



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
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 | 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)