



CNAS-RL10

生物样本库认可规则

Rules for the Accreditation of Biobank

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

目录

前言.....	2
1 范围.....	3
2 引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 申请认可条件.....	4
5 认可流程.....	5
6 申请受理要求.....	9
7 认可评审要求.....	10
8 变更.....	11
9 告诫、暂停、恢复、撤销、注销认可及缩小认可范围.....	11
10 权利和义务.....	13



前 言

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）依据国家相关法律法规和国际规范开展认可工作，遵循的原则是：客观公正、科学规范、权威信誉、廉洁高效。认可规则是 **CNAS** 认可工作公正性和规范性的重要保障，本规则依据 **CNAS**《中国合格评定国家认可委员会章程》制定。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。

本规则规定了 **CNAS** 生物样本库认可体系运作的程序和要求，包括认可条件、认可流程、申请受理要求、评审要求、对多场所生物样本库认可的特殊要求、变更要求、暂停、恢复、撤销、注销认可以及 **CNAS** 和生物样本库的权利和义务。

本规则内容为强制性要求。



生物样本库认可规则

1 范围

本规则是 CNAS 生物样本库质量和能力认可的相关方应遵循的程序规则；本规则适用于 CNAS 生物样本库认可的活动。

2 引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

- 2.1 《中国合格评定国家认可委员会章程》
- 2.2 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
- 2.3 GB/T 27000 《合格评定词汇和通用原则》（IDT ISO/IEC 17000）
- 2.4 GB/T 37864-2019 《生物样本库质量和能力通用要求》
- 2.5 ISO/IEC 17011 《合格评定—认可机构要求》
- 2.6 CNAS-RL01 《实验室认可规则》
- 2.7 CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》
- 2.8 CNAS-R02 《公正性和保密规则》
- 2.9 CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》
- 2.10 CNAS-RL02 《能力验证规则》
- 2.11 CNAS-RL03 《实验室和检验机构认可收费管理规则》
- 2.12 CNAS-RL04 《境外实验室和检验机构受理规则》

3 术语和定义

GB/T 27000 和 ISO/IEC 17011 中的术语和定义适用于本规则，此外还采用下列定义：

- 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）
- 3.2 **生物样本库**（以下简称样本库）：开展生物样本保藏的合法实体或其部分。（ISO 20387, 3.5）
- 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）
- 3.4 **申请人**：正在寻求认可的机构。
- 3.5 **注销认可**：当获准认可的机构自愿提出不再维持认可或认可有效期到期不能延续

认可时，取消认可的过程。

3.5 恢复认可：被暂停认可的获准认可机构，在 CNAS 规定的期限内已实施有效的纠正措施，经 CNAS 确认后，维持认可的过程。

3.6 授权签字人：经 CNAS 认可，签发带认可标识/联合标识的报告或证书的人员。

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力。

[源自：ISO/IEC 17043:2010，3.7—修改：删除了注]

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”]

3.10 监督评审：CNAS 为验证获准认可机构是否持续地符合认可条件而在认可有效期内安排的定期或不定期的评审。

3.11 认可评定：根据认可规则和认可准则的要求，对认可评审的结论及相关信息进行审查，并作出有关是否批准、保持、扩大、缩小、暂停或撤销认可资格的决定意见。

3.12 观察员：CNAS 为特定目的派出的对评审活动进行现场观察的人员(不参与评审工作)。

3.13 多场所：具有同一个法人实体，在多个地址开展完整或部分样本保藏活动。

3.14 告诫：获得认可的样本库存在影响认可管理有效性的问题，但属于孤立、偶发事件，且实验室有能力在 CNAS 规定的时间内进行纠正并采取有效的纠正措施的，CNAS 对样本库认可资格采取的一项处理措施。

4 申请认可条件

申请人应在遵守国家的法律规、诚实信前提下，自愿申请认可。CNAS 将对申请人申请的认可范围，依据有关准则等要求，实施评审并作出认可决定。申请人必须满足下列条件方可获得认可：

- a) 具有明确的法律地位，具备承担法律责任的能力；
- b) 符合CNAS颁布的生物样本库质量和能力认可准则和相关要求；
- c) 遵守 CNAS 认可规范文件的有关规定，履行相关义务。

5 认可流程

5.1 初次认可

5.1.1 意向申请

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。

5.1.2 正式申请

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。

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。

5.1.2.3 申请资料提交的文件份数按照 CNAS-AL21 《生物样本库质量和能力认可申请书》规定，同时提供电子版本。

5.1.2.4 申请人应对申请材料的真实有效性负责。

5.1.3 受理

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。

5.1.3.2 在资料审查过程中，CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，但不做咨询。申请人应在规定期限内对提出的问题予以澄清或修改申请资料。自第 1 次向申请人反馈问题起，超过 3 个月仍不能满足受理条件的，不予受理认可申请。

5.1.4 评审准备

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。

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。

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。

5.1.4.4 评审组应对申请资料和生物样本库管理体系文件进行审查，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。

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。

5.1.4.6 需要时，CNAS 可在评审组中委派观察员。

5.1.5 现场评审

5.1.5.1 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。

5.1.5.2 一般情况下，现场评审的过程包括：

- a) 首次会议；
- b) 现场参观（需要时）；
- c) 现场取证；
- d) 评审组与申请人沟通评审情况；
- e) 末次会议。

5.1.5.3 评审组现场评审时,如发现被评审生物样本库在相关活动中存在违反国家有关法律法规或其它明显有损于 CNAS 声誉和权益的情况,应及时报告 CNAS 秘书处。如被评审生物样本库存在上述问题或未履行 10.2 条中规定的义务,情况严重时,CNAS 有权终止认可过程,并采取相应处理措施。

5.1.5.4 评审组长应在现场评审末次会议上,将现场评审结果提交给被评审生物样本库。

5.1.5.5 对于评审中发现的不符合,被评审生物样本库应及时实施纠正,需要时采取纠正措施,纠正/纠正措施通常应在 2 个月内完成。评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证。如需进行现场验证时,被评审生物样本库应予配合,支付评审费,并承担其他相关费用。

5.1.5.6 纠正/纠正措施验证完毕后,评审组长将最终评审报告和推荐意见报 CNAS 秘书处。

5.1.6 评定

5.1.6.1 CNAS 秘书处将对评审报告、相关信息及评审组的推荐意见进行符合性审查,必要时要求生物样本库提供补充证据,向评定专门委员会提出是否推荐认可的建议。

5.1.6.2 CNAS 秘书处提出的建议与评审组的推荐意见不一致时,CNAS 秘书处应将不一致之处通报被评审生物样本库和评审组。

5.1.6.3 CNAS 秘书处负责将评审报告、相关信息及推荐意见提交给评定专门委员会,评定专门委员会对申请人与认可要求的符合性进行评价并作出评定结论。评定结论可以是以下四种情况之一:

- a) 予以认可;
- b) 部分认可;
- c) 不予认可;
- d) 补充证据或信息,再行评定。

5.1.6.4 CNAS 秘书长或授权人根据评定结论作出认可决定。

5.1.6.5 当 CNAS 对生物样本库作出不予认可或部分认可的决定后,生物样本库再次提交认可申请时,根据不同情况须满足以下要求:

a) 由于诚信问题,如欺骗、隐瞒信息或故意违反认可要求、虚报能力等行为,而不予认可的生物样本库,须在 CNAS 作出认可决定之日起 36 个月后,才能再次提交认可申请,同时 CNAS 保留不再接受其认可申请的权利。

注:如果现场评审发现生物样本库多项申请认可的活动明显不具备申请时所声明的能力,则适用此条,不适用 c) 条。

b) 由于生物样本库管理体系不能有效运行而不予认可的生物样本库,自作出认可决定之日起,生物样本库管理体系须有效运行 6 个月后,才能再次提交认可申请。

c) 由于生物样本库申请认可的技术能力不能满足要求,例如人员、设备、环境设施等,而不予认可或部分认可的生物样本库,对于不予认可的技术能力须在自我评估满足要求后,才能再次提交认可申请,同时还须提供满足要求的相关证据。

注：此条仅适用于个别能力不予认可，如果是多项能力不予认可，则适用于 a) 条。

5.1.7 批准发证

5.1.7.1 CNAS 认可周期通常为 2 年，即每 2 年实施一次复评审，做出认可决定。

5.1.7.2 CNAS 秘书处向获准认可生物样本库颁发认可证书，认可证书有效期一般为 6 年。认可证书有效期到期前，如果获准认可生物样本库需继续保持认可资格，应至少提前 1 个月向 CNAS 秘书处表达保持认可资格的意向。

5.1.7.3 CNAS 秘书处根据生物样本库维持认可资格的意向，以及在认可证书有效期内历次评审的结果和历次认可决定，换发认可证书。

5.1.7.4 CNAS 秘书处负责公布获准认可生物样本库的认可状态信息、基本信息和认可范围并及时更新。

注 1：英文认可范围根据生物样本库自愿申请来提供。

注 2：CNAS 秘书处根据需要对认可范围采取预公布，保证准确性。

5.2 监督评审

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。

5.2.1 定期监督评审

5.2.1.1 对于初次获准认可的样本库应在认可批准后的 12 个月内接受 CNAS 安排的定期监督评审，定期监督评审的重点是核查获准认可实验室管理体系的维持情况及遵守认可规定的情况。

注：两次复评审之间将不再安排定期监督评审。

5.2.1.2 定期监督评审不需要申请。

5.2.1.3 评审的方式包括现场审核、查阅与样本库活动相关的档案和记录等，评审要求同初次认可评审。

5.2.2 不定期监督评审

5.2.2.1 在发生（但不限于）以下情况时，CNAS 可视需要随时安排对样本库的不定期监督评审：

- a) CNAS 的认可要求发生变化；
- b) 获准认可样本库发生本规则 8.1 条所述变化；
- b) CNAS 秘书处认为需要对投诉或其他情况反映进行调查；
- c) 获准认可样本库因违反认可要求曾被暂停认可资格；
- d) CNAS 秘书处认为有必要进行的专项检查。

5.2.2.2 不定期监督评审方式可以是现场评审，也可以是其他评审方式，如文件评审等。

5.2.2.3 当不定期监督评审中发现不符合时，被评审样本库在明确整改要求后应拟订并实施纠正措施，纠正措施完成期限与定期监督评审要求一致。

5.3 复评审

5.3.1 对于已获准认可的生物样本库，应每 2 年（每 24 个月）接受一次复评审，评审范围涉及认可要求的全部内容、已获认可的全部技术能力。此外，还应提交前一认可有效期内的样本库使用报告、样本库变化状况报告（如平面布局变化、结构变化、设施设备变化、关键岗位人员变化、保藏方式变化、重要操作程序变化等）和样本库安全事故报告等。

5.3.2 复评审不需要获准认可生物样本库提出申请。

5.3.3 复评审程序同初次认可程序。复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。

5.4 对多场所生物样本库认可的特殊要求

对于多场所的生物样本库认可，除满足单一场所生物样本库认可的要求外，还应满足以下各条的要求。

5.4.1 管理体系

5.4.1.1 生物样本库的管理体系应覆盖开展活动相关的所有场所。

5.4.1.2 各场所内部的组织机构和人员职责应明确，需要时，应配备相应的质量和技
术管理人员。

5.4.1.3 适用时，各场所参加能力验证活动的频次和覆盖的领域应满足 CNAS-RL02
《能力验证规则》的要求。

5.4.2 申请及受理

5.4.2.1 样本库填写认可申请书时，应按申请书的要求分场所提供相关材料。

5.4.2.2 对于不在同一地址开展活动的生物样本库，应符合相关法律法规要求。

5.4.2.3 申请认可时，各个开展活动的场所其管理体系均应正式运行 6 个月以上，
且进行过覆盖该场所所有活动的内审和管理评审。

5.4.3 认可评审

5.4.3.1 生物样本库认可现场评审活动应覆盖申请人申请范围涉及的所有场所。

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。

5.4.4 认可证书

5.4.4.1 CNAS 根据生物样本库开展活动的不同场所，分别公布获认可的能力范围。

5.4.4.2 当同一活动需要在多个场所共同完成时，可在公布的认可范围内对地址进行
说明。

5.5 扩大认可范围

5.5.1 获准认可生物样本库在认可有效期内可以向 CNAS 秘书处提出扩大认可范围的
申请。注：对于不能满足认可要求或违反认可规定而被暂停认可的生物样本库，在其恢复
认可资格前，CNAS 不受理其扩大认可范围申请。

5.5.2 下列情形（但不限于）均属于扩大认可范围：

a) 增加样本类型、依据标准/规范/对象；

注：增加等同采用的标准，按变更处理，不作为扩大认可范围。

- b) 增加场所；
- c) 扩大的活动范围；
- d) 取消限制范围。

5.5.3 CNAS 秘书处根据情况可在监督评审、复评审时对申请扩大的认可范围进行评审，也可根据获准认可生物样本库需要，单独安排扩大认可范围的评审。当获准认可生物样本库需要在监督评审或复评审的同时扩大认可范围时，应至少在现场评审前 2 个月提出扩大认可范围的申请。

5.5.4 扩大认可范围的认可程序与初次认可相同，必须经过申请、评审、评定和批准。

5.5.5 扩大认可范围申请的受理与评审要求，与初次认可申请相同。

5.5.6 CNAS 秘书处原则上不允许评审组在现场评审时受理生物样本库提出的扩大认可范围的申请。

5.5.7 批准扩大认可范围的条件与初次认可相同，获准认可生物样本库在申请扩大认可的范围内必须具备相应技术能力，符合认可准则所规定的要求。

6 申请受理要求

6.1 提交的申请资料应真实可靠，申请人不存在欺骗、隐瞒信息或故意违反认可要求的行为。

注：违反申请资料真实可靠的行为包括但不限于：

- 申请资料与事实不符；
- 提交的申请资料有不真实的情况；
- 同一材料内或材料与材料之间多处出现自相矛盾或时间逻辑错误；
- 与其他申请人资料雷同等。

6.2 申请人应对 CNAS 的相关要求基本了解，且进行了有效的自我评估，提交的申请资料齐全完整、表述准确、文字清晰。

注：申请认可的境内生物样本库，应提交完整的中文申请材料，必要时可提供中、外文对照材料。

6.3 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。

6.4 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。即：管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊领域应用说明的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。

6.5 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。

6.6 适用时，申请的技术能力满足 CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

6.7 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。

6.8 仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS 相关要求。

- 6.9 申请认可的技术能力有相应的经历，上述经历应覆盖申请的全部活动类型。
- 6.10 CNAS 具备对申请人申请的能力，开展认可活动的的能力。
- 6.11 CNAS 认可准则和要求类文件不能作为申请人的能力申请认可。
- 6.12 CNAS 秘书处认为有必要满足的其他方面要求。
- 6.13 存在以下情况时，将不受理申请人的认可申请：
- a) 申请人提交的申请资料与事实不符，或提交的申请资料有不真实的情况，或申请人存在欺骗行为、隐瞒信息或故意违反认可要求等。
 - b) 申请人不能遵守认可合同关于公正诚实、廉洁自律等内容。
 - c) 不能满足上述 6.2~6.12 条的要求。
 - d) 5.1.2.4 所述情况。
- 6.14 当 CNAS 对申请人的申请作出不予受理的决定后，申请人再次提交认可申请时，根据不同情况须分别满足以下要求：
- a) 由于 6.13a) 和 b) 所述原因不予受理认可申请的，CNAS 秘书处在作出受理决定之后的 36 个月内不再接受申请人的申请。在获得对该生物样本库诚信、廉洁自律的信心之前，不再受理其再次提出的认可申请。
 - b) 由于申请人管理体系不能满足认可要求或体系运行有效性存在问题不予受理认可申请的（如不能满足 6.4、6.5 条要求），申请人须在作出受理决定 6 个月以后才能再次提交认可申请。
 - c) 由于技术内容不能满足要求不予受理认可申请的（如 6.6~6.9 条），申请人须在满足相关技术要求后才能再次提交认可申请。

7 认可评审要求

- 7.1 评审组审查申请人提交的管理体系文件和相关资料，当发现文件不符合要求时，CNAS 秘书处或评审组应以书面方式通知申请人采取纠正或纠正措施，经验证合格后，方可实施现场评审。必要时 CNAS 秘书处可要求申请人的管理体系再运行相应时间（一般为 3 个月）后实施现场评审。
- 7.2 评审组应对申请的授权签字人进行考核。CNAS 要求授权签字人必须具备以下资格条件：
- a) 有必要的专业知识和相应的工作经历，熟悉授权签字范围内有关生物样本保藏的标准、方法及程序，能对生物样本质量作出正确的评价，了解设备维护保养和校准的规定并掌握校准状态；
 - b) 熟悉认可规则和政策要求、认可条件，特别是获准认可样本库的义务，以及带认可标识/联合标识样本质量报告或证书的使用规定；
 - c) 在对样本质量负责的岗位上任职，并有相应的管理职权。
- 7.3 对于使用租用设备的申请人，必须能够完全独立支配使用。租用设备的使用权必须完全转移，并在申请人的设施中使用。

7.4 现场评审时,被评审生物样本库存在下列任何情况之一,可以中止评审,不予推荐认可:

- a) 申请人实际状况与申请资料描述严重不符,或发现申请人存在欺骗、隐瞒信息或故意违反认可要求的行为;
- b) 申请人管理体系控制失效;
- c) 现场不具备评审条件;
- d) 申请人不配合评审工作,以致无法进行评审;
- e) 发现申请人存在不诚信行为;
- f) 5.1.5.3 中所述情况。

7.5 发现被评审样本库存在以下情况时,样本库将不能获得认可:

- a) 样本库的实际状况与申请资料严重不符,或发现申请人存在欺骗、隐瞒或故意违反认可要求的行为。
- b) 申请认可范围中多个活动不具备能力,包括缺少仪器设备、设施环境不能满足要求、人力资源不能满足要求等。
- c) 被评审样本库提供不真实的管理体系运行记录,包括相应的记录。
- d) 被评物样本库的管理体系运行失效,认可准则大部分要素存在不符合的情况。

8 变更

8.1 获得认可的样本库的变更

8.1.1 变更通知

在证书有效期内,发生下述任何变化时,应在 20 个工作日内以书面形式通知 CNAS 秘书处:

- a) 样本库的名称、地址、法律地位发生变化;
- b) 样本库的关键管理和技术人员、安全管理人员发生变化;
- c) 样本库的样本类型或保藏活动发生变化;
- d) 样本库的设施设备发生变化且可能影响样本保藏活动时;
- e) 其他可能影响样本库活动和运行安全的变化。

8.1.2 变更的处理

CNAS 秘书处在得到变更通知并核实情况后,CNAS 视变更性质可以采取以下措施:

- a) 进行监督评审或复评审;
- b) 维持、扩大、缩小、暂停或撤销认可;
- c) 对变更情况进行登记备案。

8.1.2.2 当样本库的环境发生变化,如搬迁,样本库除按 8.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处外,还应立即停止使用认可标识,并制定相应的验证计划,保留相关记录,待 CNAS 确认后,方可继续(恢复)在相应领域内使用认可标识。

8.1.2.3 当生物样本库发生 8.1.1 条所述变更但未及时或如实通报 CNAS 秘书处,或

对于需要 CNAS 确认但尚未获得 CNAS 确认，就使用认可标识时，CNAS 将视情况作出告诫、暂停或撤销认可处理。

8.2 认可要求的变更

8.2.1 当相关认可要求发生变更时，CNAS 秘书处应及时通知可能受影响的样本库和有关申请人，详细说明所发生的变化。

8.2.2 CNAS 秘书处应公布转换的办法和期限。

8.2.3 获得认可的样本库在完成转换后，应及时通知 CNAS 秘书处。CNAS 秘书处通过监督评审或复评审的方式对样本库与新要求的符合性进行确认，在确认符合要求后，继续维持认可；如样本库在规定的期限不能完成转换，CNAS 可暂停或撤销认可。

9 告诫、暂停、恢复、撤销、注销认可及缩小认可范围

9.1 告诫

如果获准认可样本库存在影响认可管理有效性的问题，且属于孤立、偶发事件，在 CNAS 规定的时间内进行纠正并采取有效纠正措施的，CNAS 将予以告诫。包括但不限于：

- a) 违规问题严重程度尚未达到暂停认可资格的；
- b) 超范围使用认可标识或超范围声明认可状态，情节轻微的；
- c) 现场评审发现个别申请的不具备活动能力的，如缺少辅助仪器设备、环境设施不符合要求等；
- d) 样本库对获准认可的活动能力不能有效管理，且情节轻微的。

9.2 暂停认可

获准认可的样本库如不能持续地符合 CNAS 的认可条件和要求，CNAS 应暂停认可，例如：

- a) 无故不接受定期监督；
- b) 不按时缴纳费用；
- c) 在监督评审和复评审过程中发现已获认可的样本库保藏能力达不到要求或不能在规定的期限内完成纠正措施；
- d) 样本库的人员、设施、设备等发生重大变化，未按 8.1.1 条规定通报 CNAS 秘书处；
- e) 当认可规则、认可要求和认可准则发生变化，获准认可样本库不能按时完成转换；
- f) 获准认可样本库存在其他违反认可规定，但严重程度尚未达到撤销认可资格的情况。CNAS 可以暂停样本库部分或全部认可范围，暂停期不大于 6 个月。

9.3 恢复认可

被暂停认可的样本库，在规定的暂停期限内实施纠正措施并经 CNAS 确认符合认可要求后，可恢复认可。

9.4 撤销认可

在下列情况下，CNAS 可以撤销认可：

- a) 被暂停认可的已认可样本库超过暂停期仍不能恢复认可；
- b) 由于认可规则或认可准则变更，已认可样本库不能或不愿继续满足认可要求；
- c) 已认可样本库不能履行 CNAS 本规则规定的义务。

9.5 注销认可

在下列情况下，CNAS 应予注销认可：

- a) 已认可样本库终止从事样本保藏活动；
- b) 已认可样本库自愿申请撤销认可或有效期满未申请继续认可。

9.6 缩小认可范围

9.6.1 缩小认可范围的条件 以下情况（但不限于），可以导致缩小认可范围：

- a) 获准认可生物样本库自愿申请缩小其认可范围；
- b) 业务范围变动使获准认可生物样本库失去原认可范围内的部分能力；
- c) 各类评审或能力验证的结果表明，在 CNAS 秘书处规定的时间内，获准认可样本库的某些活动能力或质量管理不再满足认可要求。
- d) CNAS 的认可要求变化后，在 CNAS 秘书处规定的时间内，获准认可样本库未能完成转换，导致其某些技术能力或质量管理不再满足认可要求。

9.6.2 缩小认可的范围经批准后，新的认可范围将按 5.1.7.4 条的规定予以公布。

10 权利和义务

10.1 CNAS 的权利和义务

10.1.1 CNAS 有权对样本库开展的活动和认可证书及认可标识的使用情况进行不定期监督。

10.1.2 CNAS 有权根据相关方的投诉对样本库进行现场调查和跟踪调查，并据以提出整改要求。

10.1.3 CNAS 有权针对样本库不符合 CNAS 规定的情况，作出暂停、恢复、撤销认可资格的决定。

10.1.4 CNAS 有义务利用网站公开获准认可样本库的认可状态信息（有保密要求的除外）并及时更新，信息包括：

- a) 已认可样本库的名称和地址；
- b) 认可的批准日期和终止日期。

10.1.5 CNAS 有义务在认可要求发生变化时及时通知已获准认可样本库，在对更改内容和生效日期作出决定之前，听取各有关方面的意见，以便获准认可的样本库在合理的期限内作出调整。

10.1.6 CNAS 有义务及时向申请/已获认可样本库提供最新版本的认可规则、准则和其他有关文件，有计划地对样本库进行有关的认可知识的宣贯和培训，并以积极态度，主动征询样本库的意见，注意随时收集认可工作中样本库的相关信息反馈，促进 CNAS 认可体系的持续改进。

10.1.7 为了解样本库和潜在客户的需求, CNAS 有义务及时答复有关认可问询, 建立行之有效的信息发布和客户反馈系统, 通过组织宣传、培训活动, 满足样本库需求。

10.1.8 除需要公开的信息外, CNAS 有义务对在样本库认可活动中获得或产生的其他信息, 如商业、技术等信息保密。

10.1.9 CNAS 有义务遵守国际实验室认可合作组织 (ILAC) 和亚太实验室认可合作组织 (APAC) 相互承认协议中的要求, 不将已加入相互承认协议的认可机构作为竞争对手。

10.2 生物样本库的权利和义务

10.2.1 申请认可样本库的权利和义务

10.2.1.1 样本库有权获得 CNAS 的相关公开文件。

10.2.1.2 样本库有权获得本样本库认可评审安排进度、评审组成员及所服务的单位等信息。

10.2.1.3 样本库有权对与认可有关的决定提出申诉, 有权对 CNAS 工作人员及评审组成员的工作提出投诉。

10.2.1.4 在基于公正性原因时, 样本库有权对评审组的组成提出异议。

10.2.1.5 样本库有义务了解 CNAS 的有关认可要求和规定。

10.2.1.6 样本库有义务按照 CNAS 的要求提供申请文件和相关信息, 并保证内容真实、准确。

10.2.1.7 样本库有义务服从 CNAS 秘书处的各项评审安排, 为评审活动提供必要的支持, 并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便, 不得拒绝 CNAS 秘书处派出的见证评审活动的人员 (包括国际同行评审的见证人员)。

10.2.2 获准认可样本库的权利和义务

10.2.2.1 样本库有权在规定的范围内宣传其从事活动的生物样本库已被认可。

10.2.2.2 样本库有权在其获认可范围内出具的证书或报告以及拟用的广告、专用信笺、宣传刊物上使用认可标识。

10.2.2.3 样本库有权对 CNAS 工作人员、评审人员的工作提出投诉, 并有权对 CNAS 针对其作出的与认可有关的决定提出申诉。

10.2.2.4 样本库有权自愿终止认可资格。

10.2.2.5 样本库有义务确保其运作和提供的服务持续符合本规则第 4 条中规定的认可条件。

10.2.2.6 样本库有义务自觉遵守相关法律法规。

10.2.2.7 适用时, 样本库有义务为 CNAS 秘书处安排评审活动提供必要的支持, 并为有关人员进入被评审的区域、查阅记录、见证现场活动和接触工作人员等方面提供方便, 并不得拒绝 CNAS 秘书处派出的见证评审活动的人员 (包括国际同行评审的见证人员)。

10.2.2.8 样本库有义务建立客户投诉处理程序, 如在收到投诉后 2 个月内未能使相

关方满意，应将投诉的概要和处理经过等情况通知 CNAS 秘书处。

10.2.2.9 样本库在发生本规则 8.1.1 条所述变化时，有义务及时书面通知 CNAS 秘书处；有义务在认可要求发生变化时按照 CNAS 要求进行调整，并在调整完成后通知 CNAS 秘书处。

10.2.2.10 样本库有义务做到公正诚实，不弄虚作假，不从事任何有损 CNAS 声誉的活动。

10.2.2.11 样本库有义务在其证书、报告或宣传媒介，如广告、宣传资料或其他场合中表明其认可状态时，符合 CNAS 的有关规定。

10.2.2.12 样本库有义务在被 CNAS 撤销认可或自愿注销认可资格时，或在认可证书（或认可决定书）明示认可的期限逾期时，立即交回认可证书，停止在证书、报告或宣传材料上使用认可标识，并不得采用任何方式表示其认可资格仍然有效。

10.2.2.13 样本库有义务经常浏览 CNAS 网站，及时获得认可状态、认可要求等相关信息。

10.2.2.14 样本库有义务按有关规定缴纳费用。

10.2.2.15 样本库有义务及时将认可资格的暂停、缩小、撤销及相关后果告知其受影响的客户，不得有不当延误。

