



中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.2-20××

医学实验室 质量和能力的要求 第 2 部分：临床血液学检验领域的要求

Medical laboratories — Requirements for quality and competence

—Part 2: Requirements in the field of Clinical Hematology

(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	1
1. 范围	0
2. 规范性引用文件	0
3. 术语和定义	0
4 总体要求	1
4.1 公正性	1
4.2 保密性	1
4.3 服务患者的要求	1
5. 结构和管理要求	1
5.1 法律实体	1
5.2 实验室主任	1
5.3 实验室活动	1
5.4 结构和权限	1
5.5 方针和目标	1
5.6 风险管理	1
6 资源要求	1
6.1 总体要求	1
6.2 人员	1
6.3 设施和环境条件	2
6.4 设备	2
6.5 设备校准和计量溯源性	3
6.6 试剂和耗材	3
6.7 服务协议	3
6.8 外部提供的产品和服务	3
7 过程要求	3
7.1 总体要求	3
7.2 检验前过程	4
7.3 检验过程	5
7.4 检验后过程	8
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	9
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
8.7 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/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/T22576.2—2021《医学实验室 质量和能力的要求第2部分：临床血液学检验领域的要求》，与GB/T22576.2—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,临床血液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 2 部分：临床血液学检验领域的要求

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血液学检验领域的要求。

临床血液学检验领域包括血细胞分析、血细胞形态学检查、血液寄生虫检查及出凝血检验等。

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）

GB/T 20468 临床实验室定量测定室内质量控制指南

全国临床检验操作规程

WS/T 220 凝血因子活性测定技术标准

WS/T 347 血细胞分析校准指南

WS/T 359 血栓与止血检验常用项目的标本采集与处理

WS/T 360 流式细胞术检测外周血淋巴细胞亚群指南

WS/T 405 血细胞分析参考区间

WS/T 406 临床血液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

WS/T 442 临床实验室生物安全指南

WS/T 477 D-二聚体定量检测

WS/T 641 临床检验定量测定室内质量控制

WS/T 779 儿童血细胞分析参考区间

WS/T 806 临床血液与体液检验基本技术标准（全文没有引用该文件）

中国末梢采血操作共识

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 服务患者的要求

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。

6.2.1 通用要求:

实验室的检验人员配置宜满足如下要求：血细胞分析复检样品的数量每日在100份以下时，至少配备2人；复检样品量每日在100~200份时，至少配备3~4人；若采用自动化仪器进行形态学筛检，可适当减少人员数量。

6.2.2 能力要求

有颜色视觉障碍的人员不应从事涉及到辨色的血液学检验。

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，如血液细胞形态学图谱及各种专业书籍。

应每年评估员工的工作能力。对从事复杂程度高的项目检测（如形态学检查等）的新上岗员工，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

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。

所有专业技术人员应有本专业的教育经历。血细胞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；从事流式分析的专业技术人员，特别是负责数据处理与结果报告的人员应有相应培训和记录。

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。

6.3.1 通用要求

实验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。生物安全风险评估参照WS/T 442的要求。

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。不同类型的设备置于同一区域时，如环境控制要求有差异，则控制条件应满足该区域所有设备的要求。

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

用以保存临床样品和试剂的设施应设置目标温度、湿度（适用时）和允许范围，并记录。实验室应有温度、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

设备发生故障后，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；
- 质控物检验；
- 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，可按计量校准规范或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）。

应用于检测血细胞/血源寄生虫的大小的显微镜进行测微器校准。校准方法参考 JJF 1402。

用于血栓与止血检验和尿液有形成分分析的离心机，应每 6 个月校准至少 1 次。

6.5.3 测量结果的计量溯源性：

应遵循行业标准或制造商说明书要求对检验项目进行校准，如血细胞分析的项目校准可参考 WS/T347；在试剂批号改变、室内质控失控处理需要时、仪器重要部件更换后应进行项目再校准。

对于自行实施校准的检测项目，实验室应制定校准程序，内容包括校准物的名称、来源、批号、有效期、校准方法、校准周期等。校准程序遵循产品说明书和卫生行业标准的要求，当产品说明书的要求低于卫生行业标准时，按行业标准要求执行；当产品说明书的要求高于卫生行业标准时，则应遵循产品说明书的要求。

血液分析仪的校准应符合 WS/T 347 的要求，包括：

- 应对每一台仪器进行校准；
- 应制定校准程序，内容包括校准物的来源、名称，校准方法和步骤，校准周期等；
- 应对不同吸样模式（自动、手动和预稀释模式）进行校准或比对；
- 可使用制造商提供的配套校准物或校准实验室提供的定值新鲜血进行校准；
- 应至少6个月进行一次校准。

血液凝固分析仪的校准/定标应符合如下要求：a) 校准/定标程序遵循产品说明书的要求。 b) 对仪器进行校准且对检测项目进行定标（适用时）。 c) 可使用配套定标品或标准物质对适用的检测项目（如纤维蛋白原、D-二聚体、蛋白 C、蛋白 S、抗凝蛋白、凝血因子等）进行定标。 d) 以下情况需重新定标：关键试剂的货号、批号发生变化时；室内质控检测结果出现异常趋势变化，或超出允许范围；制造商建议定标时。 e) 除上述 d) 条款所列的情况外，应每 6 个月定标至少 1 次。

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。

7.2.2.4 采集活动的指导

所有类型的样品应有采集说明。

样品采集可参考《全国临床检验操作规程》中血液标本采集与处理的要求。

注：一些由临床工作人员负责采集的样品不要求实验室准备详细的采集说明，如骨髓样品的采集，但实验室可提供有关技术方面的说明，如合格样品的要求和运输条件等。

血细胞分析样品的采集应使用EDTA抗凝剂，对于EDTA依赖性假性血小板减少症患者的标本采集实验室应制定相应程序。除少数静脉取血有困难的患者（如婴儿、大面积烧伤或需频繁采血进行检查的患者）外，尽可能使用静脉穿刺方式采集样品。婴幼儿及静脉取血有困难的成人患者的标本采集参考《中国末梢采血操作共识》。

用于血栓与止血常用检测项目的抗凝剂为 105 mmol/L~109 mmol/L(3.1%~3.2%，通常为 3.2%)的枸橼酸钠水合物($\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)，血液与抗凝剂体积的比例为 9:1；用于血小板聚集实验的抗凝剂可使用3.2%或3.8%的枸橼酸钠；枸橼酸钠抗凝剂也适用于血栓弹力图检测，当血栓弹力图检测用于绘制血小板图时，另需使用肝素抗凝。其他要求遵循WS/T 359。

对于淋巴细胞亚群和HLA-B27检测项目，外周血可使用EDTA、肝素钠或ACD抗凝；对于CD34+ 干细胞计数，外周血宜使用EDTA抗凝，外周血干细胞单采物宜使用ACD抗凝，骨髓和脐带血可使用EDTA、肝素钠和ACD抗凝；淋巴细胞亚群和CD34+干细胞计数双平台计数时应使用EDTA抗凝。

7.2.6.1 样品接收程序

应针对检验项目明确列出不合格样品的类型（如有凝块、采集量不足、肉眼观察有溶血的样品等）和处理措施。

实验室应统计不合格标本的比率，并与临床科室沟通，共同进行原因分析，采取相应措施改进工作质量。

7.2.7.1 样品保护

出凝血检验的临床样品宜在采集后4小时内完成检测；若样品不能在采集后4小时内检测，应分离血浆并转移至洁净干燥符合要求的试管中，将试管加盖并保存于-20℃，在两周内完成检测。

进行疟原虫检查的静脉血样品应在采集后 1 小时内同时制备厚片和薄片。如果超过 1 小时，应在报告中标注处理时间。（注意 7.2.7.3 相关）

血细胞分析的临床标本宜在采集后 8 h 内完成检测。

用于血栓与止血常用项目检测的标本，宜置于室温（18℃~24℃）条件下，在标本采集后 1 h 内分离血浆，4 h 内完成检测；若标本无法在采集后 4 h 内检测，应分离血浆并移至洁净干燥的不导致接触激活的试管（如聚丙烯材质的试管）中，加可螺旋封口的盖子，冷冻于-20℃（最多保存 2 周）或-70℃（最多保存 6 个月）。

用于狼疮抗凝试验、肝素治疗时使用 APTT 或抗 Xa 监测的标本，标本的处理应进行两次离心（第一次离心后，需取出血浆再次离心），用于检测或冻存。

用于血小板聚集实验的标本，宜在 18℃~24℃条件下处理，不能冷藏或冷冻。血小板聚集实验宜在采血后 30 min 到 4 h 之间完成检测。富含血小板血浆宜在 18℃~24℃条件下，在 200 g~250 g 离心 10 min 后获得。当血小板计数超过 $600 \times 10^9/\text{L}$ ，宜使用自体乏血小板血浆，将浓度调整至 $(250 \sim 300) \times 10^9/\text{L}$ 。

尿液分析的临床标本宜在采集后 2 h 内完成检测，超时限可能影响尿液有形成分分析结果的可靠性。

流式细胞分析实验室应根据使用的抗凝剂、制备方法确定合适的标本保存条件和可接受的最长保存时间，并验证保存标本的检测结果与新鲜标本无显著差异，验证时应包括正常标本和异常标本。

对于淋巴细胞亚群检测项目，不能立即处理的标本存放于室温（18℃~25℃）条件下。EDTA抗凝标本可稳定12h~24h，超过24h的EDTA抗凝标本中粒细胞会减少。肝素钠和ACD抗凝标本可稳定48h~72h。使用双平台方法进行检测时，宜在6h内获得白细胞计数和分类结果。

对于CD34+干细胞计数项目，不能立即处理的标本存放于4℃~8℃条件下。EDTA抗凝标本可稳定12h~24h，肝素钠和ACD抗凝标本可稳定48h~72h。冻存标本解冻后应立即检测。脐带血、骨髓标本中细胞更易死亡，应立即检测。使用双平台方法进行检测时，宜在6h内获得白细胞计数和分类结果。

对于HLA-B27检测项目，不能立即处理的标本保存于室温（18℃~25℃）条件下，宜在48h内完成检测。

流式分析常用项目的样品处理：淋巴细胞亚群检测若使用不含固定剂的溶血素（如氯化铵和低渗缓冲液等），制备好的样品分析前置于4℃条件下，宜尽快完成检测。使用含固定剂的溶血素，制备好的样品分析前置于4℃~10℃条件下避光保存，宜在24h内或在产品说明书规定的时限内完成检测。CD34+干细胞计数宜使用不含固定剂的溶血素，制备好的样品分析前置于4℃条件下，宜在1h内完成检测。HLA-B27检测制备好的样品分析前置于2℃~8℃条件下避光保存，宜在24h内完成检测。

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

宜选择配套的检测系统，其性能指标应符合产品声明、预期用途、临床需求、国家/行业标准的要求。

D-二聚体定量检测用于排除静脉血栓栓塞症(Venous thromboembolism, VTE)时，实验室应选用产品说明书声明具VTE排除功能的检测试剂，试剂说明书中应能查到排除VTE的临界值(cutoff值)、宜有阴性预测值和灵敏度。

对于不同原理的凝血实验检测系统，应有程序说明处理干扰因素(如明显溶血、高血脂、高胆红素)的替代方案。

可使用混合血浆纠正实验区分初筛异常凝血实验结果(PT或APTT)是由因子缺乏引起，还是因存在抑制物所致。进行混合血浆纠正实验时，应使用至少20名健康供体标本组成的混合血浆。实验方法参照参考文献中的专家共识。

根据所检测的凝血因子确定相应的血浆稀释倍数，以获得具有可接受斜率的曲线。对每个凝血因子进行检测时，应进行至少2个稀释度的检测，有条件的实验室宜进行3个稀释度的检测，对于低值样品可降低稀释倍数。使用多次稀释血浆来评估检测结果与参考血浆结果的平行度，以判断是否存在凝血因子抑制物。如在因子活性检测中提示有明显的非特异性抑制物干扰时，需报告最高稀释度的检测结果。

常用流式分析项目样品染色的要求：

- 对于流式细胞分析的常用检测项目，抗体选择宜满足如下要求：
 - a) 对于淋巴细胞亚群检测，宜至少使用联合CD45的四色抗体组合方案。
 - b) 对于CD34+干细胞计数，宜使用荧光素(如PE、APC，不宜选择FITC)标记的III类CD34抗体和能识别所有CD45异构体和糖型的CD45抗体。宜使用7-AAD区分死细胞与活细胞。
 - c) 对于HLA-B27检测，宜选用克隆号为ABC-m3或FD705或GS145.2的单克隆抗体；宜同时使用HLA-B7抗体封闭位点，以排除交叉反应。

- 抗体用量、加入样品体积及孵育时间遵循产品说明书的要求。白细胞浓度过高或过低时，应调整样品体积和抗体用量的比例。
- 淋巴细胞亚群和 CD34+干细胞计数的样品处理宜采用全血染色、裂解红细胞、免洗的方法。HLA-B27 检测的样品处理宜采用全血染色、裂解红细胞的方法，是否离心洗涤遵循产品说明书的要求。
- 淋巴细胞亚群检测和CD34+干细胞计数采用单平台方法时，应使用反向移液法加样。
- 常用流式分析项目设门方法和细胞获取量的要求
- 对于淋巴细胞亚群检测，宜采用CD45/SSC设门方法，确定淋巴细胞群，每管检测时门内宜获取至少5000个淋巴细胞。
- 对于CD34+干细胞计数，宜采用ISHAGE设门方案，每管检测时门内宜获取至少100个CD34+干细 胞和75000个CD45+细胞。
- 对于HLA-B27 检测，FSC/SSC 设门方法可用于筛选淋巴细胞群，宜增加CD45或CD3抗体辅助设 门，以排除非淋巴细胞和细胞碎片的干扰，特别是对采集后放置时间较长的标本。每管检测宜获取至少 2000 个淋巴细胞。当使用商品化的试剂盒时，宜采用试剂盒说明书规定的设门分析方法。

7.3.2 检验方法验证（下面是否统一为方法验证？）

检验/检查程序的验证宜参考卫生行业标准。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。

血液分析仪的性能验证内容至少应包括本底计数、携带污染率、精密度、可报告范围、正确度、不同吸样模式的结果可比性、实验室内的结果可比性、准确度等，宜参考WS/T 406。

凝血初筛试验的性能验证遵循产品说明书的要求，同时满足WS/T 406的要求，可参考国际血液学标准化委员会（International Council for Standardization in Haematology, ICSH）的指南（见参考文献5）。

D-二聚体检测的性能验证遵循产品说明书的要求，同时满足WS/T 477 的要求，可参考ICSH指南（见参考文献6）。

凝血因子活性检测的性能验证要求，遵循产品说明书的要求，同时满足WS/T 220的要求，可 参考ICSH的指南（见参考文献6）。

需使用乏血小板血浆进行检测的实验室，应每6个月验证“乏血小板血浆”的血小板浓度至少1次，血小板浓度应 $<10 \times 10^9/L$ （离心力2000 g，离心时间至少10 min）。

流式细胞分析仪的性能验证内容至少包括灵敏度、分辨率、荧光通道线性、仪器稳定性和携带污染率；检测当天使用标准荧光微球，遵循产品说明书的要求对仪器的光路系统、检测通道电压、荧光补偿等进行监控，确认仪器性能符合要求（设备校准？）。

淋巴细胞亚群检测的性能验证包括精密度、稳定性、线性范围、可比性和正确度等，可参考 WS/T 360 的要求。

7.3.3 检验方法确认

选择非配套检测系统时，实验室出具临床报告前应有性能确认研究数据并写出报告。

实验室应制定血细胞分析的显微镜复检程序，在检验结果出现异常计数、警示标志、异常图形等情况时对结果进行确认，复检程序的确认应包括：建立或验证显微镜复检程序的方法和数据（方法参考《全国临床检验操作规程》）；验证结果假阴性率应 $\leq 5\%$ ；具有诊断意义的重要参数，不宜出现假阴性。更换检测系统后应对复检程序重新进行评估；每年评审复检规则至少1次。应用软件有助于显微镜复检的

有效实施。

显微镜复检涂片至少保留2周（初诊发现血涂片中有重要诊断价值的细胞时，保留至少1年）。

7.3.5 生物参考区间和临床决定限

成人和儿童血细胞分析生物参考区间宜参考WS/T 405和WS/T 779。

出凝血检验项目，更换新批号试剂时，如试剂敏感度差异明显，应重新验证生物参考区间；试剂敏感度接近时，可使用5份健康人标本进行结果比对，以确认参考区间的适用性。

验证方法举例：确认实验室使用的分析系统与制造商提供生物参考区间的分析系统相同；确认检验项目针对的人群相同；确认检验前过程和分析检测程序一致；每组用20份健康人样品检测后进行验证。

血栓与止血检验项目参考区间的验证要求：更换新批号试剂时，如试剂敏感度差异明显，应重新验证新批号试剂的参考区间；试剂敏感度接近时，使用至少5份健康人标本进行结果比对，以明确参考区间的适用性。

D-二聚体检测用于排除静脉血栓栓塞症时，实验室宜对排除诊断的临界值进行审核。

7.3.7.2 室内质量控制（IQC）

对于血液一般检验、血栓与止血检验、流式细胞分析、尿液有形成分分析仪的红细胞、白细胞计数等定量检测项目，依照GB/T 20468和WS/T 641，实验室设计的内部质量控制方案至少包括：

实验室设计的内部质量控制方案，可参照GB/T 20468，至少应包括：

——质控物的选择：宜使用配套质控物，使用非配套质控物时应评价其质量和适用性；

——质控物的浓度水平：至少使用2个浓度水平（正常和异常水平）的质控物；

——质控项目：应尽可能覆盖所有检测项目；

——质控频度：根据检测标本量定期实施，检测当天至少1次。如制造商说明书、实验室流程有特殊要求，则提高质控频率（改成：应遵照制造商或者实验室流程？）。

对于血细胞分析，在检测质控品开展IQC的基础上，同时使用浮动均值法和历史数据核查法可提高IQC的监控效率。

对于淋巴细胞亚群和CD34+干细胞检测项目，检测当天应使用至少2个浓度水平（其中一个浓度水平应处于或接近临床决定水平，如CD4+淋巴细胞计数低至200个细胞/ μL ，CD34+干细胞在5~20个细胞/ μL 范围内）的质控品开展室内质控。

对于HLA-B27检测项目，检测当天应使用HLA-B27阴性和阳性质控品开展室内质控；适用时，也可将前一天检测的阳性临床标本作为质控品进行检测，作为室内质控的补充形式。

尿液分析定性项目应至少使用阴性和阳性质控品进行室内质控，检测当天至少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。

对于定量检测项目，实验室质控数据的分析及管理应符合如下要求：

a) Levey-Jennings质控图或类似的质量控制记录应包含以下信息：检测质控品的时间范围、质控图的中心线和控制界线、仪器/方法名称、质控品的名称、浓度水平、批号和有效期、试剂名称和批号、校准物的批号、每个数据点的日期、操作人员的记录。

b) 质控图中心线的确定：血细胞分析质控品的检测要求至少3天（每天不同时段进行检测），使用至少10个检测结果的均值作为质控图的中心线；血栓与止血检验质控品的检测要求至少10天，使用至少20个检测结果的均值作为质控图的中心线；血栓与止血检验更换新批号试剂或仪器进行重要部件的维修后，应重新确定质控品检测结果的均值；每个新批号的质控品在日常使用前，应通过检测确定质控品检测结果的均值，制造商规定的“标准值”只能作为参考，通常实验室确定的质控品均值宜在配套定值质控品的允许范围内。质控品均值的计算方法见WS/T 641。

c) 标准差的确定：标准差的计算方法见WS/T 641。

d) 失控判断规则：应明确质控规则，至少使用13s 和22s 规则。

e) 失控报告：应包括失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容。 f) 质控数据的管理：按质控品批次或每月统计1次，并有分析报告。

g) 记录：实验室负责人或指定人员至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字，记录保存至少2年。

对于定性检测项目，实验室质控数据的分析及管理应符合如下要求：

a) 质量控制记录应包含以下信息：检测质控品的时间范围、仪器/方法名称、质控品的名称、批号和有效期、试剂名称和批号、每个数据点的日期、操作人员的记录。

b) 检测当天应进行阳性、弱阳性和阴性质控品的检测。

c) 应制定失控判断规则，如阳性不可为阴性，阴性不可为阳性，阳性程度不能超过一个等级。

d) 失控报告应包括失控情况的描述、原因分析、纠正措施及纠正效果的评价等内容。 e) 质控数据的管理：按质控品批次或每月统计1次。

f) 记录：实验室负责人或指定人员应至少每月对室内质量控制记录进行审查并签字，记录保存至少2年。

对于血涂片疑难细胞或尿液有形成分疑难结果的报告，应有程序规定由部门主管、病理专家或其他有资质的血液体液检验专家进行复审。

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。

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。

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：

实验室使用两套及以上检测系统检测同一项目时，应有比对数据表明其检测结果的可比性；使用不同参考区间的检测系统（如血液凝固分析检测系统）间不宜进行结果比对，但应进行医疗安全风险评估。

血细胞分析检测系统间的结果比对可遵循WS/T 406和WS/T 407；对于白细胞分类计数的结果比对，每6个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少20份正常临床标本；对于形态学检验人员的结果比对，每6个月进行至少一个轮次的结果比对，每轮次使用至少20份正常和异常临床标本。比对记录由实验室负责人审核并签字，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。

7.4.1.3 危急值报告

危急值通常用于患者血液或凝血检验的首次结果。血细胞分析与出凝血检验项目危急值的制定与应用参考ICSH指南（见参考文献）。

7.4.1.5 结果的自动选择、审核、发布和报告

血液分析仪是筛查仪器，检测数据和图形正常且无报警提示时，可直接报告检测结果；结果异常或出现报警提示时，应按实验室复检规则的要求进行显微镜复检后再报告正确的结果；尤其是白细胞五分类检测，复检后的报告结果应以显微镜检查结果为准。

7.4.1.6 报告要求

检验结果应使用规范的测量单位，尽可能使用SI 单位，例如：白细胞绝对计数的单位为($\times 10^9/L$)；抗凝治疗监测时，凝血酶原时间(PT)的报告方式使用国际标准化比率(INR)。血涂片检验疟原虫阳性时，应同时报告鉴定结果。结果报告宜使用多种类型的检测结果配合临床推进整合诊断，如对于血液肿瘤患者，必要时同时使用血细胞分析、形态学检查、流式细胞分析、染色体检查和分子诊断技术等检测结果实施整合诊断。

血涂片检查疟原虫阳性时，宜同时报告鉴定结果以及疟原虫的百分比。

抗凝治疗监测时，凝血酶原时间(PT)的报告方式应使用国际标准化比率(INR)。实验室使用的ISI值宜与特定的试剂-仪器组合以及凝血检验方法相匹配；当PT试剂更换新批号、试剂种类或仪器有变化时，使用匹配的ISI值计算INR的结果。

D-二聚体定量检测结果有纤维蛋白原等量单位(FEU)和D-二聚体单位(DDU)两种报告方式，实验室宜使用生产厂家推荐的报告方式，不宜进行检测结果的单位转换。

淋巴细胞亚群检测报告内容宜至少包括CD3+T细胞、CD4+T细胞、CD8+T细胞、B细胞和NK细胞的相对计数(百分比)、绝对计数(绝对值)、CD4+T/CD8+T细胞比值。

CD34+干细胞计数应报告CD34+干细胞相对计数(百分比)和绝对计数(绝对值)，脐带血或其他保存时间超过4 h的标本还应报告活细胞的百分比。

HLA-B27 检测应根据产品说明书及实验室规定的报告方式报告结果，报告方式可为阴性/阳性或阴性/灰区/阳性。对于检测结果为灰区的样品，必要时使用分子诊断技术进一步明确检测结果。

7.5 不符合工作

GB/T 22576.1-20xx的7.5以及以下条款适用。

参照CNAS GL011 实验室和检验机构内部审核指南

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。

7.6.3 信息系统管理

信息系统安全管理包括计算机硬件安全、信息系统数据安全、数据使用安全等内容。

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 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 及以下条款适用。

8.4 记录控制

GB/T 22576.1-20xx 的 8.4 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 及以下条款适用。

8.6 改进

GB/T 22576.1-20xx 的 8.6 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 及以下条款适用。

8.8 评估

GB/T 22576.1-20xx 的 8.8 及以下条款适用。

8.9 管理评审

GB/T 22576.1-20xx的8.9及以下条款适用。

参照CNAS-GL012 实验室和检验机构管理评审指南

附录 A
（规范性附录）
外周血涂片形态学识别要求

A.1 形态学检验人员应能识别的细胞及寄生虫包括：

——红细胞：正常红细胞；异常红细胞（如大小异常、形态异常、血红蛋白含量异常、结构及排列异常等）。

——白细胞：正常白细胞（如中性杆状核粒细胞、中性分叶核粒细胞、嗜酸性粒细胞、嗜碱性粒细胞、淋巴细胞和单核细胞）；异常白细胞（如幼稚白细胞、中性粒细胞毒性变化、Auer小体、中性粒细胞核象变化、中性粒细胞胞核形态异常、与遗传因素相关的中性粒细胞畸形及淋巴细胞形态异常等）。

——血小板：正常血小板；异常血小板（如大小异常、形态异常、聚集和分布异常等）。

——寄生虫：如疟原虫、丝虫、弓形虫及锥虫等。