

中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.7—2021

医学实验室 质量和能力的要求 第7部分：输血医学领域的要求

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—
Part 7: Requirements in the field of transfusion medicine

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	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	2
4.4 服务协议	2
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	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	7
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

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7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、北京市红十字血液中心、北京医院。

本文件主要起草人：汪德清、周亚莉、翟培军、胡冬梅、李军燕、葛红卫、宫济武。

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,输血医学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7部分：输血医学领域的要求

1 范围

本文件规定了医学实验室质量和能力的要求在输血医学领域的要求。

本文件适用于医疗机构的输血相容性检测实验室、血站的血型参比实验室及血液检测实验室的血型及输血相关检测项目。

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

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

4.1.1 组织

4.1.1.1 总体要求

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.1 规定。

4.1.1.2 法律实体

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.2 规定。

4.1.1.3 伦理行为

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.3 以及下列规定。

应提供实验室工作人员对受血者、受检者或献血者隐私及结果保密的声明及签字。

4.1.1.4 实验室主任

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 4.1.1.4 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 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 规定以及下列规定。

有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及辨色的输血相容性检测。

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 人员培训

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.1.5 规定。

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,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 个月以上再上岗时,或法规、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

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。

医疗机构的输血相容性检测实验室应有充足空间满足以下要求:

- 应有血液入库处置区域;
- 应有样品接收、处理区域;
- 应有独立检测区;
- 宜有污物处理区:污物存放区、洗消区;
- 应有夜间值班休息室;
- 宜有支持性空间:用于档案存取、库房、示教、参考书籍的存放;
- 宜有员工生活区:个人物品放置区、进餐区、卫生间、浴室。

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。适用时,应配备必要的安全设施和口罩、帽子、手套等个人防护用品。

5.2.2 实验室和办公设施

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.2.2 以及下列规定。

通信设备宜有通话录音功能。

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。

应使用专业医用冰箱存储试剂和血液样品,应有证据表明所有储存设备的温度有连续记录,确保温度变化不会超出可接受的温度范围。血液储存设备使用人工监控时应至少每 4 h 监测记录 1 次;使用自动温控管理系统时,应至少每天监控记录 2 次,间隔不小于 8 h。

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,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、培养箱、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 以及下列规定。

自制质控品应有制备程序,包括均一性和稳定性的评价方案,以及配制和评价记录。

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)。

常规使用的温度计应定期(至少1次/年)与检定/校准的温度计进行比对,记录并使用修正值。自动温度监测系统应定期校准监测点的准确性。

应每6个月对血型血清学离心机定时器和离心力/转速进行校准。

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。

设备故障修复后,应首先分析故障原因,如果设备故障影响了方法学性能,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 以及下列规定。

申请单包括检验申请单、输血申请单、无偿献血登记表等。

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。

除通用要求外,实验室对采集活动的指导还应包括以下内容:

- 患者或献血者身份的识别;
- 特殊患者身份的识别,如昏迷病人、新生儿、没有监护人在场的婴幼儿和儿童病人;小儿应通过父母或监护人识别;
- 样品采集过程中患者或献血者出现不良反应的处理。

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。

运送人员应接受有关运送过程中的安全及包装要求的培训。

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。

将妥协样品(部分不符合标准但继续检测的样品)的有关信息反馈给申请人和样品采集人员以便持续改进样品的质量。

输血相容性检测实验室应建立接收样品的核对管理制度,应至少包括标识、数量、质量及状态等。确保样本与患者的信息一致,同时应核实患者的既往输血资料;血站血液检测实验室应建立接收样品和血液核对管理制度。

急诊用血应建立绿色通道和紧急预案。应有急诊样品处理程序和与临床沟通程序,并有相应记录。对稀有血型样品应有明显的标识。

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 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。输血相容性检测至少应对符合性进行验证。

5.5.1.3 检验程序的确认

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.5.1.3 规定。

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。

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。

质控物可为商品化质控品或自制质控品。

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。

质控品检测结果与靶值比较,偏差不超过 ± 1 个等级,且阴性不可为阳性,阳性不可为阴性。

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/室间质评的结果和证书。实验室负责人或指定人员应监控室间质评活动的结果,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:血型项目应 100%的结果符合要求;其他输血相关检测项目应有 $\geq 80\%$ 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。

应至少每年 1 次进行实验室内部比对,包括人员和不同方法/检测系统间的比对,适当时,至少选择 2 份阴性、2 份弱阳性(不适用于 ABO 血型正定型、RhD 血型鉴定)、1 份阳性样品进行比对,评价比对结果的符合性。

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

5.7.1 结果复核

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.7.1 以及下列规定。

ABO 血型、RhD 血型和抗体筛查结果应与患者或者献血者以前的结果进行比对,如存在差异,实验室应分析原因,采取相应措施,确保结果准确,并记录相关情况。

5.7.2 临床样品的储存、保留和处置

应符合 GB/T 22576.1—2018 中 5.7.2 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 以及下列规定。

对所有出现血型定型困难、疑难配血的样品应建立立即报告及记录程序。稀有血型、不规则抗体阳性及配血不相合等应及时报告。

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 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。

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 7 部分:输血医学领域的要求
GB/T 22576.7—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

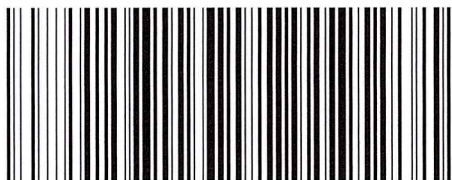
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字
2021 年 5 月第一版 2021 年 5 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-67237 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 22576.7—2021



码上扫一扫 正版服务到