

生物样本库认可评审

工作指导书

中国合格评定国家认可委员会

二〇二〇年十二月

**目录**

[1 目的 2](#_Toc372875229)

[2 范围 2](#_Toc372875230)

[3 职责 2](#_Toc372875231)

[4 评审过程 3](#_Toc372875232)

[5 现场评审中的若干问题说明 11](#_Toc372875233)

[6 监督评审和复评审 14](#_Toc372875234)

[7扩大认可范围评审 16](#_Toc372875236)

[8工作记录 16](#_Toc372875237)

[9评审报告填写要求 16](#_Toc372875238)

[10相关文件清单 20](#_Toc372875239)

**生物样本库认可评审工作指导书**

1 目的

为规范生物样本库（以下简称“样本库”）质量和能力认可评审工作，保证认可评审过程规范及评审结果客观、公正、准确，特编制本指导书。

2 范围

本指导书适用于评审组在接受任务后实施文件审查、进行评审策划、现场评审、对评审中发现的不符合项进行纠正及纠正措施的跟踪验证和评审结果报告的全过程。

3 职责

**3.1 评审组长**

1. 管理评审组并保持与CNAS、被评审样本库之间的联络；
2. 组织完成对被评审样本库质量管理体系文件和技术资料的审查；
3. 负责现场评审的总体策划，需要时实施预评审；
4. 编制评审日程安排，主持和管理现场评审工作；
5. 需要时，对评审组成员进行必要的培训；
6. 协调和监督评审员与技术专家的活动，对评审组成员的现场评审表现做出评价；
7. 向项目主管提交完整的评审资料；
8. 对评审结果的客观性、公正性、准确性、真实性、完整性负责。

**3.2 副组长（分组长）**

1. 协助组长工作；
2. 负责各分场所现场评审的组织和管理，保持与组长的沟通联络。

**3.3 评审组员**

1. 协助评审组长完成对被评审样本库质量管理体系文件的评审；
2. 完成对被评审样本库技术文件的评审；
3. 评审样本库申请/已获认可范围内的技术能力，提出评审中发现的技术问题；
4. 协助评审组长完成对样本库推荐的授权签字人的评审；
5. 技术专家作为特定专业领域评审的补充和支持，不能单独从事评审工作，需由评审组长或技术评审员进行指导、监督，并对其评审结果予以签字确认。

4 评审过程

**4.1 任务接收**

4.1.1 申请文件资料的审查工作实行评审组长负责制。

4.1.2 评审组长收到申请资料后，进行初步审查。需要时，评审组长可向项目主管提出确定评审组成员的建议，将相关的技术资料交相应评审员审查，并向评审员提出资料审查的要求。

4.1.3 评审组成员将对申请资料审查的结果反馈给评审组长。

**4.2 文件资料审查**

4.2.1 评审组按CNAS-PD14-05《认可资料审查通知单》的要求对样本库申请资料进行审查，审查时应关注CNAS前期资料审查提出的问题，并确认是否在规定的时间内完成。

4.2.2 申请书的审查应注意：

1. 样本库是独立的法人机构还是法人实体的独立部分；
2. 样本库的成立时间和管理体系运行时间，是单一场所还是多场所；
3. 样本库申请的授权签字人工作、教育经历与相关要求的符合性；
4. 申请认可的能力应表述清晰，能力范围界定合理、准确，并符合CNAS相关文件的要求；
5. 样本库的各岗位人员配备与申请的技术能力相匹配，并符合CNAS的相关要求；
6. 样本库配置了与申请认可的技术能力相适应的所有仪器设备；
7. 样本库参加的能力验证活动能够满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

4.2.3申请资料的审查应注意：

1. 行政许可与伦理审批件的有效性；
2. 依据认可准则评价样本库质量管理体系文件的完整、系统、协调和可操作性岗位职责分配合理，各层级文件或同级文件之间接口清晰、顺畅；
3. 多场所样本库的质量管理体系文件应覆盖全部申请认可的场所，各场所样本库的隶属关系及工作接口描述清晰，沟通渠道通畅，各场所内部的组织机构（需要时）及人员职责明确；
4. 内审报告、管理评审报告及记录的完整性、充分性和有效性；
5. 制备（检测）及存储技术的科学性、合理性，符合各专业领域的公认要求。

4.2.4 评审组长负责将文件资料审查时发现的疑点问题及时反馈给项目主管，以通知被评审方进一步说明问题、补充或修改相关资料。

4.2.5 评审组长对样本库补充/修改的资料进行审查，审查合格后，方可建议实施现场评审。若样本库的质量管理体系文件进行了重大修改或换版，评审组长应根据修改内容的审查情况，向项目主管提出进行现场评审或暂缓、不实施现场评审的建议，如建议暂缓实施现场评审，应明确提出样本库质量管理体系需再运行的时间要求。

4.2.6评审组长应在规定时间内将审查结果反馈给项目主管，对《认可资料审查通知单》中的“审查结果的详细说明”进行完整描述。审查结果有如下几种：

1. **实施现场评审**：进入安排现场评审阶段；
2. **实施预评审**：执行4.3；
3. **资料审查符合要求，可对申请事项予以认可**：应根据评审内容（如授权签字人变更），提供相应的评审材料（如CNAS-PD14-23《生物样本库质量和能力认可评审报告》的附表《授权签字人评审表》 ）；
4. **暂缓实施现场评审**：评审组长应详细描述可能影响实施现场评审的相应问题，并提出样本库需重点完善或修改的内容；

注：当样本库修改的材料经审查符合要求，可以实施现场评审时，评审组长应注意重新填写《认可资料审查通知单》，前后2次的审查单均应提交给项目主管；

1. **不实施现场评审**：通过资料审查发现样本库不具备申请的技术能力，或样本库的申请资料经反复修改仍不能达到实施现场评审要求时，可建议不实施现场评审，并详细填写每次文件资料审查的情况。

**4.3 预评审**

4.3.1评审组长对样本库提交的申请文件审查后，对以下情况可提出安排预评审的建议，经项目主管与被评审样本库沟通协商后，实施预评审。

1. 尚不能确定现场评审的有关事宜时；
2. 样本库申请认可的项目对环境设施有特殊要求时；
3. 对新专业领域、新类型、多场所样本库需要预先了解有关情况时。

4.3.2 预评审中发现的问题，可告知样本库，但不应提供咨询。预评审的结果不作为评价样本库质量管理体系和技术能力的正式依据，也不作为减少正式评审时间的理由。

4.3.3 评审组长应在预评审结束后5个工作日内向CNAS业务处项目主管提交《预评审报告》，参考CNAS-PD14-23《生物样本库质量和能力认可评审报告》，并给出安排或暂缓安排现场评审的建议。

**4.4 现场评审策划**

4.4.1评审组长应在资料审查的基础上，全面、详细策划现场评审。

4.4.2对于定期监督评审、扩项评审、复评审或换证复评审，应参考前次评审的资料、样本库能力变更或变更备案情况进行策划。

4.4.3评审组长负责制定CNAS-PD14-09《现场评审日程表》，包括：

1. 应明确关键的评审活动，如样本采集、采集后处理前样本处置、样本处理、样本存储、样本分发的过程观察，以及工作人员座谈、与被评审方沟通、授权签字人评审，必要时需要对样本处理和质控过程策划现场试验；
2. 应覆盖申请能力范围的所有场所，包括各类型样本采集（如有）、样本处理前中后、样本临时和永久存储的场所，数据存储以及不在样本库完成的其他过程涉及的场所；
3. 当涉及多场所时，应覆盖所有场所，并提前与被评审方确认各场所间的距离、交通状况、路程用时、物流方式等；
4. 至少在现场评审前3个工作日，将《现场评审日程表》通知被评审样本库和所有评审组成员。

4.4.5评审组成员应就自己所负责的评审范围，充分利用申请书和评审报告附表，进行详细的评审策划，包括：

1. 现场评审时需关注的问题（利用附表3）；
2. 现场评审时拟查阅的文件和记录（利用附表3）；
3. 对申请认可的各能力，计划采用的确认方式以及应观察的关键过程（利用附表4、附表5）；
4. 拟定现场试验项目、方法、材料及拟考核的试验人员（利用附表5）；
5. 准备现场评审用的文件和表格，如认可规则、认可准则及应用说明、评审报告附表等。

4.4.6应按照以下原则选择现场试验：

1. 初次评审和扩大认可范围评审时，依据样本库申请能力认可的项目设计现场试验，可包括样本处理方法、样本质量检测方法、主要设备和试验人员；
2. 难度较大、操作复杂的项目；
3. 特殊样本的处理或检测方法、新开展或变更的项目；
4. 应用行业内新技术、新方法、新型设备（如工作原理改变、自动化等）项目；
5. 缺乏权威机构提供能力验证计划/室间比对的项目；
6. 能力验证/室间比对结果有不满意或有问题的项目；
7. 监督评审、复评审、换证复评审时，上次不符合项整改验证的项目；
8. 监督评审、复评审、换证复评审时，同一项现场试验尽量选择与此前评审时不同的试验人员进行操作。

4.4.7 现场评审前，评审员应将各自评审策划的情况向评审组长汇报。在现场评审前，评审组或样本库任何一方提出更改评审计划，应及时通知项目主管并说明理由及变更方案。

**4.5 现场评审预备会**

在现场评审前评审组长负责召开须全体评审组成员参加的预备会。会议内容包括：

1. 沟通申请材料审查情况；
2. 通报现场评审的准备情况，明确每个评审组成员的分工和职责；
3. 听取评审组成员的工作建议，解决疑问；
4. 对评审要求统一认识，达成共识；
5. 宣布评审纪律，重申《评审员行为准则》（见CNAS网站“[评审人员管理与培训专栏](http://www.cnas.org.cn/fwzl/psyypxzl/index.shtml)”）；
6. 签署CNAS-PD14-10《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》；
7. 对新参加评审工作的成员，如实习评审员、技术专家等进行适当培训。

**4.6 现场评审**

4.6.1 首次会议

评审组长主持召开由评审组和样本库有关人员参加的首次会议，并填写CNAS-WI14-01-02《现场评审会议签到表》，会议内容包括：

* + 1. 介绍评审组成员，宣布评审组成员分工；
    2. 明确评审的目的、依据、范围和将涉及的部门（岗位）、人员；
    3. 明确评审日程；
    4. 强调评审的判定原则及评审采用的方法和程序要求；
    5. 强调公正客观原则，并向样本库做出保密的承诺，宣读公正性声明；
    6. 阐明评审对双方的风险，如评审的局限性、时限性、评审发现的代表性等问题；
    7. 澄清有关问题，明确限制条件（如洁净区、危险区等）；
    8. 请样本库为评审组配备陪同人员，确定评审组的工作场所及所需资源，如必要的场所进入许可、办公和个人防护设备等；
    9. 样本库负责人介绍样本库概况和主要工作人员、样本库质量管理体系建立情况、运行及认可准备工作。

4.6.2 现场观察

首次会议结束后，必要时，评审组可在陪同人员带领下进行现场观察。现场观察可统一进行，也可分组或分专业领域进行；现场观察范围可包括样本采集、制备、存储、样本分发的工作过程及相关场所情况。评审组长应控制现场观察的时间；对于有多场所的样本库，可适当分组进行观察。现场观察后，必要时，评审组可进一步完善评审日程表，调整技术能力考核方式。

4.6.3 现场评审

4.6.3.1 现场评审应根据《现场评审日程表》进行，并对评审过程予以记录。

4.6.3.2 技术能力的确认应基于技术专家和评审员的专业判断与现场试验的结果，应尽量减小认可风险，并选择明确适宜的方法进行确认。确认方式应结合使用现场试验、现场演示、现场提问、核对仪器设备配置、查阅样本库参加能力验证/室间比对的情况、查阅制备（检验）记录、报告等。

4.6.3.3现场试验时，评审员应做到：

1. 跟踪关键试验过程；
2. 注意观察试验设备和试验环境；
3. 观察个人防护情况；
4. 对照试验用操作文件，进行核查；
5. 就相关技术问题对试验人员进行提问。
   * + 1. 现场评审时评审组应重点关注以下内容：
6. 公正性和保密性措施；
7. 内审和管理评审是否取得预期的效果，以及改进措施的实施和验证；
8. 样本库人员资质、培训、考核和能力评估；
9. 基础设施/专用场地和环境设施是否适应申请能力范围所需的要求；
10. 参加能力验证活动的计划及实施是否满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求，能力验证活动的结果及相关措施；
11. 方法确认和验证是否满足特定专业要求；
12. 监视、计量和分析设备的量值溯源是否满足CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》，校准报告是否完整、充分、有效；
13. 室内质量控制、实验室间比对的适用性和有效性，尤其是新项目、较少开展的、有操作难度的样本保藏项目的质量保证是否充分、有效；
14. 样本存储前各个过程质量控制的有效性；
15. 样本标识方案和可追溯性；
16. 样本库的风险识别和突发事件的应对措施。

4.6.3.5 现场评审时，不同评审类型的技术能力确认方式不同：

1. 初次评审和扩大认可范围评审时（包括认可变更中新增的内容），应逐项确认所有样本保藏项目，并且应尽可能采用现场试验的方式。
2. 监督评审、复评审、换证复评审时，对涉及能力验证结果不满意、申投诉、变更及其他有疑义的技术能力，必须采用现场试验的方式进行重新确认；其它已认可的技术能力可以选择通过现场试验或其它方式予以确认。
3. 现场试验尽可能利用样本库正在进行的样本保藏活动，也可以采用样本库库存样本进行重复试验；对于耗时较长的现场试验，评审员可结合试验关键点的操作、现场提问和现场演示的方式进行确认。

4.6.4 采集、处理、存储、分发的全过程评审

在现场评审期间，一般由评审组在样本库得到的样本中进行全过程的评审，通过观察专业人员的样品采集与前处理、样品运输（包括：内外部的各场所/场地间）、样品制备、存储、分发和信息入库的操作以及与其进行交谈等方式，取得样本库全过程符合要求的相关证据，如样品采集操作记录、样本转运记录、制备（检验）记录、数据录入痕迹、分发报告和出库单据、周转时间（TAT）、结果解释及利用说明等。

对于独立样本库，其采集、制备、存储、分发过程的评审宜提前策划，在样本库提交的服务对象清单中，评审组应按照客户的类型，抽样确定进行现场观察的机构，考虑到在各机构之间的交通时间，观察时间一般为0.5 ~ 1天，同时应在观察的过程中针对样本采集、前处理、制备、存储、分发过程及结果报告的相关要求进行现场评审。

针对上述要求的评审发现应在评审报告附表3中予以记录并在评审报告中进行概括性描述；如果内容较多，限于评审报告篇幅，可适当增加附页进行详细说明。

4.6.5 工作人员座谈会

初次评审、扩项评审、复评审、换证复评审时，现场评审期间应召开一次各相关岗位人员座谈会。特别应注重了解采集、制备、存储、分发、运输过程的控制，样本的使用情况，服务协议的评审，样本库与临床的沟通，隐私保护措施、个人防护和安全措施，改进措施等。如果需要，可与样本库沟通后进一步收集证据，但应注意不扩大评审范围，并且不能影响患者就医与诊断。监督评审时，组长可视情况选择是否召开工作人员座谈会。

对于独立样本库，工作人员座谈会可以采用灵活的方式，如可在样本库所服务的客户（样本保藏的委托方）所在场所进行评审时，与相关工作人员进行交谈以获取上述相关信息。

相关评审信息应予以记录并在评审报告中进行概括性描述。

4.6.6 评审组内部会

在现场评审期间，评审组长应每天召开评审组内部会，交流当天评审情况，讨论评审发现的问题，了解评审工作进度，及时调整评审员的工作任务，组织、调控评审进程，必要时调整评审计划，对评审员的一些疑难问题提出处理意见；最后一次评审组内部会，应草拟出不符合项报告，讨论评审结论，完成书面报告草案，以提供给样本库进一步沟通。

4.6.7 与样本库沟通

评审组可在每天工作结束前，与样本库代表简要沟通当天的评审情况。在最后一次评审组内部会结束后，评审组应与被评审样本库人员针对不符合项和观察项等进行充分沟通，听取被评审样本库的意见，需要时解答被评审样本库代表关心的问题或消除双方观点的差异，并完成书面评审报告。如果双方观点的差异经过沟通不能得到有效消除，应及时与项目主管联系，反映实际情况。

4.6.8 末次会议

4.6.8.1末次会议由评审组长主持，评审组成员、样本库负责人（包括样本库各分场所的负责人）、样本库相关人员参加，并填写《现场评审会议签到表》，会议内容至少包括：

* + 1. 向样本库报告评审情况，对样本库的质量管理体系运行情况和技术能力进行客观分析，给出综合评价，对评审中发现的主要问题加以说明，宣读不符合项/观察项；
    2. 宣布现场评审结论，提出整改要求及具体的整改验证期限；
    3. 说明评审的局限性、时限性、抽样评审的风险性。但评审组应尽量使这种抽样具备代表性，使评审结论客观、公正；
    4. 样本库负责人对评审结论发表意见并签字；
    5. 介绍CNAS对认可样本库的有关管理规定；
    6. 告知样本库，如对评审组的表现不满意和/或对评审结论有疑义，可向CNAS秘书处反馈意见和/或申投诉（见CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》）；
    7. 请样本库填写CNAS-PD14-22《合格评定机构廉洁自律声明》。

4.6.8.2对于多场所样本库，各分场所样本库评审结束后，应统一召开末次会议，评审组全体成员应尽量参加，至少各分组组长（副组长）应参加（分批评审的除外）。各分场所样本库负责人应参加末次会议。

4.6.8.3如遇以下情况，评审组可在评审报告中详细说明情况，评审结束后立即将所有评审资料报CNAS项目主管，由CNAS做出结论并通报被评审样本库：

1. 在评审过程中对某些问题的结论与样本库存在争议，导致无法继续进行评审时；
2. 由于某些原因导致评审组不易在评审现场给出评审结论时；
3. 样本库对评审结论不予确认签字。

4.6.9 后续工作

评审组离开现场前，应封存现场试验报告及原始记录，连同评审报告和附表的复印件留存样本库。评审组长应将项目主管提供的质量手册、程序文件以及现场评审时样本库提供的文件、资料全部归还样本库。

4.6.10 跟踪验证

4.6.10.1现场评审后，评审组长或其指定的评审员对样本库的纠正措施进行跟踪验证，并确认其是否有效，跟踪验证所采取的方式取决于不符合项的性质。对于初次评审和扩大认可范围评审，整改期限一般为2个月。

对现场评审中发现的观察项，应要求样本库仔细分析并充分说明，必要时，应采取适当措施。

4.6.10.2评审组应要求样本库提供对不符合项实施有效纠正措施的证据及说明，如文件、图片、记录等的复印件，并从以下几方面对样本库提交的整改材料进行验证：

1. 样本库对不符合项是否进行了原因分析和影响范围分析；
2. 样本库制定的纠正措施是否具有针对性，是否能保证类似问题不再发生；
3. 不符合项是否已得到纠正，纠正措施的有效性是否已充分验证。

4.6.10.3评审组对不符合项整改的确认，涉及环境设施、人员能力不符合要求的，或对整改材料仅进行书面审查不能确认其整改是否有效的应考虑进行现场跟踪验证。评审组对样本库提交的书面整改材料不满意的，应与项目主管进行沟通，取得项目主管同意后，再进行现场核查。一般情况下，现场跟踪验证由原评审组成员承担，对于技术能力的现场验证，由评审组中具有相应技术能力的评审员承担。现场跟踪验证人员应对现场跟踪的情况予以记录，并随评审材料报CNAS秘书处。由于评审组的原因不能按期完成跟踪验证的，评审组长应及时与项目主管沟通解决。

4.6.10.4对样本库未按期完成整改的，评审组长应及时报告给业务处项目主管，征得项目主管同意后，提出不予推荐认可的建议，并将此结果书面反馈给被评审样本库。对于在整改期内无法完成整改的项目/参数，评审组应不予推荐/维持认可。基于样本库整改结果，导致现场评审结论和推荐认可能力的任何变化，评审组均应及时通知被评审方。

4.6.10.5评审组长在收到样本库的整改材料后，应在5个工作日内提出确认意见，对确认整改有效的立即提交项目主管。

5 现场评审中的若干问题说明

**5.1 现场评审时对变更的处理**

对样本库未按CNAS-RL10《样本库认可规则》要求向CNAS报告的变更，评审组应直接判定为不符合项或不予确认。

CNAS原则上不接受样本库在现场评审时提出的扩大认可范围申请，包括扩大能力范围以及增加授权签字人。评审组不应在现场评审时擅自接受扩大认可范围申请，如有特殊情况，应联系项目主管。

如果样本库提交的变更申请只涉及设备、方法的技术性升级和更新等，只要在评审组专业能力范围之内，可按评审程序确认。评审组长应在评审报告中详细描述样本库的变化情况和对变化的确认方法。

**5.2样本技术方法确认的要求**

对于非标准方法，评审员应关注样本库对此类方法的确认方法及结果是否安全、科学，是否符合行业公认要求，是否有充足证据确保技术方法的可靠性，是否进行过验证和预评价，并在评审报告中进行简要描述。

**5.3对样本库外部质量保证（能力验证/室间比对）的要求**

CNAS承认的能力验证活动和频次要求见CNAS-RL02《能力验证规则》，评审组应对样本库是否满足CNAS-RL02的要求进行评价。

对于新的或很少开展的样本保藏技术方法，如果能力验证计划/室间比对难以获得，在有合适的样本库内部质控工作的基础上，评审组应对样本库开展的其它外部质量保证方法进行评价，以确认其方法的有效性。

**5.4样本库测量结果溯源性的要求**

评审组应评价样本库测量结果的溯源性满足CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》的情况，并参考CNAS-GL013《量值溯源要求在医学测量领域的实施指南》。可要求样本库提供溯源到更高等级、国家或国际计量基准/参考方法的有效证据。

当溯源不可行或不适用时，评审组应要求样本库提供确保保藏过程可靠性的相关证据。

**5.**5**不符合项和观察项**

5.5.1 不符合项和观察项的判定依据是认可准则、认可规则等其他相关认可要求、样本库管理体系文件（包括规章制度、质量手册、程序文件、作业指导书等）、保藏标准/方法和/或校准规范/方法等。

5.5.2 不符合事实应明确，描述应严格引用客观证据，如具体的样本采集记录、制备（检验）记录、分发报告、保藏和/或校准的标准/方法及具体活动等，在保证可追溯的前提下，应尽可能简洁，不加修饰。多个同类型的不符合项应汇总成一个典型的不符合项；针对不同条款的不符合项/观察项应按条款分别列出。

5.5.3 如果发现样本库的不符合内容严重影响样本的有效性、或严重妨害样本库人员及样品安全、或严重影响样本库整个管理体系的有效运行，或在评审时发现样本库有严重违反CNAS规定、损害CNAS声誉的行为等，应判为严重不符合项，评审组可做出不予推荐/维持认可（包括撤销和暂停）的评审结论。评审时出现此类情况应及时与项目主管报告，以确保CNAS秘书处能够及时采取相应措施。

5.5.4严禁评审组对有确凿证据表明不符合事实的问题，只与样本库做口头交流，而不形成不符合项评审记录。不管不符合项严重程度如何，严禁评审员同意样本库在评审现场提交快速整改报告。

5.5.5 观察项是指被评审样本库的某些规定或采取的措施有导致相关的质量活动达不到预期效果，或有导致某些环节失控的风险，但在文件评审或现场评审中尚未观察到相关证据。对于观察项，评审组不一定要求样本库提供书面整改报告，但应要求样本库对观察项进行分析说明，随整改材料上报。

**5.6对样本库不符合某些法规的处理**

评审组应检查样本库遵守相关法律法规的情况，在评审中发现的不符合针对样本库管理的某项法规（例如《人类遗传资源管理条例》、《病原微生物实验室生物安全管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》、《医疗废物管理条例》等）要求的内容，应作为观察项提出。

**5.7对样本库管理体系运行时间的要求**

对初次申请认可的样本库，其管理体系应已运行6个月以上，且进行过完整的内审和管理评审。对于初次评审的样本库，当样本库提交的有效版本的质量管理体系文件不是第一版，且运行时间不足6个月时，需审查其前版质量管理体系文件的运行记录。现场评审时，样本库的质量管理体系运行12个月以上的，可审查12个月内体系运行的记录。

若评审时发现被评审样本库质量管理体系实际运行的时间不足6个月，评审组应向项目主管报告，经项目主管同意后，可终止现场评审。

**5.8 现场试验**

现场试验可采用设备比对、人员比对、人员能力考核（如衍生物提取、干细胞制备、石蜡样本制备等）、留样再测、标准操作考核等试验方式。

应依据样本库声明的性能指标以及行业公认要求判定试验结果，不符合要求的项目应要求样本库分析原因或采取措施；如果可行，可在现场评审期间或整改期限内安排重复试验一次，如仍不符合要求，则对该不予确认。

**5.9对授权签字人的评审**

评审组对授权签字人进行考核时应重点考核其是否熟悉CNAS的相关要求，以及技术能力是否满足要求。对授权签字人的技术能力评审，可在现场试验或调阅技术记录的过程中同时进行，没有相应技术工作背景或不满足CNAS相关要求的领域不能推荐。通过资料审查、电话考核等非面试考核方式增加的授权签字人，在随后的现场评审时评审组应对其进行面试考核。

**5.10 对评审员的评价**

观察员对评审组长进行评价，填写CNAS-PD10-07《实验室/检查机构评审组长现场见证报告》。

评审组长每次对评审组成员进行评价，填写CNAS-PD10-06《实验室/检查机构评审人员评审经历评价表》和《技术专家使用情况评价记录》。

对于多场所需分组进行评审的评审组，各分组的组长对自己组内的评审组成员进行评价，将评价结果告知评审组长，由评审组长统一做出评价。

6 监督评审或复评审

**6. 1定期监督评审、复评审**

6.1.1 CNAS的定期监督评审或复评审方式同现场评审。定期监督评审或复评审应特别关注：

* 1. 认可标识和认可证书的使用情况；
  2. 不符合工作的纠正措施的有效性；
  3. 质量管理体系运行及维持状况；
  4. 内审和管理评审的实施情况；
  5. 人员、环境、设备、方法、发放样本类型等的变化；
  6. 人员的持续培训、设施设备的校准维护、环境控制、室内质控；
  7. 技术能力是否持续满足认可要求；
  8. 参加能力验证/室间比对频次和认可领域的满足情况、结果及必要的纠正措施；
  9. CNAS相关政策的执行情况；
  10. 样本数量增长与配套基础设施的跟进情况；
  11. 使用对象的反馈和满意度情况。

6.1.2 定期监督评审或复评审全部采取现场评审的方式进行，并覆盖到已获准认可机构的所有地点。监督评审应涉及认可准则的全部或部分要素和已获认可的全部或部分技术能力，并重点评审能力验证/室间比对结果不满意、高风险、有变更的保藏能力等。复评审应涉及认可准则的全部要素和已获认可的全部技术能力。

6.1.3 对样本库参加能力验证/室间比对结果满意的保藏能力，监督评审或复评审时可以抽样进行现场试验；对出现过不符合结果的保藏能力，必须进行现场试验，以确认其能力符合要求。

6.1.4 组长可结合相关评审背景信息，决定是否召开工作人员座谈会。对于在样本库实施的可能包括采集、制备、存储、分发、运输、数据管理的评审，尤其是对于独立样本库，应选择与前次评审的样本提供方（客户）不同的机构进行评审，并关注新签约的客户，以确保样本库为客户提供服务的一致性以及与准则要求的符合性。

**6. 2 不定期监督评审**

不定期监督评审的方式包括：现场评审；文件评审；已认可机构的自我核查及声明；参加指定的能力验证计划/室间比对计划；调查与问询等。不定期监督评审可以不预先通知被评审样本库。

**6.3 监督评审或复评审的结果**

监督评审或复评审中发现不符合时，被评审方在明确整改要求后应实施纠正，需要时拟订并实施纠正措施，纠正/纠正措施完成期限一般为2个月，对于严重不符合，应在1个月内完成，评审组应对纠正/纠正措施的有效性进行验证。

注：CNAS-GL008《实验室认可评审不符合项分级指南》给出了一般不符合项和严重不符合项的界定，可供参考。

监督评审或复评审时，评审组若发现样本库已获认可的能力实际并不具备，应撤销其能力，并在评审报告中说明情况；若样本库已获认可的能力范围表述不适宜的，应予以纠正。

现场评审结果需对某些保藏能力或样本库的认可资格做出暂停/撤销建议时，评审组应在评审结束后立即将不符合项报告或评审报告及相应附件报CNAS业务处项目主管。

7 扩大认可范围评审

扩大认可范围评审的认可过程及相关要求同初次认可。扩大认可范围评审可单独进行，也可与监督评审或复评审结合进行。

8 工作记录

现场评审结束后，评审组长应在规定时间内报送所有评审材料和记录。

评审组应报送的评审资料有：

1. CNAS-WI14-01-02《现场评审会议签到表》；
2. CNAS-PD14-09《现场评审日程表》；
3. CNAS-PD14-10《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》；
4. CNAS-PD14-22《合格评定机构廉洁自律声明》
5. CNAS-PD14-23《生物样本库质量和能力评审报告》和附表；
6. 样本库整改报告及证明材料。

9评审报告填写要求

**9.1评审报告和记录表格的填写原则**

1. 不应改动评审报告和记录表格的项目和结构；
2. 可以根据需要取舍对部分栏目的填写；对评审报告和记录表格中不适用的内容可以进行说明；与申请书共用的评审报告附表，可以直接使用样本库提交的申请材料，在评审对应的栏目中填写评审内容及结果；
3. 如需要，可以另加附页（格式不限），但需连同评审报告编页并说明；
4. 评审人员应在其各自负责的文件上签字/注明日期；
5. 评审报告的记录错误可手写修改，应保留原字迹可辨，修改者应签字。
6. 应使用www.cnas.org.cn网站上下载的现行有效版本。

**9.2 报告正文**

“评审时见面的样本库主要人员”填写参会人员及其岗位。

**9.2.1 “样本库质量管理体系文件评审和运行符合性的评审结果”栏：**文件审查结果综述；质量管理体系运行与体系文件、认可准则及应用说明的符合性、样本库持续改进情况综述。初评从体系建立以来叙述,如体系建立时间较长，可重点叙述近一年的情况；监督叙述自上次评审以来的情况；复评叙述一个周期以来的情况。并应包括评审组长在文件评审时发现的不影响现场评审的疑点问题的处理结果。

**9.2.2 “样本库技术能力评审结果”栏：**

1. **主要管理人员/技术人员：**人员能否满足认可准则、样本采集（如有）、制备、存储、运输、发放和数据管理的要求；监督评审、扩项评审、复评审、换证复评审时还包括人员是否有变更，变更后能否满足要求；
2. **设施和环境条件：**能否满足采集（如有）、制备（检验）、存储、运输、发放和数据管理需要；监督评审、扩项评审、复评审、换证复评审时还包括是否有变更，变更后能否满足要求。
3. **制备（检验）方法：**制备（检验）依据的是标准方法还是非标准方法，方法是否现行有效，标准方法的验证和非标准方法的确认情况；监督评审、扩项评审、复评审和换证复评审时还包括是否有变更，变更后能否满足要求。
4. **重要仪器设备：**能否满足制备（检验）、存储、运输和数据采集及管理需要；是否有租用设备的情况；监督评审、扩项评审、复评审、换证复评审时还包括是否有变更，变更后能否满足要求；
5. **测量溯源：**测量结果的量值能否有效溯源，不能溯源时采取何种方法保证测量结果准确、可靠；
6. **质量保证：**样本库制定的质控计划及计划实施情况，样本库采用的质控方法，方法有效性及质控效果的评价。质控内容涉及到申请/已获认可能力的情况；样本库所参加的能力验证在领域和频次上能否满足《能力验证规则》的情况。参加的结果如何，对于可疑和不满意结果样本库采取措施的有效性评价，评审组对样本库整改的现场验证情况；
7. **技术能力确认方式：**综合评审组全体成员对技术能力采用的确认方式填写；
8. 确认能力范围的总体情况；
9. 其他需说明的情况。

**9.2.3“对样本库上次评审中发现的不符合项采取的纠正和纠正措施有效性的评价”栏：**对上次不符合样本库采取的纠正措施及实施情况，不符合情况是否得到了有效纠正，同样或类似的不符合是否还在发生，如果还在发生，本次是如何处理的。

**9.2.4 “样本库使用认可标识的情况”栏：**是否使用认可标识，抽查多少份报告/证书，情况如何，是否符合CNAS-R01要求。

**9.2.5 “样本库维持认可资格，遵守认可规定的情况”栏：**应填写认可标识正确使用、认可状态正确宣传、授权签字人、重要变更事项通知CNAS、认可规则规定的其它内容等。

**9.3 评审报告附表**

**9.3.1** **附表1《推荐认可的授权签字人一览表》**

授权签字领域只保留授权的相关领域。撤销的授权签字人不在此表出现。有多场所的样本库，每个场所应分别填表。已认可样本库授权签字人未发生变化的，可不填写此表。

**9.3.2 附表2《推荐认可的样本保藏能力范围表》**

样本采集、衍生物样本处理、细胞样本制备、样本运输等项目需在“说明”栏中明确经评审后确认的能力限制范围；扩大认可范围的项目需在“备注”栏中填写“扩大认可范围”。有多场所的样本库，每个场所应分别填表。已认可样本库推荐认可的制备（检验）和存储能力范围未发生变化的，可不填写此表。

**9.3.3 附表3《生物样本库质量和能力认可准则核查表》**

利用样本库自查的相关信息，将现场评审收集到的符合或不符合的客观证据填写入评审栏。每个评审员都应按评审组长的分工，完成各自的附表3，交评审组长。

“评审结果”和“评审说明”由评审组在现场评审时完成：完全符合某条款时，以Y表示；当某条款存在观察项或应说明的问题时用Y`表示；当某条款存在不符合项时用N表示；当某条款样本库不适用时用N/A表示。**当“评审结果”为“Y`、N、N/A”时，应在“评审说明”中填写相应内容。**如某一不符合项/观察项落在应用说明的条款，则CNAS－CL10核查表的相应条款处也相应为“N 或Y`”，此时“评审说明”栏可填写为“见附表1，CNAS-CL10”。

**9.3.4 附表4《能力验证计划/实验室间比对评审表》**

填写“评审组确认结果”栏，逐项确认；对于不确认的，需说明原因；对于样本库有不满意结果的项目，应说明评审时重点关注的文件记录及确认结果。

有多场所的样本库，每个场所应分别填表。

**9.3.5 附表5《样本保藏能力确认表》**

**“项目及序号、样本（信息）类型、制备（检验）项目”**3栏应与申请书的附表2完全一致。

每个评审员可将自己负责的项目汇总成一张表进行填写，在现场评审时选用的相应能力确认方式栏内（核查设备、现场提问、查阅记录/报告）打“🗸”，逐项填写能力确认结果，包括不确认的结果。

**“现场试验”栏：**

1. “试验设备”填写现场试验所用的设备，如样本库申请时为每一设备设置了序号，则可以简化填写设备序号；如设备为同一型号，则应明确每台设备的编号或序列号；
2. “试验要求”可以是“设备比对、人员比对、留样再测、现场演示”等；
3. “试验结果”填写每份样品的测量结果以及按照判断标准计算出来的结果；
4. “判断标准”可以来源于CNAS-CL02-A003附录A、1/2允许总误差、样本库规定标准等，尽量量化、明确具体，如“偏倚≤7.5%”。

**“说明”**栏：对不予确认的项目、能力范围限制或其它需要说明的情况进行详细说明。

有多场所的样本库，每个场所应分别填表。

**9.3.6 附表6《授权签字人评审表》**

明确填写推荐认可的领域；“说明”里填写评审组不推荐或部分推荐等情况说明。

**9.3.7 附表7《不符合项/观察项记录表》**

“事实类型、依据文件/条款、处理方式、验收方式”等栏目，在相应选项后面勾选选。如某一不符合项/观察项落在应用说明的条款，则在汇总条款时可只填写应用说明号及条款号，不需要再填写CNAS-CL10的条款号。

“依据文件/条款”应填写相应的文件编号及条款号。**如果评审组基于某一不符合项建议CNAS暂停或撤消相关认可项目或认可资格时，应立即将此不符合项上报CNAS秘书处。**

**9.3.8 附表9《样本库整改验收及最终推荐意见表》**

1. 对不符合项逐条验收，并给出验收意见。对于验收不满意的，不予推荐；
2. 最终给出总体验收和推荐意见，对于技术能力不符合而且未通过验收的，即涉及技术能力（附表2）有所变化的，应予以明确说明；
3. 对于观察项应对样本库的说明或整改给出意见；
4. 对于样本库不能按期完成整改的，对样本库整改情况不是一次性验收合格的，应予以说明；
5. 对于由于组长原因不能按期验收的，应予以说明；
6. 对于现场跟踪验收的，应对现场验收情况予以说明。

**9.3.9 附表8《后续评审建议表》**

“重点评审的要素”栏中，填写准则的条款号； “重点评审的技术能力”栏是指根据本次评审发现，建议下次评审重点关注的具体内容（如：风险评估、人员防护、样本周转温度和时间等）。

10 相关文件清单

10.1 申请相关文件

CNAS-AL21 《样本库质量和能力认可申请书》及相关附件

10.2 评审相关表单

CNAS-PD14-05 《认可资料审查通知单》

CNAS-PD14-06 《预评审报告》

CNAS-PD14-09 《现场评审日程表》

CNAS-PD14-10 《现场评审人员公正性、保密及廉洁自律声明》

CNAS-PD14-22 《合格评定机构廉洁自律声明》

CNAS-PD14-23 《生物样本库质量和能力认可评审报告》

CNAS-PD10-06 《实验室/检验机构评审人员评审经历评价表》

CNAS-PD10-07 《实验室/检验机构评审组长现场见证评价报告》

CNAS-PD10-14 《技术专家使用情况评价记录》

CNAS-WI14-01-02 《现场评审会议签到表》