估,并尝试给出不确定度的表达方式。

(7) 复核专家的能力确认。由于植物检疫工作的特殊性,有些检测鉴定结果不能通过仪器设备直接测得,需要根据被检测对象的形态特征进行定性判定。不同工作经验和知识水平的人,判定上存在一定的差异,导致检测鉴定结果具有一定的主观性。特别是检疫性有害生物的鉴定,往往需要专家对检测鉴定结果进行复核,鉴定结果以专家鉴定的结果为准。专家的能力和水平对实验室的检测鉴定结果有重要影响。实验室要定期对专家的能力进行确认和考评,确保专家持续具有相应的鉴定能力,建立不同专业学科类别的专家库,确保检测鉴定结果准确可靠。

(8) 样品处置问题。植物检疫的样品不同于其他实验室的一般样品,植物检疫样品存在着生物安全问题。植物检疫的测试样品直接洗涤或处理液、接种指示植物、病原菌的分离培养物、隔离种植检疫的病株残体及种植检疫后的土壤所产生的废弃物也可能含有各种有害生物。因此,在整个检测鉴定过程中,如何采取有效的措施对样品进行处置,防止有害生物逃逸和扩散都需要进行标准化规定。

四、植物检疫实验室建立质量控制体系的必要性

植物检疫实验室检疫工作是一项法制性、技术性和涉外性很强的工作,实验室标准化程度是衡量一个实验室植物检疫水平的重要参数,是我国植物检疫实验室与国际接轨和向国际植物检疫标准化实验室靠拢的重要条件。实验室的检验检疫结果是贸易往来中的具有法律效应的证明,必须公正、严谨、真实、准确,为了达到这一目标,有必要对实验室的检验检疫质量体系进行规范。

目前,我国已经通过严格的立法手段,在各口岸、各省市设立了相关植物检疫实验室。植物检疫实验室通过先进的技术措施和准确的检测结果来防止危险性病、虫、杂草及其他有害生物,随着植物、植物产品及其他检疫物和有关的装载容器、包装物、运输工具等在国家或地区之间调运而传播。在日常检测中,植物检疫实验室很好地履行了国家赋予的职责,多次截获了检疫性有害生物。

但随着全球经济一体化,各领域的实验室为了同世界发达国家接轨,按照 ISO(国际标准化组织)和 IEC(国际电工委员会)共同发布 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》建设实验室质量控制体系。由于植物检疫实验室所从事的工作具有很强的专业特殊性,检测结果有时是由专业人员根据经验主观判定得出而不是由仪器设备直接测得,实验室很多因素造成检测结果的不确定性。用 ISO/IEC 17025 建立植物检疫实验室质量控制体系还存在一定的问题,目前没有其他更合适的规范或标准适用于植物检疫实验室。

基于植物检疫实验室的职能特点和质量体系运行中存在的问题,为了规范我国植物检疫实验室的建设和管理,促进全国植物检疫实验室持续健康稳定发展,确保实验室检测鉴定结果准确性和可靠性,防止有害生物逃逸和扩散,消除各种因素对检测鉴定结果的影响,制定适合植物检疫实

验室质量控制的规范化指导性标准,显得尤为必要和迫切。

1. 植物检疫实验室建立质量控制体系是规章要求

2006年4月1日,我国颁布实施了《实验室和检查机构资质认定管理办法》。办法中规定:向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室和检查机构应当具有基本能力和条件。2007年1月1日,针对《实验室和检查机构资质认定管理办法》又出台了《实验室资质认定评审准则》。在中华人民共和国境内,凡是对从事向社会出具具有证明作用的数据和结果的实验室资质认定的评审,都应当遵守本准则的相关规定。准则中规定:实验室应建立和保持能够保证其公正性、独立性并与其检测和/或校准活动相适应的管理体系。管理体系应形成文件,阐明与质量有关的政策,包括质量方针、目标和承诺,使所有相关人员理解并有效实施。实验室管理体系应覆盖其所有场所进行的活动。

2. 植物检疫实验室建立质量控制体系是完成国家和政府检疫任务的要求

由于我国的植物检疫实验室大多属于国家行政执法单位,日常进行的检疫鉴定工作具有官方职能,其检测鉴定结果的准确可靠关系到疫情信息的准确,关系到防控措施的正确执行,关系到我国农业资源和生态环境的安全,关系到我国在世界贸易中的国际信誉和地位。因此,必须规范我国植物检疫实验室的建设和管理,建立统一的质量控制体系对植物检疫实验室的一切活动进行质量控制。

3. 植物检疫实验室建立质量控制体系是今后实验室不断建设和发展的要求

建立适合我国植物检疫实验室质量控制的规范性文件,从实验室的管理要求、技术要求和安全要求的角度对植物检疫实验室制定统一的质量控制标准要求,对促进我国植物检疫实验室的整体质量管理水平和检验技术能力的提高,确保检测鉴定结果的公正性、准确性、可靠性和权威性,增强客户对检测鉴定结果的信任度,提高实验室竞争力,降低实验室检疫失误的风险,同时为处理国际间、区域间的检疫纠纷事件提供技术性依据。

第二节 标准起草概况

一、标准来源

植物及其产品作为人类食物的主要来源,其质量安全已经成为全世界共同关注的焦点问题。植物检疫作为保障植物及其产品质量安全和提高产量的重要手段之一,越来越得到国家和人民的高度重视。近年来,我国出入境检验检疫机构截获有害生物的种类和批次都呈逐年上升趋势,国外重大危险性有害生物入侵也呈现出数量剧增、频率加快之势。苹果蠹蛾、马铃薯甲虫、红火蚁、黄瓜绿斑驳花叶病毒等有害生物的入侵对我国农业生产安全构成了极大的威胁。因此,在现阶段建设一批管理科学、技术过硬的植物检疫实验室是做好植物检疫工作的重要基础和前提条件。

目前,我国植物检疫实验室主要分布在出入境检验检疫、植保站、森林防治站、农林高等院校、科研机构等多个行业和部门。由于体制的问题,各个部门的实验室信息还没有完全形成畅通的交流渠道,在植物检疫过程中没有统一的质量控制规范和标准,部分实验室的检测结果还存在许多问题,在结果的准确性、可靠性、可追溯性和权威性方面还存在一定的差距。当发生重大植物疫情时,还没有真正做到快速及时地为政府有关部门提供强有力的技术支持。因此,为了解决我国植物检疫实验室之间质量控制手段各不相同、管理水平参差不齐的问题,提升实验室的检测能力和检测技术水平,保证检测结果准确可靠,需要制定统一的质量控制标准对各个行业和部门的植物

检疫实验室进行规范管理。当前,在植物检疫实验室质量控制规范性方面,国内外研究报道的都比较少,更没有相应的质量控制规范性文件。我国虽然出台了《实验室认可准则在植物检疫领域的应用说明》,但该应用说明只从4个要素10个条款对植物检疫实验室提出了要求,远远不能满足植物检疫实验室在专业特殊性方面的质量控制要求。所以,为了加强实验室标准化建设,迫切需要出台植物检疫实验室质量控制规范,促进国际间实验室检测结果的双方或多方互认。

“植物检疫实验室质量控制规范”起源于国家“十五”重大科技攻关专项“食品安全关键技术研究”课题。当时课题名称为“植物源性食品检疫实验室质量控制规范的研究”。该课题是由辽宁出入境检验检疫局主持承担科技部、国家质检总局、原中国实验室国家认可委员会(CNAL)、农业部和卫生部“十五”重大科技攻关专项“食品安全关键技术研究”的子课题“食品安全检测实验室质量控制规范的研究”(2001BA804A33)的一个分课题。该课题从植物检疫实验室的实际工作出发,从困扰实验室工作的人员、取样、溯源、方法、结果不确定度等13个方面进行了深入研究,课题的研究成果形成了“植物检疫实验室质量规范”。该规范吸收ISO 9000:2000和ISO/IEC 17025:2005的管理思想、持续改进理念和过程控制思路以及国际认可合作组织最新的实验室管理内容,根据植物检疫实验室的特点,分析植物检疫实验室的整个工作过程,提出每一个工作过程的控制要求。最后,将该研究成果申请转化成了国家标准——GB/T 27402《实验室质量控制规范 植物检疫》。

二、标准结构

本标准包括6个部分,分别为:1 范围、2 术语和定义、3 管理要求、4 技术要求、5 过程控制要求、6 结果质量控制,其中“3 管理要求”、“4 技术要求”、“5 过程控制要求”和“6 结果质量控制”为标准正文部分。具体内容见表1-1:

表 1-1 GB/T 27402 的结构和内容

章条编号	编写内容	章条编号	编写内容
1	范围	4.3	设施和环境条件
2	术语和定义	4.4	设备
3	管理要求(十一个要素)	4.5	标本
3.1	组织	4.6	溯源性
3.2	管理体系	5	过程控制要求(八个要素)
3.3	文件控制	5.1	总则
3.4	记录控制	5.2	合同评审过程控制
3.5	分包	5.3	取样过程控制
3.6	服务客户	5.4	实验室检测鉴定过程控制
3.7	投诉处理	5.5	隔离种植过程控制
3.8	不符合工作控制	5.6	无害化处理过程控制
3.9	改进	5.7	复核过程控制
3.10	内部审核	5.8	结果报告过程控制
3.11	管理评审	6	结果质量控制(三个要素)
4	技术要求(六个要素)	6.1	总则
4.1	采购服务	6.2	内部质量控制
4.2	人员	6.3	外部质量控制

管理要求主要针对植物检疫实验室的检疫行为提出行政管理方面的要求,充分体现了预防为主、系统控制的管理思想。密切结合植物检疫实验室工作的特点,注重“持续改进”以更有效的措施预防不符合工作的发生,强调“内部审核”和“管理评审”机制,通过实验室内部评审、第三方能力验证以及实验室间比对等活动多方面、多层次地保证植物检疫实验室质量活动的有效性和检测结果的准确性、可靠性。

技术要素部分基于植物检疫的专业技术特点,对植物检疫实验室中与技术密切相关的方面提出要求,如实验用试剂、供应品的采购要求、实验所需的设施、适宜的环境条件、专业化人员、仪器设备、标准样品等。以上各项技术管理要求都针对质量控制关键点及我国植物检疫实验室普遍存在的薄弱环节制定,具有很强的专业性和针对性。

过程控制要求部分包括八个要素的内容,其中实验室检测鉴定过程包含了 ISO/IEC 17025 中检测方法与方法确认和样品处置两个要素的内容。本标准编制过程中,着眼于植物检疫实验室检疫工作的专业特点,特别加入了隔离种植过程控制、无害化处理过程控制、复核过程控制这三个植物检疫工作中特殊环节的控制要求,使本标准更加具有针对性和可操作性。

三、标准特点

实验室规范化、标准化是当代实验室技术、管理领域中的重要体系要求,只有实行规范化才能确保实验室正常运行和健康发展。

本标准是以 ISO/IEC 17025 为基本框架,结合植物检疫实验室的特点,将 ISO/IEC 17025 中的要素要求和植物检疫实验室的具体特点进行有机结合,同时,综合考虑不同部门、不同层次、不同规模的实验室实际情况而建立的。本标准对植物检疫实验室的管理要素、技术要素、检测过程和结果的质量控制进行了详细、全面、系统的规定,是植物检疫实验室建立质量管理体系的指南性文件,适用于植物检疫各个专业或领域的实验室。本标准的特点主要体现在以下几个方面:

1. 植物检疫实验室通过实施质量控制规范,不但能够降低运行成本,改善内部员工沟通,提高工作效率,保证实验室检测鉴定结果的准确性、可靠性和权威性,还可以通过提供优质服务,提高客户满意度,提高市场竞争能力,促进实验室整体水平的不断提升。
2. 本标准的实施将改变目前我国植物检疫实验室在体系管理和技术手段上无统一质量控制标准的现状,使实验室工作的关键过程得到有效的控制,对统一标准、规范管理、提高实验室检疫水平、促进国际交流等方面具有重要意义。
3. 本标准可作为我国实验室认可机构对植物检疫实验室进行评审的依据,也可作为政府机构选择为官方提供检疫结果实验室的依据,以降低决策失误的风险。
4. 本标准可确保全国植物检疫实验室检疫技术的统一性和检测结果的质量,能够提升实验室的整体检测能力和技术水平,保证实验室检疫技术与国际接轨,为国际间检疫纠纷事件提供技术性依据。
5. 本标准丰富了我国实验室认可体系的内容,并在有效性和适用性方面都高于相关的国际标准。
6. 本标准的出台为国际间植物检疫实验室的交流和互认奠定了基础,为将来形成统一、通用的国际标准提供了理论依据。

第二章 范围、术语和定义

第一节 范 围

【标准条款】

1 范围

本标准规定了植物检疫实验室质量控制的管理要求、技术要求、检测过程控制要求和结果质量控制要求。

本标准适用于从事植物有害生物检测、鉴定、处理等活动的植物检疫实验室。

若植物检疫实验室不从事本标准包含的一项或多项活动，如取样、隔离种植、无害化处理等，则有关条款的要求不适用。

【理解要点】

本标准针对植物检疫实验室实际工作，从管理方面、技术方面、具体工作过程中的关键环节、结果的质量控制四个方面，对实验室工作提出了具体要求。在管理方面，主要包括实验室的组织机构；实验室质量管理体系的建立；管理体系的运行和改进（包括文件控制、内部审核、管理评审、纠正及预防措施、改进、记录控制等）；实验室人员的沟通和监督；实验室的服务（包括服务客户情况，问题投诉情况）等。在技术方面，主要包括环境设施、设备、人员、方法（包括参照物）、材料，也就是人们通常所说的“人、机、料、法、环”，这些均为实验室的资源，技术要求部分也可以说是对实验室资源进行的控制。实验室工作过程的关键环节通常包括：工作任务确定，即合同评审过程；检测鉴定过程；复核过程（包括分包过程）；出具结果过程。有些实验室还包括取样过程，隔离检疫过程，除害处理过程，风险评估过程。在结果质量保证方面，实验室主要是通过采取内部质量控制活动和外部质量控制活动来保证实验室出具的结果真实有效。

本标准的适用范围包含了与植物检疫实验室相关的检测、鉴定活动，同时还包含了实验室从事植物有害生物除害处理和风险评估活动。目前，我国绝大多数实验室均为检测鉴定实验室，但有少数实验室除从事植物有害生物检测鉴定工作外还从事除害处理和风险评估活动，也有一些实验室只从事除害处理或风险评估这种单一活动。

本标准的内容包括了植物检疫实验室可能涉及的所有内容，有些内容对某些实验室来说可能不涉及，如实验室不从事现场取样工作，也很少涉及隔离种植；有些实验室只从事除害处理工作。所以，实验室不涉及的工作内容，这些条款的要求对该实验室不适用。

第二节 术语和定义

【标准条款】

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

2.1

植物检疫实验室 phytosanitary laboratory

从事植物或植物产品有害生物检测、鉴定、评估和处理的实验室。其活动一般包括现场取样、室内检测鉴定、隔离种植、无害化处理等。

2.2

实验室最高管理者 top management of laboratory

在最高层指挥和控制实验室的一个人或一组人。

2.3

鉴定 identification

根据有害生物的特征,对其类别进行鉴别和判定的过程。

2.4

标本 specimen

用于科学研究或比较鉴定的任何生物体的部分或全部。

2.5

作业指导书 operating instructions

对实验室工作具体实施方案、方法和程序等的详细说明或指导性文件。

2.6

参照物 contrast

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。

2.7

无害化处理 harmless treatment

对植物或植物产品及其包装物或废弃物进行除害处理的过程。

2.8

隔离种植 isolated planting

在可控制的区域或环境内,对植物繁殖材料进行培育和栽植的过程。

【理解要点】

一、植物检疫实验室

本标准所指的植物检疫实验室是整个植物检疫各个专业或领域实验室的总称,包括昆虫检疫实验室、杂草检疫实验室、植物病原真菌检疫实验室、植物病原细菌检疫实验室、植物病毒检疫实