附表6(CNAS-CL01-A024:2018)

**《检测和校准实验室能力认可准则在基因扩增检测领域的应用说明》核查表**

**4通用要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.2保密性** |
| 4.2.4 | 实验室是否有措施对检测结果和检测中获得的信息或个人隐私进行保密？比如是否对样品及其相关的遗传信息等保密？是否尽到了保护本国的物种信息资源和基因资源的责任和义务？ |  |  |  |

**5结构要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 5.4 | 实验室是否遵守法律法规的规定，未在国家法律法规禁止范围内发布检测结果？  |  |  |  |
| 填表说明：1. “自查结果说明”栏应逐个条款进行描述。2. 本核查表只在CNAS-CL01-A024适用时填写。 |
| 5.5 b) | 实验室技术管理层中必要时是否包括一名具有丰富的基因扩增检测经验和相关知识的人员，具有分子生物学专业或与所从事检测专业范围密切相关的本科以上学历和五年以上分子生物学检测的工作经历。 |  |  |  |

**6 资源要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.2人员** |
| 6.2.2 | 实验室基因扩增检测人员是否具备以下条件：- 熟悉生物检测安全知识和消毒知识；- 得到与其工作内容相适应的培训，具备相应的实际操作技能；- 当实验室使用数据库软件、专业分析软件对检测的结果进行检索、处理时，对检测报告中所含意见和解释负责的人员必须对相关软件性能、操作等有充分的了解。- 所有专业技术人员应有相关专业的教育经历。-授权签字人具有相关专业本科以上学历，且在本专业领域工作5年以上或具有同等能力。  |  |  |  |
| 6.2.5 f) | 是否定期对人员重新确认，并提供记录？如：每12个月至少1次技能确认。在一个认可周期内，对主要检测和技术管理人员的确认内容是否覆盖其所从事技术工作的全部内容？当检测人员或授权签字人职责变更或离开岗位6个月以上再上岗，是否重新考核确认？ |  |  |  |
| **6.3设施和环境条件** |
| 6.3.1 | 实验室设施是否满足获得准确可靠的检测结果的要求？实验室总体布局和各部位的安排是否满足减少潜在的对样品的污染和对人员的危害的要求？原则上应设分隔开的工作区域，包括（但不限于）：试剂配制与贮存区、核酸提取区、核酸扩增区和扩增产物分析区。 |  |  |  |
| 6.3.4 a) | 实验室是否制定必要的限制措施，控制非实验人员进入或使用可能会影响检验质量的区域，保护样品及环境，防止未授权者访问？适用时，实验室是否为进入实验室的人员提供有效的生物安全防护？ |  |  |  |
| 6.3.4 b) | 各区域是否有明确的标识，避免不同工作区域内的设备、物品混用？必要时是否实现样品在工作区内的单向流动？进入各个工作区域是否严格遵循单一方向顺序，即只能从试剂配制与贮存区、核酸提取区、核酸扩增区至扩增产物分析区，避免发生交叉污染？在不同的工作区域是否使用有明显区别标志的工作服，以便于鉴别？当工作者离开工作区时，是否禁止将 各区域特定的工作服带出？实验室的清洁是否按试剂制备与贮存区至扩增产物分析区的方向进行？不同的实验区域是否有其各自的清洁用具，确保没有混用，防止交叉污染？实验室是否具备必要的设施和制度，妥善处理废弃样品和有害废弃物，保护实验人员的安全？比如用到某些可致基因突变和/或有毒物质（溴化乙锭、丙烯酰胺、甲醛或同位素等）时，是否注意实验人员的安全防护？ |  |  |  |
| 6.3.4 c) | 各功能区使用面积是否能够保证合理安放仪器设备，符合相应业务工作的需求并实现有效隔离？ |  |  |  |
| **6.4设备** |
| 6.4.1 | 实验室是否具备基因扩增领域标准物质，如目标生物（微生物、病毒、寄生虫、转基因品系等）、阳性核酸参考物质、质粒/载体等？ |  |  |  |
| 6.4.3 | 实验室每一区域是否配备专用的仪器设备？各区域仪器设备是否贴有明确的标识，以避免设备物品（如微量移液器或试剂等）从其各自的区域内移出，造成不同的工作区域间的交叉污染？ |  |  |  |
| 6.4.4 | 对于没有检定、校准规程，但需出具检测数据的仪器设备，实验室是否根据随机说明书和有关技术资料确定可接受标准、维护和验证的程序及频次？ |  |  |  |
| 6.4.10 | 微量移液器是否定期进行期间核查以保证容积的准确？ |  |  |  |
| **6.5计量溯源性** |
| 6.5.3 | 实验室基因识别结果或鉴定结果是否溯源至公认的基因序列？ |  |  |  |
| **6.6外部提供的产品和服务** |
| 6.6.2 a) | 实验室采购文件中是否包括对服务和供应品性能的技术要求？ |  |  |  |
| 6.6.2 b) | 实验室是否优先选择已经获得产品认证和/或管理体系认证的供应商提供的产品？如果实验室通过调查或实地考察的方式进行合格供应商的评价，证明供应商的组织能力、技术能力，是否保存评价记录？ |  |  |  |
| 6.6.2 c) | 实验室是否制定文件验证所有环节，包括分子生物学试剂和分析软件等是否符合预期性能；是否对影响结果质量的重要供应品、试剂和消耗性材料进行技术性验收？用于基因扩增前处理的试剂是否满足试验要求？是否不含干扰检测结果成分？适用时，提取缓冲液或溶液使用前是否采用适当方式灭菌？是否遵循前处理的注意事项或试剂的使用说明（包括试剂对声、光、热及化学物质的稳定性信息等）并形成相应记录？实验室配制的试剂是否贴好标签，并在标签上注明试剂名称、容量、溶剂类型、配制及使用日期和/或保质期？若试剂有特殊使用说明、有毒有害提示或使用限制是否在标签上注明？实验室所用Taq聚合酶/反应预混液/试剂盒/引物和探针在使用前是否进行性能验证？实验室是否通过核酸阳性物质及阴性物质验证引物性能并出具证明证实引物的性质或序列？ |  |  |  |
| 6.6.3 c) | 如果实验室基因扩增后需要进行测序，该测序工作是否优先分包给已获认可的权威专业技术机构来进行（但专门的基因测序实验室的测序工作不能分包）？ |  |  |  |

**7过程要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **7.1要求、标书和合同的评审** |
| 7.1.1  | 实验室是否对包括所用方法在内的要求予以规定，这些规定是否充分考虑国家法律法规及伦理道德的要求，并形成文件？适用时，是否对客户的要求或标书与合同之间的任何差异、任何变化实施动态管理？ |  |  |  |
| 7.1.1 b) | 实验室是否根据客户样品的信息，如样品类型及样品的处理程度，确定此技术在该样品的适用性？ |  |  |  |
| 7.1.6 | 当核酸提取或基因扩增无法完成时，实验室是否向客户做出说明？ |  |  |  |
| 7.1.7 a) | 实验室是否在确保其他客户信息机密的前提下，允许客户或其代表合理进入实验室的相关区域，并考虑法律法规、样品安全、人身安全、污染防范等因素？ |  |  |  |
| **7.2 方法的选择、验证和确认** |
| 7.2.1.1 | 实验室是否明确检测方法的适用范围？如有些转基因检测方法规定样品只能是未加工的或者进行了加工但未污染其他物种DNA的样品，实验室用此方法进行认可时是否充分认识到这些限制？ |  |  |  |
| 7.2.1.3 | 必要时，是否制定操作指导书规定检测结果的判定方法、判定依据、判定结果等的表述，并包括对过程产物的确认要求？  |  |  |  |
| **7.3 抽样** |
| 7.3.1 | 对于某些检测项目涉及特殊取样，是否制定保护个人隐私的措施？某些检测项目实验室在开始进行检测前，抽样人员是否熟知检测项目的要求和影响检测的因素，保证检测的有效完成？ |  |  |  |
| **7.4 检测和校准物品的处置** |
| 7.4.3 | 实验室是否根据检测项目制定样品的接收条件，明确提出对样品的要求，列出不符合要求样品的类型和拒收条件？在接收样品时，是否对其来源、名称、数量及性状进行详细的审查？如发现有异常情况，或与被告知的情况或提供的说明不符时，是否及时向委托方问询、核实，做好记录并由委托方签字确认？ 针对物种鉴定方面，样品的物理特性（包括外观，气味，纹理等）可能有助于识别样品的物种来源，实验室是否在基因扩增测试之前进行这些检验，并保留所有相关信息的记录？如果物理特性的分析结果与声称的物种不匹配，实验室是否要求客户说明原因？ |  |  |  |
| 7.4.4 | 实验室是否制定程序保障样品分装和转移过程满足检测要求？对于特殊样品，是否采用冷冻、避光等方式保存，保证样品中核酸的完整性？实验室是否制定程序规定过程/中间样品的保存和使用要求，例如从样品中提取的核酸、基因扩增反应产物等中间样品的保存和使用？ |  |  |  |
| **7.5 技术记录** |
| 7.5.1 | 实验室是否制定程序确保电子记录的安全性和完整性，并定期进行备份和杀毒处理？实验室是否授权专门人员负责电子记录的保存、使用、传输、审核以及维护？检测记录中是否按照标准要求给出空白对照、阴性对照和阳性对照等检测结果？ |  |  |  |
| **7.7确保结果的有效性** |
| 7.7.1 | 实验室是否制订质量控制计划？ 计划中是否对外部质量控制和内部质量控制活动的实施内容、方式、责任人作出明确的规定？对内部质量控制活动，计划中是否给出结果评价依据？如果检测方法中规定了内部质量控制计划和程序，包括规定限值，实验室是否严格执行？两年内，质量控制活动的实施内容是否覆盖获得认可的全部项目和所有关键检测人员？ |  |  |  |
| **7.8 结果报告** |
| 7.8.1 | 针对样品掺假检测，如果检测方法中给出了检出限，无论结果是“检出”还是“未检出”，实验室是否在报告中注明方法的检出限？针对转基因检测，报告中是否详细给出靶序列类型，如“35S启动子：检出”或“抗草甘膦转基因：未检出”或“Bt-176：未检出”，而不应该仅仅报告“不含转基因成分”？ |  |  |  |
| 7.8.2.1 g) | 如果由于提取核酸的质量或数量不足或其他技术原因，不能得出结论，实验室是否在报告中明确指出？ |  |  |  |
| **7.10 不符合工作** |
| 7.10.1 | 实验室是否制定污染处理程序？ |  |  |  |
| 7.10.1 c) | 污染发生后是否立即停止检测工作，并评价其对检测结果造成的影响？是否能够确保所有检测人员识别污染的发生，并执行不符合工作程序？ |  |  |  |
| **7.11 数据控制和信息管理** |
| 7.11.3 b) | 实验室是否建立并实施数据保护的程序，对数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据处理的方法、备份方式、数量和时间、杀毒方式进行规定，  |  |  |  |
| 7.11.3 d) | 实验室是否定期核查，以确保数据的真实性、完整性、保密性和安全性？实验室是否将以图像形式（如电泳图）保存的数据资料纳入到数据保护程序中？ |  |  |  |

**8 管理体系要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8.1方式** |
| 8.1.1 | 实验室的管理体系是否考虑基因扩增检测领域的基础性和前瞻性？ |  |  |  |
| **8.3 管理体系文件的控制（方式A）** |
| 8.3.2 c) | 实验室是否制定程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统中的文件（尤其是结果的处理软件）？ |  |  |  |