

CNAS-EL-XX:202X 《生物样本库认可受理要求的说明》

（征求意见稿）编制说明

一、 任务来源和背景

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)自 2021 年 1 月 1 日起正式开展生物样本库质量和能力认可，CNAS-CL10《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》。随着生物样本库认可实践过程中经验积累，认可过程中也遇到一定问题，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，特制定 CNAS-EL-XX：202X《生物样本库认可受理要求的说明》。

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、 编制内容

此文件主要是针对CNAS-RL10 《生物样本库认可规则》中 第 6部分“认可申请受理要求”中6.3~6.7,6.9-6.10条款，结合生物样本库行业工作特点和现状以及行业主管部门要求，并按照APAC TEC1-001 Guidance on Scopes of Accreditation for Biobanks的要求对受理条件进行了细化说明：

细化了对于多场所样本库申请的要求；提交申请时样本库运行时间做出规定；管理体系运行的有效性完整性进行解释；明确了样本库的技术能力如涉及检测活动需要满足相关能力验证规则相关要求；明确了授权签字人的资质要求；明确规定样本库（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”两个关键活动等。

四、 文件实施的相关建议

本文件为认可规则的说明性文件，建议实施日期为2026年1月1日。

特殊标准实验室认可部

2025.9.9