中华人民共和国国家标准

GB/T 27025－2008 /ISO/IEC 17025:2005

代替**GB/T 15481－2000**

检测和校准实验室能力的通用要求

（ISO/IEC 17025：2005 IDT）

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

2008年05月08日发布　　2008年08月01日实施

目 次

目次 1
前言 2
引言 3
1 范围 4
2 规范性引用文件 4
3 术语和定义 4
4 管理要求 4
4.1 组织 4
4.2 管理体系 5
4.3 文件控制 6
4.4 要求、标书和合同的评审 6
4.5 检测和校准的分包 7
4.6 服务和供应品的采购 7
4.7 服务客户 8
4.8 投诉 8
4.9 不符合检测和（或）校准工作的控制 8
4.10 改进 8
4.11 纠正措施 8
4.12 预防措施 9
4.13 记录的控制 9
4.14 内部审核 10
4.15 管理评审 10
5 技术要求 10
5.1 总则 10
5.2 人员 11
5.3 设施和环境条件 11
5.4 检测和校准方法及方法的确认 12
5.5 设备 14
5.6 测量溯源性 15
5.7 抽样 16
5.8 检测和校准物品的处置 16
5.9 检测和校准结果质量的保证 17
5.10 结果报告 17
附录A（资料性附录） 与 GB/T 19001-2000 的条款对照(略) 20
附录B（资料性附录） 制定特定领域应用细则的指南 22
参考文献 24

前　言

本标准等同采用ISO/IEC 17025：2005《检测和校准实验室能力的通用要求》及其技术勘误表（Technical corrigendum 1, 2006-08-15发布）。

本标准自实施之日起代替GB/T 15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》（idt ISO/IEC 17025:1999）。本标准与GB/T 15481的主要变化体现在对GB/T 19001的引用方面。GB/T 15481-2000中引用的是GB/T 19001-1994，而当前GB/T 19001已经转化到了2000 版，因此，本标准中修订为引用GB/T 19001-2000，增加了GB/T19001-2000 中的相关要求，以保持与GB/T 19001-2000 的协调，此外，还增加了“4.10改进”要素，强调了持续改进的作用。

为满足我国合格评定系列国家标准体系的要求，本标准的编号改变为GB/T 27025，但与GB/T 15481-2000 仍为继承关系。GB/T 15481-2000 等同采用ISO/IEC17025:1999（即第一版），本标准等同采用ISO/IEC 17025:2005（第二版）

本标准的附录A，附录B为资料性附录。

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：国家认证认可监督管理委员会、中国计量科学研究院、 广州电器科学研究院 、中华人民共和国北京出入境检验检疫局 、中华人民共和国山东出入境检验检疫局 、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局 。

本标准主要起草人：刘安平、 齐晓、 乔东 、宋桂兰 、瞿培军、 施昌彦、 于亚东、茅祖兴 、吴国平、曹实、 张明霞 、刘学惠、 曹志军、刘来福

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 15481-2000

引　言

本标准包含了检测和校准实验室希望证明已经运作了管理体系、具有技术能力并能出具技术上有效结果的所有要求。

本标准的第4 章规定了实验室开展有效管理的要求；第5 章规定了实验室所从事的检测和（或）校准的技术能力要求。

随着管理体系的广泛应用，对作为较大组织一部分的实验室或提供其他服务的实验室，要求其按照既符合GB/T 19001又符合本标准的管理体系运作的需要也在增长。本标准注意纳入了GB/T 19001 中与实验室管理体系所覆盖的检测和校准服务范围有关的所有要求。因此，遵循了本标准的检测和校准实验室也是依据GB/T 19001运作的。

实验室质量管理体系符合GB/T 19001 的要求，并不证明实验室具有出具技术上有

效数据和结果的能力；实验室质量管理体系符合本标准，也不意味其运作符合GB/T 19001的所有要求。

本标准所等同采用ISO/IEC 17025 是国际上检测和校准实验室认可机构采用的基础标准。实验室遵循本标准并获得我国认可机构的认可，其检测和校准结果可以借助于我国认可机构与其他国家相应机构签订的互认协议而得到更广泛的承认。

本标准的应用在方便实验室与其他机构的合作、信息和经验的交流以及标准和程序的协调等方面均具有积极的意义。

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进行检测和（或）校准的能力（包括抽样能力）的通用要求。这些检测和校准包括应用标准方法、非标准方法和实验室制定的方法进行的检测和校准。

1.2 本标准适用于所有从事检测和（或）校准的组织，包括诸如第一方、第二方和第三方实验室，以及将检测和（或）校准作为检查和产品认证工作一部分的实验室。

本标准适用于所有实验室，不论其人员数量的多少或检测和（或）校准活动范围的大小。当实验室不从事本标准所包括的一种或多种活动，例如抽样和新方法的设计（制定）时，可不采用本标准中相关条款的要求。

1.3 本标准中的注是对正文的说明、举例和指导。它们既不包含要求，也不构成本标准的主体部分。

1.4 本标准用于实验室建立质量、行政和技术运作的管理体系。实验室的用户、监管机构和认可机构也可使用本标准对实验室的能力进行确认或承认。本标准不旨在用作实验室认证的基础。

注1：术语“管理体系”在本标准中是指控制实验室运作的质量、行政和技术体系。

注2：管理体系的认证有时也称为注册。

1.5 本标准不包含实验室运作中应符合的法规和安全要求。

1.6 如果检测和校准实验室遵守本标准的要求，其针对检测和校准活动所运作的质量管理体系也就满足了GB/T 19001 的原则。附录A 提供了本标准与GB/T 19001 的条款对照。本标准包含了GB/T 19001中未包含的技术能力要求。

注1：为确保应用的一致性，或许有必要对本标准的某些要求进行说明或解释。附录B给出了制定特定领域应用细则的指南，尤其适用于认可机构（见GB/T 27011）。

注2：如果实验室希望其部分或全部检测和校准活动获得认可，应当选择一个依据GB/T 27011运作的认可机构。

2. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T27000 合格评定 词汇和通用原则（GB/T27000－2006，ISO/IEC 17000：2004，IDT）

VIM，国际通用计量学基本术语，由国际计量局(BIPM)、国际电工委员会(IEC)、国际临床化学和实验医学联合会(IFCC)、国际标准化组织(ISO)、国际理论化学和应用化学联合(IUPAC)、国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布。

注：参考文献中给出了更多与本标准有关的标准、指南等。

3. 术语和定义

本标准使用GB/T 27000和VIM中给出的相关术语和定义。

注：GB/T 19000 规定了与质量有关的通用定义，GB/T 27000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若GB/T 19000 与GB/T 27000 和VIM 中给出的定义有差异，优先使用GB/T 27000和VIM中的定义。

4. 管理要求

4.1 组织

4.1.1 实验室或其所在组织应是一个能够承担法律责任的实体。

4.1.2 实验室有责任确保所从事检测和校准活动符合本标准的要求，并能满足客户、监管机构或对其提供承认的组织的需求。

4.1.3 实验室的管理体系应覆盖实验室在固定设施内、离开其固定设施的场所，或在相关的临时或移动设施中进行的工作。

4.1.4 如果实验室所在的组织还从事检测和（或）校准以外的活动，为识别潜在利益冲突，应规定该组织中参与检测和（或）校准活动，或对检测和（或）校准活动有影响的关键人员的职责。

注1：如果实验室是某个较大组织的一部分，该组织的设置应当使用有利益冲突的部门，如生产、经营或财务部门，不对实验室满足本标准的要求产生不良影响。

注2：如果实验室希望作为第三方实验室得到承认，实验室应能证明其公正性，并能证明实验室及其员工不受任何不正当的商业、财务或其他可能影响其技术判断的压力。第三方检测或校准实验室不应当从事任何可能损害其判断独立性和检测或校准诚信度的活动。

4.1.5 实验室应：

a) 有管理人员和技术人员，不论他们的其他责任，他们应具有所需的权力和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责，识别对管理体系或检测和（或）校准程序的偏离，以及采取措施预防或减少这些偏离（见5.2）；
b) 有措施确保其管理层和员工不受任何来自内外部的不正当的商业、财务和其他对工作质量有不良影响的压力和影响；
c) 有保护客户的机密信息和所有权的政策和程序，包括电子存储和传输结果的保护程序；
d) 有政策和程序以避免参与任何会降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面的可信度的活动；
e) 确定实验室的组织和管理结构、其在母体组织中的地位，以及质量管理、技术运作和支持服务之间的关系；
f) 规定对检测和（或）校准质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系；
g) 由熟悉各项检测和（或）校准的方法、程序、目的和结果评价的人员，对检测和校准人员包括在培员工进行充分地监督；
h) 有技术管理者，全面负责技术运作和提供确保实验室运作质量所需的资源；
i) 指定一名员工作为质量主管（不论如何称谓），不论其他职责，应赋予其在任何时候都能确保与质量有关的管理体系得到实施和遵循的责任和权力。质量主管应有直接渠道接触决定实验室政策或资源的最高管理者；
j) 指定关键管理人员的代理人（见注）；
k) 确保实验室人员理解他们活动的相互关系和重要性，以及如何为实现管理体系目标作出贡献。

注：一个人可能有多项职能，对每项职能都指定代理人可能是不现实的。

4.1.6 最高管理者应确保在实验室内部建立适宜的沟通机制并就管理体系有效性的事宜进行沟通。

4.2 管理体系

4.2.1 实验室应建立、实施和保持与其活动范围相适应的管理体系。实验室应将其政策、制度、计划、程序和指导书形成文件。文件化的程度应保证实验室检测和（或）校准结果的质量。体系文件应传达至有关人员，并被其理解、获取和执行。

4.2.2 实验室管理体系中与质量有关的政策，包括质量方针声明，应在质量手册（不论如何称谓）中阐明。应制定总体目标并在管理评审时加以评审。质量方针声明应在最高管理者的授权下发布，至少包括下列内容：

a) 实验室管理者对良好职业行为和为客户提供检测和校准服务质量的承诺；
b) 管理者关于实验室服务标准的声明；
c) 与质量有关的管理体系的目的；
d) 要求实验室所有与检测和校准活动有关的人员熟悉质量文件，并在工作中执行政策和程序；
e) 实验室管理者对遵循本标准及持续改进管理体系有效性的承诺。

注：质量方针声明应当简明，可包括应始终按照声明的方法和客户的要求来进行检测和（或）校准的要求。当检测和（或）校准实验室是某个较大组织的一部分时，某些质量方针要素可以列于其他文件之中。

4.2.3 最高管理者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。

4.2.4 最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织。

4.2.5 质量手册应包括或指明含技术程序在内的支持性程序，并概述管理体系中所用文件的架构。

4.2.6 质量手册中应规定技术管理者和质量主管的作用和责任，包括确保遵循本标准的责任。

4.2.7当策划和实施管理体系的变更时，最高管理者应确保保持管理体系的完整性。

4.3 文件控制

4.3.1 总则

实验室应建立和保持程序来控制构成其管理体系的所有文件（内部制订或来自外部的），诸如法规、标准、其他规范化文件、检测和（或）校准方法，以及图纸、软件、规范、指导书和手册。

注1：本标准中的“文件”可以是方针声明、程序、规范、校准表格、图表、教科书、张贴品、通知、备忘录、软件、图纸、计划等。这些文件可能承载在各种载体上，无论是硬拷贝或是电子媒体，并且可以是数字的、模拟的、摄影的或书面的形式。

注2：有关检测和校准数据的控制在5.4.7条中规定。记录的控制在4.13中规定。

4.3.2 文件的批准和发布

4.3.2.1 发放给实验室人员的所有管理体系文件，在发布之前应由授权人员审查并批准使用。实验室应建立识别管理体系中文件当前的修订状态和分发的控制清单或等效的文件控制程序，并使之易于获取，以防止使用无效和（或）作废的文件。

4.3.2.2 文件控制程序应确保：

a) 在对实验室有效运作起重要作用的所有作业场所都能得到相应文件的授权版本；
b) 定期审查文件，必要时进行修订，以确保其持续适用并满足使用要求；
c) 及时地从所有使用或发布处撤除无效或作废文件，或用其他方法保证防止误用；
d) 出于法律或知识保存目的而保留的作废文件，应有适当的标记。

4.3.2.3 实验室制订的管理体系文件应有唯一性标识。该标识应包括发布日期和（或）修订标识、页码、总页数或表示文件结束的标记和发布机构。

4.3.3 文件变更

4.3.3.1 除非另有特别指定，文件的变更应由原审查责任人进行审查和批准。被指定的人员应获得进行审查和批准所依据的有关背景资料。

4.3.3.2 若可行，更改的或新的内容应在文件或适当的附件中标明。

4.3.3.3 如果实验室的文件控制系统允许在文件再版之前对文件进行手写修改，则应确定修改的程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签名缩写并注明日期。修订的文件应尽快地正式发布。

4.3.3.4 应制订程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统中的文件。

4.4 要求、标书和合同的评审

4.4.1 实验室应建立和保持评审客户要求、标书和合同的程序。这些为签订检测和（或）校准合同而进行评审的政策和程序应确保：

a) 对包括所用方法在内的要求应予充分规定，形成文件，并易于理解（见5.4.2）；
b) 实验室有能力和资源满足这些要求；
c) 选择适当的、能满足客户要求的检测和（或）校准方法（见5.4.2）；

客户的要求或标书与合同之间的任何差异，应在工作开始之前得到解决。每项合同应被实验室和客户双方接受。

注1：对要求、标书和合同的评审应当以可行和有效的方式进行，并考虑财务、法律和时间安排的影响。对内部客户，要求、标书和合同的评审可以简化方式进行。

注2：对实验室能力的评审，应当证实实验室具备了必要的物力、人力和信息资源，且实验室人员对所从事的检测和（或）校准具有必要的技能和专业技术。该评审也可包括以前参加的实验室间比对或能力验证的结果和（或）为确定测量不确定度、检出限、置信限等而使用的已知值样品或物品所做的试验性检测或校准计划的结果。

注3：合同可以是为客户提供检测和（或）校准服务的任何书面的或口头的协议。

4.4.2 应保存包括任何重大变化在内的评审的记录。在执行合同期间，就客户的要求或工作结果与客户进行讨论的有关记录，也应予以保存。

注：对例行和其他简单任务的评审，由实验室中负责合同工作的人员注明日期并加以标识（如签名缩写）即可。对于重复性的例行工作，如果客户要求不变，仅需在初期调查阶段，或在与客户的总协议下对持续进行的例行工作合同批准时进行评审。对于新的、复杂的或先进的检测和（或）校准任务，则应当保存更为全面的记录。

4.4.3 评审的内容应包括被实验室分包出去的任何工作。

4.4.4 对合同的任何偏离均应通知客户。

4.4.5 工作开始后如果需要修改合同，应重复进行同'C1样的合同评审过程，并将所有修改内Ë

容通知所有受到影响的人员。

4.5 检测和校准的分包

4.5.1 实验室由于未预料的原因（如工作量、需要更多专业技术或暂时不具备能力）或持续性的原因（如通过长期分包、代理或特殊协议）需将工作分包时，应分包给有能力的分包方，例如按照本标准开展所承担分包工作的分包方。

4.5.2 实验室应将分包安排以书面形式通知客户，适当时应得到客户的准许，最好是书面的同意。

4.5.3 实验室应就分包方的工作对客户负责，由客户或法定管理机构指定的分包方除外。

4.5.4 实验室应保存检测和（或）校准中使用的所有分包方的登记表，并保存其工作符合本标准的证明记录。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 实验室应有选择和购买对检测和（或）校准质量有影响的服务和供应品的政策和程序。还应有与检测和校准有关的试剂和消耗材料的购买、接收和存储的程序。

4.6.2 实验室应确保所购买的、影响检测和（或）校准质量的供应品、试剂和消耗材料，只有在经检验或以其他方式验证了符合有关检测和（或）校准方法中规定的标准规范或要求之后才投入使用。所使用的服务和供应品应符合规定的要求。应保存所采取的符合性检查活动的记录。

4.6.3 影响实验室输出质量的物品的采购文件，应包含描述所购服务和供应品的信息。这些采购文件在发出之前，其技术内容应经过审查和批准。

注：该描述可包括型式、类别、等级、准确的标识、规格、图纸、检查说明、包括检测结果批准、质量要求和进行这些工作所依据的管理体系标准在内的其他技术信息。

4.6.4 实验室应对影响检测和校准质量的重要消耗品、供应品和服务的供应商进行评价，并保存这些评价的记录和获批准的供应商名单。

4.7 服务客户

4.7.1 在确保其他客户机密的前提下，实验室应在明确客户要求和允许客户监视其相关工作表现方面应积极与客户或其代表合作。

注1：这种合作可包括：

a) 允许客户或其代表合理进入实验室的相关区域直接观察为其进行的检测和（或）校准。

b) 客户出于验证目的所需的检测和（或）校准物品的准备、包装和发送。

注2：客户非常重视与实验室保持技术方面的良好沟通并获得建议和指导，以及根据结果得出的意见和解释。实验室在整个工作过程中，应当与客户尤其是大宗业务的客户保持沟通。实验室应当将检测和（或）校准过程中的任何延误或主要偏离通知客户。

4.7.2 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、检测和校准活动及客户服务。

注：反馈的类型示例包括：客户满意度调查、与客户一起评价检测或校准报告。

4.8 投诉

实验室应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉。应保存所有投诉的记录以及实验室针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录（见4.11）。

4.9 不符合检测和（或）校准工作的控制

4.9.1 在检测和（或）校准工作的任何方面，或该工作的结果不符合其程序或与客户达成一致的要求时，实验室应实施既定的政策和程序。该政策和程序应确保：

a) 确定对不符合工作进行管理的责任和权力，规定当识别出不符合工作时所采取的措施（包括必要时暂停工作、扣发检测报告和校准证书）；
b) 对不符合工作的严重性进行评价；
c) 立即进行纠正，同时对不符合工作的可接受性作出决定；
d) 必要时，通知客户并取消工作；
e) 规定批准恢复工作的职责。

注：对管理体系或检测和（或）校准活动的不符合工作或问题的识别，可能发生在管理体系和技术运作的各个环节，例如客户投诉、质量控制、仪器校准、消耗材料的核查、对员工的考察或监督、检测报告和校准证书的核查、管理评审和内部或外部审核。

4.9.2 当评价表明不符合工作可能再度发生，或对实验室的运作与其政策和程序的符合性产生怀疑时，应立即执行4.11中规定的纠正措施程序。

4.10 改进

实验室应通过利用质量方针、质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施和管理评审来持续改进管理体系的有效性。

4.11 纠正措施

4.11.1 总则

实验室应制定纠正措施的政策和程序，并应指定合适的人员，在识别出不符合工作或对管理体系或技术运作政策和程序有偏离时实施纠正措施。

注：实验室管理体系或技术运作中的问题可以通过各种活动来识别，例如不符合工作的控制、内部或外部审核、管理评审、客户的反馈或员工的观察。

4.11.2 原因分析

纠正措施程序应从确定问题根本原因的调查开始。

注：原因分析是纠正措施程序中最关键有时也是最困难的部分。根本原因通常并不明显，因此需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。潜在原因可包括：客户要求、样品、样品规格、方法和程序、员工的技能和培训、消耗品、设备及其校准。

4.11.3 纠正措施的选择和实施

需要采取纠正措施时，实验室应识别出各项可能的纠正措施，并选择和实施最可能消除问题和防止问题再次发生的措施。纠正措施应与问题的严重程度和风险大小相适应。实验室应将纠正措施所导致的任何变更制定成文件并加以实施。

4.11.4 纠正措施的监控

实验室应对纠正措施的结果进行监控，以确保所采取的纠正措施是有效的。

4.11.5 附加审核

当对不符合或偏离的识别，导致对实验室符合其政策和程序或符合本标准产生怀疑时，实验室应尽快依据4.14条的规定对相关活动区域进行审核。

注：附加审核常在纠正措施实施后进行，以确定纠正措施的有效性。仅在识别出问题严重或对业务有危害时，才有必要进行附加审核。

4.12 预防措施

4.12.1 应识别技术方面和管理体系方面所需的改进和潜在不符合的原因，当识别出改进机会或需采取预防措施时，应制定措施计划并加以实施和监控，以减少这类不符合情况发生的可能性并改进。

4.12.2 预防措施程序应包括措施的启动和控制，以确保其有效性。

注1：预防措施是事先主动识别改进机会的过程，而不是对已发现问题或投诉的反应。

注2：除对运作程序进行评审之外，预防措施还可能涉及数据分析，包括趋势和风险分析以及能力验证结果。

4.13 记录的控制

4.13.1 总则

4.13.1.1 实验室应建立和保持识别、收集、索引、存取、存档、存放、维护和清理质量记录和技术记录的程序。质量记录应包括内部审核报告和管理评审报告以及纠正措施和预防措施的记录。

4.13.1.2 所有记录应清晰明了，并以便于存取的方式存放和保存在具有防止损坏、变质、丢失的适宜环境的设施中。应规定记录的保存期。

注：记录可存于任何媒体上，例如硬拷贝或电子媒体。

4.13.1.3 所有记录应予安全保护和保密。

4.13.1.4 实验室应有程序来保护和备份以电子形式存储的记录，并防止未经授权的侵入或修改。

4.13.2 技术记录

4.13.2.1 实验室应将原始观察、导出数据和建立审核路径的足够信息的记录、校准记录、员工记录以及发出的每份检测报告或校准证书的副本按规定的时间保存。每项检测或校准的记录应包含足够的信息，以便在可能时识别不确定度的影响因素，并确保该检测或校准在尽可能接近原条件的情况下能够重复。记录应包括负责抽样的人员、每项检测和（或）校准的操作人员和结果校核人员的标识。

注1：在某些领域，保留所有的原始观察记录也许是不可能或不实际的。

注2：技术记录是进行检测和（或）校准所得数据（见5.4.7）和信息的累积，它们表明检测和（或）校准是否达到了规定的质量或过程参数。技术记录可包括表格、合同、工作单、工作手册、核查表、工作笔记、控制图、外部和内部的检测报告及校准证书、客户信函、文件和反馈。

4.13.2.2 观察结果、数据和计算应在产生的当时予以记录，并能按照特定任务分类识别。

4.13.2.3 当记录中出现错误时，每一错误应划改，不可擦涂掉，以免字迹模糊或消失，并将正确值填写在其旁边。对记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。对电子存储的记录也应采取同等措施，以避免原始数据的丢失或改动。

4.14 内部审核

4.14.1 实验室应根据预定的日程表和程序，定期地对其活动进行内部审核，以验证其运作持续符合管理体系和本标准的要求。内部审核计划应涉及管理体系的全部要素，包括检测和（或）校准活动。质量主管负责按照日程表的要求和管理层的需要策划和组织内部审核。审核应由经过培训和具备资格的人员来执行，只要资源允许，审核人员应独立于被审核的活动。

注：内部审核的周期通常应当为一年。

4.14.2 当审核中发现的问题导致对运作的有效性，或对实验室检测和(或)校准结果的正确性或有效性产生怀疑时，实验室应及时采取纠正措施。如果调查表明实验室的结果可能已受影响，应书面通知客户。

4.14.3 审核活动的领域、审核发现的情况和因此采取的纠正措施，应予以记录。

4.14.4 跟踪审核活动应验证和记录纠正措施的实施情况及有效性。

4.15 管理评审

4.15.1 实验室的最高管理者应根据预定的日程表和程序，定期地对实验室的管理体系和检测和(或)校准活动进行评审，以确保其持续适用和有效，并进行必要的变更或改进。评审应考虑到：

——政策和程序的适用性；
——管理和监督人员的报告；
——近期内部审核的结果；
——纠正措施和预防措施；
——由外部机构进行的评审；
——实验室间比对或能力验证的结果；
——工作量和工作类型的变化；
——客户反馈；
——投诉；
——改进的建议；
——其他相关因素，如质量控制活动、资源以及员工培训。

注1：管理评审的典型周期为12个月。

注2：评审结果应当输入实验室策划系统，并包括下年度的目的、目标和活动计划。

注3：管理评审包括对日常管理会议中有关议题的研究。

4.15.2 应记录管理评审中的发现和由此采取的措施。管理者应确保这些措施在适当和约定的时限内得到实施。

5 技术要求

5.1 总则

5.1.1 决定实验室检测和(或)校准的正确性和可靠性的因素有很多，包括：

——人员（5.2）；
——设施和环境条件（5.3）；
——检测和校准方法及方法确认（5.4）；
——设备（5.5）；
——测量的溯源性（5.6）；
——抽样（5.7）；
——检测和校准物品的处置（5.8）。

5.1.2 上述因素对总的测量不确定度的影响程度，在（各类）检测之间和（各类）校准之间明显不同。实验室在制定检测和校准的方法和程序、培训和考核人员、选择和校准所用设备时，应考虑到这些因素。

5.2 人员

5.2.1 实验室管理者应确保所有操作专门设备、从事检测和(或)校准、评价结果、签署检测报告和校准证书的人员的能力。当使用在培员工时，应对其安排适当的监督。对从事特定工作的人员，应按要求根据相应的教育、培训、经验和(或)可证明的技能进行资格确认。

注1：某些技术领域（如无损检测）可能要求从事某些工作的人员持有资格证书，实验室有责任满足规定的人员资格要求。人员资格的要求可能是法定的、特殊技术领域标准包含的，或是客户要求的。

注2：对检测报告所含意见和解释负责的人员，除了具备相应的资格、培训、经验以及所进行的检测方面的充分知识外，还需具有：

——制造被检测物品、材料、产品等所需的相关技术知识、已使用或拟使用方法的知识，在使用过程中可能出现的缺陷或降级等方面的知识；
——法规和标准中阐明的通用要求的知识；
——对相关物品、材料和产品等非正常使用时所产生影响程度的了解。

5.2.2 实验室管理者应制订实验室人员的教育、培训和技能目标。实验室应有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序。培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应。应对这些培训活动的有效性进行评价。

5.2.3 实验室应使用长期雇佣人员或签约人员。在使用签约人员及其他的技术人员及关键支持人员时，实验室应确保这些人员是胜任的且受到监督，并按照实验室管理体系要求工作。

5.2.4 对与检测和（或）校准有关的管理人员、技术人员和关键支持人员，实验室应保留其当前工作的描述。

注：工作描述可用多种方式规定。但至少应当规定以下内容：

——从事检测和(或)校准工作方面的职责；
——检测和(或)校准策划和结果评价方面的职责；
——提交意见和解释的职责；
——方法改进、新方法制定和确认方面的职责；
——所需的专业知识和经验；
——资格和培训计划；
——管理职责。

5.2.5 管理层应授权专门人员进行特定类型的抽样、检测和(或)校准、签发检测报告和校准证书、提出意见和解释以及操作特定类型的设备。实验室应保留所有技术人员（包括签约人员）的相关授权、能力、教育和专业资格、培训、技能和经验的记录，并包含授权和(或)能力确认的日期。这些信息应易于获取。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 用于检测和(或)校准的实验室设施，包括但不限于能源、照明和环境条件，应有利于检测和(或)校准的正确实施。

实验室应确保其环境条件不会使结果无效，或对所要求的测量质量产生不良影响。在实验室固定设施以外的场所进行抽样、检测和(或)校准时，应予特别注意。对影响检测和校准结果的设施和环境条件的技术要求应制定成文件。

5.3.2 相关的规范、方法和程序有要求，或对结果的质量有影响时，实验室应监测、控制和记录环境条件。对诸如生物消毒、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声级和振级等应予重视，使其适应于相关的技术活动。当环境条件危及到检测和(或)校准的结果时，应停止检测和校准。

5.3.3 应将不相容活动的相邻区域进行有效隔离。应采取措施以防止交叉污染。

5.3.4 应对影响检测和(或)校准质量的区域的进入和使用加以控制。实验室应根据其特定情况确定控制的程度。

5.3.5 应采取措施确保实验室的良好内务，必要时应制定专门的程序。

5.4 检测和校准方法及方法的确认

5.4.1 总则

实验室应使用适合的方法和程序进行所有检测和(或)校准，包括被检测和(或)校准物品的抽样、处理、运输、存储和准备，适当时，还应包括测量不确定度的评定、分析检测和（或）校准数据的统计技术。

如果缺少指导书可能影响检测和(或)校准结果，实验室应具有所有相关设备的使用和操作指导书和（或）处置、准备检测和（或）校准物品的指导书，所有与实验室工作有关的指导书、标准、手册和参考资料应保持现行有效并易于员工取阅（见4.3）。对检测和校准方法的偏离，仅应在该偏离已被文件规定、经技术判断、获得批准和客户接受的情况下才允许发生。

注：如果国际的、区域的或国家的标准，或其他公认的规范已包含了如何进行检测和（或）校准的简要而足够的信息，并且这些标准是以可被实验室操作人员使用的方式书写时，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或其他细节，可能有必要提供附加文件。

5.4.2 方法的选择

实验室应采用满足客户需求并适用于所进行的检测和（或）校准的方法，包括抽样的方法。应优先使用以国际、区域或国家标准发布的方法。实验室应确保使用标准的最新有效版本，除非该版本不适宜或不可能使用。必要时，应采用附加细则对标准加以补充，以确保应用的一致性。

当客户未指定所用方法时，实验室应从国际、区域或国家标准中发布的，或由知名的技术组织或有关科学书籍或期刊公布的，或由设备制造商指定的方法中选择合适的方法。实验室制定的或采用的方法如能满足预期用途并经过确认，也可使用。所选用的方法应通知客户。在引入检测或校准之前，实验室应证实能够正确地运用标准方法。如果标准方法发生了变化，应重新进行证实。

当认为客户建议的方法不适合或已过期时，实验室应通知客户。

5.4.3 实验室制定的方法

实验室为其应用而制定检测和校准方法的过程应是有计划的活动，并应指定具有足够资源的有资格的人员进行。计划应随方法制定的进度加以更新，并确保所有有关人员之间的有效沟通。

5.4.4 非标准方法

当有必要使用标准方法中未包含的方法时，应征得客户的同意，理解客户的要求，明确检测和（或）校准的目的。所制定的方法在使用前应经适当的确认。

注：对新的检测和（或）校准方法，在进行检测和（或）校准之前应当制定程序。程序中至少应该包含下列信息：

a) 适当的标识；
b) 范围；
c) 被检测或校准物品类型的描述；
d) 被测定的参数或量和范围；
e) 仪器和设备，包括技术性能要求；
f) 所需的参考标准和标准物质；
g) 要求的环境条件和所需的稳定周期；
h) 程序的描述，包括：
   ——物品的附加识别标志、处置、运输、存储和准备；
   ——工作开始前所进行的检查；
   ——检查设备工作是否正常，需要时，在每次使用之前对设备进行校准和调整；
   ——观察和结果的记录方法；
   ——需遵循的安全措施；
i) 接受（或拒绝）的标准和（或）要求；

j) 需记录的数据以及分析和表达的方法；
k) 不确定度或评定不确定度的程序。

5.4.5 方法的确认

5.4.5.1 确认是通过检查并提供客观证据，以证实某一特定预期用途的特定要求得到满足。

5.4.5.2 实验室应对非标准方法、实验室设计（制定）的方法、超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认，以证实该方法适用于预期的用途。确认应尽可能全面，以满足预定用途或应用领域的需要。实验室应记录所获得的结果、使用的确认程序以及该方法是否适合预期用途的声明。

注1：可包括对抽样、处置和运输程序的确认。

注2：用于确定某方法性能的技术应当是下列之一，或是其组合：

——使用参考标准或标准物质进行校准；
——与其他方法所得的结果进行比较；
——实验室间比对；
——对影响结果的因素作系统性评审；
——根据对方法的理论原理和实践经验的科学理解，对所得结果不确定度进行的评定。

注3：当对已确认的非标准方法作某些改动时，应当将这些改动的影响制定成文件，适当时应当重新进行确认。

5.4.5.3 按照预期用途对被确认方法进行评价时，方法所得值的范围和准确度适应客户的需求。上述值如：结果的不确定度、检出限、方法的选择性、线性、重复性限和（或）复现性限、抵御外来影响的稳健度和（或）抵御来自样品（或测试物）基体干扰的交互灵敏度。

注1：确认包括对要求的详细说明、对方法特性量的测定、对利用该方法能满足要求的核查以及对有效性的声明。

注2：在方法制定过程中，应当进行定期的评审，以验证客户的需求持续得到满足。引起调整方法制定计划的任何要求上的变化，均应得到批准和授权。

注3：确认通常是成本、风险和技术可行性之间的一种平衡。许多情况下，由于缺乏信息，数值（如：准确度、检出限、选择性、线性、重复性、复现性、稳健度和交互灵敏度）的范围和不确定度只能以简化的方式给出。

5.4.6 测量不确定度的评定

5.4.6.1 校准实验室或进行自校准的检测实验室，对所有的校准和各种校准类型都应具有并应用评定测量不确定度的程序。

5.4.6.2 检测实验室应具有并应用评定测量不确定度的程序。某些情况下，检测方法的性质会妨碍对测量不确定度进行严密的计量学和统计学上的有效计算。这种情况下，实验室至少应努力找出不确定度的所有分量且作出合理评定，并确保结果的报告方式不会对不确定度造成错觉。合理的评定应依据对方法特性的理解和测量范围，并利用诸如过去的经验和确认的数据。

注1：测量不确定度评定所需的严密程度取决于某些因素，诸如：

——检测方法的要求；
——客户的要求；
——据以作出满足某规范决定的窄限。

注2：某些情况下，公认的检测方法规定了测量不确定度主要来源的值的极限，并规定了计算结果的表示方式，这时，实验室只要遵守该检测方法和报告的说明（5.10），即被认为符合本条的要求。

5.4.6.3 在评定测量不确定度时，对给定情况下的所有重要不确定度分量，均应采用适当的分析方法加以考虑。

注1：不确定度的来源包括（但不限于）所用的参考标准和标准物质、方法和设备、环境条件、被检测或校准物品的性能和状态以及操作人员。

注2：在评定测量不确定度时，通常不考虑被检测和（或）校准物品预计的长期性能。

注3：进一步信息参见ISO 5725和《测量不确定度表述指南”》（GUM）（见参考文献）。

5.4.7 数据控制

5.4.7.1 应对计算和数据传输进行系统和适当的检查。

5.4.7.2 当利用计算机或自动设备对检测或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应确保：

a) 由使用者开发的计算机软件应被制定成足够详细的文件，并对其适用性进行适当确认；
b) 建立并实施数据保护的程序。这些程序应包括（但不限于）：数据输入或采集、数据存储、数据传输和数据处理的完整性和保密性；
c) 维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检测和校准数据完整性所必需的环境和运行条件。

注：通用的商业软件（如文字处理、数据库和统计程序），在其设计的应用范围内可认为是经充分确认的，但实验室对软件进行了配置或调整，则应当按5.4.7.2 a)进行确认。

5.5 设备

5.5.1 实验室应配备正确进行检测和（或）校准（包括抽样、物品制备、数据处理与分析）所要求的所有抽样、测量和检测设备。当实验室需要使用永久控制之外的设备时，应确保满足本标准的要求。

5.5.2 用于检测、校准和抽样的设备及其软件应达到要求的准确度，并符合检测和（或）校准相应的规范要求。对结果有重要影响的仪器的关键量或值，应制定校准计划。设备（包括用于抽样的设备）在投入使用前应进行校准或核查，以证实其能够满足实验室的规范要求和相应的标准规范。设备在使用前应进行核查和（或）校准（见5.6）。

5.5.3 设备应由经过授权的人员操作。设备使用和维护的最新版说明书（包括设备制造商提供的有关手册）应便于实验室有关人员取用。

5.5.4 用于检测和校准并对结果有影响的每一设备及其软件，如可能，均应加以唯一性标识。

5.5.5 应保存对检测和（或）校准具有重要影响的每一设备及其软件的记录。该记录至少应包括：

a) 设备及其软件的识别；
b) 制造商名称、型式标识、系列号或其他唯一性标识；
c) 对设备是否符合规范的核查（见5.5.2）；
d) 当前的位置（如果适用）；
e) 制造商的说明书（如果有），或指明其地点；
f) 所有校准报告和证书的日期、结果及复印件，设备调整、验收准则和下次校准的预定日期；
g) 设备维护计划（适当时），以及已进行的维护；
h) 设备的任何损坏、故障、改装或修理。

5.5.6 实验室应具有安全处置、运输、存放、使用和有计划维护测量设备的程序，以确保其功能正常并防止污染或性能退化。

注：在实验室固定场所外使用测量设备进行检测、校准或抽样时，可能需要附加的程序。

5.5.7 曾经过载或处置不当、给出可疑结果，或已显示出缺陷、超出规定限度的设备，均应停止使用。这些设备应予隔离以防误用，或加贴标签、标记以清晰表明该设备已停用，直至修复并通过校准或检测表明能正常工作为止。实验室应核查这些缺陷或偏离规定极限对先前的检测和（或）校准的影响，并执行“不符合工作控制”程序（见4.9）。

5.5.8 实验室控制下的需校准的所有设备，只要可行，应使用标签、编码或其他标识表明其校准状态，包括上次校准的日期、再校准或失效日期。

5.5.9 无论什么原因，若设备脱离了实验室的直接控制，实验室应确保该设备返回后，在使用前对其功能和校准状态进行核查并能显示满意结果。

5.5.10 当需要利用期间核查以保持设备校准状态的可信度时，应按照规定的程序进行。

5.5.11 当校准产生了一组修正因子时，实验室应有程序确保其所有备份（例如计算机软件中的备份）得到正确更新。

5.5.12 检测和校准设备包括硬件和软件应得到保护，以避免发生致使检测和（或）校准结果失效的调整。

5.6 测量溯源性

5.6.1 总则

用于检测和（或）校准的对检测、校准和抽样结果的准确性或有效性有显著影响的所有设备，包括辅助测量设备（例如用于测量环境条件的设备），在投入使用前应进行校准。实验室应制定设备校准的计划和程序。

注：该计划应当包含一个对测量标准、用作测量标准的标准物质以及用于检测和校准的测量与检测设备进行选择、使用、校准、核查、控制和维护的系统。

5.6.2 特定要求

5.6.2.1 校准

5.6.2.1.1 对于校准实验室，设备校准计划的制定和实施应确保实验室所进行的校准和测量可溯源到国际单位制（SI）。校准实验室通过不间断的校准链或比较链与相应测量的SI 单位基准相连接，以建立测量标准和测量仪器对SI 的溯源性。对SI 的链接可以通过参比国家测量标准来达到。国家测量标准可以是基准，它们是SI 单位的原级实现或是以基本物理常量为根据的SI单位约定的表达式，或是由其他国家计量院所校准的次级标准。当使用外部校准服务时，应使用能够证明资格、测量能力和溯源性的实验室的校准服务，以保证测量的溯源性。由这些实验室发布的校准证书应有包括测量不确定度和（或）符合确定的计量规范声明的测量结果（见5.10.4.2）。

注1：满足本标准要求的校准实验室即被认为是有资格的。由依据本标准认可的校准实验室发布的带有认可机构标志的校准证书，对相关校准来说，是所报告校准数据溯源性的充分证明。

注2：对测量SI 单位的溯源可以通过参比适当的基准（见VIM：1993.6.4），或参比一个自然常数来达到，用相对SI 单位表示的该常数的值是已知的，并由国际计量大会（CGPM）和国际计量委员会（CIPM）推荐。

注3：持有自己的基准或基于基本物理常量的SI 单位表达式的校准实验室，只有在将这些标准直接或间接地与国家计量院的类似标准进行比对之后，方能宣称溯源到SI 单位制。

注4：“确定的计量规范”是指在校准证书中必须清楚表明该测量已与何种规范进行过比对，这可以通过在证书中包含该规范或明确指出已参照了该规范来达到。

注5：当“国际标准”和“国家标准”与溯源性关联使用时，则是假定这些标准满足了实现SI单位基准的性能。

注6：对国家测量标准的溯源不要求必须使用实验室所在国的国家计量院。

注7：如果校准实验室希望或需要溯源到本国以外的其他国家计量院，应当选择直接参与或通过区域组织积极参与国际计量局（BIPM）活动的国家计量院。

注8：不间断的校准或比较链，可以通过不同的、能证明溯源性的实验室经过若干步骤来实现。

5.6.2.1.2 某些校准目前尚不能严格按照SI 单位进行，这种情况下，校准应通过建立对适当测量标准的溯源来提供测量的可信度，例如：

——使用有能力的供应者提供的有证标准物质来对某种材料给出可靠的物理或化学特性；
——使用规定的方法和（或）被有关各方接受并且描述清晰的协议标准。可能时，要求参加适当的实验室间比对计划。

5.6.2.2 检测

5.6.2.2.1 对检测实验室，5.6.2.1 中给出的要求适用于测量设备和具有测量功能的检测设备，除非已经证实校准带来的贡献对检测结果总的不确定度几乎没有影响。这种情况下，实验室应确保所用设备能够提供所需的测量不确定度。

注：对5.6.2.1 的遵循程度应当取决于校准的不确定度对总的不确定度的相对贡献。如果校准是主导因素，则应当严格遵循该要求。

5.6.2.2.2 测量无法溯源到SI 单位或与之无关时，与对校准实验室的要求一样，要求测量能够溯源到诸如有证标准物质、约

定的方法和（或）协议标准（见5.6.2.1.2）。

5.6.3 参考标准和标准物质

5.6.3.1 参考标准

实验室应有校准其参考标准的计划和程序。参考标准应由5.6.2.1 中所述的能够提供溯源的机构进行校准。实验室持有的测量参考标准应仅用于校准而不用于其他目的，除非能证明作为参考标准的性能不会失效。参考标准在任何调整之前和之后均应校准。

5.6.3.2 标准物质

可能时，标准物质应溯源到SI 测量单位或有证标准物质。只要技术和经济条件允许，应对内部标准物质进行核查。

5.6.3.3 期间核查

应根据规定的程序和日程对参考标准、基准、传递标准或工作标准以及标准物质进行核查，以保持其校准状态的置信度。

5.6.3.4 运输和储存

实验室应有程序来安全处置、运输、存储和使用参考标准和标准物质，以防止污染或损坏，确保其完整性。

注：当参考标准和标准物质用于实验室固定场所以外的检测、校准或抽样时，也许有必要制定附加的程序。

5.7 抽样

5.7.1 实验室为后续检测或校准而对物质、材料或产品进行抽样时，应有用于抽样的抽样计划和程序。抽样计划和程序在抽样的地点应能够得到。只要合理，抽样计划应根据适当的统计方法制定。抽样过程应注意需要控制的因素，以确保检测和校准结果的有效性。

注1：抽样是取出物质、材料或产品的一部分作为其整体的代表性样品进行检测或校准的一种规定程序。抽样也可能是由检测或校准该物质、材料或产品的相关规范要求的。某些情况下（如法庭科学分析），样品可能不具备代表性，而是由其可获性所决定。

注2：抽样程序应当对取自某个物质、材料或产品的一个或多个样品的选择、抽样计划、提取和制备进行描述，以提供所需的信息。

5.7.2 当客户对文件规定的抽样程序有偏离、添加或删节的要求时，应详细记录这些要求和相关抽样信息，并纳入包含检测和（或）校准结果的所有文件中，同时告知相关人员。

5.7.3 当抽样作为检测或校准工作的一部分时，实验室应有程序记录与抽样有关的资料和操作。这些记录应包括所用的抽样程序、抽样人的识别、环境条件（如果相关）、必要时有抽样位置的图示或其他等效方法，如果合适，还应包括抽样程序所依据的统计方法。

5.8 检测和校准物品的处置

5.8.1 实验室应有用于检测和（或）校准物品的运输、接收、处置、保护、存储、保留和（或）清理的程序，包括为保护检测和（或）校准物品的完整性以及实验室与客户利益所需的全部条款。

5.8.2 实验室应具有检测和（或）校准物品的标识系统。物品在实验室的整个期间应保留该标识。标识系统的设计和使用应确保物品不会在实物上或在涉及的记录和其他文件中混淆。如果合适，标识系统应包含物品群组的细分和物品在实验室内外部的传递。

5.8.3 在接收检测或校准物品时，应记录异常情况或对检测或校准方法中所述正常（或规定）条件的偏离。当对物品是否适合于检测或校准存有疑问，或当物品不符合所提供的描述，或对所要求的检测或校准规定得不够详尽时，实验室应在开始工作之前问询客户，以得到进一步的说明，并记录下讨论的内容。

5.8.4 实验室应有程序和适当的设施避免检测或校准物品在存储、处置和准备过程中发生退化、丢失或损坏。应遵守随物品提供的处理说明。当物品需要被存放或在规定的环境条件下养护时，应保持、监控和记录这些条件。当一个检测或校准物品

或其一部分需要安全保护时，实验室应对存放和安全作出安排，以保护该物品或其有关部分的状态和完整性。

注1：在检测之后要重新投入使用的被测物品，需特别注意确保物品的处置、检测或存储或等待过程中不被破坏或损伤。

注2：应当向负责抽样和运输样品的人员提供抽样程序，及有关样品存储和运输的信息，包括影响检测或校准结果的抽样信息。

注3：维护检测或校准样品安全的理由是出自记录、安全或价值，或是为了日后进行补充检测和（或）校准的考虑。

5.9 检测和校准结果质量的保证

5.9.1 实验室应有质量控制程序以监控检测和校准的有效性。所得数据的记录方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术对结果进行审查。这种监控应有计划并加以评审，可包括（但不限于）下列内容：

a) 定期使用有证标准物质进行监控，和（或）使用次级标准物质开展内部质量控制；
b) 参加实验室间的比对或能力验证计划；
c) 使用相同或不同方法进行重复检测或校准；
d) 对存留物品进行再检测或再校准；
e) 分析一个物品不同特性结果的相关性。

注：选用的方法应当与所进行工作的类型和工作量相适应。

5.9.2 应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据超出预先确定的判据时，应采取已计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。

5.10 结果报告

5.10.1 总则

实验室应准确、清晰、明确和客观地报告每一项检测、校准，或一系列的检测或校准的结果，并符合检测或校准方法中规定的要求。结果通常应以检测报告或校准证书的形式出具，并且应包括客户要求的、说明检测或校准结果所必需的和所用方法要求的全部信息。这些信息通常是5.10.2 和5.10.3 或5.10.4中要求的内容。

在为内部客户进行检测和校准或与客户有书面协议的情况下，可用简化的方式报告结果。对于5.10.2 至5.10.4 中所列却未向客户报告的信息，应能方便地从进行检测和（或）校准的实验室中获得。

注1：检测报告和校准证书有时分别称为检测证书和校准报告。

注2：只要满足本标准的要求，检测报告或校准证书可用硬拷贝或电子数据传输的方式发布。

5.10.2 检测报告和校准证书

除非实验室有充分的理由，否则每份检测报告或校准证书应至少包括下列信息：

a) 标题（例如“检测报告”或“校准证书”）；
b) 实验室的名称和地址，进行检测和（或）校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
c) 检测报告或校准证书的唯一性标识（如系列号）和每一页上的标识，以确保能够识别该页是属于检测报告或校准证书的一部分，以及表明检测报告或校准证书结束的清晰标识；
d) 客户的名称和地址；
e) 所用方法的识别；
f) 检测或校准物品的描述、状态和明确的标识；
g) 对结果的有效性和应用至关重要的检测或校准物品的接收日期和进行检测或校准的日期；
h) 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程序的说明；
i) 检测和校准的结果，适用时，带有测量单位；
j) 检测报告或校准证书批准人的姓名、职务、签字或等效的标识；
k) 相关时，结果仅与被检测或被校准物品有关的声明。

注1：检测报告和校准证书的硬拷贝应当有页码和总页数。

注2：建议实验室作出未经实验室书面批准，不得复制（全文复制除外）检测报告或校准证书的声明。

5.10.3 检测报告

5.10.3.1 当需对检测结果作出解释时，除5.10.2 中所列的要求之外，检测报告中还应包括下列内容：

a) 对检测方法的偏离、增添或删节，以及特定检测条件的信息，如环境条件；
b) 相关时，符合（或不符合）要求和（或）规范的声明；
c) 适用时，评定测量不确定度的声明。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关，或客户的指令中有要求，或当不确定度影响到对规范限度的符合性时，检测报告中还需要包括有关不确定度的信息；
d) 适用且需要时，提出意见和解释（见5.10.5）；
e) 特定方法、客户或客户群体要求的附加信息。

5.10.3.2 当需对检测结果作解释时，对含抽样结果在内的检测报告，除了5.10.2 和

5.10.3.1 所列的要求之外，还应包括下列内容：

a) 抽样日期；
b) 抽取的物质、材料或产品的清晰标识（适当时，包括制造者的名称、标示的型号或类型和相应的系列号）；
c) 抽样位置，包括任何简图、草图或照片；
d) 列出所用的抽样计划和程序；
e) 抽样过程中可能影响检测结果解释的环境条件的详细信息；
f) 与抽样方法或程序有关的标准或规范，以及对这些规范的偏离、增添或删节。

5.10.4 校准证书

5.10.4.1 如需对校准结果进行解释时，除5.10.2 中所列的要求之外，校准证书还应包含下列内容：

a) 校准活动中对测量结果有影响的条件（例如环境条件）；
b) 测量不确定度和（或）符合确定的计量规范或条款的声明；
c) 测量可溯源的证据（见5.6.2.1.1注2）。

5.10.4.2 校准证书应仅与量和功能性检测的结果有关。如欲作出符合某规范的声明，应指明符合或不符合该规范的哪些条款。当符合某规范的声明中略去了测量结果和相关的不确定度时，实验室应记录并保存这些结果，以备日后查阅。

作出符合性声明时，应考虑测量不确定度。

5.10.4.3 当被校准的仪器已被调整或修理时，应报告调整或修理前后的校准结果（如可获得）。

5.10.4.4 校准证书（或校准标签）不应包含对校准时间间隔的建议，除非已与客户达成协议。该要求可能被法规取代。

5.10.5 意见和解释

当含有意见和解释时，实验室应把作出意见和解释的依据制定成文件。意见和解释应在检测报告中清晰标注。

注1：意见和解释不应与GB/T 18346和GB/T 27065中所指的检查和产品认证相混淆。

注2：检测报告中包含的意见和解释可以包括（但不限于）下列内容：

——对结果符合（或不符合）要求的声明的意见；
——合同要求的履行；
——如何使用结果的建议；
——用于改进的指导。

注3：许多情况下，通过与客户直接对话来传达意见和解释或许更为恰当，但这些对话应当有文字记录。

5.10.6 从分包方获得的检测和校准结果

当检测报告包含了由分包方所出具的检测结果时，这些结果应予清晰标明。分包方应以书面或电子方式报告结果。当校准工作被分包时，执行该工作的实验室应向分包给其工作的实验室出具校准证书。

5.10.7 结果的电子传送

当用电话、电传、传真或其他电子或电磁方式传送检测或校准结果时，应满足本标准的要求（见5.4.7）。

5.10.8 报告和证书的格式

报告和证书的格式应设计为适用于所进行的各种检测或校准类型，并尽量减小产生误解或误用的可能性。

注1：应当注意检测报告或校准证书的编排，尤其是检测或校准数据的表达方式，并易于读者理解。

注2：表头应当尽可能地标准化。

5.10.9 检测报告和校准证书的修改

对已发布的检测报告或校准证书的实质性修改，应仅以追加文件或信息变更的形式，并包括如下声明：
“对检测报告（或校准证书）的补充，系列号……（或其他标识）”，或其他等效的文字形式。
这种修改应满足本标准的所有要求。
当有必要发布全新的检测报告或校准证书时，应注以唯一性标识，并注明所替代的原件。

附录 A
（资料性附录）

与9001:2000 条款的对照

A1 与ISO 9001:2000 条款的对照

ISO9001:2000	ISO/IEC17025：2005
第1 章	第1 章
第2 章	第2 章
第3 章	第3 章
4.1	4.1, 4.1.1 到 4.1.5, 4.2, 4.2.1 到4.2.4
4.2.1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2 到4.2.4
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.12
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1a)	4.1.2, 4.1.6
5.1b)	4.2.2
5.1c)	4.2.2
5.1d)	4.15
5.1e)	4.15
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3a)	4.2.2
5.3b)	4.2.3
5.3c)	4.2.2
5.3d)	4.2.2
5.3e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2c)
5.4.2	4.2.1
5.4.2a)	4.2.1
5.4.2b)	4.2.1
5.5.1	4.1.5a), f), h)
5.5.2	4.1.5i)
5.5.2a)	4.1.5i)
5.5.2b)	4.11.1
5.5.2c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1a)	4.10
6.1b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2 到5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2c)	5.2.2
6.2.2d)	4.1.5k)
6.2.2e)	5.2.5
6.3.1a)	4.1.3, 4.12.1.2, 4.12.1.3, 5.3
6.3.1b)	4.12.1.4, 5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3.1c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5
7.1	5.1

ISO9001:2000	ISO/IEC17025：2005
7.1a)	4.2.2
7.1b)	4.1.5a), 4.2.1, 4.2.3
7.1c)	5.4, 5.9
7.1d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4，4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4，4.4.5, 5.4, 5.9, 5.10
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5,6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5c), 5,8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.4, 5.5
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.2.1	4.10
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9，5.8, 5.8.3, 5.8.4, 5.9
8.3	4.9
8.4	4.10, 5.9
8.5.1	4.10, 4.12
8.5.2	4.11, 4.12
8.5.3	4.9, 4.11, 4.12
ISO/IEC17025 包含了一系列ISO 9001:2000 中未包含的技术能力要求。	

附录 B
（资料性附录）

特定领域应用细则的指南

B.1 本标准中所规定的要求是通用意义上的陈述，当应用于所有检测和校准实验室时，可能需要加以解释。这种有关应用的解释在此称为应用细则。应用细则不应包括本标准在未包含的附加的通用要求。

B.2 应用细则可被认为是本标准一般陈述性准则（要求）在特定检测和校准、检测技术、产品、材料领域或特定的检测和校准的细化。因此，应用细则应由具备适当技术知识和经验的人员来制定，并应确定对于正确实施检测或校准有实质性或重要作用的条款。

B.3 根据当前的应用情况，也许有必要为本标准的技术要求制定应用细则。应用细则的制定，可以通过对每一条款中已经陈述的要求仅提供细节或增添附加信息（如对实验室中温度和湿度的专门规定）来完成。

某些情况下，应用细则的涉及面相当窄，仅适用于一个或一组给定的检测和校准方法。而在另一些情况下，应用细则的涉及面又会很宽，可用于各类产品或项目的检测和校准，甚至于整个检测和校准领域。

B.4 如果应用细则适用于某个完整的技术领域中的一组检测和校准方法，对所有的方法应使用相同的措施。

另外，对于特定类型或组别的检测和校准，检测和校准的产品、材料或技术领域，也可制定单独的细则文件来补充本标准。这种文件应仅提供必要的补充信息，同时作为参考文件以维持本标准的主导文件地位。应用细则应避免过于专门化，以限制过细文件的泛滥。

B.5 本附录中的指南应在认可机构和其他评价机构为其需要（例如对特定领域的认可）而制定应用细则时使用。

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 of a standard measurement method

[3] ISO 5725-3 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results —Part 3: Intermediate measurement of the precision of a standard measurement method

[4] ISO 5725-4 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results —Part 4: Basic method 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 2: Use in practice of accuracy values

[6] GB/T 19000-2000质量管理体系 基础和术语（ISO 9000，IDT）

[7] GB/T 19001-2000质量管理体系 要求（ISO 9001:2000，IDT）

[8] ISO/IEC 90003 Software engineering . Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software

[9] GB/T 19022－2003 测量质量管理体系 测量过程和测量设备的要求（ISO 10012 ：2003，IDT）

[10] GB/T 27011-2005 合格评定 认可机构通用要求 （ISO/IEC 17011，IDT）

[11] GB/T 18346-2001各类检查机构的通用要求(ISO/IEC 17020，IDT)

[12] GB/T 19011质量和（或）环境管理体系审核指南 (ISO 19011，IDT)

[13] ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials

（GB/T 15000.2-1994参照此国际标准制定）

[14] GB/T 15000.4-2003标准样品工作导则(4) 标准样品证书和标签的内容（ISO Guide 31，IDT）

[15] GB/T 15000.9-2004 标准样品工作导则(9) 分析化学中的校准和有证标准样品的使用 （ISO Guide 32，IDT）

[16] GB/T 15000.8-2003 标准样品工作导则(8) 有证标准样品的使用（ISO Guide 33，IDT）

[17] GB/T 15000.7-2001 标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求 (ISOGuide 34，IDT)

[18] ISO Guide 35 Certification of reference materials — General and statistical principles

[19] GB/T 15483.1 利用实验室间比对的能力验证—第1部分：能力验证计划的建立和运作(ISO/IEC Guide 43-1，IDT)

[20] GB/T 15483.2 利用实验室间比对的能力验证—第2部分：实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用(ISO/IEC Guide 43-2，IDT)

[21] GB/T 15486-1995 校准和检验实验室认可体系 运作和承认的通用要求 (ISO/IEC Guide 58:1993，IDT)

[22] GB/T 27065-2004 产品认证机构通用要求 （ISO/IEC Guide 65，IDT）

[23] GUM，Guide to the expression of uncertainty in measurement，由 BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP and OIML发布 (我国JJF1059-1999原则上等同采用了该指南)

[24] 有关实验室认可的信息和文件可从国际实验室认可合作组织（ILAC）网上查阅：

www.ilac.org.