

# 中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2026〕8号

## 关于发布《生物样本库质量和能力认可申请书》等5份文件及其实实施安排的通知

各相关实验室及评审员：

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处已完成CNAS-AL21:20260228《生物样本库质量和能力认可申请书》、CNAS-PD14-23 D1《生物样本库质量和能力认可评审报告》等5份文件（含附表附件，清单见附件）的制修订工作。以上文件是CNAS根据生物样本库认可实践过程中经验的积累和认可过程中遇到的问题，为适应生物样本库认可工作需要制修订。

上述文件于2026年2月28日发布实施，规定如下：

1. 新版文件实施前，评审组已提交的认可评审材料、机构已

提交的认可申请材料可使用旧版文件；

2. 新版文件实施后，评审组进行现场评审、机构提交的认可申请均使用新版文件。

文件可在 CNAS 网站（<https://www.cnas.org.cn>）“认可业务/实验室/文件下载/申请资料”、“认可业务/实验室/文件下载/评审文件”和“认可业务/实验室/认可信息”栏目中查找下载。

附件：制修订文件清单

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2026年3月2日

附件

## 制修订的文件清单

1. CNAS-AL21:20260228 《生物样本库质量和能力认可申请书》

1) CNAS-AL21-01:20260228 附表 1-1 《申请认可的授权签字人一览表》

2) CNAS-AL21-04:20260228 附表 2-1 《申请样本保藏能力范围》

3) CNAS-AL21-06:20260228 附表 3 《生物样本库质量和能力认可准则》 自查表

4) CNAS-AL21-07:20260228 附表 4 《能力验证/实验室间比对汇总表》

5) CNAS-AL21-08:20260228 附表 5 《样本库人员一览表》

6) CNAS-AL21-09:20260228 附表 2-2 《关键场所一览表》

2. CNAS-AL22:20260228 《生物样本库认可领域分类》

3. CNAS-AL27:20260228 《生物样本库质量和能力认可申请书填写指南》

4. CNAS-PD14-23 D1 《生物样本库质量和能力认可评审报告》

1) CNAS-PD14-23-01 D1 附表 1 《推荐认可的授权签字人一览表》

2) CNAS-PD14-23-02 D2 附表 2 《推荐认可的样本保藏能力范围表》

3) CNAS-PD14-23-03 D1 附表 3 《生物样本库质量和能力认可准则》 核查表》

- 4) CNAS-PD14-23-04 D1 附表 4 《能力验证/实验室间比对核查表》
  - 5) CNAS-PD14-23-05 D1 附表 5 《样本保藏能力确认表》
  - 6) CNAS-PD14-23-06 D1 附表 6 《授权签字人评审表》
  - 7) CNAS-PD14-23-07 D1 附表 7 《不符合项/观察项记录表》
  - 8) CNAS-PD14-23-09 D1 附表 8 《样本库整改验收及最终推荐意见表》
5. CNAS-WI14-13 D1 《生物样本库认可评审工作指导书》

---

本秘书处:存档(2)。

---

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2026年3月2日印发

---