**编制说明**

本文件是CNAS针对临床生化领域能力验证特点对CNAS-CL03:2010《能力验证提供者认可准则》所做的进一步说明及具体解释，并不增加或减少该准则的要求。文件对临床生化领域能力验证提供者的关键技术人员、设备、设施和环境以及能力验证计划的设计、运作、分包服务、服务和供应品的采购、服务客户等环节中影响能力验证质量的特定要求作出说明，明确了临床生化领域开展能力验证活动应遵循的具体要求。文件编制人员为获CNAS认可的医学检验领域PTP，包括上海、湖北、重庆、北京、河北临床检验中心的人员，及几位特邀外部专家，文件拟于2022年正式实施。

本文件为CNAS课题《PTP认可在临床生化领域PTP认可关键技术研究》的输出材料。

 2021年9月14日