



医学参考测量实验室 认可受理要求的说明 (征求意见稿)

1. 目的和适用范围

为明确医学参考测量实验室认可受理条件，促进医学参考实验室认可制度顺利实施，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）特制定本文件，对CNAS-RL01《实验室认可规则》相关要求给予补充说明。

本文件适用于申请初次认可和扩大认可范围的医学参考测量实验室。

2. CNAS-RL01《实验室认可规则》相关要求的说明

2.1 CNAS-RL01条款6.2要求：申请人应对CNAS的相关要求基本了解，且进行了有效的自我评估，提交的申请资料应齐全完整、表述准确、文字清晰。

除CNAS-AL01《实验室认可申请书》及随交的文件资料外，适用时，医学参考测量实验室还应提交以下资料：

- a) 参考测量程序方法确认报告（如：对国际权威专业组织推荐的参考测量程序进行了修改而测量程序的基本原理未变；运用了国际权威专业组织推荐的参考测量程序，但被测量的基质与原参考测量程序应用的样品基质不同时）；
- b) 参考测量程序的性能验证报告（如，直接使用国际权威专业组织推荐的参考测量程序，未加修改）；
- c) 校准项目的计量溯源图；
- d) 岗位培训证明，如临床质谱仪培训、校准溯源培训等。

2.2 CNAS-RL01条款6.3要求：申请人具有明确的法律地位，其活动应符合国家法律法规的要求。

如实验室为非独立法人，应提交实验室所在机构法人的授权文件。

2.3 CNAS-RL01条款6.4要求：建立了符合认可要求的管理体系，且正式、有效运行6个月以上。即：管理体系覆盖了全部申请范围，满足认可准则及其在特殊

领域应用说明的要求，并具有可操作性的文件。组织机构设置合理，岗位职责明确，各层文件之间接口清晰。

2.4 CNAS-RL01条款6.5要求：进行过完整的内审和管理评审，并能达到预期目的，且所有体系要素应有运行记录。

2.5 CNAS-RL01条款6.6要求：申请的技术能力满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求。

a) 医学参考测量实验室应按照如下优先顺序选择参加能力验证/室间比对：

—参考测量权威机构组织的比对，如国际临床化学和检验医学联合会（IFCC）医学参考测量实验室室间质评（即RELA比对）；

—国家卫生健康委临床检验中心组织的参考测量比对（即EQARL比对）；

—与同行医学参考测量实验室（如可行，应为已获认可的实验室，包括境外实验室）进行室间比对；

b) 申请认可之前连续2次能力验证/室间比对结果应为“满意/合格”；2次能力验证/室间比对结果为“不满意/不合格”的项目，不受理；1次能力验证结果为“不满意/不合格”，且未能提供有效整改材料的项目，不受理。

2.6 CNAS-RL01条款6.7要求：申请人具有开展申请范围内的检测/校准/鉴定活动所需的足够资源，例如主要人员，包括授权签字人应能满足相关资格要求等。

2.6.1 参考测量程序的要求

申请认可的参考测量项目应建立满足 GB/T 19702（ISO 15193）《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求》要求的参考测量程序，应用国际权威专业组织（如：国际检验医学溯源联合委员会 JCTLM、IFCC、国际血液学标准委员会 ICSH、美国临床实验室标准化协会 CLSI 等）或我国国家或行业标准推荐的参考测量程序。

应建立测量结果的溯源体系，并满足 ISO 17511《体外诊断医疗器械 - 建立校准物、正确度控制物和人体样品赋值计量学溯源性的要求》的要求。

国际权威专业组织尚未推荐的参考测量项目，以及无国家标准、行业标准、计量技术规范等发布的参考测量方法，不受理。

2.6.2 人员要求

技术负责人具有相关专业副高级（含）以上技术职称，从事参考测量研究开发、国际（国家）比对等技术工作；满足以下要求视同具有副高级技术职称同等能力：

- a) 大专毕业后，从事以上参考测量技术工作 10 年及以上；
- b) 大学本科毕业，从事以上参考测量技术工作 7 年及以上；
- c) 硕士学位以上（含），从事以上参考测量技术工作 5 年及以上；
- d) 博士学位以上（含），从事以上参考测量技术工作 3 年及以上。

申请认可的每个专业领域（如酶学）应有至少 2 名专职参考测量技术人员，且在本实验室工作 2 年以上。

2.7 CNAS-RL01 条款 6.8 要求：仪器设备的量值溯源应能满足 CNAS 相关要求。

2.8 CNAS-RL01 条款 6.9 要求：申请认可的技术能力有相应的检测/校准/鉴定经历，上述经历应覆盖申请的全部项目/参数。

医学参考实验室申请认可的校准项目应涵盖其常规开展的专业领域（见 CNAS-AL11《医学参考测量实验室认可领域分类》），申请认可的实验室至少应有 2 次参考测量服务经历，已认可实验室应每年提供至少 2 次参考测量服务，以持续维持其参考测量能力。

2.9 CNAS-RL01 条款 6.10 要求：CNAS 具备对申请人申请的检测/校准/鉴定能力，开展认可活动的的能力。

CNAS 对于医学参考实验室开展认可的领域及项目范围，见 CNAS-AL11。

2.10 CNAS-RL01 条款 6.12 要求：CNAS 秘书处认为有必要满足的其他方面要求。