



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 42218—2022

## 检验医学 体外诊断医疗器械 制造商对提供给用户的质量控制 程序的确认

Clinical laboratory medicine—In vitro diagnostic medical devices—  
Validation of user quality control procedures by the manufacturer

(ISO 15198:2004, MOD)

2022-12-30 发布

2023-07-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布



# 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 质量控制程序 ..... 4

5 质量控制程序的确认 ..... 5

6 给用户的建议 ..... 6

参考文献..... 7