

ICS 11.020
C50
备案号:16269—2005

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 255—2005

临床检验医学——参考测量 实验室要求

Clinical laboratory medicine—
Requirements for reference measurement laboratories

(ISO 15195:2003, IDT)

2005-06-16 发布

2005-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	III
ISO 前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理体系要求	3
4.1 组织和管理	3
4.2 质量管理体系	3
4.3 人员	4
4.4 测量文件和记录	4
4.5 合同	4
5 技术要求	5
5.1 场所和环境条件	5
5.2 样品处置	5
5.3 仪器	5
5.4 参考物质	5
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	6
附录 A (资料性附录) 与 ISO/IEC 17025:1999 的交叉参考	8
参考书目	9

前 言

本标准等同采用 ISO 15195-2003 临床检验医学——参考测量实验室要求(英文版)。

由于中文表达的需要,本标准对原标准少数语言格式做必要改动,对某些直接出现的缩写做必要说明。

本标准的附录 A 为资料性附录。

本标准由卫生部提出。

本标准起草单位:卫生部临床检验中心。

本标准主要起草人:陈文祥、申子瑜、郭健、杨振华。

本标准由卫生部负责解释。