



**CNAS-CL01-A xxx**

**检测和校准实验室能力认可准则  
在药物生物样本分析检测领域的应用说明**

**Guidance on the Application of Testing and Calibration  
Laboratories Competence Accreditation Criteria in the Field of  
Drug Biological Samples**

**(征求意见稿)**

**中国合格评定国家认可委员会**

## 前 言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，是 CNAS 根据药物生物样本分析检测的特点而对 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件与 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》同时使用。

使用了本应用说明，则不再填写 CNAS-CL01-A002:2020。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称基本采用 CNAS-CL01:2018 中章、节的条款号和条款名称(为避免编号混淆而增加的除外)，对 CNAS-CL01:2018 应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件的附录 A 为资料性附录，为 CNAS-CL01-A002: 2020 与 CNAS-CL01-Axxx: 2023 主要修订内容对照表。

本文件制修订情况为：

——本文件为首次制定。

## 检测和校准实验室能力认可准则在 药物生物样本分析检测领域的应用说明

### 1 范围

本文件适用于 CNAS 对药物生物样本分析（以下简称生物样本分析）检测领域实验室的认可活动。药物生物样本系指药物在生物体内的药代动力学、生物利用度/生物等效性等研究所获取的动物非临床试验或人体临床试验的全血、血清、血浆、尿等样本。本文件的检测对象仅适用于药物临床试验生物样本。

### 2 规范性引用文件

### 3 术语和定义

### 4 通用要求

#### 4.1 公正性

#### 4.2 保密性

### 5 结构要求

5.2 实验室管理层中应至少包括一名在申请认可或已获认可的药学、生物学、化学等检测领域内具有足够知识和经验的人员，负责实验室技术活动。该人员应具有药学、生物学、化学专业或与所从事检测范围密切相关专业（以下简称药学、生物学、化学或相关专业）的本科及以上学历和五年以上药学、生物学、化学检测的工作经历。

5.6 实验室应有人员具有所需的权力和资源履行以下职责（不论其是否被赋予其他职责）：

f) 负责生物安全管理和生物安全监督人员，文件规定其对生物安全管理与监督的日常职责，并经授权。

g) 应设置独立于检测活动的质量保证人员，文件规定其对日常检测活动的质量管理和质量监督职责，并经授权。

### 6 资源要求

#### 6.1 总则

#### 6.2 人员

6.2.2 从事生物样本分析检测的人员应接受过包括行业法规、技术规范、检测方法、质量控制方法以及有关化学安全和防护、人员防护、救护知识、生物安全等培训并保留相关记录。操作色谱、光谱、质谱等复杂分析仪器或相关设备的人员还应接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训，掌握相关的知识和专业技能。

6.2.3 实验室应确保与生物样本分析检测相关的技术人员能力。

6.2.3.1 从事生物样本分析检测的人员应至少具有药学、生物学、化学等或相关专业专科及以上学历。如果学历或专业不满足要求，应具有至少 5 年的药学、生物学、化学等检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。

注：相关专业是指与所从事药物生物样本分析检测工作相关的专业。

6.2.3.2 实验室授权签字人应具有药学、生物学、化学或相关专业，并符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 条款要求，其工作经历，应是相应领域的药学、生物学、化学等检测工作经历。实验室项目负责人应具有药学、生物学、化学及相关专业本科或以上学历，具有本专业中级以上（含中级）技术职称或同等能力，2 年以上相关检测工作经验，能够独立进行生物样本分析方法的建立和验证，能够对数据结果和报告进行评判。

6.2.3.3 关键技术人员应掌握生物样本检测测量不确定的评定方法，并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。

6.2.5 只有经过技术能力评价确认满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。对于从事生物样本检测领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权，至少应授权到相应的检测项目。实验室应定期评价被授权人员的持续能力、评价记录和授权记录应予以保存。

注：技术能力评价应通过教育经历、所获资格、培训经历、专业知识和实践经验等方面综合考虑。

6.2.6 样品的保管人应被授权并能履行其工作职责。

### 6.3 设施和环境条件

6.3.1 实验室应合理分区，避免交叉污染和相互干扰，生物样本检测应关注生物安全污染的风险，加强对检测使用的麻醉类或精神类标准品、放射性同位素类标记物的污染风险管控，并配置必要的防护设施。生物样本检测属痕量分析，实验室应验证检测设施及环境不影响检测结果的有效性。

6.3.2 实验室应制定并实施有关保证人员健康的程序。实验室应有与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人生物安全和化学安全防护装备、烟雾报警器、毒气报警器、洗眼及紧急喷淋装置、消杀灭活生物危害因子试剂、灭火装置等，应定期检查其功能的有效性。应按照生物安全要求着装，确保生物样本不受污染。建立实验室相关人员的定期体检制度并记录。

6.3.3 实验室应制定处置生物废弃物的措施，并严格按照国家和行业的相关法律法规要求进行处理。

### 6.4 设备

6.4.1 对检测结果有影响的实验室关键检测设备应为自有设备。实验室应配备相同类型两台

套及以上与检测能力相关的关键设备。

注：自有设备指购买或长期租赁（租期 2 年以上）且具有完全的使用权和支配权的设备。

6.4.3.1 实验室应有程序，规定标准溶液的制备、标定、验证、有效期限、注意事项、制备人、标识等要求，并保存详细记录。适用时，标准溶液的配制应有逐级稀释记录。

6.4.3.2 试剂和标准物质（标准溶液）在制备、储存和使用过程中，应特别关注特定要求，包括其毒性、对热、空气和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境等。应关注空白生物基质来源必须符合国家 and 行业的法律法规要求。

6.4.3.3 对于生物样本检测，应防止实验器皿对检测样品或标准溶液的污染。必要时，实验室应对不同检测的器皿使用不同的清洗、储存和隔离程序并形成文件。如果检测方法中规定了器皿的清洗方法或注意事项，实验室应遵守或予以关注。

对于互不相容的生物样本检测，实验室应使用不同的器皿。从事痕量分析的实验室应配备专用的器皿，以避免可能的交叉污染；器皿清洗应关注清洗剂中可能存在的分析物及分析干扰物。

注：参照 GB/T 14666《分析化学术语》，“痕量分析”是指“对于待测组分的质量分数小于 0.01%的分析”。不同行业的痕量分析范围可能存在一定差异。

6.4.4 当控制设备的计算机系统投入使用前或软件升级后投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。

6.4.4.1 实验室关键检测设备和软件系统，在使用前应通过安装验证、操作验证、性能验证，并保留验证记录。

6.4.4.2 当设备或软件系统发生变更时，实验室应评估变更前后对设备或软件系统的影响因素，必要时应对设备或软件系统相关指标重新进行验证活动。

6.4.8 实验室配制的所有试剂（包括实验用水）应加贴标签，并根据适用情况标识成分、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。

6.4.10 需要时，标准物质在使用期间应按计划进行期间核查，核查可结合检测工作的实际，考虑标准物质（含标准品、对照品、同位素标记物、参考物质等有证或无证的标准样品）性状的异常变化、储存环境、标准物质的有效期限等影响因素。如果在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化，应立即停止使用，并追溯其对之前检测结果的影响，执行 CNAS-CL01 7.10 条款“不符合工作”。

注：标准物质的期间核查可参考 CNAS-GL035《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查》。

## 6.5 计量溯源性

6.5.3 生物样本检测使用的标准物质（含标准品、对照品、同位素标记物、参考物质等），实验室应保存并记录标准物质的成分、生产单位、特性量参数标准值（例：纯度、浓度、同位纯度和素丰度等）和/或不确定度值、检测方法、有效期限、储存条件、来源（采购或接收）、证书等基本信息。

## 6.6 外部提供的产品和服务

6.6.2 c) 实验室应确保标准物质、试剂（含实验用水）满足检测要求。验收时应该核查标签、证书等相关证明文件。对产品的外包装、外观、装量、有效期限、储存要求等基本信息进行符合性检查。必要或可行时，应通过适当检测手段确认。对于痕量分析，应关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接收标准。

注：标准物质验收可参考 CNAS-GL035 《检测和校准实验室标准物质/标准样品验收和期间核查指南》。

## 7 过程要求

### 7.1 要求、标书和合同的评审

7.1.1 需要时，实验室应与客户在合同中明确约定与后续检测相关的抽样(含取样、采样)的方案，包括抽样位置、时间、方法、样本量等信息。

### 7.2 方法的选择、验证和确认

#### 7.2.1 方法的选择和验证

生物样本检测应考虑药物生物样本中待测物的分子结构、理化性质、生物基质、生物样本中药物及代谢产物的浓度及范围等因素，建立适宜的检测分析方法。

7.2.1.1 实验室应关注检测方法中提供的限制说明、浓度范围和样品基体，选择的检测方法应确保在限值附近给出可靠的结果。实验室应建立和执行与检测方法要求相匹配的校准曲线，并定期使用不同浓度水平的校准标样检查标准曲线，建立检测结果可否接受的判定标准。生物样本检测前，应考虑到的影响因素至少包括待测生物样本前处理制备过程、分析批的代表性、质控样品的分布、校准曲线浓度的匹配性、检测结果可接受标准等，必要时增加对检测方法不确定度评定。检测方法应形成文件。

注 1：实验室应根据检测特性使用不同浓度水平的标样（除空白外）来建立线性校准曲线或响应因子。线性校准曲线更多的信息参考 GB/T 22554 《基于标准样品的线性校准》。

注 2：通常情况下，需要提供线性校准曲线的线性范围、相关系数（R）、和/或响应因子的相对标准偏差（RSD，%）等信息。

7.2.1.3 如果在对标准方法的验证过程中发现方法中对影响检测结果的环节未能详述，实验室应将详细操作步骤编制成作业指导书，作为方法的补充。

7.2.1.5 实验室应对首次采用的标准方法进行技术能力的验证，生物样本检测属痕量分析，技术能力的验证应包括如适用的浓度范围和样品基质、正确度、精密度、检出限、定量限、回收率等。当标准方法发生变更涉及到技术能力发生变化，如检测方法原理、仪器设备、环境设施、操作方法、方法适用范围等，需要通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力。

## 7.2.2 方法确认

7.2.2.1 因药品种类不同，生物样本检测方法各异，为准确测定生物基质中的药物浓度，检测方法应进行确认。

注：生物样本检测方法确认应满足国家药品 GCP 相关技术要求。

确认方法包括建立新的检测分析方法应进行完整验证，包括选择性、残留、定量下限、标准曲线、准确度（批内、批间）、精密度、稀释可靠性、基质效应、稳定性等。对配体结合分析检测方法还应增加特异性、选择性、标准曲线和系列稀释的试验样品之进行平行性考察验证。被验证的检测分析方法进行了小幅改变情况下，应进行部分验证。

7.2.2.3 确认方法的性能特性时，实验室应：

a) 通过检测方法的适用的浓度范围和样品基体、检出限、定量限、线性范围、正确度、精密度等特性对检测方法进行确认。实验室应能够解释说明检出限和定量限的获得方法或过程。

注：化学检测方法确认可参考 GB/T 27417 《合格评定化学分析方法确认和验证指南》

b) 如可行，可使用有证标准物质（CRMs）评估方法正确度。使用的有证标准物质应尽可能与样品基体一致。分析物的水平也应在方法的适用范围内。应关注客户需求的浓度水平及规定的限量附近的检测性能特性。如无合适基体的有证标准物质，应进行回收率研究或与具有可比性的标准方法或公认的检测方法进行比对。

注：CNAS-GL004 《标准物质/标准样品的使用指南》所给程序可用于评估方法的正确度。

c) 当设备、环境变化可能影响检测结果时，应对检测方法特性重新进行确认。

7.2.2.4 实验室在进行生物样本检测前，应制定详细的检测分析方案并保存记录，至少应包括对分析批、分析批的接受标准、校准范围、试验样品的重新分析和报告值选择、色谱积分、用于评价方法重现性的试验样品再分析（ISR）。

## 7.3 抽样

### 7.4 检测和校准物品的处置

7.4.1 实验室应确保检测生物样本的处理、储存和处置满足客户利益，且不对检测结果产生影响。

7.4.1.1 对那些有检测时效性要求的待测生物样本，应规定最长保留时间并在规定的时间内检

测。

7.4.1.2 应对进入样品储存区的人员进行控制。

7.4.1.3 检测样品应按相关规定以可行方法妥善储存，注意不互容样品的储存和处理。检测样品储存所需的设施、环境条件和设备应与实验室承担的工作量相匹配。实验室应规定并保持和监控不同类型样本，特别是易变质、易燃易爆、有毒有害样品的储存条件，并予以记录。

7.4.3 实验室接收样品时应检查和记录样品的状态和外观。适用时，检查项目应包括但不限于：标识、样品体积或数量、外观及包装、是否添加保存剂等。生物样本还应包括冷链运输温度及接收样品时间等检查记录、样品冻融使用记录等。

7.4.4 实验室应保存过期样品的处理和处置记录，生物基质样品的处置应符合国家和行业生物安全法律法规要求。

## 7.5 技术记录

7.5.1 当实验室弃用检测数据时，应记录原因（符合相关技术要求时除外）。

7.5.2 当实验室修改电子记录时，应有保存完整的稽查轨迹信息。

## 7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 实验室应有文件规定，明确评定测量不确定度的要求。当与客户商定判定规则，需要时应评估获得测量不确定度的合理性，并制定报告规则。

7.6.3 适用时，实验室可对新建检测方法进行特性量值的不确定度评定，以识别检测方法中所有测量不确定度的贡献。

## 7.7 确保结果的有效性

7.7.1 实验室对检测结果进行监控时应综合考虑到检测对象、项目/参数、样品基体及检测方法等的覆盖性以确保并证明检测过程受控以及检测结果的有效性。监控方法应包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a) ~ k) 所述的一种或几种。监控实施时还应考虑监控频率。策划监控活动时，应在方案中明确每项监控活动数据分析结果可接受的准则。

7.7.1 a) 实验室控制样品通常应与待测样品的基体相匹配、含量水平相当；如无适宜的控制样品，也可采用加标回收的方式。

7.7.1 c) 痕量分析的检测结果应考虑空白及信噪比的影响。当检测方法对空白有具体规定时，应满足方法要求；必要时，实验室应规定空白的接受限。

7.7.1 d) 实验室可制作质量控制图进行监控。控制图应基于统计原理。实验室应观察和分析控制图显示的异常趋势，必要时采取处理措施。

注：可参考 CNAS-GL027 《化学分析实验室内部质量控制指南—控制图的应用》。



7.7.1 f) 对于非常规检测方法, 应加强对结果有效性的监控, 包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a)、f) g) 所述方法, 确保检测结果的可靠性和准确性。

注: 本文件中的“非常规检测方法”是指检测活动一个月少于 1 次的检测方法。

7.7.1 j) 针对同一参数由多人多台设备提供检测结果的情况, 应根据需要制定实验室内人员、设备比对的计划。

## 7.8 报告结果

7.8.1.2 检测结果的报告应符合如下要求:

检测报告中仅包含基于生物样本的检测数据结果。

7.8.2.1 检测报告中应包括充足准确的信息, 以最大限度地减少误解或误用的可能性。

注 1: 检测报告应满足法定管理部门的技术要求。

注 2: 检测报告应至少包括以下内容:

- a) 对照标准品 (来源, 批号, 分析证书, 稳定性和储存条件);
- b) 校正标样和质控样品的配制方法、储存条件;
- c) 分析批的接受标准, 引用特定的试验计划或标准操作规程;
- d) 样品踪迹 (接收日期和内容, 接收时样品状态, 检测时间, 储存地点和条件);
- e) 分析批的校正曲线和质控结果汇总表;
- f) 所有分析批和试验样品列表, 包括分析日期和结果;
- g) 对方法或标准操作规程的偏离;
- h) 样品重新分析结果情况汇总 (重新分析原因、结果选择);
- i) 试验样品再分析结果;
- j) 对方法或对标准操作规程的偏离, 及异常情况的说明。

7.8.2.2 生物样本药物及代谢产物浓度检测报告, 使用 CNAS 认可标识仅适用于每个生物样本检测数据结果。

## 7.9 投诉

## 7.10 不符合工作

## 7.11 数据控制和信息管理

7.11.2 实验室使用的信息管理系统, 应通过系统验证, 符合预期设置的技术性能, 保证实验数据的完整、准确、可靠, 并在运行过程中系统始终处于验证有效的状态。

注 1: 实验室应将信息管理的标准操作规程形成文件, 规定应说明该系统的验证、功能测试、数据采集和处理、系统维护、系统安全性测试、变更控制、数据备份、数据恢复、系统应急预案、软件报废等活动内容。

注 2: 实验室应对电子数据的整合、内容、结构等有明确规定, 确保电子数据的完整性; 若数据处理过程中发生了数据转换, 确保转换后的数据与原数据一致性、及该数据转化过程的可见性。

## 8 管理体系要求

### 8.1 方式

## **8.2 管理体系文件（方式 A）**

8.2.1 实验室应制定生物安全规章制度，确保生物安全。

## **8.3 管理体系文件的控制（方式 A）**

8.3.1 实验室应制定生物安全管理文件。

## **8.4 记录控制（方式 A）**

## **8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）**

## **8.6 改进（方式 A）**

## **8.7 纠正措施（方式 A）**

## **8.8 内部审核（方式 A）**

8.8.1 实验室应关注生物安全活动是否符合国家或行业的基本要求，内部审核应涵盖实验室生物安全的内容。

## **8.9 管理评审（方式 A）**

8.9.2 实验室应关注已建立的生物安全管理文件与国家或行业相关管理规定的符合性，评审应考虑到生物安全规章制度的执行情况。

## 附录 A: (资料性附录)

CNAS-CL01-A002: 2020 与 CNAS-CL01-Axxx: 2023 主要修订内容对照表

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	5.2	实验室管理层中至少应包括一名在申请认可或已获认可的化学检测领域内具有足够知识和经验的人员, 负责实验室技术活动。该人员应具有化学专业或与所从事检测范围密切相关专业(以下简称化学或相关专业)的本科及以上学历和五年以上化学检测的工作经历。	5.2	实验室管理层中应至少包括一名在申请认可或已获认可的药学、生物学、化学等检测领域内具有足够知识和经验的人员, 负责实验室技术活动。该人员应具有药学、生物学、化学专业或与所从事检测范围密切相关专业(以下简称药学、生物学、化学或相关专业)的本科及以上学历和五年以上药学、生物学、化学检测的工作经历。	增加专业领域
2			5.6	实验室应有人员具有所需的权力和资源履行以下职责(不论其是否被赋予其他职责): f) 负责生物安全管理和生物安全监督人员, 文件规定其对生物安全管理与监督的日常职责, 并经授权。 g) 应设置独立于检测活动的质量保证人员, 文件规定其对日常检测活动的质量管理和质量监督职责, 并经授权。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
3	6.2.2	从事化学检测的人员应接受过包括检测方法、质量控制方法以及有关化学安全和防护、救护知识的培训并保留相关记录。操作色谱、光谱、质谱等复杂分析仪器或相关设备的人员还应接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训, 掌握相关的知识和专业技能。	6.2.2	从事生物样本分析检测的人员应接受过包括行业法规、技术规范、检测方法、质量控制方法以及有关化学安全和防护、人员防护、救护知识、生物安全等培训并保留相关记录。操作色谱、光谱、质谱等复杂分析仪器或相关设备的人员还应接受过涉及仪器原理、操作和维护等方面知识的专门培训, 掌握相关的知识和专业技能。	细化专业领域
4	6.2.3	实验室应确保与化学检测相关的技术人员能力。	6.2.3	实验室应确保与生物样本分析检测相关的技术人员能力。	细化专业领域
5	6.2.3.1	从事化学检测的人员应至少	6.2.3.1	从事生物样本分析检测的人	细化专业领域

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		具有化学或相关专业专科及以上的学历。如果学历或专业不满足要求, 应具有至少 5 年的化学检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。		员应至少具有药学、生物学、化学等或相关专业专科及以上的学历。如果学历或专业不满足要求, 应具有至少 5 年的药学、生物学、化学等检测工作经历并能就所从事的检测工作阐明原理。	
6	6.2.3.2	实验室授权签字人应具有化学或相关专业, 并符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 条要求, 其工作经历, 应是相应领域化学检测工作经历。	6.2.3.2	实验室授权签字人应具有药学、生物学、化学或相关专业, 并符合 CNAS-CL01-G001 中 6.2.2 条款要求, 其工作经历, 应是相应领域的药学、生物学、化学等检测工作经历。实验室项目负责人应具有药学、生物学、化学及相关专业本科或以上学历, 具有本专业中级或以上(含中级)技术职称或同等能力, 2 年以上相关检测工作经历, 能够独立进行生物样本分析方法的建立和验证, 能够对数据结果和报告进行评判。	细化专业领域 增加实验室项目负责人要求
7	6.2.3.3	关键技术人员应掌握化学分析测量不确定度评定的方法, 并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。	6.2.3.3	关键技术人员应掌握生物样本检测测量不确定的评定方法, 并能就所负责的检测项目进行测量不确定度评定。	细化专业领域
8	6.2.5	只有经过技术能力评价确认满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。对从事化学领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权, 至少应授权到相应的检测技术。实验室应定期评价被授权人员的持续能力。评价记录和授权记录应予以保存。	6.2.5	只有经过技术能力评价确认满足要求的人员才能授权其独立从事检测活动。对于从事生物样本检测领域方法开发、修改、验证和确认的人员的授权, 至少应授权到相应的检测项目。实验室应定期评价被授权人员的持续能力、评价记录和授权记录应予以保存。	细化专业领域
9	6.2.6	样品的保管人应被授权并能履行其工作职责。	6.2.6	样品的保管人应被授权并能履行其工作职责。	无变化
10	6.3.1	实验室应合理分区, 避免交叉污染和相互干扰, 并配置必要的防护设施。从事痕量分析的实验室应验证检测设施及环	6.3.1	实验室应合理分区, 避免交叉污染和相互干扰, 生物样本检测应关注生物安全污染的风险, 加强对检测使用的麻醉类	增加内容, 优化措辞; 删除“注”

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		境不影响检测结果的有效性。		或精神类标准品、放射性同位素类标记物的污染风险管控，并配置必要的防护设施。生物样本检测属痕量分析，实验室应验证检测设施及环境不影响检测结果的有效性。	
11	6.3.2	实验室应制定并实施有关保证人员健康的程序。实验室应有与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人防护装备、洗眼及紧急喷淋装置等，定期 检查其功能的有效性。	6.3.2	实验室应制定并实施有关保证人员健康的程序。实验室应有与检测范围相适应并便于使用的安全防护装备及设施，如个人生物安全和化学安全防护装备、烟雾报警器、毒气报警器、洗眼及紧急喷淋装置、消杀灭活生物危害因子试剂、灭火装置等，应定期检查其功能的有效性。应按照生物安全要求着装，确保生物样本不受污染。建立实验室相关人员的定期体检制度并记录。	增加内容，优化措辞
12			6.3.3	实验室应制定处置生物废弃物的措施，并严格按照国家和行业的相关法律法规要求进行处理。	根据 CNAS-CL01:2018 新增条款
13	6.3.5	当实验室在永久控制之外的场所或设施中从事采样和现场检测等活动时，应制定文件并保证这些场所和设施的环境条件满足检测方法和仪器设备的要求。必要时，应有措施检查采样、现场检测设备的性能不受影响，并记录环境条件和采取的措施。			删除
14	6.4.1	对检测结果有影响的实验室关键检测设备应为自有设备。	6.4.1	对检测结果有影响的关键检测设备应为实验室自有设备。实验室应配备相同类型两台套及以上与检测能力相关的关键设备。	优化措辞，增加内容
15	6.4.3.1	实验室应有程序，规定标准溶液的制备、标定、验证、有效期限、注意事项、制备人、标识等要求，并保存详细记	6.4.3.1	实验室应有程序，规定标准溶液的制备、标定、验证、有效期限、注意事项、制备人、标识等要求，并保存详细记录。	无变化

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		录。适用时，标准溶液的配制应有逐级稀释记录。		适用时，标准溶液的配制应有逐级稀释记录。	
16	6.4.3.2	试剂和标准物质（标准溶液）在制备、储存和使用过程中，应特别关注特定要求，包括其毒性、对热、空气和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境等。	6.4.3.2	试剂和标准物质（标准溶液）在制备、储存和使用过程中，应特别关注特定要求，包括其毒性、对热、空气和光的稳定性、与其他化学试剂的反应、储存环境等。应关注空白生物基质来源必须符合国家和行业的法律法规要求。	增加内容
17	6.4.3.3	对于化学检测，应防止实验器皿对检测样品或标准溶液的污染。必要时，实验室应对用于不同检测的器皿使用不同的清洗、储存和隔离程序并形成文件。如果检测方法中规定了器皿的清洗方法或注意事项，实验室应遵守或予以关注。 对于互不相容的检测，实验室应使用不同的器皿。从事痕量分析的实验室应配备专用的器皿，以避免可能的交叉污染；器皿清洗应关注清洗剂中可能存在的分析物及分析干扰物。	6.4.3.3	对于生物样本检测，应防止实验器皿对检测样品或标准溶液的污染。必要时，实验室应对不同检测的器皿使用不同的清洗、储存和隔离程序并形成文件。如果检测方法中规定了器皿的清洗方法或注意事项，实验室应遵守或予以关注。 对于互不相容的生物样本检测，实验室应使用不同的器皿。从事痕量分析的实验室应配备专用的器皿，以避免可能的交叉污染；器皿清洗应关注清洗剂中可能存在的分析物及分析干扰物。	增加内容， 优化措辞
18			6.4.4	当控制设备的计算机系统投入使用前或软件升级后投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
19			6.4.4.1	实验室关键检测设备和软件系统，在使用前应通过安装验证、操作验证、性能验证，并保留验证记录。	新增条款
20			6.4.4.2	当设备或软件系统发生变更时，实验室应评估变更前后对设备或软件系统的影响因素，必要时应对设备或软件系统相关指标重新进行验证活动。	新增条款
21	6.4.8	实验室配制的所有试剂（包括实验用水）应加贴标签，并根	6.4.8	实验室配制的所有试剂（包括实验用水）应加贴标签，并根	无变化

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		据适用情况标识成分、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。		据适用情况标识成分、浓度、溶剂（除水外）、制备日期和有效期等必要信息。	
22	6.4.10	需要时，标准物质在使用期间应按计划进行期间核查，核查可结合检测工作的实际，考虑标准物质性状的异常变化、储存环境、标准物质的有效期限等影响因素。如果在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化，应立即停止使用，并追溯其对之前检测结果的影响，执行 CNAS-CL01 7.10 条款“不符合工作”。	6.4.10	需要时，标准物质在使用期间应按计划进行期间核查，核查可结合检测工作的实际，考虑标准物质（含标准品、对照品、同位素标记物、参考物质等有证或无证的标准样品）性状的异常变化、储存环境、标准物质的有效期限等影响因素。如果在期间核查中发现标准物质已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化，应立即停止使用，并追溯其对之前检测结果的影响，执行 CNAS-CL01 7.10 条款“不符合工作”。	增加内容
23			6.5.3	生物样本检测使用的标准物质（含标准品、对照品、同位素标记物、参考物质等），实验室应保存并记录标准物质的成分、生产单位、特性量参数标准值（例：纯度、浓度、同位纯度和素丰度等）和/或不确定度值、检测方法、有效期限、储存条件、来源（采购或接收）、证书等基本信息。	新增条款
24	6.6.2 c)	实验室应确保标准物质、试剂（含实验用水）满足检测要求。验收时应核查标签、证书等相关证明文件。必要或可行时，应通过适当检测手段确认。对于痕量分析，应关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接受标准。	6.6.2 c)	实验室应确保标准物质、试剂（含实验用水）满足检测要求。验收时应该核查标签、证书等相关证明文件。对产品的外包装、外观、装量、有效期限、储存要求等基本信息进行符合性检查。必要或可行时，应通过适当检测手段确认。对于痕量分析，应关注试剂空白对检测结果的影响，必要时制定相应的接收标准。	增加内容
25	7.1.1	需要时，实验室应与客户在合同中明确约定与后续检测相	7.1.1	需要时，实验室应与客户在合同中明确约定与后续检测相	无变化

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		关的抽样(含取样、采样)的方案,包括抽样位置、时间、方法、样本量等信息。		关的抽样(含取样、采样)的方案,包括抽样位置、时间、方法、样本量等信息。	
26	7.2.1	方法的选择和验证	7.2.1	方法的选择和验证 生物样本检测应考虑药物生物样本中待测物的分子结构、理化性质、生物基质、生物样本中药物及代谢产物的浓度及范围等因素,建立适宜的检测分析方法。	增加内容
27	7.2.1.1	实验室应关注检测方法中提供的限制说明、浓度范围和样品基体,选择的检测方法应确保在限值附近给出可靠的结果。实验室应建立和执行与检测方法要求相匹配的校准曲线,并定期使用中间浓度水平的校准标样检查校准曲线,建立检查结果可否接受的判定标准。	7.2.1.1	实验室应关注检测方法中提供的限制说明、浓度范围和样品基体,选择的检测方法应确保在限值附近给出可靠的结果。实验室应建立和执行与检测方法要求相匹配的校准曲线,并定期使用不同浓度水平的校准标样检查标准曲线,建立检测结果可否接受的判定标准。生物样本检测前,应考虑到的影响因素至少包括待测生物样本前处理制备过程、分析批的代表性、质控样品的分布、校准曲线浓度的匹配性、检测结果可接受标准等,必要时增加对检测方法不确定度评定。检测方法应形成文件。	增加内容, 优化措辞
28	7.2.1.3	如果在对标准方法的验证过程中发现方法中对影响检测结果的环节未能详述,实验室应将详细操作步骤编制成作业指导书,作为方法的补充。	7.2.1.3	如果在对标准方法的验证过程中发现方法中对影响检测结果的环节未能详述,实验室应将详细操作步骤编制成作业指导书,作为方法的补充。	无变化
29	7.2.1.5	实验室应对首次采用的标准方法进行技术能力的验证,如适用的浓度范围和样品基体、正确度和精密度等,尤其对于痕量分析和超痕量分析,还应关注检出限、定量限等。当标准方法发生变更涉及到技术能力发生变化,如检测方法原	7.2.1.5	实验室应对首次采用的标准方法进行技术能力的验证,生物样本检测属痕量分析,技术能力的验证应包括如适用的浓度范围和样品基质、正确度、精密度、检出限、定量限、回收率等。当标准方法发生变更涉及到技术能力发生变化,	增加内容, 优化措辞



序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		理、仪器设备、环境设施、操作方法、方法适用范围等，需要通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力。		如检测方法原理、仪器设备、环境设施、操作方法、方法适用范围等，需要通过技术验证重新证明正确运用新标准的能力。	
30	7.2.2.1	任何对标准方法的修改，包括超出适用的浓度范围或基体范围、采用分析性能更佳的替代技术等等都应进行确认。	7.2.2.1	<p>因药品种类不同，生物样本检测方法各异，为准确测定生物基质中的药物浓度，检测方法应进行确认。</p> <p>注：生物样本检测方法确认应满足国家药品 GCP 相关技术要求。</p> <p>确认方法包括建立新的检测分析方法应进行完整验证，包括选择性、残留、定量下限、标准曲线、准确度（批内、批间）、精密度、稀释可靠性、基质效应、稳定性等。对配体结合分析检测方法还应增加特异性、选择性、标准曲线和系列稀释的试验样品之进行平行性考察验证。被验证的检测分析方法进行了小幅改变情况下，应进行部分验证。</p>	修改内容，优化措辞增加“注”
31	7.2.2.3	<p>确认方法的性能特性时，实验室应：</p> <p>a)通过检测方法的适用的浓度范围和样品基体、检出限、定量限、线性范围、正确度、精密度等特性对检测方法进行确认。实验室应能解释说明检出限和定量限的获得方法或过程。</p> <p>注：化学检测方法确认可参考 GB/T 27417《合格评定 化学分析方法确认和验证指南》</p> <p>b) 如可行，可使用有证标准物质(CRMs)评估方法正确度。使用的有证标准物质应尽可能与样品基体一致。分析物的水</p>	7.2.2.3	<p>确认方法的性能特性时，实验室应：</p> <p>a) 通过检测方法的适用的浓度范围和样品基体、检出限、定量限、线性范围、正确度、精密度等特性对检测方法进行确认。实验室应能够解释说明检出限和定量限的获得方法或过程。</p> <p>注：化学检测方法确认可参考 GB/T 27417《合格评定 化学分析方法确认和验证指南》</p> <p>b) 如可行，可使用有证标准物质（CRMs）评估方法正确度。使用的有证标准物质应尽可能与样品基体一致。分析物</p>	无变化

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		<p>平也应在方法的适用范围内。应关注客户需求的浓度水平及规定的限量附近的检测性能特性。如无合适基体的有证标准物质，应进行回收率研究或与具有可比性的标准方法或公认的检测方法进行比对。</p> <p>注：CNAS-GL004 《标准物质/标准样品的使用指南》所给程序可用于评估方法的正确度。</p> <p>c) 当设备、环境变化可能影响检测结果时，应对检测方法特性重新进行确认。</p>		<p>的水平也应在方法的适用范围内。应关注客户需求的浓度水平及规定的限量附近的检测性能特性。如无合适基体的有证标准物质，应进行回收率研究或与具有可比性的标准方法或公认的检测方法进行比对。</p> <p>注：CNAS-GL004 《标准物质/标准样品的使用指南》所给程序可用于评估方法的正确度。</p> <p>c) 当设备、环境变化可能影响检测结果时，应对检测方法特性重新进行确认。</p>	
32			7.2.2.4	实验室在进行生物样本检测前，应制定详细的检测分析方案并保存记录，至少应包括对分析批、分析批的接受标准、校准范围、试验样品的重新分析和报告值选择、色谱积分、用于评价方法重现性的试验样品再分析（ISR）。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
33	7.3.1	如果需要将样品分开用于检测不同的特性，此时抽取后的检测样品应能代表原始样品。必要时，实验室应制定抽取检测样品的程序，以确保该样品的代表性。应选择适当的设备用于样品的抽取、包装、提取等，以避免影响检测结果。			删除
34	7.3.3	对于有检测时效性要求的样品，应记录抽样时间，并在规定时限内开展检测工作。样品需控制运输温度等环境条件时，应记录并按相关要求有效控制。抽样设备应保证不对样品造成污染。			删除
35	7.4.1	实验室应确保检测物品的处理、储存和处置满足客户利益，且不对检测结果产生影	7.4.1	实验室应确保检测生物样本的处理、储存和处置满足客户利益，且不对检测结果产生影	修改内容

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		响。		响。	
36	7.4.1.1	对那些有检测时效性要求的待测（或待分析）物品，应规定最长保留时间并在规定的时间内检测。	7.4.1.1	对那些有检测时效性要求的待测生物样本，应规定最长保留时间并在规定的时间内检测。	修改内容
37	7.4.1.2	应对进入样品储存区的人员进行控制。	7.4.1.2	应对进入样品储存区的人员进行控制。	内容无变化，删除“注”
38	7.4.1.3	检测样品应按相关规定以可行方式妥善储存，注意不互容样品的储存和处理。检测样品储存所需的设施、环境条件和设备应与实验室所承担的工作量相匹配。实验室应规定并保持和监控不同类型样品，特别是易变质、易燃易爆、有毒有害样品的储存条件，并予以记录。	7.4.1.3	检测样品应按相关规定以可行方法妥善储存，注意不互容样品的储存和处理。检测样品储存所需的设施、环境条件和设备应与实验室承担的工作量相匹配。实验室应规定并保持和监控不同类型样本，特别是易变质、易燃易爆、有毒有害样品的储存条件，并予以记录。	优化措辞
39	7.4.3	实验室接收样品时应检查和记录样品的状态和外观。适用时，检查项目应包括但不限于：标识、样品体积或数量、外观及包装、是否添加保存剂等。	7.4.3	实验室接收样品时应检查和记录样品的状态和外观。适用时，检查项目应包括但不限于：标识、样品体积或数量、外观及包装、是否添加保存剂等。生物样本还应包括冷链运输温度及接收样品时间等检查记录、样品冻融使用记录等。	增加内容
40			7.4.4	实验室应保存过期样品的处理和处置记录，生物基质样品的处置应符合国家和行业生物安全法律法规要求。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
41	7.5.1	当实验室弃用检测数据时，应记录原因（符合相关技术要求时除外）。	7.5.1	当实验室弃用检测数据时，应记录原因（符合相关技术要求时除外）。	无变化
42			7.5.2	当实验室修改电子记录时，应有保存完整的稽查轨迹信息。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
43	7.6.1	实验室应有文件规定，明确评定测量不确定度的要求。当与客户商定判定规则，需要时应评估获得测量不确定度的合理性，并制定报告规则。	7.6.1	实验室应有文件规定，明确评定测量不确定度的要求。当与客户商定判定规则，需要时应评估获得测量不确定度的合理性，并制定报告规则。	无变化

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
44			7.6.3	适用时,实验室可对新建检测方法进行特性量值的不确定度评定,以识别检测方法中所有测量不确定度的贡献。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
45	7.7.1	实验室对检测结果进行监控时应综合考虑检测对象、项目/参数、样品基体及检测方法等等的覆盖性以确保并证明检测过程受控以及检测结果的有效性。监控方法应包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a)~k)所述的一种或多种。监控实施时还应考虑 监控频率。策划监控活动时,应在方案中明确每项监控活动数据分析结果可接受准则。	7.7.1	实验室对检测结果进行监控时应综合考虑到检测对象、项目/参数、样品基体及检测方法等的覆盖性以确保并证明检测过程受控以及检测结果的有效性。监控方法应包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a) ~ k) 所述的一种或几种。监控实施时还应考虑监控频率。策划监控活动时,应在方案中明确每项监控活动数据分析结果可接受的准则。	无变化
46	7.7.1 a)~ 7.7.1 j)	7.7.1 a) 实验室控制样品通常应与待测样品的基体相匹配、含量水平相当;如无适宜的控制样品,也可采用加标回收的方式。 7.7.1 c) 痕量分析的检测结果应考虑空白及信噪比的影响。当检测方法对空白有具体规定时,应满足方法要求;必要时,实验室应规定空白的接受限。 7.7.1 d)实验室可制作质量控制图进行监控。控制图应基于统计原理。实验室应观察和分析控制图显示的异常趋势,必要时采取处理措施。 注:可参考 CNAS-GL027 《化学分析实验室内部质量控制指南—控制图的应用》。 7.7.1 f) 对于非常规检测项目(方法),应加强对结果有效性的监控,包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1a)、f)、g)所述方法,确保检测结果的可靠性和准确性。	7.7.1 a)~ 7.7.1 j)	7.7.1 a) 实验室控制样品通常应与待测样品的基体相匹配、含量水平相当;如无适宜的控制样品,也可采用加标回收的方式。 7.7.1 c) 痕量分析的检测结果应考虑空白及信噪比的影响。当检测方法对空白有具体规定时,应满足方法要求;必要时,实验室应规定空白的接受限。 7.7.1 d) 实验室可制作质量控制图进行监控。控制图应基于统计原理。实验室应观察和分析控制图显示的异常趋势,必要时采取处理措施。 注:可参考 CNAS-GL027 《化学分析实验室内部质量控制指南—控制图的应用》。 7.7.1 f)对于非常规检测方法,应加强对结果有效性的监控,包括但不限于 CNAS-CL01 7.7.1 a)、f) g) 所述方法,确保检测结果的可靠性和准确性。	优化措辞;

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
		<p>注：本文件中的“非常规检测项目（方法）”是指检测活动一个月少于 1 次的检测项目（方法）。</p> <p>7.7.1 j) 针对同一参数由多人多台设备提供检测结果的情况，应根据需要制定实验室内人员、设备比对的计划。</p>		<p>注：本文件中的“非常规检测方法”是指检测活动一个月少于 1 次的检测方法。</p> <p>7.7.1 j) 针对同一参数由多人多台设备提供检测结果的情况，应根据需要制定实验室内人员、设备比对的计划。</p>	
47	7.8.1.2	<p>检测结果的报告应符合如下要求：</p> <p>a) 当检出结果低于方法检出限或定量限，应在检测报告中提供方法检出限或定量限的数值。</p> <p>注：如实验室使用报告限，应在检测报告中提供报告限的数值。报告限的定义可参考 NATA 技术说明 17《定性和定量测试方法确认和验证指南》NATA Technical note17 (Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods)。</p> <p>b) 如果报告的结果是用数字表示的数值，应按照所用检测方法的规定进行表述。当方法没有相关规定时，应依照有效数值修约的规定表述。</p> <p>注：关于数值修约可参考 GB/T 8170 《数值修约规则与极限数值的表示和判定》。</p> <p>c) 当需要解释检测结果时，或客户有要求时，或检测方法要求时，实验室应报告质量控制结果。当质量控制结果不完全满足检测方法要求且无法重新测试时，应在报告中以适当方式进行标注和说明。 d) 必要时，报告中应注明与后续检测相关的抽样(含取样、采样)信息。</p>	7.8.1.2	<p>检测结果的报告应符合如下要求：</p> <p>检测报告中仅包含基于生物样本的检测数据结果。</p>	修改内容

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
48			7.8.2.1	<p>检测报告中应包括充足准确的信息，以最大限度地减少误解或误用的可能性。</p> <p>注 1: 检测报告应满足法定管理部门的技术要求。</p> <p>注 2: 检测报告应至少包括以下内容：</p> <p>a) 对照标准品（来源，批号，分析证书，稳定性和储存条件）；</p> <p>b) 校正标样和质控样品的配制方法、储存条件；</p> <p>c) 分析批的接受标准，引用特定的试验计划或标准操作规程；</p> <p>d) 样品踪迹（接收日期和内容，接收时样品状态，检测时间，储存地点和条件）；</p> <p>e) 分析批的校正曲线和质控结果汇总表；</p> <p>f) 所有分析批和试验样品列表，包括分析日期和结果；</p> <p>g) 对方法或标准操作规程的偏离；</p> <p>h) 样品重新分析结果情况汇总（重新分析原因、结果选择）；</p> <p>i) 试验样品再分析结果；</p> <p>j) 对方法或对标准操作规程的偏离，及异常情况的说明。</p>	根据 CNAS-CL01:2018 新增条款； 增加“注”
49			7.8.2.2	<p>生物样本药物及代谢产物浓度检测报告，使用 CNAS 认可标识仅适用于每个生物样本检测数据结果。</p>	根据 CNAS-CL01:2018 新增条款
50			7.11.2	<p>实验室使用的信息管理系统，应通过系统验证，符合预期设置的技术性能，保证实验数据的完整、准确、可靠，并在运行过程中系统始终处于验证有效的状态。</p> <p>注 1: 实验室应将信息管理系</p>	根据 CNAS-CL01:2018 新增条款； 增加“注”

序号	CNAS-CL01-A002: 2020		CNAS-CL01-Axxx: 2023		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
				<p>统的标准操作规程形成文件，规定应说明该系统的验证、功能测试、数据采集和处理、系统维护、系统安全性测试、变更控制、数据备份、数据恢复、系统应急预案、软件报废等活动内容。</p> <p>注 2：实验室应对电子数据的整合、内容、结构等有明确规定，确保电子数据的完整性；若数据处理过程中发生了数据转换，确保转换后的数据与原数据一致性、及该数据转化过程的可见性。</p>	
51			8.2.1	实验室应制定生物安全规章制度，确保生物安全。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
52			8.3.1	实验室应制定生物安全管理文件。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
53			8.8.1	实验室应关注生物安全活动是否符合国家或行业的基本要求，内部审核应涵盖实验室生物安全的内容。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款
54			8.9.2	实验室应关注已建立的生物安全管理文件与国家或行业相关管理规定的符合性，评审应考虑到生物安全规章制度的执行情况。	根据 CNAS-CL01:20 18 新增条款