



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, IDT)**

中国合格评定国家认可委员会

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 受委托实验室的检验	14
4.6 外部服务和供应	15
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	17
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	22
5.1 人员	22
5.2 设施和环境条件	24
5.3 实验室设备、试剂和耗材	25
5.4 检验前过程	29
5.5 检验过程	32
5.6 检验结果质量的保证	35
5.7 检验后过程	37
5.8 结果报告	38
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 的相关性	43
附录 B（资料性附录）ISO 15189：2007 与 ISO 15189：2012 的对照	50

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管理体系运行、具有相应技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的要求。

本准则等同采用ISO15189：2012《医学实验室—质量和能力的要求》，此外，我国对医学实验室的相关法律法规要求，医学实验室也须同时遵守。

医学实验室的服务对于患者的医疗很重要，因而应满足患者及负责患者医疗的临床人员的需求。这些服务包括检验申请的安排，患者准备，患者识别，样品采集、运送和保存，临床样品的处理和检验以及后续的解释、报告及建议，此外，还包括医学实验室工作的安全和伦理方面的相关事项。

只要我国法律法规允许，鼓励医学实验室的服务能包含为咨询病例的患者进行检验，以及积极参与除诊断和患者服务之外的疾病预防，同时，也鼓励实验室为其专业工作人员提供适宜的教育和科研机会。

尽管本准则旨在用于目前公认的医学实验室服务所涉及的各类学科，但在临床生理学、医学影像学 and 医学物理学等其它服务和学科领域工作的人员，会发现本准则也是有用的。CNAS欢迎对医学实验室能力进行承认的各机构将本准则作为其工作的基础。

尽管本准则用于实验室认可(accreditation)而不意图用作认证(certification)目的，然而医学实验室符合本准则的要求即意味着满足持续发布技术上有效结果所必需的技术能力和管理体系要求。本准则第4章的管理体系要求以医学实验室的相关语言表述，满足GB/T 19001-2008/ISO 9001：2008 《质量体系 要求》的原则，与其相关要求一致。

本准则基于GB/T 27025/ISO/IEC 17025和GB/T 19001/ISO9001制定。附录A详细列出了ISO 15189：2012与ISO 9001：2008和ISO/IEC 17025：2005的相关性。

本准则为第三版，取代CNAS-CL02:2008(第二版)。

医学实验室质量和能力认可准则

1 范围

本准则规定了医学实验室质量和能力的要求。

本准则可用于医学实验室建立质量管理体系和评估自己的能力,也可用于实验室客户、监管机构和认可机构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

以下引用文件对于本准则的应用必不可少。注明日期的引用文件,只采用所引用的版本;没有注明日期的引用文件,采用最新版本(包括任何修订)。

2.1 GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则 (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—通用词汇

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中及以下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 警示区间 alert interval

危急区间 critical interval

表明患者存在伤害或死亡直接风险的警示(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: 由实验室为其患者和用户制定适当的警示试验列表。

3.3 结果的自动选择和报告 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规定区间。

示例：假定健康的男性和女性人群血清钠离子浓度值的中间 95%生物参考区间为 135 mmol/L~145 mmol/L。

注 1：参考区间一般定义为中间 95%区间，特定情况下，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：某些情况下，只有一个生物参考限才是重要的，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

经证实的应用知识和技能的本领。

注：在本准则中，所定义的能力的概念是通用的。在其他的 ISO 文件中，本词汇的使用可能更具体。

[GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005，定义 3.1.6]

3.6 文件化程序 documented procedure

被文件化、实施和维持的完成一项活动或一个过程的规定途径。

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：根据 GB/T 19000/ISO 9000:2005，定义 3.4.5 改写。

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：在某些学科（如微生物学），一项检验是多项试验、观察或测量的总体活动。

注 2：确定一个特性的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 27043-2012/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：国家、地区和地方法规对资质和培训的要求可适用。

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 19000-2008/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，该类实验室也可提供涵盖其各方面活动的咨询服务，包括结果解释和进一步的适当检查的建议。

注：这些检验也包括确定、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 19000-2008/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 床旁检验 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验。

[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，包括结果复核、临床材料保留和储存、样品（和废物）处置，以及检验结果的格式化、发布、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整体的一独立部分

的体液、呼出气、毛发或组织等。

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

注 2：在某些国际标准化组织（ISO）和欧洲标准化委员会（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”代替原始样品（或其分样品），指准备送至实验室或实验室收到的供检验用的样品。

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 1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注 2：根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005，定义 3.4.1 改写。

3.18 质量 quality

一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词例如差、好或优秀来修饰。

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/T 19000-2008/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度量。

注 1：质量的测量指标可表示为，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。

示例：如“要求”为实验室接收的所有尿液样品未被污染，则收到被污染的尿液样品占收到的所有尿液样品（此过程的固有特性）的百分数就是此过程质量的一个度量。

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”涉及以下活动：通用管理活动，资源供给与管理，检验前、检验和检验后过程，评估和持续改进。

注 2：根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005，定义 3.2.3 改写。

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相一致并为制定质量目标提供框架。

注 2：根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005，定义 3.2.4 改写。

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次分别规定质量目标。

注 3：根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005，定义 3.2.5 改写。

3.23 受委托实验室 referral laboratory

样品被送检的外部实验室。

注：受委托实验室是实验室管理层选择转送样品或分样品供检验，或当无法实施常规检验时，送外检的实验室。受委托实验室不是组织或法规要求送检的实验室，如公共卫生、法医、肿瘤登记及中心（母体）机构的实验室。

3.24 样品 sample

取自原始样品的一部分或多部分。

示例：取自一较大体积血清的一定体积的血清。

3.25 周转时间 turnaround time

经历检验前、检验和检验后过程中的两个指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：根据 GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005，定义 3.8.5 改写。

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。

[GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005，定义 3.8.4]

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、相关设施或移动设施开展工作时，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适当安排以确保：

- 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、财务或其他压力 and 影响；
- c) 利益竞争中可能存在潜在冲突时，应公开且适宜地做出声明；
- d) 有适当的程序确保员工按照相关法规要求处理人类样品、组织或剩余物；
- e) 维护信息的保密性。

4.1.1.4 实验室主任

实验室应由一名或多名有能力且对实验室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。

实验室主任可将选定的职能和（或）职责指定给合格的人员，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职责应文件化。

实验室主任（或指定人员）应具有必需的能力、权限和资源，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) 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、所服务的患者人群以及正式的协议方有效联系并发挥作用（需要时）；
- c) 确保有适当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实验室环境；
- f) 在所服务的机构中发挥作用（适用且适当时）；
- g) 确保为试验选择、利用实验室服务及检验结果解释提供临床建议；
- h) 选择和监控实验室的供应方；
- i) 选择受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绩效和质量改进标准；

注：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（适用且适当时）。

- 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能提供必要服务；

注：宜定期验证应急计划。

- o) 策划和指导研发工作（适当时）。

4.1.2 管理责任

4.1.2.1 管理承诺

实验室管理层应通过以下活动提供建立和实施质量管理体系的承诺的证据，并持续改进其有效性：

- a) 告知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策划（见4.1.2.4）；
- d) 明确所有人员的职责、权限和相互关系（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4.1.2.7）；
- 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，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：

- 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实验室服务质量的持续改进的承诺；
- 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 质量目标和策划

实验室管理层应在组织内的相关职能和层级上建立质量目标，包括满足用户需求和要求的目标。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策划以满足要求（见4.2）和质量目标。

实验室管理层应确保在策划并改变质量管理体系时，维持其完整性。

4.1.2.5 职责、权限和相互关系

实验室管理层应确保对职责、权限和相互关系进行规定、文件化并在实验室内传达。此应包括指定一人或多人负责实验室每项职能，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能，对每项职能指定一位代理人可能不切实际。

4.1.2.6 沟通

实验室管理层应有与员工进行沟通的有效方法（见4.14.4）；应保留在沟通和会议中讨论事项的记录。

实验室管理层应确保在实验室及其利益方之间建立适宜的沟通程序，并确保就实验室检验前、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，质量主管应具有以下职责和权限：

- 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) 确保在整个实验室组织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) 监控和评估这些过程；
- f) 实施必要措施以达到这些过程的预期结果并持续改进。

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（见4.1.2.3）和质量目标（见4.1.2.4）的声明；
- 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：只要方便获取并受到保护，不会导致非授权的修改及不当的损坏，文件的媒介可采用任何形式或类型。

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) 质量管理体系的范围；
- 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防止意外使用废止文件。

注 1：宜考虑对由于版本或时间而发生变化的文件进行控制，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。

实验室应制定文件化程序以确保满足以下要求：

- 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；
 - 页码和总页数（如“第1页共5页”、“第2页共5页”）；
 - 授权发布。

注：“版本”（也可使用其它同义词）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。

- c) 以清单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。修订的文件在规定期限内发布；
- f) 文件的修改可识别；
- g) 文件易读；
- h) 定期评审并按期更新文件以确保其仍然适用；
- i) 对受控的废止文件标注日期并标记为废止；
- 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。

实验室执行服务协议时应满足以下要求：

- 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，包括使用的检验过程（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服务的变更。

注 3：在受委托执业者或基金机构的财务安排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估时，实验室不应卷入其中。

4.4.2 服务协议的评审

实验室服务协议评审应包括协议的所有内容。评审记录应包括对协议的任何修改和相关讨论。

实验室服务开始后如需修改协议，应重复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 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

实验室应制定文件化程序用于选择与评估受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。

该程序应确保满足以下要求：

- a) 在征求实验室服务用户的意见后（适用时），实验室应负责选择受委托实验室及顾问，监控其工作质量，并确保受委托实验室或顾问有能力开展所申请的检验；
- b) 应定期评审并评估与受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) 应维护一份所有受委托实验室和征求意见的顾问的清单；
- e) 应按预定时限保留所有委托样品的申请单和检验结果。

4.5.2 检验结果的提供

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，除非协议中有其它规定。

如果由委托实验室出具报告，则报告中应包括受委托实验室或顾问报告结果的所有必要要素，不应做任何可能影响临床解释的改动。报告应注明由受委托实验室或顾问实施的检验。

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的要求，采用最适合的方式报告受委托实验室的结果。当需要受委托实验室和委托实验室双方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标准。

4.7 咨询服务

实验室应建立与用户沟通的以下安排：

- 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局限性以及申请检验的频率；
- 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，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、实验室员工或其他方的投诉或反馈意见；应保存所有投诉、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) 指定处理不符合的职责和权限；
- 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) 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（适用时）；

f) 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（需要时）；

g) 规定授权恢复检验的职责；

h) 记录每一不符合事项并文件化，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：不符合的检验或活动可发生在不同方面，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、报告和证书的核查、实验室管理层评审、内部和外部审核。

如果确定检验前、检验和检验后过程的不符合可能会再次发生，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文件化（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；

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再发生；

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：为减轻影响而在发现不符合的当时所采取的措施为“应急”措施。只有消除导致不符合产生的根本原因的措施才视为“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存在于何处；

b) 确定潜在不符合的根本原因；

c) 评估预防措施的需求以防止不符合的发生；

- 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，将实验室在评估活动、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患者医疗的相关范围及医疗结果的持续改进活动。如果持续改进方案识别出了持续改进机会，则不管其出现在何处，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的同时进行记录。

注 1：只要易于获取并可防止非授权的修改，记录的媒介可采用任何形式或类型。

应能获取记录的修改日期（相关时，包括时间）和修改人员的身份识别。

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用安全媒介和异地储存（见5.10.3）。

记录至少应包括：

- a) 供应商的选择和表现, 以及获准供应商清单的更改;
- 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、供应品证书、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需求和要求的方式实施;
- 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采样量、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是否满足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的所有活动（包括检验前、检验和检验后过程）是否：

- 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，宜在一年内完成一次完整的内部审核。每年的内部审核不一定要对质量管理体系的全部要素进行深入审核，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、频率和方法并文件化。

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职责和要求（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文件化。

4.14.7 质量指标

实验室应建立质量指标以监控和评估检验前、检验和检验后过程中的关键环节。

示例：不可接受样品的数量、受理时和（或）接收时错误的数量、修改报告的数量。

应策划监控质量指标的过程，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。

注 1：监控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：实验室宜建立系统监控和评估实验室对患者医疗贡献的质量指标（见 4.12）。

实验室在咨询用户后，应为每项检验确定反映临床需求的周转时间。实验室应定期评审是否满足其所确定的周转时间。

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包括认可评审、监管部门的检查，以及卫生和安全检查。

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疗的支持。

4.15.2 评审输入

管理评审的输入至少应包括以下评估结果信息：

- a) 对申请、程序和样品要求适宜性的定期评审（见4.14.2）；
- b) 用户反馈的评审（见4.14.3）；
- c) 员工建议（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) 投诉的监控和解决（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) 可能影响质量管理体系的工作量及范围、员工和检验场所的改变；
- 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的输入信息。

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疗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。然而，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，以证明满足要求。

5.1.2 人员资质

实验室管理层应将每个岗位的人员资质要求文件化。该资质应反映适当的教育、培训、经历和所需技能证明，并且与所承担的工作相适应。

对检验做专业判断的人员应具备适当的理论和实践背景及经验。

注：专业判断的形式可以是意见、解释、预测、模拟、模型及数值，并符合国家、区域、地方法规和专业指南。

5.1.3 岗位描述

实验室应对所有人员的岗位进行描述，包括职责、权限和任务。

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（包括火灾和应急事件）以及职业卫生保健服务。

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指导。

应定期评估培训效果。

5.1.6 能力评估

实验室应根据所建立的标准，评估每一位员工在适当的培训后，执行所指派的管理或技术工作的能力。

应定期进行再评估。必要时，应进行再培训。

注 1：可采用以下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估：

- 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) 监控检验结果的记录和报告过程；
- d) 核查工作记录；
- e) 评估解决问题的技能；
- f) 检验特定样品，如先前已检验的样品、实验室间比对物质或分割样品。

注 2：宜专门设计对专业判断能力的评估并与目的相适应。

5.1.7 员工表现的评估

除技术能力评估外，实验室应确保对员工表现的评估考虑了实验室和个体的需求，以保持和改进对用户的服务质量，激励富有成效的工作关系。

注：实施评估的员工宜接受适当的培训。

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提供继续教育计划。员工应参加继续教育。应定期评估继续教育计划的有效性。

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、经历和能力评估的记录。

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) 新员工上岗前介绍；
- f) 当前岗位的培训；
- g) 能力评估；
- h) 继续教育和成果记录；
- i) 员工表现评估；
- 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：以上记录不要求存放在实验室，也可保存在其它特定地点，但在需要时可以获取。

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。其设计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。

在实验室主场所外的地点进行的原始样品采集和检验，例如，实验室管理下的床旁检验，也应提供类似的条件（适用时）。

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：进入控制宜考虑安全性、保密性、质量和通行做法。

b) 应保护医疗信息、患者样品、实验室资源，防止未经授权访问；

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、供水、废物处理和环境条件；

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等。

5.2.3 储存设施

储存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。

应以防止交叉污染的方式储存检验过程中使用的临床样品和材料。

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

应有足够的洗手间、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适当的急救物品，以满足患者和员工需求。

注：某些样品采集设施可能需要配备适当的复苏设备。地方法规可适用。

5.2.6 设施维护和环境条件

实验室应保持设施功能正常、状态可靠。工作区应洁净并保持良好状态。

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。

必要时，实验室应提供安静和不受干扰的工作环境。

注：安静和不受干扰的工作区包括，例如，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的复核。

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、校准物和质控物；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。

实验室应配备其提供服务所需的全部设备（包括样品采集、样品准备、样品处理、检验和储存）。如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 设备验收试验

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，并符合相关检验的要

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他人员使用的设备。

每件设备应有唯一标签、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、储存和使用的程序，以防止设备污染或损坏。

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) 当校准给出一组修正因子时，应确保之前的校准因子得到正确更新；
- f) 安全防护以防止因调整和篡改而使检验结果失效。

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：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。只要使用未经过修改的制造商检验系统和校准程序，该份文件即可接受。

当计量学溯源不可能或无关时，应用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

实验室应制定文件化的预防性维护程序，该程序至少应遵循制造商说明书的要求。

设备应维护处于安全的工作条件和工作顺序状态，应包括检查电气安全、紧急停

机装置（如有），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。至少应使用制造商的计划和（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，实验室应采取适当措施对设备去污染，并提供适于维修的空间和适当的个人防护设备。

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验证其性能。

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、型号和序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、旧设备或翻新设备）；
- g) 制造商说明书；
- h) 证明设备纳入实验室时最初可接受使用的记录；
- i) 已完成的保养和预防性保养计划；
- j) 确认设备可持续使用的性能记录；
- 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，以满足本条款的部分或全部要求。

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取。

5.3.2 试剂和耗材

5.3.2.1 总则

实验室应制定文件化程序用于试剂和耗材的接收、储存、验收试验和库存管理。

5.3.2.2 试剂和耗材—接收和储存

当实验室不是接收单位时，应核实接收地点具备充分的储存和处理能力，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储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相应的监管部门报告。

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) 试剂或耗材初始准用记录；
- h) 证实试剂或耗材持续可使用的性能记录。

当实验室使用配制试剂或自制试剂时，记录除上述内容外，还应包括制备人和制

备日期。

5.4 检验前过程

5.4.1 总则

实验室应制定检验前活动的文件化程序和信息，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 提供实验室服务的信息。这些信息应包括：

- a) 实验室地址；
- 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、周转时间（可在总目录或检验组合中提供）、生物参考区间和临床决定值；
- e) 检验申请单填写说明；
- f) 患者准备说明；
- g) 患者自采样品的说明；
- h) 样品运送说明，包括特殊处理要求；
- i) 患者知情同意要求（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) 已知对检验性能或结果解释有重要影响的因素的清单；
- l) 检验申请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 提供包括需进行的临床操作的解释等信息，以使其知情并同意。需要时，应向患者和用户解释提供患者和家庭信息的重要性（例如解释基因检测结果）。

5.4.3 申请单信息

申请单或电子申请单应留有空间以填入下述（但不限于）内容：

- a) 患者身份识别，包括性别、出生日期、患者地点/详细联系信息、唯一标识；

注：唯一识别可包括字母和（或）数字的识别号，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，用于检验操作和解释检验结果目的；

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。患者宜知晓收集的信息和目的。

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

实验室应制定针对口头申请检验的文件化程序，包括在规定时限内提供申请单（或电子申请单）进行确认。

实验室在澄清用户的申请内容时，应有意愿与用户或其代表进行合作。

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.1 总则

实验室应制定正确采集和处理原始样品的文件化程序。文件化程序应可供负责原始样品采集者使用，不论其是否为实验室的员工。

当按照用户要求，文件化采集程序的内容发生偏离、省略和增加时，应记录并纳入含检验结果的所有文件中，并通知适当的人员。

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，如患者携带申请单自行到实验室并愿意接受普通的采集程序如静脉穿刺，即可推断患者已同意。对住院患者，正常情况下，宜给予其拒绝（采集的）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。

紧急情况时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以下内容：

- a) 申请单或电子申请单的填写；
- 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，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) 影响样品采集、检验或结果解释，或与其相关的临床资料（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以下内容：

- a) 接受原始样品采集的患者身份的确认；
- 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) 可明确追溯到被采集患者的原始样品标记方式的说明；
- f) 原始样品采集者身份及采集日期的记录，以及采集时间的记录（必要时）；
- 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) 采样物品使用后的安全处置。

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，确保符合以下要求：

- a) 运送时间适合于申请检验的性质和实验室专业特点；
- b) 保证收集、处理样品所需的特定温度范围，使用指定的保存剂，以保证样品的完整性；
- c) 确保样品完整性，确保运送者、公众及接收实验室安全，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满足以下条件：

- 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) 应用实验室制定并文件化的样品接受或拒收的标准；
- c) 如果患者识别或样品识别有问题，运送延迟或容器不适当导致样品不稳定，样品量不足，样品对临床很重要或样品不可替代，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，并在结果的解释中给出警示（适用时）；
- d) 应在登记本、工作单、计算机或其它类似系统中记录接收的所有样品。应记录样品接收和（或）登记的日期和时间。如可能，也应记录样品接收者的身份；
- 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) 应有接收、标记、处理和报告急诊样品的相关说明。这些说明应包括对申请单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适当的设施，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身份。

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，公认/权威教科书、经同行审议过的文章或杂志发表的，国际公认标准或指南中的，或国家、地区法规中的程序。

5.5.1.2 检验程序验证

在常规应用前，应由实验室对未加修改而使用的已确认的检验程序进行独立验

证。

实验室应从制造商或方法开发者获得相关信息，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文件化，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) 非标准方法；
- b) 实验室设计或制定的方法；
- c) 超出预定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、分析特异性（含干扰物）、分析灵敏度、检出限和定量限、测量区间、诊断特异性和诊断灵敏度。

实验室应将确认程序文件化，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文件化，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。实验室应规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：与实际测量过程相关联的不确定度分量从接收样品启动测量程序开始，至输出测量结果终止。

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获得的量值进行计算，这些条件包括了测量程序标准操作中尽可能多而合理的常规变化，例如：不同批次试剂和校准物、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符合实验室设定的质量目标，将患者结果与之前相同类型的结果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 生物参考区间或临床决定值

实验室应规定生物参考区间或临床决定值，将此规定的依据文件化，并通知用户。

当特定的生物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，实验室应评审相关的参考区间和临床决定值（适用时）。

5.5.3 检验程序文件化

检验程序应文件化，并应用实验室员工通常理解的语言书写，且在适当的地点可以获取。

任何简要形式文件（如卡片文件或类似应用的系统）的内容应与文件化程序对应。

注 1：只要有程序文件的全文供参考，工作台处可使用用作快速参考程序的作业指导书、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，均应遵守文件控制要求。

除文件控制标识外，检验程序文件应包括：

- a) 检验目的；
- 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，包括被测量值的测量不确定度（相关时）；
- n) 生物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) 警示或危急值（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，应向实验室服务的用户解释改变所产生的影响。

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

5.6 检验结果质量的保证

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 质控物

实验室应使用与检验系统响应方式尽可能接近患者样品的质控物。

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而确定。

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，以保证决定值

的有效性。

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

5.6.2.3 质控数据

实验室应制定程序以防止在质控失控时发出患者结果。

当违反质控规则并提示检验结果可能有明显临床错误时, 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。实验室还应评估最后一次成功质控活动之后患者样品的检验结果。

应定期评审质控数据, 以发现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)。实验室应监控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文件化。该程序包括职责规定、参加说明, 以及任何不同于实验室间比对计划的评价标准。

实验室选择的实验室间比对计划应尽量提供接近临床实际的、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全部检验过程的功用(可能时)。

5.6.3.2 替代方案

当无实验室间比对计划可利用时, 实验室应采取其他方案并提供客观证据确定检验结果的可接受性。

这些方案应尽可能使用适宜的物质。

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;
- 细胞库或组织库中的物质;
- 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质控物。

5.6.3.3 实验室间比对样品的分析

实验室应尽量按日常处理患者样品的方式处理实验室间比对样品。

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，不应与其他参加者互通数据。

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 实验室表现的评价

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。应监控纠正措施的有效性。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 检验结果的可比性

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。此要求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，如校准物可互换，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其对临床活动的影响。

实验室应对比较的结果进行整理、记录，适当时，迅速采取措施。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

实验室应制定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、批准权限并文件化（见 5.9.2）。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

实验室应制定文件化程序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。

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地方法规或有关废物管理的建议。

5.8 结果报告

5.8.1 总则

每一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。

实验室应规定报告的格式和介质（即电子或纸质）及其从实验室发出的方式。

实验室应制定程序以保证检验结果正确转录。

报告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疗时，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估；
- b) 按样品接受/拒收标准得出的样品适宜性的评估；
- 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验证（见 5.9.2）。

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，还包括检验程序；
- b) 发布报告的实验室的识别；
- c) 所有由受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号和申请者的详细联系信息；
- f) 原始样品采集的日期，当可获得并与患者有关时，还应有采集时间；
- g) 原始样品类型；
- 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) 生物参考区间、临床决定值，或支持临床决定值的直方图/列线图（诺谟图），适用时；

注：在某些情况下，将生物参考区间清单或表格在取报告处发给所有实验室服务用户可能是适当的。

- 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) 其他警示性或解释性注释（例如：可能影响检验结果的原始样品的品质或量、受委托实验室的结果/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，尚无明确的测量性能声明的检验项目识别；
- n) 复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）；
- 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

实验室应制定发布检验结果的文件化程序，包括结果发布者及接收者的详细规定。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“警示”或“危急”区间内时：
 - 立即通知医师（或其他授权医务人员），包括送至受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、通知的人员，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) 如结果以临时报告形式发送，则最终报告总是发送给检验申请者；
- 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。口头提供的结果应跟随一份书面报告。应有所有口头提供结果的记录。

注 1：对某些检验结果（如某些基因检验或感染性疾病检验），可能需要特殊的咨询。实验室宜努力做到，在未经充分咨询之前，不直接将含有严重含意的结果告知患者。

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学分析。

5.9.2 结果的自动选择和报告

如果实验室应用结果的自动选择和报告系统，应制定文件化程序以确保：

- a) 规定自动选择和报告的标准。该标准应经批准、易于获取并可被员工理解；

注：当实施自动选择和报告时，需考虑的事项包括：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) 在使用前应确认该标准可以正确应用，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标准中（适当时）；
- e) 在发报告前复核时，应可识别选择出的可自动报告的结果，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，并包括参照原报告的日期和患者识别；
- b) 使用者知晓报告的修改；
- c) 修改记录可显示修改时间和日期，以及修改人的姓名；
- d) 修改后，记录中仍保留原始报告的条目。

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报告所需的数据和信息。

实验室应有文件化程序以确保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。

实验室应规定所有使用系统人员的职责和权限，特别是从事以下活动的人员：

- a) 访问患者的数据和信息；
- b) 输入患者数据和检验结果；
- c) 修改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运行验证；在使用前，系统的任何变化均获得授权、文件化并经验证；

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正常运行。

- b) 文件化：包括系统每天运行情况的文档可被授权用户方便获取；
- 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) 在符合供应商规定的环境下操作，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；
- f) 进行维护以保证数据和信息完整，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、相关信息和注释的正确性。当开展新的检验项目或应用新的自动化注释时，实验室应验证从实验室直接接收信息的外部信息系统再现这些变化的正确性。

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维持服务。

当信息系统在异地或分包给其它供应商进行管理和维护时,实验室管理层应负责确保系统供应商或操作员符合本准则的全部适用要求。

附录 A

（资料性附录）

与 ISO 9001：2008 和 ISO/IEC 17025：2005 的相关性

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 A.1 所示是 ISO 9001：2008 与本准则在概念方面的关系。

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 A.2 中给出这两个标准的相关性。

表 A.1 ISO 9001：2008 与本准则的相关性

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 质量目标和策划
5.4.1 质量目标	4.1.2.4 质量目标和策划
5.4.2 质量管理体系策划	4.1.2.4 质量目标和策划
5.5 职责、权限与沟通	4.1.2.5 职责、权限和相互关系
5.5.1 职责和权限	4.1.2.5 职责、权限和相互关系
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 能力评估
	5.1.7 员工表现的评估

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 外部服务和供应
7.4.1 采购过程	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
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—接受和储存
7.4.3 采购产品的验证	5.3.1.2 设备验收试验 5.3.2.3 试剂和耗材—验收试验
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 检验结果质量的保证
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 与本准则的相关性

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 组织和管理职责
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 受委托实验室的检验
4.6 服务和供应品的采购	4.6 外部服务和供应
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 评估和审核
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 检验前过程

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 检验结果质量的保证
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 ISO 15189: 2012 的对照

表 B.1 ISO 15189: 2007 与 ISO 15189: 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 组织和管理职责
	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 受委托实验室的检验	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
4.6 外部服务和供应	4.6 外部服务和供应
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 不符合的识别和控制
4.10 纠正措施	4.10 纠正措施

ISO 15189: 2007	ISO 15189: 2012
4.11 预防措施	4.11 预防措施
4.12 持续改进	4.12 持续改进
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

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 设备验收试验
	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—接受和储存
	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
	5.4.3 申请单信息

ISO 15189: 2007	ISO 15189: 2012
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 质控物
	5.6.2.3 质控数据
	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 检验结果的可比性
5.7 检验后程序	5.7 检验后过程
	5.7.1 结果复核
	5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

ISO 15189： 2007		ISO 15189： 2012	
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 结果的自动选择和报告	
附录 B		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	
附录 A		附录 A	与 ISO 9001： 2008 和 ISO/IEC 17025： 2005 的相关性
附录 B		附录 B	与 ISO 15189:2007 的对照
附录 C			
参考文献		参考文献	

