

CNAS-GL050: 202X《医学实验室分子诊断领域认可指南》(征求意见稿) 修订说明

1. 任务来源和背景

ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的要求》已于 2022 年 12 月发布，等同采用此国际标准的认可准则和应用说明文件也已经修订后发布实施，新版国际标准在范围、条款结构及内容等方面均有重要的变化。CNAS-GL050: 202X《医学实验室分子诊断学检查领域认可指南》是 CNAS 根据分子诊断领域的特性而对 CNAS-CL02: 2023《医学实验室质量和能力认可准则》及 CNAS-CL02-A001: 2023《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》所作的解释和说明，用以指导评审组的现场评审工作，同时指导分子诊断领域实验室管理体系的运作。在结构编排上，指南的章、节的条款号和条款名称均采用 CNAS-CL02:2023 中章、节的条款号和条款名称，因此需同步修订 CNAS-GL50: 2021。

2. 文件修订内容

(1) 结构编排

根据 ISO 15189:2022 附录 C 识别的条款对照，修改 CNAS-GL50: 2021 中的相应条款号及标题，使之保持一致。

(2) 内容

- 引用了最新发布国际标准/国家标准。
- 加强了基于形态学的分子病理项目检测的人员、质控、报告要求。

3. 主要起草人

中国合格评定国家认可中心 周亚莉、李军燕、付岳、李沐洋

4. 文件修订引起的变化

本文件发布之后无需同步修改医学实验室认可申请书、评审报告及评审作业指导书等，无需医学实验室、评审员及评定委员等开展培训，不涉及修改 CNAS 网站“实验室/检验机构在线业务申请”系统结构化数据，不涉及其它部门认可业务。

5. 文件实施建议

建议本文件发布即实施。

特殊标准实验室认可部

2024.5.21