



CNAS-CL10

生物样本库质量和能力认可准则
Accreditation Criteria for the Quality and
Competence of Biobank

中国合格评定国家认可委员会

前 言

生物资源包括人类资源、动物资源、植物资源、微生物资源等，对生命科学相关研发及转化应用至关重要。生物样本库是构建和管理用于生物科学研究所需的生物资源，探索疾病发生、发展、转归、诊断和治疗，以及药物研发、健康预防等研究与转化应用的重要基础，为医学、工业和农业等实践服务。以标准化的方式进行样本采集、运输、处理、储存及检索与查询，是正确使用和共享生物样本资源的根本保证，建立这样一个保存和提供生物资源的管理体系具有重要意义。

本文件的制定和应用旨在增强各方对生物样本保藏工作的信心，包含了对生物样本库的建设要求。这些要求能使生物样本库证实其能胜任生物样本库的运作，并有能力提供符合研究和开发所需质量要求的生物样本和相关数据。这将通过规划和执行覆盖生物样本及其相关数据整个生命周期的各项政策、程序和全过程来实现。本准则的应用可促进生物样本库、研究者和其它相关方之间的合作与交流，并有助于上述各方的工作实践协调一致。

在国际和我国国内，对生物样本库存在许多不同称呼，例如 Biobank、Biological Resource Center (BRC)、生物银行、组织样本库、肿瘤库、菌毒种保藏中心等等。无论何种习惯称法，以研究和开发、教学研究和创造产业价值为目的，用以接收、储存、处理及提供生物样本及其相关数据的实体（包含这些实体所处地理位置及与其运行有关的所有活动），均适用于本准则所规范的生物样本库。

本准则内容及条款号与国家标准GB/T 37864-2019（IDT ISO 20387: 2018《Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking》）《生物样本库质量和能力通用要求》内容及条款号完全一致。CNAS鼓励申请认可的机构购买和使用正版ISO标准及正版国家标准。ISO 20387:2018及本准则均受到版权保护，未经恰当的授权禁止复制。