CNAS-CL01-S03

反兴奋剂实验室认可方案

Accreditation Scheme for Anti-Doping Laboratory

中国合格评定国家认可委员会

2018 年 03 月 01 日 发布　　2018 年 09 月 01 日 实施

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。

本文件包含 1 个规范性附录。

本文件代替 CNAS-SL03:2012《反兴奋剂实验室认可方案》。

本次修订是按 CNAS 统一要求调整文件编号，内容没有变化。

2018 年 03 月 01 日发布 2018 年 09 月 01 日实施

反兴奋剂实验室认可方案

1 范围

本文件适用于我国国家体育总局指定的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）

CNAS-CL01-A002《检测和校准实验室能力认可准则在化学检测领域的应用说明》

WADA 制定的《实验室国际标准》（简称 ISL）

3 要求

3.1 实验室不但应满足 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《实验室国际标准》（ISL）和其他相关技术文件的要求。

注：相关的技术文件见WADA网站（http://www.wada-ama.org）。

3.2 实验室应按WADA的要求使用更新版本的文件，并满足有关实施日期的规定。

3.3 实验室应将CNAS认可要求和WADA的要求落实到质量管理体系文件和相应的检测程序中。

3.4 实验室应对每种检测方法建立自己的作业指导书（SOP），并在SOP中明确质量控制要求。每个SOP应经技术确认，并包含修订的历史情况，明确版本的变化情况和批准的时间。

3.5 反兴奋剂实验室的认可范围采用灵活的方式描述。认可范围中，具体检测物质按照 WADA 公布的“禁用物质清单”中的兴奋剂类型划分，检测方法依据所用检测技术或检测仪器来描述。

3.6 实验室应建立能够承检的禁用物质和相应的检测方法清单。当 CNAS 或其他相关方要求提供该清单时，实验室应随时可以提供。清单中至少包含以下内容：

- 禁用物质的具体名称；
- 实验室内部 SOP 编号、名称、版本号；
- SOP 投入使用的时间；
- 清单修订的情况，包括每次修订的时间和修订的内容。

3.7 当实验室调整检测方法清单中的禁用物质或检测方法时，必须进行方法确认，并保存确认记录。如果所涉及的检测技术不在实验室认可范围之内，实验室应向 CNAS

提出扩大认可范围的申请，以将新调整或新增检测方法纳入认可范围。

4 能力验证

WADA 每年要求实验室参加其举办的外部质量评审计划（EQAS），实验室应如实向 CNAS 提供相关记录。CNAS 鼓励实验室参加其他机构组织的相关的能力验证活动。

5 申请

实验室申请认可或复评审时，应提交与 ISL 符合性的核查表，以及申请范围或认可范围中每种禁用物质和对应的检测方法的清单。

6 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将把此信息通知WADA。如果WADA暂停或撤销对实验室的认可，实验室应及时报告给CNAS，CNAS将分析是否需要做出同等的认可决定。

附录A：（规范性附录）

对反兴奋剂实验室的评审和报告要求

A.1 CNAS评审管理和实施应符合ISL要求，CNAS将选择在WADA注册的技术评审员实施对实验室技术能力的评审。

A.2 在对实验室进行初评和复评审，评审组应见证所有检测技术的现场试验。评审组提交的评审记录中应包括ISL核查表。

A.3 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，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；
- 不符合项是否被纠正，实验室是否采取有效的纠正措施；
- 认可的推荐意见，包括认可范围；
- 实验室参加的EQAS结果，对不满意结果，实验室是否采取有效的纠正措施；
- 下次评审的时间。

A.4 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。