

《即时检验 质量和能力的要求》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：本标准由国家药品监督管理局提出，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。本标准任务来源为国家标准化委员会关于下达第四批推荐性国家标准计划的通知国标委发函〔2018〕83号文，项目编号：20184839-T-464。原标准为 GB/T 29790-2013《即时检测 质量和能力的要求》，2013-10-10 发布，2014-02-01 实施。

本标准的主要起草单位为：北京市医疗器械检验所；中国合格评定国家认可中心；浙江大学医学院附属第一医院；首都医科大学附属北京天坛医院实验诊断中心；解放军总医院第二医学中心检验科。

2、工作过程：

2019年4月，于北京召开标准启动会，成立起草小组，确定标准修订草案。

2019年5月，于北京召开工作组讨论稿讨论会，来自企业、审评、检测机构及医院等20余单位的35余人参加了讨论，具有广泛代表性。会上标准起草人对标准的起草过程予以说明并汇报了标准草案的主要内容。经过各位专家和参会代表的讨论，就标准草案修订内容达成以下共识，形成征求意见稿，此标准为实验室质量和能力通用标准，无需验证。

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

标准制定的意义：即时检测（POCT）主要用于血液学、心血管学、内分泌学、免疫学等临床医学和急诊、重症监护领域，用于监测血糖、血球、血脂、尿液、电解质、凝血指标、早孕检测及微生物检测等，为医生的快速诊疗决定、急诊患者的救护、重症监护、家庭医疗、预防保健等提供了快速、准确、可靠的信息。即时检测这种快速、使用简单、节约综合成本及非专业人士可操作的特点，使其使用日益广泛，为患者和医疗机构带来便利，但同时也存在一定的风险性，比如测量过程中样本类型错误或样本量不足，未经培训的操作员进行检测，使用错误校准的仪器，使用过期试剂等等，最终导致测量结果的不准确，延误诊断和治疗。POCT种类繁多，跨医学内科、外科、儿科、妇科、急诊、老年医学等众多领域，为规范医疗机构及生产厂家，保证POCT产品质量和检测结果的准确性，须全面实施质量管理及能力要求，将产品使用风险性将至最低。

本标准制定原则：等同转化国家标准。

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。

本标准制定依据：

- (1) ISO 22870-2016《即时检验 质量和能力的要求》；
- (2) 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（ISO 15189:2012，IDT）

因为本标准为等同转化国际标准对现有标准进行修订，无有争议指标。

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

本标准所修订的主要内容是涉及 GB/T 22576-2008《医学实验室质量和能力的专用要求》引用部分改为 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》，对标准中翻译问题，经过专家、企业、检验所等各方代表讨论，翻译具有一致性和合理性。

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。

本标准等同转化国际标准 ISO 22870-2016，对现有标准进行修订，期间涉及 ISO 15189:2012 标准，采用等同转化国家标准 GB/T 22576.1-2018（ISO15189:2012，IDT）。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本行业标准制定过程中无重大分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本行业标准为管理类修订标准，其内容不宜定为强制性，建议本标准为推荐性标准。

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，宣贯对象是医学实验室、省市药局、企业等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准发布实施后废止 GB/T 29790-2013 《即时检测 质量和能力的要求》。

十、其他应予说明的事项。

无其他说明。

标准起草工作组

2019年07月12日