



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.4—2021

## 医学实验室 质量和能力的要求 第4部分：临床化学检验领域的要求

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—  
Part 4: Requirements in the field of clinical chemistry examination

2021-05-21 发布

2022-06-01 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 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 .....	2
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 .....	4
5.5 检验过程 .....	4
5.6 检验结果质量的保证 .....	5
5.7 检验后过程 .....	6
5.8 结果报告 .....	6
5.9 结果发布 .....	7
5.10 实验室信息管理 .....	7
参考文献 .....	8

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 22576《医学实验室 质量和能力的要求》的第4部分。本文件与 GB/T 22576.1 配合共同使用。

GB/T 22576 已经发布了以下部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第2部分：临床血液学检验领域的要求；
- 第3部分：尿液检验领域的要求；
- 第4部分：临床化学检验领域的要求；
- 第5部分：临床免疫学检验领域的要求；
- 第6部分：临床微生物学检验领域的要求；
- 第7部分：输血医学领域的要求。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由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)归口。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心、北京医院、中国人民解放军第三零二医院、中国医学科学院北京协和医院。

本文件主要起草人：郭健、李军燕、翟培军、胡冬梅、周亚莉、毛远丽、邱玲。



## 引 言

医学实验室的服务对患者医疗保健是必要的,因而要满足所有患者及负责患者医疗保健的临床人员的需求。这些服务包括受理申请,患者准备,患者识别,样品采集、运送、保存,临床样品的处理和检验及结果的解释、报告以及提出建议;此外,还要考虑医学实验室工作的安全性和伦理学问题。

只要国家法律法规和相关标准要求许可,期望医学实验室的服务包括进行诊断和患者管理,还包括会诊病例中患者的检验和积极参与疾病预防。每个实验室宜为其专业人员提供适宜的教育和科研的机会。

GB/T 22576 规定了医学实验室在目前公认的医学实验室服务领域内的所有学科的能力与质量的要求,拟由 11 个部分构成。

- 第 1 部分:通用要求。目的在于规定医学实验室质量和能力的通用要求。
- 第 2 部分:临床血液学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床血液学检验领域的具体要求。
- 第 3 部分:尿液检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床尿液检验领域的具体要求。
- 第 4 部分:临床化学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床化学检验领域的具体要求。
- 第 5 部分:临床免疫学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床免疫学检验领域的具体要求。
- 第 6 部分:临床微生物学检验领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对临床微生物学检验领域的具体要求。
- 第 7 部分:输血医学领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对输血医学领域的具体要求。
- 第 8 部分:实验室信息系统的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对实验室信息系统的具体要求。
- 第 9 部分:分子诊断领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对分子诊断领域的具体要求。
- 第 10 部分:细胞病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对细胞病理学检查领域的具体要求。
- 第 11 部分:组织病理学检查领域的要求。目的在于规定医学实验室质量和能力对组织病理学检查领域的具体要求。

本文件章、条的编号和名称均采用 GB/T 22576.1 中章、条编号和名称,临床化学检验领域的相关具体要求在对应条款后给出。

# 医学实验室 质量和能力的要求

## 第4部分：临床化学检验领域的要求

### 1 范围

本文件规定了医学实验室的质量和能力的要求在临床化学检验领域的要求。

本文件适用于开展临床化学检验的医学实验室，也适用于开展临床免疫学定量检验的医学实验室。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

WS/T 403 临床生物化学检验常规项目分析质量指标

WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南



### 3 术语和定义

GB/T 22576.1—2018 界定的术语和定义适用于本文件。

### 4 管理要求

#### 4.1 组织和管理责任

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.1 规定。

#### 4.2 质量管理体系

应符合符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.2 规定。

#### 4.3 文件控制

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.3 规定。

#### 4.4 服务协议

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.4 规定。

#### 4.5 受委托实验室的检验

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.5 规定。

#### 4.6 外部服务和供应

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.6 规定。

#### 4.7 咨询服务

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.7 规定。

#### 4.8 投诉的解决

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.8 规定。

#### 4.9 不符合的识别和控制

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.9 规定。

#### 4.10 纠正措施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.10 规定。

#### 4.11 预防措施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.11 规定。

#### 4.12 持续改进

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.12 规定。

#### 4.13 记录控制

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.13 规定。

#### 4.14 评估和审核

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.14 规定。

#### 4.15 管理评审

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.15 规定。

### 5 技术要求

#### 5.1 人员

##### 5.1.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.1 规定。

##### 5.1.2 人员资质

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.2 以及下列规定。

实验室负责人和检验报告签发(审核)人应具有相应资质。特殊岗位工作人员应经过相关培训、合格后上岗。

### 5.1.3 岗位描述

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.3 规定。

### 5.1.4 新员工上岗前介绍

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.4 规定。

### 5.1.5 培训

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.5 以及下列规定。

应实施安全培训和应急预案的演练,并记录演练过程。

### 5.1.6 能力评估

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.6 以及下列规定。

应每年评估员工的工作能力。当职责变更时,或离岗 6 个月后再上岗时,或政策、程序、技术有变更时,应对员工进行再培训和再评估,合格后才可继续上岗,并记录。

### 5.1.7 员工表现的评估

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.7 规定。

### 5.1.8 继续教育和专业发展

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.8 规定。

### 5.1.9 人员记录

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.9 规定。

## 5.2 设施和环境条件

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2 规定。

## 5.3 实验室设备、试剂和耗材

### 5.3.1 设备

#### 5.3.1.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.1 规定。

#### 5.3.1.2 设备验收试验

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.2 规定。

#### 5.3.1.3 设备使用说明

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.3 规定。

#### 5.3.1.4 设备校准和计量学溯源

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.4 以及下列规定。

实验室用分析设备及辅助设备应按国家法规要求,对需要强检的设备进行检定。应进行外部校准



的设备,如果符合检测目的和要求,可按制造商校准程序进行,应至少对分析设备的加样系统、检测系统和温控系统进行校准。

实验室应保证检验结果的计量学溯源符合 GB/T 21415 的要求。实验室所用产品校准品的值应可溯源至可获得的国家标准、国际标准、权威专业组织标准或企业标准。

实验室应制定适宜的正确度验证计划,可采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证,或与经确认的参考方法进行结果比对。

#### 5.3.1.5 设备维护与维修

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.5 以及下列规定。

设备故障修复后,应首先分析故障原因,如果设备故障影响了分析性能,应依据制造商的规定选择以下合适的方式进行相关的检测、验证:

- 可校准的项目实施校准验证,必要时,实施校准;
- 质控品检测结果在允许范围内;
- 与其他仪器的检测结果比较;
- 使用留样再测结果进行判断。

#### 5.3.1.6 设备不良事件报告

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.6 规定。

#### 5.3.1.7 设备记录

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.1.7 规定。

#### 5.3.2 试剂和耗材

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.3.2 规定。

#### 5.4 检验前过程

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4 规定。

#### 5.5 检验过程

##### 5.5.1 检验程序的选择、验证和确认

###### 5.5.1.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.1 规定。

###### 5.5.1.2 检验程序验证

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.2 以及下列规定。

验证的检验程序性能指标应符合产品声明、预期用途、国家/行业标准或地方法规的要求,应符合 WS/T 403 的要求。检验方法和程序分析性能的验证内容至少应包括:正确度、精密度和可报告范围。

###### 5.5.1.3 检验程序的确认

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.3 以及下列规定。

如果使用内部程序,如自建检测系统,应有程序评估正确度、精密度、可报告范围等分析性能和生物参考区间,并确认符合预期用途。



#### 5.5.1.4 被测量值的测量不确定度

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.4 以及下列规定。

实验室在评估测量程序的测量不确定度时,不确定度分量至少应包括偏倚和中间精密度,宜给出与医学决定水平接近浓度的测量不确定度。适用时,可依据不同测量区间段(如低值区)给出相应的测量不确定度。

#### 5.5.2 生物参考区间或临床决定值

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.2 以及下列规定。

生物参考区间的评审内容应包括:参考区间来源、检测系统一致性、参考人群适用性等,评审过程应有临床医生参加。临床需要时,宜根据性别、年龄等划分参考区间。如果建立参考区间,参考个体数量应不少于 120 例,若分组,每组的参考个体数量应不少于 120 例。验证参考区间时,每组的参考个体数量应不少于 20 例。临床决定值的评审可参考上述要求进行。

#### 5.5.3 检验程序文件化

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.3 规定。

### 5.6 检验结果质量的保证

#### 5.6.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.1 规定。

#### 5.6.2 质量控制

##### 5.6.2.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.2.1 以及下列规定。

应制定室内质量控制程序,可参照 GB/T 20468,内容包括:

- 质控品的类型、浓度和检测频度;
- 通过实验室实际检测,确定精密度质控品的均值和标准差;
- 依据质量指标,设定控制限;
- 使用恰当的质控规则,检查随机误差和系统误差;
- 更换质控品批号时,应新、旧批号平行测定,获得 20 个以上数据后,重新确定新批号质控品的均值。

##### 5.6.2.2 质控品

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.2.2 规定。

##### 5.6.2.3 质控数据

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.2.3 以及下列规定。

绘制室内质控图,可使用 Levey-Jennings 质控图或 Z 分数图。质控图应标注质控品名称、浓度、批号、效期、检测结果、中心线和控制界线、分析仪器名称和唯一标识、检验方法名称、检验项目名称、试剂和校准物批号、每个数据点的日期和时间、干预行为的记录、检测人员及审核人员的签字。

### 5.6.3 实验室间比对

#### 5.6.3.1 参加实验室间比对

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.3.1 以及下列规定。

应保留参加能力验证或室间质评的检测结果、回报表和证书。

#### 5.6.3.2 替代方案

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.3.2 以及下列规定。

对尚未开展能力验证/室间质评的检验项目,可通过与其他实验室比对的方式,判断检验结果的可接受性,并应满足如下要求:

——规定比对实验室的选择原则;

——样本数量:至少 5 份/次,包括正常和异常水平;

——检测频率:至少每年 2 次;

——判定标准:没有公认标准时,可依据制造商声明的性能标准而制定,应有  $\geq 80\%$  的结果符合要求。

#### 5.6.3.3 实验室间比对样品的分析

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.3.3 规定。

### 5.6.4 检验结果可比性

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.4 以及下列规定。

实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时,应有数据证明其检测结果的可比性,实验方案按 WS/T 407,或比对频次每年至少 1 次,样品数量不少于 20,样品浓度水平应覆盖测量范围;比对结果的偏倚应符合产品声明、预期用途、国家/行业标准,或者在医学决定性水平下的系统误差(偏倚%)  $< 1/2TEa$ 。

比对结果不可接受时,应分析原因,并采取必要的纠正措施,并评估纠正措施的有效性。比对记录应由实验室负责人审核并签字,并应保留至少 2 年。

### 5.7 检验后过程

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.7 规定。

### 5.8 结果报告

#### 5.8.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.8.1 规定。

#### 5.8.2 报告特性

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.8.2 以及下列规定。

实验室应与临床相关部门协商并制定常规检验、急诊检验、危急值等检验结果的传达方式和时限。

#### 5.8.3 报告内容

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.8.3 规定。

### 5.9 结果发布

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.9 规定。

### 5.10 实验室信息管理

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.10 规定。



参 考 文 献

- [1] GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南
  - [2] WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制
- 

