

ISO 17025

序言

ISO(国际标准组织)与 IEC(国际电工委员会)系为全球标准化而组成的专门体系。ISO 或 IEC 的会员国藉由参与各特定领域技术活动而立之技术委员会等组织,以发展国际标准。ISO 和 IEC 技术委员会与彼此感兴趣的领域共同合作,其它与 ISO 和 IEC 有联络之官方和非官方组织亦参与此项工作。

国际标准草案之制定系依据 ISO/IEC 指示之原则。

国际标准草案被技术委员会以会员体间巡回投票方式所采纳。成为正式发布之国际标准至少需 75%之会员体投票通过。

ISO 及 IEC 不负责为识别任何或全部专利权负责。

本国际标准 ISO/IEC 17025 由 ISO/CASCO 符合性评鉴委员会所准备。ISO/IEC 17025 第一版取代并停用 ISO/IEC Guide 25:1990 第三版。本标准之附录 A,B 仅供参考。

简介

本国际标准以实施 ISO/IEC 指引 25 和 EN 45001 之广泛经验为结果而产生,并取代这两个文件。它包含对测试和校正实验室的所有要求,如果实验室希望证实他们运作之品质系统及技术能力,并且能够出具技术上有效的结果,那么他们必须满足这些要求。

承认测试和校正实验室资格的认证机构可以利用本国际标准做为他们认证的基础。第 4 条规定了合理之管理的要求。第 5 条规定对从事某类测试和/或校正的实验室技术能力的要求。

随着运用品质系统的增长,普遍增加了对那些较大组织或提供其它服务组织的一部分的实验室能运作品质系统以满足 ISO 9001:1994 或 ISO 9002:1994 以及本国际标准的要求。因此,尤其注重将与测试和校正服务范围有关的所有那些 ISO 9001:1994 及 ISO 9002:1994 的要求加入实验室的品质系统。

满足本国际标准的测试和校正实验室亦可符合 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 运作。

依据 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 所进行的认证不证明实验室有出具技术的有效的数据和结果的能力。

如果实验室满足本国际标准并且如果他们获得某机构的认可,而该机构业已进入与其它国家应用本国际标准的同等机构之相互承认协议,则应该会促进国家间对测试和校

正结果的接受。

本国际标准的应用会促进实验室间的合作和与其它机构的合作，以协助信息和经验交流以及标准和程序的协调。

1. 范围

1.1 实验室如被认为有能力执行测试及/或校正(包括取样)，应符合本国际标准之一般要求。本国际标准包括使用标准方法、非标准方法和实验室自行开发方法所执行之测试和校正。

1.2 本国际标准适用于所有执行测试及/或校正之所有机构，例如包括第一者、第二者及第三者的实验室，及检验和产品验证中之测试及/或校正部分。
本国际标准适用于所有的实验室，不论其人数多少或测试、校正活动范围大小，当一实验室不执行本国际标准中一种或更多的活动，例如取样及新方法设计/开发时，则这些条款之要求不适用。

1.3 附注为提供本文、举例和指引之澄清与说明，他们并非本国际标准之要求及整体之一部分。

1.4 本国际标准供实验室用于建立管理其运作之品质、行政与技术系统。它同时适用于实验室客户、法定权责机构及包括验证或承认实验室能力之认证组织。

1.5 本国际标准不涵盖有关实验室服务范围之相关法规和安全要求活动的符合性。

1.6 如果测试及校正实验室符合本国际标准之要求，则当实验室自行设计开发方法时，实验室将实施一同时满足 ISO 9001 之要求的测试与校正作业品质系统，当实验室只使用标准方法时，实验室将实施一同时满足 ISO 9002 之要求的测试与校正作业品质系统。

附录 A 提供本国际标准及 ISO 9001 和 ISO 9002 对照表，符合本国际标准第 4、5 节要求意指实验室亦符合 ISO 9001 或 ISO 9002 要求。

注 1:对本国际标准某些要求之解释或说明是必要的，以确保要求的能应用于一致方式，建立特定要求之指引应用，特别是对认证组织(见 ISO/IEC Guide 58:1993)，列入附录 B 中。

注 2:如一实验室欲将其测试和校正活动之一部分或全部进行认证时，它应选择一依照 ISO/IEC Guide 58 运作之认证机构。

2 . 规范性参考数据

以下规范性文件包含本文中参考文件条款、本国际标准之组成条款，对过时之参考文件、后续修正或修订，任何这些出版物均不适用。无论如何，基于本国际标准之协议团体，被鼓励去调查下列指出之规范性文件，使用最新版本之可能性。对于非过时参考文件，应参考使用最新版规范性文件，ISO 及 IEC 会员则维持现行有效之国际标准登录作业。 .

ISO/IEC Guide2：标准化及相关活动的一般名词及定义。

国际度量衡基本词汇及一般名词(VIM):1993 由 BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP 及 OIML 发布。

ISO 9001：1994，品质系统-设计、开发、生产、安装及服务之品质保证模式。

ISO 9002：1994，品质系统-生产、安装与服务之品质保证模式。

注:本国际标准包括主题之进一步相关的标准、准则等，条列于参考书目

3 名词与定义

对本国际标准之目的而言，于 ISO/IEC Guide 2 和 VIM 中相关定义及下列名词和定义均适用。

注:于 ISO 8402 品质一般定义及 ISO/IEC Guide 2 中特别有关于标准、验证和实验室认证之定义。当这些文件有不同的定义时，则使用 ISO/IEC Guide 2 及 VIM 之定义较佳。

4 . 管理要求

4.1 组织

4.1.1 实验室或附属实验之机构，应是拥有法律上的责任之实体。

CNLA 要求：

实验室应检附公司(机构)设立许可证件或其它合法设立证明文件影本。

4.1.2 实验室有责任以符合本国际标准之要求，同时满足客户、主管单位或认可机构之需求的方式执行其测试与校正作业。

CNLA 要求：

- 在符合客户的特定需求下，实验室有责任遵守 CNLA 订定之相关要求。
- 在法规主管机关承认、接受或授权 CNLA 条件下，实验室有责任符合本法规与主管

机关相关法令或行政作业程序之要求。

- CNLA 与其它组织签定相互承认(认可或接受)协议时,实验室有责任符合协议中相关条款之要求。

4.1.3 实验室之管理系统应涵盖所执行之工作,不论是在永久性、现场、临时性或移动性的设施内进行。

4.1.4 若实验室为机构的一部份,且机构也从事执行测试且/或校正以外之工作,组织中关键人物之权责、介入及影响应被定义,以验证潜在利益冲突。

CNLA 要求：

- 当一实验室是一较大机构之一部分,组织之安排如生产、市场或财务部门,应不得有不利影响到实验室符合本国际标准之要求。
- 若一实验室想被承认为一公正独立第三者实验室,可能需求提出其不易受到影响而不利其公正和独立的书面证据,以展示给客户和其它利益团体。第三者测试或校正实验室不应涉及任何会对其测试或校正之公正独立判断产生危害之活动。

4.1.5 实验室应

- (a)设管理与技术人员,具有执行其职务及采取措施所需之权责与资源,以验证偏离品质系统或执行测试且/或校正过程之发生,并发起预防及减少这些偏离之措施。
(亦见 5.2 节)

CNLA 要求：

- 设一位实验室负责人,实验室负责人具备管理实验室所需之权责与资源。实验室负责人之产生与责任如下：
 1. 指定：实验室负责人应由申请机构指名,实验室经过评鉴认可后,代表实验室登录于认可实验室名录中,指名之负责人负有监督管理实验室遵守 CNLA 规定之责任,并代表实验室与 CNLA 联络。
 2. 产生：CNLA 认可之实验室负责人,以申请机构在申请表中所指定者为认定对象。

实验室负责人之指定,并不限定其在申请机构之职位,但宜以资深人员且对实验室运作与测试相当熟悉者为佳,且针对各特定领域之要求,请申请机构指定已具备适当资格者为限。

每个实验室仅有一位负责人。
 3. 实验室负责人应确保实验室维持在 CNLA 认可时之品质系统与技术能力水准及遵守 CNLA 之管理要求。

实验室负责人应指派品质负责人与报告签署人。
- (b)安排以确管理及其人员,对于任何可能影响其工作品质之内外部不法的商务、财务或其它压力,而迁些可能不利于其工作品质。
- (c)明订政策与程序,以确实保护客户机密数据与所有权,包括保护结果之电子储存

与传递的程序。

- (d)明订政策與程序，以避免涉及可能减低对其能力與公正性、判断力或运作完整性之信任度的任何活动。
- (e)依组织图订定实验室之组织与管理架构，其在机构内之地位，及管理、技术操作、支持服务与品质系统之相互关系。
- (f)凡从事会影响测试且/或校正品质之管理、执行或查证工作之所有人员，其责任、授权及相互关系应详加规定。
- (g)由熟悉其测试且或校正方法与程序、各项测试且/或校正目的及评估其测试且/或校正结果之人员，提供测试与校正人员，包括受训人员适当的督导。
- (h)设有技术管理，全程负责技术作业及所需资源的供给，以确保实验室运作之必要的品质。

CNLA 要求：

- 实验室得设数字报告签署人。
- 经 CNLA 认可之报告签署人的职责为签署报告，以确保测试报告或校正报告的可靠性与完整性，因此报告签署人必须：
 - 1. 了解测试与(或)校正方法与程序；
 - 2. 了解测试与(或)校正目的；
 - 3. 评估测试与(或)校正能量范围。
- (i)指定一位幕僚人员担任品质主管(任何职衔皆可)，不论其所担任之其它职务和职责，应明订其权责以确保时时持续实施及遵循本品质系统之要求。品质主管应有直接沟通管道至决定实验室政策或资源的最高管理阶层。

CNLA 要求：品质主管于 CNLA 中称为品质负责人。

(j)指定主要管理人员(见注)的职务代理人。

CNLA 要求：实验室负责人与品质负责人等职务，至少需有一人担任其职务代理人。

注:对人员较少的实验室，每位人员可能有多个职务，但每个职务都指定代理人可能不切实际。

4.2 品质系统

4.2.1 实验室应该建立、执行与维持一套适用于其相关活动的范围之品质系统，实验室应确保对所从事之测试和/或校正活动之品质有一定程度需要之政策、系统、计划、程序与说明应予制定文件。品质系统使用之文件应该对适当人员沟通、使其了解、使其可以取用且为其执行。

CNLA 要求：

- 实验室应将服务的范围与项目等内容记载于品质文件中。获得 CNLA 认可后，认可内容与非认可内容应清楚注明。
- 实验室品质系统文件应保留三年。

4.2.2 实验室品质系统之政策與目标应于品质手册(无论什么名称)内明定。整体目标应予

书面方式于品质手册的品质政策声明中。品质政策的声明应在主要执行主管权责下发布。品质政策的声明应包括下列项目：

- (a)实验室管理阶层对于优良专业及提供客户测试及校正服务品质之承诺。
- (b)实验室管理阶层对服务标准之声明。
- (c)品质系统的目的。
- (d)对于实验室内与测试、校正活动相关的所有人员在熟悉品质文件与在工作上实行政策、程序方面之要求。
- (e)实验室管理阶层对符合本国际标准的承诺。

注:品质政策声明应该简要且可以包括对测试与(或)校正始终依据既定的标准化方法与客户要求执行的要求。当校正和/或测试实验室是大公司之一部份时，其品质政策要素建立在另外之文件中。

4.2.3 品质手册应包括或提及至包含技术作业之辅助作业程序书。品质手册应描述使用在品质系统的文件架构。品质手册应保持符合当前状况。

4.2.4 品质手册应界定技术管理阶层与品质主管在确保符合本标准责任方面的角色与责任。

4.3 文件管制

4.3.1 通则

实验室应制定与维持各项程序，以管制所有构成其品质文件体系的一部分之文件(内部产生以及从外部而来者)。这些文件与信息可包含外来文件如法规、标准、其它规范文件、测试及/或校正方法，以及图面、软件、规格、说明书和手册。

注 1.本文所指之"文件"意指任何包含政策声明在内之信息或说明书、程序、规格、校正表、图表、教科书、广告宣传单、通知书、备忘录、软件、图面、计划等。这些文件可能在不同之媒体上而不论是经由硬拷贝(Hard copy)或电子方式而得，且这些文件可能是数字化的、模拟的、照相的或书面的。

注 2.有关测试与校正之数据管制叙述于 5.4.7 节，记录管制见 4.12 节。

4.3.2 文件的核准与发行

4.3.2.1 发行至实验室内之人员作为其品质管理系统的一部分之所有文件在发行前应由权责人员审查与核准使用。用以鉴别品质系统中之文件最新修订版次状况的总览表或相当之方式应予建立且使其便于取得以防止使用无效及/或过时之文件。

4.3.2.2 所采用的程序应确保

- (a)对实验室有效运作非常重要之所有场所均应持有经核准之适当版本文件;
- (b)文件经定期审查,视需要加以修订以确保持续地商用且符合適切之要求。
- (c)无效或过时之文件实时自所有发行或使用的地点移走,否则应保证不致无意间而被误用;
- (d)为法律上或为知识保留之目的而留存之过时文件,均应予以適切之标注。

4.3.2.3 所有实验室产生之文件应能唯一地识别,此类识别包括发行日期及/或修订版次号码、页码或是一个能指出该文件之结尾的记号,以及发行之权责者。

4.3.3 文件变更

4.3.3.1 除非另有特别决定,文件之变更应由原执行审查之相同职务者执行审查与核准。受指定人员应可调阅相关的背景资料,据以作其审查与核准。

4.3.3.2 可行时,文件变更之性质应于文件或适当的附件中予以鉴别。

4.3.3.3 如果实验室的文件管制系统允许在文件再发行之前,以手写方式修正文件,实验室应对此类修订之程序与权责加以界定。此类修订应清楚地标纪、签署并标注日期。再版文件应尽快予以正式再发行。

4.3.3.4 实验室应制定程序,用以叙述保存于计算机化系统中的文件变更如何执行与管制。

4.4 要求、标单典合约之审查

4.4.1 实验室应建立和维持作业程序以审查要求、标单和合约。这些合约审查之政策和程序应确保:

- (a)客户要求,包括所使用之方法已被适当定义、书面化且易于理解(见 5.4.2);
- (b)实验室有能力和资源来满足这些要求;
- (c)选用适当并能满足客户要求的测试和/或校正方法,(见 5.4.2)。要求或标单和合约间的任何差别应在工作开始前得到解决。每项合约都应得到实验室和客户双方接受。

注 1:对要求、标单和合约的审查应以可行和有效的方式进行。并应考虑财务影响、法律和时间安排等方面。内部客户对要求、标单和合约的审查可以用较简单的方式进行。

注 2:对能力的审查应证实该实验室具有必要的物质、人员和信息资源,并且实验室的人员具备相关测试和/或校正所需的技术及专业。审查内容可包括先前参加的实验室间比对结果、能力试验、进行探索测试的结果,或利用标准参考物质以决定量测不确定度、侦测极限、信赖区间等。

注 3：合约可为任何以书面或口头协议之方式，提供给客户测试和/或校正之服务。

4.4.2 审查记录包括任何重大变更应加以保存。在执行合约期间，针对客户要求及工作结果问题而与客户所进行讨论的记录亦应加以保存。

注：对例行性和其它简单工作之审查，仅需实验室中执行合约工作人员之识别(如签署)及签注日期即足够。对重复性的常规工作，若客户要求未变动，审查仅需在初步洽询阶段进行或在与客户的总协议之下对正进行的常规工作的合约同意时进行。对新开发、复杂或先进之测试和/或校正工作，则应保持更完整详细的记录。

4.4.3 审查应包括由实验室外包出去的任何工作。

4.4.4 任何偏离合约之处应通知客户。

4.4.5 工作开始后，如果需求修改合约，应重复进行同样的合约审查程序，且应将任何之修改通知相关人员。

4.5 测试和校正的外包

4.5.1 实验室无论因任何未预料的原因(如工作量、需更多的技术资源或暂时能量不足等)或由于持续的情况(如通过长期外包、代理或特别安排)将工作外包时，应外包给合格的外包者。举例而言，合格的外包者是指在所要进行的工作方面满足本国际标准的要求。

CNLA 要求：测试与(或)校正服务之外包应委托认可内容能涵改盖拟外包项目与需求之 CNLA 认可实验室。

4.5.2 实验室应将此外包安排书面通知其客户，并在适当时得到客户同意，最好是书面同意。

4.5.3 实验室就其外包者的工作应对其客户负责，除非该外包者是由客户或权责机构所指定。

4.5.4 实验室应保存测试和/或校正的所有外包者登录数据，及其工作符合本国际标准的证据。

4.6 采购服务与供应

4.6.1 实验室应有政策和程序以选择和采购会影响测试和/或校正品质之服务与供应。测试和校正作业所需相关的试剂和消耗性材料之采购、验收和储存亦应有现行的程序。

4.6.2 实验室应确保所购买对测试和/或校正品质有影响的物质、试剂及消耗性材料只有在经检查或经证实符合相关测试和/或校正方法中所规定的标准规格或要求之后方可使用。这些而使用的服务与供应品应符合指定要求。检查符合性所采取的措施其记录应予保存。

4.6.3 采购文件中对影响实验室输出品质的项目，应包括所订购之服务与供应品描述的资料。这些采购文件在发出前，应有技术内容上的审核和同意。

注：这种描述可包括型式、类别、等级、精密度确认、规格、图样、检验、指令、其它技术数据包括测试结果的同意、品质要求和进行这些工作所依据的品质系统标准。

4.6.4 实验室应对影响测试和校正品质的重要消耗品、供应品和服务的供货商进行评估，并保存这些评估的记录以及被同意的供货商名单。

4.7 服务客户

实验室应为客户或其代表提供合作，以利澄清客户的要求，监控实验室所进行的工作相关的表现，以及对其它客户保密的程序。

注 1：此类协助可包括：

- (a)合理允许客户或其代表进入实验室的相关区域，以观察为客户所进行的测试和/或校正作业；
- (b)为验证之目的，提供客户为所需的测试和/或校正件进行准备、包装和发送。

注 2：客户重视维持良好的沟通、相关技术性事务的建议和指导并根据实验结果所得出的意见和解释。尤其是对业务较大的客户，应在全部工作过程中保持与客户的联系，实验室应将工作延误或测试和/或校正执行中之主要差异通知客户。

注 3：鼓励实验室从其客户获得其它回馈(如藉由客户调查)资料，无拾是正面的或负面的回馈。这种回馈可应用于改善其品质系统、测试和校正作业以及服务客户。

4.8 抱怨

实验室应有政策和程序以解决从客户或其它方面提出的抱怨。所有的抱怨记录及实验室所进行的调查和矫正措施之记录应予保存(亦见 4.10)，

4.9 不符合测试和/或校正工作之管制

4.9.1 当实验室之测试和/或校正工作的任何方面，或这些工作的结果不符合其程序或客户同意的要求时，实验室应具备及履行政策和各项程序。政策和程序应可保证：

- (a)当不符合工作得到确证时，应明定不符合工作管理部门的责任与权限，并决定采取的措施(必要时包括工作暂停、扣留测试报告和校正证书);
- (b)对不符合工作造成之重大影响进行评估;
- (c)立即采取补救措施，连同对不符合工作可接受性之任何决定;
- (d)必要时，通知客户并取消工作;
- (e)应明定同意重新开始工作的权责。

注：品质系统或测试和/或校正活动的不符合工作或问题的鉴别，可能发生在品质系统和技术运作中的许多方面。例如:客户抱怨、质量管理、仪器校正、消耗性材料检查、员工调查和监督、测试报告和校正证书校对、管理审查和内部或外部稽核。

4.9.2 当评估显示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有怀疑时，应立即依 4.10 矫正措施程序办理。

4.10 矫正措施

4.10.1 概述

当品质系统或技术作业之不符合事项或运作偏离政策和程序得到证实时，实验室应建立政策和程序且同时应指定权责人员执行矫正措施。

注：实验室品质系统或技术运作的问题可以通过各种活动来证实，例如:不符合工作的管制、内部或外部稽核、管理审查、客户回馈或员工发现。

4.10.2 原因分析

矫正措施程序应始于调查，以决定问题的根本原因。

注:原因分析在矫正措施程序中最关键的但有时又是最因循的部分。根本原因经常不明瞭，因此得细心分析产生问题的所有可能原因。可能原因包括:客户要求、样品、样品规格、方法和程序、员工技能和训练、消耗品或仪器及其校正。

4.10.3 矫正措施的选择及实施

当需采取矫正措施时，实验室应确定可能的矫正措施。并应选择和实行最可能消除问题和防止再发生的措施。

矫正措施应视问题的严重程度和风险等级而定。

由于矫正措施调查所造成之任何要求的变更，实验室应予书面化和实行。

4.10.4 矫正措施的监督

实验室应对结果进行监督以确保所采取的矫正措施有效性。

4.10.5 附加稽核

当不符合或偏离证实对实验室符合其政策和程序产生怀疑时，或对实验室符合本国际标准的产生怀疑，则贵检室应确保尽快依据 4.13 条的规定，稽核其适当的活动范围。

注：附加稽核经常伴随矫正措施实施，以确保其有效性。但仅在证实事态的严重或对业务有危害时，附加稽核才有必要。

4.11 预防措施

4.11.1 无论是技术方面或品质系统，应验证不符合性之改进时机和可能的资源。如果需采预防措施，应建立措施计划、并予实施和监督，以减少类似不符合性发生之可能性，并充份利用持续改善的益处。

4.11.2 预防措施程序应包括此类措施之发起及管制的应用，以确保其有效性。

注 1：预防措施是事前改进的机会，而不是对问题或抱恐证实后的一种应付。

注 2：除了作业程序的审查，预防措施可涉及数据分析，包括趋势和风险分析以及能力试验结果。

4.12 记录的管制

4.12.1 概述

4.12.1.1 实验室应为品质和技术记录的识别、收集、索引、取阅、存盘、存放、维护和销毁建立与维持程序。品质记录亦应包括内部稽核和管理审查报告以及矫正和预防措施记录。

CNLA 要求：实验室的品质记录应至少保留三年。

4.12.1.2 所有记录应可清晰识别且可方便随时可取用和保留在具有适当处所。该处所应提供适当之环境以避免记录之损坏或变质或遗失。记录的保存期限应予规定。

注：记录可为任何形式的媒体，例如硬拷贝或电子媒体。

4.12.1.3 所有记录应予安全保护及保密。

4.12.1.4 贵验室应有程序保护和备份以电子形式存放的记录，并防上未经授权者的侵入或修改这些记录。

4.12.2 技术记录

4.12.2.1 实验室应于规定期限内，保存原始观察值、计算导出数据、校正记录、人员记录及每项测试报告或发布的校正证书等相关之充足信息，以建立稽核线索。每项测试或校正的记录应包含足够的信息，以利于不确定度影响因素的鉴定，及确保测试或校正工作可在尽可能接近原来的条件下复作。记录应包括有负责取样、从事每项测试和/或校正执行者及结果审查者之签署。

CNLA 要求：实验室的技术记录依实际作业方式而定，可能包括表格、合约、工作单、工作书、查核表、工作笔记、管制图、外部和内部试验报告与校正证书、以及客户之笔记、文件及回馈等。技术记录应至少保留三年。

注 1：在某些领域，保存所有原始观察记录是不可能或不切实际。

注 2：技术记录是执行测试和/或校正后，其信息及数据的累积(见 5.4.7)，而且为是否达到所定的品质或制程参数之指标。他们可能包括表、合约、工作单、工作书、检核表、工作簿、管制图、外部和内部测试报告和校正证书、客户记录、记载和回馈。

4.12.2.2 观察、数据和计算应在其执行时建立记录，并依工作项目加以识别。

4.12.2.3 当记录中出现错误，每一错误之处应划掉，不可以涂掉、弄得不可辨识或涂消等方式，应将正确的数字填在旁边。所有对记录的修正应由修正人签字或标注。以电子形态保存之记录，应采取同等的措施以避免原始数据的遗失或变化。

4.13 内部稽核

4.13.1 实验室应根据预定的计划和程序，定期地对其活动进行内部稽核以查验其运作持续地符合品质系统和本国际标准的要求。内部稽核计划应涵盖品质系统的全部要项、亦包括测试和/或校正活动。品质主管应依既定时程和管理阶层之要求，负责稽核计划及任务编组。在资源允许的情况下，内部稽核应由独立于受稽核活动，且经训练及有资格的人员进行。

CNLA 要求：

- 初次评鉴前，实验室应完成内部稽核。
- 内部稽核之项目应涵盖 ISO/IEC 17025 之要求项目。
- 稽核员应了解 ISO/IEC 17025 之相关规定。
- 内部稽核至少一年内应实施一次。
- 品质负责人负责规划、主导内部稽核及矫正措施之跟催。

4.13.2 当稽核所发现的情况造成对实验室运作之有效性，或对测试或校正结果的正确性或有效性有怀疑时，实验室应立即采取矫正措施，如果调查显示实验室结果可能受到影响，应以书面通知客户。

4.13.3 稽核的活动范围、稽核发现的情况和引发之矫正措施都应予以记录。

4.13.4 稽核作业之后续追踪应查证与记录所采取的矫正措施的执行情形及其有效性。

4.14-管理审查

4.14.1 实验室的管理阶层应依据预先确定的计划和程序,定期地对实验室的品质系统和测试和/或校正活动进行审查,以确保其持续的适合性和有效性。并进行必要的修正或改进。这种审查应考虑到:

- 政策和程序的适合性;
- 管理和监督人员的报告;
- 最近内部稽核的结果;
- 矫正和预防措施;
- 外部机构进行的评鉴;
- 实验室间比对或能力试验的结果;
- 工作量和工作类型的变化;
- 客户回馈;
- 抱怨;
- 其它相关事项,诸如质量管理活动、资源和人员训练。

CNLA 要求:实验室每年至少执行一次管理审查。

注1:进行管理审查的典型周期是每12个月一次。

注2:管理审查结果应纳入实验室计划系统,并应包括下年度的目标、目的和措施计划。

注3:管理审查包括日常管理会议主题的考量。

4.14.2 管理审查所发现的问题及导致之措施应予记录。管理阶层应确保这些措施在适当且经同意之期限内执行完毕。

5.技术要求

5.1 概述

5.1.1 许多因素决定着实验室进行测试和/或校正的正确性和可靠性。这些因素包括下列影响:

- 人性因素(5.2);
- 设施和环境条件(5.3);
- 测试和校正方法及方法验证(5.4);
- 设备(5.5);
- 量测追溯性(5.6);

- 取样(5.7);
- 测试和校正件的处理(5.8);

5.1.2 这些因素对量测总不确定度的影响程度,在(各类型)之各种测试之间和(各类型)之各种校正之间明显不同。实验室应在制订测试和校正方法和程序、训练和考核人员及选择与校正其使用的设备时,应将这些因素纳入考量,

5.2 人员

5.2.1 实验室管理阶层应确保所有设备操作人员、执行测试和/或校正工作人员、评估量测结果和签署测试报告和校正证书的人员的能力。当使用正接受训练的人员时,应安排适当地监督。执行特定工作人员所需之学历、训练、经验和/或有所要求的技能应予适当鉴定。

注 1:在某些技术领域(例如非破坏检验),执行工作的人员应具有个人证照。实验室有责任符合人员证照之要求。人员证照要求可能是法规要求、专门技术领域的标准内,或是客户要求的。

注 2:测试报告中负责提出意见和解释的专门人员,除了适当之资格、训练、经验和对进行测试具足够的知识外尚需具有:

- 用于制造测试件、材料、产品等的相关技术知识,或他们使用方法的的知识,和在使用中可能产生缺陷或降级的知识;
- 法规和标准表示的一般要求的知识;和
- 发现重大偏差时,对相关物品、材料、产品等正常使用的了解。

5.2.2 实验室管理阶层应就实验室人员的教育、训练和技能制定且标。实验室应有政策和程序以确定员工训练需求并提供训练。训练计划应与实验室目前和预期的工作相关联。

5.2.3 实验室人员应为长期雇用或有合约关系者。当使用约雇人员和额外之技术人员及主要支持人员时,实验室应确保这些人员受到监督、具备能力,并依据实验室之品质系统执行工作。

5.2.4 实验室应维持测试和/或校正相关的管理人员、技术人员和主要支持人员目前之工作职掌说明。

注:工作职掌说明可用很多方法表示,至少应表示下列内容:

- 从事测试和/或校正方面的职责;

- 测试和/或校正的规划和结果评估方面的职责;
- 报告说明和解释的职责;
- 方法修订、研发及新方法验证方面的职责;
- 需求之专业和经验;
- 资格认定和训练计划;
- 管理职责。

5.2.5 管理阶层应授权专责人员进行特殊类型的取样、测试和/或校正发布测试报告和校正证书、提供说明和解释、操作特殊型式的设备。实验室应保留所有技术人员与约聘人员的相关授权、能力、教育和专业资格、训练、技术和经验的记录。此类信息应能随时提供，并应包含验证授权和/或能力判定的日期。

CNLA 要求：实验室负责人、报告签署人、品质负责人之资格应符合申请领域特定规范之要求。

5.3 设施和环境条件

5.3.1 测试和/或校正所需之实验室设施要求，至少包括但不限于能源、照明 和环境条件，应是有助于测试和/或校正的正确进行。

实验室应确保其环境条件不会使结果失效，或对所要求的任何量测品质造成不良影响。当取样、测试和/或校正在实验室固定设施以外的场所进行时，应特别注意。可能会影响测试和校正结果的设施和环境条件技术要求，应予书面化。

5.3.2 当相关规范、方法和程序有所要求，或对结果的品质有影响时，实验室应监控、管制和记录环境条件。对诸如生物灭菌、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、电力供应、温度、噪音位准和振动级等应予以重视，以适应相关的技术活动。当环境条件危害到测试和/或校正的结果时，应停止测试和校正。

CNLA 要求：会影响所执行测试与(或)校正之环境因素，监控设备应定期校正，其校正作业应符合本规范第 6.1 节之要求。

5.3.3 不兼容活动的相邻区域应有效地隔离。应采取措施预防相互干扰。

5.3.4 凡影响测试和/或校正品质之区域，其进出和使用应予管制。实验室应依据其特殊情况确定管制范围。

5.3.5 应采取措施来确保实验室的良好内务管理。必要时应制订专门程序。

5.4 测试及校正方法与方法验证

5.4.1 概述

实验室对其范围内对所有的测试和/或校正应使用适合的方法和程序。包括取样、处理、运输、储存和准备待测试和/或校正件，且在适当处，还包括量测不确定度的估算以及用于分析测试和/或校正数据的统计技术。

当缺乏相关说明书会影响测试和/或校正的结果时，实验室应具有相关设备之使用和操作说明书，及处理和准备测试和/或校正件的说明书。所有说明、标准手册和实验室工作相关的参考数据应保持最新适用版，且可随时提供工作人员使用(见 4.3)。对测试和校正方法的偏离应仅能在该偏离书面纪录、经技术评估、获得授权，并为客户所接受的情况下才可发生。

注:当国际、区域或国家标准或其它公认的规范已包含了如何进行测试和/或校正的足够和简明信息，若其书写方式法可为实验室作业人员直接发布使用，则不需要进行补充或重写，即可作为内部程序。可能有需要针对方法内之选择性步骤或更深入细节，提供另外之文件。

5.4.2 方法的选择

实验室应采用满足客户需求与适用于所执行测试和/或校正之方法，包括取样方法。最好是国际的、区域的或国家标准所出具的方法。实验室应确保所使用的标准为最新有效版本，除非这个版本不适用或不可能使用。必要时，标准应以详细说明加以补充，以确保应用之一致性。

当客户未指明方法时，实验室应选择由国际的、区域的或国家标准中已颁布的方法，或由知名的技术组织、相关科学书籍或期刊、设备制造商所规定的方法。如果适合实验室使用且经过验证，也可使用实验室自订的方法，但应通知客户。在执行测试或校正工作前，实验室应验证能正确地操作标准方法。如果标准方法改变了，则应再行验证。

当认为客户提出的方法不合适或已过时，实验室应通知客户。

5.4.3 实验室研发之方法

采用实验室为自用所研发之测试和校正方法，应是经过规划的活动，并分派给具有技术资源的人员进行。

计划应随研发进度加以更新，并确保与相关人员有效地沟通。

5.4.4 非标准方法

当需使用标准方法中未涵盖的方法时，应取决于与客户的协议，并应包括客户要求的明确规范以及测试和/或校正的目的。所制订的方法在使用前应经过当的验证。

注:对新的测试和/或校正的方法，在测试和/或校正进行之前应制订程序并且应至少包含下列信息:

- (a)适当的识别;
- (b)范围;
- (c)待测试或校正件类型的描述;

- (d)需测定的参数或数量和范围;
- (e)装置和设备，包括技术性要求;
- (f)所要求的参考物质和参考标准;
- (g)要求的环境条件和需求的稳定周期;
- (h)程序的描述，包括:
 - 样品识别标志、处理、运输、储存和准备事项，
 - 工作开始前所进行的检查，
 - 仪器功能检查，必要时每次使用前对设备校正和调整，
 - 观测值和结果的记录方法，
 - 需遵守的安全措施;
- (i)核准/拒收之准则和/或要求;
- (j)数据记录及分析和表达方式;
- (k)不确定度或评估不确定度之程序。

5.4.5 方法验证。

5.4.5.1 验证是经由检视和提供客观证据以证明符合特定之要求。

5.4.5.2 实验室应对非标准方法、实验室设计/研发之方法、使用超出标准所定范围及幅度以外之方法、扩展和修饰过的标准方法进行验证，以证实该方法适合于所定之用途。验证应尽可能全面性，以满足应用的需求。实验室应记录所获得的结果、验证时所用的程序、以及方法是否适合已确定的用途的声明。

注 1:验证可包括取样、处理和运输的程序。

注 2:用于确定某方法特性的技术应是下列的一种或其组合:

- 利用参考标准或参考物质作校正;
- 与其它方法所得的结果进行比较;
- 实验室间之比对;
- 影响结果的因素之系统评估；
- 依据实务经验和方法理论原理之科学了解，所得结果的不确定度的评估。

注 3:当对已验证的非标准方法有改变时，此类改变的影响应予以书面化，并在适当时应进行新的验证。

5.4.5.3 由验证的方法所得数值的范围和准确度(例如:结果的不确定度、侦测极限、方法之选择性、线性、重复性和/或再现性、抵抗外部影响的强度和/或抵抗来自样品的本体/测试物干扰的交互敏感度)作为满足已定目的评估应与客户的需求有关。

CNLA 要求：

- 实验室自行研发设计新方法、修改标准组织发布之标准方法或自行发展试验方案时，应有方法确认程序及确认结果。
- 实验室若使用政府机关、国际标准组织、区域标准组织、国家标准组织、技术组织或协会等发布之标准方法或法定方法时，第 5.4.3、5.4.4 与 5.4.5.2 等章节不适用。

注 1:验证包括要求规格、方法特性的确定、对适用该方法能满足要求的查核以及正确性的声明。

注 2:在方法研发过程，应进行定期审查来评估客户的要求是否仍能得到满足。导致研发计划之修改其变更需求，应得到批准和授权。

注 3:验证总是在成本、风险和技术可能性之间的一种权衡。有很多案例，在这些案例中，数值的范围和不确定度(例如:准确度、侦测极限、选择性、线性、重复性、再生性、强度和交互敏感度)由于缺乏信息而只能以很简单的方法表示。

5.4.6 量测不确定度的估算

5.4.6.1 校正实验室或执行内校的测试实验室，应对所有的校正和校正类型具备与应用量测不确定度估算的程序。

5.4.6.2 测试实验室亦应具有和应用估算量测不确定度的程序。在一定情况下，由于测试方法本身性质可能会妨碍对量测不确定度进行严格的、计量的与统计有效的计算。在此情况下，实验室至少应试图界定所有不确定度的项目，并做出合理的估算，以确保结果的报告形式不会造成对不确定度的错误概念。合理的估算应依对方法绩效的了解、量测范围，并运用如先前的经验和验证数据等信息。

注 1:估算量测不确定度所需的精密程度取决于一些因素，如:

- 测试方法要求；
- 客户要求；
- 决定符合规格范围之窄限。

注 2:于某些情况下，当公认之测试方法已界定量测不确定度主要来源，数值之范围，同时规定了计算结果的表达形式，实验室遵照测试方法及提出报告说明(见 5.10)则可被认定满足本条款。

5.4.6.3 估算量测不确定度时，在给定条件下，所有不确定度之重要成分都应用适当的分析方法纳入考虑。

注 1:造成不确定度的来源包括但不限于:所使用的参考标准和参考物质、所使用的方法和

设备、环境条件、测试件或校正件的特性及状况以及操作者。

注 2:在估算量测不确定度时，测试件和/或校正件预期之长期效应通常不纳入考量。

注 3:详细资料参阅 ISO 5725 和“量测不确定度表示指引”(见引用书目)

5.4.7 资料管制

5.4.7.1 计算和数据转换应利用系统化方式加以适当的审核。

5.4.7.2 当使用计算机或自动化设备来撷取、处理、记录、报告、储存或检索，实验室应确

保:

(a) 由用户研发之计算机软件应详细书面化并加以适当验证其适用性;

CNLA 要求：实验室使用并修正购买之软件时，须依照第 5.4.7.2 节(a)加以确认。

(b)建立和实施程序以保护数据，这些程序应包括但不限于:数据进出或汇集之完整性及机密性、数据储存、数据传输和数据处理;

(c)计算机和自动化设备应加以维护以确保功能正常并且可提供维持测试/校正数据完

整性所必要的环境和操作条件。

注:在指定运用范围内正常使用一般市售商用软件 如文字处理、数据库和统计程序可认定为业经充分的验证。但是，实验室软件的型态/变更须依照 5.4.7.2a。

5.5 设备

5.5.1 实验室应提供能正确执行测试和/或校正(包括取漾、测试和/或校正件准备、测试和/或校正数据处理和分析)所需之所有取样、量测和测试设备。在某些情况下，当实验室需使用非长期管制的设备时，应保-证符合本国际标准的要求。

5.5.2 用于测试、校正及取样的设备及其软件应能达到所需的准确度，并应符合与引用测试和/或校正相关的规范要求。当量测仪具主要量测参数或数值如会严重影响结果时，应建立校正计划。设备包括用于取样的设备于设置前应加以查核以确认符合，实验室规格相关标准规范，并应在使用前检查和/或校正(见 5.6)。

5.5.3 设备应由已授权者操作。新版设备使用和维护说明(包括由设备制造者提供的相关手册)应随时提供给适当的实验室人员使用。

5.5.4 用于测试和校正并对结果有影响之各项设备及其软件，可行时应可唯一标示。

5.5.5 用于测试和/或校正有及对量测结果有重大意义的每项设备及其软件应保存记录。记录应至少包括如下内容：

- (a)各项设备及其软件项目的名称;
- (b)制造者名称、型号、序号或其它唯一标示;
- (c)设备符合规范之查核(见 5.5.2);
- (d)目前位置，适当时;
- (e)如果有，制造商的说明或其所在地;
- (f)所有校正、调整、验收标准的日期、结果和报告及证书的拷贝，下次预定校正日期;
- (g)保养维护计划，适当时至今已进行的保养维护;
- (h)设备的损坏、故障、修改或修理记录。

5.5.6 实验室应建立程序以安全处理、运输、储存、使用及有计划地保养维护量测设备，以确保其正常功能并防止污染和损坏。

CNLA 要求：固定地点的实验室将量测设备于实验室外使用，并在试验、校正或抽样时，应附加程序及评估。

注:当量测设备于固定的实验室以外进行测试、校正或取样时，可能需附加的程序。

5.5.7 超负荷不当处理、显示可疑结果、证实不良或超出规定范围之设备应停止使用。这些设备应予隔离以防止误用并清楚地用卷标或标志说明其停用原因，直到经过修理并通过校正或测试显示正常为止。实验室应查明此缺陷或超出范围时对先前测试和/或校正之不良影响，并且应依制定"不符合工作管制"程序(见 4.9)处理。

5.5.8 当可行时，实验室管制下的所有设备和需校正之设备应以标签、条形码或其它识别方

式标示，以利显示校正状态及下次再校正日期。

5.5.9 无论什么原因，当设备脱离实验室的直接管制，实验室应保证在该设备恢复使用前，其功能和校正状态已查核，并显示符合规范要求。

5.5.10 若需要中间查核来保持对设备校正状态之信心时，这种查核应根据既定的程序进行。

5.5.11 由于校正而产生一组修正系数，实验室应有程序来确保这些原有的这些数据(如在计算机软件中)可正确更新。

5.5.12 测试和校正设备，包括硬件和软件，应有安全防护以防止因调整不当而造成测试和

/或校正结果失效。

5.6 量测追溯性

5.6.1 概述

凡用于测试和/或校正之所有设备，包括对测试、校正或取样结果之准确度或有效性具有重大影响的所有辅助型(例如用于量测环境条件)设备，应在使用前加以校正。对其设备的校正，实验室应具有已建立的校正计划和程序。

CNLA 要求：校正周期之调整应依据既有之程序，且应有分析左证数据。

注:该计划应包括量测标准、参考物质、进行测试与校正的量测设备之参考标准选择、使用、许可、查核、管制和维护系统。

5.6.2 特别要求

5.6.2.1 校正

5.6.2.1.1 校正实验室之设备校正计划应予设计和运作，以确保实验室所执行之校正与量测可追溯至国际公制单位(Système International)。

校正实验室透过连续校正链或比对链与相关的量测国际公制单位原级标准连接，以建立其量测标准和量测仪器对国际公制单位的追溯性。对国际公制单位的连接可以透过国家量测标准来达到。国家量测标准可以是原级标准，它们是 SI 单位的基本实体或是依据 SI 单位同意表达的基本物理常数，或者，他们是由其它国家计量机构校正的次级标准。当使用外部校正服务时，应由所使用之实验室确保量测追溯性，实验室应能证明其能力、量测能力与追溯性。由这些实验室所发布之校正证书应包含量测不确定度和/或符合已确定计量规范的说明。(也见 5.10.4.2)。

注 1:满足本国际标准要求的校正实验室则被视为已有充份能力。依本国际标准认可的校正实验室所发出的具有认可机构标志之校正证书，可充分证明其报告中校正数据之追溯性。

注 2:量测国际公制单位之追溯性可藉由参考适当之原级主要标准(见 VIM:1993, 6.4)来达到，或者由度量衡大会(CGPM)和国际度量衡委员会(CIPM)所知悉与推荐的 SI 单位的自然常数来达到。

注 3:保有自己的原级标准或有依据基本物理常数的而表示成国际公制 SI 单位的校正实验室，仅有在这些标准直接或间接地与国家计量机构的其它类似标准比对之后，才能宣称为对国际公制 SI 单位的追溯性。

注 4:"已确定的计量规范"一词指的是出具的校正证书应清楚地表明该量测已经与何种规范进行过比对,包括规范或提出规范的参考。

注 5:当"国际标准"或"国家标准"等词用于追溯性之联结时,系假定这些标准已满足国际公制单位之原级标准的特性。

注 6:追溯至国家量测标准,未必要求使用实验室所在地之国家计量标准机构。

注 7:假如校正实验室希望或要求获得其它国家计量机构之追溯性,该实验室应选择直接地或透过区域组织来积极参加国际度量衡局(BIPM)活动的国家计量机构。

注 8:不间断的校正链或比较链可以藉由具追溯性的不同实验室采取多项步骤来达成。

5.6.2.1.2 某些校正目前无法严格地变成国际公制单位。在此情况下,校正应经由建立下述适当量测标准的追溯来提供量测的信心。例如:

- 使用公认参考物质,该物质由有能力的供应者提供材料可靠的物理或化学特性;
- 使用规定的方法和/或经大家所同意的、描述清楚的标准。在可能时,需要参加适当的实验室间比对计划。

5.6.2.2 测试

5.6.2.2.1 对测试实验室,5.6.2.1 条中之要求适用于具有已使用量测功能的量测和测试设备,除非已经确定伴随校正的相关贡献对测试结果的总不确定度没有影响。在产生这种情况时,实验室应保证所使用的设备能提供量测所需的不确定度。

注:5.6.2.1 条款要求之程度取决于校正不确定度对总不确定度的影响程度。如果校正是主要因素,该要求应确实严格遵守。

5.6.2.2.2 当对量测之国际公制单位的量测追溯性为不可能和/或不适合时,与校正实验室一样的追溯性要求,同样应追溯至如公认参考物质、同意的方法和/或一致的标准等(见 5.6.2.1.2)。

5.6.3 参考标准和参考物质

5.6.3.1 参考标准

实验室应有计划和程序来校正其参考标准。参考标准应由 5.6.2.1 条中描述的能提供追溯性的机构来且校正。实验室所持有的这种量测参考标准应仅用于校正而不适用于其它目的,除非能证明其作为参考标准的特性不会失效。参考标准在任何调整前后应加以

校正。

5.6.3.2 参考物质

当可行时，参考物质应追溯到量测的国际公制单位，或追溯到公认参考物质。只要技术上和经济上可行，内部参考物质应得到查核。

5.6.3.3 中期查核

当参考、原级、传递或工作标准和参考物质的校正状态需要查核以确保信心，应根据规定的程序和计划来进行。

5.6.3.4 运输和储存

实验室应有程序来安全处理、运输、储存和使用参考标准和参考物质，以防止污染或损坏及保护其完整性。

CNLA 要求：固定地点的实验室将参考标准于实验室外使用时，应有附加的程序及评估。

注：当参考标准和参考物质用于固定实验室之外的测试、校正或取样时，则需其它的程序。

5.7 取样

5.7.1 实验室为后续之测试或校正进行物质、材料或产品取样时，应有取样的计划和程序。

取样计划及程序应能在执行取样的地点取得。取样计划应随时合理地依据适当的统计方法。取样过程应以书面提出为保证测试和校正结果有效性之管制要因。

注 1：取样是一种规定的程序，经由取出物质、材料或产品的一部分，以作为整体的代表样品之测试或校正使用。取样也可由测试或校正物质、材料或产品所引用的规范来要求。在某些情况下(如法庭分析)，取样不是作为代表，而是由可获性(有效性)来决定。

注 2：取样程序应说明从物质、材料或产品中取出样品之选择、取样计划、撤销和准备，以符合要求的信息。

5.7.2 当客户对文件规定的取样程序有不同的、增加或例外的要求，这些应详细地记录在相应的取样数据中，及所有包含测试和/或校正结果的文件中，且应通知相关人员。

5.7.3 实验室对测试或校正环节中要求之取样，应建立程序以记录相关的数据及操作。这些记录应包括所用的取样程序、取样者的识别、环境条件(如果相关)和必要时用于标示取样地点的图示或其它等同的方法，以及如果适当的话，取样程序所依据的统计方法。

CNLA 要求：实验室不执行抽样时，第 5.7 节不适用。

5.8 测试和校正件的处理

5.8.1 实验室应有程序用于测试件和/或校正件的运输、接收、处理、保护、储存、保留和/或清理，包括为保护测试和/或校正件完整性以及实验室和客户利益必要的所有条款。

5.8.2 实验室应具有标示测试件和/或校正件的方法。试件存于实验室中的整个期间标示应持续。标示方法之设计和使用应确保试件实体不会混淆，或在参照记录或其它文件时不会混淆。如果适用，标示方法应适用于试件之群组细分类，与实验室内外传递。

5.8.3 测试件或校正件接收时，异常或偏离于测试或校正方法所叙述之正常或特定条件之情形应予记录。当对测试件或校正件是否适合于测试或校正有怀疑，或当试件与所提供之描述不符合，或测试或校正要求规定的不够详尽，实验室应在执行之前与客户商谈以得到进一步说明，并应记录下与客户的讨论情况。

5.8.4 实验室应有程序和适当之设施以避免测试件或校正件在储存、处理和准备的过程中变质、遗失或损坏。应遵守试件所附的处理说明书。当试件需要存放或限制在指定的环境条件中，这些条件应加以维持、监督和记录。当测试件或校正件或试件之部分须安全保护时，实验室应有储存和保全之安排(装置/准备)，以保护试件或相关部分的状况和完整性。

注 1:测试完成后之试件，如要回到服务在线，应予特别关照以确保它们在处理、测试或储存/等候过程中不会损坏或损伤。

注 2:取样程序和样品的储存与运输信息，包括影响测试或校正结果的取样要因信息，应提供给负责取样和运送样品的人员。

注 3:测试或校正件安全保护的理由可能是基于记录、安全或价值，或为使以后能执行补充的测试和/或校正。

5.9 测试和校正结果的品质保证

实验室应有质量管理程序以监控所进行测试和校正(活动)的有效性。校正和测试所得数据应予记录，记录方式应可侦测数据之趋势，并于可行时，应运用统计技术来审查其结果。这种监控应有规划的及经审查，监控内容可包括(但不仅限于)下列:

- (a)定期使用公认参考物质和(或)使用次级参考物质的内部质量管理;
- (b)参加实验室间比对或能力试验计划;
- (c)使用相同或不同方法实施重复测试或校正;
- (d)保留试件的再测试或再校正;
- (e)试件不同特性(测试或校正)结果之关联性。

注:所选方法应适于所进行的工作类型及工作量。

5.10 报告结果

5.10.1 概述

实验室执行每一测试、校正、或系列测试或校正的结果，应准确清楚、不混淆且客观的发表，且符合测试或校正方法之规定。

结果通常发表于测试报告或校正证书(见注 1)，并应包括客户委托的所有信息、对测试或校正结果必要的解释及使用方法中要求的所有信息。这信息是 5.10.2 和 5.10.3 或 5.10.4 条款的标准要求。

当为内部客户进行测试或校正，或与客户有书面协议的情况下，其结果之发表可以简化。5.10.2-5.10.4 条款列举的信息虽不提供给客户，执行测试和/或校正的实验室应亦于取得。

注 1:测试报告和校正证书有时分别称作测试证书和校正报告。

注 2:只要符合本国际标准的要求，测试报告或校正证书可以复写或电子数据传输的方式出具。

5.10.2 测试报告和校正证书

每项测试报告或校正证书至少应包括下列信息，除非实验室有正当的理由不依本规定:

- (a)标题(例如:"测试报告"或"校正证书");
- (b)实验室的名称和地址。进行测试和/或校正的地点如果与实验室地址不同，应载明其实际作业地点;
- (c)测试报告或校正证书的唯一识别(如序号)，和每一页上的标示，以确保承认该页是测试报告或校正证书的一部分，以及测试报告或校正证书结束的清晰标识;(是否简化为页码、总页码)
- (d)客户的名称和地址;
- (e)使用的方法的标示;
- (f)测试件或校正件之描述、状态和明确识别;
- (g)对结果的有效性和应用很重要的测试件或校正件的接收日期，和进行测试或校正的日期;
- (h)所参考之实验室或其它机构使用的取样计划和程序，如与结果有效性、或应用相关;
- (i)具有(适合时)量测单位的测试或校正结果;
- (j)经授权之测试报告或呈校正证书签署人其姓名、职务和签字或等同的标识;
- (k)相关时，声明结果仅对测试件或校正件有效。

注 1:复写之测试报告和校正证书的亦应包括页码和总页数。

注 2:建议实验室有个声明,规定未得到本实验室书面同意,测试报告或校正证书不得摘要复制,但全文复制除外。

5.10.3 测试报告

5.10.3.1 当需为测试结果做说明时,除 5.10.2 条款所列要求外,测试报告应,包括:

- (a)与测试方法之偏异、增补或例外,以及特殊测试条件的信息,如环境条件;
- (b)相关时,符合/不符合要求和/或规格的声明;
- (c)适用时,声明估算的量测不确定度;当关系到测试结果的有效性或应用,当客户的通告中有要求,或当不确定度影响到对规格极限的符合性,测试报告中需要有不确定度的信息;
- (d)适切之处,需要意见和解释(见 5.10.5);
- (e)因特定方法、客户或一批客户所要求的附加信息。

5.10.3.2 包含有取样结果的测试报告,在需要对测试结果做解释时,除 5.10.2 和 5.10.3.1 条所列要求之外,应包括下列项目

- (a) 取样日期;
- (b)所取样物质、材料或产品的清晰标示(包括制造商名称、标示的型号或型式和相应的序号);
- (c)取样地点,包括任何简图、草图或照片;
- (d)参照的取样计划和所用程序;
- (e)在取样期间对测试结果之解释可能影响的任何环境条件之细节;
- (f)与取样方法或程序有关的任何标准或其它规范,以及对相关规范的偏离、增补或例外。

5.10.4 校正证书

5.10.4.1 校正证书当有必要对校正结果做说明时,除 5.10.2 条所列要求外,应包括下列项目:

- (a)影响量测结果的校正执行状况(例如环境);
- (b)量测不确定度和/或符合特定的计量规范或条款的声明;
- (c)量测可追溯性的证据(见 5.6.2.1.1 注释 1)。

5.10.4.2 校正证书应仅与数量及功能性测试结果相关,当做出符合规范的声明时,应明确指出符合或不符合规范的哪一条款。

当做出符合规范的声明,省略了量测结果和所附之不确定度时,实验室应记录结果并保存良好以备将来查阅。

当做出符合性声明时，应考虑量测不确定度。

5.10.4.3 当用于校正的仪器已被调整或修理，调整或修理前后的校正结果，如果可获得，应列入报告。

5.10.4.4 校正证书(或校正标签)应不包含任何校正周期之建议，除非已得到客户的同意。此条款要求可被法规取代。

5.10.5 意见和解释

当(证书)包括意见和解释，实验室应对所做意见和解释的依据制订文件。测试报告之意见和解释，应明确地标注。

注 1:意见和解释不应与 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 指引 65 所指的检验和产品验证相混淆。

注 2:测试报告中的意见和解释可以包括(但不限于)下列:

- 声明结果符合/不符合要求的见解;
- 满足合约要求;
- 如何使用相关结果的建议;
- 用于改善的指引。

注 3:在很多情况下，透过与客户直接对话以传达意见和解释会适合些。这种对话应写下来(做纪录)。

5.10.6 透过外包获得的测试和校正结果

当测试报告包含外包商所进行的测试结果，这些结果应明确地标示。外包商应以书面或电子数据形式提报结果。

当校正作业采外包时，执行工作的外包实验室应出具校正证书给签约实验室。

5.10.7(测试或校正)结果的电子传输

使用电话、电报、传真或其它电子或电磁方式传输测试或校正结果时，应符合本国际标准的要求(也见 5.4.7)。

5.10.8 报告和证书的格式

实验室所执行的每种类型的测试或校正格式应适当设计，并将误解或误用之可能性降至最低。

注 1:应注重测试报告或校正证书的编排，尤其关于测试或校正数据的表达，并使读者易

于理解。

注 2:表头应尽可能标准化。

5.10.9 对测试报告和校正证书的修改

对已出具之测试报告或校正证书的实质性改应仅能以新的文件或数据转换形式进行，包括"对测试报告[或校正证书]的补充，序号...或[其它标示]"的声明，或同等形式的文字。这种修改应符合本国际标准的所有要求。

当有必要出具全新的测试报告或校正证书，则应具唯一识别，并应包含一参考数据指出所替代的原始报告或证书。