



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.4-20××

## 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

(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 .....	5
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
6.2.5 人员记录 .....	5
6.3 设施和环境条件 .....	5
6.4 设备 .....	5
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
6.5.3 测量结果的计量溯源性 .....	6
6.6 试剂和耗材 .....	6
6.7 服务协议 .....	6
6.8 外部提供的产品和服务 .....	6
7 过程要求 .....	6
7.1 总体要求 .....	6
7.2 检验前过程 .....	6
7.3 检验过程 .....	7
7.3.2 检验方法验证 .....	7
7.3.3 检验方法确认 .....	7
7.3.4 测量不确定度 (MU) 的评定 .....	7
7.3.5 生物参考区间和临床决定限 .....	7
7.3.7.2 室内质量控制 (IQC) .....	7
7.3.7.3 室间质量评价 (EQA) .....	7
7.3.7.4 实验结果的可比性 .....	8
7.4 检验后过程 .....	8
7.4.1.2 结果审核和发布 .....	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 .....	8
8.2 管理体系文件 .....	8
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/T1.1-2020 《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/T22576.4—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》，与GB/T22576.4—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

本部分规定了医学实验室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 21415 体外诊断医疗器械 建立校准品、正确度控制物质和人体样品赋值的计量溯源性要求

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

全国临床检验操作规程

WS/T 403 临床化学检验常用项目分析质量标准

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/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（审核）人应具有相应资质。特殊岗位工作人员应经过相关培训、合格后上岗。

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，合格后方可继续上岗，并记录。

#### 6.2.5 人员记录

应实施安全培训和应急预案的演练，并记录演练过程。

### 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。

#### 6.4.5 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按国家法规要求，对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。

实验室应制定适宜的正确度验证计划，可采用有证参考物质、正确度控制品等进行正确度验证，或与经确认的参考方法进行结果比对。

##### 6.5.3 测量结果的计量溯源性

实验室应保证检验结果的计量学溯源符合 GB/T 21415 的要求。实验室所用产品校准品的值应可溯源至可获得的国家标准、国际标准、权威专业组织标准或企业标准。

#### 6.6 试剂和耗材

GB/T 22576.1-20xx 的 6.6 以及以下条款适用。

#### 6.7 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，应符合 WS/T 403 的要求。检验方法和程序分析性能的验证内容至少应包括：正确度、精密度和可报告范围。

#### 7.3.3 检验方法确认

如果使用内部程序，如自建检测系统，应有程序评估正确度、精密度、可报告范围等分析性能和生物参考区间，并确认符合预期用途。

#### 7.3.4 测量不确定度（MU）的评定

实验室在评估测量程序的测量不确定度时，不确定度分量至少应包括偏倚和中间精密度，宜给出与医学决定水平接近浓度的测量不确定度。适用时，可依据不同测量区间段（如低值区）给出相应的测量不确定度。

#### 7.3.5 生物参考区间和临床决定限

生物参考区间的评审内容应包括：参考区间来源、检测系统一致性、参考人群适用性等，评审过程应有临床医生参加。临床需要时，宜根据性别、年龄等划分参考区间。如果建立参考区间，参考个体数量应不少于120例，若分组，每组的参考个体数量应不少于120例。验证参考区间时，每组的参考个体数量应不少于20例。临床决定值的评审可参考上述要求进行。

#### 7.3.7.2 室内质量控制（IQC）

应制定室内质量控制程序，可参照GB/T 20468，内容包括：

- 质控品的类型、浓度和检测频度；
- 通过实验室实际检测，确定精密度质控品的均值和标准差；
- 依据质量指标，设定控制限；
- 使用恰当的质控规则，检查随机误差和系统误差；
- 更换质控物批号时，应新、旧批号平行测定，获得20个以上数据后，重新确定新批号质控品的均值。

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。

#### 7.3.7.3 室间质量评价（EQA）

应保留参加能力验证或室间质评的检测结果、回报表和证书。

对尚未开展能力验证/室间质评的检验项目，可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/次，包括正常和异常水平；
- 检测频率：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

实验室用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有数据证明其检测结果的可比性，实验方案按 WS/T 407，或比对频次每年至少1次，样品数量不少于20，样品浓度水平应覆盖测量范围；比对结果的偏倚应符合产品声明、预期用途、国家/行业标准，或者在医学决定性水平下的系统误差（偏倚%） $<1/2TEa$ 。

比对结果不可接受时，应分析原因，并采取必要的纠正措施，并评估纠正措施的有效性。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。

### 7.4 检验后过程

GB/T 22576.1-20xx 的 7.4 以及以下条款适用。

#### 7.4.1.2 结果审核和发布

实验室应与临床相关部门协商并制定常规检验、急诊检验、危急值等检验结果的传达方式和时限。

### 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。