

中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.3—2021

医学实验室 质量和能力的要求 第3部分：尿液检验领域的要求

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—
Part 3: Requirements in the field of urine 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	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	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	6
5.7 检验后过程	8
5.8 结果报告	8
5.9 结果发布	8
5.10 实验室信息管理	8
附录 A（规范性） 尿液检验形态学识别要求	9
参考文献	10

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3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、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院。

本文件主要起草人：邓新立、胡冬梅、翟培军、周亚莉、李军燕、张时民、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,尿液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3部分：尿液检验领域的要求

1 范围

本文件规定了医学实验室的质量和能力的要求在尿液一般检验领域的要求。

本文件适用于开展尿液有形成分分析、尿液干化学分析及其他尿液成分定性检测的医学实验室。

注：尿液生化成分定量分析的要求见 GB/T 22576.4，尿液免疫学分析的要求见 GB/T 22576.5，尿液微生物学检验的要求见 GB/T 22576.6。

2 规范性引用文件

本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

WS/T 348 尿液标本的收集及处理指南

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

YY/T 0996 尿液有形成分分析仪（数字成像自动识别）

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 及下列规定。

实验室应统计不合格样品(如样品量不足、污染、储存容器不对、保存条件不当等)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尿液检验。

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。

应至少配备 1~2 人进行尿液分析复检样品的检验。

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；
- 指导患者留取合格标本。

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,如内部培训、定期学术交流、病案分析等。实验室应选用适用的参考资料,如尿液细胞形态学图谱及相关专业书籍。

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。

形态学检验人员应能按附录 A 规定,识别的尿液中有形成分。

应每年评估员工的工作能力。对新进员工,尤其是从事尿液形态识别的人员,在最初 6 个月内应至少进行 2 次能力评估。

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 以及下列规定。

形态学检查技术主管应有专业技术培训(如进修学习、参加形态学检查培训班等)及考核记录(如合格证、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 规定。

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。

如使用尿干化学试条,其存放条件(如湿度)应符合要求。用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度和允许范围,并记录。应有温湿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)。

用于尿液有形成分分析的水平离心机应有盖;应能提供 400 g 的相对离心力(RCF)。应每 12 个月对离心机进行校准。

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 以及下列规定。

应针对不同类型的尿液样品规定不同的采集方法和要求。对自行采集样品的患者,实验室或相关医护人员应指导其正确采集样品。有特殊采集要求的样品,应在医生或护士的协助下完成采集。

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

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.4 以及下列规定。

尿液样品的采集和处理应符合 WS/T 348 的要求。

5.4.5 样品运送

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.5 以及下列规定。

所有尿液样品应用密闭容器运送。

5.4.6 样品接收

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.4.6 规定。

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 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 以及下列规定。

对于尿液有形成分分析,实验室可采用尿液干化学分析仪、尿液有形成分分析仪进行筛选,但尿沉渣镜检为其确认方法。尿液沉渣显微镜检查宜实施标准化的镜检方法。

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。尿液干化学分析仪性能验证的内容至少应包括阴性和阳性符合率。

尿液有形成分分析仪性能验证的内容至少应包括精密度、携带污染率和可报告范围,验证方法可按 YY/T 0996。

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。

如可行,尿液样品应全部进行显微镜有形成分检查;如使用自动化仪器做有形成分筛检,实验室应制定尿液有形成分分析的显微镜复检程序,并进行确认:

- 明确显微镜复检程序制定的依据、方法;
- 规定验证方法及标准,对复检程序进行验证,假阴性率应 $\leq 3\%$ 。

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 规定。

应至少使用 20 份健康人尿液样品验证尿液有形成分分析仪检验项目的生物参考区间。必要时,应考虑性别、年龄等因素。

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 规定。

5.6.2.2 质控品

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.6.2.2 以及下列规定。

尿液有形成分分析仪红细胞、白细胞计数检验项目,可按 WS/T 641 进行室内质控。应至少使用 2 个浓度水平(正常和异常水平)的质控品,每检测日至少检测 1 次,应至少使用 1_{3s} 、 2_{2s} 失控规则。

定性尿液检验项目应至少使用阴性和阳性质控品进行室内质控,每工作日至少检测 1 次,测量结果偏差不得超过 1 个等级,且阴性不可为阳性,阳性不可为阴性。

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。

尿液有形成分分析仪红细胞、白细胞计数检验项目,应绘制室内质控图。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/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,保留时限至少 2 年。

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;
- 比对结果由实验室负责人审核后,至少保留 2 年。

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。

- 对于尿液干化学分析仪,应至少 6 个月进行结果的比对。在确认分析系统的有效性及其性能指标符合要求后,至少使用 5 份临床样品(至少含 3 份异常水平样品)进行比对;判断标准:定性检测结果偏差应不超过 1 个等级,且阴性不可为阳性,阳性不可为阴性。
- 对于尿液有形成分分析仪,应至少 6 个月进行结果的比对。在确认分析系统的有效性及其性能指标符合要求后,至少使用 5 份临床样品(至少含 3 份异常水平的样品,包含高、中、低浓度)进行比对,评价检测结果的符合性。
- 对于尿形态显微镜检查,应至少每 6 个月 1 次进行形态学检验人员的结果比对,每次至少使用 5 份临床样品,且至少应含 3 份阳性样品,阳性样品类型应包括细胞、管型、结晶、真菌等不同类型的有形成分,评价检测结果的符合性。
- 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 以及下列规定。

尿液标本的处理应符合生物安全相关要求。

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。

检验报告中的形态学检验项目,应只报告筛查后的最终唯一结果,必要时可另附相关说明。尿液沉渣显微镜检查宜以每高/低倍视野中的形态数量报告结果。

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。

附录 A

(规范性)

尿液检验形态学识别要求

形态学检验人员应能识别的尿液中有形成分包括：

- 红细胞、白细胞、鳞状上皮细胞、肾小管上皮细胞、移行上皮细胞、吞噬细胞；
- 宽管型、肾小管上皮细胞管型、脂肪管型、颗粒管型、透明管型、红细胞管型、蜡样管型、白细胞管型、血液管型；
- 细菌、寄生虫、真菌；
- 无定形盐类结晶、草酸钙结晶、胆固醇结晶、胱氨酸结晶、磷酸铵镁结晶、尿酸结晶、胆红素结晶、酪氨酸结晶、尿酸铵结晶、磷酸钙结晶、尿酸钠结晶、药物性结晶；
- 污染物、黏液丝、精子。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.4 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
 - [2] GB/T 22576.5 医学实验室 质量和能力的要求 第5部分:临床免疫学检验领域的要求
 - [3] GB/T 22576.6 医学实验室 质量和能力的要求 第6部分:临床微生物学检验领域的要求
-

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 3 部分:尿液检验领域的要求
GB/T 22576.3—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

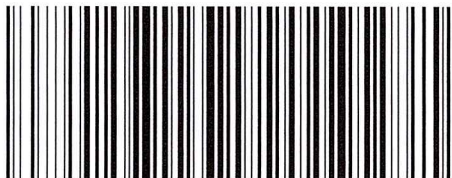
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2021 年 5 月第一版 2021 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-67233 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 22576.3—2021



码上扫一扫 正版服务到