



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.1—2018/ISO 15189:2012
代替 GB/T 22576—2008

医学实验室 质量和能力的要求 第 1 部分：通用要求

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—
Part 1: General requirements

(ISO 15189:2012, Medical laboratories—Requirements for quality and
competence, IDT)

2018-12-28 发布

2019-07-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	5
4.1 组织和管理责任	5
4.2 质量管理体系	7
4.3 文件控制	8
4.4 服务协议	9
4.5 受委托实验室的检验	9
4.6 外部服务和供应	10
4.7 咨询服务	10
4.8 投诉的解决	10
4.9 不符合的识别和控制	10
4.10 纠正措施	11
4.11 预防措施	11
4.12 持续改进	11
4.13 记录控制	11
4.14 评估和审核	12
4.15 管理评审	14
5 技术要求	15
5.1 人员	15
5.2 设施和环境条件	16
5.3 实验室设备、试剂和耗材	17
5.4 检验前过程	20
5.5 检验过程	22
5.6 检验结果质量的保证	24
5.7 检验后过程	26
5.8 结果报告	26
5.9 结果发布	27
5.10 实验室信息管理	28
附录 A (资料性附录) 与 ISO 9001:2008 和 GB/T 27025—2008 的相关性	30
附录 B (资料性附录) 本部分与 GB/T 22576—2008 章条号的对照	35
参考文献	39

前 言

GB/T 22576《医学实验室 质量和能力的要求》计划由下列部分组成：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：临床血液学检验领域的要求；
- 第 3 部分：尿液检验领域的要求；
- 第 4 部分：临床化学检验领域的要求；
- 第 5 部分：临床免疫学检验领域的要求；
- 第 6 部分：临床微生物学检验领域的要求；
- 第 7 部分：输血医学领域的要求；
- 第 8 部分：细胞病理学检查领域的要求；
- 第 9 部分：组织病理学检查领域的要求；
- 第 10 部分：分子生物学检验领域的要求；
- 第 11 部分：实验室信息系统的要求。

本部分为 GB/T 22576 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 22576—2008《医学实验室 质量和能力的专用要求》。与 GB/T 22576—2008 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准名称，删去原名称中“专用”；
- 修改了范围，扩展了标准的用途；
- 增加了术语：警示区间、结果的自动选择和报告结果、能力、文件化程序、实验室间比对、不符合、床旁检验、过程、质量、质量指标、质量方针、质量目标、周转时间、确认、验证(见第 3 章)；
- 删除了术语：测量准确度、实验室能力、测量、量、溯源性、测量正确度、测量不确定度；
- 增加了“管理承诺”、细化了“实验室主任”的职责等内容(见 4.1, 2008 年版 4.1)；
- 修改了“服务协议”(见 4.4, 2008 年版 4.4)；
- 修改了“记录控制”增加了列举的内容(见 4.13, 2008 年版 4.13)；
- 修改了“评估和审核”，并增加了“用户反馈的评审”“风险管理”“外部机构的评审”等内容(见 4.14, 2008 年版 4.14)；
- 修改了“实验室设备、试剂和耗材”增加了对“试剂和耗材”的管理要求(见 5.3, 2008 年版 5.3)；
- 修改了“检验前过程”并扩展了内容(见 5.4, 2008 年版 5.4)；
- 修改了“检验过程”并扩展了内容(见 5.5, 2008 年版 5.5)；
- 修改了“检验结果质量的保证”并扩展和细化了内容(见 5.6, 2008 年版 5.6)；
- 修改了“检验后过程”并扩展了内容(见 5.7, 2008 年版 5.7)；
- 修改了“结果报告”，拆分部分内容形成“结果发布”(见 5.8, 5.9, 2008 年版 5.8)；
- 增加了“实验室信息管理”(见 5.10)；
- 删除了附录 B“实验室信息系统保护的建议”和附录 C“实验室医学伦理学”，将部分相关内容置入标准正文中；
- 增加了附录 B(资料性附录)本部分与上一版标准章条的对照。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 15189:2012《医学实验室 质量和能力的要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 20000.1—2014 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语(ISO/IEC Guide 2:2004,MOD)

——GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004,IDT)

本部分做了下列编辑性修改：

——为与现有标准系列一致，将标准名称改为《医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可中心、国家卫生计生委临床检验中心、中国人民解放军总医院。

本部分主要起草人：贺学英、翟培军、胡冬梅、陈文祥、郭健、邓新立、丛玉隆。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 22576—2008。

引 言

本部分以 GB/T 27025 和 ISO 9001 为基础,提出了针对医学实验室¹⁾能力与质量的专用要求。众所周知,在该领域,不同国家对部分或所有专业人士及其行为与职责有其专门的法规或要求。

医学实验室的服务对患者医疗保健是必要的,因而要满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员的需求。这些服务包括受理申请,患者准备,患者识别,样品采集、运送、保存,临床样品的处理和检验及结果的解释、报告以及提出建议;此外,还要考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

只要国家法律法规和相关标准要求许可,期望医学实验室的服务包括进行诊断和患者管理,还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。每个实验室宜为其专业人员提供适宜的教育和科研的机会。

本部分适用于目前公认的医学实验室服务领域内的所有学科;在其他服务领域和学科内,如临床生理学、医学影像学 and 医学物理学的同类工作也可适用。此外,对医学实验室能力进行承认的机构可将本部分作为其工作的基础。如一个实验室寻求认可,宜首先选择依据 ISO/IEC 17011 运作并考虑医学实验室专用要求的认可机构。

本部分并不意图用作认证目的,尽管医学实验室符合本部分的要求意味着实验室满足持续发布有效技术结果所必需的技术能力和质量管理体系要求。第 4 章的管理要求以适用于医学实验室操作的语言表述,并满足 ISO 9001 的原则,与其相关要求相一致。

本部分全文都有与医学实验室活动相关的环境要求,特别是在 5.2.2、5.2.6、5.3、5.4、5.5.1.4 和 5.7 中。

1) 在其他语言中,使用的可能是与英语“clinical laboratories”相对应的等效术语。

医学实验室 质量和能力的要求

第 1 部分:通用要求

1 范围

GB/T 22576 的本部分规定了医学实验室质量和能力的要求。

本部分适用于医学实验室建立质量管理体系和评估自己的能力,也可用于实验室客户、监管机构和认可机构确认或承认医学实验室的能力。

注:国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本部分的特定内容。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则(Conformity assessment—Vocabulary and general principles)

ISO/IEC 指南 2 标准化和相关活动 通用词汇(Standardization and related activities—General vocabulary)

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

3 术语和定义

ISO/IEC 17000、ISO/IEC 指南 2 和 ISO/IEC 指南 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

认可 accreditation

权威机构对一个组织有能力执行特定工作给出正式承认的过程。

3.2

警示区间 alert interval

危急区间 critical interval

表明患者存在伤害或死亡直接风险的警戒警示(危急)试验的检验结果区间。

注 1: 此区间可以是仅规定一个阈值的开区间。

注 2: 实验室为其患者和用户制定合适的警戒警示试验列表。

3.3

结果的自动选择和报告结果 automated selection and reporting of results

患者检验结果送至实验室信息系统并与实验室规定的接受标准比较,在此过程中,在规定标准内的结果自动输入到规定格式的患者报告中,无需任何外加干预。