

CNAS-CL01-A001 征求意见稿修订说明

CNAS-CL01-A001:2018《检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明》于2018年3月1日发布，2018年9月1日实施。内容主要按照CNAS-CL01:2018的内容，对条款编号进行了调整，实质的内容变化不大。

本次修订调整个别不适宜的条款号,但主要内容根据检测技术的新变化及实验室体系运行的实际情况进行了较大调整,并优化了的部分语句措辞,使之更加清晰易懂。修订情况具体说明如下:

1. 本次修订修改了下列要求:

- ✧ 增加了关于实验室活动过程中微生物菌种的客户信息的保密规定;
- ✧ 增加了特种设备操作人员执业证书的要求,授权签字人与CNAS-CL01-G001符合性的要求;
- ✧ 增加了对永久控制之外的采样场所的要求;
- ✧ 增加了标准菌株代数的规定,标准菌株期间核查的建议,生物安全柜定期核查的要求;
- ✧ 修改了关于关键培养基验收的依据标准;
- ✧ 规范了关于微生物检验方法确认的依据;
- ✧ 删除了技术记录中关于自制培养基的要求;
- ✧ 明确了关于测量不确定度的要求;
- ✧ 细化了关于确保结果的有效性的要求;
- ✧ 细化了微生物实验室的风险来源。