

认可规范文件（CNAS-EL-14:2021 与 CNAS-EL-14:2023）修订

内容差异对照表

序号	CNAS-EL-14:2021(修订前)		CNAS-EL-14:2023(修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	2.1a)	委托检验合同或协议模板		删除	删除，简化申请材料要求，此类文件可在现场评审时查看
2	2.2e)	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。	2.2e)	删去“验收合格”，改为“e) 临床基因扩增检验实验室应提供卫生行政主管部门备案的证明。”	内容变更，以备案为最终证明
3	2.3	管理体系中包含的质量控制、风险管理、质量指标等文件内容应能满足国家/行业相关标准要求。	2.3	删除“ <u>管理体系中包含的质量控制、风险管理、质量指标等文件内容应能满足国家/行业相关标准要求。</u> ”	删除，因此要求已经在 CNAS-CL02-A001 《医学实验室质量和能力认可准则的应用要求》中体现；
4	2.5b)	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，不受理；	2.5b)	改为“ <u>申请认可之前一年内有一次能力验证结果为“不满意/不合格”，应提供有效整改材料的检验/检查项目，否则不受理；</u> ”；	内容变更
5	2.5c)	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；	2.5c)	改为，“如申请认可之前一年内能力验证频次不满足要求，实验室参加了测量审核且 <u>报告结果满意</u> ，可受理”；	内容变更
6	2.5d)	CNAS-CL02-A001: 2021	2.5d)	CNAS-CL02-A001	删除年代号
7	2.6c)	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	2.6c)	改为，“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（ <u>包括即时检验，POCT</u> ）检测系统/设备且都为临床出具检验/检查报告时，所有系统/设备均	内容变更

		可。			
8	2.8	<p>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;</p> <p>b) 每年开展检验/检查项目的频次超过 100 次, 宜申请认可;</p> <p>c) 近 1 年内检验/检查经历少于 10 次的项目, 不受理; 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;</p>	2.8	<p>a) <u>检验/检查项目</u>的开展频次≥ 50 次/年, 可视为常规开展的领域;</p> <p>b) <u>检验/检查项目</u>开展的频次≥ 100 次/年, 宜申请认可;</p> <p>c) 近 1 年内检验/检查频次≤ 10 次的项目, 不受理; 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;</p>	内容变更
9	2.9	CNAS-RL01 条款 6.10 要求: CNAS 具备对申请人申请的检测/校准/鉴定能力, 开展认可活动的的能力。		删除	删除
10	2.10	CNAS-RL01 条款 6.12 要求: CNAS 秘书处认为有必要满足的其他方面要求。		删除	删除