

# 中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）（2012）109号

---

## 关于发布将血站实验室认可制度变更为 CNAS-CL02（ISO15189）过渡政策的通知

各有关实验室、评审员：

为符合国际通行做法，同时满足血站主管部门要求，CNAS决定将对血站实验室的认可准则由ISO/IEC 17025（CNAS-CL01）变更为ISO15189（CNAS-CL02）。为保证该工作的顺利实施，以及方便获准认可实验室能够持续满足CNAS要求，现对变更过渡期政策通知如下：

一、2013年4月1日至2016年3月31日为过渡期。过渡期间，血站实验室应按照CNAS-CL02（ISO 15189）和相关领域应用说明要求修改实验室管理体系。

二、对于初次申请和复评审的血站实验室，CNAS于2013年4月1日开始，在受理申请和现场评审时执行CNAS-CL02（ISO15189）和各

应用说明。

三、2013年4月1日起，不再受理血站实验室ISO/IEC 17025初次申请和复评审申请。

四、2013年4月1日前已获CNAS CL01 (ISO/IEC 17025) 认可的血站实验室，如想继续维持认可资格，需在认可证书到期前向CNAS提出ISO 15189认可申请；

五、CNAS CL01 (ISO/IEC 17025) 认可证书有效期内实施的定期或不定期监督可以执行CNAS CL01 (ISO/IEC 17025)，也可以按照CL02 (ISO15189) 重新申请认可。

六、CNAS CL01 (ISO/IEC 17025) 认可证书到期后仍未获得CL02 (ISO 15189) 认可的实验室，CNAS将注销其认可资格。

CNAS-CL02 (ISO15189) 和相关领域应用说明可以在CNAS网站“下载专区”下载。

如有疑问，可垂询CNAS认可四处。认可四处联系人：

周亚莉，电话：010-67105414

邮箱：zhouyl@cnas.org.cn

特此通知。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2012年10月17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

2012年10月17日印发