



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

General requirements for the competence of
testing and calibration laboratories

(ISO/IEC 17025:2005, IDT)

2008-05-08 发布

2008-08-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
检测和校准实验室能力的通用要求
GB/T 27025—2008/ISO/IEC 17025:2005

*

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 1.75 字数 42 千字
2008年7月第一版 2008年9月第三次印刷

*

书号: 155066·1-32098 定价 22.00 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/ISO/IEC 17025:2005

检测和校准实验室能力的通用要求



155066132098

RMB:22.00

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/T 19001—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/IEC 17025:1999(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、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。

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。

本标准所等同采用的 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。

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 管理要求	1
4.1 组织	1
4.2 管理体系	2
4.3 文件控制	3
4.4 要求、标书和合同的评审	3
4.5 检测和校准的分包	4
4.6 服务和供应品的采购	4
4.7 服务客户	4
4.8 投诉	5
4.9 不符合检测和(或)校准工作的控制	5
4.10 改进	5
4.11 纠正措施	5
4.12 预防措施	6
4.13 记录的控制	6
4.14 内部审核	6
4.15 管理评审	6
5 技术要求	7
5.1 总则	7
5.2 人员	7
5.3 设施和环境条件	8
5.4 检测和校准方法及方法的确认	8
5.5 设备	10
5.6 测量溯源性	11
5.7 抽样	12
5.8 检测和校准物品的处置	13
5.9 检测和校准结果质量的保证	13
5.10 结果报告	13
附录 A(资料性附录) 与 GB/T 19001—2000 的条款对照	16
附录 B(资料性附录) 制定特定领域应用细则的指南	19
参考文献	20

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/T 27000 合格评定 词汇和通用原则(GB/T 27000—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会(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、财务和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关性和重要性,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) 实验室管理者对遵守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本组织。

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，包括确保遵守本标准的要求。

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(内部制定或来自外部的)，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、图片的或书面的形式。

注2：有关检测和校准数据的控制在5.4.7中规定。记录的控制见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 实验室制定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 应制定程序来描述如何更改和控制保存在计算机系统文件中的文件。

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予以充分规定，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,应重复进行同样的合同评审过程,并将所有修改内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,并保存其有关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、检验说明,以及包括检测结果批准、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: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、对员工的考查或监督、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、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。

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 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保存期保存。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再现。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和、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。

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,应予以特别注意。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、声级和振级等应予以重视,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应适应客户的需求。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(或检测物)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要求上的变化,均应当得到批准和授权。

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，对给定条件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：通用的商用软件(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重要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) 设备及其软件的标识；

- 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、验收标准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,直至修复并通过校准或测试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、用做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合格的。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,则应当严格遵守该要求。

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。

注:“标准物质”在我国一些领域也被称为“参考物质”和“标准样品”。

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