

# ISO/IEC 17025认可标准

## 的发展及对比分析

鄢国强

主任评审员

# 实验室认可标准在不断发展

- 第一版：ISO/CERTICO（1978）“评估检测实验室技术能力的指南”
- 第二版：ISO/IEC导则25（1982）“检测实验室技术能力通用要求”
- 第三版：ISO/IEC导则25（1990）“校准和检测实验室能力的通用要求”
- 第四版：ISO /IEC 17025（1999）“检测和校准实验室能力的通用要求”
- 第五版：ISO /IEC 17025（2005）“检测和校准实验室能力的通用要求”

# 实验室认可标准在中国

- **ISO/IEC Guide 25(1990)**

General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

- **GB/T 15481-1995**

校准和检测实验室能力的通用要求

- **CNACL 201-1999**

实验室认可准则 (Criteria for Laboratory Accreditation)

# 实验室认可标准在中国

- **ISO/IEC 17025: 1999**  
General requirements for the competence of calibration and testing laboratories
- **GB/T 15481-2000**  
校准和检测实验室能力的通用要求
- **CNACL 201-2001**  
实验室认可准则 (Criteria for Laboratory Accreditation)
- **CNAL/ AC 01: 2003**  
检测和校准实验室认可准则
- **CNAL/ AC 01: 2005**  
检测和校准实验室能力认可准则
- **CNAS-CL01**  
检测和校准实验室能力认可准则

# 17025的制定目标

- 主要适用实验室，也必须可用作认可准则
- 必须代替ISO/IEC Guide 25和EN 45001，达成国际上的统一
- 必须明确与ISO 9000的关系
- 作为国际标准出版  
(发布日期1999年12月15日；2005年5月15日修订)

# 17025的制定目标

- 扩大范围，纳入抽样、新方法制定和专业判断内容
- 将管理要求和技术要求分离，利于使用
- 更具灵活性
- 涵盖电子手段的应用
- 避免制定过多应用或解释性文件

# 标准的内容

- 标准包含了检测和校准实验室为证明其按照质量体系运行、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

条款4----实验室进行有效管理的要求

条款5----实验室从事检测和校准行具备的技术能力的要求

# 标准的内容

- 标准中的注释仅是对正文的说明、例证和指导，而不是要求

- 引用标准

通过正文引用的引用标准的条款，构成本标准的条款；

对于标明时间的引用标准，其更改和修订均不适应（但应探讨使用最新标准的可能性）；

对于未标明时间的引用标准，其最新版本依然适应

# 标准的作用

- 作为认可机构对测试和校准实验室能力进行认可的基础。
- 促进国家之间的测试和校准结果的相互承认。
- 促进实验室与其他机构间的合作，有助于交流信息和经验、统一标准和方法。

# 标准的应用

- 实验室可依据本标准建立管辖其活动的质量、管理和技术体系
- 实验室的客户、管理机构和认可机构可依据本标准对实验室的能力进行确认或认可
- 认可机构可依据附录B《制定特项领域应用说明的指南》对本标准中的某些要求进行解释或说明，以确保这些要求的应用方式保持一致

# 标准的应用

- 若实验室不从事本标准包含的一项或多项活动，则相应条款的要求可以裁减
- 本标准不包括实验室的运作应符合有关法规和安全要求的内容
  - 任何国家的认可活动，都是以符合该国的安全与健康相关法律、法规为前提
  - 实验室的活动，也应以遵守国家相关法律、法规为基础
- 实验室的部分或全部检测和校准活动要寻求认可，应选择按照ISO/IEC 17011:2004运行的认可机构

# 标准适应范围

- 本标准适应于从事检测和/或校准的所有组织
    - ❖ 第一方实验室
    - ❖ 第二方实验室
    - ❖ 第三方实验室
    - ❖ 非一、二、三方实验室
- 检测和校准活动作为检验工作一部分的实验室
- 检测和校准活动作为产品认证工作一部分的实验室

# 标准适应范围

- 本标准规定了进行检测和校准活动的实验室能力的通用要求，包括使用标准方法、非标准方法和实验室制定方法所进行的检测和校准活动。
- 本标准适用于所有实验室，无论：
  - ❖ 人员数量的多少；
  - ❖ 检测和/或校准活动范围的大小。

# 标准与指南25的显著区别

- 放宽标准的适用范围，不再局限于第三方实验室（1.2）
- 明确了标准非歧视性原则（1.2）
- 规定了标准条款的可裁减性（1.2）
- 大量采用注释，解释标准条文，举例说明（1.3）
- 明确标准不包括安全和法规的要求（1.5）
- 增加了程序文件的数量

# 标准与指南25的显著区别

- 通过引进ISO 9000的概念，强化了对实验室的管理要求（条款4）
- 强调了实验室与客户的关系（4.2、4.4、4.5、4.7、4.8、5.4、5.10），提出了为客户服务的要求（4.7）
- 规定了质量方针至少要包含的内容（4.2.2）
- 强化了对要求、投标书和合同评审要求（4.4）
- 规定了为分包方工作负责的要求（4.5.3）
- 以“不合格工作控制”替代了“偏离控制”（4.9）

# 标准与指南25的显著区别

- 扩充了纠正措施要素的内容（4.10），提出了附加审核的要求（4.10.5）
- 新增了预防措施要素（4.11）
- 规定了技术记录的修改方式（4.12.2.3）
- 规定了管理评审输入的内容（4.14.1）
- 明确了实验室须有人员的工作描述文件（5.2.4）
- 要求实验室管理层须对特定人员授权（5.2.5）
- 新增实验室制定方法的要求（5.4.3）
- 提出了方法确认的要求（5.4.5）

# 标准与指南25的显著区别

- 新增测量不确定度评定的要求（5.4.6）
- 分列检测和校准实验室量值溯源要求（5.6）
- 单列抽样的要素（5.7）
- 单列检测和校准结果质量保证的要素，明确质量控制的记录方式须便于发现检测和校准工作的发展趋势（5.9）
- 扩充了结果报告要素的内容，分别叙述对检测报告（5.10.2、5.10.3）和校准证书（5.10.2、5.10.4）要求；强调了对结果进行评价与说明的要求（5.10.5）

# 实验室认可与质量体系认证 的关系

ISO/IEC 17025:2005 / ISO 9001 (ISO 9002)

# 认可 (Accreditation)

认可：由某一权威机构（CNAL）正式承认某一机构（实验室）或个人（授权签字人）能胜任某项特定任务（认可范围的测试工作）的程序。（能力性）

- 准则— ISO/IEC 17025
- 获得认可资格，证明机构的质量体系运行有效和技术能力满足要求。而且机构出具的测试结果是可靠的。

# 认证 ( Certification )

认证：由第三方确认某一产品或服务、过程或质量管理体系符合规定的要求给予书面保证的程序。(符合性)

- 准则— ISO 9000族, ISO 14001, ... ..
- 取得认证资格, 证明机构具有一个有效的质量或环境管理体系。但并不足以说明机构出具的测试结果具有技术可靠性。
- ☹ 认证不适用于实验室和检验机构。

# 认可与认证的区别

- 评审的**依据**不同

ISO/IEC 17025和应用说明 / ISO9000族、.....

- 评审的**对象**不同

实验室、检验机构 / （有质量体系的）机构

- 评审的**目的**不同

承认机构具备能力 / 证明机构管理有效

- 评审的**内容**不同

质量体系和技术能力 / 质量体系

# 认可与认证的区别

- 评审组**成员**不同

评审员+技术评审员（+专家） / 审核员

- 证书**效力**不同

证明机构能力满足要求 / 证明机构质量体系  
满足要求

- 标志**使用方式**不同

认可标志可用于检验报告（证书） / 认证标  
志不能用于产品

# 认可与认证的区别

- MRA**依据**不同

ISO/IEC指南58 / ISO/IEC指南61, 62

- 国际**最高组织**不同

ILAC / IAF

■ Tel/Fax: +862165557357

■ E-mail: [gqyan@ptcai.org](mailto:gqyan@ptcai.org)