**医学实验室质量和能力认可准则的应用要求**

**（征求意见稿）编制说明**

**1．工作背景**

配套CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》的实施，目前有11份应用说明，涵盖了血液、体液、生化、免疫、微生物、分子诊断、输血、细胞病理、组织病理、LIS、CT等，这些文件的部分要素有重复交叉的内容，相关标准规范已经更新但应用说明仍使用旧版的要求，而且各文件单独形成评审核查表，评审组长反馈专业评审员会忽略应用CNAS-CL02基本准则，造成评审工作的不充分。

CNAS部门重新调整后，特殊标准实验室认可部对本部门负责的认可制度相关文件进行了梳理，决定对多份应用说明进行整合，将该文件准确定位在对CNAS-CL02的通用要求进行解释说明，确保该文件既不增加也不减少CNAS-CL02的要求，有利于突出评审重点，减轻评审记录填写工作量，提高评审效率。

基于如上原因，特制定《CNAS-CL02<医学实验室质量和能力认可准则>应用要求》。

**2．文件制定原则**

1. **结构编排方式**

由于标准版权保护，CNAS-CL02没有正文，直接等同采用ISO 15189，所以本文件中的条款号与ISO 15189相对应，无需进一步具体说明的实施要求只列出章、条号，直接采用ISO 15189相关条款。需要解释说明的具体内容在CNAS-CL02对应条款及相应要求（宋体字表示）后给出，以楷体字表示，以进行区分。

1. **内容**
* 对应CNAS-CL02中相关条款要求，我国有相应的法律法规规范、国家/行业标准要求的，直接引用文件，不再在本文件中进行具体描述，以确保应用其最新版要求；
* 各个专业有其特殊要求的，以专业实验室的相关要求进行归类描述；
* 原LIS应用说明中分散到除5.10之外的其它条款的要求，不再具体描述；
* 对于目前认可成熟度不高的专业，如病理、输血等专业领域，需要更加具体描述进行指导的，但不能作为强制要求的内容，视情况以认可指南的方式另行考虑，此文件中只保留通用要求。

**3. 主要意见处理**

本文件在评审员和实验室专家中进行了初步的征求意见，并采纳了大部分意见。

**4. 文件引起的变化**

 本文件整合了原来CNAS-CL02的11个应用说明，发布之后应同步修改医学实验室认可申请书、评审报告及评审作业指导书等，并对医学实验室及评审员开展培训，不涉及修改CNAS网站“实验室/检验机构在线业务申请”系统结构化数据，不涉及其它部门认可业务。

**5. 文件实施建议**

本文件是CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》的应用要求，需强制执行，建议文件发布后，过渡期半年，再正式实施。

特殊标准实验室认可部

2021.1.12