

我国陆生动物疫病 诊断标准 CNAS 认可情况分析

王伊琴¹, 马贵平², 耿庆华³, 史喜菊², 张利峰², 常 鸿¹, 杨 帆¹, 陈少博¹

(1. 二连浩特海关, 内蒙古二连浩特 011100;

2. 北京海关, 北京 100026; 3. 沈阳海关, 辽宁沈阳 110016)

摘 要: 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 的标准认可对于增强疫病诊断的科学性、准确性和公众认可度具有重要意义。目前, 我国 73% 的进境检疫陆生动物名录疫病已有 CNAS 认可的诊断标准或方法。但仍存在认可标准数量少、覆盖率低、方法更新和废止不及时等问题。本文提出了加大对标准的 CNAS 认可力度, 加强对 CNAS 认可标准的监管, 促进国家级重点实验室、国家级科研机构参与国际认证和认可工作等建议。

关键词: 陆生动物; 动物疫病; 诊断标准; CNAS 认可

中图分类号: S851.67 文献标识码: A 文章编号: 1005-944X (2017) 08-0066-03

DOI: 10.3969/j.issn.1005-944X.2018.08.018

Analysis on Accreditation Situation of CNAS towards Diagnostic Standards of Terrestrial Animal Diseases in China

Wang Yinqin¹, Ma Guiping², Geng Qinghua³, Shi Xiju², Zhang Lifeng², Chang Hong¹, Yang Fan¹, Chen Shaobo¹

(1. Erenhot Customs, Erenhot, Inner Mongolia 011100, China; 2. Beijing Customs, Beijing 100026, China;

3. Shenyang Customs, Shenyang, Liaoning 110016, China)

Abstract: The accreditation of China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) is of great significance for enhancing the scientificity, accuracy and public acceptance of animal disease diagnosis. At present, 73% diseases in the *List of Quarantine Diseases for the Terrestrial Animals Imported to China* have already had diagnostic standards or methods accredited by CNAS. However, there still exists some problems, such as the small number of accredited standards, the low coverage rate of accredited diseases, as well as the delayed update and abolishment of related standards. At last, some suggestions were given, including strengthening CNAS accreditation, intensifying the supervision over the standards accredited by CNAS, and actively promoting the participation of national key laboratories and national scientific research institutions in international certification and accreditation.

Key words: terrestrial animal; animal disease; diagnostic standard; CNAS accreditation

中国合格评定国家认可委员会 (China national accreditation service for conformity assessment, CNAS) 认可体系经过 10 多年发展, 其合理性与严格性已被世界各国认可, 目前已经融入国际认可互认体系^[1]。CNAS 是国际认可论坛 (IAF)、国际实验室认可合作组织 (ILAC)、亚太实验室认可合作组织 (APLAC) 和太平洋认可合作组织 (PAC) 的正式成员^[2-3]。检测实验室只要通过了 CNAS 认可,

通信作者: 马贵平

就表明其具备了按相应认可标准开展检测的技术能力, 可由此增强市场竞争能力, 赢得政府部门、社会各界的信任, 更重要的是可以获得签署互认协议方认可机构的承认, 从而有更多的机会参与国际合格评定机构认可双边、多边合作交流, 有利于提高国际知名度, 因此 CNAS 认可对于动物疫病诊断具有重要意义^[4]。本文首次对我国陆生动物疫病诊断标准或方法的 CNAS 认可现状、主要问题进行系统性分析, 并提出了相应对策。

1 诊断标准或方法的制定与 CNAS 认可现状

1.1 诊断标准或方法制定现状

多年来,检验检疫标准化工作为依法把关检验检疫,维护国家经济利益和安全,促进外贸转变增长方式,跨越发达国家技术壁垒,妥善应对和减少贸易摩擦等提供了技术支撑和保障^[2]。截至目前,我国已对 162 种进境动物检疫疫病名录中的陆生动物疫病制定了诊断技术标准,包括国家标准、行业标准(检验检疫行业标准、农业农村部行业标准)及地方标准,共计 764 项(表 1),陆生动物名录疫病的标准覆盖率已达 92%^[5]。

表 1 我国陆生动物疫病诊断标准的制定情况

疫病类别	数量/种	检测标准/个	疫病的覆盖率/%
一类传染病、寄生虫病	15	142	100
二类传染病、寄生虫病	103	474	93
其它传染病、寄生虫病	44	148	86
合计/平均	162	764	92

1.2 CNAS 认可现状

1.2.1 CNAS 认可的诊断标准情况 CNAS 认可涉及:我国进境动物检疫疫病名录中的 162 种,包括一类疫病、二类疫病、其它类别疫病;认可诊断标准或方法 388 项,包括国家标准、行业标准、地方标准、OIE《陆生动物诊断试验与疫苗手册》方法和非标方法(表 2)。其中:一类疫病 CNAS 认可诊断标准 77 项,占标准总数的 54%;二类疫病 CNAS 认可诊断标准 266 项,占标准总数 56%(猪病认可的 59 项标准中,20 项是实验室自制的非标方法);其它类疫病 CNAS 认可诊断标准 45 项,占标准总数的 30%。

1.2.2 CNAS 认可的诊断标准疫病覆盖情况 我国进境检疫陆生动物疫病名录中,118 种疫病有 CNAS 认可的诊断标准或方法,约占疫病总数的 73%(表 3)。其中:一类疫病覆盖率为 87%(15 种疫病中 2 种疫病的诊断标准尚未被认可);二类疫病的覆盖率为 78%(103 种疫病中仍有 23 种疫病的诊断标准尚未被认可);其它种类疫病的覆盖率为 57%(44 种疫病中还有 19 种疫病的诊断标准尚未被认可)。

2 CNAS 认可工作中存在的主要问题

2.1 认可的陆生动物疫病诊断技术标准数量偏少

表 2 CNAS 认可的诊断标准概况 单位:项

纳入名录的疫病分类	标准分类	共患病	牛病	马病	猪病	禽病	羊病	蜂病	其他动物病	合计
一类病(15)	国标									22
	行标									18
	地标									2
	OIE									10
	SOP									25
小计										77
二类病(103)	国标	10	3	2	16	6	0	0	9	46
	行标	34	15	11	17	36	4	8	10	135
	地标	1	0	0	1	0	0	0	0	2
	OIE	13	7	1	5	7	1	6	0	40
	SOP	9	6	2	20	0	0	0	6	43
小计										266
其它类病(44)	国标	3	0	1	1	1	0	0	5	11
	行标	5	3	6	3	2	5	1	1	26
	地标	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	OIE	0	0	4	0	0	0	1	0	5
	SOP	0	0	1	1	0	1	0	0	3
小计										45
合计		75	34	28	64	52	11	16	31	388

注: SOP 为标准操作规程,即非标方法

表 3 CNAS 认可的陆生动物疫病诊断标准相对于陆生动物疫病的覆盖情况

动物疫病类别	数量/种	检测标准未被 CNAS 认可的疫病名称	数量/种	覆盖率/%
一类病	15	尼帕病、牛结节性皮肤病	2	87
二类病	103	棘球蚴病、裂谷热、新大陆螺旋蝇蛆病(嗜人锥蝇)、旧大陆螺旋蝇蛆病(倍赞氏金蝇)、克里米亚刚果出血热、伊氏锥虫感染(包括苏拉病)、利什曼原虫病、心水病、类鼻疽、牛恶性卡他热、牛皮蝇蛆病、委内瑞拉马脑脊髓炎/亨德拉病、溃疡性淋巴管炎/流行性淋巴炎、猪丹毒、禽螺旋体病、住白细胞原虫病(急性白冠病)、禽副伤寒、羊传染性脓疱皮炎、马尔堡出血热、水貂病毒性肠炎、鹿慢性消耗性疾病(在制)、猫泛白细胞减少症(猫传染性肠炎,在制)	23	78
其它病	44	大肠杆菌病、放线菌病、肝片吸虫病、丝虫病、血吸虫病、疥癣、猪副伤寒、鸭疫里默氏杆菌感染(鸭浆膜炎)、羊肺腺瘤病、干酪性淋巴结炎、内罗毕羊病、蜜蜂白垩病、蚕白僵病、中山病、嗜皮菌病、禽肾炎、火鸡鼻气管炎、传染性无乳症、骆驼痘	19	57
合计/平均		162	44	73

目前,我国动物疫病诊断标准化认可程度不高。我国已经制定的陆生动物疫病诊断技术标准共764项,而获得CNAS认可的只有388项,仅占标准总数的51%(这其中还包括了OIE方法和非标方法,实际上低于51%)。由于仅一半的疫病诊断标准获得认可,使得我国在参与国际实验室认可及国际贸易中都处于不利地位^[6]。

2.2 认可的诊断标准覆盖的动物疫病范围较窄

目前,162种进境检疫动物疫病中,仅有118种疫病有CNAS认可的诊断标准或方法,而其中又有12种二类疫病,如心水病、新大陆螺旋蝇蛆病(嗜人锥蝇)、旧大陆螺旋蝇蛆病(倍赞氏金蝇)等,既未制定国家标准、行业标准或其它标准,也未采用被CNAS认可的OIE手册方法或其他方法,存在检测标准空白或盲区。因此,陆生动物疫病诊断领域的标准制订和CNAS认可工作任重道远。

2.3 CNAS认可标准未及时废止

CNAS认可过程中,在特殊情况下也认可用文件替代的标准或方法。但是当制定了国标、行标之后,这些代替标准的文件必须废止。如,《猪流感病毒H1N1亚型RT-PCR检测方法》和《A型流感病毒分型基因芯片检测方法》(国质检动(2009)178号),分别由《猪流感病毒核酸RT-PCR检测方法》(GB/T27521-2011)和《动物流感检测A型流感病毒分型基因芯片检测操作规程》(GB/T27537-2011)代替,文件中的方法应及时废止。认可标准或方法的及时查新或废止,也应是CNAS督促检查工作内容之一。

3 建议

3.1 加大对标准的CNAS认可力度

目前,CNAS认可的标准或方法数量较少,认可标准的疫病覆盖面较窄。因此,要加大对标准的CNAS认可力度,既要增加CNAS认可标准的数量,又要加大认可标准所诊断疫病的覆盖率,确保疫病诊断方法的多元化和诊断疫病种类的全覆盖。只有这样,当疫情发生或者国际贸易需求时,才能主动应对,并能公正、科学和准确地为社会提供高信誉服务,从而有助于提高我国进出口贸易的国际竞争力。

3.2 加强对CNAS认可标准的监管

着力推进动物疫病诊断标准的应用和实施,及

时清理以内部文件代替标准进行认可的不规范行为。另外,自制的非标方法要严格审核确认;采用OIE手册方法的,注意OIE手册版本或方法的更新等。

3.3 促进国家级重点实验室参与认证和认可

实验室认可的评价过程能够有效提高实验室的检测技术水平、管理水平和标准化程度,能够促进技术进步和科技创新,有利于提高检测体系整体实力和国际竞争力,从而为推荐或申请OIE参考实验室打下坚实基础。鼓励具备条件的特色实验室(实验动物检测、水生动物检测、马病检测实验室等)申请OIE参考实验室,这样可以在国际标准制定时发挥权威性和主动性,能更好地推动动物疫病诊断工作健康发展。

3.4 推进国家级科研机构参与认证和认可

国家科研机构是国家竞争力的集中体现,关系国家长远发展和战略全局。我国高水平实验室或研究所主要分布在国家科研机构中。中国科学院的动物研究所、微生物研究所等领域的国家科研机构往往代表着相关领域的国内最高水平。大力推进国家级科研机构参与国家认证认可工作:一方面,可以极大提高我国认证认可工作的水平。另一方面,可以进一步了解行业需求,搭建合作桥梁,优化科技布局,实现优势互补、资源共享、合作共赢,从而加快动物疫病诊断领域的科技成果示范推广应用,充分发挥国家级科研机构在认证认可工作中的重要作用。

参考文献:

- [1] 张玉华,周虹,王瑛,等.开展实验室认证认可全面提升实验室规范化管理水平[J].中华医学科研管理杂志,2012,25(3):201-209.
- [2] 晏南军.CNAS认可对检测实验室的重要性[J].化工管理,2013,(8):178.
- [3] 陈薇,桑彤,陆敏仪.标准查新和标准确认体系的建立对检验/检测机构的重要性[J].中国药事,2015,29(4):369-373.
- [4] 黄星,王丽芳,程磊.试论CNAS认可对检测实验室的重要性[J].中国科技投资,2016(33):377.
- [5] 王伊琴,马贵平,耿庆华,等.我国陆生动物疫病诊断标准化现状[J].中国动物检疫,2018,35(6):73-75.
- [6] 孙燕,范首君,熊仲良,等.开展实验室认证认可,提升动物疫病检测能力[J].中国动物检疫,2017,34(1):65-67.

(责任编辑:侯文婷)