



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

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

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。

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