

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2023〕44号

关于发布 CNAS-CL02:2023《医学实验室 质量和能力认可准则》的通知

各相关实验室及评审员：

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）秘书处已完成 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力认可准则》（等同采用 ISO 15189:2012）的修订换版工作。CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》（等同采用 ISO 15189:2022）于 2023 年 6 月 1 日发布，2023 年 12 月 1 日实施。

上述文件可在 CNAS 网站（<https://www.cnas.org.cn>）“认可规范/实验室认可/基本认可准则”栏目中查找下载。

附件：CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023年5月22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5月22日印发

附件：



CNAS-CL02

医学实验室质量和能力认可准则
Accreditation Criteria for the Quality and Competence
of Medical Laboratories

中国合格评定国家认可委员会

前言

本准则规定了中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）对医学实验室质量和能力进行认可的要求。

本准则等同采用ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的要求》，此外，我国对医学实验室的相关法律法规要求，医学实验室也须同时遵守。

医学实验室对于患者医疗至关重要，其在伦理和监管范畴内开展活动，并明确医疗服务提供者对患者的责任。这些活动及时开展以满足所有患者及负责患者医疗的人员的需求，包括：检验申请的安排，患者准备，患者识别，样品采集、运送、患者样品的处理，选择符合预期用途的检验，样品检验，样品储存，以及后续的解释、报告和建议。可能还包括向患者提供结果、安排急诊检测和通知危急结果。

本准则的目的是通过建立对医学实验室质量和能力的信心，提升患者的健康和实验室用户的满意度。

本准则包括医学实验室为应对风险和改进机遇而策划和采取措施的要求。该方式的优点包括：提高管理体系的有效性，减少无效结果的概率，减少对患者、实验室员工、公众和环境的潜在危害。

风险管理的要求与ISO 22367的原则一致。

实验室安全要求与ISO 15190的原则一致。

样品采集和运送要求与ISO 20658一致。

本准则包含即时检验（POCT）的要求。

虽然本准则旨在用于目前公认的医学实验室各学科，但也可有效应用于其他医疗服务，如影像诊断、呼吸治疗、生理学、血库和输血。

使用本准则有助于医学实验室和其他医疗服务部门之间的合作，促进信息交流以及方法和程序的一致化。

医学实验室符合本准则要求，可促进不同国家或地区医学实验室间患者检验结果的可比性。

实验室寻求认可时，宜选择符合ISO/IEC 17011，并考虑到医学实验室的专用要求的认可机构。

本准则内容及条款号与国际标准ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的要求》内容及条款号完全一致。CNAS鼓励申请认可的机构购买和使用正版ISO标准及正版国家标准。ISO 15189:2022及本准则均受到版权保护，未经恰当的授权禁止复制。

本准则为第四版，取代CNAS-CL02:2012(第三版)。