

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>医学实验室-ISO15189 在病理解剖学中的应用指南</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>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</u>
提 出 日 期	:	2024-07

一、基本信息

中文名称	医学实验室-ISO15189 在病理解剖学中的应用指南		
英文名称	Medical laboratories-Guidance on application of ISO15189 in anatomic pathology		
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	无
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	IDT
采标号	ISO/TS 23824-2024	采标中文名称	医学实验室-ISO15189 在病理解剖学中的应用指南
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】

为病理实验室的管理提供指南，促进病理实验室满足 GB/T 22576《医学实验室质量和能力的要求》（等同采用 ISO 15189），推动病理实验室质量和能力的提升。

（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。】

本文件为解剖病理学(AP)实验室实施管理体系提供指导，以满足 ISO 15189 对质量和能力的要求。

（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。】

等同采用翻译国际标准 ISO/TS 23824-2024 Medical laboratories-Guidance on application of ISO15189 in anatomic pathology。

（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。】

无相关强制性标准，符合现行体外诊断试剂监管法规要求。

（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？】

无。

(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。

(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。】

无。

(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。】

标准编制经费预算 7.0 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 2.0 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 2.0 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 3.0 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

【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。】

标准起草 5 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 3 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