认可规范文件（CNAS-CL02-A001:2021 与 CNAS-CL02-A001:2023）修订内容差异对照表

序号	CNAS-CL02-A001:2021 (修订前)		CNAS-CL02-A001:2023 (修订后)		备注
	条款号	内容	条款号	内容	
1	2	规范性引用文件	2	(1)增加引用 ISO 17511《体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物和人样品赋值的计量学溯源性要求》及国家标准《医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求》（等同采用 ISO/TS 20658）等文件； (2)删除原文件第 2 章中引用的 GB 19781 和 WS 233；原第 2 章引用的 CNAS-GL028 计划删除，修改为 WS/T 807《临床微生物培养、鉴定和药敏检测系统的性能验证》 （3）删除《病理科建设与管理指南（试行）》（卫办医政发〔2009〕31 号）	内容变更
2	4.1.1	病理实验室设置的规定	4.1.1	删除原文件 4.1.1 关于病理实验室设置的规定，病理实验室：设置应符合《病理科建设与管理指南（试行）》（卫办医政发〔2009〕31 号）的要求。	因《病理科建设与管理指南（试行）》（卫办医政发〔2009〕31 号）不宜作为强制要求，删除。
3	4.1.1.2	非医疗机构：应有从事相关检测活动的法律证明文件。	4.1.1.2	删除原文件 4.1.1.2 法律实体（本文件 5.1）中关于非医疗机构的内容，非医疗机构：应有从事相关检测活动的法律证明文件。	此文件不应用于非医疗机构，删除
4	4.1.1.4	实验室可参考相关国际/国家/行业标准，如 ISO 15190、GB 19781、WS 233 等建立安全的实验室环境。	4.1.1.4	删除原文件 4.1.1.4 中关于实验室主任建立安全实验室环境的要求，实验室可参考相关国际/国家/行业标准，如 ISO 15190、GB 19781、WS 233 等建立安全的实验室环境。	新版 ISO 15189 未规定具体职责要求，删除

5	4.14.7	病理实验室：应包括标本离体固定时间、标本处理不符合率、常规 HE 染色/免疫组化/组织化学染色/术中冰冻优片率、常规诊断准确率、冰冻与石蜡切片诊断的符合率、细胞病理与组织病理诊断符合率、报告周期、投诉处理率等。	8.8.2	修改原文件 4.14.7 质量指标（本文件 8.8.2）中病理实验室质量指标的举例。病理实验室：应包括标本规范化固定率、病理制片/涂片优片率、常规诊断准确率、术中快速诊断与石蜡切片诊断符合率、报告及时率、投诉处理率等。	内容变更
6	5.1.2	人员资质	6.2.2	修改原文件 5.1.2（本文件 6.2.2）关于授权签字人的资格要求，将描述性内容明确为“中级及以上专业技术职务资格要求”；	内容变更
7	5.8.1	产前筛查报告应由两个以上相关技术人员核对后方可签发，其中审核人应具备副高级以上检验或相关专业的技术职称。	7.4.1.1	删除原文件 5.8.1 总则（本文件 7.4.1.1）中关于产前筛查报告“其中审核人应具备副高级以上检验或相关专业的技术职称”的要求	行业无此要求，删除
8	5.8.3	此条款不适用临床医生对疾病做出的诊断。 LIS 中的报告格式应能提供结果解释等备注的功能。	7.4.1.6	删除原文件 5.8.3 报告内容（本文件 7.4.1.6）中“此条款不适用临床医生对疾病做出的诊断。”以及“LIS 中的报告格式应能提供结果解释等备注的功能。”	因新版文件已包含此要求，删除
9			7.3.7.2	增加了对肿瘤分子病理样本中肿瘤细胞含量评估（本文件 7.3.7.2）的要求。 7.3.7.2 6）c) 若开展肿瘤组织分子病理检测应评估样本中肿瘤细胞的含量并记录。	新增
10			7.4.1.7	增加了对肿瘤分子病理样本报告（7.4.1.7）的要求。 7.4.1.7 2) 分子诊断实验室：适用时， 报告内容还应包括方法的局限性、检测结果临床意义的简要解读、进一步检	新增

				测的建议；肿瘤分子病理报告内容还应包括检测样品中肿瘤细胞的含量。	