



中华人民共和国国家标准

GB/T 27025—2019/ISO/IEC 17025:2017
代替 GB/T 27025—2008

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 17025:2017, IDT)

2019-12-10 发布

2020-07-01 实施

国家市场监督管理总局
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 通用要求	2
4.1 公正性	2
4.2 保密性	3
5 结构要求	3
6 资源要求	3
6.1 总则	3
6.2 人员	4
6.3 设施和环境条件	4
6.4 设备	4
6.5 计量溯源性	5
6.6 外部提供的产品和服务	6
7 过程要求	6
7.1 要求、标书和合同的评审	6
7.2 方法的选择、验证和确认	7
7.3 抽样	8
7.4 检测或校准物品的处置	8
7.5 技术记录	8
7.6 测量不确定度的评定	9
7.7 确保结果有效性	9
7.8 报告结果	9
7.9 投诉	11
7.10 不符合工作	12
7.11 数据控制和信息管理	12
8 管理体系要求	13
8.1 方式	13
8.2 管理体系文件(方式 A)	13
8.3 管理体系文件的控制(方式 A)	13
8.4 记录控制(方式 A)	14
8.5 应对风险和机遇的措施(方式 A)	14
8.6 改进(方式 A)	14
8.7 纠正措施(方式 A)	14

8.8 内部审核(方式 A)	15
8.9 管理评审(方式 A)	15
附录 A(资料性附录) 计量溯源性	16
附录 B(资料性附录) 管理体系方式	18
参考文献	19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 27025—2008《检测和校准实验室能力的通用要求》，与 GB/T 27025—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 结构调整，本标准主要章节内容为：通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理体系要求；
- 基于风险的考虑使规范的要求减少，而由基于绩效的要求替代；
- 在过程、程序、成文信息和组织职责的要求上更加灵活；
- 增加了“实验室”的定义(见 3.6)；
- 增加了“判定规则”的定义及相关内容(见 3.7 和 7.1 等)；
- 资料性附录 A 内容更改为“计量溯源性”；
- 资料性附录 B 内容更改为“管理体系方式”；
- 删除了“预防措施”(见 GB/T 27025—2008 的 4.12)，内容包含在本标准“应对风险和机遇的措施”中(见 8.5)；
- 删除了“检测和校准的分包”(见 GB/T 27025—2008 的 4.5)，内容包含在本标准“外部提供的产品和服务”中(见 6.6)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》(英文版)。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)。

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。

本标准起草单位：中国合格评定国家认可中心、中国计量科学研究院、中国认证认可协会、中国家用电器研究院、国家地质实验测试中心。

本标准主要起草人：张明霞、宋桂兰、富巍、乔东、李雪、郭栋、王春艳、王苏明、饶红、雷质文、籍浩楠、杨慧、崔芳、安子怡、张博、刘国荣、李乐琴、徐晓鹏、喻平武、钟狄阳、郝天培、刘汉霞。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 27025—2008；
- GB/T 15481—2000。

引 言

制定本标准的目的是增强对实验室运作的信任。本标准包含了实验室能够证明其运作能力并出具有效结果的要求。符合本标准的实验室通常也是依据 GB/T 19001 的原则运作的。

本标准要求实验室策划并采取措施应对风险和机遇。应对风险和机遇是提升管理体系有效性、取得改进效果和预防负面影响的基础。实验室有责任确定需要应对的风险和机遇。

使用本标准将促进实验室和其他机构的合作,有助于相互间信息和经验的交流,也有助于标准和程序的协调统一。如果实验室符合本标准,将促进国家之间实验室活动结果的互认。

在本标准中,使用了以下助动词:

- “应”表示要求;
- “宜”表示建议;
- “可”表示可以;
- “能”表示可能或能力。

检测和校准实验室能力的通用要求

1 范围

本标准规定了实验室能力、公正性以及一致运作的通用要求。

本标准适用于所有从事实验室活动的组织,不论其人员数量多少。

实验室的客户、法定管理机构、使用同行评审的组织和方案、认可机构及其他机构采用本标准证实或承认实验室能力。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语(VIM)(International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM))¹⁾

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则(Conformity assessment—Vocabulary and general principles)

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99 和 ISO/IEC 17000 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下:

——ISO 在线浏览平台:<http://www.iso.org/obp>;

——IEC 电子开放平台:<http://www.electropedia.org/>。

3.1

公正性 **impartiality**

客观性的存在。

注 1: 客观性意味着利益冲突不存在或已解决,不会对实验室(3.6)的后续活动产生不利影响。

注 2: 其他可用于表示公正性要素的术语有:无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡。

注 3: 改写 GB/T 27021.1—2017,定义 3.2。修改——在注 1 中以“实验室”代替“认证机构”,并在注 2 中删除了“独立”。

3.2

投诉 **complaint**

任何人员或组织向实验室(3.6)就其活动或结果表达不满意,并期望得到回复的行为。

注: 改写 GB/T 27000—2006,定义 6.5。修改——删除了“除申诉外”,以“实验室就其活动或结果”代替“合格评定机构或认可机构就其活动”。

3.3

实验室间比对 **interlaboratory comparison**

按照预先规定的条件,由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

[GB/T 27043—2012, 定义 3.4]

1) ISO/IEC 指南 99 也称为 JCGM 200。