



中华人民共和国国家标准

GB/T22576.1—202X/ISO 15189:2022

代替GB/T 22576.1-2018

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 the Quality and Competence—
Part 1:General requirements

(ISO 15189:2022, Medical laboratories—Requirements for quality and competence,
IDT)

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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..... 6

1 范围..... 8

2 规范性引用文件..... 8

3 术语和定义..... 8

4 总体要求..... 13

 4.1 公正性..... 13

 4.2 保密性..... 14

 4.3 服务患者的要求..... 14

5 结构和管理要求..... 15

 5.1 法律实体..... 15

 5.2 实验室主任..... 15

 5.3 实验室活动..... 15

 5.4 结构和权限..... 15

 5.5 方针和目标..... 16

 5.6 风险管理..... 16

6 资源要求..... 17

 6.1 总体要求..... 17

 6.2 人员..... 17

 6.3 设施和环境条件..... 18

 6.4 设备..... 19

 6.5 设备校准和计量溯源性..... 20

 6.6 试剂和耗材..... 21

 6.7 服务协议..... 22

 6.8 外部提供的产品和服务..... 23

7 过程要求..... 23

 7.1 总体要求..... 23

 7.2 检验前过程..... 23

 7.3 检验过程..... 26

 7.4 检验后过程..... 31

 7.5 不符合工作..... 33

 7.6 数据控制和信息管理..... 34

 7.7 投诉..... 35

 7.8 连续性和应急预案..... 35

8 管理体系要求..... 35

 8.1 总体要求..... 35

 8.2 管理体系文件..... 36

 8.3 管理体系文件的控制..... 37

 8.4 记录控制..... 37

8.5 应对风险和改进机遇的措施	38
8.6 改进	38
8.7 不符合及纠正措施	39
8.8 评估	39
8.9 管理评审	40
附录 A 即时检验（POCT）的附加要求（规范性附录）	42
附录 B GB/T 19001—2016 和 GB/T22576.1—202X（本文件）的比较（资料性附录）	43
附录 C GB/T 22576.1—2018 和 GB/T22576.1—202X（本文件）的比较（资料性附录）	55

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。

本文件是GB/T 22576《医学实验室 质量和能力的要求》的第1部分。GB/T 22576已经发布了以下部分：

- 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。

本文件代替GB/T 22576.1—2018《医学实验室 质量和能力的要求第1部分：通用要求》，与GB/T 22576.1—2018相比，主要技术变化如下：

- 与GB/T 27025—2019一致，将管理要求移到文件末尾；
- 整合即时检验（POCT）要求（原ISO 22870）；
- 更强调风险管理。

本文件等同采用ISO 15189:2022《医学实验室 质量和能力的要求》。

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专利的责任。

本文件由国家食品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/TC136）归口。

本文件起草单位：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）、中国合格评定国家认可中心、广东省中医院、中国人民解放军总医院第二医学中心、。

本文件主要起草人：

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 22576—2008
- 2018 年第一次修订时，作为 GB/T 22576 系列标准的第 1 部分：GB/T 22576.1—2018

——本次为第二次修订。

引言

医学实验室对于患者医疗至关重要，其在伦理和监管范畴内开展活动，并明确医疗服务提供者对患者的责任。这些活动及时开展以满足所有患者及负责患者医疗的人员的需求，包括：检验申请的安排，患者准备，患者识别，样品采集、运送、患者样品的处理，选择符合预期用途的检验，样品检验，样品储存，以及后续的解释、报告和建议。可能还包括向患者提供结果、安排急诊检测和通知危急结果。

GB/T22576规定了医学实验室在目前公认的医学实验室服务领域内的所有学科的能力与质量的要求，拟由11个部分构成。

——第1部分：通用要求。目的在于规定医学实验室质量和能力的通用要求。

——第2部分：临床血液学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床血液学检验领域的具体要求。

——第3部分：尿液检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床尿液检验领域的具体要求。

——第4部分：临床化学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床化学检验领域的具体要求。

——第5部分：临床免疫学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床免疫学检验领域的具体要求。

——第6部分：临床微生物学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床微生物学检验领域的具体要求。

——第7部分：输血医学领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对输血医学领域的具体要求。

——第8部分：实验室信息系统的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对实验室信息系统的具体要求。

——第9部分：分子诊断领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对分子诊断领域的具体要求。

——第10部分：细胞病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对细胞病理学检查领域的具体要求。

——第11部分：组织病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对组织病理学检查领域的具体要求。

本文件的目的是通过建立对医学实验室质量和能力的信心，提升患者的健康和实验室用户的满意度。

本文件包括医学实验室为应对风险和改进机遇而策划和采取措施的要求。该方式的优点包括：提高管理体系的有效性，减少无效结果的概率，减少对患者、实验室员工、公众和环境的潜在危害。

风险管理的要求与ISO 22367的原则一致。

实验室安全要求与ISO 15190的原则一致。

样品采集和运送要求与ISO 20658一致。

本文件包含即时检验（POCT）的要求，并替代ISO 22870，ISO 22870将在本准则发布后作废。

本文件格式基于GB/T 27025-2019。

虽然本文件旨在用于目前公认的医学实验室各学科，但也可有效应用于其他医疗服务，如影像诊断、呼吸治疗、生理学、血库和输血。

使用本文件有助于医学实验室和其他医疗服务部门之间的合作，促进信息交流以及方法和程序的一致化。

医学实验室符合本文件要求，可促进不同国家或地区医学实验室间患者检验结果的可比性。

实验室寻求认可时，宜选择符合ISO/IEC 17011，并考虑到医学实验室的专用要求的认可机构。

本文件与 GB/T 19001—20161、GB/T 27025—2019 的比较，见附录 B。GB/T 22576.1—2018 和 GB/T22576.1—202X（本文件）的比较，见附录 C。

医学实验室质量和能力的要求

1 范围

本文件规定了医学实验室质量和能力的要求。

本文件适用于医学实验室建立管理体系和评估自己的能力，也可适用于实验室用户、监管机构和认可机构确认或承认医学实验室的能力。

本文件也适用于即时检验。

注：国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本文件中的特定内容。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

ISO/IEC 指南 99：2007 国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语（VIM）

注：ISO/IEC 指南 99 也称为 JCGM（Joint Committee for Guides in Metrology）200。

ISO/IEC 17000：2020 合格评定—词汇和通用原则（GB/T 27000-2023 合格评定—词汇和通用原则）

ISO/IEC 17025：2017 检测和校准实验室能力的通用要求（GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求）

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99 和 ISO/IEC 17000 中及以下术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

—ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

—IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>

3.1 偏倚 bias

测量偏倚 measurement bias

系统性测量误差的估计值。

注 1：该定义只适用于定量测量。

[来源：ISO/IEC Guide 99：2007，2.18，有修改—增加注 1。]

3.2 生物参考区间 biological reference interval

参考区间 reference interval

取自生物参考人群的值分布的特定区间。

注 1：参考区间一般定义为中间 95% 区间，特定情况下，其他大小或非对称的参考区间可能更为适宜。

注 2：参考区间可能会取决于原始样品 (3.25) 种类和所用的检验程序 (3.9)。

注 3：某些情况下，只有一个生物参考限有意义，通常是上限 x ，此时相应的参考区间即是小于或等于 x 。

注 4：“正常范围”、“正常值”及“临床范围”等术语意义不清，不建议使用。

[来源：ISO 18113-1:2022, 3.1.9, 有修改-删除“示例”。]

3.3 临床决定限 clinical decision limit

表明不良临床结局的风险较高，或可诊断特定疾病存在的检验 (3.8) 结果。

注 1：治疗药物的临床决定限称为“治疗范围”。

注 2：用于疾病的风险确定、诊断或治疗。

3.4 参考物质的互换性 commutability of a reference material

互换性 commutability

对给定参考物质的规定量，表示两个给定测量程序所得测量结果之间关系以及其它给定物质所得测量结果之间关系一致程度的参考物质特性。

注 1：定义中，给定参考物质通常是校准品，而其他指定物质通常是常规样品。

注 2：通常不止有两个测量程序可用，理想做法是在所有的适用测量程序之间进行比较。

注 3：测量结果的一致程度按照适合参考物质预期用途的目的来定义。

注 4：互换性声明仅限定于在特定比较时规定的测量程序。

[来源：ISO 17511:2020, 3.10, 有修改—新注 2 代替原注 2。]

3.5 能力 competence

经证实的能够应用知识和技能实现预期结果的本领。

[来源：GB/T 27021.1-2017, 3.7, 有修改—在定义前加“经证实的”。]

3.6 投诉 complaint

任何个人或组织向实验室 (3.20) 就其活动或结果表示不满意，并期望得到回复的行为。

[来源：GB/T 27000-2023, 8.7, 有修改—删除“除申诉外”，以“实验室就其活动或结果”代替“合格评定机构或认可机构就其活动”。]

3.7 顾问 consultant

专业地提供专家意见的人。

3.8 检验 examination

以确定一个特性的数值、描述值或特征为目的的一组操作。

注 1：一项检验可能是确定值或特征所需的多项活动、观察、或测量的总体。

注 2：确定一个特性的数值的实验室检验称为“定量检验”；确定一个特性的特征的实验室检验称为“定性检验”。

注 3：实验室检验也称为“检测”或“试验”。

3.9 检验程序 examination procedure

根据给定方法进行某项检验 (3.8) 时所用的被具体描述的一组操作。

注 1：在 IVD 医疗器械行业及许多使用 IVD 医疗器械的实验室，针对生物样品中某一分析物的一种检验程序通常指的是分析方法、分析程序或检测程序。

[来源: GB/T 42218—2022, 3.7, 有修改—“一组操作的具体描述 (set of operations described specifically)” 修改为“具体描述的一组操作 (specifically described set of operations)” 。]

3.10 室间质量评价 external quality assessment, EQA

利用实验室间比对, 按照预先制定的准则评价参加者的能力。

注 1: 也称为能力验证 proficiency testing, PT。

[来源: GB/T 27043—2012, 3.7, 有修改—将注 2 中的术语“室间质量评价”用作主术语。删除原注 1 和注 2 并增加新注 1。]

3.11 公正性 impartiality

由医学实验室所实施任务结果的客观性 (3.20)。

注 1: 客观性可以被理解为没有偏离或无利益冲突。

注 2: 其他可用于表示公正性要素的术语有: “独立”、“无偏”、“中立”、“公平”、“思想开明”、“不偏不倚”、“客观”、“平衡”。

[来源: GB/T 27000—2023, 5.3, 有修改—将“合格评定活动结果”修改为“由医学实验室所实施工作”。增加注 2。]

3.12 实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件, 由两个或多个独立的实验室对相同或类似的材料进行测量或检验 (3.8) 的组织、实施和评价。

[来源: GB/T 27043—2012, 3.4, 有修改—用“检验”代替“检测”。用“材料”代替“物品”。用“独立的实验室”代替“实验室”。]

3.13 室内质量控制 internal quality control (IQC)

质量控制 quality control (QC)

监控检测过程以确认系统工作正常且确保可发出足够可信结果的内部程序。

[来源: GB/Z 43281—2023, 3.9, 有修改—“决定”替换为“确认”。删除注 1。]

3.14 体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device

IVD 医疗器械 IVD medical device

单独或组合使用, 被制造商预期用于人体标本体外检验的器械, 检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的, 包括试剂、校准品、质控品、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其它物品。

[来源: ISO 18113-1: 2022, 3.1.33, 有修改—删除定义前“医疗”, 在定义末加“器械包括试剂、校准品、质控品、标本容器、软件和相关的仪器或装置或其它物品”。删除注 1 和注 2。]

3.15 实验室管理层 laboratory management

对实验室 (3.20) 负责, 且有管理权的一人或多人。

注 1: 实验室管理层有权力在实验室内授权及提供资源。

注 2: 实验室管理层包括实验室主任 (一人或多人) 及代表, 还包括被指定保证实验室活动质量的个人。

3.16 实验室用户 laboratory user

申请医学实验室（3.20）服务的个人或实体。

注 1：用户可包括患者、临床医生、以及其他送检样品的实验室或机构。

3.17 管理体系 management system

组织中一系列相互关联或相互作用的要素，用于制定方针和目标，以及实现这些目标的过程。

注 1：此前被称为“质量管理体系”，与之同义。

注 2：管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、实践、规则、理念、目标，和实现这些目标的过程。

[来源：GB/T 19000-2016，3.5.3，有修改—删除原注 1、3 和 4，增加注 1。]

3.18 测量准确度 measurement accuracy, accuracy of measurement

准确度 accuracy

被测量的测得值与其真值间的一致程度。

注 1：概念“测量准确度”不是一个量，不给出有数字的量值。当测量提供较小的测量误差时就说该测量是较准确的。

注 2：术语“测量准确度”不宜与“测量正确度”、“测量精密度”相混淆，尽管它与这两个概念有关。

注 3：测量准确度有时被理解为赋予被测量的测得值之间的一致程度。

[来源：ISO/IEC 指南 99：2007，2.13。]

3.19 测量不确定度 measurement uncertainty

简称MU

根据所用到的信息，表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

注 1：测量不确定度包括由系统影响引起的分量，如与修正量和测量标准所赋量值有关的分量及定义的不确定度。有时对估计的系统影响未作修正，而是当作不确定度分量处理。

注 2：此参数可以是诸如称为标准测量不确定度的标准偏差（或其特定倍数），或是说明了包含概率的区间半宽度。

注 3：测量不确定度一般由若干分量组成。其中一些分量可根据一系列测量值的统计分布，按测量不确定度的 A 类评定进行评定，并用标准偏差表征。而另一些分量则可根据基于经验或其它信息所获得的概率密度函数，按测量不确定度的 B 类评定进行评定，也用标准偏差表征。

注 4：通常，对于一组给定的信息，测量不确定度是相应与所赋予被测量的值的。该值的改变将导致相应的不确定度的改变。

注 5：所有测量均有偏倚（3.1）和不精密度。例如，对于同一被测量，在重复性条件下重复测量样品通常会产生不同的值。因为所有不同的值都可以合理地归因于相同量的被测量，所以不确定度宜报告哪个值作为被测量的值。

注 6：基于给定测量程序的可用分析性能数据，测量不确定度评定得出的是一个数值区间，该区间包含被测量的实际值并且具有一定的置信水平。

注 7：给定测量程序的可用分析性能数据一般由校准品赋值的不确定度和质控品的长期不精密度组成。

注 8：在医学实验室中，大多数测量只进行一次，并将所得结果作为可接受的被测量估计值，而测量不确定度区间则表示可能获得的其他结果。

[来源：ISO/IEC 指南 99：2007，2.26，有修改——增加注 5 至注 8，内容来自 GB/Z 43280-2023，3.26。]

3.20 医学实验室 medical laboratory

实验室 laboratory

以提供诊断、监测、管理、预防和治疗疾病或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行检验（3.8）的实体。

注1：该类实验室也可提供涵盖检验各方面的咨询，包括合理选择项目，结果解释及进一步检查的建议。

注2：实验室活动包括检验前（3.24）、检验（3.8）和检验后过程（3.23）。

注3：检验（3.8）材料包括但不限于微生物学、免疫学、生化、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、组织和细胞以及遗传学材料。

3.21 患者 patient

为检验（3.8）提供材料的个体。

3.22 即时检验 point-of-care testing, POCT

在患者（3.21）附近或其所在地进行的检验（3.8）

[来源：GB/Z 43281-2023, 3.11。]

3.23 检验后过程 post-examination processes

检验（3.8）之后的过程，包括结果复核，检验结果的格式化、发布、报告和留存，临床材料保留和储存，样品（3.28）和废物处理。

3.24 检验前过程 pre-examination processes

按时间顺序自用户申请至检验（3.8）启动的过程，包括检验申请、患者准备和识别（3.21）、原始样品采集（3.25）、运送和实验室内传递（3.20）等。

3.25 原始样品 primary sample**标本 specimen**

从体液、组织或其它与人体有关的样品中取出的独立部分，用于对其一个或多个量或特征的检验（3.8）、研究或分析，从而确定整体性状。

注1：国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）在其统一的指导文件中使用术语“specimen”，指拟由医学实验室（3.20）检验的生物来源样品。

[来源：ISO 18113-1: 2022, 3.1.65, 有修改—修改原注1。删除原注2。]

3.26 质量指标 quality indicator

一个对象的大量特征满足要求的程度的度量。

注1：度量可表示为，例如，产出百分数（在规定要求内的百分数）、缺陷百分数（在规定要求外的百分数）、百万机会缺陷数（DPMO）或六西格玛级别。

注2：质量指标可测量一个机构满足用户需求的程度和所有运行过程的质量。

3.27 受委托实验室 referral laboratory

样品或数据被送检（3.8）的外部实验室（3.20）。

注1：受委托实验室是实验室管理层选择运送样品或分样品供检验，传输数据供分析或者解释，或当无法实施常规检验时，送外检的实验室。

注2：受委托实验室不是法规要求送检的实验室，或参考实验室，如公共卫生、法医、肿瘤登记及中心（母体）机构等组织要求送检的实验室。

3.28 样品 sample

取自原始样品（3.25）的一部分或多部分。

3.29 正确度 trueness

测量正确度 measurement trueness

无穷多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度。

注1：测量正确度不是一个量，不能用数值表示。但可根据 GB/T 6379.1/ISO 5725-1 测量其一致程度。

注2：测量正确度与系统测量误差呈负相关，与随机测量误差无关。

注3：术语“测量正确度”不宜用“测量准确度”表示。

注4：对于定性检验，测量正确度（一致程度）可以用一致性（例：与参考测量结果的一致性百分比）表示。

注5：正确度是检验程序（3.9）的一项属性，反映了测量值与预期值或靶值的偏倚（3.1）。它被定性描述为好或坏。如测量偏倚（3.1）可接受，则检验程序（3.9）具有较好的正确度。

[来源：ISO/IEC 指南 99：2007，2.14，有修改—增加注4和注5。]

3.30 周转时间 turnaround time

经历检验前（3.24）、检验（3.8）和检验后过程（3.23）中的两个指定点之间所用的时间。

3.31 确认 validation

通过提供规定要求已得到满足的客观证据，对特定预期用途或应用的合理性予以认定。

注1：客观证据可通过观察、测量、检验或其他方式获得。

注2：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注3：检验方法的规定要求可包括以下性能规范：测量正确度、测量精密度（包括测量重复性和中间测量精密度）、分析特异性（包括干扰物质）、检出限和定量限、测量区间、临床相关性，诊断特异性和诊断灵敏度。

[来源：GB/T 27000-2023，6.5，有修改—增加注1至注3。]

3.32 验证 verification

通过提供客观证据证明已满足规定要求，证实真实性。

示例1：证实达到测量系统的性能规范。

示例2：证实可以满足目标测量不确定度。

注1：验证是指实验室在开展人体样品检验之前，确定测量系统的声称性能要求（如正确性、精密度、可报告范围）在实验室复现的过程。

注2：验证所需的客观证据可以是检查的结果，也可以是其他的确定形式，如使用替代方法计算或进行文件评审。

注3：当检验（3.8）按照包装说明书指示进行时，新的 IVD 设备通过验证就能确认其可以投入使用。

注4：“已验证”一词用于表明相应的状态。

[来源：GB/T 27000-2023，6.6，有修改—增加示例1和2，增加注1至注4。]

4 总体要求

4.1 公正性

a) 应公正开展实验室活动。实验室结构设置和管理应保证公正性。

b) 实验室管理层应作出公正性承诺。

c) 实验室应对实验室活动的公正性负责，不应允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。

d) 实验室应监控其活动及其关系，包括实验室员工的关系，以识别公正性威胁。

注：危及实验室公正性的关系可基于所有权、控制权、管理、员工、共享资源、财务、合同、市场营销（包括品牌推广）、给介绍新客户的人销售佣金或其他好处。这些关系并不一定会对实验室的公正性构成威胁。

e) 如识别出公正性威胁，应消除或尽量减少其影响，以使公正性不受损害。实验室应能够证明如何降低这类威胁。

4.2 保密性

4.2.1 信息管理

实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有患者信息承担管理责任。患者信息的管理应包括隐私和保密。实验室应将其准备公开的信息事先通知用户和/或患者。除非用户和/或患者公开的信息，或实验室与患者有约定（例如：为回应投诉的目的），其他所有信息都作为专有信息并应视为保密信息。

4.2.2 信息发布

实验室按法律要求或合同授权透露保密信息时，应将发布的信息通知到相关患者，除非法律禁止。实验室应对从患者以外渠道（如投诉人、监管机构）获取的有关患者信息保密。除非信息提供方同意，实验室应为信息来源保密，且不应告知患者。

4.2.3 人员职责

委员会委员、签约人员、外部机构人员或代表实验室的能获取实验室信息的个人等人员，应对实验室活动实施过程中获得或产生的所有信息保密。

4.3 服务患者的要求

实验室管理层应确保将患者的健康、安全和权利作为首要考虑因素。实验室应建立并实施以下过程：

a) 有机会获得患者和实验室用户提供的有用信息，以协助实验室选择检验方法和解释检验结果；

b) 向患者和实验室用户提供有关检验过程的公开信息，包括费用（适用时）和预期得到结果的时间；

c) 定期评审实验室提供的检验，以确保这些检验在临床上是适当和必要的；

d) 适当时，向患者、用户及其他相关人员披露导致或可能导致患者危害的事件，并记录为减轻这些危害而采取的措施；

e) 以应有的谨慎和尊重对待患者、样品或剩余物；

f) 在需要时获得知情同意；

g) 在实验室关闭、收购或合并的情况下，确保留存的患者样品和记录的持续可用性和完整性；

h) 应患者和其他代表患者的医务提供者的要求提供相关信息；

i) 维护患者不受歧视地获得医疗服务的权利。

5 结构和管理要求

5.1 法律实体

实验室或其所属组织应是能为其活动承担法律责任的实体。

注：基于本文件的目的，政府实验室基于其政府地位被视为法律实体。

5.2 实验室主任

5.2.1 实验室主任能力

实验室应由一名或多名具有规定任职资格、能力、授权、责任和资源的人员领导，以满足本文件的要求。

5.2.2 实验室主任职责

实验室主任负责实施管理体系，包括将风险管理应用于实验室运行的各方面，以便系统识别和应对患者医疗风险和改进机遇。

实验室主任的职责和责任应形成文件。

5.2.3 职责分派

实验室主任可将选定的职责和/或责任分派给有资质且有能力的员工，并形成文件。但实验室主任应对实验室的整体运行负有最终责任。

5.3 实验室活动

5.3.1 通用要求

实验室应规定实验室活动的范围并形成文件，包括在符合本文件要求的主要地点以外开展的实验室活动（如 POCT、样品采集）。实验室应仅在实验室活动范围内声称符合本文件要求，不包括外部持续提供的实验室活动。

5.3.2 要求的符合性

实验室活动应以满足本文件、用户、监管机构和认可机构要求的方式开展，这适用于已规定且形成文件的实验室活动的全部范围，无论在何处提供服务。

5.3.3 咨询活动

实验室管理层应确保提供适当的实验室建议和解释，并满足患者和用户的需求。

适用时，实验室应建立协议与实验室用户进行沟通，包括：

- a) 为选择和使用检验提供意见，包括所需样品类型、检验方法的临床适应症和局限性，以及要求检验的频率；
- b) 为检验结果的解释提供专业判断；
- c) 促进实验室检验的有效利用；
- d) 就科学及事务性工作提供意见，例如样品不符合可接受标准的情况。

5.4 结构和权限

5.4.1 通用要求

实验室应：

- a) 确定其组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；
- b) 规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力、沟通渠道和相互关系；
- c) 在必要的范围内规定其程序，以确保实验室活动实施的一致性和结果有效性。

5.4.2 质量管理

实验室应配备具有履行其职责所需的权限和资源的人员，无论其是否还被赋予其他职责。所履行职责包括：

- a) 实施、保持和改进管理体系；
- b) 识别与管理体系或执行实验室活动的程序的偏离；
- c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离；
- d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求；
- e) 确保实验室活动的有效性。

注：这些责任可分配给一人或多人。

5.5 方针和目标

- a) 实验室管理层应建立并维持方针和目标（见 8.2），以：
 - 1) 满足患者和用户的需要和要求；
 - 2) 致力于良好的专业实践；
 - 3) 提供满足其预期用途的检验；
 - 4) 符合本文件。
- b) 目标应可测量并与方针一致。实验室应确保该方针和目标在实验室组织的各层级得到实施。
- c) 在策划和实施管理体系变更时，实验室管理层应确保管理体系的完整性。
- d) 实验室应建立质量指标以评估检验前、检验和检验后过程的关键环节，并监控与目标相关的性能（见 8.8.2）。

注：质量指标的类型包括收到的样品数中不合格的样品数，登记或/和样品接收的错误数，更正报告数，指定周转时间的完成率。

5.6 风险管理

a) 实验室管理层应建立、实施和维护过程，以识别与其检验和活动相关的对患者危害的风险和改进患者医疗的机会，并制定应对风险和改进机遇的措施（见 8.5）。

- b) 实验室主任应确保对该过程的有效性进行评估，并在确定为无效时进行修改。

注 1：医学实验室风险管理要求见 ISO 22367。

注 2：实验室生物风险管理要求见 ISO 35001。

6 资源要求

6.1 总体要求

实验室应获得管理和实施其活动所需的人员、设施、设备、试剂、耗材及支持服务。

6.2 人员

6.2.1 通用要求

- a) 实验室应有足够数量有能力的人员开展其活动。
- b) 所有可能影响实验室活动的内部或外部人员，应行为公正、符合伦理，有能力并按照实验室管理体系要求工作。

注：POCT 设备监督员和操作人员指南见 ISO/TS 22583。

- c) 实验室应向员工传达满足用户需求和要求以及满足本文件要求的重要性。
- d) 实验室应有程序向员工介绍组织及其将要工作的部门或区域、聘用的条件和期限、员工设施、健康和安全要求以及职业健康服务。

6.2.2 能力要求

- a) 实验室应规定影响实验室活动结果的各职能的能力要求，包括教育、资格、培训、再培训、技术知识、技能和经验的要求。
- b) 实验室应确保全部员工具备开展其负责的实验室活动的的能力。
- c) 实验室应有人员能力管理程序，包括能力评估频率要求。
- d) 实验室应有记录证实其人员能力。

注：以下能力评估方法可组合使用：

- 直接观察活动；
- 监控检验结果的记录和报告过程；
- 核查工作记录；
- 评估解决问题的技能；
- 检验特定样品，例如已检验过的样品、实验室间比对样品或分割样品。

6.2.3 授权

实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于：

- a) 方法选择、开发、修改、确认和验证；
- b) 结果审核、发布和报告；
- c) 实验室信息系统使用，特别是患者数据和信息获取、患者数据和检验结果录入、患者数据或检验结果修改。

6.2.4 继续教育和专业发展

应对从事管理和技术工作的人员提供继续教育计划。全部人员应参加继续教育、常规专业发展或其他的专业相关活动。

应定期评估计划和活动的适宜性。

6.2.5 人员记录

实验室应制定以下活动的程序，并保存记录：

- a) 确定 6.2.2 a) 中规定的能力要求；
- b) 岗位描述；
- c) 培训和再培训；
- d) 人员授权；
- e) 人员能力监督。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 通用要求

设施和环境条件应适合实验室活动，不对结果有效性或患者、访客、实验室用户和员工的安全产生不利影响。这应包括在实验室主场所外开展的检验前工作相关的设施与地点，也包括 POCT。

实验室应规定、监控和记录从事实验室活动所必需的设施及环境条件要求。

注 1：设施和环境条件的要求见 ISO 15190。

注 2：对结果有效性产生不利影响的环境条件，包括但不限于非特异性扩增的核酸、微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、照明条件（照度）、湿度、供电、温度、声音和振动。

6.3.2 设施控制

应实施、记录、监控、定期评审设施控制，应包括：

- a) 访问控制，考虑安全、保密性、质量以及医疗信息和患者样品的保护；
 - b) 防止来自能源、照明、通风、噪音、供水和废物处理对实验室活动造成的污染、干扰或不利影响；
 - c) 防止来自因检验程序存在风险或不隔离可能影响、干扰工作时造成的交叉污染；
 - d) 提供适当的安全设施和设备，并定期验证其功能；
- 示例：应急疏散装置、冷藏或冷冻库中的对讲机和警报系统，便利的应急淋浴和洗眼装置和复苏设备等。
- e) 保持实验室设施功能正常、状态可靠。

6.3.3 储存设施

- a) 应提供储存空间，其条件应确保样品、设备、试剂、耗材、文件和记录的持续完整性。
- b) 应以防止交叉污染和损坏的方式储存检验过程使用的患者样品和材料。
- c) 有害物质和生物废物的储存和处置设施应符合相关法律法规规定的材料分类要求。

6.3.4 员工设施

应有足够的盥洗设施、饮水处，以及储存个人防护装备和衣物的设施。

宜提供员工活动空间，如会议室、学习室和休息区。

6.3.5 样品采集设施

样品采集设施应：

- a) 保证样品采集方式不会使结果失效或对检测质量有不利影响；
- b) 在样品采集期间考虑患者的隐私、舒适度及需求（如残疾人通道、盥洗设施）以及陪伴人员（如监护人或翻译）的安排；
- c) 提供隔开的患者接待和样品采集区域；
- d) 维持患者和员工用急救物品。

注：样品采集设施要求见 ISO 20658。

6.4 设备

6.4.1 通用要求

实验室应制定设备选择、采购、安装、验收测试（包括可接受标准）、操作、运输、存放、使用、维护以及停用的程序，以确保其正常运行并防止污染或损坏。

注：实验室设备包括仪器的硬件和软件，测量系统和实验室信息系统，或任何影响实验室活动结果的设备，包括样品运输系统。

6.4.2 设备要求

- a) 实验室应配备检测活动正常进行所需的设备。
- b) 在实验室永久控制之外的场所，或超出设备制造商的性能规格使用设备，实验室管理层应确保满足本文件要求。
- c) 可影响实验室活动的每件设备应贴唯一标签，标识或其它识别方式并登记在册。
- d) 实验室应根据需要维护和更换设备以确保检验结果质量。

6.4.3 设备验收程序

当设备投入或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定的可接受标准。

用于测量的设备应能达到提供有效结果所需的测量准确度或(和)测量不确定度(见 7.3.3 和 7.3.4)。

注 1：这包括在实验室使用的设备、租借的设备，或在医护点，以及实验室授权的相关或移动设施中使用的设备。

注 2：如相关，设备验收试验的核查可基于返回设备的校准证书。

6.4.4 设备使用说明

- a) 实验室应具有适当的防护措施，防止设备意外调整导致检验结果无效。
- b) 设备应由经过培训，授权和有能力的人员操作。
- c) 设备使用说明，包括制造商提供的说明，应可随时获取。
- d) 应按照制造商的规定使用设备，除非已经实验室确认（见 7.3.3）。

6.4.5 设备维护与维修

- a) 实验室应根据制造商说明书制定预防性维护程序。应记录与制造商的计划或说明的偏离。
- b) 设备维护应在安全的工作条件和工作顺序下进行。应包括电气安全、紧急停机装置，以及授权人员对有害物质的安全处理和处置。
- c) 设备故障或超出规定要求时，应停止使用，并清晰标识或标记为停用状态，直到经验证可正常运行。实验室应检查故障或偏离规定要求的影响，并在出现不符合工作时采取措施（见 7.5）。

- d) 适用时，实验室应在设备使用、维修或报废前去污染，并提供适于维修的空间和适当的个人防护设备。

6.4.6 设备不良事件报告

应调查可直接归因于特定设备的不良事件和事故，并按要求向制造商或（和）供应商以及相关部门报告。实验室应制定响应制造商召回或其他通知，以及采取制造商建议措施的程序。

6.4.7 设备记录

应保存影响实验室活动结果的每台设备的记录。

记录应包括以下相关内容：

- a) 制造商和供应商的详细信息，以及唯一识别每台设备的充分信息，包括软件和硬件；
- b) 接收、验收试验和投入使用的日期；
- c) 设备符合规定可接受标准的证据；
- d) 当前放置地点；
- e) 接收时的状态（如新设备、二手或翻新设备）；
- f) 制造商说明书；
- g) 预防性维护计划；
- h) 实验室或经批准的外部服务提供商进行的维护活动；
- i) 设备损坏、故障、改动或修理；
- j) 设备性能记录，如校准证书或（和）验证报告，包括日期、时间和结果；
- k) 设备状态，如使用或运行、停用、暂停使用、报废。

设备记录应按 8.4.3 规定要求，在设备使用期或更长时期内保存并易于获取。

6.5 设备校准和计量溯源性

6.5.1 通用要求

实验室应规定对校准和溯源的要求，以保持检验结果报告的一致性。对分析物测量的定量方法，应包括校准和计量溯源要求。定性方法和测量表征而不是**测量离散分析物 (discrete analytes)**的定量方法应规定被评估的特性，及不同时间再现性所需的要求。

注：定性方法和可能无法进行计量学溯源的定量方法的示例包括红细胞抗体检测、抗生素敏感性评估、基因检测、红细胞沉降率、流式细胞仪标记物染色和肿瘤 HER2 免疫组化染色。

6.5.2 设备校准

实验室应制定程序，对直接或间接影响检验结果的设备进行校准。程序应规定：

- a) 使用条件和制造商的校准说明；
- b) 计量溯源性记录；
- c) 定期验证要求的测量准确度和测量系统功能；
- d) 记录校准状态和再校准日期；

- e) 在重新校准时确保使用的修正因子已更新和记录；
- f) 校准不合格时的处理，以最大程度降低对服务运行和对患者的风险。

6.5.3 测量结果的计量溯源性

a) 实验室应通过形成文件的不间断的校准链，将测量结果与适当的参考对象相关联，建立并保持测量结果的计量溯源性，每次校准均会引入测量不确定度。

注：追溯至高级别参考物质或参考程序的校准溯源信息可由检验系统的制造商提供。该文件只有在使用未经修改的制造商检验系统和校准程序时才可接受。

b) 实验室应通过以下方式确保测量结果溯源到最高可溯源水平和国际单位制（SI）：

— 具备能力的实验室提供的校准；或

注 1：满足 ISO/IEC 17025 要求的校准实验室被认为有能力进行校准活动。

— 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的认定值；

注 2：满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被认为是有力量的。

注 3：满足 ISO 15194 要求的有证标准物质被认为是合适的。

c) 无法依据 6.5.3 a) 提供溯源性时，应用其他方法提供结果可信性，包括但不限于：

— 明确描述、视为提供符合预期用途且由适当比对保证测量结果的参考测量程序、指定方法或公议标准的结果；

— 用另一种程序测量校准品。

注：被测量的计量溯源让步管理见 ISO 17511。

d) 基因检验应建立至基因参考序列的溯源性。

e) 定性方法可通过检测已知物质或之前样品的结果一致性，适用时，反应强度一致性，证明其溯源性。

6.6 试剂和耗材

6.6.1 通用要求

实验室应建立试剂和耗材的选择、采购、接收、储存、验收试验和库存管理过程。

注：试剂包括商品化或内部制备的物质、参考物质（校准品和质控品）、培养基；消耗品包括移液器吸头、载玻片、POCT 耗材等。

6.6.2 试剂和耗材—接收和储存

实验室应按照制造商说明储存试剂和耗材，并监测相关的环境条件。当实验室不是接收场所时，应核实接收场所是否具备充分的储存和处理能力，以防止供应品损坏和变质。

6.6.3 试剂和耗材—验收试验

组分或试验过程改变的每个试剂或试剂盒新配方，或新批号或新货运号试剂，在投入使用前或结果发布前（适用时）应进行性能验证。

影响检验质量的耗材在投入使用前应进行性能验证。

注 1：新批号试剂与旧批号试剂的室内质控品结果可比可作为验收证据（见 7.3.7.2）。不同批号试剂比对首选患者样本，以避免室内质控品的物质互换性问题。

注 2：有时可基于试剂分析证书进行验证。

6.6.4 试剂和耗材—库存管理

实验室应建立试剂和耗材的库存管理系统。

库存管理系统应将已验收的试剂和耗材与未检查或未接受使用的区分开。

6.6.5 试剂和耗材—使用说明

试剂和耗材的使用说明，包括制造商提供的使用说明，应易于获取。应按制造商说明使用试剂和耗材。如计划他用，见 7.3.3。

6.6.6 试剂和耗材—不良事件报告

应调查可直接归因于特定试剂或耗材的不良事件和事故，并根据要求向制造商或（和）供应商以及相关部门报告。

实验室应制定程序，响应制造商召回或其他通知及采取制造商建议措施。

6.6.7 试剂和耗材—记录

应保存影响检验性能的每一试剂和耗材的记录，包括但不限于：

- a) 试剂或耗材的标识；
- b) 制造商信息，包括说明书、名称和批次编码或批号；
- c) 接收日期和接收时的状态、失效日期、首次使用日期；适用时，试剂或耗材的停用日期；
- d) 试剂或耗材初始和持续准用记录。

当实验室使用自己配制、再悬浮或组合试剂时，除记录上述相关内容外，还应包括配制人、配制日期和有效期。

6.7 服务协议

6.7.1 与实验室用户的协议

实验室应制定程序建立并定期评审提供实验室活动的协议。

该程序应确保：

- a) 充分规定了要求；
- b) 实验室有能力和资源满足要求；
- c) 适用时，实验室告知用户由受委托实验室和顾问执行的具体活动。

应将可能影响检验结果的任何协议变更通知实验室用户。

应保留评审记录，包括任何重大变更。

6.7.2 与 POCT 操作者的协议

实验室与组织内使用实验室支持的 POCT 的其它部门的协议，应明确规定各自的职责和权限并告知。

注：已建立的多学科 POCT 委员会可管理此服务协议，见附录 A。

6.8 外部提供的产品和服务

6.8.1 通用要求

实验室应确保由外部提供的、影响实验室活动的产品和服务在以下情况是适宜的：

- a) 预期纳入实验室自身活动；
- b) 实验室直接向用户提供部分或全部从外部供应者那里获得的产品或服务；
- c) 用于支持实验室的运作。

可能需要与组织其他部门或职能部门合作以满足以上要求。

注：服务包括样品采集服务、移液器和其他校准服务、设施和设备维护保养服务、室间质量评价计划、受委托实验室和顾问提供的服务。

6.8.2 受委托实验室和顾问

实验室应将如下要求告知受委托实验室和提供解释和建议的顾问：

- a) 提供的程序、检验、报告和咨询活动；
- b) 危急结果的管理；
- c) 所需的人员资格和能力证明。

委托实验室（而非受委托实验室）应负责确保将受委托实验室的检验结果提供给申请者，除非协议有其它规定。应保存一份所有受委托实验室和顾问的清单。

6.8.3 外部提供的产品和服务的评审和批准

实验室应制定程序并保存相关记录，用于：

- a) 规定、审查和批准实验室对所有外部提供的产品和服务的要求；
- b) 规定对外部供应者的资质、选择、表现评价和再评价的标准；
- c) 样品委托；
- d) 在使用或直接提供给用户之前，应确保外部提供的产品和服务符合实验室规定的要求，或适用时，本文件的相关要求；
- e) 根据对外部服务供应者的表现评价结果采取措施。

7 过程要求

7.1 总体要求

实验室应识别在检验前、检验和检验后过程中患者医疗的潜在风险。应评估并尽可能降低风险。适用时，应将剩余风险告知用户。

应根据对患者的潜在危害，监控并评估所识别风险和降低风险过程的有效性。

实验室还应识别患者医疗改进的机遇，并制定方案管理这些机会（8.5）。

7.2 检验前过程

7.2.1 通用要求

实验室应制定涵盖所有检验前活动的程序，并使相关人员方便获取。

注 1：检验前过程可能影响预期检验的结果。

注 2：样品采集和运送要求见 ISO 20658。

注 3：特定来源样品和特定分析物的要求见 ISO 20186-1、ISO 20186-2、ISO 20186-3、ISO 20166（所有部分）、ISO 20184（所有部分），ISO 23118 和 ISO 4307。

7.2.2 实验室提供给患者和用户的信息

实验室应备有向用户和患者提供的适当信息。信息应充分以使用户全面了解实验室活动的范围和要求。

适当时，这些信息应包括：

- a) 实验室地址、工作时间和联络方式；
- b) 检验申请和样品采集的程序；
- c) 实验室活动的范围和预期可获得结果的时间；
- d) 咨询服务的获取；
- e) 患者知情同意要求；
- f) 已知对检验性能或结果解释有显著影响的因素；
- g) 实验室处理投诉的流程。

7.2.3 检验申请

7.2.3.1 通用要求

- a) 实验室收到的每份检验申请均应视为协议。
- b) 检验申请应提供充分信息，以确保：
 - 申请单和样品可明确追溯至患者；
 - 可识别申请者的身份及联络方式；
 - 可识别申请的检验项目；
 - 可提供临床和技术建议及临床解释。
- c) 检验申请信息可以实验室认为适宜且用户可接受的格式和介质提供。
- d) 当患者医疗必需时，实验室应与用户或其代表进行沟通，以明确用户申请的内容。

7.2.3.2 口头申请

实验室应制定管理口头申请检验的程序。适用时，包括在规定时限内向实验室提供书面确认的检验申请。

7.2.4 原始样品采集和处理

7.2.4.1 通用要求

实验室应制定采集和处理原始样品的程序。应向样品采集者提供相关信息。

应明确记录任何与既定采集程序的偏离。应评估接受或拒收该样品对患者结果的潜在风险和影响，记录并通知适当人员。

适用时，实验室应定期评审所有类型样品的量、采集器械及保存剂的要求，以确保样品量既不会不足也不会过多，且正确采集样品以保护分析物。

7.2.4.2 采集前活动的指导

实验室应为采集前活动提供充分信息和指导，以确保不影响样品的完整性。

这些信息包括：

- a) 患者准备（例如：为护理人员、样品采集者和患者提供的指导）；
- b) 原始样品采集的类型和量，采集容器及必需添加物，样品采集顺序（相关时）；
- c) 特殊采集时机（相关时）；
- d) 影响样品采集、检验或结果解释，或与其相关的临床信息（如用药史）；
- e) 样品标识可明确识别患者和采集部位，以及从同一患者采集的多个样品，包括多块组织或切片；
- f) 实验室接受或拒收申请的检验所用样品的标准。

7.2.4.3 患者知情同意

- a) 实验室对患者开展的所有操作均需患者知情同意。

注：对于大多数常规实验室操作，如患者自愿接受样品采集如静脉穿刺，即可表示患者已同意。

- b) 特殊操作，包括大多数侵入性操作或可能增加并发症风险的操作，需有更详细的解释，在某些情况下，需要记录知情同意。
- c) 紧急情况下不能得到知情同意时，只要对患者最有利，实验室可以执行必需的操作。

7.2.4.4 采集活动的指导

为确保样品采集和检验前储存的安全、准确和临床适宜性，实验室应提供以下指导：

- a) 接受原始样品采集的患者身份的确认；
- b) 确认并记录（相关时）患者符合检验前要求（例如：禁食、用药情况[最后服药时间、停药时间]、在预定时间或时间间隔采集样品等）；
- c) 原始样品采集说明，包括原始样品容器及必需添加物，及样品采集顺序（相关时）；
- d) 以可明确追溯到被采集患者的方式标记原始样品；
- e) 原始样品采集者身份、采集日期及时间（相关时）的记录；
- f) 分离或者分装原始样品的要求（必要时）；
- g) 采集的样品运送到实验室之前的稳定条件和合适的储存条件；
- h) 采样物品使用后的安全处置。

7.2.5 样品运送

- a) 为确保及时和安全运送样品，实验室应提供以下指导：
 - 1) 运送样品的包装方式；
 - 2) 确保从样品采集到实验室接收之间的时间适用于申请的检验；
 - 3) 保持样品采集、处理所需的特定温度范围；
 - 4) 保证样品完整性的任何特殊要求，如使用指定的保存剂；

- b) 如样品的完整性受到损害并存在健康风险，应立即通知负责样品运送的机构并采取措施降低风险，防止再次发生。
- c) 实验室应建立样品运送系统并定期评估其充分性。

7.2.6 样品接收

7.2.6.1 样品接收程序

实验室应制定样品接收程序，包括：

- a) 样品可通过申请单和标识明确追溯到唯一识别的患者和解剖部位（适用时）；
- b) 接受或拒收样品的标准；
- c) 记录接收样品的日期和时间，相关时；
- d) 记录样品接收者的身份，相关时；
- e) 由授权人员对接收的样品进行评估，确保其符合与所申请检验相关的接受标准；
- f) 急诊样品说明，包括需执行的特殊标记、运送、快速处理方法、周转时间和特殊报告标准等详细信息；
- g) 确保样品的所有部分均可明确追溯到原始样品。

7.2.6.2 样品接受特殊情况

- a) 样品因以下情况受影响时，实验室应制定考虑患者医疗最佳利益的过程：
 - 1) 患者或样品识别不正确；
 - 2) 样品不稳定，如运送延迟等原因导致；
 - 3) 不正确的储存或处理温度；
 - 4) 不适当的容器；
 - 5) 样品量不足。
- b) 在考虑到对患者安全的风险后，接受了对临床很重要或不可替代的不合格样品，应在最终报告中说明问题的性质，适用时，在解释可能受影响的结果时给出建议提示。

7.2.7 检验前的处理、准备和储存

7.2.7.1 样品保护

实验室应制定程序并有适当设施确保样品的完整性，避免样品在处理、制备、储存期间丢失或损坏。

7.2.7.2 附加检验申请标准

实验室程序应规定对同一样品申请附加检验的时限。

7.2.7.3 样品稳定性

考虑到原始样品中分析物的稳定性，应规定和监控从样品采集到检验之间的时间，相关时。

7.3 检验过程

7.3.1 通用要求

- a) 实验室应选择预期用途经过确认的检验方法，以确保患者检验项目的临床准确度。

注：首选方法可以是体外诊断医疗器械使用说明中规定的程序，公认/权威教科书、同行审议的文章或杂志发表的，国际和国内公认标准或指南中的，或国家、地区法规中的方法。

- b) 每一检验程序的性能特征，应与该检验的预期用途及对患者医疗的影响相关。
- c) 所有程序和支持性文件，如与实验室活动有关的说明、标准、手册和参考数据，应保持最新并易于员工使用（见 8.3）。
- d) 员工应遵守规定程序，并记录在检验过程中从事重要操作活动的人员身份，包括 POCT 操作人员。
- e) 授权人员应定期评审实验室提供的检验方法，确保其在临床意义上适合于收到的申请。

7.3.2 检验方法验证

- a) 实验室在引入方法前，应制定程序以验证能够适当运用该方法，确保能达到制造商或方法规定的性能要求。
- b) 验证过程证实的检验方法的性能指标，应与检验结果预期用途相关。
- c) 实验室应保证检验方法的验证程度足以确保与临床决策相关的结果的有效性。
- d) 具有相应授权和能力的人员评审验证结果，并记录验证结果是否满足规定要求。
- e) 如发布机构修订了方法，实验室应在所需的程度上重新进行验证。
- f) 应保留以下验证记录：
 - 1) 预期达到的性能要求；
 - 2) 获得的结果；
 - 3) 性能要求是否满足的结论，如不满足，采取的措施。

7.3.3 检验方法确认

- a) 实验室应对以下来源的检验方法进行确认：
 - 1) 实验室设计或开发的方法；
 - 2) 超出预定范围使用的方法（如超出制造商的使用说明，或原确认的测量范围；第三方试剂应用于预期外的仪器，且无确认数据）；
 - 3) 修改过的确认方法。
- b) 方法确认应尽可能全面，并通过性能要求形式等客观证据证实满足检验预期用途的特定要求。实验室应确保检验方法的确认程度足以确保与临床决策相关的结果的有效性。
- c) 具有相应授权和能力的人员评审确认结果，并确认结果是否满足规定要求。
- d) 当对确认过的检验方法提出变更时，应评审改变对临床所产生的影响，并决定是否使用修改后的方法。
- e) 应保留以下确认记录：
 - 1) 使用的确认程序；
 - 2) 预期用途的特定要求；
 - 3) 方法性能参数的确定；

- 4) 获得的结果;
- 5) 方法有效性声明, 并详述其与预期用途的适宜性。

7.3.4 测量不确定度 (MU) 的评定

- a) 应评定测量结果量值的测量不确定度, 并保持满足预期用途, 相关时。测量不确定度应与性能要求进行比较并形成文件。
注: 测量不确定度评定及示例见 ISO/TS 20914。
- b) 应定期评审测量不确定度的评定结果。
- c) 对于不能或者无需进行测量不确定度评定的检验程序, 应记录未进行测量不确定度评定的理由。
- d) 当用户有要求时, 实验室应向其提供测量不确定度信息。
- e) 当用户问询测量不确定度时, 实验室的回复应考虑不确定度的其他来源, 包括但不限于生物学变异。
- f) 当定性检验结果是基于定量输出数据, 并根据阈值判定为阳性或阴性时, 应用有代表性的阳性和阴性样品估计输出量值的测量不确定度。
- g) 对于定性检验结果, 产生定量数据的中间测量步骤或室内质量控制结果的不确定度也宜视为此过程中的关键 (高风险) 部分。
- h) 进行检验方法性能验证或确认时, 宜考虑测量不确定度, 相关时。

7.3.5 生物参考区间和临床决定限

当解释检验结果需要时, 实验室应制定生物参考区间和临床决定限, 并告知用户。

- a) 基于患者风险的考虑, 实验室应制定反映其服务的患者人群的生物参考区间和临床决定限, 并记录其依据。
注: 实验室可使用制造商提供的生物参考值, 如其参考值的人群来源经过实验室验证并接受。
- b) 应定期评审生物参考区间和临床决定限, 并将任何改变告知用户。
- c) 当检验或检验前方法发生改变时, 实验室应评审其对相应参考区间和临床决定限的影响, 并告知用户, 适用时。
- d) 对于识别某个特征存在与否的检验, 生物参考区间即是鉴别特征, 如基因检验。

7.3.6 检验程序文件化

- a) 实验室应按需详尽制定检验程序, 以确保其活动实施的一致性和结果的有效性。
- b) 程序应用实验室员工理解的语言书写, 且在适当的地点可获取。
- c) 任何简要形式文件的内容应与其程序对应。
注: 只要有程序全文供参考, 且总结的信息按需更新, 与完整程序的更新保持一致, 工作台处可使用作业指导书、流程图或总结关键信息的类似系统作为快速参考。
- d) 程序可参考包含足够信息的产品使用说明书。

- e) 当实验室对检验程序做出经确认的改变，并对结果解释可能产生影响时，应向用户解释其含义。
- f) 所有与检验过程相关的文件均应遵守文件控制要求（见 8.3）。

7.3.7 检验结果有效性的保证

7.3.7.1 通用要求

实验室应制定监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应能检查出趋势和漂移，如可行，应采用统计学技术审核结果。实验室应策划和评审此监控。

7.3.7.2 室内质量控制（IQC）

- a) 实验室应制定室内质量控制程序，根据规定的标准监测检验结果的持续有效性，以验证达到预期质量，并确保与临床决策相关的有效性。
 - 1) 宜考虑检验的预期临床用途，因为同一被测量的性能特征在不同的临床情况下可能不同。
 - 2) 质量控制程序宜能监测检验方法的试剂或/和校准品的批号变化；为此，在更换试剂或/和校准品批号的同一天/批时，宜避免改变室内质控品的批号。
 - 3) 宜考虑使用第三方室内质控品，作为试剂或仪器制造商提供的质控物的替代或补充。

注：可通过检验结果的定期同行评审，对解释和意见进行监控。

- b) 实验室应选择符合预期用途的室内质控品。当选择室内质控品时，应考虑以下因素：
 - 1) 相关性能的稳定性；
 - 2) 基质尽可能接近患者样品；
 - 3) 室内质控品对检验方法的反应方式尽可能接近患者样品；
 - 4) 室内质控品满足检验方法的临床适宜用途，其浓度处于临床决定限水平或与其接近，可能时，覆盖检验方法的测量范围；
- c) 当无法获得合适的室内质控品时，实验室应考虑使用其他方法进行室内质量控制。其他方法的示例包括：
 - 1) 患者结果的趋势分析，例如：患者结果的浮动均值，或结果低于或高于特定值的样品的百分比，或结果与诊断相关的样品的百分比。
 - 2) 按照规定方案，将患者样品结果与另一替代程序检测结果比较，该程序经确认可计量溯源至 ISO 17511 规定的同级或者更高级别的参考标准。
 - 3) 患者样品留样再测。
- d) 室内质量控制的检测频率应基于检验方法的稳定性和稳健性，以及错误结果对患者危害的风险而确定。
- e) 记录结果数据的方式应能检查出趋势和漂移，适用时，应采用统计学技术审核结果。
- f) 应按照规定的可接受标准定期评审室内质量控制数据，在某一时段内能够有效提示当前性能。
- g) 室内质量控制不符合可接受标准时，实验室应避免发布患者结果。
 - 1) 当室内质量控制不符合可接受标准，并提示检验结果可能有明显临床意义的错误时，

应拒绝结果，并在纠正错误后重新检验相关患者样品（见 7.5）。

2) 实验室应评估最后一次在控的室内质控之后的患者样品结果。

7.3.7.3 室间质量评价（EQA）

- a) 实验室应通过实验室间比对监控实验室实施特定检验方法的能力或表现，包括参加适于检验和检验结果解释的室间质量评价计划，含 POCT 检验方法。
- b) 有相应质评计划时，实验室应就其检验方法建立室间质量评价的程序，包括申请、参加和结果评价。
- c) 室间质量评价样品应由常规执行检验前，检验和检验后程序的人员进行检验。
- d) 实验室选择的室间质量评价计划应尽可能：
 - 1) 具有检查检验前，检验和检验后过程的效果；
 - 2) 满足临床适宜用途的可模拟患者样品的样品；
 - 3) 满足 ISO/IEC 17043 要求。
- e) 在选择室间质量评价计划时，实验室宜考虑靶值设定类型：
 - 1) 由参考方法独立设定；
 - 2) 由总体公议值设定；
 - 3) 由方法分组的公议值设定；
 - 4) 由专家组设定。

注 1：不能获得不依赖方法的靶值时，可用公议值判断是实验室或方法特定的偏倚。

注 2：室间质量评价物质缺乏互换性会影响某些方法间的比较，但在另外一些方法间具备互换性时，仍可用于这些方法间的比较，而非仅依赖于方法内的比较。

- f) 当室间质量评价计划不可获得或不适用时，实验室应采取替代方法监控检验方法的性能。实验室应判断所选替代方法的合理性，并提供其有效性的证据。

注：可接受的替代方法包括：

—与其他实验室交换样品；

—采用相同室内质控品的实验室间进行比对，评估单个实验室的室内质量控制结果与使用相同室内质控品的分组结果进行比较；

—分析不同批号的制造商终端用户校准品，或制造商的正确度质控品；

—至少由两人或两台仪器或两种方法对同一微生物样品进行分割/盲样检测；

—分析与患者样品有互换性的参考物质；

—分析临床相关研究来源的患者样品；

—分析细胞库和组织库的物质。

- g) 应按规定的可接受标准定期评审室间质量评价数据，在某一时段内能够有效提示当前性能。
- h) 当室间质量评价结果超出预定的可接受标准时，应采取适当措施（见 8.7），包括评估与患者样品相关的不符合，是否造成对临床的影响。
- i) 如确定影响有临床意义，则应复核受影响的患者结果，考虑修改结果的必要性，并告知用户，

适当时。

7.3.7.4 检验结果的可比性

- a) 当使用不同方法或/和设备, 和/或在不同地点进行检验时, 应制定临床适宜区间内患者样品结果可比性的程序。

注: 进行不同检验方法的比较时, 使用患者样品能避免室内质控品互换性不足带来的问题。当患者样品不可获得或不适用时, 参考室内质量控制和室间质量评价的全部选项。

- b) 实验室应记录比对的结果及其可接受性。
- c) 实验室应定期评审比对结果。
- d) 如识别出差异, 应评估该差异对生物参考区间和临床决定限的影响, 并采取措施。
- e) 实验室应告知用户结果可比性的临床显著差异。

7.4 检验后过程

7.4.1 结果报告

7.4.1.1 通用要求

- a) 每项检验结果均应准确、清晰、明确并依据检验程序的特定说明报告。报告应包括解释检验结果所有必需的信息。
- b) 当检验报告延误时, 实验室应基于延误对患者的影响制定通知用户的程序。
- c) 所有与报告发布有关的信息应按照管理体系要求(见 8.4)保存。

注: 只要满足本文件的要求, 报告可以硬拷贝或电子方式发布。

7.4.1.2 结果审核和发布

结果在发布前应经过审核和批准。

实验室应确保检验结果在授权者发布前得到审核, 适当时, 应对照室内质量控制、可利用的临床信息及以前的检验结果进行评估。

应规定发布检验结果报告的职责和程序, 包括结果发布者及接收者。

7.4.1.3 危急值报告

当检验结果处于规定的危急值限值时:

- a) 根据可获得的临床信息, 尽快通知用户或其他授权人;
- b) 记录所采取的措施, 包括日期、时间、责任人、通知的人员、通知的结果、通知准确性的确认, 及在通知时遇到的任何困难;
- c) 当无法联系到责任人时, 应制定实验室人员的逐级上报程序。

7.4.1.4 结果的特殊考虑

- a) 如用户同意, 可用简化方式报告结果。未向用户报告的 7.4.1.6~7.4.1.7 中所列的信息, 用户应能方便获取。
- b) 当结果以初步报告传送时, 最终报告应发送给用户。
- c) 应保留所有口头提供结果的记录, 包括沟通准确性确认的细节(见 7.4.1.3b)。口头提供的结

果应补发书面报告。

- d) 某些对患者有重要影响（如遗传或某些感染性疾病）的检验结果，可能需要特殊的咨询。实验室管理层宜确保在没有得到充分咨询前，不将结果告知患者。
- e) 匿名的实验室检验结果可用于流行病学、人口统计学或其他统计分析等目的，前提是降低了对患者隐私和保密的所有风险，并符合相关法律或/和监管要求。

7.4.1.5 结果的自动选择、审核、发布和报告

当实验室应用结果的自动选择，审核，发布和报告系统，应制定程序以确保：

- a) 规定自动选择，审核，发布和报告的标准。该标准应经批准、易于获取并被授权负责发布结果的人员理解；
- b) 标准在使用前进行确认和批准，在报告系统发生变化，并可能影响其正常功能及使患者医疗面临风险时，定期评审和验证这些标准；
- c) 可识别经自动报告系统选择出需要人工审核的报告，选择的时间和日期，以及审核人的身份均可获取；
- d) 必要时，可应用快速暂停自动选择、审核、发布和报告功能。

7.4.1.6 报告要求

每份报告应包括下列信息，除非实验室有理由可以省略某些内容并文件化：

- a) 每页都有患者的唯一标识，原始样品采集日期和报告发布日期；
- b) 发布报告的实验室的识别；
- c) 用户姓名或其他唯一识别号；
- d) 原始样品类型和描述样品的必需信息（例如：来源，取样部位，大体描述）；
- e) 清晰明确的检验项目识别；
- f) 相关时，所用检验方法的识别，可能和必要时，包括被测量和测量原理的一致（电子）的识别；

注：观测指标标识符逻辑命名与编码系统（LOINC），命名、属性和单位（NPU、NGC）和 SNOMED CT 为电子识别的示例。

- g) 适用时，检验结果的测量单位以 SI 单位或可溯源至 SI 单位，或其它适用的单位报告；
- h) 生物参考区间、临床决定值，似然比或支持临床决定限的直方图/列线图（诺谟图），必要时；
注：可将生物参考区间清单或表格发给实验室用户。
- i) 作为研发计划的一部分而开展的，尚无明确的测量性能声明的检验项目识别；
- j) 审核结果和授权发布报告者的识别（如未包含在报告中，则在需要时随时可用）；
- k) 需要作为初步结果的识别；
- l) 危急值提示；
- m) 将报告中所有部分标记为完整报告一部分的唯一性标识，以及表明结束的清晰标识（如页码和总页数）。

7.4.1.7 报告的附加信息

- a) 当患者医疗需要时，应包括原始样品采集时间。
- b) 报告发布时间（如未包含在报告中），需要时应可获得。
- c) 全部或部分由受委托实验室完成的检验，包括不加修改的顾问提供意见的识别，以及实施检验的实验室名称。
- d) 适用时，报告应包含结果解释和注释：
 - 1) 影响检验结果临床意义的样品质量和适宜性；
 - 2) 采用不同程序（如 POCT）或在不同地点进行检验时产生的差异；
 - 3) 当地区或者国家使用不同的测量单位时，错误解释所产生的潜在风险；
 - 4) 结果随时间产生的趋势性或显著变化。

7.4.1.8 修正报告结果

修正或修改结果的程序应确保：

- a) 记录修改的原因并在修改的报告中标识（相关时）；
- b) 修改的报告应仅以追加文件或数据传输的形式发送，明确标记为修订版，并包括参照原报告的日期和患者识别；
- c) 用户知晓报告的修改；
- d) 当有必要发布全新报告时，应有唯一性标识，并注明且追溯至所替代的原报告；
- e) 如报告系统不能显示修改，应保存修改记录。

7.4.2 检验后样品的处理

实验室应规定检验后临床样品的保存时限以及样品的储存条件。

实验室应确保在检验后：

- a) 保存样品的患者和来源识别；
- b) 明确样品用于附加检验的适宜性；
- c) 样品保存方式尽可能确保附加检验的适用性；
- d) 可定位和检索样品；
- e) 以适宜方式弃置样品。

7.5 不符合工作

实验室应制定过程，在实验室活动或检验结果不符合自身程序、质量要求或用户要求时（例如：设备或环境条件超出规定限值，监控结果不能满足规定的标准）实施。该过程应确保：

- a) 确定管理不符合工作的职责和权限；
- b) 基于实验室建立的风险分析过程采取应急和长期措施；
- c) 当存在对患者造成危害的风险时，终止检验并停发报告；
- d) 评价不符合工作的临床意义，包括在识别不符合工作之前已发出或本来可以发出的检验结果

的影响分析；

- e) 对不符合工作的可接受性作出决定；
- f) 必要时，修改检验结果并通知用户；
- g) 规定批准恢复工作的职责。

实验室应采取与不符合工作（见 8.7）再次发生的风险相符的纠正措施。

实验室应保存不符合工作和 7.5 a)~g) 中规定措施的记录。

7.6 数据控制和信息管理

7.6.1 通用要求

实验室应获得开展实验室活动所需的数据和信息。

注 1：本文件“实验室信息系统”中包括计算机化和非计算机化系统中的数据和管理。相比非计算机化的系统，有些要求更适用于计算机系统。

注 2：与计算机化实验室信息系统相关的风险见 GB/T 43278-2023，A.13。

注 3：确保信息保密性、完整性和可用性的信息安全控制、策略和最佳实践等见 ISO/IEC 27001:2022 附录 A “信息安全控制参考”。

7.6.2 信息管理的职责和权限

实验室应确保规定信息系统管理的职责和权限，包括可能对患者医疗产生影响的信息系统的维护和修改。实验室最终为实验室信息系统负责。

7.6.3 信息系统管理

用于采集、处理、记录、报告、存储或检索检验数据和信息的系统应：

- a) 在引入前，经过供应者确认以及实验室的运行验证；在使用前，系统的任何变化，包括实验室软件配置或对商业化软件的修改，均应获得授权、文件化并经验证；

注 1：适用时，确认和验证包括：实验室信息系统和其它系统，如实验室装备、医院患者管理系统及基层医疗系统之间的接口正常运行。

注 2：常用的商业现成软件在其设计的应用范围内使用可被视为已经过充分的确认（例如：文字处理和电子表格软件，以及质量管理软件程序）。
- b) 形成文件，包括系统日常运行等文件可被授权用户方便获取；
- c) 考虑网络安全，以防止系统未经授权的访问，并保护数据不被篡改或丢失；
- d) 在符合供应者规定的环境下操作，或对于非计算机系统，提供保护人工记录和转录准确性的条件；
- e) 进行维护以保证数据和信息完整，并包括系统故障的记录和适当的应急和纠正措施；应对计算和数据传送进行适当和系统检查。

7.6.4 宕机预案

实验室应制定经策划的过程，以便在发生影响实验室提供服务能力的信息系统故障或宕机期间维持运行。该情况还包括自动选择和报告结果。

7.6.5 异地管理

当实验室信息管理系统在异地或由外部供应者进行管理和维护时,实验室应确保系统的供应者或运营者符合本文件的所有适用要求。

7.7 投诉

7.7.1 过程

实验室应有处理投诉的流程,至少包括:

- a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明;
注:投诉的解决可导致实施纠正措施(见8.7)或作为改进过程的输入(见8.6)。
- b) 跟踪并记录投诉,包括为解决投诉所采取的措施;
- c) 确保采取适当的措施。

应可公开获取投诉处理过程的说明。

7.7.2 投诉接收

- a) 在接到投诉后,实验室应确认投诉是否与其负责的实验室活动相关,如相关,则应处理该投诉(见8.7.1)。
- b) 接到投诉的实验室应负责收集所有必要的信息,以确认投诉是否属实。
- c) 只要可能,实验室应告知投诉人已收到投诉,并向其提供处理结果和进程报告,适用时。

7.7.3 投诉处理

调查和解决投诉不应导致任何歧视行为。

投诉决定应由与投诉事项无关的人员做出或审查和批准。资源不允许时,任何替代方案都不应损害公正性。

7.8 连续性和应急预案

实验室应确保已经识别与紧急情况,或者其它导致实验室活动受限或无法开展等状况有关的风险,并制定协调策略,包括计划、程序和技术措施,以便在中断后继续运行。

应定期测试预案,并演练响应能力,可行时。

实验室应:

- a) 考虑所有相关实验室人员的需要和能力,制定紧急情况响应方案;
- b) 向相关实验室人员提供适当的信息和培训;
- c) 对实际发生的紧急情况作出响应;
- d) 采取与紧急情况的严重程度和潜在影响相符的措施,预防或减轻紧急情况的后果。

注:详细信息见 CLSI GP36-A。

8 管理体系要求

8.1 总体要求

8.1.1 通用要求

实验室应建立、编制、实施和保持管理体系以支持和证明实验室持续满足本文件要求。

实验室管理体系应至少包括：

- 职责（8.1）
- 方针和目标（8.2）
- 成文信息（8.2，8.3 及 8.4）
- 应对风险和改进机遇的措施（8.5）
- 持续改进（8.6）
- 纠正措施（8.7）
- 评估和内部审核（8.8）
- 管理评审（8.9）

8.1.2 满足管理体系要求

实验室可通过建立、实施和保持质量管理体系（如，按照 ISO 9001 的要求）（见表 B.1）满足 8.1.1 的要求。该质量管理体系应支持和证明持续符合第 4 章~第 7 章以及 8.2~8.9 规定的要求。

8.1.3 管理体系意识

实验室应确保在实验室控制下从事工作的人员理解以下内容：

- a) 相关方针和目标；
- b) 其对于管理体系有效性的贡献，包括提高绩效的获益；
- c) 不符合管理体系要求的后果。

8.2 管理体系文件

8.2.1 通用要求

实验室管理层应建立、编制和保持实现本文件目的的方针和目标，并确保实验室组织的各层级人员理解和实施该方针和目标。

注：管理体系文件可以（但不要求）纳入质量手册。

8.2.2 质量和能力

方针和目标应能体现实验室的质量、能力和一致运作。

8.2.3 承诺的证据

实验室管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

8.2.4 文件

管理体系应包含、引用或链接与满足本文件要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。

8.2.5 员工取阅

参与实验室活动的所有员工应可获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。

8.3 管理体系文件控制

8.3.1 通用要求

实验室应控制与满足本文件要求有关的内部和外部文件。

注：本文件中，“文件”可以是政策声明、程序及相关辅助工具、流程图、使用说明、规范、制造商说明书、校准表格、生物参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、图纸、计划、协议和外源性文件如法律、法规、标准和提供检验程序的教科书，描述员工资质（如岗位说明）的文件等。这些文件可用任何形式或类型的媒介，如硬拷贝或数字形式。

8.3.2 文件控制

实验室应确保：

- a) 文件有唯一性标识；
- b) 文件发布前，由具备专业知识和能力的授权人员确定其适用性后予以批准；
- c) 定期审查文件，必要时更新；
- d) 在使用地点可获得适用文件的相关版本，必要时，控制其发放；
- e) 识别文件更改和当前修订状态；
- f) 防止未经授权修改、删除或移除；
- g) 防止未经授权获取文件；
- h) 防止误用作废文件，对因需要而保存的作废文件作适当标识；
- i) 规定期限内或按照适用的规定要求，每份废止的受控文件至少保存一份纸质或电子版文件。

8.4 记录控制

8.4.1 记录建立

实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本文件的要求。

应在执行影响检验质量的每一项活动时进行记录。

注：记录的媒介可采用任何形式或类型。

8.4.2 记录修改

实验室应确保修改的记录可追溯到之前的版本或原始记录。应保留原始的和修改后的数据和文档，包括修改的日期，相关时，修改的时间、修改内容和修改人的标识。

8.4.3 记录保存

- a) 实验室应实施记录的标识、存放、防止非授权的获取及修改、备份、归档、检索、保存期和处置所需的程序；
- b) 应规定记录保存时间；

注1：除要求外，可基于已识别的风险选择记录保存时间。
- c) 报告的检验结果应能在必要或要求的期限内进行检索；
- d) 所有记录应在整个保存期间可获取，无论使用何种媒介保存记录，应清晰，并可用于实验室管理评审（见8.9）。

注 2：从法律责任考虑，特定类型程序（如组织学检验、基因检验、儿科检验等）的记录可能需要比其它记录保存更长时间。

8.5 应对风险和改进机遇的措施

8.5.1 识别风险和改进机遇

实验室应识别与实验室活动相关的风险和改进机遇，以：

- a) 预防或减少实验室活动中的不利影响和潜在问题；
- b) 通过应对机遇实现改进；
- c) 确保管理体系达到预期结果；
- d) 减轻患者医疗风险；
- e) 帮助实现实验室目的和目标。

8.5.2 应对风险和改进机遇

实验室应对识别出的风险进行分级并应对。应对风险的措施应与其对实验室检验结果、患者及员工安全的潜在影响相适应。

实验室应记录针对风险和机遇所做的决定及采取的措施。

实验室应在其管理体系中纳入并实施针对已识别风险和改进机遇的措施，并评审其有效性。

注 1：应对风险的选择可包括：识别和规避威胁，消除某一风险源，降低风险可能性或后果，转移风险，为寻求改进机遇承担某一风险，或通过知情决策而接受风险。

注 2：虽然本文件要求实验室识别和应对风险，但并未要求特定的风险管理方法。实验室可使用 ISO 22367 和 ISO 35001 作为指南。

注 3：改进机遇可导致扩展实验室活动范围、应用新技术、或产生其它可能性以满足患者和用户需求。

8.6 改进

8.6.1 持续改进

- a) 实验室应按方针和目标声明，持续改进其管理体系的有效性，包括检验前、检验中和检验后过程；
- b) 实验室应识别和选择改进机遇，研究、制定并采取必要措施；改进活动应针对风险评估和识别出的机遇而确定的重点工作（见 8.5）；
注：可通过风险评估、方针应用、评审操作程序、总体目标、外部评审报告、内审发现、投诉、纠正措施、管理评审、员工建议、患者和用户的建议或反馈、数据和室间质量评价结果分析等，识别改进机遇。
- c) 实验室应评审采取措施的有效性；
- d) 实验室管理层应确保实验室参加覆盖患者医疗相关范围和结果的持续改进活动；
- e) 实验室管理层应将改进计划和相关目标告知员工。

8.6.2 实验室患者、用户和员工的反馈

实验室应向其患者、用户和员工征求反馈意见。应分析和利用这些反馈以改进管理体系、实验室活动和用户服务。

应保存包括所采取措施在内的反馈记录。应对其反馈所采取的措施告知员工。

8.7 不符合及纠正措施

8.7.1 发生不符合时的措施

实验室发生不符合时，应：

- a) 应对不符合，并且适用时：
 - 1) 采取应急措施以控制和纠正不符合；
 - 2) 处置后果，特别关注患者安全，包括上报给适当人员。
- b) 确定不符合的原因；
- c) 评审是否需要采取纠正措施，以消除产生不符合的原因，减少其再次发生或者在其他场合发生的可能性：
 - 1) 评审和分析不符合；
 - 2) 确定是否存在或可能发生类似不符合；
 - 3) 评估若不符合再次发生时的潜在风险和影响。
- d) 实施所需措施；
- e) 回顾和评估所采取纠正措施的有效性；
- f) 需要时，更新风险和改进机遇；
- g) 必要时，修改管理体系。

8.7.2 纠正措施有效性

纠正措施应与不符合产生的影响相适应，并应减轻识别出的原因。

8.7.3 不符合和纠正措施记录

实验室应保存记录以证明：

- a) 不符合的性质、原因和后续所采取的措施；
- b) 评估纠正措施有效性。

8.8 评估

8.8.1 通用要求

实验室应按照计划时限进行评估，以证明其管理、支持服务、检验前、检验、检验后过程满足患者和实验室用户的需求和要求，并确保符合本文件的要求。

8.8.2 质量指标

应策划监控质量指标[见 5.5 d)]的过程，包括建立目的、方法、解释、限值、措施计划和监控周期。应定期评审质量指标以确保其持续适宜。

8.8.3 内部审核

8.8.3.1 实验室应按照计划时间间隔进行内部审核，以提供信息证明管理体系是否：

- a) 符合实验室自己的管理体系要求，包括实验室活动；

- b) 符合本文件的要求;
- c) 有效实施和保持。

8.8.3.2 实验室应策划、制定、实施和保持内部审核方案, 包括:

- a) 实验室活动对患者风险的优先考虑;
- b) 日程表, 涵盖识别出的风险、外部评审及之前内部审核的输出、不符合的发生、事件、投诉、影响实验室活动的变化等;
- c) 每次审核的具体目标、准则和范围;
- d) 经培训、合格并授权的审核员的选择, 对实验室质量管理体系的表现进行审核, 只要资源允许, 审核员独立于被审核的活动;
- e) 审核过程客观公正的保证;
- f) 将审核结果报告给相关员工的保证;
- g) 适当纠正和纠正措施的及时实施;
- h) 记录的保存, 作为审核方案实施和审核结果的证据。

注: 审核管理体系相关指南参见 ISO19011。

8.9 管理评审

8.9.1 通用要求

实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审, 以确保其持续的适宜性、充分性和有效性, 包括为满足本文件而声明的方针和目标。

8.9.2 评审输入

实验室应记录管理评审的输入, 并应至少包括以下评审:

- a) 以往管理评审所采取措施的情况, 管理体系内外部因素的变化, 实验室活动的量和类型的变化及资源的充分性;
- b) 目标实现及方针和程序的适宜性;
- c) 近期评审、使用质量指标监控过程、内部审核、不符合分析、纠正措施、外部机构评审等的结果;
- d) 患者、用户和员工的反馈及投诉;
- e) 结果有效性的质量保证;
- f) 实施改进及应对风险和改进机遇措施的有效性;
- g) 外部供应者的表现;
- h) 参加实验室间比对计划的结果;
- i) POCT 活动的评审;
- j) 其他相关因素, 如监控活动和培训。

8.9.3 评审输出

管理评审的输出应至少是以下相关决定和措施的记录：

- a) 管理体系及其过程的有效性；
- b) 实现本文件要求相关的实验室活动的改进；
- c) 所需资源的供应；
- d) 对患者和用户服务的改进；
- e) 变更的需求。

实验室管理层应确保管理评审提出的措施在规定时限内完成。

管理评审得出的结论和措施应告知实验室员工。

附录 A
即时检验（POCT）的附加要求
（规范性附录）

A.1 总体要求

本附录是对实验室有关 POCT 的附加要求，与正文要求有区别或增加。这些要求规定了实验室对组织、部门及其员工的责任，包括设备选择、员工培训、质量保证及完整 POCT 过程的管理评审。

本附录不包括患者自测，但本文件的要素可适用。

注 1：“无实验室支持的服务”的指南见 ISO/TS 22583。

注 2：POCT 安全和风险指南见 ISO15190 和 ISO22367。

A.2 管理

组织的管理机构应最终负责确保有适当措施以监督在组织内开展的 POCT 的准确性和质量。

实验室与所有使用实验室支持 POCT 的场所之间的服务协议，应确保对职责和权限做出规定并在组织内部传达。

这些协议应获得临床同意，适用时，还应有财务批准。

这些服务协议应包含 POCT 范围，并可由一个医疗专业团队（如医学咨询委员会）管理。

A.3 质量保证方案

实验室应指定一名接受过适当培训及有经验的人员，负责 POCT 质量，包括评审其与本文件中 POCT 相关要求的符合性。

A.4 培训方案

应指定一名受过适当培训及有经验的人员，对 POCT 操作人员的培训和能力评估进行管理。

培训人员应为所有 POCT 人员制定、实施并保持适当的理论和实践培训方案。

附录 B

GB/T 19001—2016 与 ISO 15189：2022(本文件)的比较
(资料性附录)

ISO 9001 是 ISO 9000 质量管理标准和质量管理体系特定要求系列文件的一部分。表 B.1 说明了本文件与 GB/T 19001—2016 之间的概念关系。

本版准则的格式更接近于 GB/T 22576.1—2018，以其为本文件结构的模型并根据医学实验室特点进行了调整。表 B.2 列出了这两份文件的比较。

表 B.1——GB/T 19001—2016 与本文档的比较

GB/T 19001—2016	ISO 15189：2022（本文件）
1 范围	1 范围
2 规范性引用文件	2 规范性引用文件
3 术语和定义	3 术语和定义
4. 组织的背景 4.1 理解组织及其背景 4.2 理解利益相关方的需求和期望 4.3 质量管理体系范围的确定 4.4 质量管理体系及其过程	4 总体要求 4.1 公正性 4.2 保密性 4.2.1 信息管理 4.2.2 信息发布 4.2.3 人员职责 4.3 患者相关的要求 5.1 法律实体 8 管理体系要求 8.1 总体要求 8.1.1 通用要求
5 领导作用 5.1 领导作用与承诺 5.1.1 总则 5.1.2 顾客关注的焦点 5.2 质量方针 5.2.1 质量方针的确立 5.2.2 质量方针的沟通 5.3 组织的角色、职责和权限	5 结构和管理要求 5.2 实验室主任 5.2.1 实验室主任能力 5.2.2 实验室主任职责 5.2.3 职责分派 5.3 实验室活动 5.3.1 通用要求 5.3.2 要求的符合性 5.3.3 咨询活动

	5.4 结构和权限 5.4.1 通用要求 5.4.2 质量管理
6 策划 6.1 风险和机遇的应对措施 6.2 质量目标和实施策划 6.3 策划变更	8.5 应对风险和改进机遇的措施 8.5.1 识别风险和改进机遇 8.5.2 应对风险和改进机遇 5.5 目标与方针 5.6 风险管理 7.8 连续性和应急预案
7 支持 7.1 资源 7.1.1 总则 7.1.2 人员 7.1.3 基础设施 7.1.4 运行过程的环境 7.1.5 监督和测量资源 7.1.6 组织知识	6 资源要求 6.1 总体要求 6.2 人员 6.2.1 通用要求 6.2.2 能力要求 6.2.3 授权 6.2.4 继续教育和专业发展 6.2.5 人员记录 6.3 设施和环境条件 6.3.1 通用要求 6.3.2 设施控制 6.3.3 储存设施 6.3.4 员工设施 6.3.5 样品采集设施
7.2 能力	6.2.2 能力要求
7.3 意识	8.1.3 管理体系意识
7.4 沟通	7.6 数据控制和信息管理 7.6.1 通用要求 7.6.2 信息管理的职责和权限 7.6.3 信息系统管理 7.6.4 宕机预案 7.6.5 异地管理

7.5 文件化信息 7.5.1 总则 7.5.2 编制和更新 7.5.3 文件化信息的控制	8.2 管理体系文件 8.2.1 通用要求 8.2.2 能力和质量 8.2.3 承诺的证据 8.2.4 文件 8.2.5 员工取阅 8.3 管理体系文件的控制 8.3.1 通用要求 8.3.2 文件控制 8.4 记录控制 8.4.1 建立记录 8.4.2 修改记录 8.4.3 保存记录
8. 运行 8.1 运行策划和控制	6.4 设备 6.4.1 通用要求 6.4.2 设备要求 6.4.3 设备验收程序 6.4.4 设备使用说明 6.4.5 设备维护与维修 6.4.6 设备不良事件报告 6.4.7 设备记录 6.5 设备校准和计量学溯源 6.5.1 通用要求 6.5.2 设备校准 6.5.3 测量结果的计量溯源性
8.2 产品和服务的需求 8.2.1 顾客沟通 8.2.2 确定产品和服务的需求 8.2.3 与产品和服务有关要求的评审 8.2.4 产品和服务要求的变更	6.6 试剂和耗材 6.6.1 通用要求 6.6.2 试剂和耗材-接收和储存 6.6.3 试剂和耗材-验收试验 6.6.4 试剂和耗材-库存管理 6.6.5 试剂和耗材-使用说明 6.6.6 试剂和耗材-不良事件报告 6.6.7 试剂和耗材-记录

	6.8 外部提供的产品和服务 6.8.1 通用要求 6.8.2 受委托实验室和顾问 6.8.3 评审和批准外部提供的产品和服务
8.3 产品和服务的设计和开发 8.3.1 总则 8.3.2 设计和开发的策划 8.3.3 设计和开发的输入 8.3.4 设计和开发的控制 8.3.5 设计和开发的输出 8.3.6 设计和开发的更改	7. 过程要求 7.1 总体要求 7.2 检验前过程 7.2.1 通用要求 7.2.2 实验室提供给患者和用户的信息 7.2.3 检验申请 7.2.3.1 通用要求 7.2.3.2 口头申请 7.2.4 原始样品采集和处理 7.2.4.1 通用要求 7.2.4.2 采集前活动的指导 7.2.4.3 患者知情同意要求 7.2.4.4 采集活动的指导 7.2.5 样品运送 7.2.6 样品接收 7.2.6.1 样品接收程序 7.2.6.2 样品接受特殊情况 7.2.7 检验前的处理、准备和储存 7.2.7.1 样品保护 7.2.7.2 附加检验申请标准 7.2.7.3 样品稳定性
8.4 外部提供过程、产品和服务的控制 8.4.1 总则 8.4.2 控制类型和程度 8.4.3 外部供方信息	6.7 服务协议 6.8 外部提供的产品和服务 6.8.1 通用要求 6.8.2 受委托实验室和顾问 6.8.3 评审和批准外部提供的产品和服务
8.5 产品和服务的提供 8.5.1 产品和服务提供的控制 8.5.2 标识和溯源性	7.3 检验过程 7.3.1 通用要求 7.3.2 检验方法验证

8.5.3 顾客或外部供方的产权	7.3.3 检验方法确认
8.5.4 保存	7.3.5 生物参考区间和临床决定限
8.5.5 交付后活动	7.3.6 检验程序文件化
8.5.6 变更控制	7.4.2 检验后样品的处理
8.6 产品和服务的发布	7.4 检验后过程
	7.4.1 结果报告
	7.4.1.1 通用要求
	7.4.1.2 结果审核和发布
	7.4.1.3 危急值报告
	7.4.1.4 结果的特殊考虑
	7.4.1.5 结果的自动选择、审核、发布和报告
	7.4.1.6 报告要求
	7.4.1.7 报告的附加信息
	7.4.1.8 修正报告结果
8.7 不合格输出的控制	7.5 不符合工作
9 性能评价	7.3.4 测量不确定度（MU）的评定
9.1 监督、测量、分析和评价	7.3.7 检验结果有效性的保证
9.1.1 总则	7.3.7.1 通用要求
9.1.2 顾客满意度	7.3.7.2 室内质量控制（IQC）
9.1.3 分析和评价	7.3.7.3 室间质量评价（EQA）
	7.3.7.4 检验结果的可比性
9.2 内部审核	8.8 评估
	8.8.1 通用要求
	8.8.2 质量指标
	8.8.3 内部审核
9.3 管理评审	8.9 管理评审
9.3.1 总则	8.9.1 通用要求
9.3.2 管理评审输入	8.9.2 评审输入
9.3.3 管理评审输出	8.9.3 评审输出
10. 改进	8.6 改进
10.1 总则	8.6.2 实验室患者、用户和员工的反馈
10.2 不符合项和纠正措施	7.5 不符合工作

	7.7 投诉 7.7.1 过程 7.7.2 接收投诉 7.7.3 处理投诉 8.7 不符合及纠正措施 8.7.1 发生不符合时的措施 8.7.2 纠正措施有效性 8.7.3 不符合和纠正措施记录
10.3 持续改进	8.6.1 持续改进

表 B.2——ISO/IEC 17025: 2017 与本文件的比较

ISO/IEC 17025: 2017	GB/T 22576.1—202X
1 范围	1 范围
2 规范性引用文件	2 规范性引用文件
3 术语和定义	3 术语和定义
4 通用要求	4 总体要求
4.1 公正性	4.1 公正性
4.2 保密性	4.2 保密性 4.2.1 信息管理 4.2.2 信息发布 4.2.3 人员职责 4.3 患者相关的要求
5 结构要求	5 结构和管理要求 5.1 法律实体 5.2 实验室主任 5.2.1 实验室主任能力 5.2.2 实验室主任职责 5.2.3 职责分派 5.3 实验室活动 5.3.1 通用要求 5.3.2 要求的符合性 5.3.3 咨询活动 5.4 结构和权限 5.4.1 通用要求 5.4.2 质量管理 5.5 目标与方针 5.6 风险管理
6 资源要求	6 资源要求
6.1 总则	6.1 总体要求
6.2 人员	6.2 人员 6.2.1 通用要求 6.2.2 能力要求 6.2.3 授权

	6.2.4 继续教育和专业发展 6.2.5 人员记录
6.3 设施和环境条件	6.3 设施和环境条件 6.3.1 通用要求 6.3.2 设施控制 6.3.3 储存设施 6.3.4 员工设施 6.3.5 样品采集设施
6.4 设备	6.4 设备 6.4.1 通用要求 6.4.2 设备要求 6.4.3 设备验收程序 6.4.4 设备使用说明 6.4.5 设备维护与维修 6.4.6 设备不良事件报告 6.4.7 设备记录
6.5 计量溯源性	6.5 设备校准和计量学溯源 6.5.1 通用要求 6.5.2 设备校准 6.5.3 测量结果的计量溯源性
6.6 外部提供的产品和服务	6.6 试剂和耗材 6.6.1 通用要求 6.6.2 试剂和耗材-接收与储存 6.6.3 试剂和耗材-验收试验 6.6.4 试剂和耗材-库存管理 6.6.5 试剂和耗材-使用说明 6.6.6 试剂和耗材-不良事件报告 6.6.7 试剂和耗材-记录 6.7 服务协议 6.7.1 与实验室用户的协议 6.7.2 与 POCT 操作者的协议 6.8 外部提供的产品和服务 6.8.1 通用要求

	6.8.2 受委托实验室和顾问
	6.8.3 评审和批准外部提供的产品和服务
7 过程要求	7 过程要求
7.1 要求、标书和合同评审	7.1 总体要求 7.2 检验前过程 7.2.1 通用要求 7.2.2 实验室提供给患者和用户的信息 7.2.3 检验申请 7.2.3.1 通用要求 7.2.3.2 口头申请 7.2.4 原始样品采集和处理 7.2.4.1 通用要求 7.2.4.2 采集前活动的指导 7.2.4.3 患者知情同意要求 7.2.4.4 采集活动的指导 7.2.5 样品运送 7.2.6 样品接收 7.2.6.1 样品接收程序 7.2.6.2 样品接受特殊情况 7.2.7 检验前的处理、准备和储存 7.2.7.1 样品保护 7.2.7.2 附加检验申请标准 7.2.7.3 样品稳定性
7.2 方法的选择、验证和确认	7.3 检验过程
7.2.1 方法的选择和验证	7.3.1 通用要求 7.3.2 检验方法验证
7.2.2 方法确认	7.3.3 检验方法确认
	7.3.5 生物参考区间和临床决定限
7.3 抽样	见 7.2
7.4 检测和校准品的处置	7.4.2 检验后样品的处理
7.5 技术记录	7.2.4.4 e) 采集活动的指导 7.3.1 d) 检验过程-通用要求 7.4.1.8 修正报告结果

7.6 测量不确定度的评定	7.3.4 测量不确定度 (MU) 的评定
7.7 确保结果有效性	7.3.7 检验结果有效性的保证 7.3.7.1 通用要求 7.3.7.2 室内质量控制 (IQC) 7.3.7.3 室间质量评价 (EQA) 7.3.7.4 检验结果的可比性
7.8 报告结果	7.4 检验后过程 7.4.1 结果报告 7.4.1.1 通用要求 7.4.1.2 结果审核和发布 7.4.1.5 结构的自动选择、审核、发布和报告
7.8.1 总则	7.4.1.1 通用要求
7.8.2 (检测、校准或抽样) 报告的通用要求 7.8.3 检测报告的特定要求 7.8.4 校准证书的特定要求 7.8.5 报告抽样-特定要求 7.8.6 报告符合性声明 7.8.7 报告意见和解释 7.8.8 报告修改	7.4.1.6 报告要求 7.4.1.7 报告的附加信息 7.4.1.3 危急值报告 7.4.1.4 结果的特殊考虑 7.4.1.8 修正报告结果
7.9 投诉	7.7 投诉 7.7.1 过程 7.7.2 接收投诉 7.7.3 处理投诉
7.10 不符合工作	7.5 不符合工作
7.11 数据控制和信息管理	7.6 数据控制和信息管理 7.6.1 通用要求 7.6.2 信息管理的职责和权限 7.6.3 信息系统管理 7.6.4 宕机预案 7.6.5 异地管理 7.8 连续性和应急预案
8. 管理体系要求	8. 管理体系要求
8.1 方式	8.1 总体要求

8.1.1 总则	8.1.1 通用要求
8.1.2 方式 A	8.1.1 通用要求
8.1.3 方式 B	8.1.2 满足管理体系要求 8.1.3 管理体系意识
8.2 管理体系文件（方式 A）	8.2 管理体系文件 8.2.1 通用要求 8.2.2 能力和质量 8.2.3 承诺的证据 8.2.4 文件 8.2.5 员工取阅
8.3 管理体系文件的控制（方式 A）	8.3 管理体系文件的控制 8.3.1 通用要求 8.3.2 文件控制
8.4 记录控制（方式 A）	8.4 记录控制 8.4.1 建立记录 8.4.2 修改记录 8.4.3 保存记录
8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）	8.5 应对风险和改进机遇的措施 8.5.1 识别风险和改进机遇 8.5.2 应对风险和改进机遇
8.6 改进（方式 A）	8.6 改进 8.6.1 持续改进 8.6.2 实验室患者、用户和员工的反馈
8.7 纠正措施（方式 A）	8.7 不符合及纠正措施 8.7.1 发生不符合时的措施 8.7.2 纠正措施有效性 8.7.3 不符合和纠正措施记录
8.8 内部审核（方式 A）	8.8 评估 8.8.1 通用要求 8.8.2 质量指标 8.8.3 内部审核
8.9 管理评审（方式 A）	8.9 管理评审

	8.9.1 通用要求
	8.9.2 评审输入
	8.9.3 评审输出

附录 C

GB/T 22576.1—2018 和 GB/T 22576.1—202X（本文件）的比较

（资料性附录）

表 C.1 ——GB/T 22576.1—2018 和 ISO 15189: 2022 的比较（本文件）

GB/T 22576.1—2018	GB/T 22576.1—202X
前言	前言
引言	引言
1 范围	1 范围
2 规范性引用文件	2 规范性引用文件
3 术语和定义	3 术语和定义
4 管理要求 4.1 组织和管理责任 4.1.1 组织 4.1.1.1 总则 4.1.1.3 伦理行为 [包括(e)项的保密性]	4 总体要求 4.1 公正性 4.2 保密性 4.2.1 信息管理 4.2.2 信息发布 4.2.3 人员职责
4.1.1.2 法律实体 4.1.1.4 实验室主任 4.1.2 管理责任 4.1.2.1 管理承诺	5 结构和管理要求 5.1 法律实体 5.2 实验室主任 5.2.1 实验室主任能力 5.2.2 实验室主任职责 5.2.3 职责分派 5.3 实验室活动 5.3.1 通用要求 5.3.2 要求的符合性 5.4.1 通用要求 5.4.2 质量管理 8.2.3 承诺的证据
4.1.2.2 用户需求	4.3 患者相关的要求 5.3.3 咨询活动
4.1.2.3 质量方针	5.5 目标与方针

4.1.2.4 质量目标和策划	5.5 目标与方针
4.1.2.5 职责、权限和相互关系	5.4 结构和权限
4.1.2.6 沟通	5.4.1 通用要求 b)
4.1.2.7 质量主管	5.4.2 质量管理
4.2 质量管理体系	8 管理体系要求
4.2.1 总则	8.1 总体要求 8.1.1 通用要求 8.1.2 满足管理体系要求 8.1.3 管理体系意识
4.2.2 文件化要求	8.2 管理体系文件
4.2.2.1 总则	8.2.1 通用要求
4.2.2.2 质量手册	[可选, 不再作为要求, 见 8.2.1 注]
4.3 文件控制	8.3 管理体系文件的控制 8.3.1 通用要求 8.3.2 文件控制
4.4 服务协议 4.4.1 建立服务协议 4.4.2 服务协议的评审	6.7 服务协议
4.5 受委托实验室的检验 4.5.1 受委托实验室和顾问的选择与评估 4.5.2 检验结果的提供	6.8.2 受委托实验室和顾问
4.6 外部服务和供应	6.8 外部提供的产品和服务 6.8.3 评审和批准外部提供的产品和服务
4.7 咨询服务	5.3.3 咨询活动
4.8 投诉的解决	7.7 投诉 7.7.1 过程 7.7.2 接收投诉 7.7.3 处理投诉
4.9 不符合的识别和控制	7.5 不符合工作

4.10 纠正措施	8.7 不符合及纠正措施 8.7.1 发生不符合时的措施 8.7.2 纠正措施有效性 8.7.3 不符合和纠正措施记录
4.11 预防措施	8.5 应对风险和改进机遇的措施 8.5.1 识别风险和改进机遇 8.5.2 应对风险和改进机遇
4.12 持续改进	8.6 改进 8.6.1 持续改进 8.6.2 实验室患者、用户和员工的反馈
4.13 记录控制	8.4 记录控制 8.4.1 建立记录 8.4.2 修改记录 8.4.3 保存记录
4.14 评估和审核 4.14.1 总则	8.8 评估 8.8.1 通用要求 8.8.2 质量指标 8.8.3 内部审核
4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审	7.2.3 检验申请 7.2.3.1 通用要求 7.2.4.1 通用要求 7.3 检验过程 7.3.1 通用要求 e)
4.14.3 用户反馈的评审 4.14.4 员工建议	8.6.2 实验室患者、用户和员工的反馈
4.14.5 内部审核	8.8.3 内部审核
4.14.6 风险管理	5.6 风险管理 8.5 应对风险和改进机遇的措施 8.5.1 识别风险和改进机遇 8.5.2 应对风险和改进机遇
4.14.7 质量指标	5.5 目标与方针 d)

	8.8.2 质量指标
4.14.8 外部机构的评审	8.7 不符合及纠正措施
4.15 管理评审	8.9 管理评审
4.15.1 总则	8.9.1 通用要求
4.15.2 评审输入	8.9.2 评审输入
4.15.3 评审活动	[未指明]
4.15.4 评审输出	8.9.3 评审输出
5 技术要求	6 资源要求
5.1 人员	6.2 人员
5.1.1 总则	6.2.1 通用要求
5.1.2 人员资质	6.2.2 能力要求
5.1.3 岗位描述	6.2.3 授权
5.1.4 新员工上岗前介绍	6.2.4 继续教育和专业发展
5.1.5 培训	6.2.5 人员记录
5.1.6 能力评估	
5.1.7 员工表现的评估	
5.1.8 继续教育和专业发展	
5.1.9 人员记录	
5.2 设施和环境条件	6.3 设施和环境条件
5.2.1 总则	6.3.1 通用要求
5.2.2 实验室和办公设备	6.3.3 储存设施
5.2.3 储存设施	6.3.4 员工设施
5.2.4 人员设施	6.3.5 样品采集设施
5.2.5 患者样品采集设施	6.3.2 设施控制
5.2.6 设施维护和环境条件	
5.3 实验室设备、试剂和耗材	6.4 设备和 6.6 试剂和耗材
5.3.1 设备	6.4 设备
5.3.1.1 总则	6.4.1 通用要求
5.3.1.2 设备验收试验	6.4.2 设备要求
5.3.1.3 设备使用说明	6.4.3 设备验收程序
5.3.1.4 设备校准和计量学溯源	6.4.4 设备使用说明
5.3.1.5 设备维护与维修	6.4.5 设备维护与维修
5.3.1.6 设备不良事件报告	6.4.6 设备不良事件报告

5.3.1.7 设备记录	6.4.7 设备记录 6.5 设备校准和计量学溯源 6.5.1 通用要求 6.5.2 设备校准 6.5.3 测量结果的计量溯源性
5.3.2 试剂和耗材 5.3.2.1 总则 5.3.2.2 试剂和耗材—接收和贮存 5.3.2.3 试剂和耗材—验收试验 5.3.2.4 试剂和耗材—库存管理 5.3.2.5 试剂和耗材—使用说明 5.3.2.6 试剂和耗材—不良事件报告 5.3.2.7 试剂和耗材—记录	6.6 试剂和耗材 6.6.1 通用要求 6.6.2 试剂和耗材—接收和储存 6.6.3 试剂和耗材—验收试验 6.6.4 试剂和耗材—库存管理 6.6.5 试剂和耗材—使用说明 6.6.6 试剂和耗材—不良事件报告 6.6.7 试剂和耗材—记录
5.4 检验前过程 5.4.1 总则 5.4.2 提供给患者和用户的信息 5.4.3 申请单信息 5.4.4 原始样品采集和处理 5.4.4.1 总则 5.4.4.2 采集前活动的指导 5.4.4.3 采集活动的指导 5.4.5 样品运送 5.4.6 样品接收 5.4.7 检验前处理、准备和储存	7.2 检验前过程 7.2.1 通用要求 7.2.2 实验室提供给患者和用户的信息 7.2.3 检验申请 7.2.3.1 通则 7.2.3.2 口头申请 7.2.4 原始样品采集和处理 7.2.4.1 通用要求 7.2.4.2 采集前活动的指导 7.2.4.3 患者知情同意要求 7.2.4.4 采集活动的指导 7.2.5 样品运送 7.2.6 样品接收 7.2.6.1 样品接收程序 7.2.6.2 样品接受特殊情况 7.2.7 检验前的处理、准备和储存 7.2.7.1 样品保护 7.2.7.2 附加检验申请标准 7.2.7.3 样品稳定性
5.5 检验过程	7.3 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认	7.3.1 通用要求
5.5.1.2 检验程序验证	7.3.2 检验方法验证
5.5.1.3 检验程序的确认	7.3.3 检验方法确认
5.5.1.4 被测量值的测量不确定度	7.3.4 测量不确定度（MU）的评定
5.5.2 生物参考区间或临床决定值	7.3.5 生物参考区间和临床决定限
5.5.3 检验程序文件化	7.3.6 检验程序文件化
5.6 检验结果质量的保证	7.3.7 检验结果有效性的保证
5.6.1 总则	7.3.7.1 通用要求
5.6.2 质量控制	7.3.7.2 室内质量控制（IQC）
5.6.2.1 总则	
5.6.2.2 质控品	
5.6.2.3 质控数据	
5.6.3 实验室间比对	7.3.7.3 室间质量评价（EQA）
5.6.3.1 参加实验室间比对	
5.6.3.2 替代方案	
5.6.3.3 实验室间比对样品的分析	
5.6.3.4 实验室表现的评价	
5.6.4 检验结果可比性	7.3.7.4 检验结果的可比性
5.7 检验后过程	7.4 检验后过程
5.7.1 结果复核	7.4.1.2 结果审核和发布 7.4.1.3 危急值报告
5.7.2 临床样品的储存、保留和处置	7.4.2 检验后样品的处理
5.8 结果报告	7.4.1 结果报告
5.8.1 总则	7.4.1.1 通用要求
5.8.2 报告特性	7.4.1.4 结果的特殊考虑
5.8.3 报告内容	7.4.1.6 报告要求 7.4.1.7 报告的附加信息
5.9 结果发布	7.4.1.2 结果审核和发布
5.9.1 总则	7.4.1.1 通用要求
5.9.2 结果的自动选择和报告	7.4.1.5 结果的自动选择、审核、发布和报告
5.9.3 修改报告	7.4.1.8 修正报告结果

5.10 实验室信息管理 5.10.1 总则 5.10.2 职责和权限 5.10.3 信息系统管理	7.6 数据控制和信息管理 7.6.1 通用要求 7.6.2 信息管理的职责和权限 7.6.3 信息系统管理 7.6.4 宕机预案 7.6.5 异地管理 7.8 连续性和应急预案
未指明	附录 A 即时检验的附加要求
附录 A 表 A.1 GB/T 19001-2008 与本文件的相关性 附录 A 表 A.2 GB/T 27025-2008 与本文件的相关性	附录 B 表 B.1 GB/T 19001-2016 与本文件的比较 附录 B 表 B.2 GB/T 27025-2019 与本文件的比较
附录 B 表 B.1 GB/T 22576-2008 与 GB/T 22576.1—2018GB/T 22576.1—2018 的比较	附录 C 表 C.1 GB/T 22576.1—2018 和 GB/T 22576.1—202X 的比较

参考文献

- [1] ISO 9000:2015, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*
- [2] ISO 9001:2015, *Quality management systems — Requirements*
- [3] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*
- [4] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation*
- [5] ISO 15198:2004, *Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer*
- [6] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [7] ISO/IEC 17021-1:2015, *Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements*
- [8] ISO 17034, *General requirements for the competence of reference material producers*
- [9] ISO/IEC 17043:2010, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing*
- [10] ISO 17511:2020, *In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples*
- [11] ISO 18113-1:2022, *In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements*
- [12] ISO 19011, *Guidelines for auditing management systems*
- [13] ISO 20658, *Requirements for the collection and transport of samples for medical laboratory examinations*
- [14] ISO TS 20914:2019, *Medical laboratories — Practical guide for the estimation of measurement uncertainty*
- [15] GB/T 43278/ISO 22367:2020, *Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*
- [16] ISO TS 22583:2019, *Guidance for supervisors and operators of point-of-care testing equipment*
- [17] ISO 22870³⁾, *Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence*

3) To be withdrawn upon publication of this document.

- [18] ISO/IEC 27001:2022, *Information security, cybersecurity and privacy protection — Information security management systems — Requirements*
- [19] ISO 35001, *Biorisk management for laboratories and other related organisations*
- [20] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*
- [21] ISO 20186-1:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 1: Isolated cellular RNA*
- [22] ISO 20186-2:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 2: Isolated genomic DNA*
- [23] ISO 20186-3:2019, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for venous whole blood — Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma*
- [24] ISO 20166-1:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 1: Isolated RNA*
- [25] ISO 20166-2:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examinations processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 2: Isolated proteins*
- [26] ISO 20166-3:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 3: Isolated DNA*
- [27] ISO 20166-4:2021, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue — Part 4: In situ detection techniques*
- [28] ISO 20184-1:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 1: Isolated RNA*
- [29] ISO 20184-2:2018, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 2: Isolated proteins*
- [30] ISO 20184-3:2021, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for frozen tissue — Part 3: Isolated DNA*
- [31] ISO 4307, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes for saliva — Isolated human DNA*
- [32] ISO 23118, *Molecular in vitro diagnostic examinations — Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma*
- [33] SI Brochure, *The International System of Units (SI)*, BIPM (<http://www.bipm.org/en/>)

publications/ si -brochure/)

- [34] *CASCO QS-CAS-PROC/33, Common elements in ISO/CASCO Standards 2020*
 - [35] CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014
 - [36] *Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011* (<http://www.bipm.org/ utils/ common/ pdf/ BIPM -OIML -ILAC -ISO joint declaration 2011.pdf>)
 - [37] Joint Commission for Guides in Metrology (JCGM) *International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms* (VIM) 3rd edition
 - [38] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). <https://ilac.org/>
 - [39] Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT (<https://loinc.org>)
-