



中华人民共和国国家标准

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

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—
Part 5: Requirements in the field of clinical immunology examination

2021-05-21 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	1
4.1 组织和管理责任	1
4.2 质量管理体系	1
4.3 文件控制	1
4.4 服务协议	1
4.5 受委托实验室的检验	1
4.6 外部服务和供应	1
4.7 咨询服务	2
4.8 投诉的解决	2
4.9 不符合的识别和控制	2
4.10 纠正措施	2
4.11 预防措施	2
4.12 持续改进	2
4.13 记录控制	2
4.14 评估和审核	2
4.15 管理评审	2
5 技术要求	2
5.1 人员	2
5.2 设施和环境条件	3
5.3 实验室设备、试剂和耗材	3
5.4 检验前过程	5
5.5 检验过程	5
5.6 检验结果质量的保证	6
5.7 检验后过程	7
5.8 结果报告	7
5.9 结果发布	7
5.10 实验室信息管理	7
参考文献	8