



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。