



中华人民共和国国家标准

GB/T 21919—2008/ISO 15195:2003

检验医学 参考测量实验室的要求

Laboratory medicine—Requirements for reference measurement
laboratories

(ISO 15195:2003, IDT)

2008-06-11 发布

2009-01-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国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 管理系统的要求	3
4.1 组织和管理	3
4.2 质量管理体系	4
4.3 人员	4
4.4 测量文件和记录	5
4.5 合同	5
5 技术要求	5
5.1 基础条件和环境条件	5
5.2 样品处理	5
5.3 设备	5
5.4 参考物质	6
5.5 参考测量程序	6
5.6 计量学溯源性——测量不确定度	6
5.7 质量保证	6
5.8 报告结果	7
附录 A (资料性附录) 与 GB/T 15481 的交叉引用	8
参考文献	9

前 言

本标准等同采用 ISO 15195:2003《检验医学 参考测量实验室的要求》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 本“国际标准”一词改为“本标准”;
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;
- 删除国际标准的前言。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准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归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:丛玉隆、刘毅、胡冬梅、张新梅、王军。

引 言

GB/T 15481 规定了检测和校准实验室能力的通用要求。本标准则阐述了检验医学领域中校准实验室的特定方面的要求,在该领域中,“校准实验室”通常被称为“参考测量实验室”。

只要有可能,医学实验室得出的结果宜溯源至更高一级的参考物质和(或)参考测量程序。这是实现病人样本的测量结果不受测量空间和时间影响,从而承认可转移性所必须的。

为了达到这一目标,首要且基础的一步是明确被测量的量。一旦被测量的量明确之后则需建立一个参考测量系统,包括:

- 参考物质;
- 参考测量程序;
- 参考测量实验室。

参考测量实验室宜加入由国际临床化学和检验医学学会(IFCC)和国际计量委员会(CIPM)等组织的国际(全球)网络。

参考测量实验室的工作条件必须保证可以溯源至现有的最高级计量学水平和具有低于常规实验室的测量不确定度。参考测量实验室提供的结果的计量学水平宜保证常规实验室能够满足医学要求。ISO 15189 中规定了从事常规测量的医学实验室的专用要求。

参考测量程序的说明及参考物质的描述有相应的国家标准(GB/T 19702/ISO 15193 和 GB/T 19703/ISO 15194)。本标准规定了检验医学领域中参考测量实验室的性能特征的要求。这些实验室是高度专业化的实验室,常常附属某些机构或分包于某些机构,例如国家计量机构、质量评估/能力验证组织、学术中心或体外诊断医疗器械的制造商。

参考测量实验室宜尽可能实施参考测量程序并且提供准确的、可溯源至国家或国际一级参考物质的测量结果。并宜尽可能溯源至体现 SI 单位的参考物质(GB/T 21415/ISO 17511)。

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),某些生物源性材料的特性不能用 SI 单位表示;此时溯源链只能达到较低水平,例如某个约定的国际单位。然而,参考测量实验室对由客户提供的参考物质宜给出可以溯源至现有的最高参考测量程序或参考物质的结果。

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

溯源性的概念、应用及限制在 GB/T 21415/ISO 17511《体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和质控物质赋值的计量学溯源性》中有详细说明。

需要时,参考测量实验室还可承担的进一步工作包括:

- 进行新的或已有的测量程序的正确度的研究;
- 为用于校准、室内质量控制和室间质量评价的物质提供具有明确不确定度的准确(正确和精密)的赋值;
- 为政府、企业和从事外部质量评价计划的组织以及专业的独立实验室提供咨询。

本标准及在 GB/T 15481 中规定的要求是参考测量实验室充分执行任务所需的先决条件。如某一参考测量实验室是一个常规实验室的一部分,则该参考测量实验室的管理系统、人员和设备宜符合本标准的要求且独立于常规实验室。

如参考测量实验室能够表明其符合本标准的要求,则本标准可以帮助用户建立对参考测量实验室的信任。

如参考测量实验室申请政府认可某个参考测量程序的性能,则本标准可以作为认可的基础。通常情况下,由国家计量研究院或国家认可机构对参考测量实验室进行认可。

注:ISO/IEC 导则 58 规定了认可和实施的要求。国际实验室认可合作组织(ILAC)对各国认可机构的区域性组织,例如欧洲认可合作组织(EA)进行协调和监督,以确保其成员机构承认彼此的认可证书。

本标准还可以促进参考测量实验室之间合作进行实验室间比对,并且鼓励人们急需的参考测量实验室国际网络的建立。

综上所述,参考测量程序宜具有高级计量学水平并且测量所应用的分析原理宜具有足够低的不确定度。参考测量结果宜尽可能溯源至参考物质或一个较高级的参考测量程序。

检验医学 参考测量实验室的要求

1 范围

本标准规定了检验医学参考测量实验室的特殊要求。本标准不包括以名义标度或顺序标度报告结果的特性的测量。

本标准不适用于常规医学实验室。

注 1: 实验室有责任遵守相关的法律的卫生和安全要求。

注 2: 常规医学实验室的要求在 ISO 15189 中进行了规定。

2 规范性引用文件

下列标准中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准目的达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19702—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样本中量的测量 参考测量程序的说明 (ISO 15193:2002, IDT)

GB/T 19703—2005 体外诊断医疗器械 生物源性样本中量的测量 参考物质的说明 (ISO 15194:2002, IDT)

GB/T 21415—2008 体外诊断医疗器械 生物源性样品中量的测量 校准品和控制品定值的计量学溯源性 (ISO 17511:2003, IDT)

YY/T 0638—2008 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 (ISO 18153:2003, IDT)

国际计量学基础和通用术语词汇 (VIM) BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP 和 OIML, 1993¹⁾

测量不确定度表达指南 (GUM) BIMP, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP 和 OIML, 1993¹⁾

3 术语和定义

国际计量学基础和通用术语词汇 (VIM) 中的和下列术语和定义适用于本标准。

3.1

测量准确度 accuracy of measurement

单次测量结果与被测量真值之间的一致程度。

[JJF 1001—1998, 5.5]

注 1: 根据 ISO 5725-1, 测量准确度与测量的正确度和精密度相关。

1) 本出版物是由以下机构所指派的联合工作组的专家制定的:

BIMP 国际计量局

IEC 国际电工委员会

IFCC 国际临床化学和检验医学学会

ISO 国际标准化组织

IUPAC 国际理论和应用化学联合会

IUPAP 国际理论和应用物理联合会

OIML 国际法制计量组织

注 2: 就被测量而言, 准确度不能给出一个数字形式的值, 只能根据一个明确的目的描述为“足够”或“不足”。

注 3: 准确度的一种反义度量是“偏差”, 定义为“测量值减去约定真值”。

注 4: ISO 3534-1 中不使用上述定义中的“真值”的概念, 而使用“可接受的参考值”, 后者可以是一个理论值(真值), 赋予的值, 公认的值或由程序确定的值。

注 5: 在本标准中, “测量准确度”的概念与测量正确度(3.10)和测量精密度(3.4)相联系, 而欧盟体外诊断医疗器械指令中的术语则使用“准确度”而非“正确度”。

3.2

有证参考物质 certified reference material(CRM)

附有证书的参考物质, 其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序确定, 使之可溯源到准确复现的表示该特性值的测量单位, 每一种出证的特性值都附有给定置信水平的不确定度。

[JJF 1001—1998, 8.14]

3.3

可测量 measurable quantity

可定性区分和定量确定的现象、物体或物质的属性。

[VIM:1993, 1.1]

3.4

测量精密度 precision of measurement

在规定条件下, 相互独立的测试结果之间的一致程度。

[ISO 3534-1:1993, 3.14]

注 1: “测量精密度”是一个定性的概念。

注 2: 精密度的程度是用统计学方法得到的测量不精密度的数字形式表示的, 例如标准差(SD)和变异系数(CV), 它们都与精密度呈负相关。

注 3: 一个给定测量程序的“精密度”可以根据明确的精密度条件进行分类。“重复性”与基本不变的条件相关并常被称为“序列内精密度”或“批内精密度”。“中间精密度”所指的条件是时间、校准、操作者和设备等因素中的某一个发生了改变——常常发生在实验室内。“重现性”与改变了的条件相关, 例如不同的实验室、操作者和测量系统(包括不同批的校准品和试剂)并常被称为“实验室间精密度”。

3.5

参考物质 reference material

具有一种或多种足够均匀和很好地确定了特性, 用以校准测量装置、评价测量方法或给材料赋值的一种材料或物质。

[JJF 1001—1998, 8.13]

3.6

参考测量实验室 reference measurement laboratory

实施参考测量程序并提供带有规定不确定度的结果的实验室。

注: GB 15481/ISO/IEC 17025 使用的术语是“校准实验室”。

3.7

参考测量程序 reference measurement procedure

经过全面分析研究的测量程序, 其所产生的值具有与其预期用途相称的测量不确定度, 尤其是评价测量同一量的其他测量程序的正确度和鉴定参考物质时。

[GB/T 19702/ISO 15193, 定义 3.7]

注 1: 如存在几个参考测量程序对同一给定的可测量进行测量, 则可以按照测量不确定度的程度对这些参考测量程序进行排列。一级参考测量程序常被称为“决定性测量方法”, 但 VIM:1993 无此说法。

注 2: BIPM 的物质的量顾问委员会(CCQM)已将“一级测量方法”定义为具有最高级计量学特性的方法, 其操作能够被充分说明和理解, 可以 SI 单位对其测量不确定度进行充分说明, 因此由该方法所得到的测量结果可以在不参考被测量的标准的情况下被接受。对于物质的量, 证明如下测量原理适用于一级测量程序: 同位素稀释

质谱法、库仑法、重量法、滴定法、依数性测定如冰点下降法。BIMP, Comité Consultatif pour la Quantité de Matière, 1995。

注 3: IUPAC 的分析化学部提出了一个相关概念, 即“绝对方法”, 其中的计算只能以通用量和基本物理常数为基础。

3.8

溯源性 traceability

通过一条具有规定不确定度的不间断的比较链, 使测量结果或测量标准的值能够与规定的参考标准, 通常是与国家标准或国际标准联系起来的特性。

[JJF 1001—1998, 8.10]

3.9

量的真值 true value of a quantity

与给定的特定量的定义相一致的值。

注 1: 量的真值只有通过完善的测量才有可能获得。

注 2: 真值按其基本性是不能确定的。

注 3: 与给定的特定量定义一致的值不一定只有一个。

[VIM:1993, 1.19]

注 4: ISO 3534-1:1993 没有使用“真值”而使用了“可接受的参考值”的概念, 后者可以是理论值(真值)、赋予的值、公认的值或由程序确定的值。

3.10

测量正确度 trueness of measurement

由大批量测量结果所得的平均值和真值之间一致性的接近程度。

[ISO 3534-1:1993, 3.12]

注 1: “测量正确度”是一个定性的概念。

注 2: 正确度的程度通常由统计量“偏倚”以数字形式表达, 该量与正确度呈负相关。

3.11

测量不确定度 uncertainty of measurement

表征合理地赋予被测量之值的分散性, 与测量结果相联系的参数。

[JJF 1001—1998, 5.9]

注 1: 此参数可以是标准差或其倍数, 或具有规定置信水平的区间的半宽度。

注 2: 测量不确定度由多个分量组成。其中一些分量可以用系列测量结果的统计分布估计, 并用实验标准差表征。另一些分量则可用基于经验或其他信息的假定概率分布估算, 也可用标准差表征。

注 3: 测量结果应理解为被测量之值的最佳估计, 而所有的不确定度分量均贡献给了分散性, 包括由系统效应引起的(如, 与修正值和参考测量标准有关的)分量。

3.12

确认 validation

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

[GB/T 19000—2000, 定义 3.8.5]

3.13

验证 verification

通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

[GB/T 19000—2000, 定义 3.8.4]

4 管理系统的要求

4.1 组织和管理

实验室的组织 and 运作应确保其判断的独立性和完整性不受商业、财务或其他利益的影响。

实验室管理层应对所有影响参考测量质量的工作进行管理、实施、审核和批准的人员,规定其责任、权力和相互关系。

实验室管理层应指定一个质量负责人及其代理人,代理人在负责人缺席时代理其工作。

4.2 质量管理体系

实验室应以质量手册的形式建立并保持质量管理体系。质量手册应对质量目标、质量方针和质量控制程序等进行描述,后者可以使实验室确保参考测量结果的质量,该测量结果带有按《测量不确定度表达指南(GUM)》表达的具有规定水平的不确定度。

质量手册的内容应便于实验室的相关人员得到并予以实施。

在质量手册中描述的质量管理体系要素应包括:

- a) 引言;
- b) 实验室法律地位的说明;
- c) 质量方针;
- d) 可在机构内部识别实验室的机构图;
- e) 实验室内部组织及实验室负责人和员工职责分配的说明;
- f) 实验室条件、服务和环境控制的说明;
- g) 所有的安全要求;
- h) 使用的参考物质清单;
- i) 实验室主要设备及其维护和验证程序的说明;
- j) 实验室可以提供参考测量的量的清单;
- k) 实验室应用的按 GB/T 19702/ISO 15193 要求所描述的参考测量程序文件;
- l) 内部质量控制和外部质量评价程序的说明;
- m) 实验室提供的计量学服务声明;
- n) 避免卷入不当活动的政策和程序,这些活动可能降低对其能力、公正性、判断或操作完整性的信任;
- o) 检测到有不符合项或错误发生时所应遵循的反馈、纠正措施和报告程序;
- p) 对与批准的测量程序产生的偏离进行说明的政策和程序;
- q) 处理抱怨和记录采取的措施的程序;
- r) 保护客户机密和正当权力的程序;
- s) 内部审核和管理评审程序;
- t) 文件控制和维护程序;
- u) 遵守行政部门要求的情况;
- v) 认可状态和认可机构声明;
- w) 证书签字时遵守的程序。

4.3 人员

参考测量实验室的管理层负责确定并提供针对实验室员工的一般和特殊技能及培训要求的文件清单。

实验室员工应具备参考测量技术相关领域的适当的理论知识背景和足够的实践经验。

参考测量实验室的负责人或代理负责人应具备相关的理论教育、培训和充足的经验,以保证参考测量程序能被正确地执行。

实验室应有接受过良好训练的人员,这些人员了解实验室政策和运作,熟悉建立计量学溯源性和不确定度所需科学仪器及材料,掌握所有校准和质量控制程序。

实验室人员宜由认可机构或国家计量机构对其在教育、培训、经验和实施测量的能力方面进行评定。

实验室人员应按照文件化的培训程序经过正确的培训并且由实验室管理层批准其具备实施参考测量程序能力,然后才能进行测量操作;只有以培训为目的或在直接的指导下的测量除外。

实验室管理层应确保对员工的培训保持及时更新。

实验室应保留专业资格和对所有技术人员的培训记录。

4.4 测量文件和记录

参考测量实验室应建立和维护包括质量手册、相关安全法规以及对参考测量和校准程序进行说明的文件系统。所有文件都应经实验室管理层批准并且应易为实验室人员获得。所有文件都应有唯一标识并按照规定的方案定期评审,必要时还应进行修订。

实验室记录本和工作单上的项目应可持久保存并方便检索,由分析员签字或以分析员的名称或代码进行标识。其中应包括测量日期、分析员、量、样品标识、测量前或测量中观察到的特殊情况、质量控制数据、原始数据(例如吸光度值、峰面积或峰高、同位素比值)和结果计算。应对不正确的项目进行改正(但仍应清楚可辨),由改正者签字或以其他方式识别并注明日期。应对记录进行存贮并以书面文件或电子媒体保留,按照权威部门的法规或客户的要求以能够保存较久并易于检索的形式保留一段时间。

应建立审核程序以识别影响结果不确定度的因素。

4.5 合同

在签署合同之前,应由实验室管理层对每一个来自客户的参考测量程序赋值的申请进行检查,以保证实验室具备相应的能力和资源满足客户的要求,符合约定的不确定度水平并在约定的时间内完成测量。

如需要进行分包,本标准定义的参考测量实验室应负直接责任并应保证分包方有能力进行相关工作并至少符合本标准的要求。实验室应将分包情况通知客户。

5 技术要求

5.1 基础条件和环境条件

实验室设施及环境条件应能保证正确执行参考测量程序。

应与进行不相容活动的相邻区域采取有效的隔离措施,例如预防交叉感染。

适当时,应对影响测量结果和不确定度的环境条件进行控制、监测并进行记录。

5.2 样品处理

实验室应有书面程序对参考测量实验室需进行测量的样品的识别(适当时包括保管链)、登记和标记,以及分样品的操作进行规定。

应有文件程序和适当的贮存设施以避免在由参考测量实验室负责的运输过程中造成的样品变质或损坏。

5.3 设备

实验室应具备对所列参考测量程序进行正确操作所需的全部设备。测量涉及的全部设备都应达到所需的准确度要求。

如使用经处理的信号(如内置的微处理器),宜独立地或由制造商对其校准和转换函数进行了解、确认和验证(见参考文献[13])。

参考测量程序所用的全部设备都应进行常规检查并由授权人员进行维护。应建立对设备功能的校准和验证程序。应保持相关环境条件。设备的操作手册应及时更新并易于获取。每台设备都应有唯一标识。应将每台主要设备的使用和维护记录在日志中,包括:

- a) 实施的测量、控制或维护程序的类型;
- b) 校准和验证状态;
- c) 测量或维护的日期;
- d) 进行测量或维护的人员;

- e) 进行维护的原因(预防性的或故障修理);
- f) 相关的特殊操作条件;
- g) 必要时应进行调查的异常情况。

如设备不能使用(如计划废弃或进行修理),则应在上面贴警告性注意事项的标签。

对于基本量如质量、体积和温度,实验室应具备经校准的仪器或对天平和容积测定设备进行自校。每台仪器的校准均应链接到由国家计量研究院规定的国家标准(SI单位的复现)。应在要求的测量不确定度水平上进行校准并予以记录。

如参考物质称量的不确定度或其他需要进行校准的项目是合成不确定度的重要分量,当其与结果或不确定度相关时,宜按照其与试验砝码(浮力的校正)相关的密度对该物质在空气中的浮力进行校正。相关时,宜考虑温度、湿度和大气压力的影响。

如以称量相应量的水或其他适当液体的方法对容积测定设备进行校准时,宜特别考虑到液体的密度与温度和大气压力相关。对于称重程序,宜使用经校准的天平和砝码。

对于小体积样品的正确取样,建议使用直接容积移取设备并由重量测量程序对所移取的容积进行校准。

5.4 参考物质

参考测量实验室应使用适当的参考物质。

应尽量按照 GB/T 19703/ISO 15194 的要求对参考物质进行说明。

此类物质宜被国际承认并由国家计量机构或国际组织发布。

一个给定的参考物质可以被用作校准物质或控制物质,但在一个给定实验室内规定条件下,同一参考物质不宜同时用于以上两种用途。

应按照参考物质证书的说明对其进行正确的标识和贮存。

应按照 GB/T 19703—2005/ISO 15194:2002 中 5.9.4 和 5.11.2 的要求给出参考物质的贮存期限的信息。

5.5 参考测量程序

通常情况下,参考测量程序比较复杂。一般是由某个实验室建立和发布,由国际专业科学组织或国家计量研究机构与国际计量委员会(CIPM)合作进行批准。一种程序要被接受为参考测量程序,应进行合理设计、描述及应用,使其测量结果可以溯源至更高级参考程序或更高级参考物质,并带有符合要求的测量不确定度。

应按照 GB/T 19702/ISO 15193 的要求对参考测量程序进行说明。

在将参考测量提供给客户之前,实验室应通过适当方式,例如认可,证明其能够正确运行参考测量程序并且所使用的设备和试剂适当。

5.6 计量学溯源性——测量不确定度

参考测量实验室应证明其测量结果可以按照 GB/T 21415/ISO 17511 和 YY/T 0638/ISO 18153 的规定通过不间断的比较链溯源至现有最高级水平的参考物质或参考测量程序。

应对测量和校准进行正确设计和操作以保证测量结果尽可能溯源至以 SI 表示的单位。使用适当的一级参考物质即可达到此要求。

如不能以 SI 单位表达溯源性,则溯源链终止于较低水平的计量学等级。

每一个报告的测量结果都应附有依据测量不确定度表达指南(GUM)的要求进行评估和表达的不确定度说明。

5.7 质量保证

应按照客户的要求明确分析目标并应考虑适当的计量学水平以使客户满足医学要求。应用质控规则评价符合性的方法形成文件。应通过测量每一个分析系列中的足够数量的基质质控样品来进行室内质量控制,以提供充分有力的质控规则满足客户的要求。

宜使用基质与被研究样品的基质相似的有证参考物质。

在实验室声明的测量能力范围内,质控物质的测量值应与其赋值相符。

实验室应通过参加由国家计量机构、认可机构或国际科学机构组织的对相关类型的量(最好在参考测量实验室网络之中)的实验室间比对活动定期检查其操作性能,以作为对室内质量控制的补充。

5.8 报告结果

5.8.1 报告的基本要求

参考测量结果应以报告或证书的形式进行发布。其中至少应包括如下要素:

- a) 文件名称;
- b) 发布机构名称和地址;
- c) 认可机构(适当时);
- d) 收到的材料类型和来源;
- e) 材料的唯一标识和序列号;
- f) 所研究的分样品数;
- g) 客户名称和地址;
- h) 合同号;
- i) 报告或证书的页数;
- j) 报告或证书的日期;
- k) 应用的测量程序;

例:使用认可的参考测量程序以同位素稀释质谱法对人血清肌酐的物质的量浓度进行测量。

- l) 单个测量结果;

例:使用不同校准程序由不同系列的测量得到的结果。

- m) 报告的参考测量值;
- n) 报告的值或证明的值的溯源性声明;
- o) 依据测量不确定度表达指南(GUM)表达的不确定度;
- p) 报告或证明文件的任何地理学有效性(国家、区域)信息。

文件应只能由参考测量实验室的授权人员及负责人或其代理人签字。

5.8.2 可选要素

如适当或客户有请求,技术报告或证书还应包括下述要素:

- a) 合法性声明;
- b) 结果解释;
- c) 用于校准或确认的值;
- d) 对于结果的其他用途的专业判断;
- e) 版权限制;
- f) 适用时,报告或证书符合本标准即 GB/T 21919/ISO 15195 要求的声明。

附 录 A
(资料性附录)
与 GB/T 15481 的交叉引用

表 A.1 本标准和 GB/T 15481 的联系

本标准的章和条	GB 15481—2000/ISO/IEC 17025:1999 的章和条
1	1
2	2
3	3
4.1	4.1
4.2	4.2
4.3	4.1.5,5.2
4.4	4.3
4.5	4.4,4.5
5.1	5.3
5.2	5.8
5.3	5.5,5.6.1,5.6.2.1
5.4	5.6.3
5.5	5.4
5.6	5.4.6,5.6
5.7	5.9
5.8	5.10

参 考 文 献

- [1] ISO 3534-1:1993 统计学 词汇和符号 第1部分:概率和通统计术语
 - [2] ISO 5725-1 测量方法与结果的准确度(正确度和精确度) 第1部分:总则和定义
 - [3] GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)
 - [4] ISO 15189:2003 医学实验室 质量和能力的要求
 - [5] GB 15481—2000 校准和检验实验室能力的通用要求(idt ISO/IEC 17025:1999)
 - [6] ISO 指南 30:1992 标准物质常用术语和定义
 - [7] ISO/IEC 指南 58 校准和检测实验室认可体系 操作和认可的通用要求
 - [8] SIEKMANN, L., DOUMAS, B. T., THIENPONT, L. and SCHUMANN, G. Networks of reference laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33, 1995, pp. 1013-1017.
 - [9] BÜTTNER, J. The need for accuracy in laboratory medicine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33, 1995, pp. 981-988.
 - [10] DYBKAER, R. Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 35, 1997, pp. 141-173.
 - [11] QUINN, T. J. Primary methods of measurement and primary standards. *Metrologia*, 34, 1997, pp. 61-65.
 - [12] THIENPONT, L., FRANZINI, C., KRATOCHVILA, J., MIDDLE, J., RICOS, C., SIEKMANN, L., STÖCKL, D. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. *Eur J Clin Chem Clin Biochem*, 33, 1995, pp. 949-957.
 - [13] WICHMANN, B. A. *Measurement system: Validation of measurement software. Best practice guide No. 1*. National Physical Laboratory, April 2000.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
检 验 医 学

参 考 测 量 实 验 室 的 要 求

GB/T 21919—2008/ISO 15195:2003

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 复 兴 门 外 三 里 河 北 街 16 号

邮 政 编 码 : 100045

网 址 www.spc.net.cn

电 话 : 68523946 68517548

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷

各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 24 千 字

2008 年 8 月 第 一 版 2008 年 8 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 • 1-32390 定 价 16.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换

版 权 专 有 侵 权 必 究

举 报 电 话 : (010)68533533



GB/T 21919-2008