



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.2—2021

医学实验室 质量和能力的要求 第2部分：临床血液学检验领域的要求

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—
Part 2: Requirements in the field of clinical hematological 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	I
引言	II
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	2
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	4
5.3 实验室设备、试剂和耗材	4
5.4 检验前过程	5
5.5 检验过程	6
5.6 检验结果质量的保证	7
5.7 检验后过程	9
5.8 结果报告	9
5.9 结果发布	9
5.10 实验室信息管理	9
附录 A (规范性) 外周血涂片形态学识别要求	10
参考文献	11

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2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、国家卫生健康委临床检验中心、上海中医药大学附属龙华医院、中国人民解放军总医院。

本文件主要起草人：彭明婷、周亚莉、翟培军、胡冬梅、李军燕、胡晓波、丛玉隆。

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,临床血液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2部分：临床血液学检验领域的要求

1 范围

本文件规定了医学实验室质量和能力的要求在临床血液学检验领域的要求,主要包括血细胞分析、血细胞形态学检查、血液寄生虫检查及出凝血检验的要求。

本文件适用于开展血液学检验的医学实验室。

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 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 347 血细胞分析的校准指南

WS/T 359 血浆凝固实验血液标本的采集及处理指南

WS/T 405 血细胞分析参考区间

WS/T 406 临床血液学检验常规项目分析质量要求

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

全国临床检验操作规程(第4版) 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会医政医管局

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 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 以及下列规定。

实验室应统计不合格样品(如样品量不符合要求、样品溶血、样品凝血等)的比率,并与临床科室共同进行原因分析,采取相应措施改进工作质量。

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。

有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及辨色的血液学检验。

5.1.3 岗位描述

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.3 以及下列规定。

实验室专业技术人员的岗位职责应包括但不限于以下内容：

- 原始样品的采集与处理；
- 样品检测；
- 质量保证；
- 报告的完成、审核与签发；
- 检验结果的解释。

实验室的检验人员配置宜满足如下要求：

- 血细胞分析复检样品的数量每日在 100 份以下时，至少配备 2 人；
- 复检样品量每日在 100 份~200 份时，至少配备 3 人~4 人；
- 若采用自动化仪器进行形态学筛检，可适当减少人员数量。

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。

应有人员培训计划，可包括内部培训、定期学术交流、病案分析等。实验室应选用适用的参考资料，可包括血液细胞形态学图谱及各种专业书籍。

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。对新进员工，尤其是从事血液学形态识别的人员，在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评估。外周血涂片形态学识别应符合附录 A 规定。

当职责变更时，或离岗 6 个月以上再上岗时，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 以及下列规定。

血细胞形态学检查技术主管应有专业技术培训(包括进修学习、参加形态学检查培训班等)及考核记录(包括合格证、学分证及岗位培训证等)。其他形态学检查人员应有定期培训及考核记录。

5.2 设施和环境条件

5.2.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.1 以及下列规定。

实验室应实施安全风险评估,如果设置了不同的控制区域,应制定针对性的防护措施及合适的警告。

5.2.2 实验室和办公设施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.2 规定。

5.2.3 储存设施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.3 以及下列规定。

用以保存临床样品和试剂的设施应设置并记录目标温度和允许范围。应有温度失控时的处理措施并记录。

5.2.4 员工设施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.4 规定。

5.2.5 患者样品采集设施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.5 以及下列规定。

患者样品采集设施应将接待/等候和采集区分隔开。同时,实验室的样品采集设施也应满足国家法律法规或者医院伦理委员会对患者隐私保护的要求。

5.2.6 设施维护和环境条件

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.6 以及下列规定。

应依据所用分析设备和实验过程的要求,制定环境温湿度控制要求并记录。应有温湿度失控时的处理措施并记录。

必要时,实验室可配置不间断电源(UPS)和(或)双路电源以保证关键设备(如需要控制温度和连续监测的分析仪、冰箱等)的正常工作。

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。

应按国家法规要求对强检设备进行检定。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、温控系统进行校准(适用时)。

血液分析仪的校准应符合 WS/T 347 的要求,包括:

- 应对每一台仪器进行校准;
- 应制定校准程序,内容包括校准物的来源、名称,校准方法和步骤,校准周期等;
- 应对不同吸样模式(自动、手动和预稀释模式)进行校准或比对;
- 可使用制造商提供的配套校准物或校准实验室提供的定值新鲜血进行校准;
- 应至少 6 个月进行一次校准。

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。

设备发生故障后,应首先分析故障原因。如果设备故障可能影响了方法学性能,故障修复后,可通过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;
- 质控品检验;
- 与其他仪器或方法比对;
- 以前检验过的样品再检验。

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

5.4.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.1 规定。

5.4.2 提供给患者和用户的信息

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.2 规定。

5.4.3 申请单信息

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.3 规定。

5.4.4 原始样品采集和处理

5.4.4.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.4.1 规定。

5.4.4.2 采集前活动的指导

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.4.2 规定。

5.4.4.3 采集活动的指导

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.4.3 以及下列规定。

所有类型的样品应有采集说明。

样品采集可按《全国临床检验操作规程》中血液标本采集与处理的要求。

注：一些由临床工作人员负责采集的样品不要求实验室准备详细的采集说明，如骨髓样品的采集，但实验室可提供有关技术方面的说明，如合格样品的要求和运输条件等。

血细胞分析样品的采集应使用 EDTA 抗凝剂，除少数静脉取血有困难的患者（如婴儿、大面积烧伤或需频繁采血进行检查的患者）外，尽可能使用静脉穿刺方式采集样品。

出凝血检验样品的采集应符合 WS/T 359 的要求。

5.4.5 样品运送

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.5 规定。

5.4.6 样品接收

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.6 以及下列规定。

应针对检验项目明确列出不合格样品的类型（如有凝块、采集量不足、肉眼观察有溶血的样品等）和处理措施。

5.4.7 检验前处理、准备和储存

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.7 以及下列规定。

血细胞分析的临床样品宜在采集后 8 h 内完成检测。

出凝血检验的临床样品宜在采集后 4 h 内完成检测；若样品不能在采集后 4 h 内检测，应分离血浆并转移至洁净干燥符合要求的试管中，将试管加盖并保存于 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，在两周内完成检测。

进行疟原虫检查的静脉血样品应在采集后 1 h 内同时制备厚片和薄片。如果超过 1 h，应提示处理时间。

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/行业标准或相关规定的要求。血液分析仪的性能验证内容至少应包括本底计数、携带污染率、精密度、可报告范围、正确度、不同吸样模式的结果可比性、实验室内的结果可比性、准确度等，按 WS/T 406。

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。

实验室应制定血细胞分析的显微镜复检程序,在检验结果出现异常计数、警示标志、异常图形等情况时对结果进行确认,复检程序的确认应包括:建立或验证显微镜复检程序的方法和数据;验证结果假阴性率应 $\leq 5\%$ 。应用软件有助于显微镜复检的有效实施。

显微镜复检涂片至少保留 2 周。

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 规定。

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。

血细胞分析生物参考区间按 WS/T 405。

出凝血检验项目,更换新批号试剂时,如试剂敏感度差异明显,应重新验证生物参考区间;试剂敏感度接近时,可使用 5 份健康人标本进行结果比对,以确认参考区间的适用性。

验证方法举例:确认实验室使用的分析系统与制造商提供生物参考区间的分析系统相同;确认检验项目针对的人群相同;确认检验前过程和分析检测程序一致;每组用 20 份健康人样品检测后进行验证。

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。

实验室设计的内部质量控制方案,按 WS/T 641,至少应包括:

- 质控品的选择:宜使用配套质控品,使用非配套质控品时应评价其质量和适用性;
- 质控品的浓度水平:至少使用 2 个浓度水平(正常和异常水平)的质控品;
- 质控项目:应尽可能覆盖所有检测项目;
- 质控频度:根据检测标本量定期实施,检测当天至少 1 次。

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。

实验室质控数据的分析及管理应符合如下要求。

- 质控图:Levey-Jennings 质控图或类似的质量控制记录应包含检测质控品的时间范围、质控图的中心线和控制界线、仪器/方法名称、质控品的名称、浓度水平、批号和有效期、试剂名称和批号、每个数据点的日期、操作人员的记录等信息。
- 质控图中心线的确定:血细胞分析质控品的测定应在每天的不同时段至少检测 3 d,至少使用

10 个检测结果的均值作为质控图的中心线;出凝血检验的质控品至少检测 10 d,至少使用 20 个检测结果的均值作为质控图的中心线;出凝血检验更换新批号试剂或仪器进行重要部件的维修后,应重新确定质控品检测结果的均值;每个新批号的质控品在日常使用前,应通过检测确定质控品检测结果的均值,制造商规定的“标准值”只能作为参考,通常实验室确定的质控品均值宜在配套定值质控品的允许范围内。质控品均值的计算方法见 WS/T 641。

- 标准差的确定:标准差的计算方法见 WS/T 641。
- 失控判断规则:应规定质控规则,全血细胞计数至少使用 1_{3s} 和 2_{2s} 规则。
- 失控报告:应包括失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容。
- 质控数据的管理:按质控品批次或每月统计 1 次,至少保存 2 年。
- 记录:实验室负责人或指定人员应至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字。

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/室间质评活动的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控能力验证/室间质评的结果,并在结果报告上签字。

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。

通过与其他实验室(如使用相同检测方法的同级别或高级别实验室)比对的方式确定检验结果的可接受性时,应满足如下要求:

- 规定比对实验室的选择原则;
- 样品数量:至少 5 份,包括正常和异常水平;
- 频率:至少每年 2 次;
- 判定标准: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。

5.6.3.4 实验室表现评价

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.3.4 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。

实验室内部结果比对应符合如下要求:

- 实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时,应有比对数据表明其检测结果的可比性,实验方案可参考 WS/T 407;
- 使用不同生物参考区间的出凝血分析仪间不宜进行比对,但应进行医疗安全风险评估;
- 应定期(至少每 6 个月 1 次,每次至少 5 份临床样品)进行形态学检验人员的结果比对、考核并记录;应定期进行仪器法间白细胞分类计数正常标本的结果比对;
- 比对记录应由实验室负责人审核并签字,记录至少保留 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 规定。

5.8.3 报告内容

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.8.3 以及下列规定。

检验结果应使用规范的测量单位,尽可能使用 SI 单位,例如:白细胞绝对计数的单位为($\times 10^9$ /L);抗凝治疗监测时,凝血酶原时间(PT)的报告方式使用国际标准化比率(INR)。血涂片检验疟原虫阳性时,应同时报告鉴定结果。

血液分析仪是筛查仪器,检测数据和图形正常且无报警提示时,可直接报告检测结果;结果异常或出现报警提示时,应进行显微镜复检后再报告正确的结果;尤其是白细胞五分类检测,复检后的报告结果应以显微镜检查结果为准。

5.9 结果发布

5.9.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.9.1 以及下列规定。

危急值通常用于患者血液或凝血检验的首次结果。

5.9.2 结果的自动选择和报告

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.9.2 规定。

5.9.3 修改报告

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.9.3 规定。

5.10 实验室信息管理

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.10 规定。

附 录 A

(规范性)

外周血涂片形态学识别要求

形态学检验人员应能识别以下细胞及寄生虫。

- 红细胞:正常红细胞;异常红细胞(如大小异常、形态异常、血红蛋白含量异常、结构及排列异常等)。
- 白细胞:正常白细胞(如中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞);异常白细胞(如幼稚白细胞、中性粒细胞毒性变化、Auer 小体、中性粒细胞核象变化、中性粒细胞胞核形态异常、与遗传因素相关的中性粒细胞畸形及淋巴细胞形态异常等)。
- 血小板:正常血小板;异常血小板(如大小异常、形态异常、聚集和分布异常等)。
- 寄生虫:如疟原虫、丝虫、弓形虫及锥虫等。

参 考 文 献

- [1] WS/T 407 医疗机构内定量检验结果的可比性验证指南
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医学实验室 质量和能力的要求
第 2 部分:临床血液学检验领域的要求
GB/T 22576.2—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

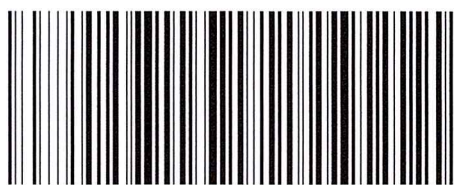
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 26 千字
2021 年 5 月第一版 2021 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-67232 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 22576.2-2021



码上扫一扫 正版服务到