



CNAS—CL02

医学实验室质量和能力认可准则
Accreditation Criteria for the Quality
and Competence of Medical
Laboratories

(ISO 15189: 2012)

(征求意见稿)

中国合格评定国家认可委员会

二〇一三年六月

目 次

前 言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 管理要求.....	7
4.1 组织和管理责任.....	7
4.2 质量管理体系.....	11
4.3 文件控制.....	12
4.4 服务协议.....	13
4.5 委托实验室的检验.....	13
4.6 外部服务和供应.....	14
4.7 咨询服务.....	15
4.8 投诉的解决.....	15
4.9 不符合的识别和控制.....	15
4.10 纠正措施.....	16
4.11 预防措施.....	16
4.12 持续改进.....	16
4.13 记录控制.....	17
4.14 评估和审核.....	18
4.15 管理评审.....	20
5 技术要求.....	21
5.1 人员.....	21
5.2 设施和环境条件.....	23
5.3 实验室设备、试剂和耗材.....	25
5.4 检验前过程.....	28
5.5 检验过程.....	32
5.6 检验结果的质量保证.....	35
5.7 检验后过程.....	37
5.8 结果报告.....	37
5.9 结果发布.....	39
5.10 实验室信息管理.....	40
附录 A（资料性附录）与 ISO 9001：2008 和 ISO/IEC 17025：2005 的对照.....	42
附录 B（资料性附录）ISO 15189：2007 与 ISO15189：2012 的对照.....	49

前 言

本准则规定了中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）对医学实验室质量和能力进行认可的专用要求，包含了医学实验室为证明其按质量体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的要求，其内容等同采用**ISO 15189: 2012**。

医学实验室专业人员的行为和职责还应符合我国相关的法规和要求。

医学实验室的服务对患者医疗保健是必要的，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解释、报告及提出建议，此外，还包括医学实验室工作的安全和伦理。

在国家、区域或地方法规和要求允许的前提下，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。

本准则适用于医学实验室服务领域内现有的所有学科，对其它服务领域和临床生理学、医学影像学 and 医学物理学等学科也可能适用。此外，对医学实验室能力进行承认的机构可将本准则作为其工作的基础。寻求认可的实验室，应首先选择依据**GB/T 27011/ISO/IEC 17011**运作并考虑了医学实验室专用要求的认可机构。

尽管医学实验室符合本准则的要求意味着实验室满足持续发布技术上有效结果所必需的技术能力要求和管理体系要求，但本准则并不意图用作认证目的。第4章的管理体系要求以适用于医学实验室操作的语言表述，并满足**GB/T 19001/ISO 9001:2008**《质量体系-要求》的原则，与其相关要求相协调。

本准则的附录A列出了第三版**ISO 15189**与**GB/T 19001/ISO 9001: 2008**和**GB/T 27025/ISO/IEC 17025: 2005**的详细条款对照。

医学实验室—质量和能力的要求

1 范围

本准则规定了医学实验室质量和能力的专用要求。

本准则可被医学实验室用于建立质量管理体系和评估自己的能力，也可被实验室客户、监管机构和认可机构用于确认或承认医学实验室的能力。

注：国际、国家或地区法规或要求也可能适用于本准则中的特定内容。

2 规范性引用文件

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只采用所引用的版本；对没有注明日期的参考文件，采用最新的版本(包括任何的修订案)。

2.1 GB/T 27000 合格评定 术语和通用要求 (ISO/IEC 17000, IDT)

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

2.3 ISO/IEC 指南2 标准化和相关活动—通用术语

2.4 ISO/IEC 指南99 国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语

3 术语和定义

GB/T 27000/ISO/IEC 17000、ISO/IEC 指南2和ISO/IEC 指南99给出的术语和定义及下列术语和定义适用于本准则。

3.1 认可 accreditation

权威机构对一个组织有能力执行特定工作给出正式承认的过程。

3.2 警戒区间 alert interval

危急区间 critical interval

提示患者存在伤害或死亡紧急风险的警戒（危急）试验的检验结果区间。

注 1： 此区间可以是仅规定一个阈值的开区间。

注 2： 实验室为其患者和用户制定合适的警戒试验列表。

3.3 自动选择和报告结果 automated selection and reporting of results

结果的自动选择和报告过程，在此过程中，患者检验结果送至实验室信息系统并与实验室规定的接受标准比较，在规定标准内的结果自动输入到规定格式的患者报告中，无需任何外加干预。

3.4 生物学参考区间 biological reference interval

参考区间 reference interval

取自生物学参考人群的值的分布的规定区间。

例如：健康男性和女性人群血清钠离子浓度值的中间 95%生物学参考区间为 135 mmol/L 至 145 mmol/L。

注 1：参考区间一般定义为中央 95%区间，个别情况下，其他宽度或非对称定位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种类和所用的检验程序。

注 3：在某些情况下，只有一个生物学参考限是重要的，如上限 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，因此不建议使用。

3.5 能力 competence

经证明的应用知识和技能的能力。

注：能力的概念在本准则中为一般性含义，在其他 ISO 文件中可能会有特定用法。

[GB/T 19000/ISO 9000:2005, 定义 3.1.6]

3.6 文件化程序 documented procedure

制定成文件并被实施和保持的对完成某项活动或过程而规定的方法。

注 1：一个文件化程序的要求可以在一个或一个以上的文件中描述。

注 2：改自 GB/T 19000/ISO 9000:2005, 定义 3.4.5。

3.7 检验 examination

以确定一个特性的值或特征为目的的一组操作。

注 1：在某些专业（如微生物学），一项检验是数个试验、观察或测量的总体活动。

注 2：确定一个特性的值的检验称为定量检验；确定一个特性的特征的检验称为定性检验。

注 3：实验室检验也常称为检测或试验。

3.8 实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。[GB/T 27043/ISO/IEC 17043:2010, 定义 3.4]

3.9 实验室主任 laboratory director

对实验室负有责任并拥有权力的一人或多人。

注 1：本准则所指的一人或多人统称为实验室主任。

注 2：关于资质和培训，国家、地区和当地法规可适用。

3.10 实验室管理层 laboratory management

指导和管理实验室活动的一人或多人。

注：术语“实验室管理层”与 GB/T 19000/ISO 9000:2005 中的“最高管理者”同义。

3.11 医学实验室 medical laboratory

临床实验室 clinical laboratory

以提供人类疾病诊断、管理、预防和治疗或健康评估的相关信息为目的，对来自人体的材料进行生物学、微生物学、免疫学、化学、血液免疫学、血液学、生物物理学、细胞学、病理学、遗传学或其他检验的实验室，并可提供涵盖实验室活动的各方面的咨询服务，包括结果解释和适当后续检查的建议等。

注：这些检验也包括鉴定、测量或其它描述各种物质或微生物存在与否的程序。

3.12 不符合 nonconformity

未满足要求。[GB/T 19000/ISO 9000:2005, 定义 3.6.2]

注：常用的其他术语包括：事故、不良事件、差错、事件等。

3.13 即时检验 point-of-care-testing (POCT)

近患检验 near-patient testing

在患者附近或其所在地进行的、其结果可能导致患者的处置发生改变的检测。[ISO 22870:2006, 定义 3.1]

3.14 检验后过程 post-examination processes

分析后阶段 postanalytical phase

检验之后的过程，包括结果审核、临床材料保留和储存、样品（和废物）处理，以及检验结果的格式化、发放、报告和留存等。

3.15 检验前过程 pre-examination processes

分析前阶段 preanalytical phase

按时间顺序自医生申请至分析检验启动的过程，包括检验申请、患者准备和识别、原始样品采集、运送和实验室内传递等。

3.16 原始样品 primary sample

标本 specimen

为检验、研究或分析一种或多种量或特性而取出的认为可代表全部的一独立部分的体液、呼出气、毛发或组织等。

注 1：全球协调工作组（GHTF）在其指导文件中用“标本”表示医学实验室检验用生物源样品。

注 2：在某些 ISO 和 CEN 文件中，标本定义为“来自人体的生物样品”。

注 3：在某些国家，用“标本”，不用原始样品（或其分样品），指供检验用的送至实验室的制备样品或实验室收到的样品。

3.17 过程 process

将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动。

注 1: 一个过程的输入一般是其他过程的输出。

注 2: 改自 GB/T 19000/ISO 9000:2005, 定义 3.4.1。

3.18 质量 quality

一组固有特性满足要求的程度。

注 1: 术语“质量”可使用形容词例如优秀、好或差来修饰。

注 2: “固有的”(其反义是“赋予的”)是指本来就有的,尤其是那种永久的特性。

[GB/T19000/ISO 9000:2005, 定义 3.1.1]

3.19 质量指标 quality indicator

一组内在特征满足要求的程度的衡量指标。

注 1: 质量的衡量指标可有多种表示方式,例如,表示为良好百分数(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)、每百万机会缺陷数(DPMO)等或用六西格玛级别表示。

注 2: 质量指标可衡量一个机构满足用户需求的程度和所有运行过程的质量。

例:若“要求”为实验室接收的所有尿液样品未被污染,则收到的污染尿液样品占收到的所有尿液样品的百分数是此过程质量的一个衡量指标。

3.20 质量管理体系 quality management system

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

注 1: 本定义中的术语“质量管理体系”涉及下列活动:一般管理活动、资源供给与管理、分析前、分析和分析后过程以及评价和持续改进。

注 2: 改自 GB/T 19000/ISO 9000:2005, 定义 3.2.3。

3.21 质量方针 quality policy

由实验室管理层正式发布的关于质量方面的实验室宗旨和方向。

注 1: 通常质量方针与组织的总方针一致,并为制定质量目标提供框架。

注 2: 改自 GB/T 19000/ISO 9000:2005, 定义 3.2.4。

3.22 质量目标 quality objective

在质量方面所追求的目的。

注 1: 质量目标通常依据实验室的质量方针制定。

注 2: 通常对组织的相关职能和层级分别规定质量目标。

注 3: 改自 GB/T 19000/ISO 9000:2005, 定义 3.2.5。

3.23 委托实验室 referral laboratory

样品被送检的外部实验室。

注：委托实验室是实验室管理层选择转送样品或分样品进行检验的实验室，或当常规检验不能完成时送外检的实验室。它不同于可能包括公共卫生、法医、肿瘤登记及中心（母体）机构等的实验室，将样品送至这些实验室是组织或法规的要求。

3.24 样品 sample

取自原始样品的一部分或多部分。

例如：取自一较大体积血清的一定体积的血清。

3.25 检验周期 turnaround time

贯穿检验前、检验和检验后过程中的两个规定点之间所用的时间。

3.26 确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注 1：“已确认”一词用于表明相应的状态。

注 2：改自 GB/T 19000/ISO 9000:2005，定义 3.8.5。

3.27 验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1：“已验证”一词用于表明相应的状态。

注 2：认定可包括下述活动，如：

- 变换方法进行计算；
- 将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较；
- 进行试验和演示；
- 文件发布前进行评审。

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

医学实验室（以下简称“实验室”）在其固定设施或相关移动设施开展的工作，均应符合本准则的要求。

4.1.1.2 法律实体

实验室或其所在组织应是能为其活动承担法律责任的实体。

4.1.1.3 伦理行为

实验室管理层应做出安排以确保：

- a) 不卷入任何可能降低实验室在能力、公正性、判断力或运作诚信性等方面的可信度的活动；
- b) 管理层和员工不受任何可能对其工作质量产生不利的、不正当的商业、财务或其他方面的压力和影响；
- c) 公开、适宜地声明在利益竞争中可能存在的潜在冲突；
- d) 有合适的程序确保员工按照相关法规要求来处理人类样品、组织或剩余材料；
- e) 维护保密信息。

4.1.1.4 实验室主任

实验室应由一名或多名有能力的且对实验室所提供服务负责的人员领导。

实验室主任的职责应包括与实验室提供服务相关的专业、学术、顾问或咨询、组织、管理及教育事务。

实验室主任可以将部分职能和/或责任指定给有资格的人员，但实验室主任对实验室的全面运行及管理承担最终责任。

实验室主任的职能和责任应以文件形式规定。

实验室主任（或指定人员）应具有必需的能力、权利和资源，以满足本准则要求。

实验室主任（或指定人员）应：

- a) 根据所在机构赋予的职能范围，对实验室服务实行有效领导，包括预算策划和财务管理；
- b) 需要时，与相应的认可和监管部门、相关行政管理人员、卫生保健团体、患者人群以及正式的协议方等各方有效联系并开展工作；
- c) 确保有合适数量的、具备所需的教育、培训和能力的员工，以提供满足患者需求和要求的实验室服务；
- d) 确保质量方针的实施；
- e) 建立符合良好规范和适用要求的安全的实验室环境；
- f) 适用且适当时，在所服务的机构中发挥作用；？
- g) 确保为试验选择、利用实验室服务及检验结果解释等提供临床建议；
- h) 选择和监控实验室的供应方；
- i) 选择委托实验室并监控其服务质量（见4.5）；

j) 为实验室员工提供专业发展计划, 并为其提供机会参与实验室专业性组织的科学和其它活动;

k) 制定、实施并监控实验室服务的绩效和质量改进标准;

注: 适用且适当时, 可通过参加母体组织的各种质量改进委员会活动实现上述要求。

l) 监控实验室开展的全部工作以确定输出给临床的相关信息;

m) 处理实验室员工和/或实验室服务用户的投诉、要求或建议(见4.8, 4.14.3 和 4.14.4);

n) 设计和实施应急计划, 以确保实验室在服务条件有限或不可获得等紧急或其它情况下可提供必要服务;

注: 应急计划宜定期验证。

o) 适当时, 策划和指导研发工作。

4.1.2 管理责任

4.1.2.1 管理承诺

实验室管理层应提供建立和实施质量管理体系并改进其有效性的承诺的证据:

a) 告之实验室员工满足用户要求和需求(见4.1.2.2)以及满足法规和认可要求的重要性;

b) 建立质量方针(见4.1.2.3);

c) 确保制定质量目标和规划(见4.1.2.4);

d) 明确所有人员的责任、权利和相互关系(见4.1.2.5);

e) 建立沟通过程(见4.1.2.6);

f) 指定一名质量主管(或其他称谓)(见4.1.2.6);

g) 实施管理评审(见4.15);

h) 确保所有人员有能力承担指定工作(见5.1.6);

i) 确保有充分资源(见5.1、5.2和5.3)以正确开展检验前、检验和检验后工作(见5.4、5.5和5.7)。

4.1.2.2 用户需求

实验室管理层应确保实验室服务包括适当的解释和咨询服务, 能满足患者及实验室服务使用方的需求(见4.4和4.14.3)。

4.1.2.3 质量方针

实验室管理层应在质量方针中规定质量管理体系的目的。实验室管理层应确保质

量方针满足如下要求：

- a) 与组织的宗旨相适应；
- b) 包含对良好职业行为、检验适合于预期目的、符合本准则的要求，以及持续改进实验室服务的承诺；
- c) 提供建立和评审质量目标的框架；
- d) 在组织内传达并得到理解；
- e) 持续适用性得到评审。

4.1.2.4 质量目标和规划

实验室管理层应在组织相关职能和层面上建立质量目标，包括满足患者需求的目标。质量目标应可测量并与质量方针一致。

实验室管理层应确保落实质量管理体系的规划以满足要求（见4.2）和质量目标。

当策划并改变质量管理体系时，实验室管理层应确保维持质量管理体系的完整性。

4.1.2.5 职责、权利和相互关系

实验室管理层应确保对职责、权利和相互关系进行规定、形成文件并在实验室内进行传达；应规定实验室每个职能的负责人、指定关键管理和技术人员的代理人。

注：在小型实验室一人可能会同时承担多项职责，对每项职责指定一位代理人可能不切实际。

4.1.2.6 沟通

实验室管理层应建立与员工进行沟通的有效方法（见4.14.4）；沟通和会议中讨论事项的记录应予保留。

实验室管理层应确保在实验室与相关利益方之间建立适宜的沟通程序，并就实验室检验前、检验、检验后过程以及质量管理体系的有效性进行沟通。

4.1.2.7 质量主管

实验室管理层应指定一名质量主管，不管其是否有其它职责，应具有如下职责和权力：

- a) 确保建立、实施和维持质量管理体系所需的过程；
- b) 就质量管理体系运行情况和改进需求向负责实验室方针、目标和资源决策的实验室管理层报告；
- c) 确保在实验室内推进理解用户需求和要求的意识。

4.2 质量管理体系

4.2.1 总则

实验室应按照本准则的要求，建立、文件化、实施并维持质量管理体系并持续改进其有效性。

质量管理体系应整合所有必需过程，以符合质量方针和目标要求并满足用户的需求和要求。

实验室应：

- a) 确定质量管理体系所需的过程并确保这些过程在实验室得到实施；
- b) 确定这些过程的顺序和相互关系；
- c) 确定所需的标准和方法以确保这些过程得到有效运行和控制；
- d) 确保具备所需的资源和信息以支持过程的运行和监控；
- e) 监控和评价过程；
- f) 实施必要措施以达到预期结果并持续改进过程。

4.2.2 文件化要求

4.2.2.1 总则

质量管理体系文件应包括：

- a) 质量方针声明（见4.1.2.3）和质量目标（见4.1.2.4）；
- b) 质量手册（见4.2.2.2）；
- c) 本准则要求的程序和记录；
- d) 实验室为确保有效策划、运行并控制其过程而规定的文件和记录（见4.13）；
- e) 适用的法规、标准及其它规范文件。

注：只要方便获取并受保护，不会导致非授权的修改及过度损坏，文件可以任何适当的形式或媒介保存。

4.2.2.2 质量手册

实验室应建立并维护一份质量手册，包括：

- a) 质量方针(4.1.2.3)或其引用之处；
- b) 质量管理体系范围；
- c) 实验室组织和管理结构及其在母体组织中的位置；
- d) 确保符合本准则的实验室管理层(包括实验室主任和质量主管)的作用和职责；

- e) 质量管理体系中使用的文件的结构和相互关系;
- f) 为实施质量管理体系而制定的文件化政策并指明支持这些政策的管理和技术活动。

所有实验室员工应能够获取质量手册及其引用的文件并能得到使用和应用这些文件的指导。

4.3 文件控制

实验室应控制质量管理体系要求的文件并确保避免误用废止文件。

注 1: 由于版本或时间而发生变化的文件宜考虑进行控制, 例如, 政策声明、使用说明、流程图、程序、规程、表格、校准表、生物学参考区间及其来源、图表、海报、公告、备忘录、软件、画图、计划书、协议和外源性文件如法规、标准和提供检验程序的教科书等。

注 2: 记录包含特定时间点获得的结果或提供所开展活动的证据信息, 并按照 4.13 “记录控制”的要求进行维护。

实验室应建立文件化程序确保满足如下要求:

a) 组成质量管理体系的所有文件, 包括计算机系统中维护的文件, 在发布前经授权人员审核并批准;

- b) 所有文件均进行识别, 包括:
 - 标题;
 - 每页均有唯一识别号;
 - 当前版本的日期和(或)版本号;
 - 页码及页数(如第1页共5页);
 - 授权发布。

注: “版本”用于表示不同时间段发布的带有修改或补充内容的一系列文件中的一个。在英文中表示“版本”的同义词有“edition”、“revision”和“version”。

- c) 以清单的方式识别现行有效版本及其发放情况(例如文件清单、目录或索引);
- d) 在使用地点, 应只有适用文件的现行授权版本;
- e) 如果实验室的文件控制制度允许在文件再版前对其手写修改, 则应规定修改程序和权限。在修改之处清晰标记、签名并注明日期。修订的文件应在规定期限内发布;
- f) 识别对文件的修改;
- g) 文件应易读;

- h) 定期评审并按期更新文件以确保其持续适用;
- i) 对受控的废止文件标注日期并注明废止;
- j) 在规定期限或按照适用的规定要求, 至少保留一份受控的废止文件。

4.4 服务协议

4.4.1 建立服务协议

实验室应制定文件化程序用于建立提供实验室服务的协议并对其进行评审。

实验室收到的每份检验申请均应视为协议。

实验室服务协议应考虑申请、检验和报告。协议应规定申请所需的信息以确保适宜的检验和结果解释。

实验室执行实验室服务协议时应满足如下要求:

- a) 应规定、文件化并理解客户和用户、实验室服务提供者的要求, 包括应用的检验过程 (见5.4.2和5.5);
- b) 实验室应有能力和资源满足要求;
- c) 实验室人员应具备实施预期检验所需的技能和专业知识;
- d) 选择的检验程序应适宜并能够满足客户需求 (见5.5.1);
- e) 当协议的偏离影响到检验结果时, 应通知客户和用户;
- f) 应说明实验室委托给其它实验室或顾问的工作。

注 1: 客户和用户可包括临床医师、卫生保健机构、第三方付费组织或机构、制药公司和患者。

注 2: 当患者是客户时 (例如, 患者有能力直接申请检验), 宜在实验室报告和解释性信息中说明协议的变更。

注 3: 当协议可引发检验委托或患者委托或影响执业者对患者最佳利益的独立评价时, 实验室不应卷入委托执业者或基金机构的财务安排。

4.4.2 服务协议的评审

对实验室服务协议的评审应包括协议的所有内容。

评审记录应包括任何对协议的修改和相关讨论。

实验室服务开始后如需修改协议, 应再次进行同样的协议评审过程, 并将所有修改内容通知所有受影响方。

4.5 委托实验室的检验

4.5.1 委托实验室和顾问的选择与评价

实验室应制定文件化程序用于选择与评价委托实验室和对各个学科的复杂检验提供意见和解释的顾问。

该程序应确保满足如下要求：

a) 在征求实验室服务用户的意见后（适用时），实验室应负责选择委托实验室及顾问，监控其工作质量，并确保委托实验室或委托顾问有能力开展所要求的检验。

b) 应定期评审并评价与委托实验室和顾问的协议，以确保满足本准则的相关要求；

c) 应保存定期评审的记录；

d) 应维护一份所有委托实验室和征求意见的顾问的清单；

e) 所有委托样品的申请和结果均应按规定保留一定时限。

4.5.2 检验结果的提供

本实验室（而非受委托实验室）应负责确保将委托实验室的检验结果提供给申请者，除非协议中有其它规定。

如果由本实验室出具报告，则报告中应包括委托实验室或顾问报告结果的所有必需要素，不应做任何可能影响临床解释的改动。报告应说明哪些检验是由委托实验室或顾问实施的。

应明确标识添加评语的人员。

实验室应考虑周转时间、测量准确度、转录过程和解释技巧要求，采用最适合的方式报告委托实验室的结果。当需要来自委托实验室和送委托的实验室的临床医生和专家合作才能对检验结果进行正确解释和应用时，应确保这一过程不受商业或财务的干扰。

4.6 外部服务和供应

实验室应制定文件化程序用于选择和购买可能影响其服务质量的外部服务、设备、试剂和耗材（见5.3）。

实验室应按照自身要求选择和批准有能力稳定供应外部服务、设备、试剂和耗材的供应商，但可能需要与组织中的其它部门合作以满足本要求。应建立选择标准。

应维持选择和批准的设备、试剂和耗材的供应商清单。

购买信息应说明所需购买的产品或服务的要求。

实验室应监控供应商的表现以确保购买的服务或物品持续满足规定要求。

4.7 咨询服务

实验室应就如下内容与用户建立沟通协议：

- a) 为选择检验和使用服务提供建议，包括所需样品类型（见5.4）、临床指征和检验程序的限制以及重复检验的频率；
- b) 为临床病例提供建议；
- c) 为检验结果解释提供专业判断（见5.1.2和5.1.6）；
- d) 推动实验室服务的有效利用；
- e) 咨询科学和后勤事务，例如样品不满足可接受标准的情况。

4.8 投诉的解决

实验室应制定文件化程序用于处理来自临床医师、患者、实验室人员或其他方的投诉或反馈意见；应保存投诉、调查以及采取措施的记录（见4.14.3）。

4.9 不符合的识别和控制

实验室应制定文件化程序以识别和管理质量管理体系各方面发生的不符合，包括检验前、检验和检验后过程。

该程序应确保：

- a) 指定不符合处理的职责和权力；
- b) 规定应采取的应急措施；
- c) 确定不符合的程度；
- d) 必要时终止检验、停发报告；
- e) 适用时，考虑不符合检验的临床意义，通知申请检验的临床医师或使用检验结果的授权人员；
- f) 需要时，收回或适当标识已发出的存在不符合或潜在不符合的检验结果；
- g) 规定授权恢复检验的责任；
- h) 记录每一不符合项并形成文件，按规定的周期对记录进行评审，以发现趋势并启动纠正措施。

注：不符合检验或活动可出现在不同方面，可用不同方式识别，包括医师的投诉、内部质量控制指标、设备校准、耗材检查、实验室间比对、员工的意见、报告和证书的检查、实验室管理层评审、内部和外部审核。

如果确定检验前、检验、检验后过程的不符合可能会再次出现，或对实验室与其

程序的符合性有疑问时，实验室应立即采取措施以识别、文件化和消除原因。应确定需采取的纠正措施并形成文件（见4.10）。

4.10 纠正措施

实验室应采取纠正措施以消除产生不符合的原因。纠正措施应与不符合的影响相适应。

实验室应制定文件化程序用于：

- a) 评审不符合项；
- b) 确定不符合的根本原因；
- c) 评估纠正措施的需求以确保不符合不会重复发生；
- d) 确定并实施所需的纠正措施；
- e) 记录纠正措施的结果（见4.13）；
- f) 评审采取的纠正措施的有效性（见4.14.5）。

注：为减轻影响而在不符合发生发现时的当时所采取的措施称为“应急”措施。只有消除导致不符合产生的根本原因的措施才称为“纠正措施”。

4.11 预防措施

实验室应确定措施消除潜在不符合的原因以预防其发生。预防措施应与潜在问题的影响相适应。

实验室应制定文件化程序用于：

- a) 评审实验室数据和信息以确定潜在不符合的存在；
- b) 确定潜在不符合的根本原因；
- c) 评估预防措施的需求以确保不符合不会发生；
- d) 确定并实施所需的预防措施；
- e) 记录预防措施的结果（见4.13）；
- f) 评审采取的预防措施的有效性。

注：预防措施是事先主动识别改进可能性的过程，而不是对已发现的问题或投诉（即不符合）的反应。除对操作程序进行评审之外，预防措施还可能涉及数据分析，包括趋势和风险分析以及外部质量评价（能力验证）。

4.12 持续改进

实验室应通过实施管理评审，将实验室在评价活动、纠正措施和预防措施中显示

出的实际表现与其质量方针和质量目标中规定的预期进行比较，以持续改进质量管理体系（包括检验前、检验和检验后过程）的有效性。改进活动应优先针对风险评估中得出的高风险事项。适用时，应制定、文件化并实施改进措施方案；应通过针对性评审或审核相关范围的方式确定采取措施的有效性（见4.14.5）。

实验室管理层应确保实验室参加覆盖相关范围以及与患者医护结果有关的持续改进活动。

如果持续改进方案识别出了持续改进机会，则无论发生在什么方面，实验室管理层均应着手解决。实验室管理层应就改进计划和相关目标与员工进行沟通。

4.13 记录控制

实验室应制定文件化程序用于对质量和技术记录进行识别、收集、索引、获取、存放、维护、修改及安全处置。

应在对影响检验质量的每一项活动产生结果时即时记录。

注1：只要易于获取并可防止非授权的修改，记录可以是任何形式或类型的媒介。

记录的修改应有修改人员的身份识别，只要相关，应与修改日期和时间一并保留（见5.8.6）。

实验室应规定与质量管理体系（包括检验前、检验和检验后过程）相关的各种记录的保存时间。记录保存期限可以不同，但报告的结果应能在医学相关或法规要求的期限内进行检索。

注2：从法律责任角度考虑，某些类型的程序（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。

应提供适宜的记录存放环境，以防损坏、变质、丢失或未经授权的访问（见5.2.6）。

注3：某些记录，特别是电子存储的记录，最安全的存放方式可能是在实验室之外的安全媒介上（见5.10.3）。

记录应至少包括：

- a) 供应商的选择和表现，以及对批准的供应商清单的修改；
- b) 员工资格、培训及能力记录；
- c) 检验申请；
- d) 实验室接收样品记录；
- e) 检验用试剂和材料信息（如批次文件、证书、包装插页）；
- f) 实验室工作簿或工作单；

- g) 仪器打印结果以及保留的数据和信息;
- h) 检验结果和报告;
- i) 仪器维护记录, 包括内部及外部校准记录;
- j) 校准函数和换算因子;
- k) 质量控制记录;
- l) 事件记录及采取的措施;
- m) 事故记录及采取的措施;
- n) 风险管理记录;
- o) 识别出的不符合及采取的应急或纠正措施;
- p) 采取的预防措施;
- q) 投诉及采取的措施;
- r) 内部及外部审核记录;
- s) 实验室间比对结果;
- t) 质量改进活动的记录;
- u) 涉及实验室质量管理体系活动的各类决定的会议纪要;
- v) 管理评审记录。

所有上述管理和技术记录应可供实验室管理评审利用(见4.15)。

4.14 评估和审核

4.14.1 总则

实验室应策划并实施所需的评估和内部审核过程以:

- a) 证实检验前、检验、检验后以及支持性过程按照满足用户要求的方式实施;
- b) 确保符合质量管理体系要求;
- c) 持续改进质量管理体系的有效性。

评估和改进活动的结果应输入到管理评审(见4.15)。

注: 改进活动见 4.10、4.11 和 4.12。

4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审

授权人员应定期评审实验室提供的检验, 确保其在临床意义上适合于收到的申请。

适用时, 实验室应定期评审血液、尿液、其它体液、组织和其它类型样品的样品量、采集器械以及保存剂的要求, 以确保采样量既不会不足也不会过多, 并正确采集

以保护被测量。

4.14.3 用户反馈的评审

实验室应就所提供服务的用户需求和要求征求用户反馈信息。反馈信息的获取和使用方式应包括：在实验室确保对其它用户保密的前提下，与用户或其代表合作对实验室的表现进行监督；应保存收集的信息以及采取措施的记录。

4.14.4 员工建议

实验室管理层应鼓励员工对实验室服务任何方面的改进提出建议；应评估并合理实施这些建议，并向员工反馈；应保存员工的建议及实验室管理层采取措施的记录。

4.14.5 内部审核

实验室应按计划定期实施内部审核以确定质量管理体系（包括检验前、检验和检验后过程）的所有活动：

- a) 符合本准则要求以及实验室规定要求；
- b) 已实施、有效并得到保持。

注 1：正常情况下，内部审核的周期宜在一年内完成。每年的内部审核不一定要深入地覆盖质量管理体系的全部要素。实验室可以决定重点审核某一特定活动，同时不能完全忽视其它活动。

应由经过培训的人员审核实验室质量管理体系中管理和技术过程的表现。审核方案应考虑到过程的状态和重要性、被审核的管理和技术范围，以及之前的审核结果。应规定审核的准则、范围、频率和方法并形成文件。

审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观和公正。只要资源允许，审核员应独立于被审核的活动。

注 2：参见 GB/T 19011/ISO 19011。

实验室应制定文件化程序，规定策划、实施审核、报告结果以及保存记录的责任和要求（见 4.13）。

被审核领域的负责人应确保识别出不符合时立即采取适当的措施；应及时采取纠正措施以消除所发现不符合的原因（见 4.10）。

4.14.6 风险管理

当检验结果影响患者安全时，实验室应评估工作过程和可能存在的问题对检验结果的影响，应修改过程以降低或消除识别出的风险，并将做出的决定和所采取的措施形成文件。

4.14.7 质量指标

实验室应建立质量指标以监测和评估检验前、检验和检验后过程中的关键环节。
例如：不接受样品的数量、受理时和/或接收时错误的数量、修改报告的数量。

应制定监测质量指标过程的计划，包括建立目标、方法、解释、限制、措施计划和监测周期。

应定期评审质量指标以确保其持续适宜。

注 1：监测非检验程序的质量指标，如实验室安全和环境、设备和人员记录的完整性，以及文件控制系统的有效性等，可以提供有价值的管理信息。

注 2：实验室宜建立质量指标，用于系统监测和评估实验室对患者医护的贡献（见 4.12）。

实验室在咨询用户后，应为每项检验确定满足临床需求的检验周期。实验室应定期评审是否满足其所确定的检验周期。

4.14.8 外部机构的评审

如果外部机构的评审识别出实验室存在不符合或潜在不符合，适当时，实验室应采取适宜的应急措施、纠正措施或预防措施，以持续符合本准则的要求。应保存评审以及采取的纠正措施和预防措施的记录。

注：外部机构评审的示例有认可评审、监督部门的检查，以及卫生和安全检查等。

4.15 管理评审

4.15.1 总则

实验室管理层应定期评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性以及对患者医护的支持。

4.15.2 评审输入

管理评审的输入至少应包括如下评估结果信息：

- a) 对申请、程序和样品要求适宜性的定期评审(见4.14.2)；
- b) 对用户反馈的评审(见4.14.3)；
- c) 员工的建议(见4.14.4)；
- d) 内部审核(见4.14.5)；
- e) 风险管理(见4.14.6)；
- f) 质量指标(见4.14.7)；
- g) 外部机构的评审(见4.14.8)；
- h) 参加实验室间比对计划(PT/EQA)的结果(见5.6.3)；
- i) 监督和投诉的处理（见4.8）；

- j) 供应商的表现（见4.6）；
 - k) 不符合的识别和控制（见4.9）；
 - l) 持续改进的结果（见4.12），包括纠正措施（见4.10）和预防措施（见4.11）
- 现状；
- m) 前期管理评审的后续措施；
 - n) 承担的工作量及范围，以及影响质量管理体系的条件变化；
 - o) 包括技术要求在内的改进建议。

4.15.3 评审活动

评审应分析不符合的原因、提示过程存在问题的趋势和模式。

评审应包括对改进机会和质量管理体系（包括质量方针和质量目标）变更需求的评估。

应尽可能客观地评估实验室对患者医护贡献的质量和适宜性。

4.15.4 评审输出

应记录管理评审的输出，包括下述相关管理评审决议和措施：

- a) 质量管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 用户服务的改进；
- c) 资源需求。

注：两次管理评审的时间间隔不宜大于12个月。质量体系初建期间，评审间隔宜缩短。

应记录管理评审的发现和措施，并告知实验室员工。

实验室管理层应确保管理评审决定的措施在规定的时限内完成。

5 技术要求

5.1 人员

5.1.1 总则

实验室应制定文件化程序，对人员进行管理并保持所有人员记录，以证明符合要求。

5.1.2 人员资质

实验室管理层应用文件规定每个岗位的人员资质要求。该资质应反映出合适的教育、培训、经历和所需技能证明，并且与所承担工作相适应。

负责对检验结果做专业判断的人应具备合适的理论和实践背景及经验。

注：专业判断的形式可为意见、解释、预测、模拟、模型及数值，并符合国家、区域和地方法规的要求。

5.1.3 岗位描述

实验室应对所有人员的岗位进行描述，包括责任、权利和工作内容。

5.1.4 新员工上岗前介绍

实验室应有程序向新员工介绍组织以及他们将要工作的部门或区域、聘用的条件和期限、员工设施、健康和安全管理要求（包括火灾和应急事件）以及职业卫生保健。

5.1.5 培训

实验室应为所有员工提供培训，包括以下内容：

- a) 质量管理体系；
- b) 所分派的工作过程和程序；
- c) 适用的实验室信息系统；
- d) 健康与安全，包括防止或控制不良事件的影响；
- e) 伦理；
- f) 患者信息的保密。

对在培人员应始终进行监督。

应定期评价培训计划的实施效果。

5.1.6 能力评审

实验室应根据制定好的标准，评审每一位员工在适当的培训后，执行所指派管理或技术工作的能力。

应定期进行再次评审。必要时，应进行再培训。

注 1：可采用下列全部或任意方法组合，在与日常工作环境相同的条件下，对实验室员工的能力进行评审。

- a) 直接观察常规工作过程和程序，包括所有适用的安全操作；
- b) 直接观察设备维护和功能检查；
- c) 监测检验结果的记录与报告过程；
- d) 复核工作记录；
- e) 评审解决问题的技能；
- f) 检验特定样品，如先前已检验的样品、实验室间比对的物质或分割样品。

注 2：专业判断的能力评审宜专门设计并与目的相适应。

5.1.7 员工表现的评价

除技术能力评审外，实验室应确保对员工表现的评价考虑了实验室和个体的需求，以保持和改进服务质量，激励富有成效的工作关系。

注：实施评价的员工宜经过适当的培训。

5.1.8 继续教育和专业发展

应对从事管理和技术工作的人员制定继续教育计划。员工应参加继续教育。应定期评价继续教育计划的效果。

员工应参加常规专业发展或其他的专业相关活动。

5.1.9 人员记录

应保持全体人员相关教育和专业资质、培训、经历和能力评价的记录。

这些记录应随时可供相关人员利用，并应包括（但不限于）以下内容：

- a) 教育和专业资质；
- b) 证书或执照的复件，适用时；
- c) 以前的工作经历；
- d) 岗位描述；
- e) 新员工的入岗前介绍；
- f) 当前岗位的培训；
- g) 能力评审；
- h) 继续教育和成果记录；
- i) 人员表现评价；
- j) 事故报告和职业危险暴露记录；
- k) 免疫状态（与指派的工作相关时）。

注：以上所列记录，不要求存放在实验室，也可保存在实验室以外的其它地点，但在需要时可以获得。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 总则

实验室应分配开展工作的空间。空间分配应确保用户服务的质量、安全和有效，以及实验室员工、患者和来访者的健康和安全。实验室应评估和确定工作空间的充分性和适宜性。

适用时，在实验室主体外的地点进行的原始样品采集和检验，例如，实验室管理下的即时检验，也应提供类似的条件。

5.2.2 实验室和办公设施

实验室及相关办公设施应提供与开展的工作相适应的环境，以确保满足以下条件：

a) 对进入影响检验质量的区域进行控制；

注：控制进入宜考虑安全、保密、质量和惯例。

b) 医疗信息、患者样品、实验室资源应安全保护防止未授权访问；

c) 检验设施应保证检验的正确实施。这些设施可包括能源、照明、通风、噪音、水、废物处理和环境条件等；

d) 实验室内的通信系统与机构的规模、复杂性相适应，以确保信息的有效传输；

e) 提供安全设施和设备，并定期验证其功能。

示例：应急疏散装置、冷库或步入式冷冻间中的对讲机和警报系统，便利的应急淋浴和洗眼装置等。

5.2.3 储存设施

存储空间和条件应确保样品材料、文件、设备、试剂、耗材、记录、结果和其它影响检验结果质量的物品的持续完整性。

检验过程中使用的临床样品和材料应以防止交叉污染的方式储存。

危险品的储存和处置设施应与物品的危险性相适应，并符合适用要求的规定。

5.2.4 员工设施

应有充分条件进入洗手间、饮水处和储存个人防护装备和衣服等设施。

注：如可能，实验室宜提供空间以供员工活动，如会议、学习和休息。

5.2.5 患者样品采集设施

患者样品采集设施应有隔开的接待/等候和采集区。这些设施应考虑患者的隐私、舒适度及需求（如残疾人通道，盥洗设施），以及在采集期间的适当陪伴人员（如监护人或翻译）。

执行患者样品采集程序（如采血）的设施应保证样品采集方式不会使结果失效或对检验质量有不利影响。

样品采集设施应配备并维护合适的急救物品，满足患者和员工需求。

注：某些样品采集设施可能需要配备合适的复苏设备。当地法规可适用。

5.2.6 设施维护和环境条件

实验室设施应保持功能正常和可靠的条件。工作区应洁净并保持良好状态。当有

相关的规定要求，或可能影响样品、结果质量和/或员工健康时，实验室应监测、控制和记录环境条件。应关注与开展活动相适宜的光、无菌、灰尘、有毒有害气体、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、声音、振动水平和工作流程等条件，以确保这些因素不会使结果无效或对所要求的检验质量产生不利影响。

相邻实验室部门之间如有不相容的业务活动，应有效分隔。在检验程序可产生危害，或不隔离可能影响工作时，应制定程序防止交叉污染。

在必需的地点，实验室应提供安静和不受干扰的工作环境。

注：例如，安静和不受干扰的工作区包括，细胞病理学筛选、血细胞和微生物的显微镜分类、测序试验的数据分析以及分子突变结果审核。

5.3 实验室设备、试剂和耗材

注 1：根据本准则的用途，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。

注 2：试剂包括参考物质，校准品和质控品；耗材包括培养基、移液器吸头、载玻片等。

注 3：外部服务、设备、试剂和耗材的选择和购买等相关内容见 4.6。

5.3.1 设备

5.3.1.1 总则

实验室应制定设备选择、购买和管理的文件化程序。

实验室应配备与其提供服务相适应的全部设备（包括样品采集、样品准备、样品处理、检验和贮存）。若实验室需要使用非永久控制的设备，实验室管理层也应确保符合本准则的要求。

必要时，实验室应更换设备，以确保检验结果质量。

5.3.1.2 设备验收测试

实验室应在设备安装和使用前验证其能够达到必要的性能，并符合目的检验相关的要求。（见 5.5.1）

注：本要求适用于：实验室使用的设备，租用设备或在相关或移动设施中由实验室授权的其它人员使用的设备。

每项设备应有唯一标签，标识或其他识别方式。

5.3.1.3 设备使用说明

设备应始终由经过培训的授权人员操作。

设备使用、安全和维护的最新说明，包括由设备制造商提供的相关手册和使用指南，应便于获取。

实验室应有设备安全操作、运输、存储和使用的程序，以防止污染或损坏。

5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

实验室应制定文件化程序，对直接或间接影响检验结果的设备进行校准，内容包括：

- a) 使用条件和制造商的使用说明；
- b) 记录校准标准的计量学溯源性和设备项目的可溯源性校准；
- 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) 当校准给出一组校正因子时，应保证之前的校准因子得到正确更新；
- f) 预防可导致检验结果失效的调整和篡改的安全措施；

计量学溯源性应追溯至可获得的较高计量学级别的参考物质或参考程序。

注：只要使用制造商的检验系统和校准程序未经过修改，追溯至高级别参考物质或参考程序的校准溯源文件可以由检验系统的制造商提供。

当计量学溯源不可能或无关时，应通过其他方式提供结果的可信度，包括但不限于以下方法：

- 使用有证标准物质；
- 经另一程序检验或校准；
- 使用明确建立、规定、确定了特性的并由各方协商一致的协议标准或方法。

5.3.1.5 设备维护与维修

实验室应制定预防性维护程序，该程序至少应满足制造商说明书的要求。

设备应维护在安全的工作条件和工作顺序下，应包括电安全检查、紧急停机，以及由授权人员安全操作和处理化学品、放射性物质和生物材料。至少应使用制造商计划和/或说明书。

当发现设备故障时，应停止使用并清晰标识。实验室应确保故障设备已经修复并验证表明其满足规定的可接受标准后方可使用。实验室应检查设备故障对之前检验的影响，并采取应急措施或纠正措施（见4.10）。

在设备投入使用、维修或报废之前，实验室应采取恰当措施对设备去污染，并提供适当的个人防护设备和适宜的空间用于维修。

当设备脱离实验室的直接控制时，实验室应保证在其返回实验室使用之前，其性能经过验证。

5.3.1.6 设备不良事件报告

由设备直接引起的不良事件和事故，应按要求进行调查并向制造商和监管部门报告。

5.3.1.7 设备记录

应保存影响检验性能的每台设备的记录，包括但不限于以下内容：

- a) 设备标识；
- b) 制造商名称、型号和系列号或其它唯一标识；
- c) 供应商或制造商的联系方式；
- d) 接收日期和投入使用日期；
- e) 放置地点；
- f) 接收时的状态（如新设备、二手或翻新设备）；
- g) 制造商说明书；
- h) 证明实验室初用设备可接受使用的记录；
- i) 已做保养和预防性保养计划；
- j) 确认设备持续可使用的性能记录；
- k) 设备的损坏、故障、改动或修理。

以上j)中提及的性能记录应包括全部校准和/或验证的报告/证书复印件，包含日期、时间、结果、调整、接受标准以及下次校准和/或验证日期，以满足本条部分或全部要求。

设备记录应按实验室记录控制程序（见4.13）的要求，在设备使用期或更长时期内保存并易于获得。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

实验室应有试剂和耗材的接收、贮存、验收试验和库存管理的程序文件。

5.3.2.2 试剂和耗材——接收和贮存

当实验室不是接收单位时，应核实接收地点具备充分的贮存和处理能力，以保证购买的物品不会损坏或变质。

实验室应按制造商的说明贮存收到的试剂和耗材。

5.3.2.3 试剂和耗材——验收试验

每当试剂盒的试剂组分或试验过程改变,或使用新批号或新货运号的试剂盒之前,应进行性能验证。

影响检验质量的耗材应在使用前进行性能验证。

5.3.2.4 试剂和耗材——库存管理

实验室应建立试剂和耗材的库存控制系统。

库存控制系统应能将未经检查和不合格的试剂和耗材与合格的分开。

5.3.2.5 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说明书,应易于获取。

5.3.2.6 试剂和耗材——不良事件报告

由试剂或耗材直接引起的不良事件和事故,应按要求进行调查并向制造商和监管部门报告。

5.3.2.7 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,包括但不限于以下内容:

- a) 试剂或耗材的标识;
- b) 制造商名称、批号或货号;
- c) 供应商或制造商的联系方式;
- d) 接收日期、失效期、使用日期、停用日期(适用时);
- e) 接收时的状态(例如:合格或损坏);
- f) 制造商说明书;
- g) 试剂或耗材初始可使用的记录;
- h) 证实试剂或耗材持续可使用的性能记录。

当实验室配制试剂或自制试剂时,记录除以上内容外,还应包括制备人和制备日期。

5.4 检验前过程

5.4.1 总则

实验室应将检验前活动的程序和信息制定成文件,以保证检验结果的有效性。

5.4.2 提供给患者和用户的信息

实验室应为患者和用户提供的实验室服务的信息,至少应包括:

- a) 实验室的地址;

- b) 实验室提供的临床服务种类，包括委托给其它实验室的检验；
- c) 实验室开放时间；
- d) 实验室提供的检验，适当时，包括样品所需的信息、原始样品的量、特殊注意事项、检验周期（可在总目录或检验组合中提供）、生物学参考区间和临床决定值。
- e) 检验申请表的填写说明；
- f) 患者准备的说明；
- g) 患者自采样品的说明；
- h) 样品运送的说明，包括特殊处理要求；
- i) 患者知情同意的要求（例如：需要委托检验时，同意向相关医疗专家公开临床信息和家族史）；
- j) 实验室接受和拒收样品的标准；
- k) 对检验性能或结果解释有重要影响的因素的清单；
- l) 检验项目选择和检验结果解释方面的临床建议；
- m) 实验室保护个人信息政策；
- n) 实验室处理投诉的程序。

实验室应向患者和用户包括需进行的临床操作的解释等信息，以使其能够知情并同意。在需要时，应向患者和用户解释患者情况和家庭信息的重要性（例如解释基因检验结果）。

5.4.3 申请表信息

申请表或电子申请表应留有空间以填入下述（但不限于）内容：

- a) 患者的标识，包括性别、出生日期、患者地点/详细联系信息、唯一识别号；
注：唯一识别可包括希腊字母和/或数字识别号，例如住院号或个人保健号。
- b) 医师、医疗服务提供者或其他依法授权的可申请检验或可使用医学资料者的姓名或其他唯一识别号，以及报告的目的地和详细联系信息；
- c) 原始样品的类型，以及原始解剖部位（相关时）；
- d) 申请的检验项目；
- e) 与患者和申请项目相关的临床资料，以备检验操作和解释检验结果之用；
注：检验操作和解释检验结果需要的信息可包括患者的家系、家族史、旅行和接触史、传染病和其它相关临床信息，还可包括收费信息、财务审核、资源管理和使用的审核。收集的信息和收集的目的告知患者。

f) 原始样品采集日期, 采集时间 (相关时);

g) 样品接收日期和时间;

注: 申请表的格式 (如电子或纸质) 及申请表送达实验室的方式宜与实验室服务用户讨论后决定。

实验室应有针对口头申请检验的程序并制定成文件, 包括在规定时限内提供申请表或电子申请表进行确认。

如需对用户申请进行澄清, 实验室应积极与用户或其代表合作。

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.1 总则

实验室应有正确采集和处理原始样品的程序并制定成文件。文件化程序应可供负责原始样品采集者使用, 不论采集者是否为实验室的员工。

按照用户要求对文件化采集程序的偏离、省略和增加内容均应记录, 并纳入含检验结果的所有文件中, 而且应通知适当的人员。

注 1: 对患者执行的所有程序需患者知情同意。对于大多数常规实验室程序, 当患者携带申请单自行到实验室并愿意接受通常的采集程序如静脉穿刺, 即可视为患者已同意。对住院患者, 正常情况下, 宜给予其拒绝医疗操作的机会。

特殊程序, 包括大多数侵入性程序或那些有增加并发症风险的程序, 需有更详细的解释, 在某些情况下, 需要书面同意。

紧急情况下, 不可能得到患者的同意, 此时, 只要对患者最有利, 可以执行必需的程序。

注 2: 在接待和采样期间, 宜充分保护患者隐私。保护措施与申请信息的类型和采集的原始样品相适应。

5.4.4.2 采集前活动的指导

实验室对采集前活动的指导应包括下列内容:

- a) 申请表或电子申请表的填写;
- b) 患者准备 (例如: 为护理人员、采血者、样品采集者或患者提供的指导);
- c) 原始样品采集的类型和量, 并描述原始样品采集所用容器及必需添加物;
- d) 特殊采集时机 (需要时);
- e) 影响或与样品采集、检验操作或结果解释相关的临床资料 (例如用药史)。

5.4.4.3 采集活动的指导

实验室对采集活动的指导应包括下列内容：

- a) 确定接受原始样品采集的患者的标识；
- b) 确认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）、在预先规定的时间或时间间隔采集样品等；
- c) 血液和非血液原始样品的采集说明、原始样品容器及必需添加物的说明；
- d) 当原始样品采集作为临床操作的一部分时，应确认与原始样品容器、必需添加物、必需的处理、样品运输条件等相关的信息和说明，并告知适当的临床工作人员；
- e) 原始样品标记方式可明确追溯到被采集患者的说明；
- f) 原始样品采集者识别、采集日期的记录，以及必要时采集时间的记录；
- g) 采集的样品运送到实验室之前的正确储存条件的说明；
- h) 采集样品所用材料的安全处置。

5.4.5 样品运送

实验室对采集后活动的指导应包括运送样品的包装。

实验室应制定文件化程序监控样品运送，确保样品运送符合如下要求：

- a) 运送时间适合于申请检验的性质和实验室专业特点；
- b) 在样品采集、处理和指定的保存剂所需的特定温度范围内运送，以保证样品的完整性；
- c) 以确保样品完整性并对运送者、公众及接收实验室安全的方式运送并符合规定要求。

注：不涉及原始样品采集和运送的实验室，当接受的样品完整性被破坏或已危害到运送者或公众的安全时，立即联系运送者并通知应采取的措施以防再次发生，即可视为满足 5.4.5 c) 的要求。

5.4.6 样品接收

实验室的样品接收程序应确保符合下列条件：

- a) 样品可通过申请单和标识明确追溯到确定的患者或地点；
- b) 应用实验室制定并形成文件的接受或拒收样品的标准；
- c) 如果患者识别或样品识别有问题、由于运送中的延迟或不合适容器导致样品不稳定、样品量不足、样品关键或不可替代，而实验室仍选择处理这些样品，应在最终报告中说明问题的性质，适用时，在结果的解释中给出警示；
- d) 所有样品接收应被记录在登记本、工作单、计算机或其它类似系统。应记录样品接收和/或登记的日期和时间。如可能，也应记录样品的接收者；

e) 授权人员应评估已接收的样品，确保其满足与申请检验相关的接受标准；

f) 如适用，应有接收、标记、处理和报告急诊样品的说明。说明应包括对申请表和样品上所有特殊标记的详细说明、样品转送到实验室检验区的机制、应用的所有快速处理模式和所有应遵循的特殊报告标准。

所有取自原始样品的部分样品应可明确追溯至最初的原始样品。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

实验室应有保护患者样品的程序和合适的设施，避免样品在检验前活动中以及处理、准备、储存期间发生变质、遗失或损坏。

实验室的程序应规定对同一原始样品申请附加检验或进一步检验的时限。

5.5 检验过程

5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

5.5.1.1 总则

实验室应选择预期用途经过确认的检验程序，应记录检验过程中从事操作活动的人员。

每一检验程序的规定要求（性能特征）应与该检验的预期用途相关。

注：首选程序可以是体外诊断医疗器械使用说明中规定的程序，或公认的/权威的教科书、经同行审议过的文章或杂志发表的，或国际公认标准或指南中的，或国家、地区法规中规定的程序。

5.5.1.2 检验程序验证

未经修改而使用的已确认的检验程序在常规使用前，应经过实验室的独立验证。

实验室应从制造商或方法开发者处获得相关信息，以确定检验程序的性能特征。

实验室进行的独立验证，应通过获取客观的证据（以性能特征形式）证实检验程序的性能与其声明相符。验证过程证实的检验程序的性能指标，应与检验结果的预期用途相关。

实验室应将验证程序制定成文件，并记录验证结果。验证结果应由适当的授权人员审核并记录审核过程。

5.5.1.3 检验程序的确认

实验室应对以下来源的检验程序进行确认：

- a) 非标方法；
- b) 实验室设计或制定的方法；

- c) 超出预期范围使用的标准方法;
- d) 修改过的确认方法。

方法确认应尽可能全面, 并通过客观的证据(以性能特征形式)证实满足检验预期用途的特定要求。

注: 检验程序的性能特征宜包括: 测量正确度、测量准确度、测量精密度(含测量重复性和测量中间精密度)、测量不确定度、分析特异度(含干扰物)、分析灵敏度、检出限和定量限、测量区间、诊断特异度和诊断灵敏度。

实验室应将确认程序制定成文件, 并记录确认结果。确认结果应由授权人员审核并记录审核过程。

当对确认过的检验程序进行变更时, 应将改变所引起的影响形成文件, 适当时, 应重新进行确认。

5.5.1.4 被测量值的测量不确定度

实验室应为检验过程中用于报告患者样品被测量值的每个测量程序确定测量不确定度。实验室应确定每个测量程序的测量不确定度性能要求, 并定期评审测量不确定度的评估结果。

注 1: 不确定度分量与实际测量过程相关联。该测量过程从接收样品启动测量程序开始, 至输出测量结果止。

注 2: 测量不确定度可在中间精密度条件下通过测量质控物进行计算。这种精密度条件包括了测量程序标准操作中尽可能多的合理常规变化, 例如: 不同批次试剂和校准品、不同操作者和定期仪器维护。

注 3: 测量不确定度评估结果实际应用的例子, 可包括确认患者结果(值)符合实验室设定的质量目标、将患者结果(值)与之前相同类型的结果(值)或临床决定值进行有意义的比对。

实验室在解释测量结果量值时应考虑测量不确定度。需要时, 实验室应向用户提供测量不确定度评估结果。

当检验过程包括测量步骤但不报告被测量值时, 实验室宜计算有助于评估检验程序可靠性或对报告结果有影响的测量步骤的测量不确定度。

5.5.2 生物学参考区间或临床决定值

实验室应规定生物学参考区间或临床决定值, 用文件说明规定的依据, 并通知用户。

当特定的生物学参考区间或决定值不再适用服务的人群时, 应进行适宜的改变并通知用户。

如果改变检验程序或检验前程序，适用时，实验室应评审相关的参考区间和临床决定值。

5.5.3 检验程序文件化

检验程序应被制定成文件；并使用实验室员工理解的语言，且在适当的地点可以获得。

任何简要形式文件（如卡片文件或类似系统）的内容应与形成文件的程序一致。

注 1：只要能有程序文件的全文供参考，工作台处可使用作业指导书、卡片文件或总结关键信息的类似系统。

注 2：检验程序可参考引用产品使用说明的信息。

所有与检验操作相关的文件，包括程序文件、纪要文件、简要形式文件和产品使用说明书，应遵守文件控制要求。

适用时，除文件控制标识外，检验程序文件应包括以下内容：

- a) 检验的目的；
- b) 检验程序的原理和方法；
- c) 性能特征（见 5.5.1.2 和 5.5.1.3）；
- d) 样品类型（如：血浆，血清，尿液）；
- e) 患者准备；
- f) 容器和添加剂类型；
- g) 所需的仪器和试剂；
- h) 环境和安全控制；
- i) 校准程序（计量学溯源）；
- j) 程序性步骤；
- k) 质量控制程序；
- l) 干扰（如：脂血，溶血，黄疸，药物）和交叉反应；
- m) 结果计算程序的原理，相关时，包括被测量值的测量不确定度；
- n) 生物学参考区间或临床决定值；
- o) 检验结果的可报告区间；
- p) 当结果超出测量区间时，对如何确定定量结果的说明；
- q) 警戒或危急值（适当时）；
- r) 实验室临床解释；

s) 变异的潜在来源;

t) 参考文献。

当实验室拟改变现有的检验程序, 而导致检验结果或其解释可能明显不同时, 在对程序进行确认后, 应对实验室服务的用户解释所产生的影响。

注 3: 依据当地情况, 本要求可通过不同方式实现, 包括直接邮寄、实验室通讯或检验报告的一部分。

5.6 检验结果的质量保证

5.6.1 总则

实验室应在规定条件下进行检验, 以保证检验质量。

应实施适当的检验前和检验后过程 (见 4.14.7、5.4、5.7 和 5.8)。

实验室不应编造结果。

5.6.2 质量控制

5.6.2.1 总则

实验室应设计质量控制程序, 以验证达到预期的结果质量。

注: 在某些国家, 本条款所指的质量控制也称为“内部质量控制”。

5.6.2.2 质量控制物质

实验室应使用与患者样品在检验系统的响应方式尽量接近的质量控制物质 (以下简称质控物)。

应定期检验质控物。检验频率应基于检验程序的稳定性和错误结果对患者危害的风险确定。

注 1: 只要可能, 实验室宜选择临床决定值水平或与其值接近的质控物浓度, 以保证所作决定的有效性。

注 2: 宜考虑使用独立的第三方控制物, 作为试剂或仪器制造商提供的控制物的替代或补充。

5.6.2.3 质量控制数据

实验室应制定程序, 防止质量控制失控情况下发出检验结果。

当不满足质量控制规则并提示检验结果可能含有产生影响临床的错误时, 应拒绝接受结果, 并在纠正错误情况并验证性能合格后重新检验患者样品。实验室还应评价最后一次成功质量控制活动之后患者样品的检验结果。

应定期评审质量控制数据, 以检查可能提示检验系统问题的检验性能变化趋势。发现此类趋势时, 应采取预防措施并记录。

注：宜尽量采用统计学和非统计学过程控制技术连续监测检验系统的性能。

5.6.3 实验室间比对

5.6.3.1 参加实验室间比对

实验室应参加适于相关检验和检验结果解释的实验室间比对计划（如外部质量评价计划或能力验证计划）。实验室应记录实验室间比对计划的结果，当不符合预定的评价标准时，应实施纠正措施。

注：实验室宜参加能满足 GB/T 27043/ISO/IEC 17043 相关要求的实验室间比对计划。

实验室应建立参加实验室间比对的程序并制定成文件。该程序包括责任规定、参加说明，以及任何不同于实验室间比对计划所用评价标准的评价标准。

实验室选择的实验室间比对计划应尽量提供贴近临床实际的、模拟患者样品的比对试验，具有检查包括检验前和检验后程序的检验全过程的功用。

5.6.3.2 替代方式 当无实验室间比对计划可利用时，实验室应采取其他方式并提供客观证据证明检验结果的可接受性。

这些方式应尽量使用适宜的物质。

注：适宜物质可包括：

- 有证标准物质/标准样品；
- 以前检验过的样品；
- 细胞或组织库中的物质；
- 与其他实验室的交换样品；
- 实验室间比对计划中日常测试的控制物质。

5.6.3.3 实验室间比对样品的分析

实验室应尽量以处理患者样品的方式将实验室间比对样品融入日常工作流程。

实验室间比对样品应由常规检验患者样品的人员用检验患者样品的相同程序进行检验。

实验室在提交实验室间比对数据日期之前，不应与其他参加者沟通数据。

实验室在提交实验室间比对数据之前，不应将比对样品转至其他实验室进行确认检验，尽管此活动经常用于患者样品检验。

5.6.3.4 实验室表现评价

应评价实验室在参加实验室间比对中的表现，并与相关人员讨论。

当实验室表现未达到预定标准（即存在不符合）时，员工应参与实施并记录纠正措施。应监测纠正措施的有效性。应评价参加实验室间比对的结果，如显示出存在潜

在不符合的趋势，应采取预防措施。

5.6.4 检验结果可比性

应规定比较程序和所用设备和方法，以及建立临床适宜区间内患者样品结果可比性的方法。这适用于相同或不同的程序、设备、不同地点或所有这些情况。

注：在测量结果可溯源至同一标准的特定情况下，若校准物可互换，则认为结果具有计量学可比性。

当不同测量系统对同一被测量（如葡萄糖）给出不同测量区间以及变更检验方法时，实验室应告知结果使用者在结果可比性方面的任何变化并讨论对临床活动的影响。

实验室应整理、记录比较的结果，适当时，应及时采取措施。应对发现的问题或不足采取措施并保存实施措施的记录。

5.7 检验后过程

5.7.1 结果复核

实验室应有程序确保检验结果在被授权者发布前得到复核，适当时，应对照室内质控、可利用的临床信息及以前的检验结果进行评估。

如结果复核程序包括自动选择和报告，应制定复核标准、批准权限并形成文件（见 5.9.1）。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

实验室应制定程序以对临床样品进行识别、收集、保留、检索、访问、储存、维护和安全处置并形成文件。

实验室应规定临床样品保留的时限。应根据样品的性状、检验和任何适用的要求确定保留时间。

注：出于法律责任考虑，某些类型的程序（如组织学检验、基因检验、儿科检验）可能要求对某些样品保留更长的时间。

样品的安全处置应符合当地法规或有关废物管理的建议。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

应准确、清晰、明确并依据检验程序的特定要求报告每一项检验结果。

实验室应规定报告的格式和介质（即电子或书面的）及其从实验室发出的方式。

实验室应该有程序保证检验结果正确转录。

报告中应包括解释检验结果所必需的信息。

当检验延误可能影响患者医护时，实验室应有通知检验申请者的方法。

5.8.2 报告特性

实验室应确保下述报告特性能够有效表述检验结果并满足用户要求：

- a) 对可能影响检验结果的样品质量的评价；
- b) 按样品接受/拒收标准得出的样品适宜性的评价；
- c) 危急值（适用时）；
- d) 结果解释，适用时可包括最终报告中对自动选择和报告结果的解释的确认。

5.8.3 报告内容

报告中应包括但不限于以下内容：

- a) 清晰明确的检验项目识别，适当时包括检验程序；
- b) 发布报告的实验室的识别；
- c) 所有由委托实验室完成的检验的识别；
- d) 每页都有患者的识别和地点；
- e) 检验申请者姓名或其他唯一识别码和申请者的详细联系信息；
- f) 原始样品采集的日期和时间（可获得并与患者医护有关时）；
- g) 原始样品的类型；
- h) 测量程序（适当时）；
- i) 以SI 单位或可溯源至SI 单位，或其它适用单位报告的检验结果；
- j) 生物学参考区间、临床决定值，或支持临床决定值的图/表（适用时）；

注：在某些情况下，将生物学参考区间清单或表格在取报告之处发给所有服务用户可能是合适的。

- k) 结果解释（适当时）；

注：结果的完整解释需要临床背景信息，而这些信息实验室不一定可获取。

l) 其他评注如警戒性或解释性注释（例如，可能影响检验结果的原始样品的品质或量、委托实验室的结果 / 解释、使用研发中的程序）；

m) 作为研发计划的一部分而开展的检验项目的识别。这些项目尚无明确的测量性能声明；

- n) 复核结果和授权发布报告者的识别（如未包含在报告中，在需要时应可提供）；

- o) 报告及发布的日期和时间（如未包含在报告中，在需要时应可提供）；

p) 页数和总页数（例如：第1页共5页、第2页共5页等）

5.9 结果发布

5.9.1 总则

实验室应建立发布检验结果的程序并制定成文件，包括结果由谁发布及发给谁的详细规定。该程序应确保满足以下条件：

a) 当接收到的原始样品质量不适于检验或可能影响检验结果时，应在报告中说明；

b) 当检验结果处于规定的“警戒”或“危急”区间内时：

— 立即通知医师（或其他授权医务人员），包括送至委托实验室检验的样品的结果（见4.5）；

— 保存采取措施的记录，包括日期、时间、负责的实验室员工、检验结果通知对象，及在通知时遇到的任何困难。

c) 结果清晰、转录无误，并报告给授权接收和使用信息的人；

d) 若结果以临时报告形式发送，还应向检验申请者送交最终报告；

e) 应有过程确保经电话或电子方式发布的检验结果只送达至授权的接收者。口头报告的结果应随后提供书面报告。应有所有口头报告结果的记录。

注 1：对某些检验结果（如某些基因检验或感染病检验），可能需要特殊的咨询。实验室宜努力做到，有严重含意的结果在经未充分咨询之前，不直接告之患者。

注 2：屏蔽了患者所有识别的实验室检验结果可用于如流行病学、人口统计学或其它统计分析。

5.9.2 自动选择和报告结果

如果实验室应用自动选择和报告结果系统，应建立文件化程序以确保：

a) 规定自动选择和报告的准则。该准则应经批准、易于获取并可被员工理解；

注：当实施自动选择和报告时，需考虑与患者历史数据比较有变化时需复核的结果，以及需要实验室人员进行干预的结果，如不合理结果、不可能的结果或危急值。

b) 在使用前应确认该准则可以正确应用，并对可能影响功能的系统变化进行验证；

c) 有过程提示存在可能改变检验结果的样品干扰（如溶血、黄疸、脂血）；

d) 有过程将分析警示信息从仪器导入自动选择和报告的准则中（适当时）；

e) 自动报告的结果在发出前复核时应能被识别，并包括选择的日期和时间；

f) 有过程可快速暂停自动选择和报告功能。

5.9.3 修改报告

当原始报告被修改后，应有关于修改的书面说明以便：

- a) 将修改后的报告清晰地标记为修订版，并包括原报告中的日期和患者识别；
- b) 使用者能知晓报告进行了修改；
- c) 修改记录可显示修改时间和日期，以及负责修改的人员的姓名；
- d) 修改后，原始报告仍保留在记录中。

已用于临床决策且被修改过的结果应保留在后续的累积报告中，并清晰标记为已修改。

如报告系统不能显示修改、变更或更正，应保存修改记录。

5.10 实验室信息管理

5.10.1 总则

实验室应能访问满足用户需要和要求的所需的数据和信息。

实验室应有文件化的程序以保证始终能保持患者信息的保密性。

注：在本准则中，“信息系统”包括以计算机及非计算机系统保存的数据和信息的管理。有些要求相对非计算机系统而言可能更适合于计算机系统。计算机系统可包括作为实验室设备功能组成的计算机系统和使用通用软件（如生成、核对、报告及存档患者信息和报告的软件、文字处理、电子制表和数据库应用）的独立计算机系统。

5.10.2 职责和权力

实验室应规定信息系统管理的职责和权利，包括可能对患者医护产生影响的信息系统的维护和修改。

实验室应规定所有使用系统人员的职责和权力，特别是如下人员：

- a) 访问患者的数据和信息；
- b) 输入患者数据和检验结果；
- c) 改变患者数据或检验结果；
- d) 授权发布检验结果和报告。

5.10.3 信息系统管理

用于收集、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，经过供应商确认以及实验室的功能性验证；在使用前，系统的任何变化均获得授权、形成文件并经验证；

注：适用时，确认和验证包括：实验室信息系统和其它系统，如实验室设备、医院患者管理

系统及基层医疗系统之间的接口功能正常。

- b) 形成文件；包括系统每天运行情况的文档可被授权用户方便地获得；
- c) 防止非授权者访问；
- d) 安全保护以防止篡改或丢失数据；
- e) 在供应商规定的环境下操作，或对于非计算机系统，提供保证人工记录和转录准确的条件；
- f) 进行维护以保证数据和信息完整性，并包括系统失效的记录和适当的应急和纠正措施；
- g) 符合国家或国际有关数据保护的要求。

实验室应验证外部信息系统从实验室直接接收的电子及相关硬拷贝（如计算机系统、传真机、电子邮件、网站和个人网络设备）的检验结果、相关信息和解释的正确性。当开展新检验项目或应用新的自动提示时，应验证这些变化能被直接接收实验室信息的外部信息系统正确复现。

实验室应有文件化的应急计划，以便发生影响实验室提供服务能力的信息系统失效或停机时保持服务。

当信息系统是非现场管理和维护，或分包给其它供应商时，实验室管理层应负责保证系统供应商或操作员符合本准则的适用要求。

附录 A

(资料性附录)

与 ISO 9001: 2008 和 ISO/IEC 17025: 2005 的对照

GB/T 19000/ISO 9000 质量体系系列标准是质量管理体系标准的母体文件。表 1 所示是 GB/T 19001/ISO 9001: 2008 与本准则在名词概念方面的关系。

本准则的格式更类似于 ISO/IEC 17025: 2005。ISO/TC212 应用该标准作为结构基础，针对医学（临床）实验室进行了特别的调整。表 2 中给出这两个标准的对照。

表 A.1 ISO 9001: 2008 与本准则的对照

ISO 9001: 2008	ISO 15189: 2012
1 范围	1 范围
1.1 总则	
1.2 应用	
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 质量管理体系	4.2 质量管理体系
4.1 总要求	4.2.1 总则
4.2 文件要求	4.2.2 文件化要求； 5.5.3 检验程序的文件化
4.2.1 总则	4.2.2.1 总则
4.2.2 质量手册	4.2.2.2 质量手册
4.2.3 文件控制	4.3 文件控制
4.2.4 记录控制	4.13 记录控制 5.1.9 人员记录 5.3.1.7 设备记录 5.3.2.7 试剂和耗材—记录 5.8.3 报告内容
5 管理职责	4 管理要求 4.1 组织和管理职责

ISO 9001: 2008	ISO 15189: 2012
	4.1.1 组织 4.1.2 管理职责
5.1 管理承诺	4.1.2.1 管理承诺
5.2 以顾客为关注焦点	4.1.2.2 用户需求
5.3 质量方针	4.1.2.3 质量方针
5.4 策划	4.1.2.4 质量目标和规划
5.4.1 质量目标	4.1.2.4 质量目标和规划
5.4.2 质量管理体系策划	4.1.2.4 质量目标和规划
5.5 职责、权限与沟通	4.1.2.5 职责、权利和相互关系
5.5.1 职责和权限	4.1.2.5 职责、权利和相互关系
5.5.2 管理者代表	4.1.2.7 质量主管
5.5.3 内部沟通	4.1.2.6 沟通
5.6 管理评审	4.15 管理评审 4.15.1 总则
5.6.2 评审输入	4.15.2 评审输入 4.15.3 评审活动
5.6.3 评审输出	4.15.4 评审输出
6 资源管理	5 技术要求 5.3 实验室设备, 试剂和耗材
6.1 资源提供	
6.2 人力资源	5.1 人员
6.2.1 总则	5.1.1 总则 5.1.2 人员资质 5.1.3 岗位描述 5.1.4 新员工上岗前介绍
6.2.2 能力、培训和意识	5.1.5 培训 5.1.6 能力评审 5.1.7 员工表现的评价

ISO 9001: 2008	ISO 15189: 2012
	5.1.8 继续教育和专业发展
6.3 基础设施	5.2 设施和环境条件 5.2.1 总则 5.2.2.1 实验室和办公室设施 5.2.3 存储设施 5.2.4 员工设施 5.2.5 患者样品采集设施
6.4 工作环境	5.2.6 设施和环境条件
7 产品实现	
7.1 产品实现的策划	4.4 服务协议 4.7 咨询服务
7.2 与顾客有关的过程	
7.2.1 与产品有关的要求的确定	4.4.1 建立服务协议
7.2.2 与产品有关要求的评审	4.4.2 服务协议评审
7.2.3 顾客沟通	
7.3 设计和开发	
7.3.1 设计和开发策划	5.2 设施和环境条件； 5.3 实验室设备
7.3.2 设计和开发输入	
7.3.3 设计和开发输出	
7.3.4 设计和开发评审	
7.3.5 设计和开发验证	
7.3.6 设计和开发确认	
7.3.7 设计和开发更改的控制	
7.4 采购	4.6 外部服务和供给
7.4.1 采购过程	4.5 委托实验室的检验 4.5.1 委托实验室和顾问的选择与评价 4.5.2 检验结果的提供
7.4.2 采购信息	5.3 实验室设备，试剂和耗材

ISO 9001: 2008	ISO 15189: 2012
	5.3.1 设备 5.3.1.1 总则 5.3.2 试剂和耗材 5.3.2.1 总则 5.3.2.2 试剂和耗材—接受和贮存
7.4.3 采购产品的验证	5.3.1.2 设备验收测试 5.3.2.3 试剂和耗材——验收测试
7.5 生产和服务提供	5.4 检验前过程 5.5 检验过程 5.7 检验后过程 5.8 结果报告 5.9 结果发布
7.5.1 生产和服务提供的控制	
7.5.2 生产和服务提供过程的确认	5.5.1 检验程序的选择、验证和确认 5.5.1.2 检验程序验证 5.5.1.3 检验程序的确认 5.5.1.4 被测量值的测量不确定度
7.5.3 标识和可溯源性	5.4.6 样品接收
7.5.4 顾客财产	5.7.2 临床样品的储存、保留和处置
7.5.5 产品防护	5.10 实验室信息管理
7.6 监视和测量设备的控制	5.3.1.3 设备使用说明 5.3.1.4 设备校准和计量学溯源 5.3.1.5 设备维护与维修 5.3.1.6 设备不良事件报告 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
8 测量、分析和改进	4.14 评估和审核
8.1 总则	4.14.1 总则

ISO 9001: 2008	ISO 15189: 2012
8.2 监视和测量	
8.2.1 顾客满意	4.8 投诉的解决 4.14.3 用户反馈的评审 4.14.4 员工建议
8.2.2 内部审核	4.14.5 内部审核
8.2.3 过程的监视和测量	4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审 4.14.6 风险管理 4.14.7 质量指标 4.14.8 外部机构的评审 5.6 检验结果质量保证
8.2.4 产品的监视和测量	
8.3 不合格品控制	4.9 不符合的识别和控制
8.4 数据分析	
8.5 改进	
8.5.1 持续改进	4.12 持续改进
8.5.2 纠正措施	4.10 纠正措施
8.5.3 预防措施	4.11 预防措施

表 A.2 ISO/IEC 17025: 2005 与本准则的对照

ISO/IEC 17025: 2005	ISO 15189: 2012
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 管理要求
4.1 组织	4.1 组织和管理责任
4.2 质量体系	4.2 质量管理体系
4.3 文件控制	4.3 文件控制
4.4 要求、标书和合同的评审	4.4 服务协议
4.5 检验和校准的分包	4.5 委托实验室的检验
4.6 服务和供应品的采购	4.6 外部服务和供给
4.7 服务客户	4.7 咨询服务
4.8 投诉	4.8 投诉的解决
4.9 不符合检验和（或）校准工作的控制	4.9 不符合项的识别和控制
4.10 改进	4.12 持续改进
4.11 纠正措施	4.10 纠正措施
4.12 预防措施	4.11 预防措施
4.13 记录的控制	4.13 记录控制
4.14 内部审核	4.14 评价和审核
4.15 管理评审	4.15 管理评审
5 技术要求	5 技术要求
5.1 总则	
5.2 人员	5.1 人员
5.3 设施和环境条件	5.2 设施和环境条件
5.4 检验和校准方法及方法的确认	5.5 检验过程
5.5 设备	5.3 实验室设备、试剂和耗材
5.6 测量的溯源性	5.3.1.4 设备校准和计量学溯源性
5.7 抽样	5.4 检验前程序

ISO/IEC 17025: 2005	ISO 15189: 2012
5.8 检验和校准物品的处置	
5.9 检验和校准结果质量的保证	5.6 检验结果的质量保证
5.10 结果报告	5.7 检验后过程 5.8 结果报告 5.9 结果发布
	5.10 实验室信息管理

附录 B

(资料性附录)

ISO 15189: 2007 与 ISO15189: 2012 的对照

表 B1 ISO 15189: 2007 与 ISO15189: 2012 的对照

ISO 15189: 2007	ISO 15189: 2012
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 管理要求
4.1 组织和管理	4.1 组织和管理责任
	4.1.1 组织
	4.1.2 管理责任
4.2 质量管理体系	4.2 质量管理体系
	4.2.1 总则
	4.2.2 文件化要求
4.3 文件控制	4.3 文件控制
4.4 合同的评审	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
4.5 委托实验室的检验	4.5 委托实验室的检验
	4.5.1 委托实验室和顾问的选择与评价
	4.5.2 检验结果的提供
4.6 外部服务和供应	4.6 外部服务和供给
4.7 咨询服务	4.7 咨询服务
4.8 投诉的解决	4.8 投诉的解决
4.9 不符合的识别和控制	4.9 不符合项的识别和控制
4.10 纠正措施	4.12 持续改进

ISO 15189: 2007	ISO 15189: 2012
4.11 预防措施	4.10 纠正措施
4.12 持续改进	4.11 预防措施
4.13 质量和技术记录	4.13 记录控制
4.14 内部审核	4.14 评估和审核
	4.14.1 总则
	4.14.2 申请、程序和样品要求适宜性的定期评审
	4.14.3 用户反馈的评审
	4.14.4 员工建议
	4.14.5 内部审核
	4.14.6 风险管理
	4.14.7 质量指标
	4.14.8 外部机构的评审
4.15 管理评审	4.15 管理评审
	4.15.1 总则
	4.15.2 评审输入
	4.15.3 评审活动
	4.15.4 评审输出
5 技术要求	5 技术要求
5.1 人员	5.1 人员
	5.1.1 总则
	5.1.2 人员资质
	5.1.3 岗位描述
	5.1.4 新员工入岗前介绍
	5.1.5 培训
	5.1.6 能力评审
	5.1.7 员工表现的评价
	5.1.8 继续教育和专业发展
	5.1.9 人员记录

ISO 15189: 2007	ISO 15189: 2012
5.2 设施和环境条件	5.2 设施和环境条件
	5.2.1 总则
	5.2.2 实验室和办公设备
	5.2.3 储存设施
	5.2.4 员工设施
	5.2.5 患者样品采集设施
	5.2.6 设施维护和环境条件
5.3 实验室设备	5.3 实验室设备、试剂和耗材
	5.3.1 设备
	5.3.1.1 总则
	5.3.1.2 设备验收测试
	5.3.1.3 设备使用说明
	5.3.1.4 设备校准和计量学溯源
	5.3.1.5 设备维护与维修
	5.3.1.6 设备不良事件报告
	5.3.1.7 设备记录
	5.3.2 试剂和耗材
	5.3.2.1 总则
	5.3.2.2 试剂和耗材——接受和贮存
	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
5.4 检验前程序	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

ISO 15189: 2007	ISO 15189: 2012
	5.4.3 申请表信息
5.4 检验前程序	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
5.5 检验程序	5.5 检验过程
	5.5.1 检验程序的选择、验证和确认
	5.5.1.2 检验程序验证
	5.5.1.3 检验程序的确认
	5.5.1.4 被测量值的测量不确定度
	5.5.2 生物学参考区间或临床决定值
	5.5.3 检验程序文件化
5.6 检验程序的质量的保证	5.6 检验结果质量的保证
	5.6.1 总则
	5.6.2 质量控制
	5.6.2.2 质量控制物质
	5.6.2.3 质量控制数据
	5.6.3.实验室间比对
	5.6.3.1 参加实验室间比对
	5.6.3.2 替代方式
	5.6.3.3 实验室间比对样品的分析
	5.6.3.4 实验室表现评价
	5.6.4 检验结果可比性
5.7 检验后程序	5.7 检验后过程
	5.7.1 结果复核

ISO 15189: 2007		ISO 15189: 2012	
		5.7.2 临床样品的储存、保留和处置	
5.8 结果报告			5.8 结果报告
			5.8.1 总则
			5.8.2 报告特性
			5.8.3 报告内容
			5.9 结果发布
			5.9.1 总则
			5.9.2 自动选择和报告结果
附录 B			5.10 实验室信息管理
			5.10.1 总则
			5.10.2 职责和权力
			5.10.3 信息系统管理
附录 A		附录 A	与 ISO 9001: 2008 和 ISO/IEC 17025: 2005 的对照
附录 B		附录 B	与 ISO 15189:2007 的对照
附录 C			
参考文献		参考文献	