



CNAS-CL01-S03

反兴奋剂实验室认可方案

Accreditation Scheme for Anti-Doping Laboratories

版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

前 言

国际实验室认可合作组织（ILAC）与世界反兴奋剂机构（WADA）为加强在反兴奋剂实验室认可领域的合作，签署了联合声明，明确双方在认可合作活动中的责任和义务。为履行该联合声明中规定的责任，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定了本文件，提出了反兴奋剂实验室的认可方案，以确保认可结果的技术可靠性和有效性，也确保 CNAS 认可结果得到 WADA 的承认和使用。

从事反兴奋剂检测的实验室除应满足 CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》和 CNAS 发布的其他相关认可要求，还应满足 WADA 发布的 ISL《世界反兴奋剂条例实验室国际标准》和相关文件的要求。

本文件包含 1 个规范性附录。

本文件代替 CNAS-CL01-S03:2018《反兴奋剂实验室认可方案》。



反兴奋剂实验室认可方案

1 范围

本文件规定了反兴奋剂实验室认可评审的特定技术要求、能力验证要求以及申请需提交的材料等技术内容

本文件适用于我国国家体育总局确定的专门从事运动员兴奋剂检测实验室的认可活动。

2 引用文件

CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》(IDT, ISO/IEC 17025)

WADA ISL 《世界反兴奋剂条例实验室国际标准》

WADA TD WADA 技术文件

3 要求

3.1 实验室应按WADA的要求使用最新版本的文件，并满足有关实施日期的要求。

注：反兴奋剂实验室相关要求文件均由WADA制定并适时更新，实验室可自行访问WADA网站查询 (<http://www.wada-ama.org>)。

3.2 实验室制定的质量管理体系文件应覆盖CNAS的认可要求和 WADA的相关要求。

3.3 实验室所申请认可的每一检测方法均应制定相应的作业指导书(SOP)，SOP中应明确质量控制要求。所有检测方法的SOP文件均应经技术确认，并包含历史修订情况，明确版本的变化情况和批准的时间。

3.4 反兴奋剂实验室认可的能力可采用弹性认可范围的方式进行表述。公开的能力范围表中应包括：

- 样品基质（全血、尿样、血浆、血清、唾液、头发等）；
- 禁用物质的类型（根据 WADA 公布“禁用物质清单”划分）；
- 检测方法的用途（初筛、确证、定量、定性等）；
- 检测技术类型（亲和免疫、LC、GC 等）；
- 样品前处理方式（水解、衍生化、酶处理、LLE、免疫提纯等）；
- 方法种类（标准方法、非标准方法、实验室自制方法）；
- 备注：是否弹性认可范围。

3.5 实验室应建立能够承检的禁用物质及相应检测方法的清单，并保存更新记录。当 CNAS 或其他相关方要求获得该清单时，实验室应及时提供。清单中至少包含以下内容：

- *禁用物质的具体名称；
- 禁用物质的种类；
- 检测方法的用途（初筛、确证、定量等）；

- 样品基质（全血、尿样、血浆、唾液、头发等）；
- SOP 唯一性编号、名称、版本号、及生效时间；
- 检测技术类型（亲和免疫、LC、GC 等）；
- 样品前处理方式（水解、衍生化、酶处理、LLE、免疫提纯等）；
- 方法种类（标准方法、实验室自制方法）；
- *方法的 MRPL、LOD、LOQ、LOI、MU；
- 清单修订的情况，包括历次修订的时间和修订的内容。

注：标*条款内容不能公布。

3.6 当实验室禁用物质及其检测方法清单发生变化时，实验室应识别其中方法的增加和变化的情况，进行方法确认，并保存确认记录。当涉及反兴奋剂领域新检测技术或者 WADA 规定的检测技术时，实验室应在 WADA 批准后再向 CNAS 提出扩大认可范围的申请，并尽量参加 WADA 组织的实验室间比对或者外部质量评价计划（EQAS），以将新调整或新增的检测方法纳入认可范围。

3.7 实验室初次申请认可及复评审时，应提供符合 ISL 要求的证明材料，申请的认可范围、以及范围表中每种禁用物质及对应的检测方法的清单。

3.8 实验室申请扩项和变更时，应提供实验室与 WADA 沟通的相关记录及相关的证明材料。

4 能力验证

WADA 的外部质量评价计划（EQAS）是由 WADA 组织的反兴奋剂领域的能力验证活动，强制反兴奋剂检测实验室参加，其结果及有效性由 WADA 进行评价，实验室应如实向 CNAS 提供相关评价记录。同时，鼓励实验室参加其他机构组织的相关能力验证活动。

5 认可状态的变化

当实验室认可状态发生变化，如被暂停、撤销等，CNAS 应通知 WADA 关于实验室认可状态的最新情况。如果 WADA 暂停或撤销对实验室的认可，实验室则应及时报告给 CNAS，CNAS 将分析是否需要做出同等的认可决定。

参考文件：

ILAC-G29:06/2020 Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025
accreditation of WADA anti-doping laboratories

附录A：（规范性附录）

对反兴奋剂实验室的评审和报告要求

A1 CNAS评审管理及实施应符合ISL的要求，初评和复评审的现场评审，评审组成员至少应有一名在WADA注册的评审员。根据实际情况和需要，CNAS在选派外籍评审员时，实验室应配合办理外籍评审员入境相关手续等事宜，相关费用由实验室承担。

A2 在对实验室进行初评和复评审时，评审组应确认所有的检测能力，监督评审时可确认部分检测能力。

A3 CNAS 在相关领域的应用说明同样适用于对反兴奋剂实验室的评审。如 WADA 发布的 ISL 及相关技术文件要求可覆盖 CNAS 发布的相关领域应用说明时，评审组提交 ISL 核查表即可。

A4 评审组完成评审报告后，应起草英文版的摘要报告，经实验室确认后，与评审报告一并提交CNAS。CNAS负责将该报告提交WADA。摘要报告应包括以下内容：

- 评审的类型和评审范围；
- 评审员的姓名（注明是否是WADA评审员和评审员的职责）；
- 评审的总体结论，包括发现的不符合项；
- 实验室对不符合项采取的纠正及纠正措施；
- 实验室参加的EQAS结果，应重点说明实验室对不满意结果采取的纠正措施及是否已将有效的纠正措施落实到日常实践中等情况；
- 认可的推荐意见，包括认可范围维持或者变化情况；
- 下次评审的时间。

A5 当评审组发现实验室存在影响检测结果质量的严重问题时，应立即通知CNAS，CNAS经核实确认后，除按CNAS相关要求采取相应措施外，并将此情况通知WADA。