



# 申请实验室认可（CNAS-ISO 15189）

## 基本要求

### 第一基本要求所涉及哪些？

法律地位	人员	设备	场地	环境	信息系统	室间质评
------	----	----	----	----	------	------

### 第二引用文件

申请项目	基本文件
CNAS-ISO 15189	<p>4.1 实验室认可规则文件</p> <p>CNAS-R01 《认可标识和认可状态声明管理规则》</p> <p>CNAS-R02 《公正性和保密规则》</p> <p>CNAS-R03 《申诉、投诉和争议处理规则》</p> <p>CNAS-RL01 《实验室认可规则》</p> <p>CNAS-RL02 《能力验证规则》</p> <p>CNAS-RL03 《实验室和检查机构认可收费管理规则》</p> <p>4.2 医学实验室认可准则、应用说明和专门要求</p> <p>CNAS-CL02 《医学实验室质量和能力认可准则》</p> <p>CNAS-CL06 《测量结果的溯源性要求》</p> <p>CNAS-CL07 《测量不确定度的要求》</p> <p>CNAS-CL35 《认可准则在实验室信息系统的应用说明》</p> <p>CNAS-CL36 《认可准则在分子诊断领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL37 《认可准则在组织病理学检查领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL38 《认可准则在临床化学检验领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL39 《认可准则在临床免疫学定性检验领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL40 《认可准则在输血医学领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL41 《认可准则在体液学检验领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL42 《认可准则在临床微生物学检验领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL43 《认可准则在临床血液学检验领域的应用说明》</p> <p>CNAS-CL51 《认可准则在细胞病理学检查领域的应用说明》</p> <p>4.3 实验室认可指南</p> <p>CNAS-GL01 《实验室认可指南》</p> <p>CNAS-GL12 《实验室和检查机构内部审核指南》</p> <p>CNAS-GL13 《实验室和检查机构管理评审指南》</p> <p>CNAS-GL18 《量值溯源在医学领域的实施指南》</p> <p>4.4 实验室认可技术报告</p> <p>CNAS-TRL-001 《医学实验室 测量不确定度的评定与表达》</p> <p>4.5 医学实验室认可申请文件</p> <p>CNAS-AL02 《医学实验室质量和能力认可申请书》</p> <p>CNAS-AL15 《医学实验室质量和能力认可申请书填写指南》</p> <p>CNAS-AL09 《医学实验室认可领域分类》</p> <p>CNAS-PD20/26 《变更申请书》</p> <p>4.6 医学评审报告及评审作业指导书</p> <p>CNAS-WI14-03 《医学实验室质量和能力认可评审工作指导书》</p>



### 第三基本要求详解

基本要求	要求详解						备注
法律地位	医院/临检中心/血液中心（中心血站）	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；				注： 1. 最高管理者需要一个授权任命文件。	
	第三方医学检验所	1. 取得医疗机构执业许可。				注： 1. 建立第三方医学检验所参考《医学检验所基本标准》 2. 取得医疗机构执业许可之日起，开展医学检验工作至少2年以上方可向CNAS 主管单位提交申请。	
基本要求	要求详解						
人员	领 域 \ 人 员	各专业负责人		授权签字人		技术总负责人	
		职称	工作经验	职称	工作经验	职称	工作经验
	临床微生物学检验领域	中级以上	3年以上	中级以上	3年以上	副高以上	5年以上
	临床血液学检验领域		3年以上		3年以上		
	分子诊断领域		3年以上		3年以上		
	临床化学检验领域		2年以上		2年以上		
	临床免疫学定性检验领域		2年以上		3年以上		
	输血医学领域		3年以上		5年以上		
	体液学检验领域		3年以上		3年以上		
	细胞病理学检查领域	副高以上	10年以上	副高以上	5年以上		
	组织病理学检查领域		10年以上		5年以上		
设备	1. 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； 2. 实验室的设施应定期开展校准/检定活动；					注：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。	



沟通从心开始

<p><b>场地</b></p>	<p>1. 应具备固定的工作场所（购买/租赁合同） 2. 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） 3. 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）</p>	<p>注：1. 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） 2. 人流、物流不能共用一个通道</p>
<p><b>环境</b></p>	<p>1. 实验设备自身要求； 2. 实验室检验方法/规范要求。（国标/行标/国际标准等）</p>	<p>注：实验室环境还得同时满足所申报项目参数领域的应用说明。</p>
<p><b>信息系统</b></p>	<p>LIS 系统（满足保密、数据传输、室内质控模块、TAT 统计、标本送转流程的时间留痕），最好有试剂管理模块、质量体系文件流转模块</p>	<p>注：提交申请时需满足要求，否则不受理申请。</p>
<p><b>室间质评</b></p>	<p>申报的项目只要有室间质评（CNAS 承认的经过能力验证的卫计委、上海湖南等临检中心），最好有。否则与通过认可的实验室做室间比对。 注：最低要求近 1 年内参加的 CNAS 承认的能力验证和/或其它实验室 间比对结果及纠正情况。</p>	
<p><b>申报项目</b></p>	<p>1、申请项目为卫生部批准开展的项目（如：卫医发（2013）9 号《卫生部关于印发《医疗机构临床检验项目目录（2013 年版）》的通知》）。 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 2：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。</p>	