CNAS-CL04-A001《标准物质/标准样品生产者能力认可准则在体外诊断试剂领域的应用说明》编制说明

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）已按照国际文件开展标准物质/标准样品（RM）生产者认可已十数年，已取得全球层面RM生产者相互承认资格。目前认可依据为ISO 17034，但一直未制定相关领域应用说明。

由于体外诊断试剂领域存在着不少潜在客户，且有着走出国门、获得国际承认的需求，CNAS RM专委会特邀请中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、中国计量科学研究院、中国标准化协会、国家卫生健康委临床检验中心、国家环境分析测试中心、国家地质实验测试中心、北京中关村水木医疗科技有限公司等相关专家，根据国际标准化组织/医学实验室检验和体外诊断系统技术委员会（ISO/TC212）的相关文件，按照ISO 17034的框架和条款，起草了该领域的应用说明。

特此说明。

文件起草组

2021年7月