

CNAS-RL10:2020《生物样本库认可规则》

（征求意见稿）修订说明

一、 任务来源和背景

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)自2020年12月30日发布CNAS-CL10:2020《生物样本库质量和能力认可准则》(等同采用ISO20387:2018《生物技术 生物样本保藏 生物样本库通用要求》)和CNAS-RL10:2020《生物样本库认可规则》，2021年1月1日起正式开展生物样本库质量和能力认可。随着生物样本库认可过程中经验积累及针对实践过程中面临的问题,为保证生物样本库认可制度顺利实施,现对CNAS-RL10:2020《生物样本库认可规则》进行修订。

二、 编制工作组

特殊标准实验室认可部 李军燕、付岳、周亚莉、李沐洋

三、 修订内容

此次修订主要涉及如下内容：

- 1) 删除前言中“《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的表述；按照认可规则类文件惯例，不单独列出法规名称
- 2) 删除定义中“生物样本”的定义，此内容在CNAS-CL10认可准则中有定义，认可规则中不涉及此内容；
- 3) 删除定义中关于“能力验证”“实验室间比对”内容，因CNAS-RL02中有详细描述，不在此文件中再做定义；
- 4) 条款4“申请认可条件”，改为“认可条件”，按照CNAS规则类文件惯例，并增加描述“生物样本保藏活动必须符合国家相关的法律法规的规定。”
- 5) 将原“5.1初次认可”条款内容，按照“意向申请、正式申请和受理、文件评审、组建评审组”等进行重新内容排布和组织，更贴合工作实际

和CNAS相关要求。

- 6) 将原文中原有几处“技术能力”表述改为“保藏能力”，更贴合生物样本库的特点；
- 7) 对于保藏能力确认将“现场试验”改为“现场演示、现场试验”，更符合生物样本库特点；
- 8) 删除原6.8“仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS相关要求。”，因生物样本库不是检测实验室，检测活动不是其必需的主要活动，其关键设备不是检测设备，故删除计量溯源性要求；
- 9) 将原8.1.1b)“样本库的关键管理和技术人员、安全管理人员发生变化”改为“样本库的高级管理和技术人员、授权签字人发生变化”，原文应为笔误，不涉及安全管理人员，此次修正；
- 10) 增加“CNAS 秘书处可用 CNAS 网站公告、邮寄信函、传真、电子邮件或者其他适当方式送达认可决定。在 CNAS 启动对样本库认可能力和/或认可资格的处置程序后，不再受理样本库对相应认可能力和/或认可资格的缩小认可范围、暂停认可和注销认可等各项申请。”

四、 文件实施的相关建议

建议实施日期为2026年1月1日。

特殊标准实验室认可部

2025.9.3