

7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 实验室应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时,应采用适当的分析方法考虑所有显著贡献,包括来自抽样的贡献。

7.6.2 开展校准的实验室,包括校准自有设备的实验室,应评定所有校准的测量不确定度。

7.6.3 开展检测的实验室应评定测量不确定度。当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时,实验室应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估。

注1:某些情况下,公认的检测方法对测量不确定度的主要来源规定了限值,并规定了计算结果的表示方式,实验室只要遵守检测方法和报告要求,即满足7.6.3的要求。

注2:对某一特定方法,如果已确定并验证了结果的测量不确定度,实验室只要证明已识别的关键影响因素受控,则不需要对每个结果评定测量不确定度。

注3:更多信息参见ISO/IEC指南98-3、ISO 21748和ISO 5725系列标准。

7.7 确保结果有效性

7.7.1 实验室应有监控结果有效性的程序。记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势,如可行,应采用统计技术审查结果。实验室应对监控进行策划和审查,适当时,监控应包括但不限于以下方式:

- a) 使用标准物质或质量控制物质;
- b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器;
- c) 测量和检测设备的功能核查;
- d) 适用时,使用核查或工作标准,并制作控制图;
- e) 测量设备的期间核查;
- f) 使用相同或不同方法重复检测或校准;
- g) 留存样品的重复检测或重复校准;
- h) 物品不同特性结果之间的相关性;
- i) 报告结果的审查;
- j) 实验室内比对;
- k) 盲样测试。

7.7.2 可行和适当时,实验室应通过与其他实验室进行结果比对来监控能力水平。监控应予以策划和审查,包括但不限于以下一种或两种措施:

- a) 参加能力验证;

注:GB/T 27043包含能力验证和能力验证提供者的详细信息。满足GB/T 27043要求的能力验证提供者被认为是具有能力的。

- b) 参加除能力验证之外的实验室间比对。

7.7.3 实验室应分析监控活动的数据用于控制实验室活动,适用时实施改进。如果发现监控活动数据分析结果超出预定的准则,应采取适当措施以防止报告不正确的结果。

7.8 报告结果

7.8.1 总则

7.8.1.1 结果在发出前应经过审查和批准。

7.8.1.2 实验室应准确、清晰、明确和客观地出具结果,并且应包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。实验室通常以报告的形式提供结果(例如检测报告、校准证书或抽样报告)。所有发出的报告应作为技术记录予以保存。

注1:检测报告和校准证书有时称为检测证书和校准报告。

注2:只要满足本标准的要求,报告可以硬拷贝或电子方式发布。

7.8.1.3 如客户同意,可用简化方式报告结果。如果未向客户报告7.8.2至7.8.7中所列的信息,客户

应能方便地获得。

7.8.2 (检测、校准或抽样)报告的通用要求

7.8.2.1 除非实验室有有效的理由,每份报告应至少包括下列信息,以最大限度地减少误解或误用的可能性:

- a) 标题(例如“检测报告”“校准证书”或“抽样报告”);
- b) 实验室的名称和地址;
- c) 实施实验室活动的地点,包括客户设施、实验室固定设施以外的场所、相关的临时或移动设施;
- d) 将报告中所有部分标记为完整报告的一部分的唯一性标识,以及表明报告结束的清晰标识;
- e) 客户的名称和联络信息;
- f) 所用方法的识别;
- g) 物品的描述、明确的标识,以及必要时,物品的状态;
- h) 检测或校准物品的接收日期,以及对结果的有效性和应用至关重要的抽样日期;
- i) 实施实验室活动的日期;
- j) 报告的发布日期;
- k) 如与结果的有效性或应用相关时,实验室或其他机构所用的抽样计划和抽样方法;
- l) 结果仅与被检测、被校准或被抽样物品有关的声明;
- m) 结果,适当时,带有测量单位;
- n) 对方法的补充、偏离或删减;
- o) 报告批准人的识别;
- p) 当结果来自于外部供应商时所做的清晰标识。

注:在报告中声明除全文复制外,未经实验室批准不得部分复制报告,可以确保报告不被部分挪用。

7.8.2.2 除客户提供的信息外,实验室应对报告中的所有信息负责。客户提供的信息应予以明确标识。此外,当客户提供的信息可能影响结果的有效性时,报告中应有免责声明。当实验室不负责抽样时(如样品由客户提供),应在报告中声明结果适用于收到的样品。

7.8.3 检测报告的特定要求

7.8.3.1 除 7.8.2 所列要求之外,当解释检测结果需要时,检测报告还应包含以下信息:

- a) 特定的检测条件信息,如环境条件;
- b) 相关时,与要求或规范的符合性声明(见 7.8.6);
- c) 适用时,在下列情况下,带有与被测量相同单位的测量不确定度或与被测量相对形式的测量不确定度(如百分比):
 - 测量不确定度与检测结果的有效性或应用相关时;
 - 客户要求时;
 - 测量不确定度影响与规范限的符合性时。
- d) 适当时,意见和解释(见 7.8.7);
- e) 特定方法、法定管理机构或客户要求的其他信息。

7.8.3.2 如果实验室负责抽样活动,当解释检测结果需要时,检测报告还应满足 7.8.5 的要求。

7.8.4 校准证书的特定要求

7.8.4.1 除 7.8.2 的要求外,校准证书应包含以下信息:

- a) 与被测量相同单位的测量不确定度或与被测量相对形式的测量不确定度(如百分比);

注:根据 ISO/IEC 指南 99,测量结果通常表示为一个被测量值,包括测量单位和测量不确定度。

- b) 校准过程中对测量结果有影响的条件(如环境条件);
- c) 测量结果如何实现计量溯源性的声明(参见附录 A);

- d) 如可获得,设备被调整或修理前后的结果;
- e) 相关时,与要求或规范的符合性声明(见 7.8.6);
- f) 适当时,意见和解释(见 7.8.7)。

7.8.4.2 如果实验室负责抽样活动,当解释校准结果需要时,校准证书还应满足 7.8.5 的要求。

7.8.4.3 校准证书或校准标签不应包含对校准周期的建议,除非已与客户达成协议。

7.8.5 报告抽样——特定要求

如果实验室负责抽样活动,除 7.8.2 中的要求外,当解释结果有需要时,报告还应包含以下信息:

- a) 抽样日期;
- b) 抽取的物品或物质的唯一性标识(适当时,包括制造商的名称、标示的型号或类型以及序列号);
- c) 抽样位置,包括图示、草图或照片;
- d) 抽样计划和抽样方法;
- e) 抽样过程中影响结果解释的环境条件的详细信息;
- f) 评定后续检测或校准测量不确定度所需的信息。

7.8.6 报告符合性声明

7.8.6.1 当做出与规范或标准的符合性声明时,实验室应考虑与所用判定规则相关的风险水平(如错误接受、错误拒绝以及统计假设),将所使用的判定规则形成文件,并应用判定规则。

注:如果客户、法规或规范性文件规定了判定规则,则无需进一步考虑风险水平。

7.8.6.2 实验室在报告符合性声明时应清晰标示:

- a) 符合性声明适用的结果;
- b) 满足或不满足的规范、标准或其中条款;
- c) 应用的判定规则(除非规范或标准中已包含)。

注:详细信息见 ISO/IEC 指南 98-4。

7.8.7 报告意见和解释

7.8.7.1 当表述意见和解释时,实验室应确保只有授权人员才能发布相关意见和解释。实验室应将意见和解释的依据形成文件。

注:注意区分意见和解释与 GB/T 27020 中的检验声明、GB/T 27065 中的产品认证声明以及 7.8.6 中符合性声明的差异。

7.8.7.2 报告中的意见和解释应基于被检测或校准物品的结果,并清晰地予以标注。

7.8.7.3 当以对话方式直接与客户沟通意见和解释时,应保存对话记录。

7.8.8 报告修改

7.8.8.1 当更改、修订或重新发布已发出的报告时,应在报告中清晰标识修改的信息,适当时标注修改的原因。

7.8.8.2 修改已发出的报告时,应仅以追加文件或数据传送的形式,并包含以下声明:

“对序列号为……(或其他标识)报告的修改”,或其他等效文字。

这类修改应满足本标准的所有要求。

7.8.8.3 当有必要发布全新的报告时,应予以唯一性标识,并注明所替代的原报告。

7.9 投诉

7.9.1 实验室应有形成文件的过程来接收和评价投诉,并对投诉作出决定。

7.9.2 利益相关方有要求时,应可获得对投诉处理过程的说明。在接到投诉后,实验室应证实投诉是

否与其负责的实验室活动相关,若相关,则应处理。实验室应对投诉处理过程中的所有决定负责。

7.9.3 投诉处理过程应至少包括以下要素和方法:

- a) 对投诉的接收、确认、调查以及决定采取处理措施过程的说明;
- b) 跟踪并记录投诉,包括为解决投诉所采取的措施;
- c) 确保采取适当的措施。

7.9.4 接到投诉的实验室应负责收集并验证所有必要的信息,以便确认投诉是否有效。

7.9.5 只要可能,实验室应告知投诉人已收到投诉,并向投诉人提供处理进程的报告和结果。

7.9.6 通知投诉人的处理结果应由与所涉及的实验室活动无关的人员作出,或审查和批准。

注:可由外部人员实施。

7.9.7 只要可能,实验室应正式通知投诉人投诉处理完毕。

7.10 不符合工作

7.10.1 当实验室活动或结果不符合自身的程序或与客户协商一致的要求时(例如设备或环境条件超出规定限值、监控结果不能满足规定的准则),实验室应有程序予以实施。该程序应确保:

- a) 确定不符合工作管理的职责和权力;
- b) 基于实验室建立的风险水平采取措施(包括必要时暂停或重复工作以及扣发报告);
- c) 评价不符合工作的严重性,包括分析对先前结果的影响;
- d) 对不符合工作的可接受性作出决定;
- e) 必要时,通知客户并召回;
- f) 规定批准恢复工作的职责。

7.10.2 实验室应保存不符合工作和执行 7.10.1 中 b) 至 f) 规定的措施的记录。

7.10.3 当评价表明不符合工作可能再次发生时,或对实验室的运行与其管理体系的符合性产生怀疑时,实验室应采取纠正措施。

7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 实验室应获得开展实验室活动所需的数据和信息。

7.11.2 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统,在投入使用前应进行功能确认,包括实验室信息管理系统中接口的正常运行。对管理系统的任何变更,包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件,在实施前都应被批准、形成文件并确认。

注 1: 本标准中的“实验室信息管理系统”包括计算机化和非计算机化系统中的数据和信息管理。相比非计算机化的系统,有些要求更适用于计算机化的系统。

注 2: 常用的现成商业化软件在其设计应用范围内的使用可被视为已经过充分的确认。

7.11.3 实验室信息管理系统应:

- a) 防止未经授权的访问;
- b) 被安全保护以防止篡改和丢失;
- c) 在符合系统供应商或实验室规定的环境中运行,或对于非计算机化的系统,提供保护人工记录和转录准确性的条件;
- d) 以确保数据和信息完整性的方式进行维护;
- e) 包括对于系统失效、适当的紧急措施及纠正措施的记录。

7.11.4 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护时,实验室应确保系统的供应商或运营商符合本标准的所有适用要求。

7.11.5 实验室应确保员工易于获取与实验室信息管理系统相关的说明书、手册和参考数据。

7.11.6 应对计算和数据传送进行适当和系统地检查。

8 管理体系要求

8.1 方式

8.1.1 总则

实验室应建立、实施和保持形成文件的管理体系,该管理体系应能够支持和证明实验室持续满足本标准的要求,并且保证实验室结果的质量。除满足第4章至第7章的要求外,实验室应按方式A或方式B实施管理体系。

注:更多信息参见附录B。

8.1.2 方式A

实验室管理体系至少应包括下列内容:

- 管理体系文件(见8.2);
- 管理体系文件的控制(见8.3);
- 记录控制(见8.4);
- 应对风险和机遇的措施(见8.5);
- 改进(见8.6);
- 纠正措施(见8.7);
- 内部审核(见8.8);
- 管理评审(见8.9)。

8.1.3 方式B

实验室按照GB/T 19001的要求建立并保持管理体系,能够支持和证明持续符合第4章至第7章的要求,也至少满足了8.2至8.9中规定的管理体系要求的目的。

8.2 管理体系文件(方式A)

8.2.1 实验室管理层应建立、编制和保持符合本标准目的的方针和目标,并确保该方针和目标在实验室组织的各级人员得到理解和执行。

8.2.2 方针和目标应能体现实验室的能力、公正性和一致运作。

8.2.3 实验室管理层应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。

8.2.4 管理体系应包含、引用或链接与满足本标准的要求相关的所有文件、过程、系统和记录等。

8.2.5 参与实验室活动的所有人员应可获得适用于其职责的管理体系文件和相关信息。

8.3 管理体系文件的控制(方式A)

8.3.1 实验室应控制与满足本标准的要求有关的内部和外部文件。

注:本标准中,“文件”可以是政策声明、程序、规范、制造商的说明书、校准表格、图表、教科书、张贴品、通知、备忘录、图纸、计划等。这些文件可承载于各种载体,例如硬拷贝或数字形式。

8.3.2 实验室应确保:

- a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准;
- b) 定期审查文件,并在必要时更新;
- c) 识别文件更改和当前修订状态;
- d) 在使用地点可获得适用文件的相关版本,并在必要时控制其发放;
- e) 对文件进行唯一性标识;
- f) 防止误用作废文件,并对出于某种目的而保留的作废文件做出适当标识。

8.4 记录控制(方式 A)

8.4.1 实验室应建立和保存清晰的记录以证明满足本标准的要求。

8.4.2 实验室应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施所需的控制。实验室记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺,且记录应易于获得。

注:对技术记录的其他要求见 7.5。

8.5 应对风险和机遇的措施(方式 A)

8.5.1 实验室应考虑与实验室活动相关的风险和机遇,以:

- a) 确保管理体系能够实现其预期结果;
- b) 增强实现实验室目的和目标的机遇;
- c) 预防或减少实验室活动中的不利影响和可能的失败;
- d) 实现改进。

8.5.2 实验室应策划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施;
- b) 如何:
 - 在管理体系中整合并实施这些措施;
 - 评价这些措施的有效性。

注:虽然本标准规定实验室应策划应对风险的措施,但并未要求运用正式的风险管理方法或形成文件的风险管理过程。实验室可决定是否采用超出本标准要求的更广泛的风险管理方法,如:通过应用其他指南或标准。

8.5.3 应对风险和机遇的措施应与其对实验室结果有效性的潜在影响相适应。

注 1: 应对风险的方式包括识别和规避威胁,为寻求机遇承担风险,消除风险源,改变风险的可能性或后果,分担风险,或通过信息充分的决策而保留风险。

注 2: 机遇可能促使实验室扩展活动范围,赢得新客户,使用新技术和其他方式满足客户需求。

8.6 改进(方式 A)

8.6.1 实验室应识别和选择改进机遇,并采取必要措施。

注:实验室可通过评审操作程序、实施方针、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果来识别改进机遇。

8.6.2 实验室应向客户征求反馈,无论是正面的还是负面的。应分析和利用这些反馈,以改进管理体系、实验室活动和客户服务。

注:反馈的类型示例包括:客户满意度调查、与客户的沟通记录和共同审查报告。

8.7 纠正措施(方式 A)

8.7.1 当发生不符合时,实验室应:

- a) 对不符合作出应对,并且在适用时:
 - 采取措施以控制和纠正不符合;
 - 处置后果;
- b) 通过下列活动评价是否需要采取措施,以消除产生不符合的原因,避免其再次发生或者在其他场合发生:
 - 评审和分析不符合;
 - 确定不符合的原因;
 - 确定是否存在或可能发生类似的不符合;
- c) 实施所需的措施;
- d) 评审所采取的纠正措施的有效性;
- e) 必要时,更新在策划期间确定的风险和机遇;

f) 必要时,变更管理体系。

8.7.2 纠正措施应与不符合产生的影响相适应。

8.7.3 实验室应保存记录,作为下列事项的证据:

- a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施;
- b) 纠正措施的结果。

8.8 内部审核(方式 A)

8.8.1 实验室应按照策划的时间间隔进行内部审核,以提供有关管理体系的下列信息:

- a) 是否符合:
 - 实验室自身的管理体系要求,包括实验室活动;
 - 本标准的要求;
- b) 是否得到了有效的实施和保持。

8.8.2 实验室应:

- a) 考虑实验室活动的重要性、影响实验室的变化和以前审核的结果,策划、制定、实施和保持审核方案,审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告;
- b) 规定每次审核的审核准则和范围;
- c) 确保将审核结果报告给相关管理层;
- d) 及时采取适当的纠正和纠正措施;
- e) 保存记录,作为实施审核方案和审核结果的证据。

注:内部审核相关指南参见 GB/T 19011。

8.9 管理评审(方式 A)

8.9.1 实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,包括执行本标准的相关方针和目标。

8.9.2 实验室应记录管理评审的输入,并包括以下相关信息:

- a) 与实验室相关的内外部因素的变化;
- b) 目标实现;
- c) 政策和程序的适宜性;
- d) 以往管理评审所采取措施的情况;
- e) 近期内部审核的结果;
- f) 纠正措施;
- g) 由外部机构进行的评审;
- h) 工作量和类型的变化或实验室活动范围的变化;
- i) 客户和人员的反馈;
- j) 投诉;
- k) 实施改进的有效性;
- l) 资源的充分性;
- m) 风险识别的结果;
- n) 保证结果有效性的输出;
- o) 其他相关因素,如监控活动和培训。

8.9.3 管理评审的输出至少应记录与下列事项相关的决定和措施:

- a) 管理体系及其过程的有效性;
- b) 与满足标准要求相关的实验室活动的改进;
- c) 提供所需的资源;
- d) 所需的变更。

附录 A
(资料性附录)
计量溯源性

A.1 总则

计量溯源性是确保测量结果在国内和国际上具有可比性的重要概念,本附录给出了有关计量溯源性的更详细的信息。

A.2 建立计量溯源性

A.2.1 建立计量溯源性需考虑并确保以下内容:

- a) 规定被测量(被测量的量);
- b) 一个形成文件的不间断的校准链,可以溯源到声明的适当参考对象(适当参考对象包括国家标准或国际标准以及自然基准);
- c) 按照约定的方法评定溯源链中每次校准的测量不确定度;
- d) 溯源链中每次校准均按照适当的方法进行,并有测量结果及相关的、已记录的测量不确定度;
- e) 在溯源链中实施一次或多次校准的实验室应提供其技术能力的证据。

A.2.2 当使用被校准的设备将计量溯源性传递至实验室的测量结果时,需考虑该设备的系统测量误差(有时称为偏倚)。有几种方法来考虑测量计量溯源性传递中的系统测量误差。

A.2.3 具备能力的实验室报告测量标准的信息中,如果只有与规范的符合性声明(省略了测量结果和相关不确定度),该测量标准有时也可用于传递计量溯源性,其规范限是不确定度的来源,但此方法取决于:

- 使用适当的判定规则确定符合性;
- 在后续的不确定度评估中,以技术上适当的方式来处理规范限。

此方法的技术基础在于与规范符合性声明确定了测量值的范围,并预计真值以规定的置信度处于该范围内,该范围考虑了真值的偏倚以及测量不确定度。

示例:使用国际法制计量组织(OIML)R111 各种等级砝码校准天平。

A.3 证明计量溯源性

A.3.1 实验室负责按本标准建立计量溯源性。符合本标准的实验室提供的校准结果具有计量溯源性。符合 ISO 17034 的标准物质生产者所提供的有证标准物质的标准值具有计量溯源性。有不同的方式来证明与本标准的符合性,即第三方承认(如认可机构)、客户进行的外部评审或自我评审。国际上承认的途径包括但不限于:

- a) 已通过适当同行评审的国家计量院及其指定机构提供的校准和测量能力。该同行评审是在国际计量委员会相互承认协议(CIPM MRA)下实施的。CIPM MRA 所覆盖的服务可以在国际计量局的关键比对数据库(BIPM KCDB)附录 C 中查询,其给出了每项服务的范围和测量不确定度。
- b) 签署国际实验室认可合作组织(ILAC)协议或 ILAC 承认的区域协议的认可机构认可的校准

和测量能力能够证明具有计量溯源性。获认可的实验室的能力范围可从相关认可机构公开获得。

A.3.2 当需要证明计量溯源链在国际上被承认的情况时，BIPM、OIML（国际法制计量组织）、ILAC 和 ISO 关于计量溯源性的联合声明提供了专门指南。

附录 B
(资料性附录)
管理体系方式

B.1 随着管理体系的广泛应用,日益需要实验室运行的管理体系既符合 GB/T 19001,又符合本标准。因此,本标准提供了实施管理体系相关要求的两种方式。

B.2 方式 A(见 8.1.2)给出了实施实验室管理体系的最低要求,其已纳入 GB/T 19001 中与实验室活动范围相关的管理体系所有要求。因此,符合本标准第 4 章至第 7 章,并实施第 8 章方式 A 的实验室,通常也是按照 GB/T 19001 的原则运作的。

B.3 方式 B(见 8.1.3)允许实验室按照 GB/T 19001 的要求建立和保持管理体系,并能支持和证明持续符合第 4 章至第 7 章的要求。因此实验室实施第 8 章的方式 B,也是按照 GB/T 19001 运作的。实验室管理体系符合 GB/T 19001 的要求,并不证明实验室在技术上具备出具有效的数据和结果的能力。实验室还应符合第 4 章至第 7 章。

B.4 两种方式的目的是为了在管理体系的运行,以及符合第 4 章至第 7 章的要求方面达到同样的结果。

注:如同 GB/T 19001 和其他管理体系标准,文件、数据和记录是成文信息的组成部分。8.3 规定了文件控制。8.4 和 7.5 规定了记录控制。7.11 规定了有关实验室活动的信息控制。

B.5 图 B.1 给出了第 7 章所描述的实验室运作过程的示意图。

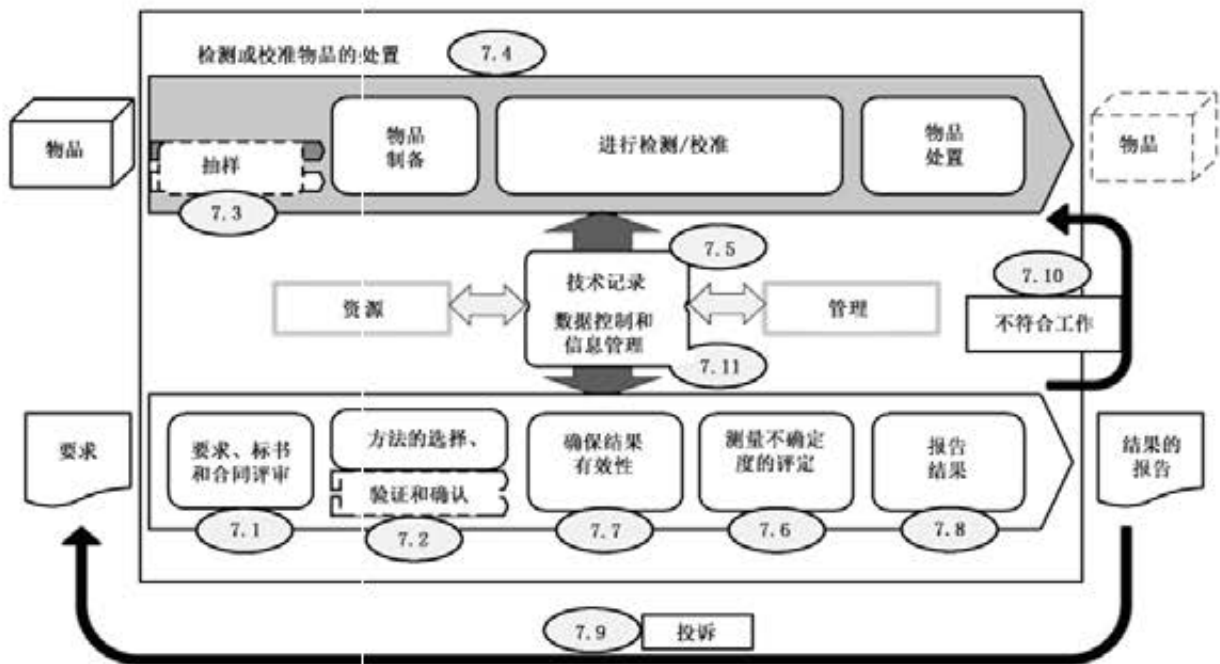


图 B.1 实验室运作过程的示意图

参 考 文 献

- [1] ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 1: General principles and definitions
- [2] ISO 5725-2 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [3] ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [4] ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [5] ISO 5725-6 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results—Part 6: Use in practice of accuracy values
- [6] ISO 9000 质量管理体系 基础和术语
- [7] ISO 9001 质量管理体系 要求
- [8] ISO 10012 Measurement management systems—Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/IEC 12207 Systems and software engineering—Software life cycle processes
- [10] ISO 15189 医学实验室 质量和能力的专用要求
- [11] ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- [12] ISO/IEC 17011 Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- [13] ISO/IEC 17020 合格评定 各类检验机构的运作要求
- [14] ISO/IEC 17021-1 Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 1: Requirements
- [15] ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers
- [16] ISO/IEC 17043 合格评定 能力验证的通用要求
- [17] ISO/IEC 17065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求
- [18] ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- [19] ISO 19011 管理体系审核指南
- [20] ISO 21748 Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
- [21] ISO 31000 Risk management —Guidelines
- [22] ISO Guide 30 Reference materials—Selected terms and definitions
- [23] ISO Guide 31 Reference materials—Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- [24] ISO Guide 33 Reference materials—Good practice in using reference materials
- [25] ISO Guide 35 Reference materials —Guidance for characterization and assessment of

homogeneity and stability

- [26] ISO Guide 80 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
- [27] ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [28] ISO/IEC Guide 98-4 Uncertainty of measurement—Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- [29] IEC Guide 115 Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector
- [30] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability 2011²⁾
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)³⁾
- [32] International vocabulary of terms in legal metrology (VIML) OIML V1: 2013
- [33] JCGM 106:2012 Evaluation of measurement data—The role of measurement uncertainty in conformity assessment
- [34] The Selection and Use of Reference Materials EEE/RM/062rev3, Eurachem⁴⁾
- [35] SI Brochure: The International System of Units (SI) BIPM⁵⁾

2) http://www.bipm.org/utils/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

3) <http://ilac.org/>

4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>
