



計量培訓教材

中達電子(江蘇)有限公司

全国Mini-MBA职业经理双证班



精品课程 权威双证 全国招生 请速充电

你可能准备跳槽或者求职, 却为缺少行业经验和专业证书而被用人单位百般挑惕!

你可能目前衣食无忧, 但随着年龄的增长和社会竞争压力的增大, 因为得不到专业的全新培训而失去竞争的机会和面临被淘汰的危机。

美华教育携手中国经济管理大学面向全国举办迷你 MBA 职业经理双证书班, 毕业颁发双证书。

招生专业及其颁发证书

认证项目	颁发双证	学费
全国《职业经理》MBA 高等教育双证书班	高级职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《人力资源总监》MBA 双证书班	高级人力资源总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《生产经理》MBA 高等教育双证班	高级生产管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《品质经理》MBA 高等教育双证班	高级品质管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销经理》MBA 高等教育双证班	高级营销经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《物流经理》MBA 高等教育双证班	高级物流管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《项目经理》MBA 高等教育双证班	高级项目管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《市场总监》MBA 高等教育双证书班	高级市场总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《酒店经理》MBA 高等教育双证班	高级酒店管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《企业培训师》MBA 高等教育双证班	企业培训师高级资格认证毕业证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《财务总监》MBA 高等教育双证班	高级财务总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《营销策划师》MBA 双证书班	高级营销策划师高级资格认证证书+2 年制 MBA 高等教育研修证书	1280 元
全国《企业总经理》MBA 高等教育双证班	全国企业总经理高级资格证书+2 年制 MBA 高等教育研修结业证书	1280 元
全国《行政总监》MBA 高等教育双证班	高级行政总监职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《采购经理》MBA 高等教育双证班	高级采购管理职业经理资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《IE 工业工程管理》MBA 双证班	高级 IE 工业工程师职业资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元
全国《企业管理咨询师》MBA 双证班	高级企业管理咨询师资格证书+2 年制 MBA 高等教育结业证书	1280 元



【授课方式】 全国招生、函授学习、权威双证

我校采用国际通用3结合的先进教育方式授课：远程函授+视频光盘+网络学院在线辅导（集中面授）



【颁发证书】 学员毕业后可以获取权威双证书与全套学员学籍档案

- 1、毕业后可以获取相应专业钢印《高级职业经理资格证书》；
- 2、毕业后可以获取2年制的《MBA研究生课程高等教育研修结业证书》；



【证书说明】

- 1、证书加盖中国经济管理大学钢印和公章（学校官方网站电子注册查询、随证书带整套学籍档案）；
- 2、毕业获取的证书与面授学员完全一致，无“函授”字样，与面授学员享有同等待遇，证书是学员求职、提干、晋级的有效证明。



【学习期限】 3个月（允许有工作经验学员提前毕业，毕业获取证书后学校仍持续辅导2年）



【收费标准】 全部费用1280元（含教材光盘、认证辅导、注册证书、学籍注册等全部费用）

函授学习为你节省了大量的宝贵的学习时间以及昂贵的MBA导师的面授费用，是经理人首选的学习方式。



【招生对象】

- 1、对管理知识感兴趣，具有简单电脑操作能力（有2年以上相应工作经验者可以申请提前毕业）。
- 2、年龄在20—55岁之间的各界管理知识需求者均可报名学习。



【教程特点】

- 1、完全实战教材，注重企业实战管理方法与中国管理背景完美融合，关注学员实际执行能力的培养；
- 2、对学员采用1对1顾问式教学指导，确保学员顺利完成学业、胸有成竹的走向领导岗位；
- 3、互动学习：专家、顾问24小时接受在线教学辅导+每年度集中面授辅导



【考试说明】

1. 卷面考核：毕业试卷是一套完整的情景模拟试卷（与工作相关联的基础问卷）
2. 论文考核：毕业需要提交2000字的论文（学员不需要参加毕业论文答辩但论文中必修体现出5点独特的企业管理心得）
3. 综合心理测评等问卷。



【颁证单位】

中国经济管理大学经中华人民共和国香港特别行政区批准注册成立。目前中国经济管理大学课程涉及国际学位教育、国际职业教育等。学院教学方式灵活多样，注重人才的实际技能的培养，向学员传授先进的管理思想和实际工作技能，学院会永远遵循“科技兴国、严谨办学”的原则不断的向社会提供优秀的管理人才。



【主办单位】

美华管理人才学校是中国最早由教委批准成立的“工商管理MBA实战教育机构”之一，由资深MBA教育培训专家、教育协会常务理事徐传有教授担任学校理事长。迄今为止，已为社会培养各类“能力型”管理人才近10万余人，并为多家企业提供了整合策划和企业内训，连续13年被教委评选为《优秀成人教育学校》《甲级先进办学单位》。办学多年来，美华人独特的教学方法，先进的教学理念赢得了社会各界的高度赞誉和认可。



【咨询电话】13684609885 0451--88342620

【咨询教师】王海涛 郑毅

【学校网站】<http://www.mh.jy.net>

【咨询邮箱】xchy007@163.com



【报名须知】

- 1、报名登记表格下载后详细填写并发送邮件至 xchy007@163.com (入学时不需要提交相片，毕业提交试卷同时邮寄4张2寸相片和一张身份证复印件即可)
- 2、交费后请及时电话通知招生办确认，以便于收费当日学校为你办理教材邮寄等入学手续。



【证书样本】(全国招生 函授学习 权威双证 请速充电)

(高级职业经理资格证书样本)

(两年制研究生课程高等教育结业证书样本)



【学费缴纳方式】(请携带本人身份证到银行办理交费手续，部分银行需要查验办理者身份证)

方式一	学校地址	<p>邮寄地址：哈尔滨市道外区南马路 120 号职工大学 109 室</p> <p>邮政编码：150020 收件人：王海涛</p>
方式二	学校帐号 (企业账户)	<p>学校帐号：184080723702015 账号户名：哈尔滨市道外区美华管理人才学校</p> <p>开户银行：哈尔滨银行中大支行 支付系统行号：313261018034</p>
方式三	交通银行 (太平洋卡)	<p>帐号：40551220360141505 户名：王海涛</p> <p>开户行：交通银行哈尔滨分行信用卡中心</p>
方式四	邮政储蓄 (存折)	<p>帐号：602610301201201234 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨道外储蓄中心</p>
方式五	中国工商银行 (存折)	<p>帐号：3500016701101298023 户名：王海涛</p> <p>开户行：哈尔滨市道外区靖宇支行</p>
方式六	建设银行帐户 (存折)	<p>中国人民建设银行帐户(存折)： 1141449980130106399</p> <p>用户名：王海涛</p>
方式七	农业银行帐户 (卡号)	<p>农业银行帐户(卡号)： 6228480170232416918 用户名：王海涛</p> <p>农行卡开户银行：中国农业银行黑龙江分行营业部道外支行景阳支行</p>
方式八	招商银行 (卡号)	<p>招商银行帐户(卡号)： 6225884517313071 用户名：王海涛</p> <p>招商银行卡开户银行：招商银行哈尔滨分行马迭尔支行</p>

可以选择任意一种方式缴纳学费，收到学费当天，学校就会用邮政特快的方式为你邮寄教材、考试问卷以及收费票据。

实验室认可知识 及 认可准则 讲稿

2010年9月

2010-11-1

1

ISO/IEC 17025:2005 GB/T 27025:2008

《检测和校准实验室 能力的通用要求》

2010-11-1

2

CNAS-CL01:2006

《检测和校准实验室能力认可准则》

中国合格评定国家认可委员会
二〇〇六年六月

2010-11-1

3

实验室认可依据

- **CNAS-CL01:2006**《检测和校准实验室能力认可准则》。
- **ISO/IEC 17025:2005**《检测和校准实验室能力的通用要求》。
- **CNAS-CL10:2006**《实验室认可准则在化学检测实验室的应用说明》。
- （已公布20个要求或应用说明）...

2010-11-1

4

CNAS过渡转换政策

- **2007年5月14日前**完成标准过渡转换。
- **2006年7月1日起**所有评审全部依据**CNAS-CL01:2006**实施
- 转换方式
— 监督或复评审时对实验室的转换工作予以核查—文件评审和现场评审

2010-11-1

5

前言

- 本准则等同采用 **ISO/IEC 17025:2005**。
包含内容：
 - ① 为证明其按管理体系运作、具有技术能力并能提供正确的技术结果的检测和校准实验室所必须满足的所有要求。
 - ② ISO 9001 中对实验室管理体系的所有要求。
 - ③ 实验室质量体系符合 ISO 9001的要求，并不证明具有出具技术上有效数据和结果的能力；实验室管理体系符合本准则，也不证明运作符合ISO 9001的所有要求。
- 申请认可的实验室应同时满足相应领域的应用说明。

2010-11-1

6

1 范围

- 本准则 适用于：使用标准方法、非标准方法和实验室制定方法进行的检测/校准实验室。
- 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，可不采用本准则中相关条款的要求。

2010-11-1

7

1 范围(续1)

- 文中的注是对正文的说明、举例和指导。它们既不包含要求，也不构成本准则的主体部分。
- 本准则用于实验室建立质量、行政和技术运作的管理体系。实验室的客户、法定管理机构和认可机构也可使用本准则对实验室的能力进行确认或承认。
- 本准则并不意图用做实验室认证的基础。

2010-11-1

8

1 范围(续2)

- 本准则不包含实验室运作中应符合的法规和安全要求。
- 如果检测和校准实验室遵守本准则的要求，其检测和校准活动所运作的质量管理体系也满足ISO 9001的原则。附录提供了本准则与ISO 9001 标准的对照表。本准则包含 ISO 9001 未包含的技术能力要求。

【注】1，有必要制订特殊领域应用说明和解释。

- 2，实验室希望获得认可，应当选择一个依据ISO/IEC 17011运作的认可机构。

2 引用标准

下列参考标准对于本文件的应用是必不可少。对注明日期的参考文件，只引用现行版本。对没有注明日期的参考文件，采用最新的版本（包括任何修订）：

- ① ISO/IEC 17000 合格评定—词汇和通用原则。
- ② 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。

2010-11-1

10

3 术语和定义

本准则使用 ISO/IEC 17000和VIM中给出的相关术语和定义。

【注】ISO/IEC 9000规定了与质量有关的通用定义，ISO/IEC 17000则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若 ISO 9000 与 ISO/IEC 17000和VIM中给出的定义有差异，优先使用 ISO/IEC 17000 和VIM 中的定义。

2010-11-1

11

4 管理要求

- 4.1 组织
- 4.2 管理体系
- 4.3 文件控制
- 4.4 要求、投标书和合同的评审
- 4.5 检测和校准的分包
- 4.6 服务和供应品的采购
- 4.7 服务客户

2010-11-1

12

4 管理要求 (续)

- 4.8 投诉
- 4.9 不符合检测和/或校准工作的控制
- 4.10 改进
- 4.11 纠正措施
- 4.12 预防措施
- 4.13 记录的控制
- 4.14 内部审核
- 4.15 管理评审

2010-11-1

13

4.1 组织

- 实验室或其所在组织应是能承担法律责任的实体。
- 实验室的工作应符合本准则、客户、法定管理机构或对其提供承认的组织的要求。
- 实验室的管理体系应覆盖固定设施、临时设施和移动设施中的工作。
- 鉴别潜在利益冲突，明确关键人员职责。
(大组织的一部分；希望作为第三方实验室)
- 管理和技术人员，具有实施、保持、改进管理体系；识别并减少偏差所需的权力和资源。
- 有措施确保管理层和员工不受不正当压力的影响。

2010-11-1

14

4.1 组织 (续)

- 有政策和程序保护客户机密信息和所有权。
- 有政策和程序保护避免卷入可能降低对其能力、公正性、判断力或运作诚实性的可信度的活动。
- 确定组织和管理结构、及其地位关系。
- 规定人员的职责、权力、相互关系。
- 实施充分的监督。
- 指定技术主管和质量主管。
- 指定关键管理人员的代理人。
- 全员参与和提高质量意识，知晓其贡献
- 最高管理者应建立内部质量的沟通机制

2010-11-1

15

4.1.5 k) 确保实验室全体人员知晓他们活动的相互关系和重要性，知晓他们对实现管理体系质量目标的贡献。

ISO 9001:2000 6.2.2 能力、意识和培训 d)

员工应参与下列主要活动来体现“全员参与”的质量管理原则：

- 每个人清楚自己的职责权限，知晓自己的工作内容、要求、程序，理解其活动的结果对下一步工作的贡献和影响等。
- 识别对其活动的约束。在每项工作中了解每个人的活动将会遇到什么样的阻力和影响，如何突破这种阻力和影响，取得理想的结果。
- 接受所分配和赋予的权利和职责并解决各种问题。
- 每个人根据分解到本岗位的质量目标评价其业绩。
- 主动寻找机会增强员工的能力、知识、经验和技能。
- 自由地分享知识和经验。

201【注】熟悉实验室管理职责分配表。

16

监督员

监督 (quality surveillance)：为了确保满足规定的要求，对实体的状况进行连续的监视和验证并对记录进行分析。

4.1.5 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：

- 4个熟悉，1个充分。
- 对检测/校准人员及其技术活动进行监督。

2010-11-1

17

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，并就确保与管理体系有效性的事宜进行沟通。

ISO 9001:2000 5.5.3 内部沟通

最高管理者应确保在实验室内部建立适当的沟通机制。要求：

- 确定质量管理、技术运作和支持服务之间的关系；
- 规定管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系；
- 实验室内部要确保沟通顺畅；
- 在不同的职能部门之间以及不同层次的人员之间，应建立纵向和横向的联系，沟通与管理体系有关的各种信息，相互了解、相互理解、相互信任，达到全员参与的效果；
- 沟通的工具可以采用小组简报、通知、各种会议(通气会)、布告栏、内部刊物、声像、内部网络及其他媒体。

2010-11-1

18

文件要求

- 制定《保证检测和校准能力、公正性程序》。
4.1.5 b)和 d)
- 制定《保护客户机密信息和所有权程序》。
4.1.5 c)

2010-11-1

19

其他文件材料

- 法律地位证明文件;
- 组织建制批文;
- 各种授权文件。
- 外部隶属关系图;
- 内部组织结构图;
- 质量职责分配表;
- 实验室平面图。

2010-11-1

20

4.2 管理体系

新准则补充3个条款:

- 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。
ISO 9001:2000 5.1
- 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。
ISO 9001:2000 5.1 a)
- 4.2.7 当策划和实施的管理体系变更时, 最高管理者应确保保持管理体系的完整性。
ISO 9001:2000 5.4.2 b)

2010-11-1

21

4.2 管理体系(续)

- 对4.2.2 的修订

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修订。质量方针声明应在最高管理者授权下发布, 至少.....

与1999版比较: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。

2010-11-1

22

4.2 管理体系 (续)

- 4.2.2 c 修订
与质量相关的管理体系的目的。
(目的 **purpose**
原先是目标 **objective**)
- 将目标改为目的, 以与“目标”相区别, 避免混淆。质量方针中不应包含目标, 如果用“目标”一词, 可能会误解为质量方针中至少还包括质量目标。

2010-11-1

23

4.2 管理体系 (续)

- 4.2.2 e 修订
实验室管理者对遵循本准则及持续改进管理体系有效性的承诺。
ISO 9001:2000 5.3 b)
- 原为实验室管理层对遵循本准则的承诺。
现增加持续改进管理体系有效性的承诺。

2010-11-1

24

ISO 9000 关于“管理体系”

- ◆ 体系：相互关联或相互作用的一组要素。
- ◆ 管理体系：建立方针和目标并实现这些目标的体系。
- ◆ 质量管理体系：在质量方面指挥和控制组织的管理体系。
- ◆ 质量管理体系与其他管理体系的关注点：
质量管理体系是组织管理体系的一部分，一个组织的管理体系的各个部分，连同质量管理体系可以合成一个整体，从而形成使用共有要素的单一的管理体系。

2010-11-1

25

4.2 管理体系

- 建立、实施、保持适应的管理体系，体系文件化。
- 规定质量方针和质量目标，并加以评审
- 质量方针声明至少应包括五个方面的内容
- 应提供体系建立、实施及持续改进承诺的证据。
- 将满足用户要求及法定要求的重要性传达到组织
- 质量手册应指明程序文件和管理体系文件架构。
- 质量手册中应规定技术管理者和质量主管的责任。
- 当策划和实施的管理体系变更时，最高管理者应确保管理体系的完整性

2010-11-1

26

质量方针声明

质量方针声明要简明：

- 良好职业行为和服务质量的承诺；
- 服务标准声明；
- 与质量有关的管理体系的目的；
- 所有与检测/校准活动有关的人员熟悉与之相关质量文件，并执行；
- 最高管理者遵循本准则及持续改进管理体系有效性的承诺。

2010-11-1

27

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。

ISO 9001:2000 5 管理职责

5.1 管理承诺

最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据：

- a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；
- b) 制定质量方针；
- c) 确保质量目标的制定；
- d) 进行管理评审；
- e) 确保资源的获得。

2010-11-1

28

4.2.4 最高管理者应将满足客户要求及满足法律要求的重要性传达到组织。

ISO 9001:2000 5.1 a)

实验室管理层和全体员工应牢固树立为客户服务的意识，满足客户的要求是工作的目的，组织发展的基础，评价质量的依据。实验室管理层必须让全体员工懂得服务客户的宗旨和重要性。

实验室管理层和全体员工应树立法律、法规意识。法律、法规是社会的规范，社会中的每个组织和公民都必须遵纪守法。

认可准则中没有（也不可能）包括所有的法律法规的内容。因此，传达、教育、贯彻法律法规是最高管理者的不可推卸的责任。应该用各种形式组织进行民法、刑法、合同法、质量法、标准化法、计量法、安全法、环保法以及相关法律法规的学习。

实验室员工的任何违法行为，最高管理者都会承担一定的法律责任，对实验室的工作带来不同的损失。

2010-11-1

29

4.2.7 当策划和实施的管理体系变更时，最高管

理层应确保管理体系的完整性：

ISO 9001:2000 5.4.2 质量管理体系策划

最高管理者应确保：b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持管理体系的完整性。

注 意

当发生下列变化时，应及时以书面形式与CNAS进行沟通：

- 实验室名称地址法律地位发生变化。
- 实验室高级管理和技术人员、授权签字人发生变更。
- 认可范围内的重要试验设备、环境、检测校准工作范围及检测项目发生重大改变。
- 其它可能影响其活动和运行的变更。

2010-

30

文件要求

- 质量手册、程序文件；
- 质量体系文件宣贯计划；
- 质量体系文件宣贯记录；

2010-11-1

31

4.3 文件控制

- 建立并保持文件控制程序。
- 文件发布前经过授权人员审批。
- 建立文件控制清单。
- 文件控制程序应确保：
 - ① 工作场所可得到文件的批准版本。
 - ② 定期审核和必要修订。
 - ③ 及时撤回无效或作废文件，或用其他方法保证防止误用。
 - ④ 保留的作废文件应有适当的标记。

2010-11-1

32

4.3 文件控制(续)

- 文件应有唯一性标识：
 - ① 发布日期。
 - ② 修订标识。
 - ③ 页号、总页数或文件结尾标记。
 - ④ 发布机构。
- 文件变更符合要求：
 - ① 变更的审批。
 - ② 变更的标注。
 - ③ 手写修改。
 - ④ 计算机系统内的文件更改程序。

2010-11-1

33

文件要求

- 制定《文件控制程序》；
- 受控文件发放/回收记录；
- 文件变更记录；
- 程序文件目录。
- 作业文件目录
- 文件/档案/计划/记录目录。

2010-11-1

34

4.4 要求、投标书和合同评审

- 建立并保持有关评审要求的政策和程序，应确保：
 - ① 明确要求（包括使用方法在内）。文件化，易于理解。
 - ② 具有能力和资源满足要求。
 - ③ 选择适当的方法并满足客户要求。
 - ④ 开始工作前，必须解决要求、投标书与合同之间的任何差异。

2010-11-1

35

4.4 要求、投标书和合同评审(续)

- 保留合同评审记录（包括变化记录）。
- 对分包工作也需要进行评审。
- 对合同的任何偏离必须通知客户。
- 修改合同必须重新评审并通知有关人员（相互沟通）。

2010-11-1

36

文件要求

- 制定《合同评审程序》；
- 合同评审记录。

2010-11-1

37

4.5 检测 and 校准的分包

- 分包给有能力的分包方。
- 长期分包或临时分包，要有分包协议。
- 分包应书面通知客户，适当时得到客户准许。
- 除非客户或管理机构指定分包方，否则实验室要为分包方的工作质量向客户负责。
- 保存分包方能力证明材料和审核记录。

2010-11-1

38

文件要求

- 分包计划、分包协议；
- 合格分包方资质证明材料及审核记录；
- 经批准的分包方名单。
- 分包实施过程的记录。

2010-11-1

39

4.6 服务和供应品的采购

- 影响检测/校准结果质量的供应品和服务：
 - ① 供应品：仪器设备、试剂、耗材。
 - ② 服务：维修、培训、咨询、校准/检定。
- 应有政策和程序：选、购、验、存：
 - ① 采购文件，在签批之前：对其技术内容需进行审查和批准。
 - ② 供应品经验收符合要求方能投入使用；保存验收记录。
 - ③ 校准/检定服务需验证确认。
- 保存重要供应商评价记录和获批准的名单。

2010-11-1

40

文件要求

- 制定《服务和供应品采购程序》；
- 审批采购计划；
- 经批准的合格服务及供应方名录；
- 合格供方资质证明和审核记录；
- 合格供方及供应品质量的评价记录。
- 服务及供应品验收记录。

2010-11-1

41

4.7 服务客户

- 与客户合作并明确客户要求。
- 允许客户合理监督实验室的有关操作：
 - ① 直接观察检测/校准。
 - ② 准备、包装和发送验证被测物品。
 - ③ 沟通、建议、指导以及对结果的意见和解释。
 - ④ 保持过程中的联系，通知延误/偏离。
- 向客户征求反馈，用以改进管理体系、检测/

校准工作及客户服务。（满意度调查、投诉处理/回访）

2010-11-1

42

文件要求

- 客户满意度调查记录。
(包括服务态度、报告证书的质量、客户需求反馈)
- 发表意见和解释的记录。
- 外来人员登记表。

2010-11-1

43

4.8 投诉

- 制定关于处理投诉的政策和程序。
- 对所有的投诉都要进行评审和调查，结果必须通知客户。
- 保存所有投诉及实验室调查和采取的纠正措施的记录。

2010-11-1

44

文件要求

- 制定《处理投诉程序》。
- 客户投诉及调查处理记录。

2010-11-1

45

4.9 不符合检测和/或校准工作的控制

- 不符合：检测或校准工作的任何方面不符合程序；工作的结果不符合程序要求或不符合合同要求。
- 建立有关政策及程序，以确保：
 - ① 规定不符合工作的发现和管理责任和权力，当识别出不符合工作时采取的措施（必要时暂停工作、扣发证书）
 - ② 对不符合工作的严重性进行评价。
 - ③ 立即进行纠正，防止再次发生。
 1. 必要时通知客户并取消工作。
 2. 规定批准恢复工作的权限。
- 当评价表明不符合工作可能再次发生或对运行、质量、程序的符合性产生怀疑时，执行和实施纠正措施程序。

2010-11-1

46

文件要求

- 制定《不符合检测/校准工作管理程序》。
- 监督员监督记录。
- 不符合工作处理记录。

2010-11-1

47

4.10 改进

实验室应持续改进其管理体系的有效性。

- 实施：
质量方针和目标
- 应用：
 - ① 审核结果
 - ② 数据分析
 - ③ 纠正措施
 - ④ 预防措施
 - ⑤ 管理评审

2010-11-1

48

ISO 9001:2000 8.5.1 持续改进

组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。

ISO 9001:2000 8.4 数据分析

组织应确定、收集和分析适当数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。

数据分析应提供以下有关方面的信息：

- a) 顾客满意；
- b) 与产品要求的符合性；
- c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会；
- d) 供方。

2010-11-1

49

● 有效性 **effectiveness**: 完成策划的活动和达到策划结果的程度 (ISO 9000 3.2.14)。

● 质量改进 **quality improvement**: 质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力。(ISO 9000 3.2.12)

【注】要求可以是有关任何方面的，如有效性、效率或可追溯性。

● 持续改进 **continual improvement**: 增强满足要求的能力的循环活动。(ISO 9000 3.2.13)

【注】制定改进目标和寻求改进的过程是一个持续过程，该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法，通常导致纠正措施或预防措施。

2010-11-1

50

改正和改进的关系

- 改正的目的是保证符合性，如采取纠正措施是为了使实验室的运作符合 17025 标准和实验室管理体系文件的要求。改正被动行为。
- 改进的目的是保证有效性和提高效率。通过应用内外部审核结果、数据和记录分析、纠正和预防措施以及管理评审等活动，发现改进的机会，提出改进的建议，来改进管理体系的有效性。改进是主动行为。

2010-11-1

51

4.11 纠正措施

- 制定政策和程序并明确相应的权限，以便识别、实施纠正措施。
- 进行原因分析（调查确定根本原因）。
- 选择并实施最有可能消除问题并防止再次发生的纠正措施。
- 纠正措施应与问题的严重程度和危害大小相适应，要求的变更应制定文件并实施。
- 监控和验证纠正措施的结果，确保有效性。
- 识别发现问题严重或对业务有危害时，对相关区域进行附加审核。

2010-11-1

52

- 纠正 **correction**: 为消除已发现的不符合所采取的措施。

【注】纠正可以连同纠正措施一起实施，返工或降级可作为纠正的例子。

- 纠正措施 **corrective action**: 为消除已发现的不符合或其他不期望情况的原因所采取的措施。

【注1】一个不符合可以有若干个原因；

【注2】采取纠正措施是为了防止再发生，而采取预防措施是为了防止发生。

2010-11-1

53

文件要求

- 制定《纠正措施管理程序》。
- 纠正措施实施监控验证记录。

2010-11-1

54

4.12 预防措施

- 识别潜在的不符合工作的原因和所需的改进机会。
- 制定、实施并监控预防措施。
- 制定预防措施程序：
 - ① 原因分析、预防措施的制定和启动。
 - ② 预防措施的实施及监控。
 - ③ 验证其有效性。

2010-11-1

55

预防措施定义

- 预防措施 **preventive action** : 为消除潜在不符合或其他不期望情况的原因所采取的措施。

【注1】一个潜在不符合可以有若干个原因；

【注2】采取预防措施是为了防止发生，而采取纠正措施是为了防止再发生。

2010-11-1

56

文件要求

- 制定《预防措施管理程序》。
- 实施预防措施的记录。

2010-11-1

57

4.13 记录的控制

- 建立质量记录和技术记录控制程序。
- 记录须真实、清晰、明了，便于存取，安全存放的设施，规定保存期限。
- 保证记录的安全保护和保密。
- 电子方式储存记录的保护和备份程序。

2010-11-1

58

4.13 记录的控制 (续)

- 技术记录的控制：
 - ① 包含充分的信息（识别和复现）。
 - ② 包括有关人员的标识。
 - ③ 结果产生的当时予以记录。
 - ④ 可识别特定任务分类。
 - ⑤ 记录更改应划掉错误、在旁边标上正确值，并由更改人签名或缩写。
 - ⑥ 电子储存记录也须采取同等措施。

2010-11-1

59

记录的定义

- 记录 (**record**) : 阐明所取得的结果或提供所完成活动的证据的文件。
 - 【注1】记录可用于为可追溯性提供文件，并提供验证、预防措施和纠正措施的证据。
 - 【注2】通常记录不需要控制版本。

2010-11-1

60

记录的作用

- ①为完成的活动提供证据。
- ②是可追溯性的依据；
- ③阐明校准/检测过程所取得的结果；
- ④质量记录可为组织的建立、实施、保持、持续改进等过程提供符合性有效性的客观证据；
- ⑤验证纠正措施、预防措施和持续改进实施的证据；

2010-11-1

61

记录的特性

- ① 没有控制版本；
- ② 通常不需要批准发布；
- ③ 应实时记录，不允许修改和追记；
- ④ 是永久性的，应规定保存期限；
- ⑤ 必须安全存放和保密，并易于取阅。
- ⑥ 长期保存的记录可成为档案。

2010-11-1

62

文件要求

- 制定《记录控制管理程序》。
- 记录表格目录清单。
- 管理记录。
- 技术记录（检测/校准原始记录）。
- 各种电子储存记录。

2010-11-1

63

4.14 内部审核

- 按照预定的日程表和程序定期组织内部审核，以验证实验室运行持续符合管理体系和本准则的要求。
- 内部审核计划须涉及所有要素和活动。
- 质量主管负责策划和组织。
- 由经过培训并具备资格的人员进行审核。只要资源允许，审核人员应独立于被审核活动。

2010-11-1

64

4.14 内部审核(续)

- 内部审核的周期通常为一年。
- 审核发现问题及时采取纠正措施。如果已影响结果，应书面通知客户。
- 记录审核的领域、审核发现和采取的纠正措施。
- 对纠正措施的实施情况进行跟踪，验证、并记录。

2010-11-1

65

文件要求

- 制定《内部审核管理程序》；
- 年度内审计划；
- 内部审核实施计划；
- 内审实施及跟踪验证记录。
- 内审员必须经过培训、考核；经过授权。

2010-11-1

66

4.15 管理评审

- 最高管理者按照预定的日程表和程序定期进行管理评审，以确保管理体系的持续适用和有效，并进行必要的变更或改进
- 管理评审的输入(增加：改进的建议；实验室总体目标的评审)
- 管理评审的典型周期为12个月一次
- 记录管理评审的发现和由此采取的措施。管理者应确保措施在约定期限内得到实施。

2010-11-1

67

管理评审的输入

- 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；
- 纠正和预防措施；
- 由外部机构进行的评审；
- 实验室间的比对或能力验证的结果；
- 工作量和类型的工作的变化；
- 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、员工培训。

2010-11-1

68

文件要求

- 制定《管理评审程序》；
- 管理评审记录。
- 整改措施计划表。

2010-11-1

69

管理体系审核和管理评审的比较		
项 目	管理体系审 核	管 理 评 审
目 的	确 定 满 足 审 核 准 则 (ISO/IEC 17025:2005、认可组织的相关政策和规定、管理体系文件) 的程度	确保管理体系持续的适宜性、充分性和有效性
对 象	组织的管理体系	组织的管理体系，包括对质量方针和质量目标及相关方的期望
依 据	审核准则，包括ISO/IEC 17025:2005标准、认可组织的相关政策和规定；客户和法律机构要求	客户和其他相关方的期望和需求 实验室质量方针和质量目标
类 型 ²⁰¹⁰⁻¹¹⁻¹	第一方、第二方、第三方	只有实验室内部评审70

项 目	管理体系审 核	管 理 评 审
方 法	系统、独立地获取客观证据，与审核准则对照，形成文件化的审核发现和结论的检查过程	以广泛的输入信息为事实依据，就质量方针、质量目标及相关方需求，对管理体系的适宜性、持续、有效性和效率进行评价。可以会议的方式进行
实 施 者	由质量主管和内审员主持；外审由评审组，包括评审员和技术专家	最高管理者主持；
输 出 结 果 要 求	应对管理体系是否符合要求，以及是否有效实施和保持做出结论，应形成记录。 (内部审核：确定符合性，对不符合项采取纠正措施； 第二方审核：决定是否签订合同； 第三方审核：是否符合认可准则的要求，是否认可)；	对管理体系持续的适宜性、充分性、有效性进行评价，包括对质量方针和质量目标的评价；寻求纠正或改进机会。应形成记录。
<div><div>2010-11-1</div><div>71</div></div>		

5 技术要求

- 5.1 总则
- 5.2 人员
- 5.3 设施和环境条件
- 5.4 检测和校准方法及方法确认
- 5.5 设备
- 5.6 测量溯源性
- 5.7 抽样
- 5.8 检测和校准物品（样品）的处置
- 5.9 检测和校准结果的质量保证
- 5.10 结果报告

2010-11-1

72

5.1 总则

- 决定实验室所进行的检测或校准的正确性和可靠性的因素：
人(5.2)、机(5.5)、料(4.6)、法(5.4)、环(5.3)、溯(5.6)、抽(5.7)、样(5.8)。
- 这些因素对不同检测/校准的测量总不确定度的影响程度有明显不同，实验室在制定方法程序、培训人员、选择设备时要充分考虑到这些因素。

2010-11-1

73

文件要求

- 制定《检测/校准工作管理程序》。
- 检测/校准工作质量控制图(如需要)。

2010-11-1

74

5.2 人员

- 确保所有人员的能力，对在培人员的适当监督。
- 对从事特定工作人员应进行资格确认。
- 管理层应制定人员的教育、培训和技能目标。
应有培训的政策和程序，并评价培训活动的效果
- 可雇用长期或临时人员，确保胜任工作并受到监督。
- 保留所有/技术/支持人员的当前工作的描述。
- 管理层对特定人员的授权：
 - 1) 从事特定类型的抽样、检测或校准。
 - 2) 签发报告和证书。
 - 3) 提出意见和解释。
 - 4) 操作特定类型的设备。
- 保留所有技术人员的相关记录，并易于获取。

2010-11-1

75

文件要求

- 制定《人员培训和考核程序》；
- 人员培训/考核规划、计划。
- 培训活动有效性评价记录
- 实验室人员一览表。
- 实验室人员技术档案。
- 各种授权文件。

2010-11-1

76

5.3 设施和环境条件

- 设施应有利于检测或校准的正确实施。
- 对可能影响结果的设施和环境条件的技术要求应加以文件化。
- 必要时，监控并记录环境条件。
- 互不相容的工作区域进行有效隔离。
- 控制进入或使用影响质量的区域。
- 确保良好的内务管理，必要时制定程序。

2010-11-1

77

文件要求

- 制定《设施和环境控制管理程序》；
- 制定《安全和内务管理程序》。
- 环境监控记录（必要时）。
- 外部人员接待记录。

2010-11-1

78

5.4 方法及方法确认

- 使用适合方法和程序进行检测或校准。
- 包括抽样、处理、运输、存储、准备及测量不确定度的评价和数据分析的统计技术。
- 可能影响结果时，应具有所有设备使用及操作、样品处置及准备的指导书。
- 检测或校准方法的偏离须文件规定、经技术判断、授权并被客户接受。

2010-11-1

79

5.4 方法及方法确认(续1)

- 选择满足客户要求并且适合的方法：
 - ① 国际、跨国区域性或国家标准方法。
 - ② 知名技术组织或科学文献和期刊公布的方法。
 - ③ 设备生产厂家指定的方法。
 - ④ 实验室选定或制定的经过确认的方法。
 - ⑤ 实验室制定方法的过程须有计划。
- 标准方法确认：引入之前，或标准方法发生了变化，应进行证实。
- 使用非标准方法须经客户同意并经适当地确认。

2010-11-1

80

5.4 方法及方法确认(续2)

- 需要时，应进行方法确认，包括详细说明有关要求、确定方法特性、检查核实其满足有关要求、声明其有效性。
- 建立并实施测量不确定度评估程序。
- 计算和数据的转移应进行系统适当的检查。
- 建立并实施数据保护程序，确保计算机和自动化设备功能正常及数据的完整和保密。

2010-11-1

81

CNAS—CL07

测量不确定度评估和报告通用要求

对校准实验室的要求：

- ◆ 在认可实验室的技术能力时，必须要求校准实验室和开展自校准的检测实验室制定测量不确定度评估程序并将其用于所有类型的校准工作。
- ◆ 在认可实验室时应要求实验室组织校准或检测系统的设计人员或熟练操作人员评定相关项目的测量不确定度；要求具体实施校准或检测人员正确应用和报告测量不确定度。还应要求实验室建立维护评定测量不确定度有效性的机制。
- ◆ 对于校准实验室，其测量不确定度的评定程序和方法应符合GUM或1059的有关规定，对于校准和自校准所建立的计量标准和校准方法均须提供测量不确定度评定评估报告。校准和自校准的测量不确定度报告，应在其校准证书或检测报告的不确定度。

2010-11-1

82

CNAS—CL07

测量不确定度评估和报告通用要求

对检测实验室的要求：

- ◆ 要求检测实验室必须制定与检测工作特点相适应的测量不确定度评定程序，并将其用于不同类型的检测工作。
- ◆ 检测实验室应有能力对每一项有数值要求的测量结果进行测量不确定度评估。当不确定度与检测结果的有效性或应用有关、或在用户有要求时、或当不确定度影响到对规范限度的符合性时、当测试方法中有规定时和CNAS有要求时（如认可准则在特殊领域的应用说明中有规定），检测报告必须提供测量结果的不确定度。

2010-11-1

83

文件要求

- 制定《方法及方法确认程序》；
- 制定《制定新方法程序》；
- 制定《测量不确定度评定程序》；
- 制定《数据控制程序》。
- 在用检测方法标准/规范/规程一览表。
- 实验室制定确认新方法记录。
- 使用新方法的确认记录。
- 专用软件验证核查记录。

2010-11-1

84

5.5 设备

- 配备正确进行工作的所有设备。
- 设备技术性能符合检测/校准规范要求。
- 设备数量应满足检测/校准工作量需要。
- 制定校准计划,投入服务前的校准或核查。
- 设备在使用前应进行核查和/或校准。
- 由经过授权人员操作, 说明书便于取阅。

2010-11-1

85

5.5 设备(续1)

- 对结果有影响的设备及软件加以唯一性标识。
- 保存对检测或校准有重要影响的设备及其软件的记录。
- 有测量设备的安全处置、运输、储存、使用和有计划维护设备的程序。
- 设备出现过载或处置不当、给出可疑结果、显示出缺陷或超出规定限度时, 应停止使用、隔离或标识该设备已经停用, 并检查对以前结果的影响、实施“不合格工作控制”程序。
- 须有设备的校准状态标识。

2010-11-1

86

5.5 设备(续2)

- 脱离实验室直接控制的设备恢复使用前进行核查, 并显示满意结果。
- 当需要利用期间核查以保持对设备校准状态的可信度时, 应按规定程序进行。
- 有程序确保校准产生的校正因子的正确使用和备份得到及时更新。
- 保护设备的硬件和软件, 避免使结果失效的调整。

2010-11-1

87

期间核查

- 期间核查的实质是检查仪器设备/测量标准/标准物质的校准状态是否得到保持。
 - ① 应排除被测物品的影响, 因此需要选择一个性能稳定的被测物品(核查标准)。
 - ② 应排除人员、环境条件等其他因素的影响, 因此在试验时, 建议取多次(如10次)读数的平均值作为测量结果。
 - ③ 在规定的時間间隔(如 3~6个月) 进行测量, 与首次测量结果的差值不得大于仪器设备的规定要求(如最大允许误差)。
 - ④ 对每次核查的结果必须进行评价。

2010-11-1

88

文件要求

- 制定《仪器设备管理程序》;
- 制定《现场检测/校准管理程序》;
- 设备使用/维护/保养记录;
- 期间核查程序/记录。
- 仪器设备一览表;
- 仪器设备/标准物质配置表;
- 仪器设备档案。

2010-11-1

89

5.6 测量溯源性

- 制定设备校准计划和程序。
- 校准实验室:
 - ① 须确保其可溯源到国际单位制(SI)。
 - ② 不能严格按照 SI 单位进行溯源时, 通过建立对适当的测量标准的溯源性来提供测量可信度:
 - 使用有证标准物质。
 - 使用有关各方接受的规定方法和/或协议标准。
 - 参加适当的实验室间比对计划。

2010-11-1

90

5.6 测量溯源性(续2)

● 检测实验室

- ① 使用有测量功能的设备，应满足与校准实验室同样的要求。除非...
- ② 对SI单位的溯源性不可行和/或不相关时，则要求溯源至有证标准物质、各方接受的方法和/或协议标准。

2010-11-1

91

5.6 测量溯源性(续3)

● 参考标准和标准物质

- ① 参考标准校准计划和程序。
- ② 标准物质应尽可能溯源至 SI 测量单位或有证标准物质。
- ③ 只要允许，应对内部标准物质进行核查。
- ④ 根据规定程序和日程进行期间核查，以保持其校准状态可信度。（无选择性）
- ⑤ 有安全处置、运输、储存和使用程序。

2010-11-1

92

5.6 测量溯源性(续4)

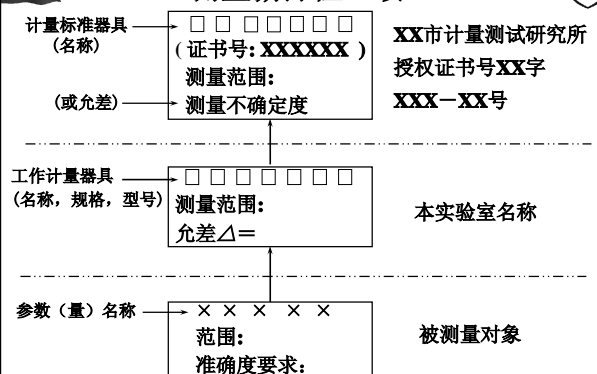
● 自校准要求：

- ① 符合国家有关规定。
- ② 自校准方法形成文件，经评审、确认。
- ③ 校准人员经培训、获得相应资格。
- ④ 记录校准结果。
- ⑤ 保证自校准结果具有可靠的溯源性、能计算测量结果不确定度。

2010-11-1

93

5.6 测量溯源性（续5）



2010-11-1

94

文件要求

- 制定《量值溯源程序》；
 - 制定《测量标准管理程序》；
 - 制定《标准物质管理程序》。
-
- 量值溯源计划；
 - 量值溯源图；
 - 外部、内部检定/校准证书。
 - 期间核查程序/记录；

2010-11-1

95

5.7 抽样

- 须有抽样标准、抽样计划和抽样程序。
- 详细记录客户对抽样程序的偏离、添加或删除要求，纳入文件并通知相关人员。
- 抽样记录内容：
 - ① 抽样程序。
 - ② 抽样人的识别。
 - ③ 环境条件（若有关）。
 - ④ 标明抽样地点的图表等（必要时）。
 - ⑤ 抽样程序所依据的统计方法（适用时）。
 - ⑥ 抽样时间（例如：生化检验抽血样）。
 - ⑦ 抽样的偏离。

2010-11-1

96

文件要求

- 制定《抽样管理程序》。
- 抽样计划。
- 抽样工作纪录。
- 偏离抽样程序记录。

2010-11-1

97

5.8 检测和校准物品的处置

- 有物品运输、接收、处置、保护、储存、保留或清理的程序。
- 有物品标识系统（适用时还包括物品的群组细分及物品的传递）。
- 物品接收时应记录异常情况。
开始工作前，澄清所有疑问并做好记录。
- 有物品储存养护设施及安全保护措施。

2010-11-1

98

文件要求

- 制定《检测/校准物品管理程序》；
- 物品（物品群）的标识系统。
- 物品接收/返还记录。
- 物品存放/养护/监控记录。

2010-11-1

99

5.9 检测和校准结果的质量保证

- 应有检测和校准质量的监控程序。
- 须记录监控结果数据，记录方式须便于发现发展趋势。
- 如可行，应采用统计技术对结果进行审查。
- 监控须有计划并须对监控结果进行评审。
- 监控方法（但不限于）五种。
- 应分析数据，在发现数据超出预定的判据时应采取有计划的措施来纠正出现的问题和预防报告错误的结果

2010-11-1

100

文件要求

- 制定《测量结果质量保证程序》；
- 质量监控计划；
- 质量监控记录及其评审记录；
- 实验室比对/能力验证证明材料。

2010-11-1

101

5.10 结果报告

- 准确、清晰、明确和客观地报告每一项或一系列结果。
- 报告或证书中须包括客户要求的、说明结果所必须的和所用方法要求的全部信息。
- 为内部客户或有协议情况，可用简化报告。
- 检测报告和校准证书的基本内容（11条）。
检测报告还应包括：
 - 适用和需要时，做出意见和解释（5条）。
 - 含抽样结果的报告（6条）。

2010-11-1

102

校准证书还应：

- 需要时，做出意见和解释（3条）
- 应仅与量和功能性检测的结果有关。
发表符合性声明时，应指明具体条款。
应考虑测量不确定度。
- 调整或修理被校准仪器时，应报告调整或修理前后的校准结果。
- 不应包含校准时间间隔的建议。

2010-11-1

103

5.10 结果报告(续)

- 检测报告中的意见和解释包括，但不限于：
 - ① 声明结果符合/不符合规范条款要求。
 - ② 合同要求的履行。
 - ③ 如何使用结果的建议。
 - ④ 用于改进的指导。
- 清晰标明从分包方获得的结果。
- 电子方式传输结果须满足本准则要求。
- 格式应设计适用于各种类型。
- 对已发布报告和证书的修改仅以追加文件或资料更换的形式。

2010-11-1

104

文件要求

- 制定《报告/证书管理程序》。
- 报告、证书的格式。
- 报告/证书发放记录。
- 发表意见解释记录(如有)。

2010-11-1

105

- 授权签字人：
经认可委员会认可，可以
签发带认可标志的报告或证书
的人员。

2010-11-1

106

实验室认可标识



2010-11-

107

实验室认可标识



2010-11

108



实验室内部审核

3

内审要求与过程

1

本章研讨内容

- 1. 术语
- 2. 内部审核的依据/目的
- 3. 内部审核的组织
- 4. 内部审核的策划
- 5. 内部审核的实施
- 6. 后续纠正措施及关闭
- 7. 内部审核记录和报告

2

1.术语 9-1

- 质量管理体系 quality management system (management system for quality) : 在质量方面指导和控制组织的管理体系 (ISO 9000 3.2.3)
- 质量管理 quality management : 在质量方面指导和控制组织的协调的活动。 (ISO 9000 3.2.8)
注: 在质量方面的指挥和控制活动, 通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进
- 质量保证 quality assurance : 质量管理的一部分, 致力于提供质量要求会得到满足的信任。 (ISO 9000 3.2.11)

3

1.术语 9-2

- 要求 requirement: 明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望 (ISO 9000 3.1.2)
注1: “通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法, 所考虑的需求或期望是不言而喻的。
注2: 特定要求可使用修饰词表示, 如产品要求、质量管理要求、顾客要求。
注3: 规定要求是经明示的要求, 如在文件中阐明。
注4: 要求可由不同的相关方提出。
- 有效性 effectiveness: 完成策划的活动和达到策划结果的程度 (ISO 9000 3.2.14)

4

1.术语 9-3

- 验证 verification: 通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定 (ISO 9000 3.8.4)
注1: “已验证”一词用于表示相应的状态。
注2: 认定可包括下述活动, 如:
——变换方法进行计算;
——将新设计规范与已证实的类似设计规范进行比较;
——进行试验和演示;
——文件发布前的评审。
规定要求是经明示的要求, 如在文件中阐明
特定要求可使用修饰词表示, 如产品要求、质量管理要求、顾客要求
- 确认 validation: 通过提供客观证据对特定的预期用途或要求已得到满足的认定 (ISO 9000 3.8.5)
注1: “已确认”一词用于表示相应的状态。
注2: 确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

5

1.术语 9-4

- 质量负责人 quality management : 负责实验室质量管理体系的运行并直接向最高管理层汇报的组织成员 (不论如何称谓) 。
- 管理评审 Management reviews : 最高管理者定期地系统地对质量管理体系的适用性和有效性进行评价, 以确保其符合质量方针和质量目标。

6

1.术语 9-5

- 质量改进 quality improvement：质量管理的一部分，致力于增强满足质量要求的能力（ISO 9000 3.2.12）
注：要求可以是有关任何方面的，如有效性、效率或可追溯性
- 持续改进 continual improvement：增强满足要求的能力的循环活动（ISO 9000 3.2.13）
注：制定改进目标和寻求改进的过程是一个持续过程，该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法，通常导致纠正措施或预防措施。

7

1.术语 9-6

- 审核 audit：
为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的、并形成文件的过程。（ISO 9000 3.9.1）
注：本公开文件中“内部审核”这一术语表示由组织自己实施的审核。
- 评审 review：
为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。（ISO 9000 3.8.7）
注：评审也可包括确定效率。 示例：管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审、不合格评审。

⊙

8

1.术语 9-7

- 审核员 auditor：有能力实施审核的人员（ISO 9000 3.9.9）
- 技术专家 technical expert：（审核）提供关于被审核对象的特定知识或技术的人员（ISO 9000 3.9.11）
注1：特定知识或技术包括被审核的组织、过程或活动的知识或技术，以及语言或文化指导。
注2：在审核组中，技术专家不作为审核员。
- 审核组 audit team：实施审核的一名或多名审核员，需要时，由技术专家提供支持（ISO 9000 3.9.10）
注1：通常任命审核组中的一名审核员为审核组长
注2：审核组可包含实习审核员。在需要时可包括技术专家
注3：观察员可以陪同评审组，但不作为成员。

9

1.术语 9-8

- 审核方案 audit programme：针对特定的时间段所策划、并具有特定目的的一组（一次或多次）审核（ISO 9000 3.9.2）
- 审核计划 audit plan：对一次审核活动和安排的描述。（ISO 19011 3.12）
- 审核准则 audit criteria：用作依据的一组方针、程序或要求（ISO 9000 3.9.3）
注：审核准则是用于与审核证据进行比较的依据。
- 审核范围 audit scope：审核的内容和界限（ISO 19011 3.13）
注：审核范围通常包括对实际位置、组织单元、活动和过程及所覆盖的时期的描述。

⊙

10

1.术语 9-9

- 审核证据 audit evidence：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息（ISO 9000 3.9.4）
- 审核发现 audit findings：将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果（ISO 9000 3.9.5）
注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。
- 不符合 nonconformity：不满足要求（ISO 9000 3.6.2）
- 审核结论 audit conclusion：审核组考虑了审核目的和所有的审核发现后得出的审核结果。（3.9.6）

⊙

11

审核分类

- 第一方审核：质量管理体系内部审核，由实验室的成员或其他人员以实验室的名义进行的审核，可以作为实验室自我合格声明的基础，是实验室实施的一种自我评价、自我完善、自我改进的系统活动。
- 第二方审核：由实验室的相关方或由其他人以相关的名义进行的审核。通常是为了评价和选择合适的利益合作方，在合同签订前或依合同的要求，组织进行的审核。目的是提供信任的依据。
- 第三方审核：由独立于受审核方、且与受审核方没有利益关系的第三方机构，依据特定的审核准则，按照规定的程序和方法对受审核方进行的审核。目的是为受审核方提供符合性的客观证据和书面保证。

⊙

12

2. 实验室进行内审的依据/目的 3-1

- ISO/IEC 17025 (2005) ——《检测和校准实验室能力的通用要求》中要求实验室建立、实施和维持与其活动范围（包括其承担的检测和校准的类型、范围和数量）相适应的质量体系。ISO/IEC 17020中也对检查机构提出了类似的要求。
- ISO/IEC17025和ISO/IEC17020分别要求实验室和检查机构根据预定的日程表和程序，定期地对其活动进行内部审核，以确保其运作体系持续地符合质量管理体系和相关标准的要求。

13

2. 实验室进行内审的依据/目的 3-2

- 内部审核的实际运作过程中要考虑组织的规模、业务范围、组织结构等具体情况，对于规模较小的组织，本文件中的许多条款可以通过简化的方式执行。
- 有关审核的详细信息参见
ISO19011：2002
《质量和（或）环境管理体系审核指南》

14

2. 实验室进行内审的依据/目的 3-3

目的

- 实验室和检查机构应对其活动进行内部审核，以确保其运行持续符合质量管理体系的要求。
- 审核应检查质量管理体系是否满足 ISO/IEC17025或 ISO/IEC17020的要求，或其他相关准则的要求，即检查这些要求的符合性。
- 审核应检查组织的质量手册及相关文件中的各项要求是否在工作中得到全面的贯彻。
- 内部审核中发现的不符合项可以为组织质量管理体系的改进提供有价值的信息，因此应当将这些不符合项提交管理评审。

15

3. 内部审核的组织 6-1

- 内部审核应当依据文件化的程序实施。
- 内部审核应保证一年内至少开展一次，审核内容应涉及到质量管理体系的每一个要素。对于规模较大的实验室和检查机构，应当制定计划以确保质量管理体系的不同要素以及组织的不同部门在一年内都能够接受审核。
- 质量负责人通常作为审核活动的管理者并可能担任审核组长。
- 质量负责人应确保审核依照计划实施。
- 审核应由具备资格的人员来执行，审核人员应具备与其所审核活动相关的丰富的技术知识，并在审核方法和审核技巧方面接受过专门的培训。

16

3. 内部审核的组织 6-2

- 质量负责人在分派审核工作时，应确保所委任的人员熟悉组织的质量管理体系和认可要求，并确保所委派人员符合要求。
- 对于从事广泛的技术领域的检测/校准/检查工作的大规模组织，审核需由质量负责人领导下的一组人员来执行。
- 在规模较小的组织，审核可以由质量负责人自己来执行，管理层应指定另外的人员负责审核质量负责人的工作，以确保所开展的工作质量是令人满意的。

17

3. 内部审核的组织 6-3

- 只要资源允许，审核人员应独立于被审核的活动。审核人员不应审核自己所从事的工作或自己直接管辖范围内的工作，除非别无选择并能证明所实施的审核是有效的。实验室和检查机构应注重核查由不独立于被审核活动的员工所执行的内部审核工作的有效性。
- 当一个组织在客户现场及抽样地点进行的校准/检测/检查活动获得了认可时，这些活动也应包含在审核计划中。
- 不可以将其接受的来自其他组织（如客户的或认可机构的）的评审理作一次内部审核。

18

3. 内部审核的组织 6-4

● 内审组长的职责. (2-1)

- ① 对内部审核（包括：策划、调查、分析、报告、后续的纠正措施及关闭）负主要责任；
- ② 负责文件评审，制定计划，选择审核组成员，分配任务，指导内审员编制检查表，准备内审工作文件；
- ③ 主持预备会、首次会、内部会及末次会；
- ④ 组织、协调现场审核工作按计划进行；
- ⑤ 领导审核组确定不符合，作出审核结论；

19

3. 内部审核的组织 6-5

● 内审组长的职责. (2-2)

- ⑥ 组织验证不符合项实施纠正措施有效性；
- ⑦ 整理评审文件，分发评审报告；
- ⑧ 向实验室领导层报告内部审核结果；
- ⑨ 对评审组其他内审员的现场评审表现作出评价。

20

3. 内部审核的组织 6-6

● 内审员的职责

- ① 协助内审组长做好评审准备；
- ② 对所承担的质量管理体系、技术能力评审任务实施审核，收集审核证据；
- ③ 在内审组内部会上报告审核发现、分析审核中发现的质量管理、技术问题；
- ④ 编制不符合项报告；
- ⑤ 按照内审程序和要求提供书面记录；
- ⑥ 验证纠正措施有效性，完成组长分配的其他工作。

21

4. 内部审核的策划 4-1 审核的流程

■ 主要包括：

- 内部审核的计划和准备；
- 收集客观证据的调查（包括提问、现场观察、核查设备、检查记录）；
- 对审核证据的分析；
- 报告审核结论；
- 后续的纠正措施及关闭。

22

4. 内部审核的策划 4-2 内部审核的计划和准备

- 质量负责人/内审组长负责制定审核计划，审核计划包括：审核范围，审核依据，审核日程安排，相关文件（如组织的质量手册和审核程序）及内审组成员。
- 具体的分工安排应由审核组长与相关审核员协商制定。

23

4. 内部审核的策划 4-3 内部审核的计划和准备

■ 准备审核员进行审核调查、提交审核报告时所需使用的工作文件，包括：

- 准则文件，如ISO/IEC17025或ISO/IEC17020及其补充文件
- 实验室或检查机构的质量手册及相关文件
- 用于评价质量管理体系要素的检查表（通常由审核员根据分工准备现场审核用的检查表）
- 记录审核观察资料的表格，如“不符合项记录表”、“纠正措施记录表”。这些表格提供了不符合项的记录，提供了承诺的纠正措施，是纠正措施得以有效实施的依据。

24

4. 内部审核的策划⁴⁻⁴ 内部审核的计划和准备

- 为保证审核过程的顺畅进行，审核的时间安排应由每一位审核员与受审核方一起协商制定。
- 审核开始前，审核员应熟悉文件、手册及前次审核的报告和记录，以此检查质量管理体系要求的符合性，并根据审核所应覆盖的关键条款制定检查表。

25

5. 内部审核的实施 内审组会议（预备会）

主要内容：

- 明确实验室质量管理体系对内审有关要求；
- 明确本次评审的目的、范围和依据；
- 说明评审计划，确认分工、时间和工作程序；
- 统一评审方法及不符合项和观察项的判定原则；
- 介绍受审核部门/过程的情况，提出重点关注内容，必要时，确定目击试验项目；
- 重申公正、客观要求和注意事项；
- 讨论有关审核事宜，解答疑问。

26

5. 内部审核的实施 内审首次会议

目的：

说明评审目的、范围和要求，确认安排

方式：

- 一般由评审组长主持，必要时，实验室主要领导或质量负责人主持/讲话；
- 实验室最高管理层、各职能部门负责人、评审组成员参加；
- 会议应简短，内容明了；
- 请到会人员签名，并记录相关信息。

27

5. 内部审核的实施 内审首次会议

主要内容

- 介绍审核组成员；
- 强调内审目的、落实审核范围；
- 说明审核依据和程序；
- 阐明内审各个细节安排：评审分工、审核部门、时间顺序、审核方法、不符合项判定原则；
- 对接受审核部门提出相关要求，确定陪同人员；
- 明确末次会议参会人员名单。

28

5. 内部审核的实施 收集客观证据的调查

- 审核员参考质量管理体系文件（包括质量手册、程序文件、检测方法、工作指导书等）将实际的活动与这些质量管理体系文件的规定相比较。
- 整个审核过程中，审核员要搜集客观证据，证明实际活动满足质量管理体系的要求。收集的证据应当尽量客观有效，不存在偏见，不困扰受审核方。
- 审核员应当明确标注不符合项，并对其进行深入细致的调查以发现潜在的问题。
- 审核中所有的发现都应当予以记录。

29

5. 内部审核的实施 收集客观证据的调查

取得证据的主要方式：

- 1. 观察现场，寻找客观证据
- 2. 向被审核方提问，从其答复中获取有用信息
- 3. 审查文件，核对记录，取得客观证据
- 4. 目击现场试验，寻找客观证据

30

5. 内部审核的实施

现场评审中的内审组会议

主要作用

- 交流评审情况，讨论评审发现；
- 交流信息，供其他内审员进一步核查；
- 组长组织调控评审进程，处理疑难问题；
- 所有的审核工作结束后，审核组应仔细回顾分析审核工作中的各项发现，确定哪些应判定为不符合项，哪些只作为建议其改进的观察项；

31

5. 内部审核的实施

评审双方共同沟通

主要作用：

- 各个内审组在结束所审核部门的内审活动前，应和该部门主要负责人沟通情况，简要通报评审发现和实验室质量管理体系在该部门的运行状况；
- 对评审发现进行深入细致的调查以发现潜在的问题；
- 听取被审核方意见，必要时再次验证。

32

5. 内部审核的实施

- 所有的审核工作结束后，审核组应仔细回顾分析审核工作中的各项发现，确定哪些应判定为不符合项，哪些只作为建议其改进的观察项。
- 审核组应依据客观证据出具清晰简明的不符合项和观察项报告。
- 应标明不符合项所依据的审核条款及组织质量手册中明确的要求。
- 审核组应召开有组织的高层管理者和有关职能部门的负责人参加的末次会议，会议的目的是报告审核的发现，确保最高管理层清楚地了解审核的结果。
- 审核组长应提出观察到的内容及其重要性，要涉及机构运作中好坏两方面的内容。

33

5. 内部审核的实施

内审末次会议 (2-1)

审核组按计划召开有组织的高层管理者和有关职能部门的负责人参加的末次会议

目的：报告审核的发现，确保最高管理层清楚地了解审核的结果。

方式：

- 评审组长主持并宣读评审结论；
- 评审组长或内审员报告不符合项；
- 参加会议的人员与首次会议相同；
- 填签到表，以供存档。

34

5. 内部审核的实施

内审末次会议 (2-2)

- 末次会议主要内容 (2-1)
 - 重申审核目的、范围和依据；
 - 报告审核情况，观察到的内容及其重要性，涉及质量体系运作中好坏两方面的内容；
 - 报告不符合项和观察项；
 - 宣布审核组最终结论，涉及质量管理体系与审核准则的一致性，实际运作与质量管理体系的符合性；
 - 提出纠正措施要求和跟踪评审方法。

35

6. 后续纠正措施及关闭

- 制定纠正措施；
- 确定纠正措施完成时间；
- 有效实施纠正措施和预防措施；
- 必要时，暂停相关的活动，采取适宜的纠正措施，验证结果满意后才能恢复该活动；
- 进行调查、通知客户；
- 审核员应及时检查纠正措施的有效性，质量负责人最终负责确保清除及关闭不符合项。

36

7. 内部审核记录和报告⁵⁻¹

- 收集并保存全部内审记录;
- 质量负责人应确保将审核报告(需要时包括个别不符合项)提交组织的最高管理层;
- 在下次管理评审会议时将本次内审报告提交上级管理层。



37

7.内部审核记录和报告⁵⁻²

- 即使没有发现不符合项,也应保留完整的审核记录。
- 应记录已确定的每一个不符合项,详细记录其内容、可能产生的原因、需采取的纠正措施和合适的不符合项清除时间。

38

7.内部审核记录和报告⁵⁻³

审核结束后,应编制报告,报告应当概述审核结果,需包括以下信息:

- 审核组成员的姓名
- 审核日期
- 审核场所
- 审核的具体情况
- 机构运作中值得肯定的好的方面
- 确定的不符合项及其对应的相关文件条款

39

7.内部审核记录和报告⁵⁻⁴

审核结束后,应编制报告,报告应当概述审核结果,需包括以下信息:

- 改进的建议
- 商定的纠正措施及其完成时间,以及确保纠正措施得以实施的责任人
- 采取的纠正措施
- 确认完成纠正措施的时间
- 质量负责人确认关闭纠正措施的签名

40

7.内部审核记录和报告⁵⁻⁵

- 所有审核的记录应按规定的保存。
- 质量负责人应确保将审核报告(需要时包括个别不符合项)提交组织的最高管理层。
- 质量负责人应对内部审核的结果和采取的纠正措施进行分析,并形成报告,在下次管理评审会议时提交上级管理层。
- 报告提交管理评审的目的是,确保实施的审核和采取的纠正措施能在总体上有助于质量管理体系运行的有效性。

41

8.内部审核员

内审员的定义

内审员的个人素质要求

内审员应具备的通用知识要求

内审员应具备的专业技能要求

内审员的培训和授权

内审员的行为准则

42

8.内部审核员

内审员的定义

- 审核员：有能力实施审核的人员
- 能力：经证实的个人素质以及经证实的应用知识和技能的本领 (ISO19011:2002)
- 内审员：经授权、有能力实施内部审核的人员

43

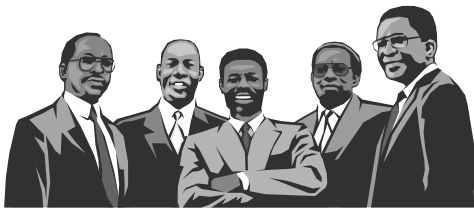
8.内部审核员⁶⁻

内审员的行为准则

- 遵纪守法、敬业诚信、公正准确
- 努力提高审核技能和信誉
- 不讨论或披露任何有关审核的信息
- 不有意传播任何错误的或易产生误解的信息

44

谢谢！



45

内部审核要义与图解

审核概念

审核 **audit**：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

- 注：
- 内部审核，有时称第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。
 - 外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。
 - 第二方审核由组织的相关方（如顾客）或由其他人员以相关方的名义进行。
 - 第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求（如 **ISO/IEC 17025**）的认可、认证或注册。
 - 当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。
 - 按审核对象的不同可分为质量管理体系审核、环境管理体系审核、产品质量审核、过程质量审核等。

（本要素**4.14**的内容明确了对质量管理体系内部审核的要求。）

质量体系审核的特点：系统性和独立性

- 系统性是指国际上对质量体系审核已形成一套行之有效的习惯做法，参加审核的人员必须经过培训，使实验室质量审核规范地进行。亦即应对审核方案进行策划，使审核有计划、有步骤、按规定程序进行，保证审核活动正规性。
- 独立性是指，审核组成员必须独立于被审核的部门或组织，即审核必须由与审核的对象无直接责任的人进行。

内部审核的目的

用于确定符合质量管理体系要求的程度、满足质量方针和质量目标方面的有效性。审核结果可用于组织识别改进的机会。内审目的可归纳如下：

- 确定质量管理体系的符合性。主要考虑如下几个方面：是否符合**17025**标准的各要素和条款的要求；是否符合实验室的实际情况；其运行和质量活动是否符合其策划的安排（即是否符合质量管理体系文件规定的要求）。
- 质量管理体系是否得到有效实施和保持。

审核方案 **audit programme**

针对特定时间段所策划，并具有特定目的的一组（一次或多次）审核。

例如实验室每年度的审核，可以采用集中方式审核，也可采用滚动式方式审核：

集中式 审核是在某一规定的时间段内实施的审核；

滚动式 审核是在不同的时间段分别实施的审核。

审核方案应考虑的内容

- ① 审核准则 **audit criteria**：用作依据的一组方针、程序或要求，即审核依据。
- ② 审核范围：审核所涉及的检测/校准项目、区域场所、部门、质量管理体系要素，包括要素的剪裁。
- ③ 审核频次：通常按年度考虑审核的频次或时间间隔，这样的安排应当考虑审核的过程、区域场所的状况以及以往审核的结果来具体确定。
- ④ 审核方法：包括审核的抽样方法、审核调查方法、审核的方式、判定方法、报告方式等。
- ⑤ 审核员选择：应考虑审核的客观性和公正性的保持，审核员应经过培训并具有资格认可或授权，只要资源允许，不应当自己审核自己的工作。
- ⑥ 审核日程安排：具体审核活动的安排，包括审核任务的安排。

审核实施

- 审核实施：现场审核，包括首次会议、现场抽样调查、审核组沟通会议、末次会议等活动。
- 审核证据和审核发现：
- 审核证据 **audit evidence**：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。
注：审核证据可以是定性的或定量的。
- 审核发现 **audit findings**：将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。
注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进机会。

审核结果报告

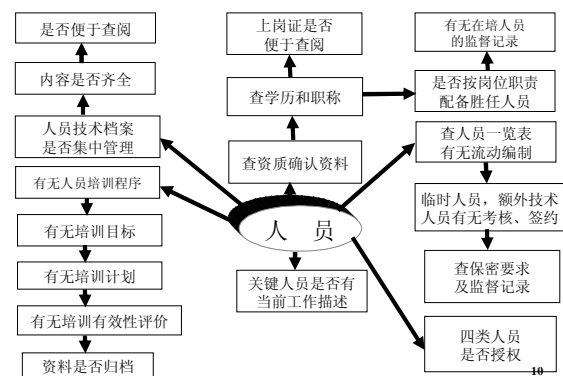
- 开具不符合报告
将确认的不符合项向受审核部门发出不符合报告，受审核区域或部门负责人应对不符合报告进行确认。
- 审核结果报告：
分为口头报告和正式书面报告两种方式。

内部审核的后续工作

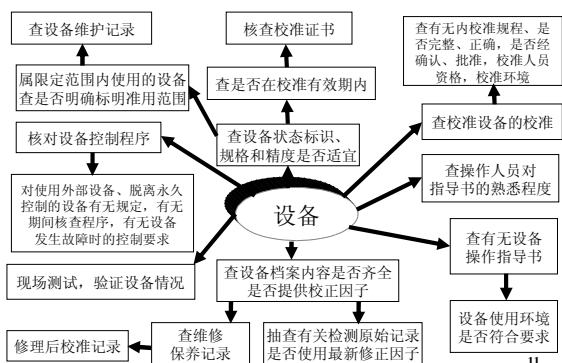
- 受审核区域或部门负责人应对审核发现采取措施，包括纠正措施和预防措施，消除不符合及其原因。
- 对采取的措施进行跟踪、验证，并给出验证结论

下面图解内审检查表策划的7个示例

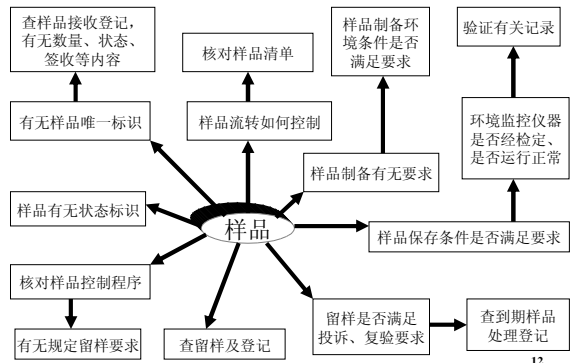
内审检查表策划示例 1：人员

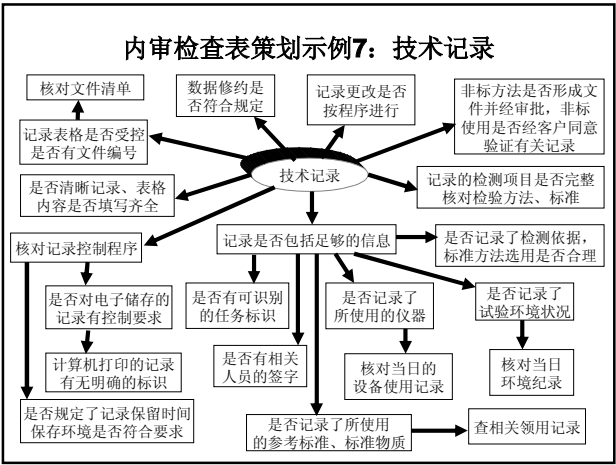
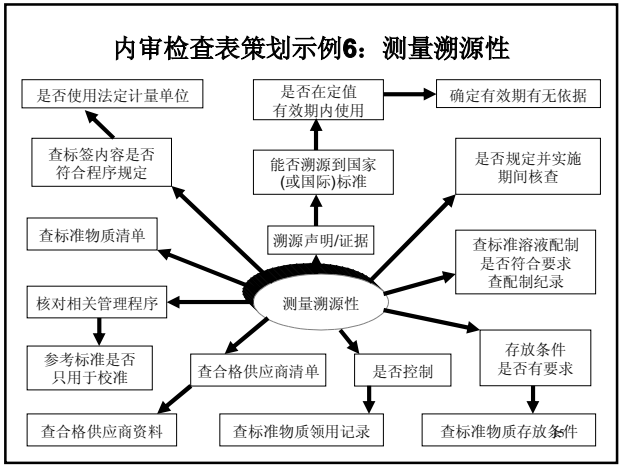
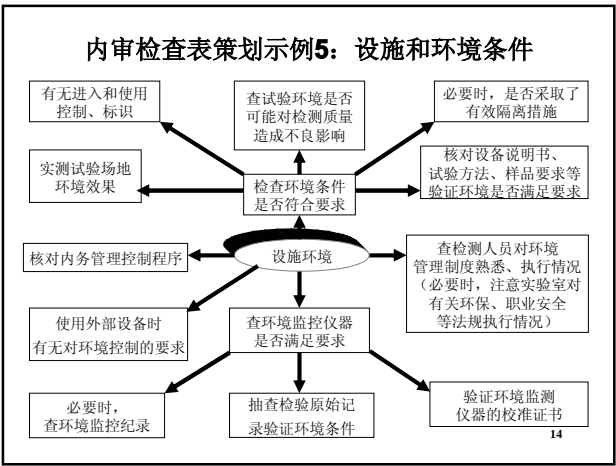
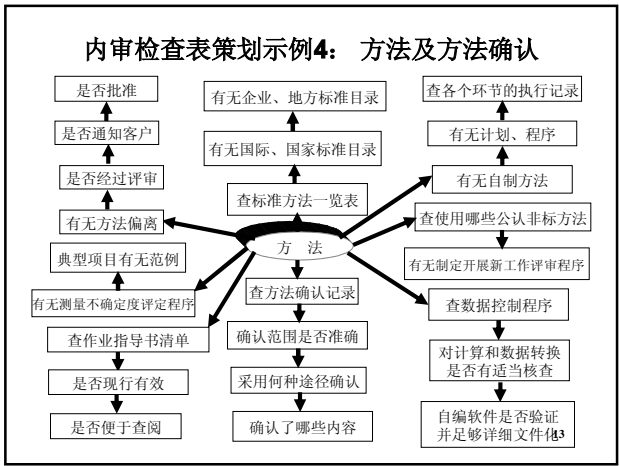


内审检查表策划示例 2：设备



内审检查表策划示例 3：样品处置





說明：

□□□□ 本資料中所有 **PPT** 檔案資料均由施昌彥老師提供□□□□



CNAS—CL01

检测和校准实验室能力认可准则

(ISO/IEC 17025: 2005)

Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories

中国合格评定国家认可委员会

二〇〇六年六月

目 录

前言	2
1 范围	3
2 引用标准	3
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	7
4.5 检测和校准的分包	8
4.6 服务和供应品的采购	9
4.7 服务客户	9
4.8 投诉	9
4.9 不符合检测和/或校准工作的控制	10
4.10 改进	10
4.11 纠正措施	10
4.12 预防措施	11
4.13 记录的控制	11
4.14 内部审核	12
4.15 管理评审	13
5 技术要求	13
5.1 总则	13
5.2 人员	14
5.3 设施和环境条件	15
5.4 检测和校准方法及方法的确认	16
5.5 设备	19
5.6 测量溯源性	21
5.7 抽样	23
5.8 检测和校准物品的处置	24
5.9 检测和校准结果质量的保证	25
5.10 结果报告	25
附录 ISO/IEC 17025 与 ISO9001:2000 的条款对照	30
参考文献	32

前 言

本准则等同采用 ISO/IEC 17025:2005 “检测和校准实验室能力的通用要求”。

本准则包含了检测和校准实验室为证明其按管理体系运行、具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的所有要求。同时，本准则已包含了 ISO 9001 中与实验室管理体系所覆盖的检测和校准服务有关的所有要求，因此，符合本准则的检测和校准实验室，也是依据 ISO 9001 运作的。

实验室质量管理体系符合 ISO 9001 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准则，也不意味其运作符合 ISO 9001 的所有要求。

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：**CNAS**）使用本准则作为对检测和校准实验室能力进行认可的基础。为支持特定领域的认可活动，**CNAS** 还根据不同领域的专业特点，制定一系列的特定领域应用说明，对本准则的通用要求进行必要的补充说明和解释，但并不增加或减少本准则的要求。

申请 **CNAS** 认可的实验室应同时满足本准则以及相应领域的应用说明。

本准则的附录是信息性的，不是要求，旨在帮助理解和实施本准则。

检测和校准实验室能力认可准则

1. 范围

1.1 本准则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 本准则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。

本准则适用于所有实验室，不论其人员数量的多少或检测和/或校准活动范围的大小。当实验室不从事本准则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，可不采用本准则中相关条款的要求。

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

1.4 本准则是 CNAS 对检测和校准实验室能力进行认可的依据，也可为实验室建立质量、行政和技术运作的管理体系，以及为实验室的客户、法定管理机构对实验室的能力进行确认或承认提供指南。本准则并不意图用作实验室认证的基础。

注 1：术语“管理体系”在本准则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 本准则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准则的要求，其针对检测和校准所运作的质量管理体系也就满足了 ISO 9001 的原则。附录提供了 ISO/IEC 17025:2005 和 ISO 9001 标准的对照。本准则包含了 ISO 9001 中未包含的技术能力要求。

注 1：为确保这些要求应用的一致性，或许有必要对本准则的某些要求进行说明或解释。

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 ISO/IEC 17011 运作的认可机构。

2. 引用标准

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只采用所引用的版本；对没有注明日期的参考文件，采用最新的版本(包括任何的修订)。

ISO/IEC 17000 合格评定—词汇和通用原则。

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准则有关的标准、指南等。

3. 术语和定义

本准则使用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中给出的相关术语和定义。

注：ISO 9000 规定了与质量有关的通用定义，ISO/IEC 17000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若 ISO 9000 与 ISO/IEC 17000 和 VIM 中给出的定义有差异，优先使用 ISO/IEC 17000 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工作符合本准则的要求，并能满足客户、法定管理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，应规定该组织中涉及检测和/或校准、或对检测和/或校准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，该组织应当使其有利益冲突的部分，如生产、商业营销或财务部门，不对实验室满足本准则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可能影响其技术判断的、不正当的商业、财务或其他方

面的压力。第三方检测或校准实验室不应当参与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，以及采取预防或减少这些偏离的措施（见 5.2）；

b) 有措施确保其管理层和员工不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；

c) 有保护客户的机密信息和所有权的政策和程序，包括保护电子存储和传输结果的程序；

d) 有政策和程序以避免卷入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，以及如何为管理体系质量目标的实现做出贡献。

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，并就确保与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；应将其政策、制度、计划、程序和指导书制订成文件，并达到确保实验室检测和/或校准结果质量所需的要求。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，并在工作中执行这些政策和程序；
- e) 实验室管理者对遵循本准则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，包括确保遵循本准则的责任。

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: 本文中的“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 and 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 凡作为管理体系组成部分发给实验室人员的所有文件, 在发布之前应由授权人员审查并批准使用。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得, 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, 以确保其持续适用和满足使用的要求;
- 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。每项合同应得到实验室和客户双方的接受。

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、法律和时间安排等方面的影响。对内部客户的要求、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，例如能够按照本准则开展工作的分包方。

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注册记录, 并保存其工作符合本准则的证明记录。

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, 只有在经检查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资料。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、包括检测结果批准在内的其他技术资料、质量要求和进行这些工作所依据的管理体系标准。

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、监视实验室中与工作相关操作方面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。应使用和分析这些意见并以改进管理体系、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 实验室应有政策和程序，当检测和/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，予以实施。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

实验室应通过实施质量方针和质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及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

实验室应制定政策和程序并规定相应的权力，以便在识别出不符合工作和对管理体系或技术运作中的政策和程序的偏离后实施纠正措施。

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，实验室应对潜在的各项纠正措施进行识别，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调查所要求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引起对实验室符合其政策和程序，或符合本准则产生怀疑时，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 应识别潜在不符合的原因和所需的改进，无论是技术方面的还是相关管理体系方面。当识别出改进机会，或需采取预防措施时，应制定、执行和监控这些措施计划，以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。

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包括趋势和风险分析结果以及能力验证结果在内的数据分析。

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、导出资料和建立审核路径的充分信息的记录、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充分的信息，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规定的过程参数。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准则的要求。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work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个人资格证书，实验室有责任满足这些指定人员持证上岗的要求。人员持证上岗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：

- 用于制造被检测物品、材料、产品等的相关技术知识、已使用或拟使用方法的知識，以及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；
- 对物品、材料和产品等正常使用中发现的偏离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。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。应评价这些培训活动的有效性。

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范围。

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和分析检测和/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以及处置、准备检测和/或校准物品的指导书，或者二者兼有。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、授权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/或校准的简明和充分信息，并且这些标准是以可被实验室操作人员作为公开文件使用的方式书写时，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，可能有必要制定附加细则或补充文件。

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和期刊公布的，或由设备制造商指定的方法中合适的方法。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这些标准方法。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

当必须使用标准方法中未包含的方法时，应遵守与客户达成的协议，且应包括对客户要求的清晰说明以及检测和/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（参考物质）；
- 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）的准则和/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: 确认可包括对抽样、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（参考物质）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订成文件，适当时应重新进行确认。

5.4.5.3 按预期用途进行评价所确认的方法得到的值的范围和准确度，应与客户的需求紧密相关。这些值诸如：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，需进行定期的评审，以证实客户的需求仍能得到满足。要求中的认可变更需要对方法制定计划进行调整时，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），即被认为符合本款的要求。

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（参考物质）、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”（见参考文献）。

5.4.7 数据控制

5.4.7.1 应对计算和数据转移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、数据转移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：通用的商业现成软件（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，应确保满足本准则的要求。

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）在投入服务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 and 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）应便于合适的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，以及已进行的维护（适当时）；
- 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（参考物质）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: 满足本准则要求的校准实验室即被认为是有资格的。由依据本准则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 (参考物质) 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（参考物质）、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（参考物质）

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（参考物质）

可能时，标准物质（参考物质）应溯源到 SI 测量单位或有证标准物质（参考物质）。只要技术和经济条件允许，应对内部标准物质（参考物质）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（参考物质）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（参考物质），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（参考物质）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、添加或删除的要求时，这些要求应与相关抽样资料一起被详细记录，并被纳入包含检测和/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（样品）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询问客户，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测试物，需特别注意确保物品的处置、检测或存储/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因素的信息。

注 3: 维护检测或校准样品安全的原由可能出自记录、安全或价值的原因, 或是为了日后进行补充的检测和/或校准。

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可发现其发展趋势, 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(参考物质)进行监控和/或使用次级标准物质(参考物质)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将要超出预先确定的判据时, 应采取有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: 只要满足本准则的要求, 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、增添或删除, 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、增添或删除。

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, 如果可获得, 应报告调整或修理前后的校准结果。

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。意见和解释应象在检测报告中的一样被清晰标注。

注 1：意见和解释不应与 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 指南 65 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，应满足本准则的要求（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，应仅以追加文件或资料更换的形式，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。

这种修改应满足本准则的所有要求。

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
ISO/IEC 17025 与 ISO 9001:2000 的条款对照

ISO 9001:2000	ISO/IEC 17025:2005
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
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/IEC 17025 包含了一系列 ISO 9001:2000 中未包含的技术能力要求。	

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] ISO 10012:2003 Measurement management system — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [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 (ISO Guide 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 和 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.