



医学实验室 认可受理要求的说明 (征求意见稿)

1. 目的和适用范围

为明确医学实验室认可受理条件，促进医学实验室认可制度顺利实施，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-AL02《医学实验室质量和能力认可申请书》及随交的文件资料外，适用时，医学实验室还应提交以下资料：

- a) 测量审核报告；
- b) 岗位培训证明，如临床基因扩增检验、产前筛查、产前诊断、新生儿遗传代谢病筛查、HIV抗体检测等。

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。

申请认可的医学实验室应提供与申请项目相关的资质证书，包括但不限于：

- a) 医疗机构执业许可证或血站执业许可证等，并按期完成校验；
- b) 新生儿代谢病筛查医疗机构的批准文件；
- c) 产期诊断医疗机构实验室的批准文件，产前筛查医疗机构实验室的批准文件/备案证明；
- d) 承接外部产前诊断检测委托的实验室应提供相关医疗机构的资质以及合作证明；
- e) 临床基因扩增检验实验室应提供卫生行政主管部门备案的证明。

申请认可的临床检验专业项目应符合《医疗机构临床检验项目目录》要求。申请认可的检验/检查项目应用的检测设备、试剂、校准品等应有体外诊断医疗器械注册证/药品注册证。

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。

医学实验室管理体系应覆盖检验前、中、后过程所涉及的相关科室/部门，以确保管理体系实施和运行的有效性。

管理体系运行时间以管理体系文件正式生效日期开始计算。

注：当认可准则换版时，已认可医学实验室申请换版评审的运行时间不需要执行运行6个月的要求。

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。

申请初次认可的医学实验室，内审应覆盖认可准则的全部要素、管理体系覆盖的全部部门及全部岗位。

内审员应经过培训并授权，有培训和授权记录。

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。

申请认可的医学实验室应能提供参与认可项目相关的能力验证/室间质量评价活动的满意/合格报告。

- a) 申请认可之前一年内两次能力验证结果为“不满意/不合格”的检验/检查项目，不受理；
- b) 申请认可之前一年内有一次能力验证结果为“不满意/不合格”，应提供有效整改材料的检验/检查项目，否则不受理；
- c) 如申请认可之前一年内能力验证频次不满足要求，实验室参加了测量审核且报告结果满意，可受理；
- d) 申请认可项目不能获得能力验证/室间质评时，应与已获认可的具有相同检验项目和方法的医学实验室进行结果比对，并提供结果比对一致性的证明材料，或参照CNAS-CL02-A001《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》；
- e) 无法开展室间结果比对的项目，应通过其它技术评价方式证明结果的可

靠性，如病理会诊、读片会等，并提供相关证明材料。

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。

- a) 医学实验室申请的每个子领域（如临床血液学）应有3名以上专职检验/检查技术人员；
- b) 申请认可的每个子领域（如临床血液学）应具有至少一名符合CNAS认可的授权签字人，对于有执业资格要求的授权签字人，申请签字的领域应在其执业资格证书“执业类别”范围内，原则上年龄不大于65岁；
- c) 医学实验室仪器配置应满足申请认可检验/检查的方法/标准要求，同一检验/检查项目配置多套（包括即时检验，POCT）检测系统/设备且都为临床出具检验/检查报告时，所有系统/设备均应申请认可。

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。

仪器设备的量值溯源应满足CNAS-CL01-G002《测量结果的溯源性要求》以及ISO 17511《体外诊断医疗器械 - 建立校准物、正确度控制物和人类样品赋值计量学溯源性的要求》的要求。

无法实现量值溯源，如没有可获得的参考物质和参考方法时，应采用其它方式确保检验结果的可靠性，并提交相关证据。

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。

医学实验室申请认可的检验/检查项目应涵盖其常规开展的专业领域，具体要求如下：

- a) 检验/检查项目的开展频次 ≥ 50 次/年，可视为常规开展的领域；
- b) 检验/检查项目开展的频次 ≥ 100 次/年，宜申请认可；
- c) 近1年内检验/检查频次 ≤ 10 次的项目，不受理；但传染性病原菌检测项目（包括培养、鉴定和相关的血清学分型试验）可申请，可通过参加室间质评、使用标准菌株或质控菌株检测等证明相应能力；
- d) 除传染性病原菌检测项目外，对其他微生物检验项目，申请认可的标本类型应在2年内有阳性检出病例。