

《医学实验室 质量和能力的要求 第1部分 通用要求》标准征求意见稿编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

本标准任务来源为国家药品监督管理局，《国家标准化管理委员会关于下达 2024 年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2024〕16 号）下达了标准制订任务，任务编号为：20240313 -T-464。本标准归口单位是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。本标准由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)牵头，中国合格评定国家认可委员会，北京医院，国家卫生健康委临床检验中心、北京协和医院、解放军总医院第五医学中心、解放军总医院第二医学中心、广东省中医院、中国科学技术大学附属第一医院共同起草。

2、工作过程：

2023 年 2 月 10 日成立翻译转化预研小组，分工翻译整理 ISO 15189：2022，形成标准草稿。邹迎曙负责第引言、第 1、2、3 章翻译工作，彭明婷负责第 4-5 章翻译工作，毛远丽负责第 6 章到 6.3 的翻译工作，郭健第 6.4-6.6 的翻译工作，邱玲负责 6.7-7.2 的翻译工作，邓新立负责 7.3 的翻译工作，黄宪章负责 7.4-7.5 的翻译工作，沈佐君

负责 7.6-7.8 的翻译工作，胡冬梅负责第 8 章和附录的翻译工作，丛玉隆和陈文祥负责整体标准校对工作。3 月底完成初稿，并由小组成员互审。随后在部分 ISO15189 认可专家间征求标准初稿的修改意见。4 月底启动立项申报工作。申报立项期间，预研小组对草案进行持续修改完善。2024 年 3 月立项任务正式下达。

2024 年 05 月 14 日，SAC/TC 136 技术委员会于北京召开标准启动会，会上正式成立了起草小组。会后起草组根据此前收集到的反馈意见对工作组草案进一步修改完善，整理形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

ISO 15189《医学实验室 质量和能力的要求》自 2003 年第一版发布后，在全球得到广泛应用，成为医学实验室质量管理 and 能力建设、能力证实的基础性标准。在我国至今已有 600 余家医学实验室获得 ISO 15189 认可，使该标准对提升医学实验室质量管理和技术能力，提高我国医学检验国际影响力等方面发挥了重要作用。我国从 2008 年开始急对历版 ISO15189 文件进行国家标准转化，并依据我国国情自研制定了医学实验室各细分专业领域的系列标准。新修订的 ISO15189:2022 已是第 4 版，本次修订将带来重大变化，值得医学检验各方关注，申请对其进行国家标准转化，将帮助我国医学实验室及时理解国际检验医学界在质量管理方面的新要求新趋势并进行跟进落实。

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。本文件与 GB/T 22576.1-2018 相比，主要技术变化是与 GB/T 27025:2019 保持一致，将管理要求移到文件末尾；纳入原来 GB/T 29790-2020 中的即时检验（POCT）要求；更加重视风险管理。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准等同转化国际标准，不涉及有争议的指标情况。在标准编写过程中参照 GB 19781 医学实验室安全要求（GB 19781-2005，ISO/15190:2003, IDT）；GB/T 22576.1-2018 医学实验室的质量和能力的要求第1部分：通用要求（ISO 15189:2012, IDT）；GB/T 27020-2016 合格评定各类检查机构的运作要求（ISO/IEC 17020:2012, IDT）。

本标准与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。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准和管理标准，不涉及实验和验证工作。

本标准对于医学校准实验室的建立、认可和持续改进都具有现实的指导意义。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准是对 ISO 15189：2022 国际标准的等同转化，本标准起草过程中，对某些术语定义的翻译参考了 GB/T 27021.1-2017、GB/T 27000-2023、GB/T 27043-2012、GB/Z 43281-2023、GB/T 19000-2016、GB/Z 43281-2023 等国内现有技术规范，尽量保持协调一致。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

本标准符合现有医疗器械监管法规的要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无重大分歧意见。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议。

建议本标准为推荐性国家标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议在本国家标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药局等相关部门。建议标准发布后 6 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无

十、其他应予说明的事项。

不存在版权风险。

标准起草工作组

2024 年 06 月 04 日