

中国合格评定国家认可委员会文件

认可委（秘）（2008）111 号

关于 CNAS-CL02: 2008《医学实验室质量和能力认可准则》 实施过渡期政策的通知

各有关医学实验室：

ISO15189: 2007已于2007年4月15日发布。根据国际实验室认可合作组织（ILAC）的相关要求，中国合格评定国家认可委员会（CNAS）于2008年6月16日发布了等同采用ISO15189: 2007的《医学实验室质量和能力认可准则》（CNAS-CL02: 2008），并将于2008年12月1日实施。新准则的实施及过渡期具体安排如下：

1. 自2008年12月1日，CNAS将依据CNAS-CL02: 2008及相关文件受理和评审医学实验室，不再受理依据CNAS-CL02: 2006建立质量管理体系的认可申请；

2. 2009年3月1日前，所有依据CNAS-CL02: 2006获CNAS认可的医学实验室须按CNAS-CL02: 2008要求，修订其质量管理体系，并向CNAS检查机构处提交证明文件（见附件1）；

3. 自2008年12月1日，CNAS将对符合CNAS-CL02: 2008要求的

实验室颁发或换发新版医学实验室认可证书;

4. 对于不能如期转换的医学实验室, CNAS将依据相关规定撤销或不予认可其资格;

5. CNAS-CL02: 2008 可从 www.cnas.org.cn 免费获得, CNAS-CL02: 2008中变化的条款4.1.6的辅助学习教材见附件2, 需要进一步了解CNAS-CL02: 2008相关事宜的实验室可与CNAS联系。

联系信息:

胡冬梅 TEL: 010-65994511; FAX: 010-65994409; Email:
hudm@cnas.org.cn

特此通知。

附件1: 获认可医学实验室应向CNAS提交的证明文件的清单

2: CNAS-CL02: 2008 4.1.6 辅助学习教材

二〇〇八年八月二十一日

附件1:

获认可医学实验室应向CNAS提交的证明文件的清单

1. 实验室的自查报告及符合性声明;
2. 实验室与CNAS-CL02: 2008 4.1.6条款相关的文件清单。

附件2:

CNAS-CL02: 2008 4.1.6 辅助学习教材

中国合格评定国家认可委员会

4.1.6 实验室管理层应确保在实验室内建立适宜的沟通程序，并就质量管理体系的有效性进行沟通

一、理解要点

1. 沟通可促进实验室内各职能和层次间的信息交流，从而增进理解和提高质量管理体系的有效性。本条款的责任者是实验室的最高管理者或管理层。

2. 最高管理者应确保在实验室内建立适当的沟通程序。沟通程序的建立涉及沟通的方式、时机、内容、部门等，沟通方式可以是多种多样的，如科室会、质量例会、工作简报、会议、布告栏、内部刊物、互联网、谈话等。

3. 最高管理者应确保对质量管理体系的有效性进行沟通。沟通过程和采用的沟通方式是否适当，主要看是否能发现和解决相关问题，确保质量管理体系的有效性。如果由于内部沟通不畅影响了质量管理体系的有效性，实验室就应着手改进有关的沟通方式或沟通程序。

二、符合要求的相关证据

实验室应能说明所建立的沟通程序的适用性，并提供沟通

可促进质量管理体系有效性的相应证据。

三、思考提示

1. 实验室内的什么事项（或活动）需要沟通？
2. 沟通程序是如何建立的？沟通方式是什么？是否适用自己的实验室？
3. 沟通是否解决了问题？是否对确保实验室质量管理体系的有效性有帮助？
4. 如何结合医院的管理制度与临床医生和护士进行有效沟通？

主题词： 医学实验室 认可准则△ 过渡△ 通知

抄送： 本秘书处： 存档（2）。

中国合格评定国家认可委员会

2008年8月21日印发

录入： 王媛媛

校对： 胡冬梅
