

认可规范文件（CNAS-RL10:2020 与 CNAS-RL10:202X）

修订内容差异对照表

序号	CNAS-RL10:2020 (修订前)		CNAS-RL10:202X(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	目录 4	申请认可条件	目录 4	改为“ <u>认可条件</u> ”	内容变更
2	前言	本规则中 CNAS 生物样本库质量和能力认可准则采用《生物样本库质量和能力通用要求》（GB/T37864-2019）和《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》中适用的规定。	前言	改为“本规则中 CNAS 生物样本库质量和能力认可准则采用《生物样本库质量和能力通用要求》中适用的规定。” 删除了“ <u>《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》中适用</u> ”	删减 因认可规则不单独列出某一法律法规要求。
3	3.1	生物样本： 从人体、动物、植物、微生物或非动物/植物类的多细胞生物（如棕色海藻和真菌）等生物体获得或衍生的任意物质。（ISO 20387, 3.7）	3.1	改为“ 认可条件： 申请人为 <u>获得认可资格必须满足的全部要求。</u> ”	内容变更 生物样本在准则中有定义，在规则中不需要重复，此处按惯例改为认可条件的定义。
4	3.2	生物样本库定义：开展生物样本保藏的法律实体或其部分。		改为“ 生物样本库 （以下简称样本库）：开展生物样本保藏的 <u>法律实体或其部分。</u> （ISO 20387, 3.5）”	内容变更 按照 GB/T37864-2019 翻译订正
5	3.3	生物样本保藏： 生物样本获得和储存过程，包括以下部分或全部活动，生物样本及相关数据和信息的收集、制备、保存、测试、分析和分发。（ISO 20387, 3.6）		删除 （后续内容条款号顺序上移）	删减 准则中有定义，不在规则中对此进行描述
6	3.7	能力验证： 利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能		删除	删减 在 RL02 中有定义，避免重复

		力。 [源自：ISO/IEC 17043:2010，3.7—修改：删除了注]			
7	3.8	实验室间比对 ：按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测、鉴定的组织、实施和评价。 [源自：ISO/IEC 17043:2010，3.4—修改：增加了“鉴定”]		删除	删减 在 RL02 中有定义，避免重复 其后序号顺延调整。
8	4	申请认可条件		改为“ <u>认可条件</u> ”	内容变更
9	4			增加“ <u>d) 生物样本保藏活动必须符合国家相关的法律法规的规定</u> ”	新增
10	5.1.1	申请人可以用任何方式向 CNAS 秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式。CNAS 秘书处应向申请人提供最新版本的认可规则和其他有关文件。		改为“申请人可以用任何方式向 CNAS 秘书处表示认可意向，如来访、电话、传真以及其他电子通讯方式。 <u>申请人需要时</u> ，CNAS 秘书处应确保其能够得到最新版本的认可 <u>规范</u> 和其他有关文件。”	内容变更
11	5.1.2	正式申请		改为“ <u>正式申请和受理</u> ”	内容变更
12	5.1.2.1	申请人在自我评估满足认可条件后（具体要求见本规则第 6 条），按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料，并交纳申请费用。		改为“申请人在自我评估满足认可条件后（具体要求见本规则第 6 条），按 CNAS 秘书处的要求提供申请资料， <u>对材料的真实性负责</u> ，并交纳申请费用。”	内容变更
13	5.1.2.2	申请人应提交申请资料 CNAS-AL21《生物样本库质量和能力认可申请书》，并根据其要求提交相关附件。		删除 原内容	删减
14	5.1.2.3	申请资料提交的文件份数按照 CNAS-AL21《生物		删除 原内容	删减

		样本库质量和能力认可申请书》规定，同时提供电子版本。			
15	5.1.2.4	申请人应对申请材料的真实有效性负责。		删除 原内容	删减
16	5.1.2.2 ~ 5.1.2.4			删除	相关描述已合并入 5.1.2.1 小条款号随内容欧相应修改
17	5.1.3	受理		删除	删减
18	5.1.3.1	CNAS 秘书处审查申请人提交的申请资料，做出是否受理的决定并通知申请人。必要时，CNAS 秘书处将安排初访以确定能否受理申请，初访所产生的费用由申请人承担。	5.1.2.2	改为“秘书处审查申请人提交的申请资料，做出作出是否受理的决定并通知申请人。必要时，CNAS 秘书处将安排初访以确定能否受理申请，初访所产生的费用由申请人承担。”	内容变更 条款号更改，错别字修正。
19	5.1.3.2		5.1.2.3	内容不变，条款号更改	
20	5.1.4	<p>评审准备</p> <p>5.1.4.1 一般情况下，CNAS 秘书处在受理申请后，应在 3 个月内安排评审，但由于申请人的原因造成的延误除外。如果由于申请人自身的原因，在申请受理后 3 个月内不能接受现场评审，CNAS 可终止认可过程，不予认可。</p> <p>5.1.4.2 CNAS 秘书处应在受理后组成评审组，评审组由具备资格的评审员和相应的技术专家组成。</p> <p>5.1.4.3 CNAS 秘书处指定评审组并征得申请人同意，如申请人基于公正性理由对评审组的任何成员有异议时，秘书处经核实后可给予调整。</p> <p>5.1.4.4 评审组应对申请资料和生物样本库管理</p>	<p>5.1.3</p> <p>5.1.4</p>	<p>改为：“<u>5.1.3 文件评审</u> <u>5.1.3.1 CNAS 秘书处受理申请后，将安排评审组长和/或评审员（见 5.1.4 组建评审组）审查申请资料。</u> <u>5.1.3.3 文件评审发现的问题或疑问，评审组长应以书面方式通知申请人采取补充、修改或说明等。</u> <u>5.1.3.2 只有当文件评审结果基本符合要求时，才可安排现场评审。</u> <u>5.1.3.4 必要时，CNAS 秘书处将安排预评审以确定能否安排现场评审，由此产生的费用由申请人承担。</u></p> <p><u>5.1.4 组建评审组</u> <u>5.1.4.1 CNAS 秘书处以公正性为原则，根据申请人的申请样本库保藏活动范围组建具备相应技术能力的评审组，并征得申请人同意。</u></p>	<p>内容变更</p> <p>原有 5.1.4 条款内容拆分并修改为 5.1.3 文件评审和 5.1.4 组建评审组</p>

		<p>体系文件进行审查，当发现文件不符合认可准则的要求时，评审组长应以书面方式通知申请人采取纠正措施。</p> <p>5.1.4.5 文件通过审查后，评审组长与申请人商定现场评审的具体时间安排和评审计划，报 CNAS 秘书处批准后实施。</p> <p>5.1.4.6 需要时，CNAS 可在评审组中委派观察员。</p>		<p>5.1.4.2 除非有证据表明某评审员有影响公正性的可能，否则申请人不得拒绝指定的评审员。对于无正当理由不接受 CNAS 评审组安排的申请人，CNAS 可终止认可过程，不予认可。</p> <p>5.1.4.3 需要时，CNAS 可在评审组中委派观察员。”</p>	
21	5.1.5.1	<p>评审组依据 CNAS 的认可准则、规则、要求、生物样本库管理体系文件及有关技术标准对申请人申请范围内的技术能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。现场评审时间和人员数量根据申请范围内活动等确定。现场评审包括文件审核和现场审核。</p>	5.1.5.1	<p>改为“评审组依据 CNAS 的认可准则、规则、要求、生物样本库管理体系文件及有关技术标准对申请人申请范围内的保藏能力和质量管理活动进行现场评审。现场评审应覆盖申请范围所涉及的所有活动及相关场所。现场评审时间和人员数量根据申请范围内保藏活动数量等确定。”</p>	内容变更
22	5.1.2.2 b)	现场参观（需要时）	5.1.5.2 b)	删除“需要时”	删减
23	5.1.6	评定	5.1.6	改为“认可评定”	内容变更
24	5.1.6.5 c)	技术能力	5.1.6.5 c)	改为“保藏能力”	内容变更
25	5.1.7	批准发证	5.1.7	改为“发证与公布”	内容变更
26	5.2	<p>监督评审的目的是为了证实获得认可的生物样本库在证书有效期内持续符合要求，并保证在相关规则和要求修订后，及时将有关要求纳入其管理体系。监督评审包括定期和不定期的监督评审。所有获得认可的生物样本库均须接</p>	5.3	<p>改为：监督评审的目的是为了证实获准认可的生物样本库在证书有效期内持续符合要求，并保证在相关规则和要求或技术能力变化后，能够及时采取措施以符合变化的要求。监督评审包括定期和不定期的监督评审。所有获准认可的生物样本库均须接受 CNAS 的监</p>	内容变更

		受监督评审。监督评审（包括监督+变更评审）中发现不符合时，样本库应及时采取纠正措施，纠正措施完成期限一般为2个月。		督评审。 <u>监督评审</u> 中发现不符合时，样本库应及时采取 <u>纠正/纠正措施</u> ， <u>纠正/纠正措施</u> 完成期限一般为2个月。	
27	5.3.1	技术能力	5.4.1	改为“保藏能力”	内容变更
28	5.4.3.2	现场评审时，各场所的技术能力应分别进行确认（包括进行现场试验），即使其技术能力与总部或其他场所完全相同。	8.3.2	改为“现场评审时，各场所的 <u>保藏能力</u> 应分别进行确认（包括现场演示、现场试验），即使其 <u>保藏能力</u> 与总部或其他场所完全相同。”	内容变更
30	5.5.7	技术能力	5.2.7	改为“保藏能力”	内容变更
32			6.8	<u>申请认可的保藏能力有相应的经历，上述经历应覆盖申请的活动类型。</u>	新增
33	6.8	仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS 相关要求。		删除原条款内容	删减
35	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；	9.1.1b)	样本库的 <u>高级管理</u> 和技术人员、 <u>授权签字人</u> 发生变化；	内容变更
36	8.1.1e)	其他可能影响样本库活动和运行安全的变化。	9.1.1e)	改为：其他可能影响样本库活动和体系运行的变化。	内容变更
37	9		10	增加： <u>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。</u>	新增
38	9.6.1d)	技术能力	10.6.1d)	改为“保藏能力”	内容变更
39	10.1		11.1.4c)	新增内容“认可能力范围。”	新增

填表说明：

(1)请用下划线标注修订内容与原条款的不同之处；

(2)请于中注明“新增”、“删减”或“内容变更”。