**医学实验室定量检验程序结果可比性验证指南**

**（征求意见稿）编制说明**

1. **任务来源和背景**

本文件是根据医学专业委员会工作计划，参考国家、行业相关技术规范与标准，结合我国临床工作实际而制定，对CNAS-CL02《医学实验室质量和能力认可准则》中“5.6.4 检验结果的可比性”要求涉及的定量检测系统间检验结果可比性验证所做的具体解释和指导。

1. **主要工作过程**

文件初稿于2020年7月完成，经广泛征求已认可实验室及评审专家意见后，采纳了专家对比对样本例数、结果判断标准表述、比对样本检测次数等反馈意见，并进行了修改，于2020年10月形成草稿，10月29日组织定量检验涉及的各专业专家10人，对草稿进行了讨论，并形成一致修改意见。起草组按照修改意见进行了修改，于11月29日完成征求意见稿。

1. **主要内容讨论及处理意见**
2. 明确“临床适宜区间”的含义；
3. 明确“验证时机”中不同情况和条件要求；
4. 明确“样本数量”不少于5份；
5. 明确“验证样本”应重点关注医学决定水平；
6. “验证方法和条件”以实验室分析系统数量（4）区分不同方法；
7. 规定了3种“比对方案”，实验室可以选用；
8. 明确规定实验室在不同情况下需采取的“相关措施”。
9. **主要起草人**

北京医院 郭健

中国合格评定国家认可中心 胡冬梅

1. **文件实施的相关建议**

本指南可供申请认可或已经认可的医学实验室规范其定量检测系统可比性验证的技术活动，也可供认可评审员在现场评审过程中使用，发布后即可实施。

2020.12.1