



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 209—2017

医学媒介生物学检测领域 能力验证实施指南

Implementation guidelines for laboratory proficiency
testing in the field of medical vectors

2017-01-03 发布

2017-08-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中国合格评定国家认可委员会、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局、中国检验检疫科学研究院。

本标准主要起草人：田洁、郭惠琳、李建光、边勇、刘来福、田茵、吴孝槐、顾大勇、张晓龙。

医学媒介生物学检测领域 能力验证实施指南

1 范围

本标准给出了医学媒介生物种类鉴定及携带病原体能力验证活动策划、实施、结果统计、评价和报告的内容。

本标准适用于指导医学媒介生物种类鉴定及携带病原体检测能力验证活动的实施。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 27043 合格评定 能力验证的通用要求

SN/T 1876 医学媒介生物标本采集、制作及保存规程

CNAS-GL02 能力验证结果的统计处理和评价指南

CNAS-GL03 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学媒介生物 **medical vector**

传播、贮存某些种类疾病病原体,且能够将病原体从人或者其他动物传播给人的生物。

注:医学媒介生物一般指能传播疾病的医学啮齿动物和医学节肢动物,如蚊、蝇、蚤类等。

3.2

能力验证 **proficiency testing**

利用实验室间比对确定实验室检测能力。

3.3

实验室间比对 **interlaboratory comparisons**

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似检测物品进行检测的组织。

3.4

能力验证物品 **proficiency test item**

样品、产品、制品、标准物质/样品、测量标准、数据组或用于能力验证的其他信息。

3.5

参加者 **participant**

接受能力验证物品并提交结果以供能力验证提供者评价的实验室、组织或个人。

3.6

能力验证提供者 **proficiency testing provider**

承担能力验证计划设计和实施所涉及的所有任务的机构。