

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称：医学实验室检验样品的采集和运送要求

技术归口单位(或技术委员会) : 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

提出日期：2023年11月

一、基本信息

中文名称	医学实验室检验样品采集和运送的要求		
英文名称	Requirements for collection and transport of samples for medical laboratory examinations		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☐ 制定 ☒ 修订	被修订标准号	GB/T42060-2022
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	IDT，等同采用
采标号	ISO20658:2023	采标中文名称	医学实验室检验样品的采集和运送要求
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 18 个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

根据 ISO15189 中的过程管理理念，医学检验被分为检验前、中、后三大过程。检验前过程主要是为规范临床申请、患者准备、样本采集、运输等环节。该过程对于确保合格样本至关重要。然而，ISO15189 作为对医学实验室的质量和能力的要求，不可能给出更具体的技术内容，而只是规定原则，这样导致医学实验室在实施 ISO15189 时缺少更细化的指导，从而难以达成一致。同时，在对实验室的评价和认可活动中，也不利于专家统一理解和认识。因此，一个专门针对检验前具体技术要求的文件，对于 ISO15189 是重要和有益的补充。本文件在前一版基础上进行优化，界定规范的内容，对个人和组织在采集样品提交至医学实验室检验的检验前过程提供指导，确保样品质量，最终确保医学实验室检验结果的准确性和可靠性。该文件的推广应用，同时对于规范广大医院的护理部门样本采集活动也具有指导意义。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文件规定了对医学实验室检验的样品采集和运送的要求和良好规范的建议。

本文件适用于涉及检验前过程的医学实验室和其他医疗服务机构, 这些过程包括检验申请检验前过程(如检验申请), 患者准备和识别, 样品采集和运送。本文件也可适用于某些生物样本库。

本文件不适用于输血所用的血液及血液制品, 如红细胞、血小板、新鲜冰冻血浆。但可以涵盖用于检测的捐赠者样本的采集和运送。

与前一版的主要区别包括:

—范围现在仅限于实验室接收样品进行检查之前发生的活动。

—标题已更改, 以反映比医学实验室更广泛的潜在受众。

—本文件作为国际标准发布, 而非技术规范。

—本文件确认样品采集可以由独立于医学实验室的设施提供。

—本文件与 ISO 15189 紧密一致, ISO 15189 现在作为本文件的规范性引用文件。

—本文件已与强制性 ISO 结构保持一致, 反映了其对 ISO 15189 的规范性参考。

—本文件包括针对 COVID 大流行等紧急情况的流程, 并说明了在临时或快闪式采集点采集样本的可能性。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况, 与拟制定标准的关系, 范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准; 有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容; 拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准, 并对一致性进行描述。】

等同采用国际文件 ISO 20658:2023 Requirements for collection and

transport of samples for medical laboratory examinations。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

无冲突

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

主要涉及为医学实验室检测提供的样本采集和运送服务的机构,包括医学实验室本身。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况,包括采用其他标准涉及的版权情况,标准涉及专利情况等。】

不涉及相关知识产权

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

我单位作为 ISO/TC212 技术对口单位组织本国际文件的转化。立项申请前已与国家卫生健康委临床检验标准专业委员会以及中国合格评定国家认可委员会进行充分沟通。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

1、总额：10 万元 2、资金来源情况：国家补贴 5 万元+标委会秘书处挂靠单位自筹 5 万； 3、成本构成：专家咨询费、会议费、起草费、资料费、审查费、差旅费、宣传培训费等。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行,应制定详细的工作计划,根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 16 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 6 个月

标准验证 3 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 2 个月

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无