

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函〔2018〕号

关于征求国家标准《检测和校准实验室能力的通用要求》（征求意见稿）意见的函

各位委员、观察员及有关单位：

全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）归口管理的国家标准修订项目《检测和校准实验室能力的通用要求》（计划编号：20173873-T-469）已进入征求意见阶段。现将《检测和校准实验室能力的通用要求》（征求意见稿）、编制说明以及意见反馈表发给你们，请认真研究并提出意见，并于2018年7月20日前将意见反馈表以电子文本形式发送至标准起草组。

联系人：张明霞

电话：010-67105334

电子邮件：zhangmx@cnas.org.cn

- 附件：1. 《检测和校准实验室能力的通用要求》（征求意见稿）
2. 编制说明
3. 意见反馈表

全国认证认可标准化技术委员会
业务专用
2018 年 6 月 26 日



中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB/T 27025-20 XX/ISO/IEC 17025:2017

代替 GB/T 27025-2008

检测和校准实验室能力的通用要求

General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories

(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发 布

目 次

前 言	- 5 -
引 言	- 6 -
1 范围	- 7 -
2 规范性引用文件	- 7 -
3 术语和定义	- 7 -
4 通用要求	- 8 -
4.1 公正性	- 8 -
4.2 保密性	- 8 -
5 结构要求	- 9 -
6 资源要求	- 9 -
6.1 总则	- 9 -
6.2 人员	- 9 -
6.3 设施和环境条件	- 10 -
6.4 设备	- 10 -
6.5 计量溯源性	- 11 -
6.6 外部提供的产品和服务	- 11 -
7 过程要求	- 11 -
7.1 要求、标书和合同的评审	- 11 -
7.2 方法的选择、验证和确认	- 12 -
7.3 抽样	- 13 -
7.4 检测或校准物品的处置	- 13 -
7.5 技术记录	- 13 -
7.6 测量不确定度的评定	- 14 -
7.7 确保结果的有效性	- 14 -
7.8 报告结果	- 14 -
7.9 投诉	- 16 -
7.10 不符合工作	- 16 -
7.11 数据控制和信息管理	- 16 -
8 管理体系要求	- 17 -
8.1 方式	- 17 -
8.2 管理体系文件（方式 A）	- 17 -
8.3 管理体系文件的控制（方式 A）	- 17 -
8.4 记录控制（方式 A）	- 18 -
8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）	- 18 -
8.6 改进（方式 A）	- 18 -
8.7 纠正措施（方式 A）	- 18 -
8.8 内部审核（方式 A）	- 19 -
8.9 管理评审（方式 A）	- 19 -
附录 A 计量溯源性	- 20 -
附录 B 管理体系方式	- 21 -
参考文献	- 22 -

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 27025-2008《检测和校准实验室能力的通用要求》，与 GB/T 27025-2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

（1）结构调整，本标准主要章节内容为：通用要求、结构要求、资源要求、过程要求、管理体系要求。

（2）基于风险的考虑使规范的要求减少，而由基于表现的要求取代。

（3）在过程、程序、成文信息和组织职责的要求上更加灵活。

（4）增加了“实验室”的定义（见 3.6）。

（5）增加了“判定规则”的定义及相关内容（见 3.7 和 7.1 等）。

（6）资料性附录 A 内容更改为“计量溯源性”。

（7）资料性附录 B 内容更改为“管理体系方式”。

（8）删除了“预防措施”要素，内容包含在本标准“应对风险和机遇的措施”中。

（9）删除了“分包”要素，内容包含在本标准“外部提供的产品和服务”中。

注：（2）-（4）等同 ISO/IEC 17025：2017 前言。

本标准等同采用 ISO/IEC 17025：2017《检测和校准实验室能力的通用要求》。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）提出并归口。

本标准由中国合格评定国家认可中心负责起草。

本标准参加起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 27025-2008

——GB/T 15481-2000。

引 言

制定本标准的目标是增强对实验室运作的信任。本标准包含了实验室能够证明其运作能力，并出具有效结果的要求。符合本标准的实验室通常也是依据 GB/T 19001 的原则来运作的。

本标准要求实验室策划并采取措施应对风险和机遇。应对风险和机遇是提升管理体系有效性、取得改进效果及预防负面影响的基础。实验室有责任确定需要应对的风险和机遇。

使用本标准将促进实验室和其他机构的合作，有助于相互间信息和经验的交流，也有助于标准和程序的协调统一。如果实验室符合本标准，将促进国家之间的结果互认。

在本标准中，使用了以下动词形式：

- “应” 表示要求；
- “宜” 表示建议；
- “可” 表示可以；
- “能” 表示可能或能力。

检测和校准实验室能力的通用要求

1 范围

- 1.1 本标准规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。
- 1.2 本标准适用于所有从事实验室活动的组织，不论其人员数量多少。
- 1.3 实验室的客户、法定管理机构、使用同行评审的组织和方案、认可机构及其他机构采用本标准确证或承认实验室能力。

2 规范性引用文件

本标准引用了下列文件，这些文件的部分或全部内容构成了本标准的要求。对注明日期的引用文件，只采用引用的版本；对没有注明日期的引用文件，采用最新的版本（包括任何的修订）。

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语（VIM）¹⁾

GB/T 27000 合格评定—词汇和通用原则

¹⁾也称为 JCGM 200。

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99 和 GB/T 27000 中界定的以及下述术语和定义适用于本标准。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>

3.1

公正性 impartiality

客观性的存在。

注1：客观性意味着利益冲突不存在或已解决，不会对后续的实验室（3.6）的活动产生不利影响。

注2：其他可用于表示公正性要素的术语有：无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡。

[源自：GB/T 27021-1:2017, 3.2, 修改—在注1中以“实验室”代替“认证机构”，并在注2中删除了“独立性”。]

3.2

投诉 Complaint

任何人员或组织向实验室（3.6）就其活动或结果表达不满意，并期望得到回复的行为。

[源自：GB/T 27000:2006, 6.5, 修改—删除了“除申诉外”，以“实验室就其活动或结果”代替“合格评定机构或认可机构就其活动”。]

3.3

实验室间比对 interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[源自：GB/T 27043:2012, 3.4]

3.4

实验室内比对 intralaboratory comparison

按照预先规定的条件，在同一实验室（3.6）内部对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.5

能力验证 proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

[源自：GB/T 27043:2012, 3.7, 修改 —删除了注。]

3.6

实验室 Laboratory

从事下列一种或多种活动的机构：

- 检测；
- 校准；
- 与后续检测或校准相关的抽样。

注1：在本标准中，“实验室活动”指上述三种活动。

3.7

判定规则 decision rule

当声明与规定要求的符合性时，描述如何考虑测量不确定度的规则。

3.8

验证 Verification

提供客观证据，证明给定项目满足规定要求。

例1：证实测量取样质量小至10mg时，对于相关量值和测量程序，给定标准物质的均匀性与其声称的一致。

例2：证实已达到测量系统的性能特性或法定要求。

例3：证实可满足目标测量不确定度。

注1：适用时，宜考虑测量不确定度。

注2：项目可以是，例如一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注3：满足规定要求，如制造商的规范。

注4：在国际法制计量术语（VIML）中定义的验证，以及通常在合格评定中的验证，是指对测量系统的检查并加标记和（或）出具验证证书。（译者注：在我国的法制计量领域，“verification”翻译为“检定”）

注5：验证不宜与校准混淆。不是每个验证都是确认（3.9）。

注6：在化学中，验证实体身份或活性时，需要描述该实体或活性的结构或特性。

[源自：ISO/IEC 指南99:2007，2.44]

3.9

确认 Validation

对规定要求满足预期用途的验证（3.8）。

例：一个通常用于测量水中氮的质量浓度的测量程序，也可被确认为可用于测量人体血清中氮的质量浓度。

[源自：ISO/IEC 指南99:2007，2.45]

4 通用要求

4.1 公正性

4.1.1 实验室应公正地实施实验室活动，并从组织结构和管理上保证公正性。

4.1.2 实验室管理层应作出公正性承诺。

4.1.3 实验室应对实验室活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。

4.1.4 实验室应持续识别影响公正性的风险。这些风险应包括其活动、实验室的各种关系，或者实验室人员的关系而引发的风险。然而，这些关系并非一定会对实验室的公正性产生风险。

注：危及实验室公正性的关系可能基于所有权、控制权、管理、人员、共享资源、财务、合同、市场营销（包括品牌）、支付销售佣金或其他引荐新客户的奖励等。

4.1.5 如果识别出公正性风险，实验室应能够证明如何消除或最大程度降低这种风险。

4.2 保密性

4.2.1 实验室应通过作出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的所有信息承担管理责任。实验室应将其准备公开的信息事先通知客户。除非客户公开的信息，或实验室与客户有约定（例如：为回应投诉的目的），其他所有信息都被视为专有信息，应予保密。

4.2.2 实验室依据法律要求或合同授权透露保密信息时，应将所提供的信息通知到相关客户或个人，除非法律禁止。

4.2.3 实验室从客户以外渠道（如投诉人、监管机构）获取有关客户的信息时，应在客户和实验室间保

密。除非信息的提供方同意，实验室应为信息提供方（来源）保密，且不应告知客户。

4.2.4 人员，包括委员会委员、合同方、外部机构人员或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中获得或产生的所有信息保密，法律要求除外。

5 结构要求

5.1 实验室应为法律实体，或法律实体中被明确界定的一部分，该实体对实验室活动承担法律责任。

注：在本标准中，政府实验室基于其政府地位被视为法律实体。

5.2 实验室应确定对实验室全权负责的管理层。

5.3 实验室应规定符合本标准的实验室活动范围，并制定成文件。实验室应仅声明符合本标准的实验室活动范围，不应包括持续从外部获得的实验室活动。

5.4 实验室应以满足本标准、实验室客户、法定管理机构和提供承认的组织要求的方式开展实验室活动，这包括实验室在固定设施、固定设施以外的地点、临时或移动设施、客户的设施中实施的实验室活动。

5.5 实验室应：

a) 确定实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的位置，以及管理、技术运作和支持服务间的关系；

b) 规定对实验室活动结果有影响的所有管理、操作或验证人员的职责、权力和相互关系；

c) 将程序形成文件的程度，以确保实验室活动实施的一致性和结果有效性为原则。

5.6 实验室应有人员（不论其他职责）具有履行职责所需的权力和资源，这些职责包括：

a) 实施、保持和改进管理体系；

b) 识别与管理体系或实验室活动程序的偏离；

c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离；

d) 向实验室管理层报告管理体系运行状况和改进需求；

e) 确保实验室活动的有效性。

5.7 实验室管理层应确保：

a) 针对管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性进行沟通；

b) 当策划和实施管理体系变更时，保持管理体系的完整性。

6 资源要求

6.1 总则

实验室应获得管理和实施实验室活动所需的人员、设施、设备、系统及支持服务。

6.2 人员

6.2.1 所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应行为公正、有能力、并按照实验室管理体系要求工作。

6.2.2 实验室应将影响实验室活动结果的各职能的能力要求制定成文件，包括对教育、资格、培训、技术知识、技能和经验的要求。

6.2.3 实验室应确保人员具备其负责的实验室活动的的能力，以及评估偏离影响程度的能力。

6.2.4 实验室管理层应向实验室人员传达其职责和权限。

6.2.5 实验室应有以下活动的程序，并保存相关记录：

a) 确定能力要求；

b) 人员选择；

c) 人员培训；

d) 人员监督；

e) 人员授权；

f) 人员能力监控。

6.2.6 实验室应授权人员从事特定的实验室活动，包括但不限于下列活动：

a) 开发、修改、验证和确认方法；

b) 分析结果，包括符合性声明或意见和解释；

c) 报告、审查和批准结果。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 设施和环境条件应适合实验室活动，不应因结果有效性产生不利影响。

注：对结果有效性有不利影响的因素可能包括但不限于：微生物污染、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。

6.3.2 实验室应将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件。

6.3.3 当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室应监测、控制和记录环境条件。

6.3.4 实验室应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施应包括但不限于：

- a) 进入和使用影响实验室活动的区域；
- b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响；
- c) 有效隔离不相容的实验室活动区域。

6.3.5 当实验室在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时，应确保满足本标准中有关设施和环境条件的要求。

6.4 设备

6.4.1 实验室应获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

注1：标准物质和有证标准物质有多种名称，包括标准样品、参考标准、校准标准、标准参考物质和质量控制物质。ISO 17034 给出了标准物质生产者的更多信息。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者提供的标准物质会提供产品信息单/证书，除其他特性外至少包含规定特性的均匀性和稳定性。对于有证标准物质，信息中包含规定特性的标准值、相关的测量不确定度和计量溯源性。

注2：ISO 指南 33 给出了标准物质选择和使用指南。ISO 指南 80 给出了内部制备质量控制物质的指南。

6.4.2 实验室使用永久控制以外的设备时，应确保满足本标准对设备的要求。

6.4.3 实验室应有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

6.4.4 当设备投入使用或重新投入使用前，实验室应验证其符合规定要求。

6.4.5 用于测量的设备应能达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度，以提供有效结果。

6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准：

- 当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性；和（或）
- 为建立报告结果的计量溯源性，要求对设备进行校准。

注：影响报告结果有效性的设备类型可包括：

- 用于直接测量被测量的设备，例如使用天平测量质量；
- 用于修正测量值的设备，例如温度测量；
- 用于从多个量计算获得测量结果的设备。

6.4.7 实验室应制定校准方案，并应进行复核和必要的调整，以保持对校准状态的可信度。

6.4.8 所有需要校准或具有规定有效期的设备应使用标签、编码或以其他方式标识，使设备使用人方便地识别校准状态或有效期。

6.4.9 如果设备有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时，应停止使用。这些设备应予以隔离以防误用，或加贴标签/标记以清晰表明该设备已停用，直至经过验证表明能正常工作。实验室应检查设备缺陷或偏离规定要求的影响，并应启动不符合工作管理程序（见 7.10）。

6.4.10 当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，应按程序进行核查。

6.4.11 如果校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子，实验室应确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定要求。

6.4.12 实验室应有切实可行的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效。

6.4.13 实验室应保存对实验室活动有影响的设备记录。适用时，记录应包括以下内容：

- a) 设备的识别，包括软件和固件版本；
- b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识；
- c) 设备符合规定要求的验证证据；
- d) 当前的位置；
- e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期；

- f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期;
- g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护;
- h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息。

6.5 计量溯源性

6.5.1 实验室应通过形成文件的不间断的校准链将测量结果与适当的参考对象相关联, 建立并保持测量结果的计量溯源性, 每次校准均会引入测量不确定度。

注1: 在 ISO/IEC 指南 99 中, 计量溯源性定义为“测量结果的特性, 结果可以通过形成文件的不间断的校准链与参考对象相关联, 每次校准均会引入测量不确定度”。

注2: 关于计量溯源性的更多信息见附录 A。

6.5.2 实验室应通过以下方式确保测量结果溯源到国际单位制 (SI):

- a) 具备能力的实验室提供的校准; 或

注1: 满足本标准要求的实验室被视为是有能力的。

- b) 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的标准值; 或

注2: 满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被视为是有能力的。

- c) SI 单位的直接复现, 并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。

注3: SI 手册给出了一些重要单位定义的实际复现的详细信息。

6.5.3 技术上不可能计量溯源到 SI 单位时, 实验室应证明可计量溯源至适当的参考对象, 如:

- a) 具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值;
- b) 描述清晰的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果, 其测量结果满足预期用途, 并通过适当比对予以保证。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 实验室应确保影响实验室活动的外部提供的产品和服务的适宜性, 这些产品和服务包括:

- a) 用于实验室自身的活动;
- b) 部分或全部直接提供给客户;
- c) 用于支持实验室的运作。

注: 产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质。服务可包括校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备维护服务、能力验证服务以及评审和审核服务。

6.6.2 实验室应有以下活动的程序, 并保存相关记录:

- a) 确定、审查和批准实验室对外部提供的产品和服务的要求;
- b) 确定评价、选择、监控表现和再次评价外部供应商的准则;
- c) 在使用外部提供的产品和服务前, 或直接提供给客户之前, 应确保符合实验室规定的要求, 或适用时满足本标准的相关要求;
- d) 根据对外部供应商的评价、监控表现和再次评价的结果采取措施。

6.6.3 实验室应与外部供应商沟通, 明确以下要求:

- a) 需提供的产品和服务;
- b) 验收准则;
- c) 能力, 包括人员需具备的资格;
- d) 实验室或其客户拟在外部供应商的场所进行的活动。

7 过程要求

7.1 要求、标书和合同评审

7.1.1 实验室应有要求、标书和合同评审程序。该程序应确保:

- a) 明确规定要求, 形成文件, 并被理解;
- b) 实验室有能力和资源满足这些要求;
- c) 当使用外部供应商时, 应满足 6.6 条款的要求, 实验室应告知客户由外部供应商实施的实验室活动, 并获得客户同意;

注1: 在下列情况下, 可能使用外部提供的实验室活动:

- 实验室有实施活动的资源和能力, 但由于不可预见的原因不能承担部分或全部活动;
- 实验室没有实施活动的资源和能力。

d) 选择适当的方法或程序,并能满足客户的要求。

注2: 对于内部或例行客户,要求、标书和合同评审可简化进行。

7.1.2 当客户要求的方法不合适或是过期的,实验室应通知客户。

7.1.3 当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明时(如通过/未通过,在允许限内/超出允许限),应明确规定规范或标准以及判定规则。选择的判定规则应通知客户并得到同意,除非规范或标准本身已包含判定规则。

注:符合性声明的详细指南见 ISO/IEC 98-4。

7.1.4 要求或标书与合同之间的任何差异,应在实施实验室活动前解决。每项合同应被实验室和客户双方接受。客户要求的偏离不应影响实验室的诚信或结果的有效性。

7.1.5 与合同的任何偏离应通知客户。

7.1.6 如果工作开始后修改合同,应重新进行合同评审,并与所有受影响的人员沟通修改的内容。

7.1.7 在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面,实验室应与客户或其代表合作。

注:这种合作可包括:

a) 允许适当进入实验室相关区域,以见证与该客户相关的实验室活动。

b) 客户出于验证目的所需物品的准备、包装和发送。

7.1.8 实验室应保存评审记录,包括任何重大变化的评审记录。针对客户要求或实验室活动结果与客户的讨论,也应作为记录予以保存。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.1 实验室应使用适当的方法和程序开展所有实验室活动,适当时,包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析。

注:本标准所用“方法”可视为是 ISO/IEC 指南99 定义的“测量程序”的同义词。

7.2.1.2 所有方法、程序和支持文件,例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据,应保持现行有效并易于人员取阅(见8.3)

7.2.1.3 实验室应确保使用最新有效版本的方法,除非不合适或不可能做到。必要时,应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。

注:如果国际、区域或国家标准,或其他公认的规范文本包含了实施实验室活动充分且简明的信息,并便于实验室操作人员使用时,则不需再进行补充或改写为内部程序。对方法中的可选择步骤,可能有必要制定补充文件或细则。

7.2.1.4 当客户未指定所用的方法时,实验室应选择适当的方法并通知客户。推荐使用以国际标准、区域标准或国家标准发布的方法,或由知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法,或设备制造商规定的方法。实验室制定或修改的方法也可使用。

7.2.1.5 实验室在引入方法前,应验证能够正确地运用该方法,以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。如果发布机构修订了方法,应在所需的程度上重新进行验证。

7.2.1.6 当需要开发方法时,应予以策划,指定具备能力的人员,并为其配备足够的资源。在方法开发的过程中,应进行定期评审,以确定持续满足客户需求。开发计划的任何变更应得到批准和授权。

7.2.1.7 对实验室活动方法的偏离,应事先将该偏离形成文件,做技术判断,获得授权并被客户接受。

注:客户接受偏离可以事先在合同中约定。

7.2.2 方法确认

7.2.2.1 实验室应对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法进行确认。确认应尽可能全面,以满足预期用途或应用领域的需要。

注1:确认可包括检测或校准物品的抽样、处置和运输程序。

注2:可用以下一种或多种技术进行方法确认:

a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度;

b) 对影响结果的因素进行系统性评审;

c) 通过改变控制检验方法的稳健度,如培养箱温度、加样体积等;

d) 与其他已确认的方法进行结果比对;

e) 实验室间比对;

f) 根据对方法原理的理解以及抽样或检测方法的实践经验,评定结果的测量不确定度。

7.2.2.2 当修改已确认过的方法时,应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时,应重新进行方

法确认。

7.2.2.3 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时，应确保与客户需求相关，并符合规定要求。

注：方法性能特性可包括但不限于：测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外部影响的稳健度或抵御来自样品或测试物基体干扰的交互灵敏度以及偏倚。

7.2.2.4 实验室应保存以下方法确认记录：

- a) 使用的确认程序；
- b) 规定的要求；
- c) 确定的方法性能特性；
- d) 获得的结果；
- e) 方法有效性声明，并详述与预期用途的适宜性。

7.3 抽样

7.3.1 当实验室为后续检测或校准对物质、材料或产品实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样方法应明确需要控制的因素，以确保后续检测或校准结果的有效性。在抽样地点应能得到抽样计划和方法。只要合理，抽样计划应基于适当的统计方法。

7.3.2 抽样方法应描述：

- a) 样品或地点的选择；
- b) 抽样计划；
- c) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理，以作为后续检测或校准的物品。

注：实验室接收样品后，进一步处置要求见 7.4 条款的规定。

7.3.3 实验室应将抽样数据作为检测或校准工作记录的一部分予以保存。相关时，这些记录应包括以下信息：

- a) 所用的抽样方法；
- b) 抽样日期和时间；
- c) 识别和描述样品的数据（如编号、数量和名称）；
- d) 抽样人的识别；
- e) 所用设备的识别；
- f) 环境或运输条件；
- g) 适当时，标识抽样位置的图示或其他等效方式；
- h) 与抽样方法和抽样计划的偏离或增减。

7.4 检测或校准物品的处置

7.4.1 实验室应有运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还检测或校准物品的程序，包括为保护检测或校准物品的完整性以及实验室与客户利益需要的所有规定。在处置、运输、保存/等候、制备、检测或校准过程中，应注意避免物品变质、污染、丢失或损坏。应遵守随物品提供的操作说明。

7.4.2 实验室应有清晰标识检测或校准物品的系统。物品在实验室负责的期间内应保留该标识。标识系统应确保物品在实物上、记录或其他文件中不被混淆。适当时，标识系统应包含一个物品或一组物品的细分和物品的传递。

7.4.3 接收检测或校准物品时，应记录与规定条件的偏离。当对物品是否适于检测或校准有疑问，或当物品不符合所提供的描述时，实验室应在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录询问的结果。当客户知道偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室应在报告中作出免责声明，并指出偏离可能影响的结果。

7.4.4 如物品需要在规定环境条件下储存或调置时，应保持、监控和记录这些环境条件。

7.5 技术记录

7.5.1 实验室应确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动。技术记录应包括每项实验室活动以及审查数据结果的日期和责任人。原始的观察结果、数据和计算应在观察或获得时予以记录，并按特定任务予以识别。

7.5.2 实验室应确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果。应保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和负责修改的人员。

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，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条款的要求。

注2：对一特定方法，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) 审查报告的结果；
- 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的结果比对监控能力水平。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有力量的。

- 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时，应采取适当措施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条款中所列的信息，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地点，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, 清晰标识。

注: 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摘用。

7.8.2.2 实验室对报告中的所有信息负责, 客户提供的信息除外。客户提供的数据应予明确标识。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 (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 条款所列要求之外, 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;
 - 客户有要求时;
 - 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 条款的要求。

7.8.4 校准证书的特定要求

7.8.4.1 除 7.8.2 条款的要求外, 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) 测量如何计量溯源的声明 (见附录 A);
 - d) 如可获得, 任何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 条款的要求。

7.8.4.3 校准证书或校准标签不应包含校准周期的建议, 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 条款中的要求外, 当解释结果需要时, 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 当作出与规范或标准符合性声明时, 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制定成文件, 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, 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识:

- a) 符合性声明适用的结果;
- b) 满足或不满足的规范、标准或其中的部分;
- 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制定成文件。

注: 应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 条款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 修改报告

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, 实验室应确证投诉是否与其负责的实验室活动相关, 如相关, 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, 并向其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 7.10.1 条款中 b) 至 f) 规定措施的记录。

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界面的适当运行。当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，在实施前应被批准、形成文件并确认；

注 1：本标准中“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的应用范围内使用可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) 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) 包括记录系统失效和适当的紧急措施及纠正措施。

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、编制、实施和保持管理体系，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 条款至第 7 条款的要求，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以下内容：

- 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 条款至第 7 条款要求，也至少满足了第 8.2 条款至第 8.9 条款中规定的管理体系要求。

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其职责的管理体系文件 and 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。这些文件可能承载在各种载体上，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，必要时更新；
- c) 识别文件更改和当前修订状态；
- d) 在使用地点应可获得适用文件的相关版本，必要时，应控制其发放；
- e) 文件被唯一性标识；
- f) 防止误用作废文件，无论出于任何目的而保留的作废文件，应有适当标识。

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，记录应易于获得。

注：对技术记录的其他要求见 7.5 条款。

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应对客户需求。

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评价报告。

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) 客户和员工的反馈；
- 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) 履行本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可比性的重要概念，本附录给出了计量溯源性更详细的信息。

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，以技术上合适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，预计真值以规定的置信度在该范围内，该范围考虑了真值的偏倚以及测量不确定度。

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。

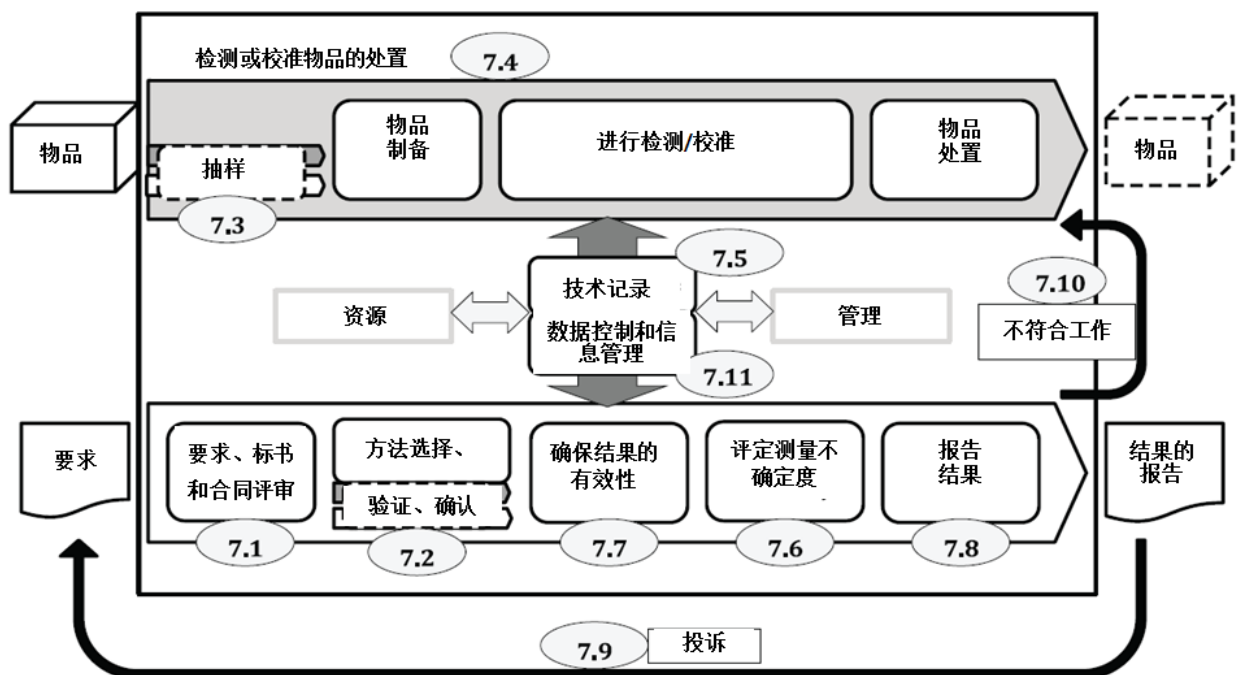
B.2 方式 A（见 8.1.2）给出了实施实验室管理体系的最低要求，其已纳入 GB/T 19001 中与实验室活动范围相关的管理体系所有要求。因此，符合本标准第 4 条款至第 7 条款，并实施第 8 条款方式 A 的实验室，其运作也基本符合 GB/T 19001 的原则。

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 条款至第 7 条款的要求。因此实验室实施第 8 条款的方式 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 条款至第 7 条款。

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 条款至第 7 条款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 条款规定文件控制。8.4 条款和 7.5 条款规定了记录控制。7.11 条款规定了有关实验室活动的数据控制。

B.5 图 B.1 给出了一种可能展示第 7 条款所描述的实验室运作过程的示意图。



图B.1——代表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] GB/T 19000-2016, 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000, IDT)
- [7] GB/T 19001-2016, 质量管理体系 要求 (ISO 9001, IDT)
- [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] GB/T 22576-2008, 医学实验室 质量和能力的专用要求 (ISO 15189, IDT)
- [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] GB/T 27020-2016, 合格评定 各类检验机构的运作要求 (ISO/IEC 17020, IDT)
- [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] GB/T 27043-2012, 合格评定 能力验证的通用要求 (ISO/IEC 17043, IDT)
- [17] GB/T 27065-2015, 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求 (ISO/IEC 17065, IDT)
- [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] GB/T 19011-2013, 管理体系审核指南 (ISO 19011, IDT)
- [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, 2011 ²⁾
- [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, Eurachem ⁴⁾
- [35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM ⁵⁾

²⁾ http://www.bipm.org/utis/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/>

附件 2

《检测和校准实验室能力的通用要求》编制说明

1 工作概况

1.1 任务来源

根据《国家标准委关于下达 2017 年第四批国家标准制修订计划的通知》（国标委综合（2017）128 号）的要求由中国合格评定国家认可中心负责国家标准《检测和校准实验室能力的通用要求》（项目计划编号：20173873-T-469）的修订工作。该标准为推荐性标准。

1.2 起草单位

本标准起草单位为中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、国家认监委实验室部、中国家用电器检测所、北京出入境检验检疫局、国家地质实验测试中心、中国质量认证中心、中国计量科学研究院、北京市计量检测科学研究院、山东出入境检验检疫局、方圆标志认证集团有限公司、苏州电器科学研究院股份有限公司、北京市计量检测科学研究院、中国检验检疫科学研究院、中国电器科学研究院威凯检测技术有限公司、北京市医疗器械检验所

1.3 主要工作过程

2015 年 3 月由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）成立 ISO/CASCO/WG44《检测和校准实验室能力的通用要求》认证认可国际标准国内对口工作组，参与完成国际标准 ISO/IEC 17025: 2005 修订的有关工作，并完成 GB/T 27025-2008 的修订工作。

主要工作进展情况如下：

第一阶段：跟踪国际标准情况

2015 年 2 月 10 日-12 日工作组召集人张明霞参加了 ISO/CASCO/WG44 第一次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/WD1/17025；国内对口工作组于 2015 年 3 月 31 日召开会议，重点讨论了对 WD1 稿的意见，并将意见反馈给国际组织；

2015 年 6 月 2 日至 4 日工作组召集人张明霞参加了 ISO/CASCO/WG44 第二次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/WD2/17025；国内对口工作组于 2015 年 6 月 30 日召开会议，重点讨论了对 WD2 稿的意见，并将意见反馈给国际组织；

2015 年 8 月 18 日至 20 日工作组召集人张明霞参加了 ISO/CASCO/WG44 第三次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/CD1/17025；国内对口工作组于 2015 年 10 月 15 日召开会议，重点讨论了对 CD1 稿的意见，并将意见反馈给国际组织；

2016 年 2 月 16 日至 19 日工作组召集人张明霞参加了 ISO/CASCO/WG44 第四次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/CD2/17025；国内对口工作组于 2016 年 4 月 13 日至 14 日召开会议，重点讨论了对 CD2 稿的意见，并将意见反馈给国际组织；

2016 年 9 月 20 日至 23 日工作组召集人张明霞参加了 ISO/CASCO/WG44 第五次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/DIS/17025；国内对口工作组于 2017 年 1 月 9 日至 10 日召开会议，重点讨论了对 DIS 稿的意见，并将意见反馈给国际组织；

2017 年 7 月 10 日至 12 日工作组召集人张明霞参加了 ISO/CASCO/WG44 第六次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/FDIS/17025；国内对口工作组于 2017 年 8 月 30 日至 31 日召开会议，重点讨论了对 FDIS 稿的意见，并将意见反馈给国际组织。

第二阶段：转化为国家标准情况

2017 年 8 月～11 月，完成标准征求意见稿及编制说明；

2017 年 12 月～2018 年 1 月，广泛征求意见，包括相关实验室、各认可机构等，形成《标准意见汇总处理表》；

2018 年 2 月～2018 年 3 月，根据反馈意见，主编单位进行修改，形成标准送审稿及编制说明，召开审查会；

2018 年 4 月～2018 年 5 月，修改完善，形成标准报批稿及编制说明，待标委会讨论通过后，按要求上报。

2017 年 8 月～11 月，主要编制人员对标准草案进行了认真研究，针对性地查阅了相关的国内标准，如专业术语、行业标准等；调研了与标准内容相关领域的目前国内状况；在充分理解标准所描述的检测和校准实验室能力的基础上，对标准草案逐条逐句进行了修改完善，形成标准征求意见稿。

2 编制原则和主要内容

2.1 编制依据

本标准以 ISO/IEC 17025:2017 为基础，与其一致性程度为“等同采用”；采用国际标准按 GB/T 20000.2—2009 《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》的规定；编写规则按 GB/T 1.1—2009 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的规定。

2.2 编制原则

统一性——标准各部分的文体和术语应保持一致，相同条款应使用相同措辞表述；

协调性——标准各部分的内容应相辅相成，自成体系；

适用性——标准的内容应便于实施，具有可操作性；

一致性——该系列标准为国际标准的转换，起草时应尽可能与国际标准保持一致；

规范性——该系列标准的编写规则应遵循 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20000.2—2009 的规定。

2.3 主要内容

2.3.1 概述

国际标准化组织（ISO）在检测和校准实验室能力的通用要求方面，最早在 1999 年出版了 ISO/IEC 17025 国际标准，并于 2005 年发布了第二版国际标准，即 ISO/IEC 17025:2005；ISO/CASCO 于 2015 年 2 月启动了 ISO/IEC 17025:2005 的修订工作，历时近三年完成了标准修订，于 2017 年 11 月 30 日正式发布了 ISO/IEC 17025:2017。该标准系统地规定了检测和校准实验室能力的通用要求，共分为 8 个章节。

本标准是根据国际标准 ISO/IEC 17025:2017 《检测和校准实验室能力的通用要求》（2017 年 11 月 30 日，第三版）而修订的，在技术内容上与国际标准 ISO/IEC 17025:2017 一致性程度为等同采用。

ISO/IEC 17025:2017 与 ISO/IEC 17025:2005 相比主要变化如下：

- 1) 结构框架进行了调整；
- 2) 将与 ISO 9001 关系的声明，放入附录 A 中；
- 3) 引入风险管理的要求；
- 4) 将“服务和供应品的采购”与“分包”合并；
- 5) 增加了对“判定规则”的要求；
- 6) 明确实验室应作出免责声明的情况；
- 7) 对于测量不确定度评定要求的变化；
- 8) 报告和证书要求的变化；
- 9) 内审和管理评审要求的变化。

经调研，目前国内在检测和校准实验室能力的通用要求方面没有其他标准。

2.3.2 结构说明

本标准内容共分为八个章节和两个资料性附录。

第 1 章规定了本标准的范围；

第 2 章规定了规范性引用文件；

第 3 章规定了术语和定义；

第 4 章规定了通用要求；

第 5 章规定了结构要求；

第 6 章规定了资源要求；

第 7 章规定了过程要求；

第8章规定了管理体系要求；

资料性附录A给出了计量溯源性；

资料性附录B给出了管理体系方式。

2.3.3 主要技术说明

本标准规定了适用于检测和校准实验室能力的通用要求。

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC 17025:2017 《检测和校准实验室能力的通用要求》。

本标准的结构与 ISO/IEC 17025:2017 完全相同，与 ISO/IEC 17025:2017 相比主要差异说明如下：

- a) 删除了国际标准的前言和序言；
- b) 在规范性引用文件中，采用国家标准代替原引用的国际标准；
- c) 按 GB/T 1.1 进行编辑性修改，主要在于：中英文写作习惯、表达方式有很大不同，编制组在不改变 ISO 标准原文技术内容的前提下，按照中文表达方式进行了修改；中英文标准的编制规则不同，编写组在不改变 ISO 标准原文技术内容的前提下，按 GB/T 1.1 的相关规定对本标准的格式进行了编辑性修改。

3 主要试验（或验证）情况分析

本标准的前两版在国际上经过实践检验并广泛使用，而本版本（第三版）的国际标准在第二版的基础上进行了技术修订，与前一版相比，在过程、程序、成文信息和组织职责的要求上更加灵活。

本标准涉及的术语和概念，编写组与 GB/T 27000—2006 《合格评定 词汇和通用原则》相关内容进行了对照，无冲突和重复情况。

目前，从征求意见情况看，没有提及相关专利。

4 与国外同类标准水平的对比情况

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC 17025:2017 《检测和校准实验室能力的通用要求》

(英文版)。与国际标准处于一致水平。

5 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的编写符合 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20000.2—2001 的编写规定和国内相关标准的规定。作为国家标准，在与现行法规、国际、国内相关标准中内容协调一致的基础上，充分体现技术上的先进性。

本标准为您推荐性标准，与强制性国家标准无冲突。

6 重大分歧意见和处理经过和依据

暂无

7 标准性质的建议

本标准中不涉及安全、环保等，建议作为推荐性国家标准进行出版发行。

8 贯彻国家标准的要求和措施建议

目前，我国的检测和校准实验室数量庞大，在各行各业为我国的加工制造产品的出口服务，实验室出具的检测结果被各国承认是贸易所需，由此，按照国际通行标准建立实验室是必要的。

本标准的发布可以将国际上对于实验室的最新要求引入我国，利于各检测和校准实验室使用，也为满足国际互认提供基础性的技术支持，确保已获得国际互认的检测和校准实验室的互认结果持续有效。

我们建议尽快将本标准批准、颁布实施，在国内检测和校准实验室中应用。

9 废止现行有关标准的建议

过渡政策，建议 GB/T 27025—2008 现行标准于 2020 年 11 月 30 日废止，在此之前建议 GB/T 27025 的新版标准与 GB/T 27025—2008 同时有效。

国际标准 ISO/IEC 17025: 2017 于 2017 年 11 月 30 日发布。ISO 和 ILAC 签署了联合声明，获得认可的实验室只要在三年的时间内转换为 ISO/IEC 17025:2017 版即可。ISO/IEC 17025:

2005 和 ISO/IEC 17025: 2017 在三年内同时有效, ISO/IEC 17025: 2005 将于 2020 年 11 月 30 日作废, 因此建议等同采用 ISO/IEC 17025: 2005 的 GB/T 27025-2008 标准也于 2020 年 11 月 30 日废止。

10 其他应予说明的事项

本标准在将国际标准等同转化的过程中, 考虑到我国实验室目前运行的实际情况, 为便于标准的使用方理解和易于达成一致, 在翻译时有个别地方采用了意译, 具体如下:

条款 1.3 中 “scheme” 翻译为 “方案”, 同 ISO/IEC 17011 的翻译;

条款 1.3 和 7.9.2 中的 “confirming” 和 “confirm” 翻译为 “确证”, 因避免与 “validation 确认” 混淆;

条款 5.5 c) 采用了意译;

条款 6.2.4 中 “duties” 和 “responsibilities” 中文都是职责的意思, 因此翻译成中文时翻译为一个词 “职责”;

条款 6.3.2、6.3.4、6.4.13、7.1.8、7.7.3, 为了便于理解, 增加了 “实验室” 这个主语;

条款 6.4.1 英文中的括号在转化成中文时未采用括号, 而是用句子表示;

条款 6.4.9 中的 “or” 在翻译时省略了, 改为了顿号;

条款 6.6.2 b) 和 d) 中的 “performance” 没有翻译出来, 考虑到中文理解的原因;

条款 7.2.1.3 的注是意译, 不是准确的翻译;

条款 7.2.1.4 中的 “text” 翻译为 “文献”;

“Develop method” 在本文中根据语境翻译成 “开发方法” (条款 6.2.6 a)) 和 “制定方法” (7.2.1.4);

条款 7.3 抽样部分中 “location” 翻译成 “位置”, 以示与 “site” 的区别; “site” 翻译为 “地点”; 其他条款中 “location” 翻译成地点;

条款 7.3.3 的翻译是意译

条款 7.3.3h)中“additions to or exclusions”翻译成“增减”;

条款 7.7.2 中的“performance”翻译时转译为“能力水平”;

条款 7.8.1.2 在翻译时, 第一句翻译成中文的两句;

条款 7.8.1.2 的注 1 翻译时, 没有翻译“for the purposes of this document”, 因在本标准中都是翻译成了检测报告和校准证书, 没有其他翻译。

11 参考资料清单

- [1] GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写规则
- [2] GB/T 19000—2016, 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000, IDT)
- [3] GB/T 19001—2016, 质量管理体系 要求 (ISO 9001, IDT)、
- [4] GB/T 19011—2013, 管理体系审核指南 (ISO 19011, IDT)
- [5] GB/T 20000.2—2009 标准化工作指南 第 2 部分: 采用国际标准
- [6] GB/T 22576—2008, 医学实验室 质量和能力的专用要求 (ISO 15189, IDT)
- [7] GB/T 27000—2006 合格评定词汇和通用要求
- [8] GB/T 27020—2016, 合格评定 各类检验机构的运作要求 (ISO/IEC 17020, IDT)
- [9] GB/T 27043—2012, 合格评定 能力验证的通用要求 (ISO/IEC 17043, IDT)
- [10] GB/T 27065—2015, 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求 (ISO/IEC 17065,

IDT)

附件 3

《检测和校准实验室能力的通用要求》国家标准意见反馈表

序号	标准条款号	意见或建议	修改原因
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

填写单位：_____ 姓名：_____ 联系方式：_____ Email：_____

抄送：国家认监委科技与标准管理部，中国合格评定国家认可中心，存档
(2)。