



**国际标准组织**

---

ISO/IEC 17025: 2005

---

# **检测和校准实验室能力认可准则**

General requirements for the competence of testing and calibration

laboratories

2005年05月15日

(第二版)

---

参考号 ISO/IEC 17025: 2005 (E)

## PDF 免责声明

本 PDF 文件可能包含嵌入字体。根据 Adobe 的许可策略，可以对本文件进行印刷或查看，但不得对本文件进行编辑，除非已经得到关于嵌入字体的许可并在执行编辑的计算机上安装了嵌入字体。下载本文件的团体在下载时接受了不违反 Adobe 许可策略的责任。ISO 中央秘书处不承担这方面的任何责任。

Adobe 是 Adobe Systems Incorporated 公司的商标。

可以在与本文件有关的“总说明”中找到关于创建本 PDF 文件所使用的软件产品的详细信息。为了印刷，对 PDF 创建参数进行了优化。必须注意确保文件适于 ISO 成员团体使用。如发现与此相关的问题，请通知中央秘书处，地址如下文所示。



## 受版权保护文件

© ISO 2005

保护所有权利。除非另行规定，未经 ISO（地址如下所示）或请求者所在国家 ISO 成员团体的书面许可，不得以任何形式或通过任何方式，无论是电子的还是机械的，包括影印和缩微胶片，对本出版物的任何部分进行复制或利用。

ISO 版权办公室

Case postale 56·CH-1211 Geneva 20

电话: +41 22 749 01 11

传真: +41 22 749 09 47

电子邮件: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)

网址: [www.iso.org](http://www.iso.org)

印刷于瑞士

© ISO 2009 – 一切权利保留

# 目录

前言.....	1
引言.....	2
1. 范围.....	3
2. 引用标准.....	4
3. 术语和定义.....	4
4. 管理要求.....	4
4.1 组织.....	4
4.2 管理体系.....	6
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.....	10
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.....	12
4.14 内部审核.....	13
4.15 管理评审.....	13
5 技术要求.....	14
5.1 总则.....	14
5.2 人员.....	14
5.3 设施和环境条件.....	16
5.4 检测和校准方法及方法的确认.....	16
5.4.1 总则.....	16
5.4.2 方法的选择.....	17

5.4.3 实验室制定的方法.....	17
5.4.4 非标准方法.....	17
5.4.5 方法的确认.....	18
5.4.6 测量不确定度的评定.....	19
5.4.7 数据控制.....	20
5.5 设备.....	21
5.6 测量溯源性.....	22
5.6.1 总则.....	22
5.6.2 特定要求.....	22
5.6.3 参考标准和标准物质（参考物质）.....	24
5.7 抽样.....	25
5.8 检测和校准物品（样品）的处置.....	25
5.9 检测和校准结果质量的保证.....	26
5.10 结果报告.....	27
5.10.1 总则.....	27
5.10.2 检测报告和校准证书.....	27
5.10.3 检测报告.....	28
5.10.4 校准证书.....	28
5.10.5 意见和解释.....	29
5.10.6 从分包方获得的检测和校准结果.....	29
5.10.7 结果的电子传送.....	30
5.10.8 报告和证书的格式.....	30
5.10.9 检测报告和校准证书的修改.....	30
<b>附录 A (资料性附录) 本标准与ISO 9001:2000 的条款对照.....</b>	<b>31</b>
<b>附录 B (资料性附录) 为专用字段建立适用范围的指导方针.....</b>	<b>34</b>
<b>参考文献.....</b>	<b>35</b>

## 前言

国际标准化组织ISO 是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常通过ISO的各个技术委员会进行。对于每个技术委员会已经制定的某个主题感兴趣的每个成员组织都有对该委员会发表意见的权利。与ISO有联系的国际组织（政府的和非政府的）也参加国际标准制定工作。在电工标准的所有事务方面，ISO与国际电工委员会（CASCO）密切合作。

国际标准按照ISO/IEC（国际标准化组织/国际电工委员会）条例第2部分中给出的规则进行起草。

各技术委员会的主要任务是制定国际标准。被各技术委员会采纳的国际标准草案散发给各成员组织进行投票表决。作为一个国际标准的出版物需要得到至少投票成员组织75%的赞成。

应当注意，本文件的某些要素可能受专利权制约。ISO不承担识别任何或者所有专利权的责任。

ISO/IEC 17025是由技术委员会ISO CASCO制定的。

本标准由ISO和IEC国际组织投票传阅并批准。

本标准替代第一版（ISO/IEC 17025: 1999），并进行了技术性修订。

## 引言

本国际标准第一版（1999）是根据实施 ISO / IEC 指南 25 和 EN45001 的丰富经验而制作的，ISO / IEC 指南 25 和 EN45001 已由本国际标准第一版替代。它包含了所有的检测和校准实验室必须满足的要求，如果它们想证明它们经营管理体系，具有技术能力，并能提供正确的技术结果的要求。

第一版简称为 ISO9001：1994 和 ISO9002：1994。这些标准已被 ISO 9001:2000 所取代，这使得调整 ISO / IEC 17025 很必要。在第二版中，按照 ISO 9001：2000，只在必要时，条款被修改或添加。

识别检测和校准实验室能力的认证机构应使用本国际标准作为其认证的基础。第 4 条规定了完善的管理要求。第 5 条规定了实验室承担的测试和/或校准类型的技术能力要求。

管理体系使用的频率增长增加了确保成为大型组织一部分或提供其他服务的实验室能操作质量管理体系的需要，且质量管理体系被视为符合 ISO 9001 及与本国际标准。因此，必须采取谨慎措施以包含 ISO9001 的所有要求，这些要求与检测和校准服务范围相关，且实验室管理体系涵盖这些检测和校准服务。

因此，符合本国际标准的检测和校准实验室也应按照 ISO 9001 进行操作。

实验室按照 ISO 9001 的要求在质量管理体系内操作，但质量管理体系的符合性本身并不能证明实验室产生有效的技术数据和结果的能力。实验室按照 ISO9001 的所有要求进行操作，但已证明的本国际标准的符合性也不能说明质量管理体系的符合性。

如果实验室符合本国际标准，且如果实验室已从与使用本标准的其他国家的同等机构签订资格互认协议的机构获得认证，那么应促进国家之间检测和校准结果的验收。

采用该国际标准，将有利于实验室和其他机构之间的合作，协助信息和经验的交流，以及标准和程序的协调。

# 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CNAL 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ISO9001 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。



北京文心雕语翻译有限公司  
Beijing Lancarver Translation Inc.

---

---

---

**完整版本请在线下单/Order Checks Online for Full Version**

**联系我们/or Contact :**

TEL: 400-678-1309

QQ: 19315219 | Skype: Lancarver

Email : [info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com)

<http://www.lancarver.com>

---

---

**线下付款方式 :**

**I. 对公账户 :**

**单位名称 :** 北京文心雕语翻译有限公司

**开户行 :** 中国工商银行北京清河镇支行

**账 号 :** 0200 1486 0900 0006 131

---

---

**II. 支付宝账户 : [info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com)**

**III. Paypal: [info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com)**

---

---

注: 付款成功后, 请预留电邮, 完整版本将在一个工作日内通过电子 PDF 或 Word 形式发送至您的预留邮箱, 如需索取发票, 下单成功后的三个工作日内安排开具并寄出, 预祝合作愉快!

**NOTE** All documents on the store are in electronic Adobe Acrobat PDF format, there is not sell or ship documents in hard copy. Mail the order and payment information to [info@lancarver.com](mailto:info@lancarver.com), you will shortly receive an e-mail confirming your order.

---

