

## 疫苗批签发网络实验室质量体系的构建

高晓明<sup>1#</sup>, 项新华<sup>1#</sup>, 陈国庆<sup>1</sup>, 杨美成<sup>2</sup>, 郭洪祝<sup>3</sup>, 彭文兵<sup>4</sup>, 李长贵<sup>1</sup>, 于欣<sup>1\*</sup>  
(1. 中国食品药品检定研究院, 北京 102629; 2. 上海市食品药品检验研究院, 上海 201203; 3. 北京市药品检验所, 北京 102206; 4. 湖北省药品监督检验研究院, 武汉 430075)

**摘要** 目的: 以ISO/IEC 17025的要求为基础, 结合实验室检测(LT)板块指标条款的要求, 针对新批签发机构构建网络实验室, 以满足世界卫生组织(WHO)疫苗国家监管体系(NRA)评估要求, 保证新冠疫苗批签发网络实验室技术和质量管理的一致性, 确保批签发质量。方法: 依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《生物制品批签发管理办法》, 参考ISO/IEC 17025: 2017、药品质量控制实验室良好操作规范(GPCL)、WHO全球基准评估工具(GBT)的要求, 结合批签发实际工作中的解决方案, 从组织架构、人员、环境设施、设备、溯源、实验方法、样品、文件和记录、检验能力的质量保证及风险控制、报告、数据控制和信息管理、批签发检验策略和检验频率的制修订和执行、超出质量标准的处理、绩效考核、免疫监测15个方面建立批签发网络实验室质量体系专家共识。结果与结论: 我国批签发网络实验室可以以ISO/IEC 17025: 2017为核心, 适当纳入WHO全球基准评估工具实验室板块要求(LT), 建立批签发网络实验室质量管理体系, 保证批签发网络实验室质量管理体系的一致性, 实现满足WHO-NRA评估、新冠疫苗批签发及批签发网络实验室建设需求。

**关键词:** 疫苗国家监管体系; 批签发; 网络实验室; 实验室板块; 质量管理体系; ISO/IEC 17025: 2017

中图分类号: R951; R1; R01 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)08-0908-07  
doi:10.16153/j.1002-7777.2021.08.009

### Construction of a Quality System of Vaccine Lot Release Network Laboratory

Gao Xiaoming<sup>1#</sup>, Xiang Xinhua<sup>1#</sup>, Chen Guoqing<sup>1</sup>, Yang Meicheng<sup>2</sup>, Guo Hongzhu<sup>3</sup>, Peng Wenbing<sup>4</sup>, Li Changgui<sup>1</sup>, Yu Xin<sup>1\*</sup> (1. National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 102629, China; 2. Shanghai Institute for Food and Drug Control, Shanghai 201203, China; 3. Beijing Institute for Drug Control, Beijing 102206, China; 4. Hubei Institute for Drug Control, Wuhan 430075, China)

**Abstract Objective:** Based on the requirements of ISO/IEC 17025, combining the requirements of LT sector indexes, according to a new batch of issuing institution, to construct a network laboratory, so as to meet the assessment requirements of the National Regulatory Authority (NRA) of WHO. Moreover, to ensure the consistency of network laboratory technology and quality management in the COVID-19 vaccine lot release agencies, and ultimately guarantee the quality of lot release. **Methods:** In accordance with the *Pharmaceutical*

作者简介: 高晓明, 本科, 主管检验师; 研究方向: 实验室质量管理; Tel: (010) 53851363; E-mail: ga Xiaoming@nifdc.org.cn  
共同第一作者: 项新华, 硕士, 主任技师; 研究方向: 实验室质量管理与能力评价研究; Tel: (010) 53851353; E-mail: xiangxh@nifdc.org.cn  
通信作者: 于欣, 本科, 副主任技师; 研究方向: 实验室质量管理与能力评价研究; Tel: (010) 53851346; E-mail: yuxin@nifdc.org.cn

*Administration Law of the People's Republic of China, Vaccine Administration Law of the People's Republic of China, the Regulations for Implementation of the Drug Administration Law of the People's Republic of China, and Measures for the Administration of Lot Release of Biological Products*, together with reference to the requirements of ISO/IEC 17025, GPCL and WHO-GBT, and further combined with the solutions in the actual work of lot release, the expert consensus on the quality system of its network laboratory from 15 aspects was established, including the organizational structure, personnel, environmental facilities, equipment, traceability, experimental methods, samples, documents and records, quality assurance and risk control of inspection ability, reports, data control and information management, revision and implementation of lot release strategy and frequency, OOS, performance appraisal and immune monitoring. **Results and Conclusion:** ISO / IEC 17025: 2017 could be adopted as the core guide for lot release network laboratory in China, and the requirements of the WHO global benchmarking tool laboratory testing (LT) sector should be appropriately included, to establish the quality management system of lot release network laboratory in China, ensure the consistency of the quality management system of lot release network laboratory, and meet the needs of WHO-NRA evaluation, COVID-19 vaccine lot releasing and the construction of a lot release network laboratory.

**Keywords:** NRA; lot release; network Laboratory; LT sector; quality management system; ISO/IEC 17025: 2017

## 1 概况

疫苗是公共卫生领域最大的成就之一，疫苗的接种是预防和控制传染病最经济有效的手段<sup>[1]</sup>。疫苗作为维护公共卫生健康的重要组成部分，世界卫生组织（World Health Organization, WHO）一直关注各成员国的疫苗生产供给以及疫苗的监管和质量问题。我国具备全部疫苗品种的完善供应体系，作为WHO重要的成员国之一，肩负着保证国内以及世界疫苗供给的重要责任。

WHO为评估疫苗供给国疫苗监管体系的成熟度，以及推动疫苗豁免和国际互认，推出了全球基准评估工具（Global Benchmarking Tool, GBT），并开展疫苗国家监管体系（National Regulatory Authority, NRA）评估。我国已经于2014年和2017年通过了WHO的NRA认证，并按照NRA对我国疫苗全生命周期进行监管，目前正在准备迎接第三轮NRA评估<sup>[2]</sup>。NRA最新的评估工具包含9大板块268个亚指标，其中的实验室检测（Laboratory Testing, LT）板块作为GBT中重要的组成部分，重点考察国家质量控制实验室（National Quality Control Laboratory, NCL）的质量控制体系，是疫苗国家监管体系的重要组成部分<sup>[3]</sup>。

2019年12月，新冠肺炎疫情出现后，全球开展了疫苗多条技术路线的研发，其中我国开展了5条，疫苗的研发与生产处于世界第一方阵<sup>[4]</sup>。目

前，国家药品监督管理局（以下简称国家局）已经对5家机构的4种新冠疫苗附条件批准上市或紧急使用。其中，附条件批准上市的有3个灭活疫苗和1个腺病毒载体疫苗；此外，还有1个重组新冠病毒疫苗（CHO细胞）获批紧急使用<sup>[5-9]</sup>。按照NRA评估及《中华人民共和国疫苗管理法》<sup>[10]</sup>和《生物制品批签发管理办法》<sup>[11]</sup>的要求，作为NCL，中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）承担了疫苗的批签发检验工作。但是，新冠疫苗批签发检验量巨大，为满足检验需求，国家局目前已授权中检院、北京市药品检验研究所、上海市食品药品检验研究院、湖北药品监督检验研究院等机构开展独立批签发检验工作。按照国家局要求，由中检院牵头，带领相关省级药检机构共同开展批签发工作，形成从中央到地方的批签发网络，各相关药检机构实验室共同组成批签发网络实验室。

WHO于2019年启动并将于2022年对我国开展NRA正式评估。中检院负责LT板块的实施工作，带领相关省级批签发机构参与评估；在承担批签发网络实验室的建设任务的同时，帮助其他授权省级机构陆续加入到批签发网络实验室中。

为保证NCL质量管理的一致性，保证疫苗检验的准确性和可靠性，满足WHO-NRA评估的要求，亟需建立行业专家共识，推动疫苗批签发网络实验室建设，规范实验室检验检测行为。笔者从批签发

网络实验室的构成以及批签发网络实验室质量管理体系建设方面,深入探讨NCL需要重点完成的15个方面的质量管理体系建设工作,为保证批签发网络实验室质量管理体系建设的一致性提出参考意见。

## 2 疫苗批签发网络实验室的构成

国家局遴选并指定符合条件的部分药品检验机构为国家疫苗批签发机构,疫苗生产企业所在省份的省级药品监督管理部门完成本行政区域内主要疫苗品种批签发能力建设并提出疫苗批签发授权申请。国家局鼓励本行政区域内有其他需要批签发的生物制品生产企业或者疫苗需求量较大的省份积极参加批签发能力建设<sup>[12]</sup>。

国家局目前授权中检院和7个省级药检机构

(北京市药品检验所、上海市食品药品检验研究院、广东省药品检验所、湖北省药品监督检验研究院、四川省食品药品检验检测院、吉林省药品检验所以及甘肃省药品检验研究院)开展批签发工作。中检院可独立签发全部疫苗品种;7个省级药品检验机构负责指定区域内(具体见表1)企业疫苗产品的无菌及异常毒性等指定项目检验,并将结果报送中检院<sup>[13]</sup>;上海市食品药品检验研究院除可进行上述提到的指定项目检验外,自2013年4月9日起,可独立签发指定区域内批签发申请人申报的流感疫苗;自2020年12月25日起,北京市药品检验所和湖北省药品监督检验研究院获国家局授权,承担指定企业新型冠状病毒疫苗的独立批签发工作。

表1 7个省级药品检验机构所负责疫苗批签发管理辖区

省级批签发机构	负责疫苗批签发管理辖区
北京市药品检验所	北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区
上海市食品药品检验研究院	上海市、山东省、江苏省、浙江省
吉林省药品检验所	黑龙江省、吉林省、辽宁省
湖北省药品监督检验研究院	湖北省、安徽省、江西省、河南省
广东省药品检验所	广东省、湖南省、福建省、海南省
四川省食品药品检验检测院	重庆市、四川省、云南省、贵州省、广西壮族自治区、西藏自治区
甘肃省药品检验研究院	陕西省、甘肃省、宁夏回族自治区、青海省、新疆维吾尔自治区

为加快国家疫苗批签发工作进度,增强国家疫苗批签发机构检验能力,扩大批签发网络实验室规模,满足国内以及国际市场的疫苗供应,国家局敦促未被授权疫苗批签发职能的省级药检机构加强质量管理体系建设,提高检验检测能力,力争通过考核,授权开展批签发工作。中检院带领相关省级批签发机构,以ISO/IEC 17025:2017的要求为基础,满足但不限于NRA-LT板块指标条款的要求,参考WHO-GPCL准则,做好批签发网络实验室质量管理体系的建设工作<sup>[14-19]</sup>。

## 3 疫苗批签发网络实验室质量体系要求

根据国家局对批签发机构建设的要求,构建疫苗批签发网络实验室,建立完整一致的质量管理体系,确保检验工作的可追溯性。对于人员要素,

重点关注培训、免疫监测和绩效考核;对于设施设备要素,定期维护相应设施设备并通过计量认证,且具备完善的操作规程指导实验的开展和仪器的使用;对于检验过程要素,从批签发摘要的审核到最终合格/不合格通知书的发放以及批签发信息管理系统,建立完整的批签发工作程序,包括检验策略、检验频率以及超出质量标准的处置;对于检验能力方面,定期开展能力验证、协作标定或实验室间比对工作,保证检验能力,检验资质应覆盖相关检验项目。实验室质量管理体系建设满足要求后,检验机构提出申请,通过国家局的检查,经授权加入到批签发网络实验室中。相关质量管理体系建设要求如下:

### 3.1 组织构架

实验室主体隶属于独立法人的机构,应有独立

的疫苗检验科室（如生物室），确定实验室的组织管理结构和人员职责关系并形成文件加以控制。

### 3.2 人员

机构至少包含3名质量管理人员，授权签字人及检测人员必须具备生物制品质量或检测专业背景，且为本科及以上学历，授权签字人必须具有副高级以上职称，或者具备10年以上药品相关工作经历，实验室具备专业背景检测人员不得少于8名<sup>[12]</sup>。

实验室人员在接受质量管理培训和批签发检验技术培训且评价合格后，方可开展实验室检测活动。实验室应对人员开展持续培训，评估培训效果，考核人员岗位适应能力，通过考核并对人员进行业务授权。同时，妥善保存对人员的授权文件及培训相关档案。

### 3.3 环境设施

确保有足够满足实验要求的场地，用于开展批签发实验的实验室面积不少于人均100 m<sup>2</sup>，总面积不低于800 m<sup>2</sup><sup>[12]</sup>，实验室满足生物安全要求，对洁净房等特殊实验场地实施备案等专门的措施，符合开展实验所要求的生物安全级别，保证实验的顺利开展。安排专人负责实验室重要场地的维护，对出入重要实验室场地进行监管。合理安排实验区域，避免实验交叉污染，监测实验室的环境条件，具备相关的处置措施，并形成环境监测记录。

### 3.4 设备

实验室用于开展批签发实验需求的设备总价值不低于1000万元<sup>[12]</sup>，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置，保证设备的精度满足实验的要求。对结果有重要影响的仪器的关键量或值，如培养箱、冰箱温度及其均匀性和稳定性等指标要求，应纳入设备的校准/检定计划。建立和保存仪器设备的技术档案及使用记录。

### 3.5 溯源

采用满足ISO17034要求的标准物质生产者（RMP）提供的标准物质，确保实验结果可以溯源到国际单位制（SI）。当不可能溯源至SI时，实验室应证明可计量溯源至有证标准物质的标准值；或者描述清晰的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果，其测量结果满足预期用途，并通过适当比对予以保证。建立实验室标准物质体系文件，并对标准物质的分发使用形成记录。

### 3.6 实验方法

实验室应确保有专人负责方法查新，包括获得上市许可的相关证明材料，确保实验室及时掌握最新版本的批签发审核检验依据。提供畅通的途径，确保检验人员易于查阅相关文件，包括药典、教材和操作手册。

采用批签发指定的标准方法，实验室在引入方法前，应验证能够正确地运用该方法，以确保实现所需的方法性能。保存验证记录。如果发布机构修订了方法，应在所需的程度上重新进行验证。通过方法的准确性、精密性、耐用性、线性、测量范围、特异性、检测限、定量限等参数开展方法学验证。对通过方法学验证的方法进行方法转移，包括：审查方法学验证资料，方法学再验证过程（根据方法性质，可适当简化），通过对检测结果的差异分析进行方法的比较性检测，通过实验室的比较性检测数据与方法来源处的数据进行差异分析等开展方法可靠性的评定，将外部方法形成实验室内部SOP。如果未通过方法验证或方法转移的再验证，则应进行偏离分析，判断偏离原因，提出并试验解决方案。所有方法的选择、验证及转移均应形成内部质量体系文件进行控制。

### 3.7 样品

疫苗样品应有专门管理人员进行管理。应对其资料及样品真实性进行检查，必要时，需到生产企业进行现场核实。实验室应有接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还检测样品的程序，包括为保护检测样品的完整性的规定。建立样品唯一性标识，保证样品从接收到检验完成过程中的可控性。控制样品流通过程中的保存条件以及样品存储的适宜环境，避免污染。

### 3.8 文件和记录

建立体系文件，实施文件控制，对批签发过程中的关键点进行规范。批签发机构在ISO/IEC 17025体系文件基础之上建立相关必要文件（见表2），这些技术文件应保持一致。对实验过程以及影响实验结果的重要因素及关键信息形成记录，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，确保尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。将检测相关记录形成档案，明确文档的保存期限。

表2 批签发网络实验室质量体系建设必要文件

序号	文件名称
1	生物制品批签发程序
2	批签发检验策略和检验频率的制修订和执行程序
3	生物制品检定试验结果超出质量标准(OOS)的处理程序
4	生物制品活性成分和杂质数据监测与趋势分析操作规程
5	生物制品检验偏差处理程序
6	生物制品检验方法验证的标准操作程序
7	生物制品检验分析方法转移的标准操作程序
8	生物制品批签发摘要审查表的制定、批准和使用标准操作程序
9	疫苗批签发报告制度标准操作规范
10	疫苗批签发发现场核实标准操作规范
11	疫苗批签发申请不予受理标准操作程序

### 3.9 检验能力的保证及风险控制

实验室应定期参加能力验证和实验室比对活动,确保实验室的检测水平处于可信状态。网络实验室应积极参加WHO或中检院组织开展的能力验证活动,也可相互组织实施实验室间比对。对实验室检测样品开展持续趋势分析和定期趋势分析:持续趋势分析,通过行动限、警戒线和趋势漂移判断可疑产品是否需要暂停相关批次的签发,通过调查找出原因,开展风险评估;定期趋势分析,通过 $t$ 检验及方差分析对样品进行判断。对标准物质开展趋势分析,判断标准物质的稳定性,确定标准物质是否满足实验要求。

### 3.10 报告

批签发报告应作为技术记录保存,包含从批签发申请至批签发证明一系列文件。报告文件由批签发相关申请、抽样、登记、企业制造检定、摘要审核、批签发证明等批签发专有文件和基于ISO/IEC 17025体系的检验报告组成。其中,批签发专有文件受批签发信息系统控制,ISO/IEC 17025体系的检验报告应保证报告内容准确、清晰、明确和客观。报告内容包括标题、实验室名称和地址、样品描述、方法识别、客户信息以及样品接收、抽样、检测及报告发布的时间,报告的结果和批准人的相关

信息,且报告具备唯一性标识。报告的结果需上报至批签发信息系统,待批准后通过系统发布。

### 3.11 数据控制和信息管理

实验室应在投入使用前,对支持检测过程的实验室信息管理系统进行功能性确认,实验室信息系统出现信息技术类的变更,应获得批准,形成文件并确认(成熟的商业化软件除外)。实验室信息管理系统应处于适宜的工作环境中,定期对信息管理系统进行维护,对使用者进行分级授权,具备处置措施应对数据安全性问题。网络实验室统一使用批签发信息系统。

### 3.12 批签发检验策略和检验频率的制修订和执行

实验室依据风险评估的原则,结合该品种生产工艺复杂程度、产品的质量属性、质量稳定性、批签发历史数据、趋势分析数据、GMP检查情况、产品上市以后的不良反应监测结果等情况,确定或调整批签发制品检验项目和抽验比例。如果批签发产品出现不合格项目,批签发机构对后续批次产品的相应项目通常增加检验比例。中检院会不定期对疫苗批签发种类及实验室检验项目和检验频次进行适当调整<sup>[20]</sup>。

### 3.13 超出质量标准的处理

实验室对进行首次检测超出质量标准范围的

结果开展OOS调查,调查包括:样品测试前的储存条件、实验SOP及操作步骤、操作者水平、原始记录、仪器设备状态、试验所用的标准物质和试剂耗材、生产单位的资料审查等,形成调查报告。根据调查报告,判定是否需要重试。根据复试1次、2次的结果形成最终判定。

### 3.14 绩效考核

实验室应赋予人员适合的岗位满足批签发检测的需求,并形成人员上岗信息的记录。以质量风险管理为目的,通过监测数据的趋势分析,针对批签发疫苗品种、申请批签发批数、签发批数、拒签批数、签发人份、拒签人份、企业数、合格率、不通过率、进口比例、年度新增注册疫苗产品的签发情况、新注册产品批签发情况分析、同步批签发情况分析等方面,建立考核标准,综合评判批签发工作的绩效。

### 3.15 免疫监测

实验室应保证实验人员免受生物安全的影响,针对批签发检验项目,明确危险因素,开展实验室人员生物安全评估。依据评估结果,为实验室人员定期接种疫苗,持续开展人员免疫监测。

## 4 批签发机构网络实验室的退出

当实验室发生重大差错、造成严重后果,或出具虚假检验报告,或经评估不再具备批签发机构评定标准和条件要求时,国家局可以要求该机构停止批签发工作,由中检院配合国家局处理该机构剩余批签发工作。

## 5 讨论

根据上述几个方面的质量管理体系的要求,批签发机构可以以自身ISO/IEC 17025质量管理体系建设为基础,建立针对疫苗批签发网络实验室的质量管理体系。

首先,明确了批签发网络实验室的入门条件。对于准备加入批签发网络实验室的机构,不再是实验室自愿申请原则,而是必须通过机构申请,国家局授权才可以开展批签发工作。

其次,为保证批签发网络实验室的良好运行,对于人员、环境和设施要素,有针对性地提高了ISO/IEC 17025的要求。人员方面,参考国家局批签发机构体系建设的要求,考虑到批签发实际工作任务,5条技术路线对应的检测项目种类至少应具备8名相关专业的技术人员,也相应地提高了样

品检验、样品保存等方面的场地面积需求。

对于方法学的验证,细化了方法的选择、验证及转移的具体要求,通过方法的准确性、精密性、耐用性、线性、测量范围、特异性、检测限、定量限等参数开展方法学验证,包括对检测结果的差异分析。

对于样品,参考《生物制品批签发管理办法》<sup>[9]</sup>,加入了必要时到生产企业核实的内容。

对于文件和记录,确定了ISO/IEC 17025质量体系可以和批签发共有的质量管理体系管理文件以及以ISO/IEC 17025体系文件为基础,批签发工作不需要单独建立质量体系,但是必须制定专有的批签发管理类文件。

## 6 结语

在当前新冠疫情全球蔓延之时,中国扩大疫苗批签发网络实验室的规模,增强疫苗批签发网络实验室的检测能力,提高疫苗批签发网络实验室的质量管理水平,为控制全球疫情的蔓延起到重要作用。本文提出疫苗批签发网络实验室质量管理体系相关要求,推动了批签发网络实验室的质量体系的一致性,保证了批签发过程中的检验质量的统一性,为国家局进一步加强批签发网络实验室的建设提供了质量管理的依据。

## 参考文献:

- [1] 范红,于振行,苏月,等.疫苗市场概况和发展趋势[J].中国医药,2019,14(6):940-944.
- [2] 陆明,顾颂青,项新华.构建满足WHO-NRA评估要求的疫苗质量控制实验室质量管理体系的研究[J].中国药事,2020,34(12):1378-1383.
- [3] World Health Organization (WHO). Benchmarking of the National Regulatory Authority (NRA) GBT Rev VI[S]. 2019.
- [4] 新华社.中国疫苗研发始终处于全球第一方阵[EB/OL].(2020-12-31)[2021-03-02].[http://www.xinhuanet.com/health/2020-12/31/c\\_1210958081.htm](http://www.xinhuanet.com/health/2020-12/31/c_1210958081.htm).
- [5] 国家药品监督管理局.国家药监局附条件批准国药中生北京公司新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)注册申请[EB/OL].(2020-12-31)[2021-03-02].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypjgdt/20201231193329157.html>.
- [6] 国家药品监督管理局.国家药监局附条件批准北京科兴中维生物技术有限公司新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)注册申请[EB/OL].(2021-02-

- 06) [2021-03-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypjgdt/20210206154636109.html>.
- [7] 国家药品监督管理局. 国家药监局附条件批准康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)注册申请[EB/OL]. (2021-02-25) [2021-03-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/yqyjzxd/yqyjzxd/20210225184523188.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 国家药监局附条件批准国药中生武汉公司新型冠状病毒灭活疫苗(Vero细胞)注册申请[EB/OL]. (2021-02-25) [2021-03-02]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/20210225184306142.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 孙春兰出席全国新冠病毒疫苗接种工作电视电话会议并讲话[EB/OL]. (2021-03-22) [2021-03-23]. <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/yqyjzxd/yqfkyw/20210323090008969.html>.
- [10] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国疫苗管理法[S]. 2019.
- [11] 国家市场监督管理总局. 国家市场监督管理总局第33号令 生物制品批签发管理办法[S]. 2020.
- [12] 国家药品监督管理局. 国药监药管[2020]4号 国家药监局关于进一步做好国家疫苗批签发机构体系建设工作的通知[S]. 2020.
- [13] 中国药品生物制品检定所. 中检生[2005]2047号 关于对预防性疫苗类制品实行批签发相关事宜的通知[S]. 2005.
- [14] World Health Organization (WHO). Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories[S]. 2009.
- [15] World Health Organization (WHO). WHO Guidelines for Preparing a Laboratory Informationfile[S]. 2009.
- [16] International Organization for Standardization (ISO). General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories[S]. 2017.
- [17] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则: CNAS-CL01[S]. 2018.
- [18] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明: CNAS-CL01-A001[S]. 2018.
- [19] 中国合格评定国家认可委员会. 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: CNAS-CL01-A002[S]. 2018.
- [20] 中国食品药品检定研究院. 中检院关于调整疫苗批签发检验项目和检验频次相关事宜的通知[S]. 2020.

(收稿日期 2021年3月26日 编辑 郑丽娥)