**医学实验室**

**认可受理要求的说明**

**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，医学实验室还应提交以下资料：

1. 委托检验合同或协议；
2. 适用时，期间核查报告；
3. 岗前培训证书复印件，如PCR、产筛、新生儿遗传疾病诊断、HIV抗体检测、高压锅（≥50L）操作等；
4. 受控体系文件目录。

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：

1. 医疗机构执业许可证，并按期完成校验；
2. 新生儿代谢病筛查与诊断医疗机构的批准文件或备案证明材料；
3. 产前筛查医疗机构实验室的批准文件或备案证明材料。

申请认可项目应符合《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》要求，相关检测设备、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：管理体系应覆盖全部申请范围，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，岗位职责描述明确，各层文件之间接口清晰。**

申请初次认可的医学实验室，其在母体组织中应为独立设置的科室，并与机构诊疗科目设置一致，如医学检验科、病理科、输血科。

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。

管理体系中包含的室内质量控制、风险管理、质量指标等文件内容应能满足国家/行业相关标准要求。

管理体系运行时间以管理体系文件正式生效开始计算。

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。**

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加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。

1. 最近一完整周期能力验证结果为“不满意”的检验/检查项目，不受理；
2. 最近一次能力验证结果为“不满意”，且未进行有效整改的检验/检查项目，不受理；
3. 申请认可项目不能获得能力验证时，应与已认可的具有相同项目和检验方法的医学实验室进行结果比对，比对频次至少为每年1次，样本数量不少于10例，并提供结果比对一致性的证明材料；
4. 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的资源，例如主要人员，包括授权签字人应能满足相关资格要求等。**

1. 医学实验室申请的每个子领域（如AA）应有3名以上专职检验/检查技术人员；
2. 申请认可的每个子领域（如AA）应具有至少一名符合CNAS认可要求的授权签字人，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，且年龄不大于65岁（对于具备正高职称、身体健康、承担具体检验/检查工作、无有效投诉的申请人，由单位提出申请并提交证明材料，可延至70岁）；
3. 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；
4. 医学检验实验室技术人员在取得相关专业本科学历后从事检验/检查工作5年以上、或取得相关专业硕士学历后从事检验/检查工作3年以上、或取得相关专业博士学历后从事检验/检查工作1年以上可视为满足中级职称条件要求；取得相关专业本科学历后从事检验/检查工作10年以上、或取得相关专业硕士学历后从事检验/检查工作6年以上、或取得相关专业博士学历后从事检验/检查工作2年以上可视为满足高级职称条件要求。

2.7 **CNAS-RL01条款6.8要求：使用的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-G002：2018《测量结果的溯源性要求》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkyyzz/2018/03/889072.shtml)以及[CNAS-GL013：2018《量值溯源要求在医学测量领域的实施指南》](https://www.cnas.org.cn/rkgf/sysrk/rkzn/2018/03/889133.shtml)的要求。

无法实现量值溯源时，如没有可获得的参考物质和参考方法，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。**

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，每年开展检验/检查项目的频次超过50次可视为常规开展的领域，申请认可的项目应符合各专业应用说明附录的要求。

近2年内无检验/检查经历的项目不受理；

对近2年内检验/检查经历少于10次的项目，医学实验室应提交与3家以上（不含申请实验室自身）已获认可实验室的实验室间比对结果一致证明材料。

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，开展认可活动的能力。**

CNAS对于医学实验室开展认可的领域及项目范围，见CNAS-AL09《医学实验室认可领域分类》。

医学实验室认可不受理以下检验/检查项目：

1. 科研类项目；
2. 非人源样品检验/检查项目；
3. 涉及人体样本保藏的检验/检查项目，如脐带血库相关项目。

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。**