



中华人民共和国国家标准

GB/T 42060—2022/ISO/TS 20658:2017

医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求

Medical laboratories—Requirements for collection, transport,
receipt, and handling of samples

(ISO/TS 20658:2017, IDT)

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量管理	3
5 与患者样品相关的检验前过程	3
5.1 通则	3
5.2 实验室项目申请的指导	4
5.3 申请的实施	5
5.4 患者指导	5
5.5 患者识别	5
5.6 样品采集准备	5
5.7 原始样品采集和标记	5
5.8 运送的准备	5
5.9 样品运送	5
5.10 样品接收	5
5.11 检验前样品准备	5
6 设施和环境条件	5
6.1 通则	5
6.2 设计	6
6.2.1 通则	6
6.2.2 安全性和可及性	6
6.2.3 隐私和保密	6
6.2.4 设备、物品和贮存	6
6.3 设备维护和环境条件	6
6.4 员工设施	7
7 设备和物品	7
7.1 通则	7
7.2 设备接收测试	7
7.3 检查和贮存	7
7.4 库存管理	7

7.5	设备维护和维修	7
7.6	设备操作	8
7.7	计算机设备	8
7.8	设备记录	8
8	感染预防和控制(生物安全)	8
8.1	个人防护装备	8
8.2	手卫生	9
8.3	人员规范	9
8.4	安全处置	9
8.5	患者保护	9
8.6	清洁和消毒	9
8.7	特殊预防措施	10
9	人员	10
9.1	通则	10
9.2	培训和能力	10
9.2.1	人员培训	10
9.2.2	能力和继续教育	10
9.3	保密和信息获取	11
9.4	人员记录	11
10	为患者或用户提供的信息	11
10.1	样品接收实验室需要提供的信息	11
10.2	提供给患者的信息	12
11	申请单	13
11.1	申请单信息	13
11.2	口头申请	13
11.3	转录	13
12	患者识别	14
12.1	通则	14
12.2	常规患者识别	14
12.3	急诊患者识别	14
12.4	婴幼儿患者识别	14
13	样品识别	15
14	样品采集	15
14.1	通则	15
14.2	知情同意	15
14.3	采集活动的说明	16

14.4	急诊申请处理	16
14.5	血液样品采集	16
14.5.1	通则	16
14.5.2	抽血顺序	16
14.5.3	静脉穿刺的注意事项	16
14.5.4	成人末梢血采集	17
14.5.5	儿童静脉采血	17
14.5.6	小儿末梢血采集	18
14.6	其他样品	18
15	样品完整性和稳定性	18
15.1	样品完整性	18
15.2	稳定性	19
15.3	稳定化处理	19
16	样品运送	19
16.1	通则	19
16.2	样品运送	19
16.3	质量监控	20
17	样品接收和评估	20
17.1	通则	20
17.2	样品接受或拒收标准	20
17.3	样品标签的确认	21
17.3.1	通则	21
17.3.2	不符合管理	21
17.4	样品接收记录	21
17.5	样品追溯	21
17.6	急诊样品	21
17.7	监管链	21
18	检验前样品存放	22
19	客户满意度	22
20	不符合的识别和控制	22
20.1	不符合的识别	22
20.2	不符合记录	22
21	性能指标	23
22	文件和记录	23
22.1	通则	23
22.2	文件	23

22.3 记录	23
附录 A (资料性) 手卫生的五个时间点	25
附录 B (资料性) 消毒剂	26
参考文献	28

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO/TS 20658:2017《医学实验室 样品采集、运送、接收和处理的要求》，文件类型由 ISO 的技术规范调整为我国的国家标准。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、国家卫生健康委临床检验中心、广州中医药大学第二附属医院、上海市东方医院(同济大学附属东方医院)、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、复旦大学附属肿瘤医院。

本文件主要起草人：胡冬梅、陈鸣、代蕾颖、彭明婷、陈曲波、吴文娟、李增山、许蜜蝶。

引 言

医学实验室的服务对于患者的医疗和公共卫生都很重要,因而有必要满足患者及负责患者医疗的临床人员的需求。这些服务包括检验申请,患者准备,患者识别,临床样品采集、运送、保存、处理和检验及结果报告,此外,还包括医学实验室工作的安全和伦理方面的相关事宜。

本文件提供的有关样品采集和处理的指导来源于已在检验前过程中应用的良好实验室规范,并符合已发表的文件的要求。本文件用于指导个人和机构样品采集和送检,以确保医学实验室服务的质量并获得更好的公共医疗服务效果。

我国在对本领域的专业人员、人员的活动及职责方面,可能有其特殊的指南或要求。

每个医学实验室或样品采集机构宜确定其遵守本文件中相关要求的程度。管理层宜基于患者和客户需求,可利用的资源,以及当地、区域和国家的强制要求等,首先确定适宜的优先权。

医学实验室

样品采集、运送、接收和处理的要求

1 范围

本文件规定了对医学实验室检验的样品采集、运送、接收和处理的要求和良好规范的建议。

本文件适用于涉及检验前过程的医学实验室和其他医疗服务机构,这些过程包括检验申请检验前过程(如检验申请),患者准备和识别,样品采集、运送、接收、保存和处理。本文件也可适用于某些生物样本库。

本文件不适用于输血所用的血液及血液制品。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动脉穿刺 **arterial puncture**

通过穿刺皮肤采集动脉血液的程序(3.13)。

3.2

生物样本库 **biobank**

开展生物样本保藏(3.3)的合法实体或其部分。

注:生物样本库的组成包括人员、设施和程序(如管理体系)、服务供应商以及生物样本贮存库。

3.3

生物样本保藏 **biobanking**

生物样本获得和储存过程(3.14),包括以下部分或全部活动:生物样本及相关数据和信息的收集、制备、保存、测试、分析和分发。

注1:也可能包含下述部分或全部活动:加工、测试和分析。

注2:为了本文件的应用目的,本定义只包括用于诊疗目的的人类样本材料,例如外科病理档案。

3.4

毛细血管穿刺 **capillary puncture**

通过穿刺皮肤采集毛细血管血液的程序(3.13)。

3.5

清洁 **cleaning**

去除可见或不可见的各类污染的过程(3.14)。

[来源:GB 19781—2005,3.5]