

CNAS-EL-14:202X 《医学实验室认可受理要求的说明》

修订说明

一、 任务来源和背景

ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的要求》已于 2022 年 12 月发布，等同采用此国际标准的认可文件也将修订后发布实施，新版国际标准在范围、条款结构及内容等方面均有重要的变化，因此需同步修订 CNAS-EL-14:2021 《医学实验室认可受理要求的说明》。

二、 文件主要修订内容

此次修订主要涉及如下内容：

- 1) 删除2.1a) 要求申请时提供的“委托检验合同或协议模板”，简化申请材料要求，此类文件可在现场评审时查看；
- 2) 2.2e) 不再要求必须提供“验收合格证明”，以备案为最终证明；
- 3) 2.3 第二段，删除管理体系要素满足国家行业标准的要求，因此要求已经在CNAS-CL02-A001《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》中体现；
- 4) 2.5b) 将“最近一次PT不满意”改为只要有一次不满意，则应提供整改材料；
- 5) 2.5c) 将“证明材料”改为“报告”；
- 6) 2.5d) 删除文件年代号“2021”；
- 7) 2.6c) 修改“快速检测”为“即时检验，POCT”，与认可准则相对应；
- 8) 2.8关于检验/检查频次的描述，修改文字描述以更清晰简洁，实际要求不变；
- 9) 删除条款2.9、2.10；
- 10) 页眉的文件版本号由“2021”修改为“2023”。

三、 文件实施的相关建议

本文件为认可规则的说明性文件，建议与CNAS-CL02:202X同步实施。

特殊标准实验室认可部

2023. 5. 18