



中华人民共和国国家标准

GB/T 21919—2022/ISO 15195:2018

代替 GB/T 21919—2008

检验医学 运行参考测量程序的 校准实验室的能力要求

Laboratory medicine—Requirements for the competence of calibration
laboratories using reference measurement procedures

(ISO 15195:2018, IDT)

2022-10-12 发布

2023-05-01 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	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	2
5 结构要求	2
6 资源要求	3
6.1 总则	3
6.2 人员	3
6.3 实验室设施和环境条件	3
6.4 设备	3
6.5 计量溯源性	3
6.6 参考物质	4
6.7 外部提供的产品和服务	4
7 过程要求	4
7.1 要求、标书和合同的评审	4
7.2 参考测量程序	4
7.3 样品处理	4
7.4 测量记录	4
7.5 测量不确定度的评定	5
7.6 确保测量结果的有效性	5
7.7 报告测量结果	5
8 管理要求	5
8.1 总则	5
8.2 内部审核	5
附录 A (资料性) 本文件与 GB/T 27025—2019 的关系	6
参考文献	7

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。

本文件代替 GB/T 21919—2008《检验医学 参考测量实验室的要求》，与 GB/T 21919—2008 相比，主要技术变化如下：

- a) 删除了术语“测量准确度”“有证参考物质”“可测量”“测量精密度”“参考物质”“参考测量实验室”“溯源性”“量的真值”“测量正确度”“确认”“验证”及其定义（见 2008 年版的 3.1～3.6、3.8～3.10、3.12、3.13）；
- b) 增加了 GB/T 27025—2019 作为规范性引用文件，删减了与 GB/T 27025—2019 重复的条款内容（见第 4～8 章）；
- c) 更改了“管理系统的要求”和“技术要求”，调整为“通用要求”“结构要求”“资源要求”“过程要求”和“管理要求”（见第 4～8 章，2008 年版的第 4～5 章）。

本文件等同采用 ISO 15195:2018《检验医学 运行参考测量程序的校准实验室的能力要求》。

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：北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、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、上海市临床检验中心、北京金域医学检验实验室有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司。

本文件主要起草人：康娟、胡冬梅、彭明婷、居漪、陈宝荣、石孝勇、刘春龙。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008 年首次发布为 GB/T 21919—2008；

——本次为第一次修订。

引 言

校准实验室能力的通用要求见 GB/T 27025—2019。本文件是对检验医学领域校准实验室能力的附加要求,这些校准实验室通常也称为“参考测量实验室”。

医学实验室的结果宜溯源到更高级别的参考物质和/或参考测量程序(只要可获得),这对于实现患者样本测量结果在不同测量地点和测量时间的可比性是必要的。

校准实验室提供结果的计量水平宜适合支持医学实验室满足医学要求。医学实验室的专用要求见 ISO 15189。

校准实验室宜实施参考测量程序,出具准确且可溯源至现有国家或国际一级参考物质(适用时)的测量结果。只要有可能,宜建立溯源至复现国际单位制(SI)单位参考物质的溯源性(ISO 17511)。

校准实验室宜对客户提供的参考物质出具可溯源至现有最高水平的参考测量程序或参考物质的值。

多数情况下,由于被分析物的分子结构不明确且其在参考物质中的存在形式可能会不同于人源性的原始样品(例如某种蛋白质的糖化状态),生物源性材料的特性不能用 SI 单位表示。

即使某个生物源性材料的某一特性值不能溯源至 SI 单位,参考测量程序的每一步(例如重量测定、容量测定、温度测定、电位测定)都宜有可以溯源至相应 SI 单位的值。

溯源性的概念,包括其应用性和局限性,在 ISO 17511 中有详细说明。

本文件和 GB/T 27025—2019 中描述的要求是校准实验室充分执行其任务的先决条件。

如校准实验室申请认可运行某参考测量程序的能力,则本文件可以作为认可的基础。

检验医学 运行参考测量程序的 校准实验室的能力要求

1 范围

本文件规定了医学校准实验室运行参考测量程序的能力要求。本文件以 GB/T 27025—2019 的要求为规范性参考,列出了校准实验室充分执行任务的附加要求。

本文件与 GB/T 27025—2019 条款的关系总结于附录 A 中。

本文件不包括以名义标度或序数标度报告结果的特性的测量。

本文件不适用于医学实验室。

注: ISO 15189 规定了医学实验室的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2017,IDT)

ISO/IEC Guide 98-3 测量不确定度 第3部分:测量不确定度表示指南[Uncertainty of measurement—Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM:1995)]

注: GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示(ISO/IEC Guide 98-3:2008,MOD)

ISO/IEC Guide 99 国际计量学词汇 基础通用的概念和相关术语[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms(VIM)]

ISO 15193 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求(In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for content and presentation of reference measurement procedures)

注: GB/T 19702—2021 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 参考测量程序的表述和内容的要求(ISO 15193:2009,IDT)

ISO 15194 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求(In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation)

注: GB/T 19703—2020 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 有证参考物质及支持文件内容的要求(ISO 15194:2009,IDT)

ISO 17511 体外诊断医疗器械 建立校准物、正确度控制物质和人体样本赋值计量溯源性的要求(In vitro diagnostic medical devices—Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples)

注: GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性(ISO 17511:2003,IDT)

ISO 18153 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性(In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators)

and control materials)

注：YY/T 0638—2008 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质中酶催化浓度赋值的计量学溯源性(ISO 18153:2003, IDT)

3 术语和定义

ISO/IEC Guide 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>；

——IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>。

3.1

测量不确定度 measurement uncertainty

根据所用信息，表征赋予被测量量值分散性的非负参数。

注 1：测量不确定度包含来自系统效应的分量，如与修正和测量标准指定量值相关的分量，以及定义的不确定度。有时估计的系统效应不被修正，而是纳入相关的测量不确定度分量。

注 2：此参数不能是负数。此参数可以是如称为标准测量不确定度的标准差(或它的指定倍数)，或说明了包含概率的区间的半宽度。

注 3：测量不确定度通常由许多分量组成。其中一些分量可采用测量不确定度的 A 类评定，即由一系列测量测得的量值的统计学分布来评定，并可用标准差来表征。其他一些分量可采用测量不确定度的 B 类评定，通过基于经验或其他信息的概率密度函数来评定，也可用标准差来表征。

注 4：一般认为，对于一组给定信息，测量不确定度与赋予被测量的一个规定量值相关。此值的修改引起相应不确定度的修改。

[来源：ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26]

3.2

参考测量程序 reference measurement procedure

被接受作为提供适合下列预期用途的测量结果的测量程序，预期用途包括评价测量同类量的其他测量程序测得量值的测量正确度、校准或参考物质赋值。

[来源：ISO/IEC Guide 99:2007, 2.7]

注 1：当给定的被测量存在多个参考测量程序时，可以根据测量不确定度的大小将其按层次排列。一级参考测量程序有时被称为“决定性测量方法”，但 ISO/IEC Guide 99:2007 中无此说法。

注 2：国际计量局(BIPM)物质的量咨询委员会(CCQM)已将“一级测量方法”定义为具有最高计量水平的方法，其操作可被完全描述和理解，其完整的不确定度以 SI 单位表述和记录，其结果不参考同类量的其他计量标准。对于物质的量，以下测量原理被确定为适用于一级参考测量程序：同位素稀释质谱法、库仑法、重量法、滴定法、凝固点下降等依数性测定方法(CCQM, 1995)。

注 3：国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC)的分析化学部门描述了一个相关概念“绝对方法”，其中计算仅基于通用量和基本物理常数。

注 4：术语“高级参考测量程序”通常用于强调这些程序在 ISO 17511 中列出的校准层次中的位置。

注 5：与体外诊断医疗器械相关的参考测量程序的内容和表述要求见 ISO 15193。

4 通用要求

GB/T 27025—2019 第 4 章的要求适用，包括所有子条款。

5 结构要求

GB/T 27025—2019 第 5 章的要求适用，包括所有子条款。

当校准实验室与医学实验室位于同一地点时,机构安排应确保其符合本文件的要求不会受其不利影响。

6 资源要求

6.1 总则

GB/T 27025—2019 中 6.1 的要求适用。

6.2 人员

GB/T 27025—2019 中 6.2 的要求适用,包括所有子条款。

6.3 实验室设施和环境条件

GB/T 27025—2019 中 6.3 的要求适用,包括所有子条款。

6.4 设备

GB/T 27025—2019 中 6.4 的要求适用,包括所有子条款。

实验室应配备正确实施所列参考测量程序所需的全部设备。测量相关的全部设备应能达到要求的测量准确度。当使用经过处理的信号(例如内置微处理器)时,应由制造商或由实验室独立进行校准和转换函数的确认和验证。参考测量程序中使用的所有设备应由授权人员定期检查和维护。应制定设备正常运行校准和验证的程序。应保持相关环境条件。设备操作手册应保持现行有效并易于获取。每台设备都应有唯一标识。每台主要设备的使用和维护应记录在日志中,包括:

- 实施的测量、控制或维护程序的类型;
- 校准和验证状态;
- 测量或维护日期;
- 实施测量或维护的操作人员;
- 维护原因(预防或故障维修);
- 特定操作条件(相关时);
- 需要调查的异常情况(必要时)。

对于基本的量,如质量、体积和温度等,实验室应配备经校准的装置。实验室应确保这些基本的量的测量结果可溯源至 SI 单位。应在要求的测量不确定度水平下进行校准并记录。应制定校准和验证计划,确保仪器和设备满足规定的测量不确定度要求。

当称量校准必需的参考物质或其他物品的不确定度是合成标准测量不确定度的重要分量时,如与测量结果或其测量不确定度相关,应根据其与测试砝码相关的质量密度对浮力进行修正。相关时,应考虑温度、气压和湿度的影响。

若以称量相应量的水或其他适当液体的方法对容量设备校准,应特别考虑液体在相应温度和气压下的密度。应使用经校准的天平和标准砝码进行称量。

建议使用正排量容积移取设备(如移液器)进行准确的小体积取样,并用称重法对所移取的体积进行校准。

6.5 计量溯源性

GB/T 27025—2019 中 6.5 的要求适用,包括所有子条款。

6.5.1 校准实验室应证明其测量结果在计量上可按照 ISO 17511 的规定,通过不间断的比较链溯源至现有最高等级的参考物质的认定值或参考测量程序的测量结果。

6.5.2 测量和校准的设计和操作应确保测量结果尽可能溯源至 SI 单位。若不能溯源至 SI 单位,则应采用 ISO 17511 描述的可供选择的校准等级。

6.6 参考物质

6.6.1 当可获得完全符合 ISO 15194 要求并满足预期用途的有证参考物质时,校准实验室应尽可能使用。

6.6.2 应按照认定机构提供的预期使用声明来使用有证参考物质。

6.6.3 当不能获得有证参考物质时,校准实验室可按照 ISO 15194 的规定对参考物质进行表征和赋值,并应对这类工作全面文件化。

注:国际检验医学溯源联合委员会(JCTLM)列出了符合 ISO 15194 要求的参考物质。

6.6.4 一个规定用途的参考物质可以用作校准物或质控物,但在一个特定实验室的规定情境下,同一参考物质不应同时用于两种目的。

6.7 外部提供的产品和服务

GB/T 27025—2019 中 6.6 的要求适用,包括所有子条款。

当实验室分包工作时,无论是由于不可预见的原因(例如工作量、需要进一步的专业知识或暂时无能力),还是持续原因(例如通过永久分包、代理或特许经营安排),应选择有能力的分包商,例如,相关工作符合本文件的分包商。

7 过程要求

GB/T 27025—2019 第 7 章的要求适用,包括所有子条款。

7.1 要求、标书和合同的评审

GB/T 27025—2019 中 7.1 的要求适用,包括所有子条款。

7.2 参考测量程序

7.2.1 校准实验室应运行为满足声称的测量不确定度水平而设计、描述和应用的文件化参考测量程序,该程序作为符合 ISO 17511 所述适当校准模式之一的校准等级的一部分。

7.2.2 参考测量程序的内容和表述应符合 ISO 15193 的要求。

7.2.3 所有参考测量程序应在使用前进行适当确认。

7.2.4 在向客户提供参考测量之前,实验室应证明其能够正确运行参考测量程序,并使用适当的设备和试剂。

注 1:运行参考测量程序的能力可通过适当方式进行证明,例如:认可,其包括成功参加校准实验室的实验室间比对,以及使用可靠和全面的数据评定测量不确定度。

注 2:校准实验室采用由科学文献发表的参考方法时,需建立并运行参考测量程序并制定相应文件。

注 3:JCTLM 列出已发布的经充分描述的参考测量方法,实验室可以此为基础建立满足 ISO 15193 要求的文件化测量程序。

7.3 样品处理

GB/T 27025—2019 中 7.4 的要求适用,包括所有子条款。

7.4 测量记录

GB/T 27025—2019 中 7.5 的要求适用,包括所有子条款。

测量记录应包括测量日期、测量人员、被测量、样品标识、测量前和测量中特定的观察内容、质控数据、原始数据(例如吸光度值、峰面积或峰高、同位素比值)和测量结果计算。应改正不正确的记录(但仍可识别),改正者应签字或以其他方式标识并注明日期。记录应以可持续使用且易于检索的书面文件或电子媒体形式,按客户规定时限保存。

7.5 测量不确定度的评定

GB/T 27025—2019 中 7.6 的要求适用,包括所有子条款。

每一个报告的测量结果都应附有依据 ISO/IEC Guide 98-3 的要求进行评估和表达的测量不确定度声明。

7.6 确保测量结果的有效性

GB/T 27025—2019 中 7.7 的要求适用,包括所有子条款。

7.6.1 应按照客户的要求明确分析目标并应考虑适当的计量水平以使客户满足医学要求。应制定文件评估质控规则的符合性。每一个分析批应通过测量足够数目的基质质控物进行室内质控,以满足参考测量程序的特定性能要求。

7.6.2 如可行,应使用与待分析样品基质相似的有证参考物质进行正确度控制。质控物测量结果应在“赋值±不确定度”范围内,该不确定度由质控物示值的不确定度和实验室参考测量程序声称的测量结果不确定度计算得出。

7.6.3 实验室应通过参加适宜的相应类型的量的实验室间比对,定期核查其运行情况,作为内部质量控制的补充。

7.7 报告测量结果

GB/T 27025—2019 中 7.8 的要求适用,包括所有子条款。

应以报告或证书的形式发布参考测量的结果。GB/T 27025—2019 中 7.8.2 的所有条款要求适用。此外,报告或证书还应包括:

a) 所用测量程序的明确描述;

示例 1:用 JCTLM 列出的同位素稀释质谱法测量人血清中肌酐物质的量浓度的参考测量程序(JCTLM 数据库识别号 C4RMP1)。

b) 每次测量结果;

示例 2:分别校准的不同分析批得到的测量结果。

c) 报告的参考测量值;

d) 报告值或认定值的计量溯源性声明;

e) 依据 ISO/IEC Guide 98-3 报告的测量不确定度。

8 管理要求

GB/T 27025—2019 第 8 章的要求适用,包括所有子条款。

8.1 总则

实验室管理体系的设计应确保参考测量结果的质量,该结果具有依据 ISO/IEC Guide 98-3 计算得出的校准实验室声称的不确定度水平。

8.2 内部审核

实验室应确保内部审核也验证了测量结果不确定度的影响因素已被充分表征并被正确纳入不确定度的有效评定。

附 录 A
(资料性)

本文件与 GB/T 27025—2019 的关系

表 A.1 列出了本文件对 GB/T 27025—2019 条款的补充条款。

表 A.1 本文件对 GB/T 27025—2019 条款的补充条款

GB/T 27025—2019 条款或子条款	本文件补充条款或子条款
1	1
2	2
3	3
5.4	5
6.4	6.4
6.5	6.5,6.5.1,6.5.2,6.6,6.6.1,6.6.2,6.6.3,6.6.4
6.6	6.7
7.2	7.2,7.2.1,7.2.2,7.2.3,7.2.4
7.4	7.3
7.5	7.4
7.6	7.5
7.7	7.6,7.6.1,7.6.2,7.6.3
7.8	7.7
8.1.1	8.1
8.8	8.2

参 考 文 献

- [1] GB/T 22576.1—2018 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分:通用要求(ISO 15189:2012,IDT)
 - [2] ISO 15189:2012 Medical laboratories—Requirements for quality and competence
 - [3] JCTLM [online database] of higher-order reference materials, measurement methods/procedures and services [viewed 2018-05-20]. Available from <http://www.bipm.org/jctlm/>
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
检验医学 运行参考测量程序的
校准实验室的能力要求

GB/T 21919—2022/ISO 15195:2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址:www.spc.org.cn

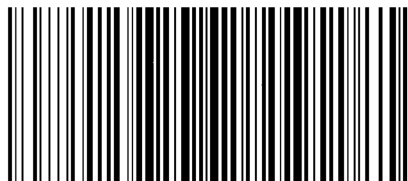
服务热线:400-168-0010

2022年10月第一版

*

书号:155066·1-71524

版权专有 侵权必究



GB/T 21919-2022