

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 医学实验室 质量和能力的要求 第5部分:临床免疫学检验领域的要求

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 : 2025-10-10

一、基本信息

中文名称	医学实验室 质量和能力的要求 第5部分:临床免疫学检验领域的要求		
英文名称	Medical laboratories — Requirements for quality and competence—Part 5: Requirements in the field of clinical immunology examination		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 22576.5 — 2021
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 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		
主管部门	国家药品监督管理局		

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

GB/T 22576.5—2021《医学实验室 质量和能力的要求第 5 部分:临床免疫学检验领域的要求》已发布实施 4 年,本标准实现了“服务监管需求,支持行业发展”的目的,标准的适用范围准确、无歧义,关键技术要求合理。

我国从 2008 年开始对历版 ISO15189 文件进行国家标准转化(GB/T 22576),并依据我国国情自研制定了医学实验室各细分专业领域的系列标准。本文件是 GB/T 22576《医学实验室 质量和能力的要求》的第 5 部分,与 GB/T22576.1 配合共同使用。新版 ISO 15189:2022《医学实验室—质量和能力的要求》已于 2022 年 12 月发布,等同采用此国际标准的推荐性国家标准 GB/T 22576.1《医学实验室 质量和能力的要求第 1 部分:通用要求》也已修订待发布实施。新版标准在范围、条款结构及内容等方面均有重要的变化。GB/T 22576.5—2021《医学实验室 质量和能力的要求第 5 部分:临床免疫学检验领域的要求》是根据临床免疫学检验的特性规定了医学实验室质量和能力的要求在临床免疫学检验领域的要求。在结构编排上,文件的章、节的条款号和条款名称均采用 GB/T 22576.1 中章、节的条款号和条款名称。且近几年临床免疫学检验技术不断发展,需要更新或补充相关内容。综合以上因素,本标准应进行修订。

(二) 主要技术要求

本次对以下内容进行修订:

- 1、根据 ISO 15189:2022 附录 C 识别的条款对照,修改 GB/T 22576.5 中的相应条款号及标题,使之保持一致。
- 2、根据专业技术发展及国际相关标准,更新或者补充相关内容。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

国内尚无临床免疫学检验实验室质量和全过程管理的标准。本标准没有对应的国际标准,在结构编排上,文件的章、节的条款号和条款名称均采用 GB/T 22576.1 中章、节的条款号和条款名称。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

无相关强制性标准。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

主要涉及医学实验室质量和能力的要求在临床免疫学检验领域的要求。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

不涉及。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

不涉及。

(八) 经费预算

标准编制经费预算 10.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中：

- 差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），
- 专家咨询费 3.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），
- 出版/文献/信息传播/知识产权事务费 2.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

(九) 项目进度安排

项目总周期 12 个月，详细计划如下：

- 标准起草 4 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 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

无。