



中国实验室认证认可咨询中心 北京洪兴管理咨询有限公司

办公室文件

办字（外）【2022】第 B-004 号

签发人：高志强

关于《申请医学实验室认可（CNAS-ISO15189）基本要求》的告知函

各企事业单位：

为了实验室顺利申请/受理并最终取得医学实验室认可(CNAS-ISO15189)资质，本中心依据《医学实验室质量和能力认可准则》、《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》、《实验室认可指南》、《实验室认可规则》及所申报项目参数领域的应用说明等要求组织编制了《申请医学实验室认可（CNAS-ISO15189）基本要求》，供实验室参考。本文件相关内容主要来源于中国国家认证认可监督管理委员会（www.cnca.gov.cn）与中国合格评定国家认可委员会（www.cnas.org.cn）公开发布文件公告，目的为了避免医学实验室在申请实验室认可（CNAS-ISO15189）过程中，对医学实验室认可（CNAS-ISO15189）了解和认知上产生误区，影响各企事业单位的整体规划与经济损失。

附件：申请医学实验室认可（CNAS-ISO15189）基本要求

中国实验室认证认可咨询中心

北京洪兴管理咨询有限公司

二〇二二年三月二十八日

主 题 词：《申请医学实验室认可（CNAS-ISO15189）基本要求》告知函

抄送部门：中国实验室认证认可咨询中心/北京洪兴管理咨询有限公司

2022 年 03 月 28 日印发



附件：

第一 实施主体

全国唯一受理机构：中国合格评定国家认可委员会

第二 引用文件

01. CNAS-CL01:2012《医学实验室质量和能力认可准则》
02. CNAS-CL02-A001: 2021《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》
03. CNAS-CL01-G002: 2021《测量结果的计量溯源性要求》
04. CNAS-CL01-G003: 2021《测量不确定度的要求》
05. CNAS-RL01: 2019《实验室认可规则》
06. CNAS-RL02: 2018《能力验证规则》
07. CNAS-RL03: 2019《实验室和检验机构认可收费管理规则》
08. CNAS-GL001: 2018《实验室认可指南》
09. CNAS-GL008: 2018《实验室认可评审不符合项分级指南》
10. CNAS-GL011: 2018《实验室和检验机构内部审核指南》
11. CNAS-GL012: 2018《实验室和检验机构管理评审指南》
12. CNAS-GL021: 2018《医学领域定性检测能力验证实施指南》
13. CNAS-GL025: 2018《校准和测量能力(CMC)表示指南》
14. CNAS-GL028: 2018《临床微生物检验程序验证指南》
15. CNAS-GL037: 2019《临床化学定量检验程序性能验证指南》
16. CNAS-GL038: 2019《免疫定性检验程序性能验证指南》
17. CNAS-GL039: 2019《分子诊断检验程序性能验证指南》
18. CNAS-GL042: 2019《测量设备期间核查的方法指南》
19. CNAS-GL047: 2021《医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南》
20. CNAS-GL048: 2021《医学实验室组织病理学检查领域认可指南》
21. CNAS-GL049: 2021《医学实验室细胞病理学检查领域认可指南》
22. CNAS-GL050: 2021《医学实验室分子诊断领域认可指南》
23. CNAS-EL-14: 2021《医学实验室认可受理要求的说明》
24. CNAS-R01: 2020《认可标识使用和认可状态声明规则》
25. CNAS-R02: 2018《公正性和保密规则》
26. CNAS-R03: 2019《申诉、投诉和争议处理规则》

注：以《引用文件》为参考依据，根据 CNAS 要求的变化，内容随时进行调整与更新。



第三 申请实验室认可（CNAS-ISO/IEC17025）基本要求所涉及的内容

法律地位	仪器设备	场地	环境	人员	信息系统	室内质评	申请过程重点要求
基本要求	要求详解						备注
法律地位	1.实验室或其所在组织应是能为其活动 承担法律责任的实体 ; 2.实验室或者其所属医疗机构应有医疗机构执业许可、血站执业许可或相应资格许可,许可的诊疗科目中应有相应设置; 自获准执业之日起,开展医学检验(检查)工作至少1年 . 注: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验收合格以及向卫生行政主管部门备案的证明.						注: 实验室为注册法人机构的一部分时,需要一个实验室成立的批文;最高管理者需要一个授权任命的文件.
仪器设备	1.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.实验室的设施应为自有设施,并拥有设施的全部使用权和支配权; 3.实验室的设施应定期开展校准/检定活动;						注:参考《 医学检验实验室基本标准(试行) 》中要求. 1.实验室的设施应在申报实验室认可的地点内; 2.实验室的设施应在校准/检定有效期内使用.
场地	1. 医疗用房使用面积不少于总面积 75%,房屋应当具备双路供电或应急发电设施,重要医疗设备和网络应有不间断电源 ; 2. 设置 1 个临床检验专业的,建筑面积不少于 500 平方米;设置 2 个以上临床检验专业的,每增设 1 个专业建筑面积增加 300 平方米 ; 注:上述为《 医学检验实验室基本标准(试行) 》中要求. 3. 应具备固定的工作场所(购买/租赁合同) 4. 办公区域: A 独立区域;B 会议、培训区域 C 员工便利设施区域(如洗涤间、茶水间、更衣间等) 5. 实验区域: A 实验操作区域; B 储存与处理区域(试剂、样品、危险品、废弃物等)						3. 实验区与办公区及生活区必须分开。(其中实验区分清洁区、半污染区和污染区;人流、物流、信息流有效分隔) 4. 人流物流不能共用一个通道. 5. 必要时,实验室可配置不间断电源(UPS)和(或)双路电源以保证关键设备(如需要控制温度和连续监测的分析仪、培养箱、冰箱、实验室信息系统(LIS)服务器和数据处理有关的计算机等)的正常工作.
环境	1. 实验设备自身要求; 2. 实验室检验方法/规范要求.						
人员	1. 实验室 特殊岗位技术人员 (如抗 HIV 抗体初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查、分子生物学检测等)应取得相关规范要求的上岗证; 2. 有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的相关检验(检查)项目,如微生物学及细胞形态学检验人员; 3. 实验室 技术负责人 应具备足够的能力,从事医学检验(检查)工作至少 3 年;(可依据适当的教育、培训、经历、职称或所需技能证明等进行能力评价) 4. 实验室 授权签字人 应达到 中级及以上专业技术职务 资格要求,从事申请认可授权签字领域专业技术/诊断工作至少 3 年; 注: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 认可要求的授权签字人 ,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(包括快速检测)均应申请认可.						注: 建议实验室有 1 名达到副高及以上专业技术职务资格的人员,更有利 CNAS 认可申请的受理与取证.



基本要求	要求详解	备注
信息系统	LIS 系统(满足保密、数据传输、室内质控模块、TAT 统计、标本流转流程的时间留痕),最好有试剂管理模块、质量体系文件流转模块。实验室应满足卫生行政管理部门对能力验证/室间质评的相关规定,应按照 CNAS-RL02 的要求参加相应的能力验证/室间质评。医学实验室参加能力验证/室间质评活动的频次应满足如下要求:	注: 1. 提交申请时需满足要求,否则不予受理申请; 2. 应保留参加能力验证/室间质评的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控能力验证/室间质评活动的结果,并在结果报告上签字
能力验证 / 室间质评	1. 对于申请初次认可和扩大认可范围的实验室,基于可获得的能力验证活动开展频次,申请认可的每个检验(检查)项目,从申请认可之日计算,前 1 年内应至少参加 1-2 次能力验证活动; 2. 对于监督评审和复评审的实验室,基于可获得的能力验证活动开展频次,获准认可的每个检验(检查)项目在 1 个认可周期内应至少参加 1-2 次能力验证活动; 3. 如可获得的能力验证活动开展频次 ≥ 2 次/年,获准认可的每个检验(检查)项目,每年应至少参加 2 次能力验证活动。 注: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。 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,不予受理; b) 最近一次能力验证结果为“不满意/不合格”,且未能提供有效整改材料的检验/检查项目,不予受理; c) 如申请认可之前一年内能力验证频次不满足要求,实验室提供参加测量审核且结果满意的证明材料,可以受理; 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-A001:2021《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。	
申报项目	1. 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; 2. 申请项目组合应符合各专业应用说明中附录的要求; 3. 微生物培养鉴定项目,细胞/组织病理检查、寄生虫检查等项目,申请项目应在两年之内有阳性检出病例,(不限于临床样品)并在“说明”中明确能力限制范围; 4. 申请人申请的检测/校准/鉴定能力应为经常开展且成熟的项目。 注: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) 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; b) 每年开展检验/检查项目的频次超过 100 次,宜申请认可; c) 近 1 年内检验/检查经历少于 10 次的项目,不予受理;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。	注: 对于不申请实验室的主要业务范围,只申请次要工作领域的,原则上不予受理。对于虽然申请了主要业务范围,但不申请认可其中的主要项目,只申请认可次要项目的,原则上不予受理。



基本要求	要求详解	备注
申请过程 重点要求	1. 质量管理体系文件运行周期要求：质量管理体系发布运行之日起。 A. 试运行阶段；B. 正式、有效运行 6 个月以上；C. 进行覆盖管理体系全范围和全部要素的完整的内部审核和管理评审（此工作需在质量管理体系发布运行 6 个月以后进行）才能提交申请，否则不予受理； 注：对于多场所实验室，申请认可时，各个开展检测/校准/鉴定活动的场所其管理体系均应正式运行 6 个月以上，且进行过覆盖该场所所有活动的内审和管理评审。 2. CNAS 受理周期要求：应自受理申请之日起，需经受理/资料审核过程： A. 在资料审核过程中（做出受理决定前）会将所发现的问题通知申请实验室，实验室要在 1 个月内书面回复 CNAS 秘书处，对所提问题进行澄清或采取的处理措施，在回复后的 2 个月内，其提交的整改资料，经审查能够满足受理要求。否则会导致不予受理其认可申请的后果； B. 在资料审查过程中，CNAS 秘书处应将所发现的与认可条件不符合之处通知申请人，但不做咨询。申请人应在规定期限内对提出的问题予以澄清或修改申请资料。自第 1 次向申请人反馈问题起，超过 3 个月仍不能满足受理条件的，不予受理认可申请。 3. CNAS 评审周期要求： A. 一般情况下，CNAS 在受理申请后，应在 3 个月内安排现场评审。 B1. 对于评审中发现的不符合，被评审实验室应及时实施纠正，需要时采取纠正措施，纠正/纠正措施通常应在 2 个月内完成；纠正/纠正措施验证完毕后，评审组长将最终评审报告和推荐意见报 CNAS 秘书处； B2. 对于评审中发现的不符合，实验室要及时进行纠正，需要时采取纠正措施，一般情况下，CNAS 要求实验室实施整改的期限是 2 个月。但对于监督评审（含监督+扩项评审）和复评审（含复评+扩项评审）时涉及技术能力的不符合，要求在 1 个月内完成整改。 4. CNAS 取证周期要求： A. 实验室整改完成后，将整改材料交评审组审查验收。通过验收后，评审组会将所有评审材料交回 CNAS 秘书处，秘书处审查符合要求后，提交评定委员会评定，并做出是否予以认可的评定结论。 B. CNAS 秘书处会向获准认可实验室颁发认可证书以及认可决定通知书，并在 CNAS 网站公布相关认可信息。实验室可在 CNAS 网站“获认可机构名录”。 5. 提交实验室认可（CNAS-ISO 15189）申请材料； 6. 现场审核的关键岗位人员 （质量负责人/技术负责人/授权签字人/内审人员）	1. 运行周期要求中： ABC 的要求是在“实验室认可指南”第 10 页的 5.1.4 和 5.1.4.1 2 中要求的；注的要求是在“实验室认可规则”第 14 页的 8.2.3 中的要求； 2. 受理周期要求中： A 的要求是在“实验室认可指南”第 14 页的 5.3.4 中要求的； B 的要求是在“实验室认可规则”第 5 页的 5.1.2.4 中要求的； 3. 评审周期要求中： A 的要求是在“实验室认可规则”第 5 页的 5.1.2.5 中要求的； B1 的要求是在“实验室认可规则”第 6 页的 5.1.5.5 中要求的； B2 的要求是在“实验室认可指南”第 18 页的 5.6.1 中要求的； 4. 取证周期要求中：A/B 的要求是在“实验室认可指南”第 19 页的 5.7.2 和 5.7.3 中要求的；

(以下无内容)