

国家标准化管理委员会统一宣贯教材  
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材


# GB/T 27025—2008

## 《检测和校准实验室能力的通用要求》

# 理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著



 中国标准出版社

国家标准化管理委员会统一宣贯教材  
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

---

GB/T 27025—2008

《检测和校准实验室能力的通用要求》

理解与实施

---

全国认证认可标准化技术委员会 编著

中国标准出版社  
北京

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》  
理解与实施/全国认证认可标准化技术委员会编著. —北京:  
中国标准出版社, 2009

国家标准化委员会统一宣贯教材. 国家认证认可监督  
管理委员会推荐培训教材

ISBN 978-7-5066-5201-8

I. G… II. 全… III. 实验室-质量管理体系-国家标准-  
中国-教材 IV. N33-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2009)第023218号



中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 10.5 字数 289 千字

2009年3月第一版 2009年3月第一次印刷

\*

定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

《GB/T 27025—2008

《检测和校准实验室能力的通用要求》理解与实施》

## 编 审 委 员 会

主 编 刘安平 宋桂兰

副 主 编 齐 晓 乔 东

编写人员 吴国平 翟培军 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

主 审 刘卓慧

副 主 审 许增德 唐英章 邢卫兵

审定人员 (按姓氏笔画为序)

王苏明 邓瑞德 白德美 刘 挺 朱宏忠  
陈 践 何艺兵 孟艾立 吴燎兰 杨娇兰  
张红卫 姚晓静 程劲松 翟廷宝 魏 静

# 前 言

早在 60 多年前,实验室的标准化问题就受到了部分发达国家的重视。1947 年世界上第一个实验室国家认可体系在澳大利亚诞生。科技的进步、经济与生产的结合以及国际贸易的发展,对检测程序和认可体系的共同性、检测和校准活动的规范性、检测和校准结果的一致性提出了越来越高的要求。尤其是近年来,随着全球经济一体化进程的加快和涉及人类共同利益的社会合作活动的增多,各国在贸易和公共领域合作间逐步达成了—个共识,即各国的政治和法律制度可以不同,但作为其技术基础的检测结果不能不一致。

为了满足这样的需求,从 1978 年国际标准化组织(ISO)出台第一个专门适用于实验室能力建设的国际指南——ISO 指南 25:1978《实验室技术能力评审指南》到发布 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》为止,该国际文件历经 5 次修订和换版,不断得到完善。这其中,既有与国际电工委员会(IEC)联合发布的组织上的变化,也有从国际指南到国际标准的文件性质上的变化;其内容也不断结合了各版国际指南/标准的应用实践,并不断吸纳更先进的质量管理理念。ISO/IEC 17025 当前已经在全世界范围得到了广泛的认同、接受和应用,在确保实验室能力、便利国际贸易、减少技术壁垒、促进合格评定结果的相互承认等方面发挥了巨大的作用。

我国从 20 世纪 80 年代初就开始紧密跟踪并及时运用该国际文件,并于 1995 年将其转换为国家标准,2000 年进行了首次换版(即 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》,等同采用 ISO/IEC 17025:1999)。多年来,该标准的运用和实施在提高我国实验室技术能力和管理水平,建立我国统一的实验室国家认可体系,协助政府实施质量监督和市场管理,促进政府利用合格评定结果等方面发挥了巨大的作用。当前的 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》是对 GB/T 15481—2000 的修订。

为了帮助从业人员更好地理解和实施 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》，根据全国认证认可标准化技术委员会 (SAC/TC 261) 的统一安排，中国合格评定国家认可中心组织该国家标准的部分起草人员，以及具有多年实验室工作经验的专家编写了这本《GB/T 27025—2008〈检测和校准实验室能力的通用要求〉理解与实施》，以期为标准的宣传、贯彻与实施作出贡献。

本书在编写过程中多次征求了相关方的意见，并通过了国家认证认可监督管理委员会和国家标准化委员会组织的审定，被列为统一宣贯教材和推荐培训教材。

在使用本书时，读者应对照 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》进行学习，在对标准的理解与实施方面应以标准所述的要求为准。

由于时间紧迫，加之标准所涉及的科学领域广泛，本书难免存在错误和不足，真诚欢迎各界读者提出宝贵意见，以利于我们对教材进行补充和完善。

编 著 者

2008 年 12 月

# 目 录

<b>第一章 概述</b> .....	1
第一节 标准的发展和主要修订内容 .....	1
第二节 标准实施的作用和意义 .....	8
<b>第二章 范围、规范性引用文件、术语和定义</b> .....	10
第一节 范围 .....	10
第二节 规范性引用文件 .....	12
第三节 术语和定义 .....	14
<b>第三章 管理要求</b> .....	16
第一节 组织 .....	16
第二节 管理体系 .....	24
第三节 文件控制 .....	29
第四节 要求、标书和合同的评审 .....	33
第五节 检测和校准的分包 .....	39
第六节 服务和供应品的采购 .....	41
第七节 服务客户 .....	43
第八节 投诉 .....	45
第九节 不符合检测和(或)校准工作的控制 .....	46
第十节 改进 .....	47
第十一节 纠正措施 .....	48
第十二节 预防措施 .....	50
第十三节 记录的控制 .....	52
第十四节 内部审核 .....	61
第十五节 管理评审 .....	64
<b>第四章 技术要求</b> .....	67
第一节 总则 .....	67
第二节 人员 .....	69
第三节 设施和环境条件 .....	78
第四节 检测和校准方法及方法的确认 .....	85
第五节 设备 .....	100

第六节 测量溯源性 .....	108
第七节 抽样 .....	122
第八节 检测和校准物品的处置 .....	126
第九节 检测和校准结果质量的保证 .....	129
第十节 结果报告 .....	140
<b>附录 安全型式试验报告示例 .....</b>	<b>150</b>
一、安全型式试验报告(节选) .....	150
二、小功率电动机产品描述 .....	155
<b>参考文献 .....</b>	<b>157</b>



# 第一章 概 述

## 第一节 标准的发展和主要修订内容

### 一、标准的发展过程回顾

GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》是检测和校准实验室质量管理和技术能力管理活动最基础和最重要的标准,等同采用国际标准 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》。在国际上,ISO/IEC 17025 是在 1978 年发布的第一版 ISO 指南 25 基础上发展起来的,经历了近三十年的历程。该国际标准在确保实验室能力、便利国际贸易、减少技术壁垒、促进合格评定结果相互承认等方面发挥了巨大的作用。我国紧密跟踪国际标准发展,适时将其转化为国家标准,为提高我国实验室技术能力和管理水平,促进我国实验室认可事业发展发挥了巨大作用,也为政府进行质量监督和市场管理提供了重要的技术手段。

国际上对实验室管理和能力要求的指南,起源于 1978 年由国际标准化组织(ISO)发布的 ISO 指南 25:1978《实验室技术能力评审指南》,该指南是国际上第一份适用于实验室的标准。为使标准更具可操作性,ISO 认证委员会(ISO/CERTICO,ISO/CASCO 的前身)结合标准应用实践,对第一版指南进行修订。1982 年,ISO 和 IEC 联合发布了第二版的国际指南——ISO/IEC 指南 25:1982《检测实验室基本技术要求》。

第二版国际指南在世界范围内得到广泛认同,许多国家采用 ISO/IEC 指南 25 作为实验室建立质量管理体系和认可其技术能力的基础。同时人们愈来愈认识到检测设备的测量溯源性和校准的重要性,因为这与检测实验室检测数据的准确性和可靠性密切相关,是检测结果准确性的基础。而 ISO 还于 1987 年发布了著名的 ISO 9000 质量管理体系和质量保证系列标准,在全球掀起了采用 ISO 9000 系列标准建立质量管理体系的热潮,国际贸易中也常常把 ISO 9000 要求作为供方质量保证的基本要求。在这些背景推动下,ISO 和 IEC 于 1990 年联合发布了第三版国际指南——ISO/IEC 指南 25:1990《校准和检测实验室技术能力的通用要求》。第三版指南扩大了适用范围,既适用于检测实验室,也适用于校准实验室,同时还吸收了国际经济和合作组织(OECD)的良好实验室规范(GLP)原则和 ISO 9000 系列标准中有关实验室能力的相关要求。第三版指南扩展了内容,规定了组织和管理、质量管理体系和内审及管理评审、人员、设施和环境、设备和标准物质、计量溯源性和校准、校准和检测方法、样品管理、档案(记录)、证书和报告、分包、外部协作服务和供应者及投诉等共 13 条管理和能力要求。第三版指南发布后成为各国和区域的实验室建立质量管理体系、规范检测和校准活动的依据,也成为各国乃至区域组织建立和实施实验室认可制度的依据。

1995 年,我国等同采用第三版国际指南发布了国家标准 GB/T 15481—1995《校准和检测实验室能力的通用要求》,成为我国第一份适用于实验室管理的国家标准。需要说明的是,在我国国家标准发布之前的几年时间里,我国实验室监管部门已经直接使用 ISO/IEC 指南 25 作为对检测和校准机构评价活动的技术手段;我国实验室认可机构也在 1993 年按照实验室认可合作组织要求,将第三版国际指南转化成为了我国的实验室认可准则,开始在国内推行;

一部分实验室也自发地使用 ISO/IEC 指南 25 作为建立实验室管理体系的依据。国家标准 GB/T 15481 的出台,无疑起到了统一社会各方版本,推动我国更广泛使用该标准的积极作用。

1994 年,ISO 发布了新版的 ISO 9000 族标准。相应地,为涵盖 1994 版 ISO 9000 族标准的要求和协调欧洲标准,在第三版 ISO/IEC 指南 25 和欧洲标准 EN 45001《检测实验室运作的通用准则》广泛实施的基础上,ISO 和 IEC 于 1999 年联合发布了 ISO/IEC 17025:1999《检测和校准实验室能力的通用要求》国际标准,取代第三版的 ISO/IEC 指南 25。1999 版标准由指南文件上升成为国际标准,相对于 ISO/IEC 指南 25,不仅文件性质发生了变化,标准内容也发生了质的变化。ISO/IEC 17025 将能力要求分成管理要求和技术要求两部分,内容从 ISO/IEC 指南 25 的 13 条扩展为 24 条。在实验室技术能力方面,强化了抽样、检测和校准方法的确认、测量不确定度评定和量值溯源的要求。在管理方面,更注重实验室标准和 ISO 9000 族标准之间的关系,明确了“如果检测和校准实验室符合本标准的要求,当它们从事新方法的设计(制定)和(或)结合标准的及非标准的检测和校准方法制定工作计划时,其检测和校准所运作的质量体系也符合 ISO 9001 要求;在实验室仅使用标准方法时,则符合 ISO 9002 的要求。本标准包含了 ISO 9001 和 ISO 9002 中未包含的一些技术能力要求”(ISO/IEC 17025:1999)。按照 ISO/IEC 17025:1999 标准运作的实验室具有出具技术上有效报告的能力,而获得 ISO 9000 标准认证,并不能证明实验室具备出具有效数据和结果的技术能力。

2000 年,我国按照等同采用国际标准的原则,将 ISO/IEC 17025:1999 转化为国家标准,即 GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》,取代了原 GB/T 15481—1995 标准。该国家标准发布后,在我国的实验室认可和资质认定活动中得到推广和应用,对提高我国实验室工作质量、积极参与国际和区域的相互承认活动发挥了重要作用。

在 ISO/IEC 17025:1999 发布实施的第二年,ISO 正式发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准。由于 ISO/IEC 17025:1999 是参考了 1994 版 ISO 9001 和 ISO 9002 标准制定的,而这些标准已被 2000 版 ISO 9001 所取代,因此,按照 ISO/IEC 17025:1999 标准运行的管理体系已不再符合 ISO 9001:2000 的要求,所以修订或增补 ISO/IEC 17025 标准势在必行。为协调与 2000 版 ISO 9000 族标准的关系,ISO 和 IEC 对 ISO/IEC 17025:1999 标准进行了修订,并于 2005 年 5 月 15 日联合发布了第二版国际标准,即 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》。

为维护国家标准的现行有效性,使实验室管理与国际上保持同步,在全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)的组织下,中国合格评定国家认可中心负责修订 GB/T 15481 标准。新标准 GB/T 27025—2008 等同采用 ISO/IEC 17025:2005。本次标准修订具有很好的前期工作基础,在正式开展修订工作之前,出于国际实验室认可合作组织的要求和实验室认可的需要,原中国实验室认可国家认可委员会(CNAL)在 2005 年底即已经完成了认可准则的换版工作,并积极推进认可实验室的标准转换工作。目前中国合格评定国家认可委员会(CNAS)的认可准则也是直接等同采用 ISO/IEC 17025:2005,并已经对 3 000 多个认可实验室进行了转换,积累了大量的实施经验,所以标准的修订水到渠成。本次修订仍然采用等同采用国际标准原则,但修订后的国家标准编号不再沿用 GB/T 15481,而改变为 GB/T 27025,以便将标准直接纳入当前我国合格评定的 GB/T 27000 系列标准中。

ISO/IEC 17025、ISO 9000 族国际标准、欧洲标准 EN 45001,以及对应的我国国家标准的演变和发展历程参见图 1-1。

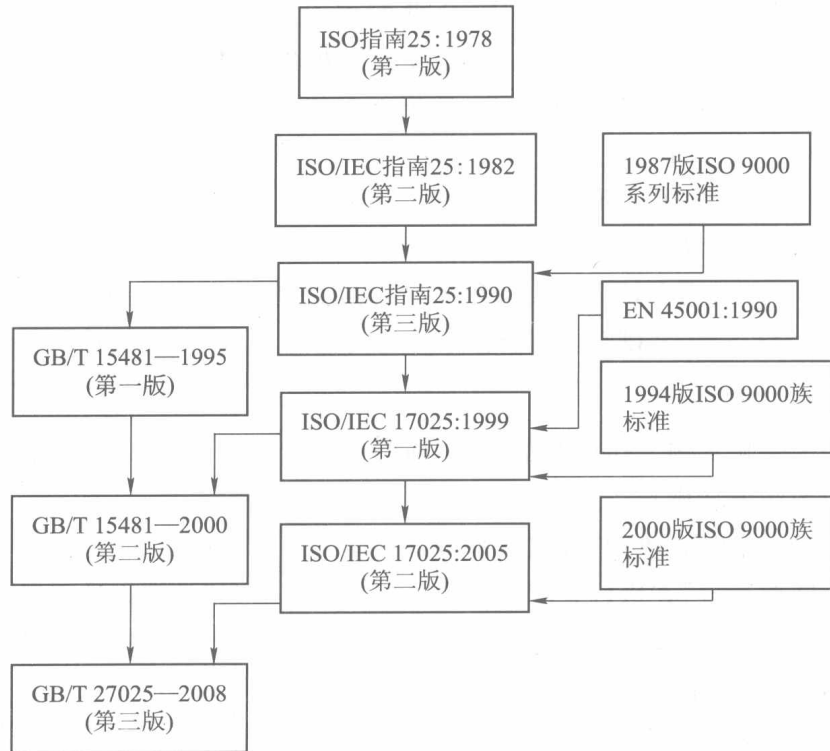


图 1-1 ISO/IEC 17025、ISO 9000 族标准、欧洲标准 EN 45001 以及对应的我国国家标准的发展历程

## 二、标准修订的原则和主要修订内容

### (一) 标准修订的原则

在国际标准方面,CASCO 于 2001 年成立第 25 工作组(WG25),负责修订 ISO/IEC 17025。工作组在确定修订原则时考虑到,如果要完全协调 2000 版的 ISO 9000 族标准,则标准改动量很大,需要全部重新编写。而 ISO/IEC 17025 第一版发布时,设定的过渡转换期为两年,国际实验室认可合作组织(ILAC)也要求使用标准认可的实验室应在 2003 年 1 月 1 日前完成第一版标准的转换。因此,如果为了完全协调 ISO 9001 而重新制定标准,则转换时间间隔太短。此外,所有的相关方,包括实验室和认可机构也都希望不要对标准进行大修改。鉴于标准使用环境和相关方的意见,工作组最后确定标准修订的最小变化原则,即标准只对兼容 2000 版 ISO 9001 标准所必需的内容作少量修改,不作实质性的变动。对标准的全面修订,则留待 ISO 9001 新版本发布后进行。工作组按照最小变化原则对标准进行修订,得到绝大多数 ISO 成员机构和 IEC 国家委员会的赞成。

在国家标准方面,GB/T 27025—2008 等同采用 2005 版 ISO/IEC 17025,同时也等同采用该国际标准 2006 年 8 月 15 日的技术勘误表[ISO/IEC 17025:2005/Cor. 1:2006(E)],其内容为对附录 A “ISO 9001 和 ISO/IEC 17025 标准条款对照表”的修改。

### (二) 标准的主要修订内容

标准被修订地方有 24 个条款,其中第 4 章管理要求修订 21 个条款,第 5 章技术要求修订 3 个条款。修订的内容分三种情况,一是新增 8 个条款,二是对内容作了修订的 15 个条款,三是仅对文字作些修改,内容基本没有变化。标准修订的内容主要集中在与 ISO 9001 标准兼容上,包括澄清与 ISO 9001 标准的关系、强调最高管理者的作用和责任、持续改进和服务客户等方面。

### 1. 澄清 ISO/IEC 17025 与 ISO 9001 标准的关系

为了与 2000 版 ISO 9001 标准兼容,新标准澄清了两个标准之间的关系,再次强调满足 ISO/IEC 17025 是证明实验室具有出具技术上有效数据能力的唯一途径,获得 ISO 9001 认证并不能证明实验室的技术能力。同时弱化了符合 ISO/IEC 17025 就符合 ISO 9001 标准要求的提法,将其修改为只是满足 ISO 9001 的原则。所以实验室按照 ISO/IEC 17025 认可后,不能宣称满足 ISO 9001 标准的所有要求,只能说是满足 ISO 9001 标准的原则。

新标准也明确界定了认可和认证的关系和区别,说明两者不可相互替代。标准的 1.4 条指出“本标准不旨在用作实验室认证的基础”,表明新标准高度关注实验室的能力,强调实验室的技术内涵。

### 2. 强调最高管理者责任

新标准管理要求强化了领导作用要求,特别强调最高管理者职责、证明持续改进管理体系有效性的承诺和更多地关注顾客满意。

整个标准将原“质量体系”改为“管理体系”,管理体系代表控制实验室运作的质量、行政和技术体系,同时取消“首席执行官”、“执行管理层”等称谓,全部统一为“最高管理者”。

标准多处增加或修改了对最高管理者的要求,强化领导作用和全员参与原则。标准对最高管理者新增要求有两个方面,第一是在实验室内部建立沟通机制,发动员工全员参与,具体要求为:

- 应确保在实验室内部建立适宜的沟通机制,并就与管理体系有效性的事宜进行沟通(4.1.6);
- 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[4.1.5k];
- 应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到本组织(4.2.4)。

第二是要求最高管理者对管理体系的完整性和有效性负责,要求最高管理者:

- 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(4.2.3);
- 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(4.2.7)。

标准涉及实验室管理者增加的内容有:

- 对遵守本标准及持续改进管理体系有效性的承诺[4.2.2e)];
- 应对这些培训活动的有效性进行评价(5.2.2)。

### 3. 体现持续改进的原则

新增的“4.10 改进”,是本次改版的主要变化之处,要求:“实验室应通过利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施和管理评审来持续改进管理体系的有效性”,其内容与 ISO 9001:2000 的 8.5 条完全相同,体现了实验室持续改进的原则。在内容上,该要素可视为对要求中所涉及的内审和管理评审、质量控制(数据分析)、纠正措施和预防措施等要素的综合系统应用。

在技术能力方面,新增 5.9.2 要求:“应分析质量控制的数据,在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。”对质量控制提出了更为明确的要求,有利于保证检测和校准结果的准确可靠。

除了新增条款外,持续改进还体现在几处修改条款中,如:

- 当识别出改进机会或需要采取预防措施时,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(4.12.1);
- 实验室管理者对遵守本标准及持续改进管理体系有效性的承诺[4.2.2e)];
- 旧版的“立即采取纠正措施”修改为“立即进行纠正”[4.9.1c)],“纠正”实质是指立即开展补救工作,纠正不符合。需要时,采取纠正措施。标准修改解决了旧版标准的争议,将纠正和纠正措施区别开;

- 在管理评审的输入中增加“改进的建议”(4.15.1)；
- 新增的“应对这些培训活动的有效性进行评价”(5.2.2)，体现标准对培训结果及其有效性的关注。

#### 4. 强化对客户的服务

标准强化服务客户的理念，实验室应有意愿与顾客合作，澄清他们的期望，寻求顾客反馈，改进管理体系，更好地为客户提供检测和校准服务。标准把 2000 版标准 4.7 注 3 提升为正文，新增为 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。应分析这些反馈，以改进管理体系、检测和校准活动及客户服务”。新版标准进一步体现了“以顾客为关注焦点”的质量管理原则。

此外，标准中的部分文字被修订，但含义基本没有变化，如：用“最高管理者”统一了旧版标准中的不同称谓（如“首席执行官”、“执行管理层”），标准英文版本中使用“customer”替代“client”、“conformity”替代“conformance”等，这些更改并不影响对中文意思的理解。

新标准还结合多年应用的实践，对旧版标准翻译不够准确的地方进行了更正。为便于对照使用，现将新旧标准的差异列于表 1-1 中。

表 1-1 新旧标准差异的简要说明

序号	标准条款	GB/T 27025—2008	GB/T 15481—2000	说 明
1	1.4	<p>本标准用于实验室建立质量、行政和技术运作的管理体系。……本标准并不旨在用于实验室认证的基础。</p> <p>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。</p> <p>注 2：管理体系的认证有时也称为注册。</p>	<p>本标准用于实验室建立质量、管理和技术体系并控制其运作。……</p>	<p>质量体系被管理体系所替代，增加管理体系的定义范围。</p>
2	1.6	<p>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 提供了本标准和 GB/T 19001 标准的条款对照。本标准包含了 GB/T 19001 中未包含的技术能力要求。</p>	<p>……当它们从事新方法的设计(制定)和(或)结合标准的和非标准的检测和校准方法制定检测计划时，其检测和校准所运作的质量体系也符合 GB/T 19001(idt ISO 9001)的要求；在实验室仅使用标准方法时，则符合 GB/T 19002 (idt ISO 9002) 的要求。附录 A 提供了 ISO/IEC 17025 与 ISO 9001 和 ISO 9002 的条款对照。本标准包含了 GB/T 19001(idt ISO 9001)和 GB/T 19002(idt ISO 9002)中未包含的一些技术能力要求。</p>	<p>为与 GB/T 19001:2000 一致，删掉了 GB/T 19002 标准代号；明确本标准与 GB/T 19001 的关系。</p>
3	1.6	<p>两个“注”中出现：GB/T 27011</p>	<p>GB/T 15486—1996 (ISO/IEC 指南 58:1993)</p>	<p>ISO/IEC 指南 58:1993 被 ISO/IEC 17011:2004 取代，对应国家标准为 GB/T 27011。</p>

表 1-1(续)

序号	标准条款	GB/T 27025—2008	GB/T 15481—2000	说 明
4	2	GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则 VIM,……	GB/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式 (idt ISO 9001:1994) GB/T 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式 (idt ISO 9002:1994) ISO/IEC 指南 2, 标准化及相关活动的一般术语和定义 VIM,…… 注: JJF 1001—1998《通用计量术语及定义》包含了 VIM 的全部内容。	GB/T 19000:1994 系列标准已经废止; GB/T 27000 标准已经发布, 替代原 ISO/IEC 指南 2 的相关术语, 旧版标准的注被取消。
5	3	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。	…… 鉴于本标准的目的, 使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的术语和定义。 注: GB/T 6583 (idt ISO 8402) 规定了与质量有关的一般定义, ISO/IEC 指南 2 则专门规定了与标准化、认证和实验室认可有关的定义。若 GB/T 6583 (idt ISO 8402) 与 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的定义有差异, 优先使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中的定义。	删去检测和校准实验室定义; 引用的标准发生变更。
6	4.1.5a)	有管理人员和技术人员, 不论他们的其他职责, 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)。	有管理人员和技术人员。他们具有所需的权力和资源以履行其职责、识别对质量体系或检测和(或)校准程序的偏离, 以及采取措施预防或减少这种偏离(见 5.2)。	在职责前增加了定语“包括实施、保持和改进管理体系的”。
7	4.1.5i)	……, 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。	……, 应赋予其在任何时候都能保证质量体系得到实施和遵循的责任和权力。	使用与质量相关的管理体系替代原质量体系。
8	4.1.5k)	确保实验室人员理解他们活动的相关性和重要性, 以及如何为实现管理体系目标作出贡献。	—	新增加内容。
9	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与管理体系有效性的事宜进行沟通。	—	新增加内容。
10	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: ……	实验室质量体系的方针和目标应在质量手册(不论如何称谓)中予以规定。总体目标应以文件形式写入质量方针声明; 质量方针声明应由首席执行官者授权发布, 至少包括下列内容: ……	删除有争议的“总体目标应以文件形式写入质量方针声明”内容。 明确对实验室“总体目标”进行管理评审; 将“首席执行官者”改为“最高管理者”。

表 1-1(续)

序号	标准条款	GB/T 27025—2008	GB/T 15481—2000	说 明
11	4.2.2 c)	与质量有关的管理体系的目的。	质量体系的目标。	将“质量体系”改为“管理体系”；“目标”改为“目的”。
12	4.2.2e)	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。	实验室管理层对遵循本标准的承诺。	增加了“持续改进”内容。
13	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。	—	新增条款。
14	4.2.4	最高管理者应将满足客户要求 and 法定要求的重要性传达到本组织。	—	新增条款。
15	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。	—	新增条款。
16	4.7.1	在确保为其他客户保密的前提下,实验室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:…… 注 2:……	4.7 实验室应与客户或其代表合作,以明确客户的要求,并在确保其他客户机密的前提下,允许客户到实验室监视与其工作有关的操作。 注 1:…… 注 2:……	增加了 4.7.1 条款编号,内容无实质变化。
17	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。	4.7 注 3:鼓励实验室从其客户处搜集其他反馈资料(例如通过客户调查),无论是正面的还是负面的反馈。这些反馈可用于改进质量体系、检测和校准工作及对客户的服务。	将原 4.7 注 3 的内容上升为标准正文,并加注列举反馈的例子。
18	4.9.1c)	立即进行纠正,同时对不符合工作的可接受性作出决定;	立即采取纠正措施,同时对不符合工作的可接受性作出决定;	将“纠正措施”改为“纠正”。
19	4.10 改进	实验室应通过实施质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施、预防措施和管理评审来持续改进管理体系的有效性。	—	新增加的要素。
20	4.12.1	……。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,……	4.11.1……。如需采取预防措施,应制订、执行和监控这些措施计划,……	增加“识别出改进机会”。
21	4.15.1	……; ——投诉; ——改进的建议; ——其他相关因素,……	4.14.1…… ——抱怨; ——其他相关因素,……	增加“改进的建议”为管理评审输入。

表 1-1(续)

序号	标准条款	GB/T 27025—2008	GB/T 15481—2000	说 明
22	5.2.2	实验室管理者应制定实验室人员的教育、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。	实验室管理层应制订实验室人员的教育、培训和技能目标。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。	增加了“应对这些培训活动的有效性进行评价”的要求。
23	5.9.1	实验室应有质量控制程序……	5.9 实验室应有质量控制程序……	增加了 5.9.1 编号。
24	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。	—	新增条款。

## 第二节 标准实施的作用和意义

ISO/IEC 17025 是在世界范围内对检测和校准活动实践经验的总结,代表了世界先进的实验室管理理论和方法,为实验室从事检测和校准活动提供了良好运作的基本“标杆”。为了便于检测和校准结果在国家、区域和国际范围内被接受或承认,促进国际贸易,检测和校准实验室必须遵循一致的能力要求,等同采用 ISO/IEC 17025 的 GB/T 27025 国家标准就为实验室提供了一个与国际一致的管理和运作的准则。

### 一、规范实验室行为

实验室应在国家法律、法规和规章的框架内开展检测和校准活动,按照标准要求规范自身的行为。如果实验室活动不符合标准的要求,就不能保证检测和校准结果的有效性。独立性、公正性和诚实性是实验室应该具备的基本条件,实验室的信誉也是建立在独立、公正和诚实的基础之上,GB/T 27025 标准充分体现了对实验室独立性、公正性和诚实性的要求。所以按照 GB/T 27025 标准的要求运作实验室,可以保证检测和校准活动达到独立、公正和诚实的要求。

实验室通过实施标准,能够降低运行成本,改善内部员工沟通机制,提高工作效率,降低风险,提高员工对实验室的信心,促进实验室稳步发展。

### 二、为检测和校准结果提供信心

社会各方面需要实验室提供可信赖和满意的服务以满足他们的要求。客户最关心的是实验室所提供的服务和数据结果的可靠性。GB/T 27025 引用 GB/T 19001 管理体系原则,规定了实验室管理体系要求,保证实验室具有有效的管理体系。针对检测和校准服务实现过程,标准对人员、设备、方法程序、材料和消耗品及环境设施等因素规定了全面的控制要求,保证实验室具备有能力的员工和技术有效的过程,保证实验室向客户提供的结果具有技术有效性。所以通过标准的实施可以为客户提供信心,也为相互接受或承认结果提供互信的基础,促进结果被监管部门和客户所接受,增强实验室的市场竞争能力,促进实验室的发展,为国家经济发展和社会发展发挥更大的作用。



### 三、为监管部门和认可机构提供评价实验室的技术手段

标准的实施为政府监管和使用实验室提供了技术依据,为认可机构评价实验室能力提供了技术手段,可以减少重复评审和资源浪费,提高管理效率,降低管理成本。

在实验室资质认定工作中,监管部门已经以 GB/T 27025 标准作为实验室申请认定的必备条件,并在标准的基础上,根据国情、政府监管和使用的要求,增加了部分管理和能力的特定要求。通过认定,保证实验室以公正的行为、科学的手段、准确的结果为社会提供有效的服务。

通过标准的实施,实验室行为得到规范,实验室提供的结果的准确性和可靠性得到保证,监管部门在规范市场行为和保护消费者执法活动中,可以放心地使用实验室提供的数据结果。

标准的实施也为国家实验室认可制度提供与国际接轨的基础,为实验室运作和认可提出了共同的要求,将有力地促进我国实验室国家认可事业的发展。

### 四、促进国际、区域相互接受和承认结果

在经济全球化的背景下,借助协调一致的标准,参与国际、区域检测和校准结果的相互承认活动,推动“一次检测、一份报告、全球接受”目标的实现,有利于打破贸易技术壁垒,促进国际贸易。

国际、区域实验室认可合作组织基于协议签约方之间的相互信任,通过签署多边相互承认协议,承认彼此在协议承认范围内授予的认可,为实验室的客户 provide 信心,从而促进认可实验室结果的利用,促进政府在法规管理领域接受认可实验室的结果,便利国际贸易,减少重复检测,减少技术性贸易壁垒。相互承认协议规定建立信任有三个基础条件:各国认可机构必须根据 ISO/IEC 17011 和 ISO/IEC 17025 建立认可制度和实施认可活动,确保所认可的实验室符合 ISO/IEC 17025 的要求;各国实验室的测量能够溯源到国际单位制(SI);各国实验室必须参加国际比对和能力验证活动,以证明和保证检测结果的一致性。

以本标准及其他相关标准为基础,我国合格评定国家认可制度已经融入国际认可互认体系。我国是国际实验室认可合作组织(ILAC)和亚太实验室认可合作组织(APLAC)正式成员,并签署了检测和校准实验室多边互认协议。该互认协议的签署,对促进我国的对外贸易和国际交流发挥着越来越大的作用。