**生物样本库质量和能力认可规则（征求意见稿）**

**编制说明**

1. 任务来源和背景：

本文件是中心课题2018CNAS05《生物样本库质量和能力认可制度研究》的课题输出之一。在研的生物样本库质量和能力认可制度，拟作为一项基本认可制度，需要制定相应的认可规则。本文件是根据生物样本库的特点，按照CNAS相关要求编制而成。

二、主要工作过程：

课题组根据CNAS相关要求，结合科技部对于人类遗传资源行政审批的相关规定，课题组组织有关生物样本库行业进行了数次讨论，并在CNAS内部征求意见修改后形成本文件。

三、文件实施的相关建议：

本文件将作为生物样本库质量和能力认可的专用认可规则，规范生物样本库认可程序和要求，用作生物样本库认可的依据，同时也是生物样本库评审员培训的重要内容。

四、起草小组成员名单：

姓名 工作单位

翟培军 中国合格评定国家认可中心

李军燕 中国合格评定国家认可中心

胡冬梅 中国合格评定国家认可中心

付 岳 中国合格评定国家认可中心

郜恒骏 生物芯片上海国家工程研究中心

杜 祥 复旦大学附属肿瘤医院

陈曲波 广东省中医药生物资源中心

张小燕 生物芯片上海国家工程研究中心

张 允 首都医科大学附属北京友谊医院

郭 丹 中国医学科学院北京协和医院

孙孟红 复旦大学附属肿瘤医院

许蜜蝶 复旦大学附属肿瘤医院

许靖曼 生物芯片上海国家工程研究中心

李 卡 复旦大学附属中山医院

叶 庆 南京鼓楼医院病理科

魏 强 中国疾病预防控制中心实验室管理处