

目次

前言

ISO 前言

1 范围

2 引用标准

3 术语和定义

4 管理体系要求

4.1 组织和管理

4.2 质量管理体系

4.3 人员

4.4 测量文件和记录

4.5 合同

5 技术要求

5.1 场所和环境条件

5.2 样品处置

5.3 仪器

5.4 参考物质

5.5 参考测量程序

5.6 计量学溯源性-测量不确定度

5.7 质量保证

5.8 结果报告

附录 A (提示的附录) 与 ISO/IEC 17025:1999 的交叉参考

参考书目

前言

本标准等同采用 ISO 15195-2003 临床检验医学——对参考测量实验室的要求（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 为提示的附录。

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

ISO 前言

ISO（国际标准化组织）是一个世界范围的国家标准机构（ISO 成员机构）联盟。国际标准的编制工作通常由 ISO 的技术委员会完成。对已成立技术委员会的学科有兴趣的成员机构有权参加该技术委员会。与 ISO 有协作的政府和非政府国际组织也参加此工作。ISO 在电工标准化所有领域与国际电工委员会（IEC）密切合作。

国际标准按 ISO/IEC 指令第二部分的规定起草。

各技术委员会的主要任务是编制国际标准。技术委员会采用的国际标准草案送往各成员机构传阅投票，作为国际标准出版需得到至少 75% 投票机构的同意。

已注意到有些国际标准内容可能与某些专利权有关，ISO 不负责在任何或所有这些专利权进行说明。

ISO 15195 由 ISO/TC 212（临床实验室检验和体外诊断检验系统）技术委员会编制。

引言

校准实验室能力的通用要求在有关检测和校准实验室的国际标准 ISO/IEC 17025 中作出规定，本标准涉及检验医学领域的校准实验室的特有情况。在检验医学领域，“校准实验室”通常称为“参考测量实验室”。

医学实验室给出的结果应可溯源至较高级别的参考物质和/或参考测量程序，除非这些物质和程序尚不存在。只有这样，才可使患者样品的测量结果具有可转移性，无论测量时间和地点。

为达此目标，首先也是必须要做的是定义将被测量的量，随后应建立一个由如下部分组成的参考测量系统：

- 参考物质；
- 参考测量程序；和
- 参考测量实验室。

参考测量实验室应置于在国际组织的支持下建立的国际（全球）网络中，这些国际组织有国际临床化学与检验医学联合会（IFCC）和国际计量委员会（CIPM）等。

参考测量实验室的运行必须达到现有最高计量学水平的溯源性，而其不确定度低于常规实验室。参考测量实验室所提供的结果应具有足够的计量学水平，以使常规实验室能满足医学要求。ISO 15189 提出对从事常规测量的医学实验室的具体要求。

关于对参考测量程序描述和参考物质说明的要求见其它 ISO 标准（分别为 ISO 15193 和 ISO 15194）。本标准介绍检验医学领域参考测量实验室所应具备的效能特征。这些实验室是高度专业化的实验室，通常隶属或分包于某些实体，诸如国家计量机构、质量评估/能力测试组织、科学中心或体外诊断医学器具制造公司。

参考测量实验室应运行参考测量程序，给出的结果准确，可溯源至现有的国家或国际一级参考物质。只要可能，就应向体现 SI 单位的参考物质溯源（ISO 17511）。

在许多情况下，生物物质的特性不能用 SI 单位表示，因这些物质中的被分析物的分子结构不明确，一种参考物质的被分析物还可能与实际人源样品的被分析物不同（如一种蛋白质的糖化程度）。这时，溯源链终止在较低水平，如一个人为规定的国际单位。但是，参考测量实验室为客户送来的参考物质的定值，应可溯源至现有最高水平的参考测量程序或参考物质。

尽管某种生物物质的特性值不可溯源至 SI 单位，但参考测量程序中的具体步骤（如重量、体积、温度等的测量）的测量值应能溯源至各自的 SI 单位。

溯源性概念、其应用和局限，国际标准“校准物和质控物质定值的计量学溯源性”（ISO 17511）作出详细描述。

需要时，参考测量实验室还有下列其他功能：

- 为研究新的或现有的测量程序的正确性提供帮助，
- 为校准、内部质控和外部质评物质提供准确（正确并精密）定值及其不确定度，
- 为政府、制造业、外部质评计划组织者及专业实验室提供咨询。

本标准和 ISO/IEC 17025 所提之要求，是参考实验室有效从事其工作的必要条件。当参考测量实验室与常规实验室在一起时，其管理体系、人员和仪器应符合本标准要求，并独立于常规实验室。

对于能证明其能力符合本标准要求的参考测量实验室，本标准应有助于建立对它们的信任。

有些实验室申请对其参考测量程序性能的正式承认，本标准可以作为这些参考测量实验室认可的依据。参考测量实验室通常由国家计量机构或国家认可团体认可。

注：ISO/IEC 导则 58 提出对承认和运行的要求。国际实验室认可合作组织（ILAC）协调并监督国家认可机构的地区组织，如欧洲认可合作组织（EA），这样使认可证书在成员机构之间互认。

本国际标准可进一步促进参考测量实验室间合作，开展实验室间比对，并鼓励急需的国际参考测量实验室网络的形成。



中华人民共和国卫生行业标准

临床检验医学——对参考测量实验室的要求

WS/T

Clinical laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories

1 范围

本国际标准给出对检验医学参考测量实验室的具体要求，用标称标度和序次标度报告结果的特性检验不在其列。

本国际标准不适用于常规医学实验室。

注 1：实验室有遵守有关健康与安全法律规定的责任。

注 2：对常规医学实验室的要求在 ISO 15189 中具体说明。

2 引用标准

下列引用文件为使用本文件所必需。对于注明日期的引用文件，仅引用的版本适用。对于未注明日期的引用文件，其最新版（包括所有修正）适用。

ISO 15193, 体外诊断医学器具——生物源样品的量的测量——参考测量程序的表述。

ISO 15194:2002, 体外诊断医学器具——生物源样品的量的测量——参考物质的描述。

ISO 17511, 体外诊断医学器具——生物源样品的量的测量——校准物质和质控物质定值的计量学溯源性。

ISO 18153, 体外诊断医学器具——生物源样品的量的测量——酶催化浓度校准物质和质控物质定值的计量学溯源性。

国际基本与通用计量学术语词汇(VIM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993¹⁾。

测量不确定度表示指南 (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML: 1993。

1) 本词汇由下列组织指派的专家组成的联合工作组同时用英语和法语编制：

BIPM	国际计量局
IEC	国际电工委员会
IFCC	国际临床化学与检验医学联合会
ISO	国际标准化组织
IUPAC	国际理论和应用化学协会
IUPAP	国际理论和应用物理协会
OIML	国际法定计量学组织

3 术语和定义

国际基本与通用计量学术语词汇(VIM)中的术语和定义及下列术语和定义适用本文件。

3.1 测量准确度 accuracy of measurement

被测量的一次测量的结果与真值的一致程度。

[VIM: 1993, 3.5]

注1 按ISO 5725-1, 测量准确度与测量正确度和测量精密度两者有关。

注2 准确度不能被赋予与被测量有关的数字值, 只能为了一定目的用“足够”或“不足”等词汇描述。

注3 准确度的大约反义度量是“偏差”, 其定义为“一个值减去一个约定真值”。

注4 ISO 3534-1用“公认参考值”代替上述定义中的“真值”, 公认参考值可以是理论值(真值)、赋值、公约值或由测量程序定义的值。

注5 在本国际标准中, “测量准确度”概念与“测量正确度”(见3.10)和“测量精密度”(见3.4)两者有关, 而关于体外诊断医学器具的欧盟指令用“准确度”代替“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由已被检定, 检定程序可溯源至准确复现的表示这些特性值的测量单位, 检定的每一种特性值都附有给定置信水平的不确定度。

[VIM: 1993, 6.14]

3.3 可测量 measurable quantity

现象、物体或物质可定性区别和定量确定的属性。

[VIM: 1993, 1.1,]

3.4 测量精密度 precision of measurements

在规定条件下的独立测量结果间的一致程度。

注1 改自ISO 3534-1: 1993, 3.14。

注2 “测量精密度”是一个定性概念。

注2 精密度的优劣通常用与精密度负相关的测量不精密度的统计参数表示, 如“标准差”和“变异系数”。

注4 一个给定测量程序的“精密度”可根据特定精密度条件加以细分。“重复性”指在相同测量条件下的精密度, 常称为“系列内精密度”或“批内精密度”。“中间精密度”是指改变了一个或多个诸如时间、校准、操作者、仪器等因素的条件下所获得的精密度, 这些改变通常是在同一实验室内的改变。“重现性”是指在不同实验室、操作者和测量系统(包括不同校准和试剂批次)条件下的精密度, 通常称为“实验室间精密度”。

注5 本国际标准所用的定义与有关的ISO标准相符合。ISO 3534-1:1993, 3.14表述的测量精密度定义如下: 在约定条件下所获得的独立试验结果之间的一致程度。

3.5 参考物质 reference material

材料或物质, 其一种或多种特性值足够均匀且已被确定, 用于测量系统校准、测量程序评估或为其他物质赋值。

[VIM: 1993, 6.13; ISO 导则 30: 1992, 2.1]

3.6 参考测量实验室 reference measurement laboratory

运行参考测量程序, 提供有一定不确定度的测量结果的实验室。

注 ISO/IEC 17025 使用术语“校准实验室”。

3.7 参考测量程序 reference measurement procedure

经过充分研究的测量程序, 其测量值的测量不确定度适合其预期用途, 尤其在评价测量

相同量的其他测量程序的正确性和鉴定参考物质方面的用途。

注1 改自ISO 15193。

注2 当一给定可测量有几种参考测量程序时，可将它们按测量不确定度大小排列等级。一级参考测量程序有时称为“决定性测量方法”，但VIM:1993不用此术语。

注3 国际计量局（BIPM）的物质质量咨询委员会（CCQM）对“一级测量方法”作出如下定义：具有最高计量学特性的方法，其操作可被透彻描述并被完全理解，可用SI单位完整地表述其不确定度，因而它不用参照被测量量的标准而获得结果。对于物质量，被证明适合一级测量程序的测量原理如下：同位素稀释-质谱法、库仑法、重量法、滴定法和依数性（如冰点降低）测定。BIPM, Comité Consultatif pour la Quantité de Matière, 1995。

注4 国际理论化学与应用化学协会（IUPAC）的分析化学部描述一个同类概念“绝对方法”，其中的计算仅基于通用量和基本物理常数。

3.8 溯源性 traceability

测量结果或标准值的属性，它使测量结果或标准值通过连续的比较链与一定的参考标准联系起来，参考标准通常是国家或国际标准，比较链中的每一步比较都有一定的不确定度。

[VIM: 1993, 6.10]

3.9 量的真值 true value of a quantity

与给定特性量定义一致的一个值。

注1 这是一个由完美测量才能得到的值。

注2 真值在本质上是不可确定的。

注3 “真值”前用不定冠词，而不用定冠词，因可能有许多与给定特性量定义一致的值。

注4 ISO 3534-1用“公认参考值”代替“真值”，公认参考值可以是理论值（真值）、赋值、公约值或由测量程序定义的值。

3.10 测量的正确度 trueness of measurement

大批测量结果的平均值与真值的一致程度。

注1 改自ISO3534-1: 1993, 3.12。

注2 “测量正确度”是一个定性概念。

注3 正确度程度通常用与正确度负相关的统计参数“偏差”表示

3.11 测量不确定度 uncertainty of measurement

与测量结果相关的参数，表征可合理地赋予被测量的值的分散性。

[VIM: 1993, 3.9; GUM: 1993, B2.18]

注1 此参数可以是标准差（或其一定的倍数）或一定置信水平的区间的半宽度。

注2 “测量不确定度”一般由许多分量组成。有些分量可用一系列测量结果的统计分布进行估计，并可表示为“实验标准差”；其他一些分量，也可用标准差表示，它们的估计则是通过基于经验或其他信息推测的概率分布。

注3 应当理解，测量结果是被测量值的最佳估计，所有不确定度分量对分散性都有贡献，包括那些由系统效应引起的分量，如与修正和参考标准有关的分量。

3.12 确认 validation

通过提供客观证据，证明已达到某种具体应用的特定要求。

[ISO 9000:2000, 3.8.5]

3.13 验证 verification

通过检查和提供客观证据，证明已达到规定的要求。

[ISO 9000:2000, 3.8.4]

4 管理体系要求

4.1 组织和管理

实验室应妥善组织和运作，使其判断的独立性和其诚实性不受商业、财金或其它利益冲突的影响。

实验室管理者应明确所有有关人员的责任、权力和相互关系，这些人员包括从事与参考测量质量有关的管理、操作、检查、和批准工作的人员。

实验室管理者指定一名质量负责人并任命一名在他或她不在时的代理人。

4.2 质量管理体系

实验室应建立和保持一个质量管理体系，并在其质量手册中形成文件。其内容包括目标、质量方针和质量控制程序，这些内容能使实验室保证其参考测量结果的质量，按测量不确定度表示指南（GUM）给出结果的测量不确定度水平。

质量手册的这些内容适当时应提供给实验室有关人员并应得到贯彻。

质量手册中的质量管理体系文件应包括下列内容：

- a) 引言；
- b) 实验室法律地位的描述；
- c) 质量方针；
- d) 所在组织的结构图，指明实验室在组织中的位置；
- e) 实验室内部组织及负责人和员工的职责分配的描述；
- f) 实验室场所、服务及环境控制等的描述；
- g) 所有安全要求；
- h) 使用的参考物质清单；
- i) 实验室主要仪器及其维护和检查程序的描述；
- j) 实验室提供参考测量的量的清单；
- k) 实验室所采用的按ISO 15193要求描述的参考测量程序的文件；
- l) 内部质量控制和外部质量评估程序的描述；
- m) 实验室提供的计量学服务的声明；
- n) 避免卷入有碍实验室能力、公正、判断或诚实运行的活动的方针与程序；
- o) 出现不符合或错误时的反馈、纠正和报告程序；
- p) 说明偏离已批准的测量程序情况的方针和程序；
- q) 处理抱怨和记录处理情况的程序；
- r) 保护客户秘密和所有权的程序；
- s) 内部审核与评审程序；
- t) 文件控制和维持程序；
- u) 遵守管理部门要求的情况
- v) 关于被认可情况和认可机构的声明；
- w) 证书签署程序。

4.3 人员

参考测量实验室管理者负责定义实验室人员所应具有通用和专业技能和所需要的培训，并形成文件。

实验室人员应在相关参考测量技术领域具有适当的理论基础和足够的实践经验。

参考测量实验室的主任和所有副主任应接受过相关学术教育与培训，且有足够的经验，有能力保证参考程序的正确运行。

实验室员工中应有接受过良好训练的人员，他们了解实验室政策和运作，熟悉建立计量学溯源性和评定不确定度所需的科学仪器和材料，掌握所有校准和质量控制程序。

实验室人员的教育、培训、经验和从事测量的能力将由认可机构或国家计量机构进行评估。

只有按培训程序文件经过适当培训，并被管理者承认具有运行参考测量程序能力的人员，才能从事测量工作，只有以培训为目的的测量和直接指导下的测量例外。

实验室管理者应保证人员的培训与时俱进。

实验室应保持所有技术人员的职业素质和培训记录。

4.4 测量文件和记录

参考测量实验室应建立和保持一个文件体系，包括质量手册、安全规章制度及参考测量和校准程序的描述等。所有文件应经实验室管理者批准，实验室人员方便可得。各文件应有单独的标识，按计划定期检查，必要时修订。

实验室笔记本或工作表上的记录应可持久保存，可检索，由操作者签字，或以操作者的名字或编号加以鉴别。工作记录应包括测量日期、操作者、量、样品标识、测量前和测量中观察到的特有现象、质量控制数据、原始数据（如吸收度值、峰面积或峰高、同位素比例等）及结果计算。书写错误应做纠正（但仍可读），由纠正人签字或鉴定，并注明日期。记录应以耐久的、可检索的书面或电子文件贮存和保留，保留时间依管理部门或客户要求而定。

应建立鉴定结果不确定度影响因素的审核程序。

4.5 合同

实验室管理者应在签订合同前检查每一份用参考测量程序赋值的客户的申请，保证实验室有能力和资源满足商定的不确定度水平要求，并能在商定的时间内完成测量。

若需分包，本国际标准定义的参考测量实验室仍是主要责任方，应保证分包者有能力从事相关工作，至少符合本国际标准之要求。应通知客户任何分包情况。

5 技术要求

5.1 场所和环境条件

实验室设施和环境条件应适合有效运行参考测量程序。

应与有不相容活动的相邻区域有效隔离，如防止交叉污染。

需要时，应控制、监测并记录影响测量结果及其不确定度的环境条件。

5.2 样品处置

实验室应建立书面程序，说明将由参考测量实验室测量的样品的鉴别（包括适用时的监管链）、登记和标识，并说明任何分样品制备过程。

为避免在参考实验室负责的运输中的样品变质或损坏，实验室应有相应的文件程序及适当的贮存设施。

5.3 仪器

实验室应有有效运行其列出的参考测量程序所需要的所有仪器设备，所有与测量有关的仪器都应达到应有的精度要求。

当使用经处理的信号（如经内置式微处理器处理的信号）时，应了解其校准和转换功能，并通过制造商或独立进行验证和确认。

参考测量程序使用的所有仪器应由指定人员定期检查和维护，应建立仪器功能校准和验证计划，应维持有关的环境条件，仪器使用说明书应保持更新并方便可得，每件仪器都应有单独的标识，每件主要仪器的使用和维护都应记录，记录书内容包括：

- a) 仪器类型，控制和维护程序；
- b) 校准状态和验证；
- c) 测量或维护日期；
- d) 测量或维护的操作者；

- e) 维护的原因（预防或功能失常修理）；
- f) 有关时，具体操作条件；
- g) 必要时需做调查的异常现象。

应在不使用的仪器上贴出警示（如拟废弃或需修理的仪器）。

对于基本量，如质量、体积和温度，实验室应使用经校准的器具，或对天平、容量器具等自行校准。每件器具的校准应与国家计量机构保有的国家标准（复现的SI单位）相联系，校准应在要求的测量不确定度水平内进行，并做记录。

当参考物质或其他校准所需物质的称量不确定度是合成不确定度的显著分量时，若称量时空气浮力影响测量结果或其不确定度，应根据这些物质与试验砝码片（浮力校正）的相对比重，对它们在空气中的浮力进行修正。相关时，还应考虑温度、大气压和湿度等因素。

通过称量相应量的水或其他适当液体校准容量器具时，应特别注意考虑其在相应温度和气压下的比重。对于称量过程，应使用校准过的天平和砝码。

对于小体积样品的准确量取，建议使用正向置换容量器具，并用重量法校准其量取体积。

5.4 参考物质

参考测量实验室应使用适宜的参考物质。

参考物质的描述应尽量依照ISO 15194。

这些物质应是国际承认的、由国家计量机构或国际组织批准的参考物质。

一种参考物质在一个实验室的一种情况下，要么用做参考物质，要么用做质控物质，不能同时用于两种目的。

应按证书说明适当标识和贮存参考物质。

应按ISO 15194:2002, 5.9.4和5.11.2给出参考物质的贮存期信息。

5.5 参考测量程序

参考测量程序一般很复杂。它们通常由单一实验室建立并发表，由在国际计量委员会（CIPM）中合作的国际专业科学组织或国家计量机构批准。一个测量程序要被接受为参考测量程序，应合理设计、描述和应用，使其测量结果可溯源至较高级别的参考程序或参考物质，有符合要求的测量不确定度。

应按ISO 15193表述参考测量程序。

在向客户提供参考测量之前，实验室应通过认可等方式证明它可正确地运行参考测量程序，所使用的仪器和试剂得当。

5.6 计量学溯源性 – 测量不确定度

参考测量实验室应证明它们的测量结果，按ISO 17511和ISO 18153的说明，通过不间断的比较链溯源至现有最高级别的参考物质或参考测量程序。

测量和校准的设计与操作应使测量结果尽可能溯源至SI测量单位，这可通过使用适当的一级参考物质实现。

若不能溯源至SI单位，溯源链终止于较低的计量学等级水平。

报告的每一个测量结果应带有按GUM评定和表示的不确定度声明。

5.7 质量保证

确定分析目标应与客户需求相联系，应考虑达到适宜的计量学水平，使客户能满足医学需要。应制定文件，说明用质量控制规则评估符合情况的方法。应开展内部质量控制，在每个分析系列中测量足够数目的基质质控样品，以建立有效的质控规则，使测量质量满足客户要求。

最好使用与所分析样品基质相似的有证参考物质。

质控物质的测量值应在实验室声称的测量能力范围内与参考物质赋值相符合。

作为内部质量控制的补充，实验室应经常参加由国家计量机构、认可机构或国际科学组织的有关类型的量的实验室间比对（最好是在一个参考测量实验室网络中的比对），以检查实验室的性能特性。

5.8 报告结果

5.8.1 报告的最低要求

应以报告或证书的方式签发参考测量的结果，报告或证书应至少包括下列内容：

- a) 文件题目；
- b) 签发机构的名称和地址；
- c) 适用时，认可机构；
- d) 接收物质的类型和来源；
- e) 物质的单独标识和序列号；
- f) 调查的分样品数；
- g) 客户的姓名和地址；
- h) 定单号；
- i) 报告或证书的页数；
- j) 报告或签证日期；
- k) 使用的测量程序；

例如，经认可的同位素稀释-质谱人血清肌酐物质质量浓度参考测量程序。

- l) 各单次测量结果；

例：分别校准的不同测量系列的结果。

- m) 报告的参考测量值；
- n) 报告值或定值的溯源性说明；
- o) 按GUM表示的测量不确定度；
- p) 报告或证书的有效地理区域（国家的、地区的）说明。

此文件应只能由参考测量实验室授权人员和负责人或其代理人签署。

5.8.2 任选项目

适当时或客户要求，技术报告或证书应含：

- a) 任何法律否认声明；
- b) 结果的解释；
- c) 用于校准或验证时值的使用；
- d) 从职业角度对结果可否作其它应用的说明；
- e) 版权限制。
- f) 适用时，本报告或证书遵循本国际标准，即ISO 15195，的声明。

附录A
 (提示的附录)
 与ISO/IEC 17025:1999 的交叉参考

表A.1 — 本国际标准与ISO/IEC 17025:1999的对应

本国际标准条款、分条款	ISO/IEC 17025:1999条款、分条款
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

参考书目

- [1] ISO 3534-1:1993, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: Probability and general statistical terms
- [2] ISO 5725-1 : 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions
- [3] ISO 9000:2000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [4] ISO 15189:2003, Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence
- [5] ISO/IEC 17025:1999, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [6] ISO Guide 30:1992, Terms and definitions used in connection with reference materials
- [7] ISO/IEC Guide 58: 1993, Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition
- [8] Siekmann, L., Doumas, B.T., Thienpont, L., and Schumann, G. Networks of reference laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 1013-1017
- [9] Büttner, J. The need for accuracy in laboratory medicine. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 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 1997; 35: 141-173.
- [11] Quinn, T.J. Primary methods of measurement and primary standards. Metrologia 1997; 34: 61-65.
- [12] Thienpont, L., Franzini, C., Kratochvila, J., Middle, J., Ricos, C., Siekmann, L., and Stöckl, D. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1995; 33: 949-957.
- [13] Wichmann, BA. Measurement system: Validation of measurement software. Best practice guide No. 1. National Physical Laboratory, April 2000