

CNAS-EL XX《医学参考测量实验室认可受理要求的说明》

（报批稿）编制说明

一、 任务来源和背景

为明确医学参考测量实验室认可受理条件，完善医学参考测量实验室认可制度，结合CNAS-RL01《实验室认可规则》第6章中关于认可条件的相关要求，制定本文件。

二、 编制工作组

本文件由CNAS医学参考测量实验室认可工作组起草，主要起草人：王惠民、胡冬梅。

三、 主要工作过程

CNAS于2021年8月成立医学参考测量实验室认可工作组，根据会议讨论结果，建议起草医学参考测量实验室认可要求的说明文件，以进一步明确并规范该类实验室的认可受理条件。

四、 起草及讨论情况

本文件于2022年5月完成起草工作，并于9月26日召开工作组会议进行了充分讨论，明确了如下起草内容及原则：

- 1) 明确非独立法人实验室提交授权文件的要求；
- 2) 明确实验室参加能力验证/室间比对的优先顺序；
- 3) 明确受理及不受理情况；
- 4) 明确非标方法不受理；
- 5) 明确人员资质、数量及工作年限要求；
- 6) 明确实验室提供测量服务次数要求。

五、 文件实施的相关建议

本文件为认可规则的说明性文件，建议发布后即可实施。

文件编写工作组

2022.9.26