

# 中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）〔2023〕66号

## 关于 CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》及相关应用文件转换工作安排的通知

各医学实验室：

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）近日正式发布 CNAS-CL02:2023《医学实验室质量和能力认可准则》（等同采用 ISO 15189:2022，以下简称新版准则）及相关应用文件，用以取代 CNAS-CL02:2012（等同采用 ISO 15189:2012，以下简称旧版准则）及相关应用文件。按照国际实验室认可合作组织（ILAC）的要求，各认可机构必须在新版标准发布之日起三年内完成相关文件的转换。CNAS 秘书处经研究决定，自 2023 年 12 月 1 日开始转换工作，现将有关事项通知如下：

一、所有获得认可的实验室应在 2025 年 11 月 30 日前完成新版准则的转换工作。换版评审原则上结合定期评审进行，也可单独

申请换版评审（不定期评审）。换版评审原则上采用现场评审方式，评审范围为新版准则全部要素。

二、对于初次申请的实验室，自 2023 年 12 月 1 日起，CNAS 只接收新版准则认可申请，不再接收旧版准则的认可申请。2023 年 12 月 1 日前已提交旧版准则认可申请的实验室，可选择是否按照新版准则评审；若选择新版准则评审，需在评审前 20 个工作日提交新版管理体系文件和核查表。

三、对于获得认可的实验室，自 2023 年 12 月 1 日起，所有监督或者复评审均按照新版准则进行。依据新版准则评审的实验室，应于评审前 20 个工作日提交新版管理体系文件和核查表。

四、自 2023 年 12 月 1 日以后提交的单独扩项和/或变更申请，评审依据的准则与该实验室获得认可的准则版本保持一致，实验室应在 2025 年 11 月 30 日前完成新版准则的转换工作。

获得认可的实验室如未在 2025 年 11 月 30 日前完成新版准则转换，CNAS 将暂停或撤销其认可资格。

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023 年 8 月 10 日

---

抄送：本秘书处:存档(2)。

---

中国合格评定国家认可委员会秘书处

2023 年 8 月 10 日印发

---