



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 30154—2013

医学实验室 GB/T 22576—2008 实验室实施指南

Medical laboratories—
Guidance on laboratory implementation of GB/T 22576—2008

(ISO/TR 22869:2005, Medical laboratories—Guidance on laboratory
implementation of ISO 15189:2003, MOD)

2013-12-17 发布

2014-08-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国家标准化指导性技术文件
医学实验室
GB/T 22576—2008 实验室实施指南
GB/Z 30154—2013

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年4月第一版

*

书号: 155066·1-48639

版权专有 侵权必究

前 言

本指导性技术文件按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本指导性技术文件使用重新起草法修改采用 ISO/TR 22869:2005《医学实验室 ISO 15189:2003 实施指南》。

本指导性技术文件与 ISO/TR 22869:2005 在结构上是保持一致的。

本指导性技术文件与 ISO/TR 22869:2005 相比,将文中引用的 ISO 15189:2003 修改为 ISO 15189:2007,ISO/TR 22869:2005 中引用 ISO 15189 的条款在 2003 和 2007 两个版本是相同的。

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。

本指导性技术文件由国家食品药品监督管理局提出。

本指导性技术文件由全国医用临床检验实验和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本指导性技术文件起草单位:北京市医疗器械检验所、中国合格评定国家认可委员会。

本指导性技术文件主要起草人:杜海鸥、胡冬梅、张新梅、廖晓曼。

引 言

本指导性技术文件提供了实验室如何满足质量和能力要求的指南。特别针对 GB/T 22576—2008 规定的医学实验室(在法语中,这些实验室被称为“生物医学分析实验室”,而其他语言可能使用与英语“临床实验室”等同的称谓)。本指导性技术文件说明了在医学实验室中逐步建立和维持质量管理体系的基本原则。本指导性技术文件适用于新建实验室和现有实验室,包括 GB/T 22576—2008 的管理和技术要求。

众所周知,每个国家都可能专门法规或要求,适用于该领域专业人员及其行为和责任。在认可需要符合一套专用要求的国家,寻求认可的实验室需要从认可机构获得符合性相关的其他指南。本指导性技术文件也认识到每个实验室实施这些要求的起点不同。

因此,每个实验室需自行定位,以建立符合医学实验室各种要求的质量管理体系。在建立符合 GB/T 22576—2008 的质量体系时,实验室管理层首先需要做的是,以患者和客户的需求、实验室的资源以及区域和国家规定为基础,确定合适的优先事项。

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。

本指导性技术文件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认可机构可将本指导性技术文件作为其工作的基础。国际、国家和当地的指南性文件也有助于实验室符合地方的和 GB/T 22576—2008 中的要求。

本指导性技术文件为医学实验室的质量管理体系如何符合 GB/T 22576—2008 的要求,以及在建立质量管理体系的各种 ISO 文件与 GB/T 22576—2008 之间的关系方面提供了指南。附录 A 中详述了 GB/T 22576—2008 中的要素是如何协助定义质量管理体系的。最后在参考文献中列出了相关的资料,包括国际和国家标准和认可机构。

医学实验室

GB/T 22576—2008 实验室实施指南

1 范围

本指导性技术文件为医学实验室如何实施质量管理体系,从而满足 GB/T 22576—2008 对质量和能力的专用技术和管理要求提供了指南。认可医学实验室能力的机构也可使用本指导性技术文件作为帮助实验室建立质量管理体系以满足国家要求和符合相关国际要求的基础。本指导性技术文件适用于新建实验室以及现有实验室,包括 GB/T 22576—2008 的管理和技术要求。

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 22576—2008 医学实验室 质量和能力专用要求(ISO 15189:2007, IDT)

3 寻求符合 GB/T 22576—2008 的认可

如果将 GB/T 22576—2008 认可作为最终目标,寻求专家建议可以帮助实验室避免因准备不充分或做无用功而致的缺陷。对实验室的初步审核有助于明确其处于建立质量管理体系和依据标准进行认可的过程的哪个阶段。已经维持最好技术和管理实践的医学实验室可能只需要将其文件化,而刚开始建立质量管理体系的实验室则需要清楚达到认可目标所需的时间和资源。

本指导性技术文件的重点是帮助实验室建立包括 GB/T 22576—2008 中描述的管理要求和技术要求的管理体系。因为是管理层实施质量管理体系,所以需要管理层考虑满足 GB/T 22576—2008 规定的对人员、环境条件、设备以及检验前、检验和检验后程序的技术要求的方法。

4 确定资源以帮助实验室满足 GB/T 22576—2008 的要求

每个实验室都可能有一套特定的资源以帮助其满足要求。实验室管理层通常可以向当地已经符合要求的其他实验室、专业实验室机构(地方、区域、国家和国际)、政府、认可机构(条件允许或现有),或可为医学实验室提供质量保证支持的国际组织以及相关专业顾问寻求帮助。如果实验室不能确定从何处开始,可先向国家卫生部或同等的国家卫生组织求助。也可以从参考文献中获得其他信息资源。

5 寻求支持以建立符合 GB/T 22576—2008 要求的质量管理体系

实验室管理层应认识到,健康医疗服务的质量管理体系通常用一个层级概念来描述。从管理者的角度,这些概念始于全面质量管理原则,即在健康医疗服务体系中努力达到优质(安全、有效、及时和以患者为中心)服务。该原则通常包括了质量管理,即保持协调一致和全面的努力以满足医疗体系的质量目标。这些努力被称为“质量体系”,它包括所有质量保证活动(质量管理的一部分,致力于提供质量要求会得到满足的信任)(GB/T 19000—2008)和质量控制活动(质量管理的一部分,致力于满足质量要求)(GB/T 19000—2008)。