
测试和校准实验室能力的一般要求

埃塔隆纳格和德萨瓦西斯实验室的重要经历



参考编号ISO / IEC
17025: 2017 (E)



版权保护的文件

©ISO / IEC 2017, 瑞士出版

版权所有。除非另有说明，否则，未经事先书面许可，不得以任何形式或手段，通过电子或机械手段，包括影印，或在Internet或Intranet上以任何形式复制或使用本出版物的任何部分。可以从以下地址的ISO或请求者所在国家/地区的ISO成员体内请求许可。

ISO版权局
频道de Blandonnet 8•CP 401
CH-1214 Vernier, 瑞士日内瓦, 电话。
+41 22 749 01 11
传真+41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

目 录 页

前言v

简介六

1	范围1
2	规范性引用文件1
3	术语和定义1
4	一般要求3
4.1	公正3
4.2	保密3
5	结构要求4
6	资源需求5
6.1	一般5
6.2	人员5
6.3	设施和环境条件6
6.4	设备6
6.5	计量溯源8
6.6	外部提供的产品和服务8
7	工艺要求9
7.1	审查要求, 招标和合同9
7.2	方法的选择, 验证和确认10
7.2.1	方法的选择和验证10
7.2.2	方法验证11
7.3	采样12
7.4	处理测试或校准项目12
7.5	技术记录13
7.6	评估测量不确定度13
7.7	确保结果的有效性13
7.8	报告结果14
7.8.1	一般14
7.8.2	报告的共同要求(测试, 校准或取样) 15
7.8.3	测试报告的特殊要求15
7.8.4	校准证书的特殊要求16
7.8.5	报告抽样 - 具体要求16
7.8.6	报告符合性声明17
7.8.7	报告意见和解释17
7.8.8	修改报告17
7.9	投诉17
7.10	不合格工作18
7.11	数据和信息管理控制19
8	管理系统要求19
8.1	选项19
8.1.1	一般19
8.1.2	选项A 20
8.1.3	选项B 20
8.2	管理系统文档(选项A) 20
8.3	控制管理系统文件(选项A) 20
8.4	记录控制(选项A) 21
8.5	应对风险和机遇的行动(备选案文A) 21
8.6	改进(选项A) 22
8.7	纠正措施(选项A) 22
8.8	内部审计(方案A) 23

附件A（资料性）计量溯源25

附件B（资料性）管理系统选项27

参考书目29

前言

ISO（国际标准化组织）是世界范围内的国家标准机构（ISO成员机构）联合会。制定国际标准的工作通常是通过ISO技术委员会来进行的。对建立了技术委员会的主题感兴趣的每个成员机构均有权代表该委员会。与ISO联络的政府和非政府国际组织也参加了这项工作。在合格评定领域，ISO和国际电工委员会（IEC）在ISO合格评定委员会（ISO / CASCO）的管理下制定了ISO / IEC联合文件。

ISO / IEC指令第1部分中描述了用于开发本文档的过程以及旨在对其进行进一步维护的过程。尤其应注意不同类型的ISO文件所需的不同批准标准。本文档是根据ISO / IEC指令第2部分的编辑规则起草的（请参阅www.iso.org/directives）。

请注意，本文档的某些内容可能是专利权的主题。ISO不承担识别任何或所有此类专利权的责任。在文档开发过程中确定的任何专利权的详细信息将在“简介”和/或ISO收到的专利声明清单中（请参阅www.iso.org/patents）。

本文档中使用的任何商标名称都是为了方便用户而提供的信息，并非构成认可。

有关标准的自愿性质的解释，与合格评定有关的ISO特定术语和表达的含义，以及有关ISO在贸易技术壁垒（TBT）中遵守世界贸易组织（WTO）原则的信息，请参阅以下网址：www.iso.org/iso/foreword.html。

该文件由ISO合格评定委员会（CASCO）编写，已分发给ISO和IEC的国家机构以供投票，并获得了两个组织的批准。

第三版取消并替代了第二版（ISO / IEC 17025: 2005）技术上进行了修订。

与上一版本相比的主要变化如下：

- 本版中基于风险的思维方法使规范性要求有所降低要求及其被基于性能的要求所替代；
- 在流程，程序，文件化信息和组织责任方面的要求比以前的版本具有更大的灵活性；
- 增加了“实验室”的定义（见[3.6](#)）。

介绍

制定本文档的目的是增强对实验室运作的信心。本文档包含对实验室的要求，以使他们能够证明自己的能力，并能够产生有效的结果。符合本文档要求的实验室通常也会按照ISO 9001的原则运行。

该文件要求实验室计划和实施应对风险和机遇的措施。应对风险和机遇，为提高管理体系的有效性，取得更好的结果和防止负面影响奠定了基础。实验室负责确定需要解决的风险和机遇。

使用本文件将有助于实验室与其他机构之间的合作，并有助于信息和经验的交流，以及标准和程序的统一。如果实验室符合本文件的规定，则有助于在国家之间接受结果。

在本文档中，使用以下口头形式：

- “应”表示一项要求；
- “应该”表示建议；
- “可以”表示允许；
- “可以”表示可能性或能力。

可以在ISO / IEC指令第2部分中找到更多详细信息。

为了研究的目的，鼓励用户分享他们对本文档及其观点的看法。

未来版本更改的优先级。单击下面的链接参加在线调查：[17025 ed3 usersurvey](#)

测试和校准实验室能力的一般要求

1 范围

本文件规定了能力，公正性和一致性的一般要求实验室的运作。

本文件适用于进行实验室活动的所有组织，无论人员数量。

使用同行评估，认证机构和其他机构的实验室客户，监管机构，组织和计划使用此文件来确认或认可实验室的能力。

2 规范性引用

在本文中，以下文件的引用方式以其部分或全部内容构成本文件的要求。凡是注日期的引用文件，仅所引用的版本适用。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

硅油/ IEC G 99, 国际计量学词汇—基本和一般概念以及相关的合格评定—词汇和一般原则
条款 (VIM)
1)

ISO 9000 / OI,
EC 1

3 术语和定义

就本文件而言，适用以下ISO / IEC指南99和ISO 9000 / OI中给出的术语和定义。

ISO和IEC在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

- ISO在线浏览平台：可从<https://www.iso.org/obp>获得
- IEC Electropedia：可在<http://www.electropedia.org/>获得

3.1

公正的
客观存在

注释1：客观性是指不存在或没有解决利益冲突，以免对实验室的后续活动产生不利影响 (3.6)。

注2：在传达公正性方面有用的其他术语包括“免于利益冲突”，“免于偏见”，“没有偏见”，“中立”，“公平”，“思想开放”，“持平”，“超脱”，“平衡”。

[来源：ISO / IEC 17021-1: 2015, 3.2, 已修改-条目注释1中的“认证机构”一词已由“实验室”代替，注释2的列表中已将“独立性”一词删除入口。]

1) 也称为JCGM 200。

3.2

抱怨

任何人或组织对实验室有关活动的不满（3.6）
或该实验室的结果，期望得到回应

[来源：ISO / IEC 17000: 2004, 6.5, 已修改—删除了“上诉以外的”一词，并将“与该机构的活动有关的合格评定机构或认可机构”改为“实验室，与该实验室的活动或结果有关。”]

3.3

实验室间比较

通过以下方式组织，执行和评估相同或相似项目的度量或测试
根据预定条件的两个或多个实验室

[来源：ISO / IEC 17043: 2010, 3.4]

3.4

实验室内比较

根据预定条件组织，执行和评估同一实验室（3.6）中相同或相似项目的测量或测试

3.5

能力测试

通过实验室间比较，根据既定标准对参与者的表现进行评估 (3.3)

[来源：ISO / IEC 17043: 2010, 3.7, 已修改-条目注释已删除。]

3.6

实验室

执行以下一项或多项活动的机构：

- 测试；
- 校准；
- 采样，与后续测试或校准相关

注释1：在本文件中，“实验室活动”是指上述三个活动。

3.7

决策规则

描述说明符合指定要求时如何考虑测量不确定性的规则

3.8

确认

提供客观证据证明给定项目满足指定要求

实施例1确认所要求的给定参考物质对于量值是均质的
和有关的测量程序，直至质量为10mg的测量部分。

例2确认测量系统的性能或法律要求是
实现。

例3确认可以满足目标测量不确定度。

注释1：如果适用，应考虑测量不确定度。

注2：该物品可以是例如过程，测量程序，材料，化合物或测量系统。

注释3：规定的要求可以是例如满足制造商的规格。

注释4：如VIML中所定义，合法计量学中的验证以及总体上的合格评定，涉及对测量系统的检查和标记以及/或者颁发验证证书。

注释5：验证不应与校准混淆。并非每个验证都是验证（3.9）。

注释6：在化学上，要验证所涉及实体或活动的身份，需要描述该实体或活动的结构或特性。

[来源：ISO / IEC指南99：2007，2.44]

3.9

验证

验证（3.8），其中规定的要求足以满足预期的用途

实施例还可以验证通常用于测量水中的氮的质量浓度的测量程序，以用于测量人血清中的氮的质量浓度。

[来源：ISO / IEC指南99：2007，2.45]

4 一般要求

4.1 公正

4.1.1 实验室活动应公正进行，并进行结构和管理，以确保公正。

4.1.2 实验室管理人员应致力于公正。

4.1.3 实验室应对其实验室活动的公正性负责，不得允许商业，财务或其他压力损害公正性。

4.1.4 实验室应持续不断地确定其公正性的风险。这应包括因其活动，因其关系或因其人员关系而引起的那些风险。但是，这种关系并不一定会给实验室带来不公正的风险。

注：威胁实验室公正性的关系可以基于所有权，治理，管理，人员，共享资源，财务，合同，营销（包括品牌）以及支付销售佣金或推荐新客户的其他诱因的关系。，等等。

4.1.5 如果发现存在公正风险，则实验室应能够证明其消除风险的方法。或将此类风险降到最低。

4.2 保密

4.2.1 实验室应通过法律上可执行的承诺负责管理在进行实验室活动期间获得或创建的所有信息。实验室应提前将打算在公共领域放置的信息告知客户。除客户公开可用的信息外，或在实验室与客户之间达成协议的情况下（例如为了回应投诉），所有其他信息均被视为专有信息，应被视为机密信息。

4.2.2 当法律要求实验室或通过合同安排授权实验室发布机密信息时，除非法律禁止，否则应将所提供的信息通知有关的客户或个人。

4.2.3 从客户以外的其他来源（例如投诉人，监管者）获得的有关客户的信息应在客户和实验室之间保密。该信息的提供者（来源）应对实验室保密，除非获得来源的同意，否则不得与客户共享。

4.2.4 人员（包括委员会的任何成员，承包商，外部机构的人员或代表实验室行事的个人）应对实验室执行过程中获得或创建的所有信息保密，除非法律另有规定。

5 结构要求

5.1 实验室应是对其实验室活动负有法律责任的法人实体或法人实体的定义部分。

注：就本文件而言，政府实验室被视为该实验室的法人实体。
政府地位的依据。

5.2 实验室应确定对实验室负整体责任的管理人员。

5.3 实验室应定义并记录与本文件相符的实验室活动范围。实验室仅应声明其在此范围内的实验室活动范围内符合本文件，其中不包括持续进行的外部提供的实验室活动。

5.4 实验室活动应以符合本文件要求的方式进行，实验室的客户，监管机构和组织应予以认可。这应包括在其所有永久性设施，远离其永久性设施的地点，相关的临时或移动性设施或客户设施中进行的实验室活动。

5.5 实验室应：

- a) 定义实验室的组织和管理结构，在任何上级组织中的位置以及管理，技术运营和支持服务之间的关系；
- b) 规定所有管理，执行或验证影响实验室活动结果的工作的人员的职责，权限和相互关系；
- c) 在必要的范围内记录其程序，以确保其实验室活动的一致应用和结果的有效性。

5.6 实验室应配备人员，不论其他职责如何，均具有执行其职责所需的权限和资源，包括：

- a) 实施，维护和完善管理体系；
- b) 识别与管理系统或执行实验室活动程序的偏差；
- c) 开始采取行动以防止或尽量减少这种偏差；
- d) 向实验室管理层报告管理系统的性能以及是否需要改进；
- e) 确保实验室活动的有效性。

5.7 实验室管理人员应确保:

- a) 就管理系统的有效性以及满足客户和其他要求的重要性进行沟通;
- b) 更改管理系统时维护管理系统的完整性计划和实施。

6 资源需求

6.1 一般的

实验室应具有管理和执行实验室活动所需的人员, 设施, 设备, 系统和支持服务。

6.2 人员

6.2.1 可能影响实验室活动的所有内部或外部实验室人员应公正行事, 胜任并按照实验室的管理制度开展工作。

6.2.2 实验室应记录影响实验室活动结果的每个职能的能力要求, 包括教育, 资格, 培训, 技术知识, 技能和经验的要求。

6.2.3 实验室应确保人员有能力执行其负责的实验室活动并评估偏差的重要性。

6.2.4 实验室管理人员应与工作人员沟通其职责, 责任和当局。

6.2.5 实验室应制定程序并保留以下记录:

- a) 确定能力要求;
- b) 人员选拔;
- c) 人员培训;
- d) 人员监督;
- e) 人员授权;
- f) 监控人员能力。

6.2.6 实验室应授权人员进行特定的实验室活动, 包括但不限于: 不限于以下内容:

- a) 方法的开发, 修改, 验证和确认;
- b) 分析结果, 包括符合性声明或观点和解释;
- c) 报告, 审查和授权结果。

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，并且不得对结果的有效性产生不利影响。

注：可能对结果的有效性产生不利影响的影响包括但不限于微生物污染，灰尘，电磁干扰，辐射，湿度，电源，温度，声音和振动。

6.3.2 进行实验室活动所需的设施和环境条件的要求应形成文件。

6.3.3 实验室应根据有关的规范，方法或程序，或在影响结果有效性的地方，监视，控制和记录环境条件。

6.3.4 控制设施的措施应予以实施，监测并定期审查和应包括但不限于：

- a) 进入和使用影响实验室活动的区域；
- b) 防止对实验室活动的污染，干扰或不利影响；
- c) 在实验室活动不兼容的区域之间进行有效隔离。

6.3.5 当实验室在其永久控制范围之外的场所或设施中进行实验室活动时，应确保符合本文档中有关设施和环境条件的要求。

6.4 设备

6.4.1 实验室应有权使用正确执行实验室活动所需的设备（包括但不限于测量仪器，软件，测量标准，参考材料，参考数据，试剂，消耗品或辅助设备），并且该设备可能会影响结果。

注1：参考材料和经认证的参考材料有多种名称，包括参考标准，校准标准，标准参考材料和质量控制材料。ISO 17034包含有关参考物质生产者（RMP）的其他信息。符合ISO 17034要求的RMP被认为是合格的。满足ISO 17034要求的RMP的参考材料提供了产品信息表/证书，除其他特征外，还指定了指定特性的均质性和稳定性，对于认证参考材料，还指定了具有认证值的指定特性，其相关的测量不确定度和计量可追溯性。

注2：ISO指南33提供了参考材料的选择和使用指南。ISO指南80提供提供内部质量控制材料的指导。

6.4.2 实验室使用超出其永久控制范围的设备时，应确保满足本文档中设备的要求。

6.4.3 实验室应具有处理，运输，储存，使用和计划维护设备的程序，以确保其正常运行并防止污染或变质。

6.4.4 实验室在使用前应核实设备是否符合规定要求。投入使用或重新投入使用。

6.4.5 用于测量的设备应能够达到提供有效结果所需的测量精度和/或测量不确定度。

6.4.6 在以下情况下，应校准测量设备：

- 测量精度或测量不确定度影响报告的有效性结果，和/或
- 需要对设备进行校准，以建立报告的计量可追溯性结果。

注：影响报告结果有效性的设备类型可以包括：

- 用于直接测量被测物的主机，例如用天平进行质量测量；
- 用于校正测量值的那些，例如温度测量；
- 用于获得从多个量计算得出的测量结果的那些。

6.4.7 实验室应建立校准程序，并在必要时进行检查和调整，以保持对校准状态的信心。

6.4.8 所有需要校准或具有规定有效期的设备均应加标签，编码或以其他方式标识，以使设备的用户能够轻松识别校准或有效期的状态。

6.4.9 遭受过载或处理不当，结果可疑或显示有缺陷或超出规定要求的设备应停止使用。在确认它可以正常工作之前，应隔离它以防止使用，或进行明显标记或标记为停止使用。实验室应检查缺陷或偏离规定要求的影响，并应启动不合格工作程序的管理（[见7.10](#)）。

6.4.10 如果需要中间检查以保持对设备性能的信心，这些检查应按照程序进行。

6.4.11 当校准和参考材料数据包括参考值或校正因子时，实验室应确保适当地更新和实施参考值和校正因子，以满足指定要求。

6.4.12 实验室应采取切实可行的措施以防止设备意外调整结果无效。

6.4.13 应保留可能影响实验室活动的设备的记录。记录在适用的情况下应包括以下内容：

- a) 设备的身份，包括软件和固件版本；
- b) 制造商的名称，类型标识，序列号或其他唯一标识；
- c) 证明设备符合规定要求的证明；
- d) 当前位置；
- e) 校准日期，校准结果，调整结果，验收标准以及下一次校准或校准间隔的到期日期；
- f) 参考材料，结果，验收标准，相关日期和有效期的文件有效性；

- g) 迄今为止执行的维护计划和维护，与以下方面的性能有关设备；
- h) 设备的任何损坏，故障，修改或维修的详细信息。

6.5 计量溯源

6.5.1 实验室应通过成文的不间断的校准链来建立和保持其测量结果的计量溯源性，每种校准都会导致测量不确定性，并将其与适当的参考相联系。

注1：在ISO / IEC指南99中，计量溯源被定义为“测量结果的属性，通过该结果，测量结果可通过记录在案的不间断的校准链与参考相关，每个校准都会导致测量不确定性”。

注2：有关计量溯源性的更多信息，请参见附件A。

6.5.2 实验室应确保测量结果可追溯到国际体系单位（SI）通过：

- a) 由主管实验室提供的校准；或者

注1：满足本文件要求的实验室被认为是合格的。

- b) 由合格的生产商提供的经认证的参考材料的认证值，并且具有可溯源至SI的计量溯源；或者

注2：符合ISO 17034要求的标准物质生产者被认为是胜任的。

- c) 通过直接或间接地与国家或地区比较来确保SI单位的直接实现国际标准。

注3：一些重要单位定义的实际实现细节在SI手册中给出。

6.5.3 如果在技术上无法实现对SI单位的计量可追溯性，则实验室应向适当的参考证明计量可追溯性，例如：

- a) 由合格生产商提供的认证参考材料的认证值；
- b) 参考测量程序，指定方法或共识标准的结果，已明确描述并接受，以提供适合其预期用途并通过适当比较确保的测量结果。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 实验室应确保仅使用影响实验室活动的合适的外部提供的产品和服务，前提是此类产品和服务：

- a) 旨在纳入实验室自身的活动中；
- b) 实验室从外部供应商处收到的部分或全部直接提供给客户的信息；
- c) 用于支持实验室的运作。

注：产品可以包括，例如，测量标准和设备，辅助设备，消耗性材料和参考材料。服务可以包括例如校准服务，采样服务，测试服务，设施和设备维护服务，能力测试服务以及评估和审核服务。

62 实验室应制定程序并保留以下记录：

- a) 定义，审查和批准实验室对外部提供的产品和服务的要求；
- b) 确定评估，选择，绩效监测和外部供应商重新评估的标准；
- c) 在使用或直接提供给客户之前，确保外部提供的产品和服务符合实验室的既定要求，或在适用时符合本文档的相关要求；
- d) 采取因评估，监控绩效和重新评估而产生的任何措施
外部提供商。

63 实验室应将其要求传达给外部提供商：

- a) 提供的产品和服务；
- b) 验收标准；
- c) 能力，包括任何必要的人员资格；
- d) 实验室或其客户打算在外部提供商的实验室进行的活动
前提。

7 工艺要求

7.1 审查要求，招标和合同

71 实验室应具有审查要求，招标和合同的程序。这程序应确保：

- a) 充分定义，记录和理解了需求；
- b) 实验室具有满足要求的能力和资源；
- c) 如果使用外部供应商，则适用6.6的要求，并且实验室将外部供应商将要进行的特定实验室活动告知客户，并获得客户的认可；

注1：认识到在以下情况下可能发生外部提供的实验室活动：

- 实验室具有开展活动的资源和能力，但是由于不可预见的原因而无法部分或全部进行这些活动；
- 实验室没有资源或能力来开展活动。

- d) 选择适当的方法或程序，并能够满足客户的需求
要求。

注2：对于内部或常规客户，可以在合同中对请求，投标和合同进行审查。
简化的方式。

72 当客户要求的方法达到要求时，实验室应通知客户。
被认为是不合适或过时的。

73 当客户要求测试或校准符合规范或标准的声明时（例如合格/不合格，公差/公差超出范围），
则该规范或标准以及

决策规则应明确规定。除非要求的规范或标准中固有，否则选择的决策规则应传达给客户并与客户达成协议。

注意有关符合性声明的进一步指导，请参见ISO / IEC指南98-4。

7.4 请求或招标与合同之间的任何差异均应在实验室活动开始之前解决。实验室和客户均应接受每份合同。客户要求的偏差不会影响实验室的完整性或结果的有效性。

7.5 如有任何偏离合同的情况，应通知客户。

7.6 如果在工作开始后对合同进行了修改，则应重新进行合同审查并任何修改应通知所有受影响的人员。

7.7 实验室应与客户或其代表合作，以阐明客户的要求并监视实验室与所执行工作有关的绩效。

注：这种合作可以包括：

- a) 提供合理进入实验室相关区域的通道，以见证客户特定的实验室活动；
- b) 准备，包装和分发客户用于验证目的的物品。

7.8 评审记录，包括任何重大变更，均应保留。与客户进行的有关客户要求或实验室活动结果的相关讨论的记录也应保留。

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 实验室应针对所有实验室活动使用适当的方法和程序，并在适当的情况下评估测量不确定度以及用于分析数据的统计技术。

注意：本文档中使用的“方法”可以被视为与ISO / IEC指南99中定义的术语“测量程序”同义。

7.2.1.2 与实验室活动有关的所有方法，程序和支持文档，例如说明，标准，手册和参考数据，应保持最新状态，并应随时提供给人员使用（请参阅[8.3](#)）。

7.2.1.3 除非不适当或不可能，否则实验室应确保使用最新的方法有效版本。必要时，应在方法的应用上附加其他详细信息，以确保应用的一致性。

注：如果国际，地区或国家标准或其他公认的规范中包含有关如何进行实验室活动的足够简明的信息，则无需对这些标准进行补充或改写为内部程序，前提是这些标准的编写方式使其可以被操作人员使用。人员在实验室里。对于该方法中的可选步骤或其他详细信息，可能有必要提供其他文档。

7.2.1.4 当客户未指定要使用的方法时，实验室应选择适当的方法，并将选择的方法告知客户。以国际，地区或国家标准，或由著名的技术组织或相关机构发布的方法

推荐使用科学文本或期刊，或设备制造商指定的科学或技术杂志。也可以使用实验室开发或修改的方法。

7.2.1.5 在引入方法之前，实验室应通过确保能够达到要求的性能来验证其是否能够正确执行方法。验证记录应予保留。如果发证机构修改了该方法，则应在必要的范围内重复进行验证。

7.2.1.6 当需要方法开发时，这应是计划的活动，并应分配给配备有足够资源的胜任人员。随着方法开发的进行，应进行定期审查以确认仍满足客户的需求。对开发计划的任何修改均应得到批准和授权。

7.2.1.7 仅当偏差已被记录，技术上合理，经授权并已被客户接受时，才应发生与所有实验室活动的方法相背离的情况。

注意客户可以接受合同中的偏差。

7.2.2 方法验证

7.2.2.1 实验室应验证非标准方法，实验室开发的方法以及超出其预期范围或进行其他修改的标准方法。验证应尽可能满足给定应用程序或应用领域的需要。

注1：验证可以包括抽样，处理和运输测试或校准项目的程序。注2：用于方法验证的技术可以是以下一种或多种的组合：

- a) 使用参考标准或参考材料对偏差和精度进行校准或评估；
- b) 系统评估影响结果的因素；
- c) 通过改变受控参数（例如培养箱温度，分配的体积；
- d) 与其他经过验证的方法所获得的结果进行比较；
- e) 实验室间比较；
- f) 基于对理论原理的理解，评估结果的测量不确定度的方法和实践经验的抽样或测试方法的性能。

7.2.2.2 当对已验证方法进行更改时，应确定此类更改的影响，并在发现影响原始验证的地方，应执行新方法验证。

7.2.2.3 经验证的方法的性能特征，应针对预期用途进行评估与客户需求相关并符合指定要求。

注：性能特征可包括但不限于测量范围，准确性，结果的测量不确定度，检测极限，定量极限，方法的选择性，线性，可重复性或再现性，抵抗外部影响或交叉敏感性的稳健性防止样品或测试对象的基质产生干扰，并避免产生偏差。

7.2.2.4 实验室应保留以下验证记录：

- a) 使用的验证程序；
- b) 需求说明；

- c) 确定该方法的性能特征;
- d) 获得的结果;
- e) 有关该方法有效性的说明, 详细说明其对预期用途的适用性。

7.3 采样

731 实验室对物质, 材料或产品进行抽样以进行后续测试或校准时, 应有抽样计划和方法。采样方法应解决要控制的因素, 以确保后续测试或校准结果的有效性。采样计划和方法应在进行采样的地点提供。只要合理, 抽样计划应以适当的统计方法为基础。

732 采样方法应描述:

- a) 样品或地点的选择;
- b) 抽样计划;
- c) 从物质, 材料或产品中制备和处理样品以产生后续测试或校准所需的项目。

注意当送入实验室时, 可能需要按照7.4的规定进行进一步处理。

733 实验室应保留构成测试或校准一部分的采样数据记录那是承担的。这些记录应酌情包括:

- a) 参考所使用的 采样方法;
- b) 采样日期和时间;
- c) 用以识别和描述样品的数据 (例如编号, 数量, 名称);
- d) 识别进行抽样的人员;
- e) 识别所使用的设备;
- f) 环境或运输条件;
- g) 适当时用图表或其他等效手段识别采样位置;
- h) 抽样方法和抽样计划的偏差, 增加或排除。

7.4 处理测试或校准项目

741 实验室应制定程序来运输, 接收, 处理, 保护, 储存, 保留和处置或返还测试或校准物品, 包括保护测试或校准物品的完整性并保护利益的所有必要规定。实验室和客户。应采取预防措施, 以避免在搬运, 运输, 存储/等待以及准备测试或校准过程中损坏, 污染, 丢失或损坏物品。应遵循物品随附的处理说明。

742 实验室应有一个明确识别测试或校准项目的系统。当项目由实验室负责时, 应保留标识。系统应确保不会在物理上或在记录或其他文档中提及项目时混淆项目。适当时, 系统应容纳一个项目或一组项目的细分以及项目的转移。

743 收到测试或校准项目后，应记录与规定条件的偏差。如果对某个项目是否适合进行测试或校准存在疑问，或者某个项目不符合所提供的说明，实验室应在继续操作之前向客户咨询进一步的说明，并记录该咨询的结果。当客户要求测试或校准的物品确认与指定条件存在偏差时，实验室应在报告中加入免责声明，表明可能会受到偏差影响的结果。

744 当需要在规定的环境条件下存储或调节物品时，这些物品应保持，监视和记录条件。

7.5 技术记录

751 实验室应确保每种实验室活动的技术记录均应包含结果，报告和足够的信息，以在可能的情况下促进识别影响测量结果的因素及其相关的测量不确定性，并在尽可能接近的条件下重复进行实验室活动。可能是原来的。技术记录应包括负责每次实验室活动以及检查数据和结果的人员的日期和身份。原始观察，数据和计算应在进行时记录下来，并应与特定任务相区别。

752 实验室应确保对技术记录的修订可以追溯到以前的版本或原始观察结果。原始和修改后的数据和文件均应保留，包括变更日期，变更内容的说明以及负责变更的人员。

7.6 评估测量不确定度

7.6.1 实验室应确定对测量不确定度的影响。在评估测量不确定度时，应使用适当的分析方法考虑所有重要的贡献，包括来自采样的贡献。

7.6.2 进行校准（包括自己的设备）的实验室应评估所有校准的测量不确定度。

7.6.3 进行测试的实验室应评估测量不确定度。如果测试方法无法对测量不确定度进行严格评估，则应基于对方法性能的理论原理或实践经验的理解进行估算。

注1：在公认的测试方法规定了主要测量不确定度值的限值并规定了计算结果表示形式的情况下，通过遵循该测试方法，认为实验室已满足7.6.3的要求。和报告说明。

注2：对于确定并验证了结果的测量不确定度的特定方法，如果实验室可以证明已识别出的关键影响因素在控制之下，则无需评估每个结果的测量不确定度。

注3：有关更多信息，请参见ISO / IEC指南98-3，ISO 21748和ISO 5725系列。

7.7 确保结果的有效性

7.7.1 实验室应有监测结果有效性的程序。记录的结果数据应以可检测到趋势的方式进行记录，并且在可行的情况下，应采用统计技术来审查结果。该监视应进行计划和审查，并在适当时包括但不限于：

a) 使用参考材料或质量控制材料；

- b) 使用已校准的替代仪器以提供可追溯的结果；
- c) 测量和测试设备的功能检查；
- d) 在适用的情况下使用带有控制图的检查或工作标准；
- e) 测量设备的中间检查；
- f) 使用相同或不同的方法复制测试或校准；
- g) 重新测试或重新校准保留的物品；
- h) 项的不同特征的结果相关性；
- i) 审查报告的结果；
- j) 实验室内比较；
- k) 盲样品的测试。

7.7.2 实验室应通过与其他实验室的结果进行比较来监控其性能（如果有的话）。此监视应进行计划和审查，并且应包括但不限于以下一项或两项：

- a) 参加能力测试；

注：ISO / IEC 17043包含有关能力验证和能力验证提供者的其他信息。符合ISO / IEC 17043要求的能力测试提供者被认为是具有能力的。

- b) 参加除能力验证以外的实验室间比较。

7.7.3 应当分析监测活动中的数据，将其用于控制和改进实验室的活动（如果适用）。如果发现监测活动的数据分析结果超出了预定标准，则应采取适当的措施以防止报告错误的结果。

7.8 结果报告

7.8.1 一般的

7.8.1.1 在发布结果之前，应对结果进行审查和授权。

7.8.1.2 通常应在报告（例如测试报告或校准证书或抽样报告）中准确，清楚，明确和客观地提供结果，并应包括与客户达成共识并解释结果所必需的所有信息以及所用方法所需的所有信息。所有发布的报告均应保留为技术记录。

注1：在本文件中，有时将测试报告和校准证书分别称为测试证书和校准报告。

注2：报告可以硬拷贝或以电子方式发布，但须满足本要求。符合文件。

7.8.1.3 与客户达成协议后，结果可以以简化的方式进行报告。任何7.8.2至7.8.7中列出的未报告给客户的信息应易于获得。

7.8.2 报告的通用要求（测试，校准或采样）

7.8.2.1 除非实验室有正当的理由，否则每份报告应至少包括以下信息，从而最大程度地减少误解或滥用的可能性：

- a) 标题（例如“测试报告”，“校准证书”或“抽样报告”）；
- b) 实验室的名称和地址；
- c) 实验室活动的执行地点，包括在客户设施或远离实验室永久性设施的地点或相关的临时或移动设施中进行的活动的位置；
- d) 唯一标识，将其所有组成部分识别为完整报告的一部分，并清楚地标识结尾；
- e) 客户的姓名和联系方式； f) 识别所使用的方法；
- g) 说明，明确标识以及必要时物品状态；
- h) 关键的接收日期，即测试或校准项目的日期，以及抽样的日期
结果的有效性和适用性；
- i) 进行实验室活动的日期；
- j) 报告发布日期；
- k) 在与结果的有效性或应用有关的情况下，参考实验室或其他机构使用的采样计划和采样方法；
- l) 说明结果仅与测试，校准或采样的项目有关的声明；
- m) 结果以及适当的度量单位；
- n) 方法的增加，偏离或排除；
- o) 鉴定授权报告的人；
- p) 当结果来自外部供应商时，请明确标识。

注：包括一份声明，规定除非得到实验室的批准，否则不得完全复制本报告，这可以确保报告的某些部分不会脱离上下文。

7.8.2.2 除客户提供的信息外，实验室应对报告中提供的所有信息负责。客户提供的信息应清晰标识。此外，当客户提供信息时，应在报告中加入免责声明，这可能会影响结果的有效性。如果实验室不负责采样阶段（例如，样品是由客户提供的），则实验室应在报告中说明结果适用于收到的样品。

7.8.3 测试报告的特殊要求

7.8.3.1 除7.8.2中列出的要求外，必要时还应提供测试报告。
测试结果的解释包括：

- a) 有关特定测试条件的信息，例如环境条件；
- b) 在相关的情况下，符合要求或规范的声明（见7.8.6）；

- c) 在适用的情况下，测量不确定度以与被测量物相同的单位表示或相对于被测量项的术语（例如百分比）：
 - 与测试结果的有效性或应用有关；
 - 客户要求的指示，或者
 - 测量不确定度影响对规格极限的符合性；
- d) 适当时，意见和解释（见7.8.7）；
- e) 特定方法，权限，客户或组可能需要的其他信息客户。

7.8.2 实验室负责抽样活动的，检验报告应符合必要时，应解释7.8.5中列出的要求，以解释测试结果。

7.8.4 校准证书的特殊要求

7.8.4.1 除了7.8.2中列出的要求外，校准证书还应包括下列的：

- a) 以与被测量单位相同的单位或相对于被测量单位的术语表示的测量结果的测量不确定度（例如百分比）；

注：根据ISO / IEC指南99，测量结果通常表示为单个测量值，包括测量单位和测量不确定度。

- b) 进行校准的条件（例如环境）会影响测量结果；
- c) 声明确定测量如何可计量溯源的声明（见附件A）；
- d) 进行任何调整或修理之前和之后的结果（如果有）；
- e) 在相关的情况下，符合要求或规范的声明（见7.8.6）； f) 适当时，意见和解释（见7.8.7）。

7.8.4.2 实验室负责抽样活动的，校准证书应符合解释校准结果时必要时，应符合第7.8.5节中列出的要求。

7.8.4.3 校准证书或校准标签上不得包含任何建议。校准间隔，除非已与客户达成协议。

7.8.5 报告抽样 - 具体要求

实验室负责抽样活动的地方，除了7.8.2，为解释结果，必要时，报告应包括以下内容：

- a) 采样日期；
- b) 所采样物品或材料的唯一标识（包括制造商的名称，型号或型号以及适当的序列号）；
- c) 抽样地点，包括任何图表，草图或照片；
- d) 抽样计划和抽样方法的参考；
- e) 采样期间影响结果解释的任何环境条件的详细信息；

f) 评估测量不确定度以进行后续测试或校准所需的信息。

7.8.6 报告符合性声明

7861 当提供符合规范或标准的声明时，实验室应记录所采用的决策规则，并考虑与所采用的决策规则相关的风险水平（例如错误接受和错误拒绝以及统计假设），并适用决策规则。

注：如果客户，法规或规范性文件规定了决策规则，则无需进一步考虑风险等级。

7862 实验室应报告符合性声明，以使声明清楚地表明：

- a) 符合性声明适用于哪些结果；
- b) 满足或不满足哪些规格，标准或其部分；
- c) 所应用的决策规则（除非它在请求的规范或标准中是固有的）。

注意有关更多信息，请参见ISO / IEC指南98-4。

7.8.7 报告意见和解释

7.8.7.1 表达意见和解释时，实验室应确保仅授权发表意见和解释的人员才能发表各自的声明。实验室应记录做出意见和解释的依据。

注：重要的是将观点和解释与按照ISO / IEC 17020和ISO / IEC 17065进行的检验和产品认证声明以及与7.8.6中提及的合格声明相区别。

7.8.7.2 报告中表达的意见和解释应基于所获得的结果从测试或校准的物品中提取，并应明确标明。

7.8.7.3 当通过与客户对话直接传达意见和解释时，对话记录应予以保留。

7.8.8 修改报告

7.8.8.1 当发布的报告需要更改，修改或重新发布时，任何信息更改都应明确标识，并在适当的情况下，将更改的原因包括在报告中。

7.8.8.2 签发后对报告的修改只能以其他文件或数据传输的形式进行，其中包括“对报告的修改，序列号...[或以其他方式标识]”或措词的等价形式。

此类修改应满足本文档的所有要求。

7.8.8.3 当有必要发布完整的新报告时，应对其进行唯一标识并应包含对其替换的原件的引用。

7.9 投诉投诉

791 实验室应有文件化的流程，以接收，评估和做出决策。投诉。

792 任何有关方面均应要求提供投诉处理过程的说明。收到投诉后，实验室应确认投诉是否与它所负责的实验室活动有关，如果是，则应予以处理。实验室应对投诉处理过程中各个级别的所有决定负责。

793 处理投诉的过程应至少包括以下要素和方法：

- a) 描述接收，确认，调查投诉以及决定什么的过程应对此采取行动；
- b) 跟踪和记录投诉，包括为解决这些投诉而采取的行动；
- c) 确保采取任何适当的措施。

794 接到投诉的实验室应负责收集和验证所有必要信息以验证投诉。

795 只要有可能，实验室应确认收到投诉并提供投诉人提供进度报告和结果。

796 要传达给投诉人的结果应由未参与相关原始实验室活动的个人得出，或由其审查和批准。

注意这可以由外部人员执行。

797 只要有可能，实验室应正式通知投诉处理结束给投诉人。

7.10 不合格的工作

7101 当实验室活动或工作结果的任何方面不符合其本身的程序或客户同意的要求（例如，设备或环境条件超出规定范围，监控不符合指定条件）。该程序应确保：

- a) 定义了管理不合格工作的职责和权限；
- b) 行动（包括停止或重复工作以及必要时保留报告）基于实验室确定的风险水平；
- c) 对不合格工作的重要性进行评估，包括对先前结果的影响分析；
- d) 对不合格作品的可接受性做出决定；
- e) 必要时，会通知客户并召回工作；
- f) 确定了授权恢复工作的责任。

7102 实验室应保留7.10.1中项目b)至f)中规定的不合格工作和行为的记录。

7103 如果评估表明不合格的工作可能会再次发生，或者对实验室的运作与其自身的管理体系是否一致存有疑问，实验室应采取纠正措施。

7.11 数据和信息管理控制

7.11.1 实验室应有权访问执行实验室所需的数据和信息活动。

7.11.2 在引入之前，应验证用于收集，处理，记录，报告，存储或检索数据的实验室信息管理系统的功能，包括实验室信息管理系统内接口的适当功能。。只要有任何变化，包括实验室软件配置或对现成的商业软件的修改，都应在实施之前对其进行授权，形成文件并进行验证。

注1：在本文件中，“实验室信息管理系统”包括对计算机和非计算机系统中包含的数据和信息的管理。与非计算机系统相比，某些要求可能更适用于计算机系统。

注2：可以在其设计的应用范围内通用的商用现货软件可以是被认为已充分验证。

7.11.3 实验室信息管理系统应：

- a) 防止未经授权的访问；
- b) 防止篡改和丢失；
- c) 在符合提供者或实验室规范的环境中操作，或者在非计算机系统的情况下，提供可以保证手动记录和转录的准确性的条件；
- d) 以确保数据和信息完整性的方式进行维护；
- e) 包括记录系统故障以及适当的即时和纠正措施。

7.11.4 当实验室信息管理系统是在异地或通过外部提供商进行管理和维护时，实验室应确保系统的提供商或运营商符合本文档的所有适用要求。

7.11.5 实验室应确保人员容易获得与实验室信息管理系统相关的说明，手册和参考数据。

7.11.6 计算和数据传输应以适当且系统的方式进行检查。

8 管理系统要求

8.1 选项

8.1.1 一般的

实验室应建立，记录，实施和维护一个管理系统，该系统应能够支持和证明本文件要求的持续实现，并确保实验室结果的质量。除了满足第4至第7条的要求外，实验室还应根据选项A或选项B实施管理系统。

注：有关[更多信息](#)，请参见附录B。

8.1.2 选项A

实验室的管理体系至少应解决以下问题：

- 管理系统文件（见8.2）；
- 控制管理系统文件（见8.3）；
- 控制记录（见8.4）；
- 应对风险和机遇的措施（见8.5）；
- 改善（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 选项B

依照ISO 9001的要求建立并维护管理体系并能够支持和证明对第4至7条要求的持续满足的实验室，至少也符合管理体系的意图。8.2至8.9中规定的要求。

8.2 管理系统文档（选项A）

1 实验室管理者应建立，记录和维护政策和目标，以实现本文档的目的，并确保在实验室组织的各个级别上均认可并实施这些政策和目标。

2 这些政策和目标应涉及实验室的能力，公正性和一致的运作。

3 实验室管理者应提供对开发和实施管理体系以及不断提高其有效性的承诺的证据。

4 与满足本文档要求有关的所有文档，过程，系统，记录都应包含在管理系统中，从中引用或与之链接。

5 参与实验室活动的所有人员应有权使用适用于其职责的管理系统文档和相关信息的各个部分。

8.3 控制管理系统文件（选项A）

8.3.1 实验室应控制与满足以下要求有关的文件（内部和外部）：
这个文件。

注意：在这种情况下，“文件”可以是政策声明，程序，规格，制造商的说明，校准表，图表，教科书，海报，告示，备忘录，图纸，计划等。这些可以在各种介质上，例如硬纸上。复制或数字化。

8.3.2 实验室应确保：

- a) 在授权人员签发文件之前，应先批准其文件是否足够；

- b) 定期审查文件，并在必要时进行更新；
- c) 标识文件的更改和当前修订状态；
- d) 可在使用时获得适用文件的相关版本，并在必要时控制其分发；
- e) 文件是唯一标识的；
- f) 可以防止意外使用过时的文件，如果出于任何目的保留这些文件，则会对其进行适当的标识。

8.4 记录控制（选项A）

8.4.1 实验室应建立并保留清晰的记录，以证明符合要求。
本文档中的要求。

8.4.2 实验室应实施识别，存储，保护，备份，存档，检索，保留时间和处置其记录所需的控制措施。实验室应保留与其合同义务相符的记录。访问这些记录应与保密承诺保持一致，并且记录应随时可用。

注：关于技术记录的附加要求在7.5中给出。

8.5 解决风险和机遇的措施（方案A）

8.5.1 实验室应考虑与实验室活动有关的风险和机会
为了：

- a) 确保管理系统达到预期结果；
- b) 增加实现实验室目的和目标的机会；
- c) 防止或减少实验室活动中的不良影响和潜在的失败；
- d) 取得进步。

8.5.2 实验室应计划：

- a) 应对这些风险和机遇的行动；
- b) 如何：
 - 将这些行动整合并实施到其管理系统中；
 - 评估这些措施的有效性。

注：尽管本文件指定实验室计划应对风险的措施，但并不需要正式的风险管理方法或成文的风险管理过程。实验室可以决定是否要开发比本文件要求的方法更广泛的风险管理方法，例如：通过应用其他指南或标准。

8.5.3 为应对风险和机遇而采取的措施应与对环境的潜在影响成正比。
实验室结果的有效性。

注1：应对风险的选择可以包括识别和避免威胁，冒险以寻求机会，消除风险源，改变可能性或后果，分担风险或通过知情决定保留风险。

注2：机会可以导致扩大实验室活动的范围，使用新技术和其他可能性来满足客户需求，从而满足新客户的需求。

8.6 改进（选项A）

8.6.1 实验室应确定并选择改进的机会，并采取必要的措施。

注：可以通过审查操作程序，使用政策，总体目标，审计结果，纠正措施，管理审查，人员建议，风险评估，数据分析和能力验证结果来确定改进的机会。

8.6.2 实验室应从客户那里获得正面和负面的反馈。应对反馈进行分析，并将其用于改进管理体系，实验室活动和客户服务。

注意：反馈类型的示例包括客户满意度调查，沟通记录 and 与客户一起审查报告。

8.7 纠正措施（选项A）

8.7.1 发生不合格时，实验室应：

- a) 对不符合项做出反应，并在适用情况下：
 - 采取措施进行控制和纠正；
 - 解决后果；
- b) 评估采取措施消除不合格原因的必要性，以确保不发生不合格之处，方法是：
 - 审查和分析不符合项；
 - 确定不合格的原因；
 - 确定是否存在类似的不符合项或可能发生的不符合项；
- c) 实施所需的任何行动；
- d) 审查采取的任何纠正措施的有效性；
- e) 如有必要，更新在计划过程中确定的风险和机会； f) 如有必要，对管理系统进行更改。

8.7.2 纠正措施应适合于所遇到的不合格的影响。

8.7.3 实验室应保留记录，以证明：

- a) 不符合项的性质，原因和采取的任何后续措施；
- b) 任何纠正措施的结果。

8.8 内部审核（方案A）

881 实验室应按计划的时间间隔进行内部审核，以提供有关管理系统是否：

- a) 符合：
 - 实验室对其管理系统的要求，包括实验室活动；
 - 本文件的要求；
- b) 有效地实施和维护。

882 实验室应：

- a) 计划，建立，实施和维护审核计划，包括频率，方法，职责，计划要求和报告，这些计划应考虑到相关实验室活动的重要性，影响实验室的变化以及先前审核的结果；
- b) 定义每次审核的审核标准和范围；
- c) 确保将审核结果报告给相关管理层；
- d) 实施适当的纠正和纠正措施而不会造成不必要的延迟；
- e) 保留记录，作为审核计划和审核结果执行的证据。

注：ISO 19011为内部审核提供了指南。

8.9 管理评审（选项A）

891 实验室管理者应按计划的时间间隔审查其管理系统，以确保其持续的适用性，充分性和有效性，包括与实现本文件有关的既定政策和目标。

892 管理评审的输入应予以记录，并应包括与以下内容有关的信息：

- a) 与实验室有关的内部和外部问题的变化；
- b) 目标的实现；
- c) 政策和程序的适用性；
- d) 先前的管理评审所采取的措施的状态；
- e) 最近内部审计的结果； f) 纠正措施；
- g) 外部机构的评估；
- h) 工作量和类型或实验室活动范围的变化；
- i) 客户和人员反馈；
- j) 投诉；
- k) 任何已实施的改进的有效性；

- l) 资源充足;
- m) 风险识别结果;
- n) 保证结果有效性的结果; 和
- o) 其他相关因素, 例如监控活动和培训。

8.8 管理评审的输出应至少记录与以下方面有关的所有决定和行动:

- a) 管理体系及其过程的有效性;
- b) 与满足本文件要求有关的实验室活动的改进;
- c) 提供所需的资源;
- d) 任何改变的需要。

附件A (资料丰富)

计量溯源

A.1 一般的

本附件提供了有关计量可追溯性的其他信息，这是确保国内和国际测量结果可比性的重要概念。

A.2 建立计量可追溯性

A.2.1 通过考虑并确保以下内容来建立计量可追溯性：

- a) 被测物的规格（要测量的数量）；
- b) 记录完整的校准链，可追溯至规定的适当参考文献
（适当的参考文献包括国家或国际标准以及内在标准）；
- c) 根据商定的方法评估可追溯性链中每个步骤的测量不确定度；
- d) 该链的每个步骤均按照适当的方法执行，并且
测量结果以及相关的，记录的测量不确定度；
- e) 在链中执行一个或多个步骤的实验室为其技术提供证据
权限。

A.2.2 考虑到校准设备的系统测量误差（有时称为“偏差”），以便在实验室中传播对测量结果的计量溯源性。在传播测量计量可追溯性时，有几种机制可用于考虑系统性测量误差。

A.2.3 从主管实验室报告了仅包含符合规格声明（省略测量结果和相关不确定性）的信息的测量标准有时用于传播计量可追溯性。这种将规格限制作为不确定性来源的方法取决于：

- 使用适当的决策规则来建立一致性；
- 随后在不确定性预算中以技术上适当的方式处理规格限制。

此方法的技术基础是，声明的对规格的符合性定义了一系列测量值，在指定的置信度下，期望的真实值位于该范围内，该值同时考虑了与真实值之间的任何偏差。作为测量不确定度。

示例使用OIML R 111类砝码校准天平。

A.3 证明计量可追溯性

A.3.1 实验室负责按照此规定建立计量可追溯性
文档。来自符合本文件的实验室的校准结果可提供计量信息

可追溯性。符合ISO 17034的标准物质生产商的认证标准物质的认证值提供了计量可追溯性。有多种方法可以证明与本文档的一致性：第三方认可（例如，认证机构），客户的外部评估或自我评估。国际公认的路径包括但不限于以下路径。

- a) 由国家计量机构和指定机构提供的校准和测量功能，这些机构已经过适当的同行评审过程。此类同行评审是根据CIPM MRA（国际度量衡互认安排委员会）进行的。可以在BIPM KCDB（国际度量衡关键比较数据库）的附录C中查看CIPM MRA涵盖的服务，其中详细列出了每个列出的服务的范围和度量不确定性。
- b) 经ILAC（国际实验室认可合作组织）安排或ILAC认可的地区性安排的认可机构认可的校准和测量能力已证明具有计量可追溯性。认可实验室的范围可从其各自的认可机构公开获得。

A32 当需要证明计量溯源链的国际可接受性时，联合BIPM，OIML（国际法律计量组织），ILAC和ISO计量溯源宣言提供了具体指导。

附件B (资料丰富)

管理系统选项

B 管理系统使用的增长通常增加了对确保实验室可以运行被视为符合ISO 9001以及本文档的管理系统的需求。因此，本文档针对与管理系统的实施相关的需求提供了两种选择。

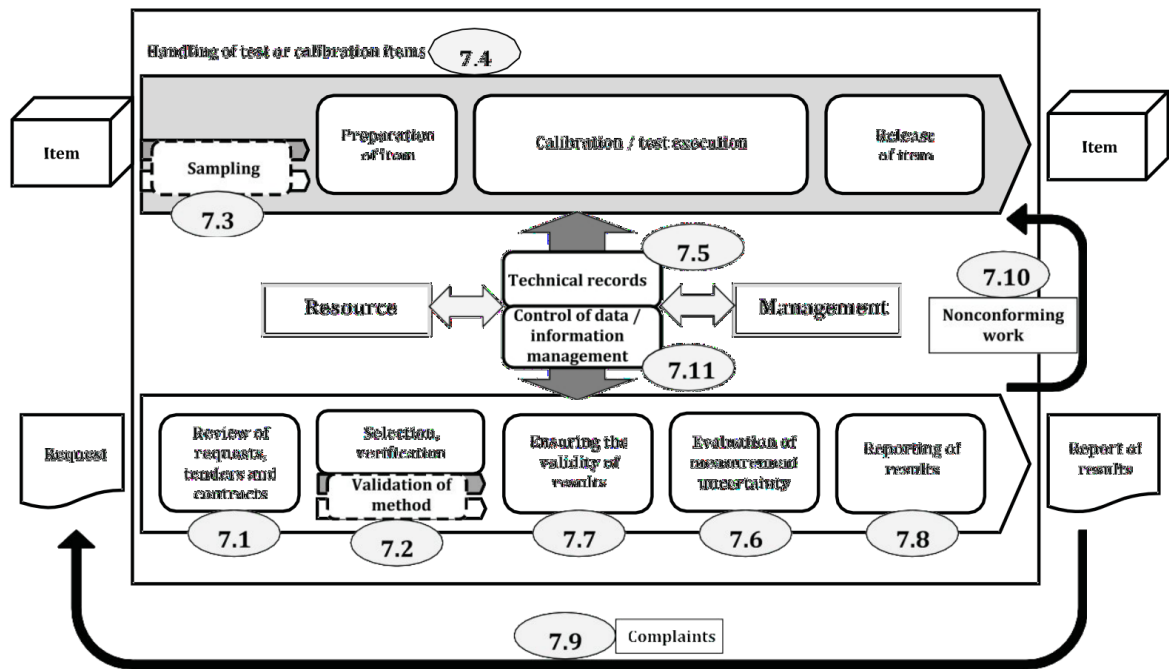
B 选项A（请[参阅8.1.2](#)）列出了在实验室中实施管理系统的最低要求。已采取谨慎措施，将所有与管理体系所涵盖的实验室活动范围相关的ISO 9001要求纳入其中。因此，符合[条款4至7](#)并[实施](#)条款8的选项A的实验室通常也会按照ISO 9001的原则运行。

B 选项B（[参见8.1.3](#)）允许实验室以支持和证明一致满足第4至7条的方式，按照ISO 9001的要求建立和维护管理体系。因此，实施第8条中的选项B的实验室也将按照ISO 9001进行操作。实验室操作符合ISO 9001要求的管理体系的一致性本身并不表示实验室具有产生技术上有效的数据和结果的能力。这是通过遵守[条款4至7来完成](#)的。

B 两种选择都旨在管理绩效上实现相同的结果系统并遵守[第4至7条](#)。

注意：文件，数据和记录是ISO 9001和ISO 9001中使用的书面信息的组成部分。其他管理系统标准。文件的控制在[8.3中介绍](#)。记录的控制[在8.4和7.5](#)。7.11中涵盖了与实验室活动有关的数据控制。

B.5 图B.1举例说明了操作的可能示意图。
实验室的流程，如第7章所述。



图B.1 —实验室操作过程的可能示意图

参考书目

- 1 ISO 5725-1, 测量方法和结果的准确性 (真实度和精确度) -第1部分: 一般原则和定义
- 2 I7S2055 -2, 测量方法和结果的准确性 (真实度和精密度) —第2部分: 基本的确定标准测量方法的重复性和再现性的方法
- 3 ISO 5725-3, 测量方法和结果的准确性 (真实性和精确度) —第3部分: 中间测量标准测量方法的精度
- 4 ISO 5725-4, 测量方法和结果的准确性 (真实度和精确度) —第4部分: 确定标准测量方法真实性的基本方法
- 5 ISO 5725-6, 测量方法和结果的准确性 (真实度和精确度) —第6部分: 在实际中使用精度值
- 6 ISO 9000, 质量管理体系—基础知识和词汇
- 7 ISO 9001, 质量管理体系—要求
- 8 ISO 10012, 测量管理系统—测量过程和测量设备的要求
- 9 ISO / IEC 12207, 系统和软件工程-软件生命周期过程
- 10 ISO 15189, 医学实验室-质量和能力要求
- 11 ISO 15194, 体外诊断医疗器械—生物来源样品中量的测量—认证参考物质的要求和支持文件的内容
- 12 ISO / IEC 17011合格评定—对合格评定机构进行认可的认可机构的要求
- 13 ISO / IEC 17020, 合格评定—进行检查的各种类型的机构的操作要求
- 14 ISO / IEC 17021-1, 合格评定—对管理系统进行审核和认证的机构的要求—第1部分: 要求
- 15 ISO 17034, 标准物质生产者能力的一般要求
- 16 ISO / IEC 17043, 合格评定—能力验证的一般要求
- 17 ISO / IEC 17065, 合格评定—认证产品, 过程和服务的机构的要求
- 18 ISO 17511, 体外诊断医疗器械—生物样品中含量的测量—分配给校准器和控制材料的值的计量溯源性
- 19 ISO 19011, 审核管理系统准则
- 20 ISO 21748, 在测量不确定度评估中使用可重复性, 再现性和真实性估计的指南
- 21 ISO 31000, 风险管理-准则
- 22 ISO指南30, 参考资料-选定的术语和定义

- ISO指南31, 参考资料—证书, 标签和随附文件的内容
- ISO指南33, 参考资料-使用参考资料的良好做法
- ISO指南35, 参考材料—表征和评估均匀性和稳定性的指南
- ISO指南80, 内部准备质量控制材料 (QCM) 的指南
- ISO / IEC指南98-3, 测量不确定度-第3部分: 测量不确定度表示指南 (GUM: 1995)
- ISO / IEC指南98-4, 测量不确定度-第4部分: 测量不确定度在合格评定中的作用
- IEC指南115, 测量不确定度在电工行业合格评定活动中的应用
- BIPM, OIML, ILAC和ISO关于计量可追溯性的联合声明, 2011年²⁾
- 国际实验室认可合作组织 (ILAC) ³⁾
- OIML V1: 2013中的国际法律计量词汇 (VIML)
- JCGM 106: 2012, 测量数据评估—测量不确定度在合格评定中的作用
- 参考材料的选择和使用, EEE / RM / 062rev3, Eurachem ⁴⁾
- SI手册: 国际单位制 (SI) , BIPM ⁵⁾

2) http://www.bipm.org/utls/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/>

