



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,常常附属于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