



生物样本库认可受理要求的说明

(征求意见稿)

1. 目的和适用范围

为明确生物样本库认可受理条件，促进生物样本库认可制度顺利实施，CNAS特制定本文件，对CNAS-RL10《生物样本库认可规则》相关要求给予补充说明。

本文件适用于申请初次认可和扩大认可范围的生物样本库认可受理。

2. CNAS-RL10《生物样本库认可规则》相关要求的说明

2.1 CNAS-RL10条款6.3要求：申请人具有明确的法律地位，其活动应符合国家法律法规的要求。

- a) 具有同一个法人实体，在多个地址开展完整或部分生物样本保藏活动的申请人，填写认可申请书时，应详细注明不同场所技术能力，按申请书要求提供各分场所相关材料。各分场所的组织机构和人员职责应明确，应配备相应的质量和技术管理人员；
- b) 申请书名称和地址与提交材料中法律地位证明材料不一致时，申请人需提交有效的证明材料；
- c) 申请人需提交符合法律法规的证明材料，包括但不限于：
 - 1) 机构有效期内法人证书/社会信用代码证/执业许可证（适用时）/营业执照。申请人为非独立法人时，需提供相关法人授权书。
 - 2)（适用时）相关行政许可证明。

2.2 CNAS-RL10条款6.4要求：建立了符合认可要求的管理体系，且正式、有效运行6个月以上。

- a) 生物样本库管理体系应覆盖申请认可的全部场所和活动，以确保管理体系实施和运行的有效性。无论是单个场所还是多场所生物样本库，生物样本库开始有样本入库运行至少1年后方可申请认可且每个开展生物样

本保藏活动的场所其管理体系均应正式运行6个月以上；

- b) 管理体系运行时间以管理体系文件正式生效日期开始计算。管理体系文件应根据自身的实际情况制定，具有可操作性，确保质量体系持续适用、运行有效。

注：当认可准则换版时，已认可生物样本库申请换版评审的运行时间不需要执行运行6个月的要求。

2.3 CNAS-RL10条款6.5要求：进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的，且所有体系要素应有运行记录。

- a) 申请初次认可的生物样本库，内审应覆盖认可准则的全部要素、管理体系覆盖的全部场所部门及全部岗位；
- b) 内审员应经过培训并授权，有培训和授权记录。

2.4 CNAS-RL10条款6.6要求：适用时，申请认可的技术能力满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

样本库申请认可的技术能力如涉及检测活动，只要存在可获得的相关能力验证/室间质评，申请认可的生物样本库应提供参加相关能力验证/室间质评活动的满意/合格报告。

- a) 初次或扩项申请认可之前一年内能力验证/室间质评成绩为“不满意/不合格”，应提供有效整改材料，否则不予受理；
- b) 申请认可的技术能力无可获得的能力验证/室间质评时，宜与已获认可的具有相同项目方法的生物样本库进行检测质量比对，并提供比对结果一致性的证明材料；
- c) 无法开展室间结果比对的项目，应通过其它评价方式证明样本质量的可靠性，如室内质控、客户反馈等，并提供相关证明材料。

2.5 CNAS-RL10条款6.7要求：申请人具有开展申请范围内的活动所需的足够资源，例如主要人员，包括授权签字人应能满足相关资格要求等。

- a) 生物样本库应配备能满足保藏活动工作质量需求的专职人员；
- b) 申请认可的项目应具有至少一名符合CNAS认可要求的授权签字人；
- c) 申请授权签字人须具有中级及以上技术职称或者同等能力。同等能力是指具有相关专业领域博士研究生毕业后从事生物样本库相关工作1年及

以上，或者相关专业领域硕士研究生毕业后从事生物样本库相关工作3年及以上，或者相关专业领域本科毕业后从事生物样本库工作5年及以上。其他相关资格要求应满足CNAS-RL10条款7.2要求；

- d) 生物样本库设施环境及设备配置应满足申请认可项目的保藏活动工作要求。

2.6 CNAS-RL10条款6.8要求：申请认可的保藏活动能力有相应的经历，上述经历应覆盖申请的全部活动类型。

生物样本库申请认可的保藏能力应涵盖其常规开展的主要活动，具体要求如下：

- a) 常规开展保藏的样本类型及其活动，宜申请认可；
- b) 样本库（主场所）申请认可的每个样本类型能力范围，应至少包含3项主要活动，其中必须包含“获得”和“储存”两个关键活动，其余可从“采集、制备、检测/鉴定、分发”等能力范围中选择一项或多项。样本库实际开展保藏的样本类型均应申请。

2.7 CNAS-RL10条款6.9要求：CNAS具备对申请人申请的能力，开展认可活动的的能力。

- a) 如果申请人申请的领域是CNAS新的认可领域，CNAS应对其自身资源和能力进行评估。
- b) 经评估CNAS尚不具备评审资源的专业或领域，暂缓受理。