**《检测和校准实验室能力认可准则在代谢物和非肽激素**

**参考测量领域的应用说明》（征求意见稿）编制说明**

CNAS已经建立了医学参考测量实验室认可制度，但认可的领域主要局限在酶学、血液学参考测量领域。为了促进这项认可制度进一步发展，更好地为我国医学临床检验量值溯源工作做好服务，在涉及常规临床检验项目众多、为我国临床检验量值溯源所急需的代谢物及非肽激素参考测量领域，研究编制专门的认可技术要求的文件是CNAS的责任。

JCTLM将临床检验项目分成15大类，包括血细胞计数、血气、凝血因子、微生物血清学、血型分类、药物、电解质、非电解质金属、代谢物和底物、酶、非肽激素、核酸、蛋白质、维生素和微量营养成分、其它等共15大类。本项目拟制定的认可应用说明主要涉及非肽激素和代谢物两大类，涉及的参考测量程序69个，远多于酶学的参考测量程序（6个），涉及的常规临床检验项目众多，是我国临床检验溯源所急需的。进一步深化和规范非肽激素和代谢物领域的参考测量服务，亟需相应的应用说明文件来支持。

按照国际检验医学溯源联合委员会（JCTLM）的要求，进入国际医学参考测量网络的实验室应具备以下三个条件：参加国际比对、采用JCTLM公布的参考测量程序和取得ISO/IEC 17025以及ISO15195的认可。编制代谢物和非肽激素参考测量领域核心技术评审要求，对该类实验室进行认可，可为其顺利进入国际网络提供保障；同时也可以促进我国临床化学和免疫学参考测量体系的发展，并逐步解决常规医学实验室认可中遇到的临床化学免疫学常规测量结果无法溯源的问题，真正实现医学实验室测量结果的准确和可比。

CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》规定了校准实验室的通用要求，在检验医学领域，该类校准实验室被称为“医学参考测量实验室”，CNAS-CL32《检验医学领域参考测量实验室的特定的认可要求》（ISO 15195，IDT）规定了医学实验室相关的特殊要求。研究编制代谢物和非肽激素参考测量领域的应用说明，作为临床化学、临床免疫学参考测量实验室的认可依据之一，可弥补使用通用认可准则对该专业实验室认可要求的不足。

本文件是根据代谢物和非肽激素析参考测量实验室的特点对CNAS-CL01和CNAS- CL32所做的进一步说明，本文件应与CNAS-CL01和CNAS- CL32共同使用。在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CL01:2006中章、节条款号和名称。为方便使用，本文件的正文部分列示了CNAS-CL01二级（含）以上的条款编号和条款名称，二级以下的条款号是不连续的。

本文件亦是国家质检公益项目《我国医学参考测量体系的建立与示范》（201210066）输出成果的一部分。参与文件编制的合作单位卫生部临检中心、北京航天总医院、四川迈克科技有限公司、广东省中医院、南通医学院、上海临检中心，国家计量院，均结合课题研究，开始建立质谱测量方法并准备开展相关的参考测量服务。上述实验室（除国家计量院外）通过了CNAS医学参考测量实验室认可，建立了规范的运作体系，熟悉CNAS的要求。北京航天总医院、广东省中医院和国家计量院均派人到国外先进实验室较长期地接受质谱测量程序的培训，掌握了关键技术要求。卫生部临床检验中心作为我国临床检验实验室间比对以及正确度验证组织和管理单位，不仅建立了非肽激素以及代谢物的参考测量程序并长期与国外参考实验室的测量结果进行比对，在非肽激素和代谢物参考测量方面积累了大量经验，客观上为本文件的编制的科学性和可操作性提供了坚实的保证。

在草案形成的过程中，CNAS和卫生部临床检验中心多次组织业内专家进行了讨论，现将形成的文件征求意见稿上网公开征求各方意见。

编写组

2014.10.21