



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576—2008/ISO 15189:2007

医学实验室 质量和能力的专用要求

Medical laboratories—
Particular requirements for quality and competence

(ISO 15189:2007, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
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	3
4.1 组织和管理	3
4.2 质量管理体系	4
4.3 文件控制	5
4.4 合同的评审	5
4.5 委托实验室的检验	6
4.6 外部服务和供应	6
4.7 咨询服务	6
4.8 投诉的解决	6
4.9 不符合的识别和控制	7
4.10 纠正措施	7
4.11 预防措施	7
4.12 持续改进	7
4.13 质量和技术记录	8
4.14 内部审核	8
4.15 管理评审	8
5 技术要求	9
5.1 人员	9
5.2 设施和环境条件	10
5.3 实验室设备	11
5.4 检验前程序	12
5.5 检验程序	14
5.6 检验程序的质量保证	15
5.7 检验后程序	15
5.8 结果报告	16
附录 A (资料性附录) 与 GB/T 19001—2000 和 GB/T 27025—2008 的对照	18
附录 B (资料性附录) 实验室信息系统(LIS)保护的建议	22
附录 C (资料性附录) 实验室医学伦理学	24
参考文献	26

前 言

本标准等同采用 ISO 15189:2007《医学实验室 质量和能力的专用要求》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

本“国际标准”一词改为:“本标准”;

删除国际标准前言。

本标准与 GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005 的关系为“专用标准”和“通用标准”的关系,是将 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》在医学实验室领域的具体化和细化。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录。

应注意,本标准中的某些条款可能涉及专利权的问题,起草单位并不负责对其任何专利权的鉴别。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可委员会。

本标准主要起草人:丛玉隆、陈文祥、章兆园、吕京、邓新立、郭健、翟培军、廖睿、胡冬梅、贺学英。

引 言

本标准以 GB/T 27025/ISO/IEC 17025 和 GB/T 19001/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和要求。

医学实验室的服务是对患者医疗保健的基础,因而应满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员之需求。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确认、解释、报告以及提出建议。此外,还应考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

在国家法规许可的前提下,期望医学实验室的服务除进行诊断和患者管理之外,还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。所有医学实验室应当为其专业人员提供教育和科研机会。

本标准适用于医学实验室服务领域内现有的所有学科;在其他服务领域和学科内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标准作为其工作的基础。寻求认可的实验室,应首先选择依据相应国际标准运作并考虑了医学实验室专用要求的认可机构。

实验室质量管理体系符合本标准,也不意味其运作符合 GB/T 19001/ISO 9001 的所有要求。本标准并不意图用作实验室认证的基础。

此 2007 版 ISO 15189 在条款及分条款上与 GB/T 19001/ISO 9001:2000 和 GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005 的详细对照列于本标准的附录 A 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 质量和能力的专用要求

1 范围

- 1.1 本标准规定了医学实验室质量和能力的专用要求。
- 1.2 本标准可被医学实验室用于建立其质量管理体系和评估自己的能力,以及可被认可组织用于确认或承认医学实验室的能力。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 3102(所有部分) 量和单位(GB 3102—1993,eqv ISO 31:1992)

GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005,IDT)

GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(idt ISO 9001:2000)

GB/T 15483.1—1999 利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作(idt ISO/IEC 导则 43-1:1997)

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

3 术语和定义

下述的术语和定义适用于本标准。

3.1

认可 accreditation

权威机构正式承认一个机构或者个人从事某特定任务能力的程序。

3.2

测量准确度 accuracy of measurement

测量结果与被测量值真值之间的一致性程度。

[VIM:1993,定义 3.5]

3.3

生物参考区间 biological reference interval

参考区间 reference interval

参考值分布的95%中心区间。

注1:该名词取代不正确的用词,如“正常范围”。

注2:将参考区间定义为95%中心区间是约定俗成的。某些特定情况下,对参考区间另外取值或不对称取值可能更为适当。见参考文献[13]。

3.4

检验 examination

旨在确定某一属性的值或特性的一组操作。

注:在某些学科(如微生物学)中,一项检验是多个试验、观察或测量的总体活动。