**CNAS-AL09：201X《医学实验室认可领域分类》**

**（征求意见稿）修订说明**

1. **任务来源**

医学实验室认可领域代码对于医学实验室认可能力的表述和评审员能力的识别、认可的信息化建设具有重要作用。随着ISO15189：2012的发布，“医学实验室”的范围也在不断拓展，当前使用的CNAS-AL09:2015《医学实验室认可领域分类》已不能完全满足新标准所中界定医学实验室范围的需求，具体来说，缺乏了分子生物学和遗传学专业、影像专业、医学生理学、医学物理学等专业，并且存在着项目过多，分类代码复杂（17位）等问题。基于以上需求，CNAS于2015年启动了CNAS-AL09:2015的修订工作。经过多次讨论和研究，形成本征求意见稿。

1. **修订工作组**

本次修订工作组成员如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **姓名** | **分工** | **单位** |
|  | 翟培军 | 总体协调 | CNAS认可四处 |
|  | 王成彬 | 体液学 | 中国人民解放军总医院 |
|  | 马骏龙 | 体液学 | 中国人民解放军总医院 |
|  | 胡晓波 | 血液学 | 上海中医药大学附属龙华医院 |
|  | 郭 健 | 生化学 | 北京医院 |
|  | 沈佐君 | 分子诊断学 | 安徽省临床检验中心 |
|  | 许 斌 | 免疫学 | 江苏省临床检验中心 |
|  | 冯珍如 | 免疫学 | 北京大学第一医院 |
|  | 孙自镛 | 微生物学 | 华中科技大学同济医学院附属同济医院 |
|  | 苏建荣 | 微生物学 | 首都医科大学附属北京友谊医院 |
|  | 汪德清 | 输血医学 | 中国人民解放军总医院 |
|  | 葛红卫 | 输血医学 | 北京市红十字血液中心 |
|  | 卢朝辉 | 病理学 | 北京协和医院 |
|  | 李增山 | 病理学 | 第四军医大学西京医院 |
|  | 汝 昆 | 流式细胞学 | 中国医学科学院血液病医院 |
|  | 钟治平 | 影像学 | 广东省中医院 |
|  | 周 通 | 核医学 | 北京中医药大学东直门医院 |
|  | 刘 波 | 影像学 | 广东省中医院 |
|  | 吴南洲 | 影像学 | 中国人民解放军总医院 |
|  | 马 林 | 影像学 | 中国人民解放军总医院 |
|  | 胡冬梅 | 秘书 | CNAS认可四处 |
|  | 周亚莉 | 协助 | CNAS认可四处 |
|  | 李军燕 | 协助 | CNAS认可四处 |

1. **分类表格式**

修订后的分类表的编写格式如下：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编码 | 项目名称 | 英文名称（缩写） | 项目内涵 |
| AAA001 | 全血细胞计数 | Complete blood cell count（CBC） | 含红细胞计数、白细胞计数、血小板计数、血红蛋白量、红细胞比积、平均红细胞体积、平均红细胞血红蛋白量、平均红细胞血红蛋白含量 |

1. **编写要求**
2. **项目编码**
3. **编码位数**

医学实验室认可项目的领域代码由6位组成。

项目编码中各字母和数字的含义如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 码位 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 含义 | 专业类别 | 专业领域 | 子领域 | 项目 |
| 编码 | A-Z | A-Z | A-Z | 001-999 |

1. **专业类别**

专业类别由A-Z代表，Z代表其它。

目前识别出的类别及编码见下，G-W为空，便于添加新识别出的专业类别。由不同科室交叉开展的项目或者检测手段单列出来作为一类，例如：分子诊断学（包括：病原体分子检测、分子病理、细胞遗传学等）、流式细胞学。

1. 检验医学
2. 输血医学
3. 病理学
4. 医学影像学
5. 医学生理学
6. 医学物理学

X 分子诊断学

Y 流式细胞学

Z其他

1. **专业领域**

由字母A-Z代表，Z代表其它。举例：A 检验医学下面可细分为：

AA临床血液学

AB临床体液学

AC 临床化学

AD临床免疫学

AE临床微生物学

1. **子领域**

由字母A-Z代表，Z代表其它。参照《全国医疗服务价格项目规范（2012年版）》进行子领域分类。

1. **检验（检查）项目**

由阿拉伯数字001-999代表，999代表其它。参照《医疗机构临床检验项目目录（2013年版）》。

1. **项目名称**

为行业公认规范的名称。包括中文全称和英文全称，如有英文缩写，写在括号中。

1. **项目内涵**

仅在需要时填写，如某些试验组合等情况。

1. **参考文件**
2. CNAS-AL09:2015《医学实验室认可领域分类》
3. 全国医疗服务价格项目规范（2012年版）（国家发展和改革委员会、卫生部、国家中医药管理局 ）
4. 医疗机构临床检验项目目录（2013年版）, 国卫医发〔2013〕9号

修订工作组

2016.6.20