



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.3-20××

## 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

(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 .....	5
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 .....	6
6.3.2 设施控制 .....	6
6.3.3 储存设施 .....	6
6.3.5 样品采集设施 .....	6
6.4 设备 .....	6
6.4.5 设备维护与维修 .....	6
6.5 设备校准和计量溯源性 .....	7
6.5.2 设备校准 .....	7
6.6 试剂和耗材 .....	7
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
7.2.4.1 通用要求 .....	7
7.2.4.4 采集活动的指导 .....	7
7.2.5 样品运送 .....	7
7.3 检验过程 .....	7
7.3.1 通用要求 .....	8
7.3.2 检验方法验证 .....	8
7.3.3 检验方法确认 .....	8
7.3.5 生物参考区间和临床决定限 .....	8
7.3.7.2 室内质量控制 (IQC) .....	8
7.3.7.3 室间质量评价 (EQA) .....	8

7.3.7.4 实验结果的可比性 .....	9
7.4 检验后过程 .....	9
7.4.1.6 报告要求 .....	9
7.4.2 检验后样品的处理 .....	9
7.5 不符合工作 .....	9
7.6 数据控制和信息管理 .....	9
7.7 投诉 .....	9
7.8 连续性和应急预案 .....	9
8 管理体系要求 .....	9
8.1 总体要求 .....	10
8.2 管理体系文件 .....	10
8.3 管理体系文件控制 .....	10
8.4 记录控制 .....	10
8.5 应对风险和改进机遇的措施 .....	10
8.6 改进 .....	10
8.6.1 持续改进 .....	10
8.7 不符合及纠正措施 .....	10
8.8 评估 .....	10
8.9 管理评审 .....	10

## 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 22576.3—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》，与 GB/T 22576.3—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,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

本部分规定了医学实验室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份分析、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

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）

全国临床检验操作规程

WS/T 348 尿液标本的采集与处理

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/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 22576.1-20×× 的 5.1 以及以下条款适用。

### 5.2 实验室主任

GB/T 22576.1-20×× 的 5.2 以及以下条款适用。

### 5.3 实验室活动

GB/T 22576.1-20×× 的 5.3 以及以下条款适用。

### 5.4 结构和权限

GB/T 22576.1-20×× 的 5.4 以及以下条款适用。

### 5.5 方针和目标

GB/T 22576.1-20×× 的 5.5 以及以下条款适用。

### 5.6 风险管理

GB/T 22576.1-20×× 的 5.6 以及以下条款适用。

## 6 资源要求

### 6.1 总体要求

GB/T 22576.1-20×× 的 6.1 以及以下条款适用。

### 6.2 人员

GB/T 22576.1-20×× 的 6.2 以及以下条款适用。

#### 6.2.2 能力要求

有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及辨色的尿液检验。

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。

形态学检验人员应能按照附录A规定，识别尿液中有形成分。

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。

#### 6.2.5 人员记录

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；
- 指导患者留取合适标本。

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。

### 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。

#### 6.3.2 设施控制

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。

#### 6.3.3 储存设施

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。

#### 6.3.5 样品采集设施

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。

### 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。

## 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

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、检测系统和温控系统进行校准（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 400g 的相对离心力（RCF）。应每 12 个月对离心机进行校准。

## 6.6 试剂和耗材

GB/T 22576.1-20xx 的 6.6 以及以下条款适用。

## 6.7 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。

#### 7.2.4.1 通用要求

尿液样品的采集和处理符合 WS/T 348 的要求。

#### 7.2.4.4 采集活动的指导

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。

#### 7.2.5 样品运送

所以尿液样品应用密闭容器运送。

### 7.3 检验过程

GB/T 22576.1-20xx 的 7.3 以及以下条款适用。

### 7.3.1 通用要求

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。

### 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。

### 7.3.3 检验方法确认

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，实验室应指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 $\leq 3\%$ 。

### 7.3.5 生物参考区间和临床决定限

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。

#### 7.3.7.2 室内质量控制（IQC）

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，测量结果偏差不超过1个等级，且阴性不可为阳性，阳性不可为阴性。

尿液有形成分分析仪红细胞、白细胞计数检验项目，应绘制室内指控图。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/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。

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；
- 样本数量：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。

#### 7.3.7.4 实验结果的可比性

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，且至少包含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。

#### 7.4 检验后过程

GB/T 22576.1-20xx 的 7.4 以及以下条款适用。

##### 7.4.1.6 报告要求

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、低倍镜视野中的形态数量报告结果。

##### 7.4.2 检验后样品的处理

尿液标本的处理应符合生物安全相关要求。

#### 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。

### 8.6.1 持续改进

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。

## 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。

**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