

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4001—2015

动物检疫方法标准验证程序

Protocol of verification for animal quarantine method standards

2015-02-09 发布

2015-09-01 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、北京市兽药监察所、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、中华人民共和国江苏出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可委员会。

本标准主要起草人：马贵平、史喜菊、李冰玲、郭志红、李叶、姜焱、李炎鑫、苏志明。

动物检疫方法标准验证程序

1 范围

本标准规定了动物检疫方法标准制修订过程中的验证要求及程序。
本标准适用于出入境动物检疫方法标准制修订过程中的验证活动。

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。

OIE《陆生动物诊断试验和疫苗手册》(2012版)第1.1.5章“动物传染病诊断试验确认原则和方法”(OIE Terrestrial Manual 2012, CHAPTER 1.1.5 PRINCIPLES AND METHODS OF VALIDATION OF DIAGNOSTIC ASSAYS FOR INFECTIOUS DISEASES)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

方法标准 **method standard**

为实现特定检测目的,对所采取的途径、步骤和手段的规定要求所做的统一认定。它以科学、技术和实践经验的综合成果为基础,经有关方面协商一致,由主管机构批准,以特定形式发布,作为共同遵守的准则和依据。

3.2

验证 **verification**

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

3.3

确认 **validation**

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

3.4

样品 **sample**

取自某一整体的一个或多个部分,旨在提供该整体的相关信息,通常作为判断该整体的基础。

3.5

临界值 **cut-off value**

区分阴性和阳性结果的试验数值,是连续的检测结果中间的一个值。

3.6

重复性 **repeatability**

用同一方法对同一被分析物在相同条件下(设备、操作者、实验室和时间间隔)进行检测所得出的连续和独立的结果之间的一致性。