



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专用要求，包含了医学实验室为证明其按质量管理体系运行、具有相应技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的要求。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。

医学实验室的服务对于患者的医疗很重要，因而应满足患者及负责患者医疗的临床人员的需求。这些服务包括检验申请的安排，患者准备，患者识别，样品采集、运送和保存，临床样品的处理和检验以及后续的解释、报告及建议，此外，还包括医学实验室工作的安全和伦理方面的相关事项。

只要我国法律法规允许，鼓励医学实验室的服务能包含为咨询病例的患者进行检验，以及积极参与除诊断和患者服务之外的疾病预防，同时，也鼓励实验室为其专业工作人员提供适宜的教育和科研机会。

尽管本准则旨在用于目前公认的医学实验室服务所涉及的各类学科，但在临床生理学、医学影像学 and 医学物理学等其它服务和学科领域工作的人员，会发现本准则也是有用且适当的。CNAS欢迎对医学实验室能力进行承认的各机构将本准则作为其工作的基础。

尽管本准则用于实验室认可(accreditation)而不意图用作认证(certification)目的，然而医学实验室符合本准则的要求即意味着满足持续发布技术上有效结果所必需的技术能力和管理体系要求。

本准则内容及条款号与国际标准ISO 15189:2012《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 15189:2012及本准则均受到版权保护，未经恰当的授权禁止复制。

本准则为第三版，取代CNAS-CL02:2008(第二版)。