



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.5-20××

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

Medical laboratories — Requirements for quality and competence—

Part 5: Requirements in the field of clinical immunology examination

(草稿)

××××-××-××发布

××××-××-××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	2
1. 范围	4
2. 规范性引用文件	4
3. 术语和定义	4
4 总体要求	4
4.1 公正性	4
4.2 保密性	4
4.3 患者相关的要求	4
5. 结构和管理要求	4
5.1 法律实体	4
5.2 实验室主任	5
5.3 实验室活动	5
5.4 结构和权限	5
5.5 方针和目标	5
5.6 风险管理	5
6 资源要求	5
6.1 总体要求	5
6.2 人员	5
6.2.2 能力要求	5
6.3 设施和环境条件	5
6.4 设备	5
6.4.1 通用要求	5
6.4.3 设备验收程序	6
6.4.5 设备维护与维修	6
6.5 设备校准和计量溯源性	6
6.5.2 设备校准	6
6.6 试剂和耗材	6
6.6.1 通用要求	6
6.6.3 试剂和耗材-验收试验	6
6.6.5 试剂和耗材-使用说明	6
6.6.7 试剂和耗材-记录	6
6.7 服务协议	7
6.8 外部提供的产品和服务	7
7 过程要求	7
7.1 总体要求	7
7.2 检验前过程	7
7.3 检验过程	7
7.3.2 检验方法验证	7
7.3.7.2 室内质量控制 (IQC)	7
7.3.7.3 室间质量评价 (EQA)	8
7.3.7.4 实验结果的可比性	8
7.4 检验后过程	8
7.4.1.1 通用要求	8
7.5 不符合工作	8

7.6 数据控制和信息管理	8
7.7 投诉	8
7.8 连续性和应急预案	8
8 管理体系要求.....	8
8.1 总体要求	9
8.2 管理体系文件	9
8.3 管理体系文件控制	9
8.4 记录控制	9
8.5 应对风险和改进机遇的措施	9
8.6 改进	9
8.7 不符合及纠正措施	9
8.8 评估	9
8.9 管理评审	9

前 言

本部分按照 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。
应注意，本部分中的某些条款可能涉及专利权的问题，起草单位并不负责对任何专利权的鉴别。

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。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。

本部分是 GB/T 22576.1 在临床血液学检验领域的具体要求，与 GB/T 22576.1 共同使用。

本部分章、节的条款号和条款名称均采用 GB/T 22576.1 中章、节条款号和名称，与临床血液学检验领域相应的要求在对应条款后给出，无补充要求的条款则只保留 GB/T 22576.1 中章、节条款号和名称。

本文件代替 GB/T 22576.5—2021 《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》，与 GB/T 22576.5—2021 相比，主要技术变化如下：

- 与 GB/T 22576.1 2025 的章、节的条款号和条款名称一致；

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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/TC136）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

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,临床免疫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 5 部分：临床免疫学检验领域的要求

1. 范围

本部分规定了医学实验室质量和能力的要求在临床免疫学定性检验领域的要求。

本文件适用于开展免疫学定性检验的临床实验室。

注：临床免疫学定量检验领域的要求见GB/T 22576.4。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本部分的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件仅注日期的版本适用于本部分。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括修改单）适用于本部分。

GB/T 22576.1-20XX 医学实验室 质量和能力的要求（ISO 15189:2012，IDT）

3. 术语和定义

GB/T 22576.1/ISO 15189 中给出的术语和定义适用于本部分。

4 总体要求

4.1 公正性

GB/T 22576.1-20xx的4.1适用。

4.2 保密性

GB/T 22576.1-20xx的4.2适用。

4.3 患者相关的要求

GB/T 22576.1-20xx的4.3适用。

5. 结构和管理要求

5.1 法律实体

GB/T 22576.1-20xx 的 5.1 以及以下条款适用。

5.2 实验室主任

GB/T 22576.1-20xx 的 5.2 以及以下条款适用。

5.3 实验室活动

GB/T 22576.1-20xx 的 5.3 以及以下条款适用。

5.4 结构和权限

GB/T 22576.1-20xx 的 5.4 以及以下条款适用。

5.5 方针和目标

GB/T 22576.1-20xx 的 5.5 以及以下条款适用。

5.6 风险管理

GB/T 22576.1-20xx 的 5.6 以及以下条款适用。

6 资源要求

6.1 总体要求

GB/T 22576.1-20xx 的 6.1 以及以下条款适用。

6.2 人员

GB/T 22576.1-20xx 的 6.2 以及以下条款适用。

6.2.2 能力要求

实验室负责人和检验报告签发人应具有相应资质。特殊岗位（如抗HIV初筛、产前筛查、新生儿疾病筛查等）工作人员应取得相应上岗证。

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。

6.3 设施和环境条件

GB/T 22576.1-20xx 的 6.3 以及以下条款适用。

6.4 设备

GB/T 22576.1-20xx 的 6.4 以及以下条款适用。

6.4.1 通用要求

实验室应提供用于测量的分析仪器和与检测质量相关的设备的校准清单、工作计划、完成状态。

应有校准物（适用时）和质控品，如为自制质控物应有制备程序，包括稳定性和均一性的评价方案，以及配制和评价记录。

6.4.3 设备验收程序

仪器和设备新安装时应按法规或制造商建议的性能参数和程序进行校准,并保留性能参数测试结果的记录。设备应有标识卡,信息至少应包括:唯一性编码、校准日期及再校准日期。

6.4.5 设备维护与维修

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,实施项目校准;
- 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。

6.5 设备校准和计量溯源性

GB/T 22576.1-20xx 的 6.5 以及以下条款适用。

6.5.2 设备校准

实验室用分析设备及辅助设备应对实验室用分析设备及辅助设备中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。

6.6 试剂和耗材

GB/T 22576.1-20xx 的 6.6 以及以下条款适用。

6.6.1 通用要求

实验室应选用有国家批准文号的试剂,特殊项目如艾滋病抗体初筛试剂应有批批检定合格证书。应保留制造商提供的试剂性能参数。

6.6.3 试剂和耗材-验收试验

新批号试剂和(或)新到同批号试剂应与之前或现在放置于设备中的旧批号、旧试剂平行检测以保证患者结果的一致性。比对方案应至少利用一份已知阳性、一份弱阳性样品和一份已知阴性的患者样品(HIV等特殊项目除外)。

不同批号、相同批号的不同批次试剂盒、同一试剂盒内的不同组分不应混用,如果混用则实验室应提供混用的方法及确认程序和结果。

6.6.5 试剂和耗材-使用说明

检验项目校准及校准验证周期应遵循制造商建议,下列情况应做项目校准:

- 试剂批号改变;
- 失控原因分析涉及校准时;
- 仪器重要部件更换后。

6.6.7 试剂和耗材-记录

应提供试剂和耗材检查、接收或拒收、贮存和使用记录。商品试剂使用记录还应包括使用效期和启

用日期。非直接用于分析的自配试剂的记录应包括：试剂名称或成分、规格、储存要求、制备或复溶的日期、有效期、配制人。

6.7 服务协议

GB/T 22576.1-20xx 的 6.7 以及以下条款适用。

6.8 外部提供的产品和服务

GB/T 22576.1-20xx 的 6.8 以及以下条款适用。

7 过程要求

7.1 总体要求

GB/T 22576.1-20xx 的 7.1 以及以下条款适用。

7.2 检验前过程

GB/T 22576.1-20xx 的 7.2 以及以下条款适用。

7.3 检验过程

GB/T 22576.1-20xx 的 7.3 以及以下条款适用。

7.3.2 检验方法验证

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。检验方法和程序分析性能的验证内容应参考试剂盒说明书上明确标示的性能参数进行验证，至少应包括：重复性、检出限（适用时）、临界值（CUT OFF值，适用时）、符合率（采用国家标准血清盘或临床诊断明确的阴阳性样品各20份或与其他分析方法比对）。

7.3.7.2 室内质量控制（IQC）

实验室设计的内部质量控制方案应包括以下内容。

- 质控品选择：阴阳性质控品为外对照用于监控实验的有效性，实验室在选择时应考虑类型（如选择与实际临床样本相同基质的质控品）、浓度（包括弱阳性质控品和阴性质控品）、稳定性、均一性。
- 质控频率：每检测日或分析批。
- 质控品位置：宜随机放置且覆盖检测孔位（标本间隔）。
- 质控记录宜包括以下信息：检验项目名称，方法学名称，分析仪器名称和唯一标识，实际生产商名称、批号及有效期，质控品生产商名称、批号和有效期；质控结果、结论。
- 质控判定规则：阴、阳性质控品的检测结果分别为阴性和阳性即表明在控，相反则为失控。用数值或量值判定结果时，可以使用统计学质控规则；但阴、阳性质控品结果必须为阴性、阳性。用滴度（稀释度）判定结果时，阴性质控品结果必须阴性，阳性质控品结果在上下1个滴度（稀释度）内为在控。

7.3.7.3 室间质量评价 (EQA)

应保留参加能力验证/室间质评的检测结果、回报表和证书。

对没有开展能力验证/室间质评的检验项目，应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，包括阴性和阳性；
- 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≥80%的结果符合要求。

7.3.7.4 实验结果的可比性

如果采用手工操作或同一项目使用两套及以上检测系统时，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，至少选择2份阴性标本（至少1份其他标志物阳性的标本）、3份阳性标本（至少含弱阳性2份）进行比对，评价比对结果的可接受性。出现不一致，应分析原因，并采取必要的纠正措施，及评估纠正措施的有效性。有相应的记录。

比对记录应由实验室负责人或其指定人员审核并签字，并应保留至少2年。

7.4 检验后过程

GB/T 22576.1-20xx 的 7.4 以及以下条款适用。

7.4.1.1 通用要求

特殊检验项目的结果报告应符合相关要求，如：产前筛查报告应由两个以上相关技术人员核对后方可签发，其中审核人应具备副高级以上检验或相关专业的技术职称。

7.5 不符合工作

GB/T 22576.1-20xx的7.5以及以下条款适用。

7.6 数据控制和信息管理

GB/T 22576.1-20xx的7.6以及以下条款适用。

7.7 投诉

GB/T 22576.1-20xx 的 7.7 以及以下条款适用。

7.8 连续性和应急预案

GB/T 22576.1-20xx 的 7.8 以及以下条款适用。

8 管理体系要求

8.1 总体要求

GB/T 22576.1-20xx 的 8.1 以及以下条款适用。

8.2 管理体系文件

GB/T 22576.1-20xx 的 8.2 以及以下条款适用。

8.3 管理体系文件控制

GB/T 22576.1-20xx 的 8.3 以及以下条款适用。

8.4 记录控制

GB/T 22576.1-20xx 的 8.4 以及以下条款适用。

8.5 应对风险和改进机遇的措施

GB/T 22576.1-20xx 的 8.5 以及以下条款适用。

8.6 改进

GB/T 22576.1-20xx 的 8.6 以及以下条款适用。

8.7 不符合及纠正措施

GB/T 22576.1-20xx 的 8.7 以及以下条款适用。

8.8 评估

GB/T 22576.1-20xx 的 8.8 以及以下条款适用。

8.9 管理评审

GB/T 22576.1-20xx的8.9以及以下条款适用。

参考文献