

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2023〕74号

关于发布 CNAS-CL01-A026: 2023《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》及其实实施安排的通知

各相关实验室及评审员：

为了进一步规范药物生物样本分析检测实验室开展认可活动，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处制定了 CNAS-CL01-A026: 2023《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》（以下简称“CNAS-CL01-A026: 2023”）。

本文件为首次制定，细化了药物生物样本分析检测实验室的要求，故使用了本应用说明，则不再使用 CNAS-CL01-A002: 2020

《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》（以下简称“CNAS-CL01-A002: 2020”）。本文件于2023年11月1日发布并实施。为保证文件的顺利实施和平稳过渡，具体过渡安排通知如下：

一、2023年11月1日至2024年4月30日为过渡期，过渡期间两个应用说明可并行使用，已获认可实验室自行完成过渡转换，自2023年11月1日开始，CNAS接收的初次申请、扩项申请均执行CNAS-CL01-A026: 2023。

二、自2024年5月1日开始，所有申请受理、文件评审、现场评审等评审活动均执行CNAS-CL01-A026: 2023。

三、2024年5月1日以后，对现场评审发现未完成转换的实验室，CNAS将暂停或撤销其药物生物样本分析检测领域的认可资格。

四、实验室认可申请书 CNAS-AL01-63: 20231101 附表 6（CNAS-CL01-A026: 2023）《<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>核查表》（以下简称“CNAS-AL01-63: 20231101”）和实验室评审报告 CNAS-PD14-11-56 D0 附件 1-1（CNAS-CL01-A026: 2023）《检测/校准实验室现场评审核查表 <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>》（以下简称“CNAS-PD14-11-56 D0”）的过渡期与 CNAS-CL01-A026: 2023 相同。

五、本文件可在 CNAS 网站 (<http://www.cnas.org.cn>) “认可规范/实验室认可/认可应用准则” 栏目中查找下载。CNAS-AL01-63:20231101 和 CNAS-PD14-11-56 D0 可在 “实验室认可/实验室认可工作文件下载” 栏目中查找下载。

特此通知。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023 年 10 月 25 日





抄送：本秘书处:存档(2)。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023年10月25日印发
