**医学实验室**

**分子诊断领域认可指南**

**编制说明**

1. **任务来源和背景：**

本文件是根据医学实验室分子诊断领域的特性，参考国家、国际、行业相关技术规范与标准，结合我国临床工作实际，对CNAS-CL02：2012《医学实验室质量和能力认可准则》中的解释和说明。

**二、主要工作过程：**

本指南的制定经历了初稿撰写和多次专家组修订。初稿于2019年11月完成，其后多次组织全国相关专家对指南内容进行讨论和修改，终于2020年11月形成征求意见稿。

**三、重点讨论的内容及结果：**

1、在确保分子诊断领域检测质量的前提下制定了关键岗位人员资质的要求。

2、规定了分子诊断实验室设施和环境的要求。

3、分子诊断实验室涉及的关键技术（PCR、NGS、Sanger测序、ISH或FISH等）的检验程序的验证。

4、实验室应充分利用所建立的质量指标对分子检测质量进行监控。

**四、文件实施的相关建议**

本指南适用于指导申请认可的分子诊断领域实验室建立管理体系，已获认可的实验室规范其质量和技术活动，也可供认可评审员在评审过程中参考。