

兽医病理学检测领域CNAS认可能力范围表述浅析

于志强¹, 王晶晶², 富宏坤³, 王翠娥⁴, 陶雨风³

(1. 宁波海关技术中心, 宁波 315800; 2. 天津有济医药科技发展有限公司, 天津 300450; 3. 中国合格评定国家认可中心, 北京 100062; 4. 美迪西生物医药有限公司, 上海 201299)

[摘要] 现阶段, 由于兽医病理学检测认可能力范围表述存在一定差异, 中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 认可实验室在兽医病理学检测领域扩项申报过程及评审员评审过程中出现了不规范、不统一的情况, 使很多从事实验动物病理学检测及科研工作的实验室无法获得相关资质。本文通过对兽医病理学检测领域CNAS认可能力范围表述存在问题进行分析, 对比英国、美国、加拿大、新西兰、新加坡等国外实验室兽医病理学能力范围表述, 以及CNAS和其他ISO/IEC 17025认可机构的医学病理学实验室检测能力范围表述, 并结合我国兽医病理学实验室认可实践情况, 提出了针对兽医病理学检测领域能力范围表述的建议, 期望进一步统一和规范我国兽医病理学检测领域的认可能力范围表述, 以提升我国认可制度的规范性。

[关键词] 兽医检测领域; 兽医病理学; 实验动物病理; 毒理学; 认可能力范围表述

[中图分类号] Q95-33 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1674-5817(2022)06-0518-08

Discussion on the Scope Expression of CNAS Laboratory Accreditation in Veterinary Pathology Testing Field

YU Zhiqiang¹, WANG Jingjing², FU Hongkun³, WANG Cuie⁴, TAO Yufeng³

(1. Ningbo Customs District Technology Center, Ningbo 315800, China; 2. Tianjin Yugen Medtech Co., Ltd., Tianjin 300450, China; 3. China National Accreditation Center for Conformity Assessment, Beijing 100062, China; 4. Medici Bio-pharmaceutical Co., Ltd., Shanghai 201299, China)

Correspondence to: TAO Yufeng (ORCID :0000-0003-1925-1048), E-mail: taoyf@cnas.org.cn

[ABSTRACT] At present, due to some differences in the scope expression of veterinary pathology testing accreditation ability, the laboratory accreditation of China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) is not standardized and uniform in the process of application of expanded items in the field of veterinary pathology testing and the process of assessors' evaluation, which makes many laboratories engaged in laboratory animal pathology testing and scientific research fail to obtain relevant qualifications. This article discussed the problems of scope expression in the field of CNAS veterinary pathology accreditation, and compared the expression with other veterinary pathology laboratories in other countries including the United Kingdom, the United States, Canada, New Zealand, and Singapore. The scope expression in medical pathology laboratories accredited by CNAS and some other ISO/IEC 17025 accreditation organizations were also compared. Combined with the accreditation practice of veterinary pathology laboratories in China, this paper put forward some suggestions on the scope expression in veterinary pathology testing field, so as to further unify and standardize the scope expression in veterinary pathology testing field in China, and improve the standardization of accreditation system in China.

[Key words] Field of veterinary testing; Veterinary pathology; Laboratory animal pathology; Toxicology; Scope expression of accreditation

[基金项目] 中国合格评定国家认可委员会科技项目“兽医领域实验室检测能力范围表述研究”(2020CNAS08)

[第一作者] 于志强(1986—),男,博士,高级兽医师,研究方向:毒性病理学。E-mail: yzqtd@163.com。ORCID:0000-0002-7970-5526

[通信作者] 陶雨风(1970—),女,博士,高级工程师,研究方向:分子免疫学。E-mail: taoyf@cnas.org.cn。ORCID:0000-0003-1925-1048

中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment, CNAS) 是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定, 由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构, 统一负责对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。CNAS 主要任务包括: (1) 按照我国有关法律法规、国际和国家标准、规范等, 建立并运行合格评定机构国家认可体系, 制定并发布认可工作的规则、准则、指南等规范性文件; (2) 对境内外提出申请的合格评定机构开展能力评价, 作出认可决定, 并对获得认可的合格评定机构进行认可监督管理; (3) 负责对认可委员会徽标和认可标识的使用进行指导和监督管理; (4) 组织开展与认可相关的人员培训工作, 对评审人员进行资格评定和聘用管理; (5) 为合格评定机构提供相关技术服务, 为社会各界提供获得认可的合格评定机构的公开信息; (6) 参与合格评定及认可相关的国际活动, 与有关认可及相关机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议; (7) 处理与认可有关的申诉和投诉工作; (8) 承担政府有关部门委托的工作; (9) 开展与认可相关的其他活动等。其中在国际互认方面, CNAS 有着重要的地位, 其认可活动已经融入国际认可互认体系, 并发挥着重要的作用。CNAS 是国际认可论坛 (International Accreditation Forum, IAF)、国际实验室认可合作组织 (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC)、亚太实验室认可合作组织 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) 和太平洋认可合作组织 (Pacific Accreditation Cooperation, PAC) 的正式成员。2019 年 1 月 1 日起, PAC 和 APLAC 合并成立新的区域认可合作组织即亚太实验室认可合作组织 (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) [1]。

实验动物质量检测机构涉及微生物、寄生虫、病理、遗传、饲料分析和环境等检测能力认可, 其专业划分均归入 CNAS-AL06 “实验室认可领域分类” [2]。《实验动物质量管理办法》[3] 第十八条明确: 各级实验动物检测机构以国家标准 GB/T 15481 《校准和检验实验室能力的通用要求》为基本条件, 实验动物质量检测机构必须取得中国实验室国家认可委员会 (China National Accreditation Board For Laboratories, CNAL) 的认可, 并遵守有关规定。CNAL 即 CNAS 前身之一, 其主要职能是负责实验室和检查机构认可及相关工作,

现由 CNAS 接管 [1]。需要说明的是, 当时的 GB/T 15481 等同采用了 ISO/IEC 17025, 而现在最新版本的 CNAS-CL01: 2018 《检测和校准实验室能力认可准则》和 GB/T 27025—2019 《检测和校准实验室能力的通用要求》(替代 GB/T 27025—2008 和 GB/T 15481) 均等同采用最新版的 ISO/IEC 17025: 2017 [4]。

实验室检测能力范围表述是实验室认可过程中的重要环节。以往获认可的实验室在检测对象、参数名称、检测方法及产品标准等方面的表述存在一定差异。在实施认可评审的过程中, 实验室和评审员有时会根据自己的理解来表述实验室的检测能力, 因而存在不同程度的不统一、不规范情况, 既影响了认可质量, 也给相关方采信认可结果带来不便。表述不清还可能会导致实验室检测能力分类混乱、统计不准、检索无果等后果。因此, 规范实验室认可范围的表述, 使实验室和评审员准确把握实验室技术能力, 可进一步提高评审效率, 优化实验室认可评审工作的质量 [5]。

兽医病理学在实验动物健康监测、药品、食品、化学品、医疗器械、消毒产品等的毒理学评价以及家畜、家禽、水产动物等的疾病诊断中起着非常重要的作用 [6-10]。兽医病理学检测领域涵盖了涉及实验动物健康监测的病理学检测以及动物实验中的病理学检测, 其检测能力范围表述包括检测领域、检测对象、检测项目/参数、检测标准、说明和备注等。本文通过对国内外兽医病理学领域实验室的分类和能力范围表述进行调研, 结合分析医学实验室病理能力范围表述情况, 以期发现国内兽医病理学检测能力表述存在的问题, 最终为兽医病理学检测进行统一规范的能力范围表述提出有益的建议。本文所引用、举例的国外获认可的实验室检测能力范围, 均与我国 CNAS 认可的实验室互认采信。

1 国内兽医病理实验室认可领域分类和检测能力表述现状分析

1.1 兽医病理学检测领域的分类问题

实际工作中, 兽医病理学检测涵盖了大体解剖、细胞病理、组织病理学、血液生化、组织 (细胞) 化学、免疫组织 (细胞) 化学、分子病理学 (原位杂交、原位 PCR)、电子显微镜技术等。但在 CNAS-AL06: 2022 实验室认可领域分类中, 一级代码 09 为兽医大类, 二级代码包括 0914 解剖病理学检验, 0915 细胞病理学检验, 0916 组织病理学检验, 0917 电子显微镜检

验和0918尸检实际上都是兽医病理学检测领域。主要存在的问题包括：(1) 产品/项目/参数的某些表述不准确，如“解剖病理”、“组织学说明”、“分子技术鉴定”、“电镜分析”，某些项目/参数如“组织样本固定”、“组织样品冷冻处理”很难评审其检测能力；(2) 存在缺项问题，如缺少血液生化指标检测（属于临床病理学范围）、切片制备过程的评估等项目；(3) 大类划分不准确，兽医病理学应包括兽医临床病理学、兽医解剖病理学、兽医分子病理学、兽医超微病理学等。举例见表1。

表1 兽医病理学检测领域的分类问题举例
Table 1 Examples of classification problems in veterinary pathology

一级代码 First level code	二级代码 Second level code	三级代码 Third level code	产品/项目/参数 Product/item/ parameter	备注 Note	问题 Question
09 兽医 09 Veterinary Medicine	0914. 解剖病理学检验	091401	解剖病理		表述不准确, 应为大体解剖
		091499	其他		
	0915. 细胞病理学检验	091501	细胞学诊断	体液吸取, 涂片, 分析	
		091502	定量细胞学分析		
		091503	细胞化学检验		
		091504	免疫细胞化学检验		
		091599	其他		
		0916. 组织病理学检验	091601	组织样本固定	
			091602	组织样品冷冻处理	
			091603	组织化学检验	表述不明确, 应为免疫组织化学检验
			091604	免疫组织化学检验	
			091605	组织学说明	表述不准确, 应该为组织病理学诊断
			091606	分子技术鉴定	表述不明确, 没明确是哪些分子技术
			091607	原位杂交性状	表述不准确, 通常应与原位 PCR 一起列为分子病理学范畴
		091699	其他		
	0917. 电子显微镜检验	091701	透射电镜		
		091702	扫描电镜		
		091703	电镜分析		
		091704	免疫组织化学镜检		易与免疫电镜检查结果混淆
		091799	其他		
	0918. 尸检				不应单列, 应包括在 0914 解剖病理学检验中

1.2 兽医病理学检测能力的表述问题

调研了十余家获认可的实验室的能力表述，主要存在的问题为：在检测对象、项目/参数、检测标准（方法）和说明诸方面差异较大，没有进行归类和统一。例如，检测对象涵盖了较多方面，有产品类（包括食品、药品），有实验动物类（包括大鼠、小鼠），有实验室环境设施类（包括实验动物与环境），还有实验方法类（包括组织病理学检查）等；在检测标准（方法）方面也未能统一，有的是实验室的标准操作规程（standard operation procedure, SOP），有的是参考书、有的是国家标准和行业标准。举例见表2。

2 国内外实验室兽医病理学和医学病理学能力范围表述的比较分析

通过比较分析英国、美国、加拿大、新西兰等国家

获认可实验室的认可证书的附件（能力表）发现：获认可的兽医病理实验室比较少，有的是在毒理认可能力需要的方法中体现；而且认可证书上对能力范围的表述差别很大，同一国家不同认可组织认可的实验室能力表述也存在很大差异，大部分尚不如CNAS认可实验室的表述详细；对于参考标准，大部分应用的是实验室的SOP。

2.1 英国认可实验室兽医病理学检测能力范围表述举例

英国皇家认可委员会（United Kingdom Accreditation Service, UKAS）^[11] 是负责认证机构认可和实验室测量及试验认可的英国国家机构，是英联邦乃至世界最权威的认可机构。通过分析比对英国认证服务认可的实验室，包括动植物卫生署（Animal and Plant Health Agency）、苏格兰海洋科学所（Marine Scotland-

表2 兽医病理实验室能力表述问题的举例分析

Table 2 Example analysis of recognized competence expression problems in veterinary pathology laboratory

实验室编号 Laboratory number	检测对象 Testing object	项目/参数 Item/parameter	检测标准(方法) Test standard (method)
1	多种动物	病理检查	动物球虫病诊断技术 GB/T 18647—2002(第3节)
2	小鼠	大体解剖检查	实验动物病理检测操作规程 GDLAMI/W56-001
	小鼠	病理组织学检查	实验动物病理检测操作规程 GDLAMI/W56-001
	大鼠	大体解剖检查	实验动物病理检测操作规程 GDLAMI/W56-001
	大鼠	病理组织学检查	实验动物病理检测操作规程 GDLAMI/W56-001
3	实验动物	实验动物病理	卫生部《医学实验动物监测手册·实验动物病理学监测分册》1992年版;《实验动物病理学监测概述》,非标方法
4	牛	牛海绵状脑病组织病理	牛海绵状脑病诊断技术 GB/T 19180—2003(3.3节)
	羊	羊痒病组织病理	痒病诊断技术 GB/T 22910—2008(3.1节)
5	食品	食品安全性毒理学评价中病理学检查技术要求	食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价中病理学检查技术要求 GB 15193.24—2014
6	食品	实验动物大体解剖	食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价中病理学检查技术要求 GB 15193.24—2014
	食品	病理组织学检查	食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价中病理学检查技术要求 GB 15193.24—2014
7	药品	长期毒性试验(病理组织学)	《药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则》(国家食品药品监督管理总局通告,2014年第4号)
8	实验动物与环境	病理剖检	《中医药实验方法学》(人民卫生出版社,2008第六章) 《实验动物解剖图谱》(辽宁美术出版社,2006) 《常用实验动物解剖病理取材图谱》(上海科学技术出版社,2007)
9	组织病理学检查	组织病理学检查	卫生部《消毒技术规范》(2002版,2.3.9节) 农药登记毒理学试验方法 GB/T 15670—2017 化学品 啮齿动物28天重复剂量经口毒性试验方法 GB/T 21752—2008 化学品 啮齿类动物亚慢性经口毒性试验方法 GB/T 21763—2008

Science)、韦茅斯实验室(Centre for Environment, Fisheries, and Aquaculture Science, 简称CEFAS)、爱德士生物科技有限公司(简称IDEXX)等的兽医病理学检测能力范围表述,发现不同实验室能力范围表述有一定差异,参考标准主要为实验室SOP(表3)。

2.2 美国认可实验室兽医病理学能力范围表述举例

美国国家标准学会国家认可委员会(American National Standards Institute National Accreditation Board, ANAB)^[12]是美国从事管理体系认证机构认可的管理机构,同时也是北美最大的资质认可机构,迄今为止已经为全球80余个国家超过2 500个行业机构提供过认可服务或培训。美国实验室认可协会(American Association for Laboratory Accreditation, A2LA)^[13]主要负责美国国内实验室的认可合作工作。

ANAB和A2LA认可的实验室能力表述是一致的,涵盖特定检测和/或性能测量、使用的规范/标准/方法

或检测技术、检测项目/材料或产品以及使用的关键设备和技术。表4列举了美国部分兽医病理学检测能力范围表述。

2.3 加拿大认可实验室兽医病理学能力范围表述举例

获加拿大标准委员会(Standards Council of Canada, SCC)^[14]认可的加拿大食品检察署(Canadian Food Inspection Agency)认可能力表述中仅有方法和对应的SOP(表5)。

2.4 新西兰认可实验室兽医病理学能力范围表述举例

从新西兰国际认可组织(International Accreditation New Zealand, IANZ)^[15]认可实验室兽医病理实验室能力表中可以看出,其能力表述不如CNAS认可实验室的详细,且只有方法,没有对应标准或SOP(表6)。

2.5 国内外医学病理学实验室检测能力表述举例

人体医学实验室依据ISO 15189进行的认可,在

表3 英国认可服务实验室认可能力表述举例

Table 3 Examples of the recognized competence expression of British accreditation service laboratories

实验室 Laboratory	检测材料/产品 Testing material/ Product	测试类型/测量特性/测量范围 Type of test/Properties measured/ Range of measurement	应用的标准/设备/技术 Standards/Equipment/ Techniques
动植物卫生署 Animal and Plant Health Agency	特定组织	组织学检测	内部 SOP
苏格兰海洋科学所 Marine Scotland-Science	甲醛溶液固定的动物中 枢神经系统	异常朊病毒蛋白 (Prion protein, PrP) 检测	HE 和 IHC R145 染色后光学显微镜下观察, 符合法 规(EC) 999/2001
韦茅斯实验室 CEFAS	兽医(贝类)	组织病理学检测	/
爱德士生物技术有限公司 IDEXX	双壳软体动物和甲壳动 物组织	组织病理学检测	/
	特定的动物组织	组织学检测	/
	新鲜组织和蜡块	组织化学染色	用于切片、包埋、脱水等制片过程的内部 SOP
		嗜碱性和嗜酸性结构的鉴定	WET-HIS-SOP-205 & 49
		革兰氏阳性、阴性细菌	革兰氏染色
		抗酸细菌	尼氏染色
		检测鉴定细胞的结构和形态	/
		网状蛋白或纤维	WET-HIS-SOP-4373
			WET-HIS-SOP-206
			WET-HIS-SOP-207
			WET-HIS-SOP-208
			WET-HIS-SOP-209
			WET-HIS-SOP-210
			WET-HIS-SOP-211
			WET-HIS-SOP-213
			WET-HIS-SOP-215
			WET-HIS-SOP-216
			WET-HIS-SOP-236

注: IHC, 免疫组织化学; SOP: 标准操作规程; HE: 苏木精-伊红染色法; /表示此处原文里没有相关内容。
Note: IHC, immunohistochemistry; SOP: standard operation procedure; HE: hematoxylin-eosin staining. /: there is no relevant content in the original text here.

ISO 17025 的基础上, 增加了医学实验室的特殊要求。人体医学病理实验室检测能力表述对于 CNAS 认可兽医病理实验室能力表述有借鉴意义。

通过分析 20 余家 CNAS 认可的国内人体医学病理实验室, 包括医院病理科、两大第三方医学连锁检测机构(金域和迪安)和其他医学检验所, 也参考了 CNAS-CL37 《医学实验室质量和能力认可准则在组织病理学检查领域的应用说明》, 发现不同的医学病理实验室能力表述基本一致, 比较规范统一, 没有标准, 只有方法^[16-17]。

国外人体医学病理学认可能力表述与国内医学病理实验室有所不同, 以 UKAS 为例, 人体医学病理学与兽医病理学的检测能力表述是一致的(表 7)。其能力范围表述既有检测方法也有相应标准, 但大多数标准为本机构制定的 SOP。

3 讨论

3.1 重视检测对象表述的规范化

现阶段在兽医病理学检测领域能力范围表述中, 产品/项目/参数的某些表述不准确, 如组织学说明、分析技术鉴定、原位杂交性状等, 由于其表述的不准确使得 CNAS 评审员在评审中对某些领域表述的理解与申请实验室不同, 给实验室申请 CNAS 认可资质造成了一定的困难。同时, 社会上有需求查询获得 CNAS 认可实验室的业务能力范围, 这种表述不清、分类混乱可能会导致检索、查询不成功等后果。因此, 兽医病理学检测领域能力范围表述不规范化是一个亟待解决的问题, 应该得到足够的重视。

3.2 将检测项目重新划分

根据实验室实际检测工作的需要, 以及评审过程

表 4 美国诊断细菌学和病理学实验室认可能力表述举例

Table 4 Examples of recognized competence expression in diagnostic bacteriology and pathology laboratories in the United States

特定检测和(或)性能测量 Specific tests and (or) properties measured	规范、标准、方法或检测技术 Specification, standard, method, or test technique	检测项目、材料或产品 Testing item, material or product	关键设备或技术 Key equipment or technology
皮下植入研究 Subcutaneous implantation study	ISO 10993-6	高分子、金属、组装器械、 材料	测试系统、临床观察、评分、组织评 估、组织病理学
肌肉植入研究 Muscle implantation study	ISO 10993-6; USP <88>; MHLW Part 4	高分子、金属、组装器械、 材料	测试系统、临床观察、评分、组织评 估、组织病理学
植入研究 Implantation study	ISO 7405; YY/T0628; ISO 10993-6; EN ISO 10993-6; GB/T 14233.2; GB/T 16886.6; YY/T0127.4; YY/ T0127.8; ISO 15798 see 6.2.5	医疗器械原材料/医疗器 械	显微镜、病理切片机、干片机、染色 机、临床观察、临床病理、大体解剖、 组织病理学
膀胱刺激试验 Urinary bladder irritation study	ISO 10993-10; ISO 10993-12	高分子、金属、组装器械、 材料	测试系统、临床观察、评分、组织评 估、组织病理学
组织病理学 Histopathology	世界动物卫生组织(OIE): 甲壳类动物疾病清单	甲壳类动物	显微镜观察

表 5 加拿大食品检察署认可能力表述举例

Table 5 Examples of recognized competence expression by the Canadian Food Inspectorate Agency

编号 Number	规范、标准、方法或检测技术 Specification, standard, method, or test technique
XL III. SOP# TS-PR046	XL IV. 动物传染性海绵状脑病中朊病毒蛋白的免疫组织化学检测: 绵羊和山羊的痒病
XL V. SOP# TS-PR048	XL VI. 动物传染性海绵状脑病中朊病毒蛋白的免疫组织化学检测: 鹿和麋鹿的慢性消耗性疾病 (CWD)

表 6 新西兰国际认可组织认可实验室兽医病理实验室能力表举例

Table 6 Examples of veterinary pathology laboratory capacity tables accredited by International Accreditation New Zealand

检测对象 Testing objects	项目/参数 Item/parameter	关键设备或技术 Key equipment or technology	备注 Note
组织学 Histology	兽医诊断检测	用微波炉、脱水机、石蜡包埋机 切片(粗修和切成蜡带) 特殊染色	/
		阿尔新蓝(AB)/过碘酸雪夫氏(PAS)染色 刚果红染色 革兰氏染色	/
		常规染色	/

表 7 国外人体医学病理检测能力表述举例

Table 7 Examples of recognized competence expression in medical pathology of other countries

检测材料/产品 Testing material/Product	测试类型/测量特性/测量范围 Type of test/ Property mea - sured/ range of measurement	使用的标准/设备/技术 Standard/ Equipment/Technique
福尔马林固定的组织 Formalin-fixed tissue sample	组织病理学	Cat A 样品根据 SOP DLPATH188; Cat B 样品根据 SOP DLAPATH186; Cat C 样 品根据 SOP PATH 187; Cat D 样品根据 SOP PATH 189 进行手动样品解剖
石蜡块固定组织 Paraffin block fixed tissue	组织病理学	根据 SOP DLPATH7, 通过 Leica RM 2235 切片机进行手动组织切片

中遇到的检测项目不明确等问题,建议兽医病理学检测领域能力范围中的检测项目划分为兽医临床病理学检查、兽医解剖病理学检查、分子病理学检查、超微病理学检查等。

3.3 参考医学病理学检测领域分类、能力描述和国外兽医病理领域能力描述

通过比对 20 余家 CNAS 认可的医学病理实验室可以发现其病理学检测领域能力描述均参考了 CNAS-CL37《医学实验室质量和能力认可准则在组织病理学检查领域的应用说明》,描述基本一致,只写了方法而没有标准。

通过对英国、美国、加拿大、新西兰等国家获认可实验室的认可证书的附件(能力表)进行比对,不难看出其能力描述差异性较大,参考标准主要为实验室自己制定的 SOP。

综上,参照国外认可机构兽医病理领域能力描述和国内医学病理学检测领域分类和能力描述,对我国兽医病理学检测领域能力范围表述具有一定的指导意义,可以既保证我国兽医病理学检测领域能力范围表述的规范性和一致性,又保证其依据的可行性。

3.4 在标准(方法)中非标方法可以采用权威参考书和实验室 SOP

由于我国关于兽医病理学的国家或行业标准较少,很多兽医病理学检测找不到对应标准,建议标准(方法)中非标方法可以采用权威参考书和可行性较高的实验室 SOP。

笔者查找了目前国内毒性病理实验室和兽医病理实验室常用的、权威出版社出版的参考书名录见表 8。

建议实验室采用专业上对应、最新版本的参考书,同时结合实验室实际情况,编写完善的 SOP。

3.5 制定兽医病理学检测标准

目前针对兽医病理学检测的标准较少,很多检测方法不能对应相关标准。因此,在实验过程中没有统一的评价方法。这一定程度上影响了实验结果的可信度,同时也对 CNAS 评审组认可实验室相关能力造成了一定困难。所以,希望能够由 CNAS 牵头,与国内行业学会或兽医病理协会合作,制定兽医病理学检测的标准。

3.6 兽医检测认可领域的应用说明可以纳入病理实验室认可要求

在重新编写兽医检测认可领域能力范围时,可以将 CNAS 对实验室申请兽医病理学及相关检测项目的认可要求写在应用说明中,即增加“检测和校准实验室能力认可准则在兽医病理学检测领域的应用说明”,细化、补充、完善 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》,以便于实验室申请和评审时一致性更好。

4 结束语

即将发布的《兽医检测领域认可能力范围表述说明》中规定了兽医病理学检测实验室认可能力范围表述的通用要求。该文件所指兽医病理学检测领域包括但不限于从事动物疫病检测、动物检疫、动物诊疗、兽用生物制品评价、实验动物质量及环境检测、动物实验等兽医病理学检测实验室的质量控制。从事兽医病理学相关领域检测实验室亦可参照使用。此外,也

表 8 国内毒性病理实验室和兽医病理实验室常用参考书名录示例

Table 8 Examples of reference books commonly used in toxicology and veterinary pathology laboratories at domestic

出版时间 Publication time	书名 Title	主编(译) Chief editor (translation)	出版社 Press house
2017.08	《毒性病理学实用方法与技术》	金毅等著	江苏凤凰科学技术出版社
2019.11	《大鼠和小鼠病理变化术语及诊断标准的国际规范》(美国,第 1 版)	杨利峰等译	中国农业出版社
2018.03	《临床前毒性试验的组织病理学药物安全性评价中的解释与相关性》(美国,第 1 版)	王和枚等译	北京科学技术出版社
2017.01	《毒理病理学图谱》(英国,第 1 版)	胡春燕等译	北京科学技术出版社
2000.06	《病理学技术》	王伯云等著	人民卫生出版社
2020.06	《毒理研究者实用病理学:实验动物病理学原则和实践》(澳大利亚,第 1 版)	张妙红等译	北京科学技术出版社
2005.08	《兽医病理学》	陈怀涛等著	中国农业出版社
2018.11	《实验动物背景病变彩色图谱》(英国,第 1 版)	孔庆喜等译	北京科学技术出版社
2015.12	《兽医病理学》(美国,第 5 版)	赵德明等译	中国农业大学出版社
2011.09	《非人类灵长类动物组织病理学图谱》	岑小波等著	人民卫生出版社
2008.09	《兽医病理学原色图谱》	陈怀涛等著	中国农业出版社

可用于实验室客户、法定管理机构、使用同行评审的组织 and 方案、认可机构及其他机构采用本文件确认或承认实验室能力。

学习借鉴国内外医学病理和兽医病理实验室检测能力表述的经验,继续修订完善CNAS兽医病理学检测领域认可能力范围表述,达到实现科学、规范、简洁、准确的目的。规范兽医学检测实验室认可能力范围的表述,为从事实验动物病理学检测及科研工作的实验室项目申请以及相关评审组实施认可评审提供便利和理论依据。

[作者贡献 Author Contribution]

于志强撰写和修改文稿;王晶晶制表;富宏坤检索文献并制表;王翠娥修改文稿;陶雨风修改文稿和定稿。

[利益声明 Declaration of Interest]

所有作者均声明本文不存在利益冲突。

[参考文献 References]

- [1] 中国合格评定国家认可委员会. 实验室认可领域分类: CNAS-AL06[A/OL]. 2022. <https://www.cnas.org.cn/sysrk/sysrkgf/rkxxwj/12/729426.shtml>.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Laboratory accreditation field classification: CNAS-AL06[A/OL]. 2022. <https://www.cnas.org.cn/sysrk/sysrkgf/rkxxwj/12/729426.shtml>.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 食品安全国家标准 食品安全性毒理学评价程序: GB 15193.1—2014[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
National Health Commission of the People's Republic of China. National standards for food safety, toxicological evaluation procedures for food safety: GB 15193.1-2014[S]. Beijing: Chinese Standard Publishing House, 2014.
- [3] 中国食品药品检定研究院. 化妆品安全技术规范(2015年版)[S]. 2015.
National Institutes for Food and Drug Control. Safety and technical standards for cosmetics (Version 2015) [S]. 2015.
- [4] 中华人民共和国国家食品药品监督管理总局. 消毒技术规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2002.
China Food and Drug Administration. Technical standard for disinfection[S]. Beijing: Chinese Standard Publishing House, 2002.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. 食品检测领域认可能力范围表述说明: CNAS-EL-06[S/OL]. 2013. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rksm/2015/06/868905.shtml>.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Description of the Scope of Competence Recognized in the Field of Food Testing: CNAS-EL-06 [S/OL]. 2013. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rksm/2015/06/868905.shtml>.
- [6] 国家市场监督管理总局, 国家标准化委员会. 医疗器械生物学评价: GB/T 16886.1—2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the P.R.C. Biological evaluation of medical devices: GB/T 16886.1—2022 [S]. Beijing: Chinese Standard Publishing House, 2022.
- [7] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室认可能力范围表述说明: CNAS-EL-03[A/OL]. 2016. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rksm/2016/07/877310.shtml>.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Description of the testing and calibration laboratory accreditation range: CNAS-EL-03[A/OL]. 2016. <https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rksm/2016/07/877310.shtml>.
- [8] United Kingdom Accreditation Service (UKAS)[EB/OL]. <https://www.ukas.com/find-an-organisation/>.
- [9] The ANSI National Accreditation Board (ANAB)[EB/OL]. <https://anab.ansi.org/laboratory-accreditation>.
- [10] American Association for Laboratory Accreditation (A2LA)[EB/OL]. <https://a2la.org/>.
- [11] Standards Council of Canada (SCC)[EB/OL]. <https://www.scc.ca/>.
- [12] International Accreditation New Zealand (IANZ) [EB/OL]. <https://www.ianz.govt.nz/programmes/biological-laboratory>.
- [13] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室认可领域分类: CNAS-AL09[A/OL]. 2020. <https://www.cnas.org.cn/sysrk/sysrkgf/rkxxwj/12/880609.shtml>.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Scopes for the accreditation of medical laboratories: CNAS-AL09[A/OL]. 2020. <https://www.cnas.org.cn/sysrk/sysrkgf/rkxxwj/12/880609.shtml>.
- [14] 中国合格评定国家认可委员会. 医学实验室质量和能力认可准则在组织病理学检查领域的应用说明: CNAS-CL37[A/OL]. 2012. <https://www.cnas.org.cn/sysrk/sysrkgf/yysmhzmymq/09/703778.shtml>.
China National Accreditation Service for Conformity Assessment. Guidance on the application of accreditation criteria for the medical laboratory quality and competence in the field of pathology: CNAS-CL37[A/OL]. 2012. <https://www.cnas.org.cn/sysrk/sysrkgf/yysmhzmymq/09/703778.shtml>.
- [15] CNAS 介绍 [EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/jgjs/697986.shtml>.
Introduction of CNAS[EB/OL]. <https://www.cnas.org.cn/jgjs/697986.shtml>.
- [16] 国家科学技术委员会, 国家技术监督局. 实验动物质量管理办法: 国科发财字〔1997〕593号[A]. 1997-12-11.
National Science and Technology Commission, State Bureau of Technical Supervision. Measures for the quality management of laboratory animals: GKFC Zi [1997] No. 593 [A]. 1997-12-11.
- [17] 国家市场监督管理总局, 国家标准化委员会. 检测和校准实验室能力的通用要求 GB/T 27025—2019[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.
State Administration for Market Regulation, Standardization Administration of the P.R.C. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories: GB/T 27025-2019[S]. Beijing: Chinese Standard Publishing House, 2019.

(收稿日期: 2022-11-14 修回日期: 2022-12-09)

(本文编辑: 张俊彦, 富群华)