

CNAS-CL02-A001:202X《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》修订说明

1. 任务来源和背景

以 CNAS-CL02:2012《医学实验室质量和能力的要求》（等同采用 ISO 15189:2012）为基础而制定的 CNAS-CL02-A001:2021《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》于 2021 年 11 月发布实施。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文件也将修订后发布实施，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，因此，需同步修订 CNAS-CL02-A001:2021。

2. 文件修订主要内容

根据 ISO 15189:2022 附录 C 识别的条款对照，修改 CNAS-CL02-A001:2021 中的相应条款号及标题，使之保持一致。

3. 文件实施建议

本文件需强制执行，建议文件发布后，过渡期 6 个月。

特殊标准实验室认可部

2023.5.4