**CNAS-GL XX医学实验室—样品采集、运送、接收和处理指南**

**（征求意见稿）编制说明**

1. **任务来源和背景**

ISO/TS 20658:2017 Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples于2017年10月发布，本文件用于指导个人和组织样品采集和送检，以确保医学实验室服务的质量并获得更好的公共医疗服务效果。CNAS医学专业委员会决定将此技术规范等同转化为CNAS认可指南文件，以规范医学实验室检验前过程中涉及到的各个工作环节。

1. **编制工作组**

本文件由认可四处组织检验、病理、生物样本库各行业专家共同完成草稿。专家清单如下：

翟培军 中国合格评定国家认可中心

胡冬梅 中国合格评定国家认可中心

陈 鸣 陆军军医大学附属西南医院

郭 健 北京医院

彭明婷 卫健委临床检验中心

陈曲波 广东省中医院

吴文娟 上海同济大学附属东方医院

李增山 空军军医大学西京医院

刘月平 河北省肿瘤医院

许蜜蝶 复旦大学附属肿瘤医院

代蕾颖 北京市医疗器械检验所

李军燕 中国合格评定国家认可中心

周亚莉 中国合格评定国家认可中心

李沐洋 中国合格评定国家认可中心

1. **主要工作过程**

文件翻译稿于2018年5月完成，CNAS于2018年9月组织编制工作组专家对翻译稿进行会议讨论，后期将讨论的意见和建议汇总后修改原草稿，于2018年12月完成最终草稿。

1. **文件讨论情况说明**

经过讨论，编制工作组专家对本文件中的相关词汇翻译达成如下一致意见：

Organization：机构；

Supplies：物品；

Storage：贮存；

Test：检测；

Identity：身份；

Identifier：识别号；

Identification：识别；

Identification number：识别码；

Venipuncture：静脉穿刺；

Instructions：指导。

另外，在第5章各条款标题中出现的“process”在翻译成中文时均忽略。

1. **文件实施的相关建议**

本文件为认可指南文件，不是强制要求，但是其内容对医学实验室以及为其提供检验前服务的相关临床部门的检验前程序质量管理工作具有很好的指导作用，建议发布后对评审员及医学实验室开展相关培训，以规范医学实验室认可检验前程序的工作。

文件编写工作组

2019.1.8