编制情况说明

1. 文件草案编制人名单及人员能力资质说明

本文件主要编制人员如下：

1）郭健，研究员（正高级），北京医院，医学实验室主任评审员，评定委员

2）常志遂，主任检验师（正高级），广安门医院检验科，医学实验室主任评审员，评定委员

3）冯珍如，主任医师（正高级），北京大学第一医院检验科，医学实验室主任评审员，评定委员

4）张晓曦，主任医师（正高级），北京市朝阳区疾病预防控制中心，医学实验室主任评审员，评定委员

 5）邓新立，解放军总医院南楼检验科，医学实验室主任评审员

 6) 陈杰，教授，协和医院病理科，医学实验室主任评审员，评定委员

 7）卢朝晖，教授，协和医院病理科

 8）李宁，主任医师（正高级），解放军第309医院病理科，医学实验室评审员

 9）王海宝，副主任医师（高级），解放军总医院输血科，医学实验室评审员

 10）高俊斌，认可七处

11）胡冬梅，认可四处

12）周亚莉，认可四处

13）李军燕，认可四处

1. 文件编制原因

针对目前医学实验室出现的能力表述不一致、不准确等问题，制定统一的能力范围表述要求。本文件适用于医学实验室的认可申请、现场评审、认可评定、能力公布等环节，进一步提高医学实验室认可的一致性，规范医学实验室认可能力范围表述。

1. 制修订引发的相关文件变化

CNAS-PD20-10医学实验室证书格式需适当调整，不涉及其它文件。

1. 制修订引发相关处室工作变化

无。

1. 制修订可能引起的风险

无。

1. 暂不制定/修订可能引起的结果

若不及时制定相关要求，医学实验室能力范围表述的不准确、不一致等现象仍将存在，不利于认可活动各环节的一致和统一，为医学实验室认可的健康发展带来影响。

1. 文件实施时间、过渡时限及过渡期安排

本文件2020年1月1日实施，2020年1月1日起受理的项目按本文件的要求执行。