



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 22576.7—2021

---

## 医学实验室 质量和能力的要求 第7部分：输血医学领域的要求

Medical laboratories—Requirements for quality and competence—  
Part 7: Requirements in the field of transfusion medicine

2021-05-21 发布

2022-06-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会



## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
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 .....	2
4.4 服务协议 .....	2
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 .....	3
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 .....	8
5.8 结果报告 .....	8
5.9 结果发布 .....	8
5.10 实验室信息管理 .....	8