



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.2—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

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—  
Part 2: Requirements in the field of clinical hematological examination

2021-05-21 发布

2022-06-01 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 .....	I
引言 .....	II
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 .....	1
4.4 服务协议 .....	1
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 .....	4
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 .....	9
5.8 结果报告 .....	9
5.9 结果发布 .....	9
5.10 实验室信息管理 .....	9
附录 A (规范性) 外周血涂片形态学识别要求 .....	10
参考文献 .....	11

## 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2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、国家卫生健康委临床检验中心、上海中医药大学附属龙华医院、中国人民解放军总医院。

本文件主要起草人：彭明婷、周亚莉、翟培军、胡冬梅、李军燕、胡晓波、丛玉隆。