

ICS 03.120.20  
A 00



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15481—2000  
idt ISO/IEC 17025:1999

---

## 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

2000-12-27 发布

2001-09-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	III
ISO/IEC 前言 .....	IV
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 管理要求 .....	2
4.1 组织 .....	2
4.2 质量体系 .....	3
4.3 文件控制 .....	3
4.4 要求、标书和合同的评审 .....	4
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 .....	5
4.8 抱怨 .....	5
4.9 不符合检测和(或)校准工作的控制 .....	5
4.10 纠正措施 .....	5
4.11 预防措施 .....	6
4.12 记录的控制 .....	6
4.13 内部审核 .....	6
4.14 管理评审 .....	7
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 .....	13
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 .....	14
附录 A(提示的附录) ISO/IEC 17025 与 ISO 9001:1994 和 ISO 9002:1994 的条款对照 .....	17
附录 B(提示的附录) 制定特殊领域应用细则的指南 .....	18
参考文献 .....	19

## 前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 17025:1999 第 1 版《检测和校准实验室能力的通用要求》。

本标准是对 GB/T 15481—1995《校准和检验实验室能力的通用要求》的修订。

与 1995 版标准相比,本标准发生了如下主要变化:

——名称改为“检测和校准实验室能力的通用要求”;

——主体结构改为“管理要求”(第 4 章)和“技术要求”(第 5 章)两大部分;

——内容上,在管理方面引入 GB/T 19000 族标准的要求,技术方面则强化了评定测量不确定度和抽样的要求。

本标准的附录 A 和附录 B 都是提示的附录。

本标准自实施之日起代替 GB/T 15481—1995。

本标准由中国实验室国家认可委员会提出。

本标准由中国实验室国家认可委员会归口。

本标准的主要起草单位:中国实验室国家认可委员会、中国计量科学研究院、国家标准物质研究中心。

本标准主要起草人:刘安平、乔东、施昌彦、于亚东、茅祖兴、张斌、翟培军、齐晓。

## ISO/IEC 前言

国际标准化组织(ISO)和国际电工技术委员会(IEC)是为全球标准化而组成的专门体系。作为 ISO 或 IEC 成员的国家机构,通过从事特定技术领域活动的各组织组成的技术委员会,参与国际标准的制定。ISO 和 IEC 各技术委员会在共同感兴趣的领域中相互协作,而其他政府和非政府的国际组织通过与 ISO 和 IEC 的联系,也参与此项工作。

国际标准遵照 ISO/IEC 导则第 3 部分中的规定起草。

技术委员会采用的国际标准草案将传送给各成员机构进行表决,需至少得到 75% 参加投票的成员机构的赞同,方可作为国际标准予以发布。

考虑到本标准中的某些条款可能涉及专利权,ISO 和 IEC 不负责对任何该类专利权的鉴别。

国际标准 ISO/IEC 17025 由 ISO 合格评定委员会(CASCO)制定。

ISO/IEC 17025 第 1 版代替 ISO/IEC 指南 25:1990。

本标准中的附录 A 和附录 B 仅为提示的附录。

## 引 言

ISO/IEC 17025:1999 是在 ISO/IEC 指南 25 和 EN 45001 广泛的实施经验基础上制定的,并代替这两个文件。本标准包含了希望证明运作着质量体系、具有技术能力并能出具技术上有效结果的检测和校准实验室应满足的所有要求。

对检测和校准实验室能力进行承认的认可机构应利用本标准作为其认可的基础。本标准的第 4 章规定了健全管理的要求,第 5 章规定了从事检测和(或)校准的实验室的技术能力要求。

随着质量体系日益广泛的应用,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,要求其确保所运作的质量体系符合 ISO 9001 或 ISO 9002 以及本标准的需要也在增长。因此,本标准注意结合了 ISO 9001 和 ISO 9002 中与实验室质量体系所覆盖的检测和校准服务范围有关的所有要求。

符合本标准的检测和校准实验室,其运作也符合 ISO 9001 或 ISO 9002。

依据 ISO 9001 和 ISO 9002 进行的认证,并不证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力。

如果实验室满足本标准并获得了某认可机构的认可,并且该认可机构已与其他国家采用本标准的同等机构达成了互认协议,这将会促进国家之间对检测和校准结果的相互承认。

本标准的应用将会促进实验室和其他机构间的合作,并有助于信息和经验的交流以及标准和程序的协调。

# 中华人民共和国国家标准

## 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

GB/T 15481—2000  
idt ISO/IEC 17025:1999

代替 GB/T 15481—1995

### 1 范围

1.1 本标准规定了实验室从事检测和(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 文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、管理和技术体系并控制其运作。实验室的客户、法定管理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。

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符合本标准的要求,当它们从事新方法的设计(制定)和(或)结合标准的和非标准的检测和校准方法制定工作计划时,其检测和校准所运作的质量体系也符合 GB/T 19001(idt ISO 9001)的要求;在实验室仅使用标准方法时,则符合 GB/T 19002(idt ISO 9002)的要求。本标准包含了 GB/T 19001(idt ISO 9001)和 GB/T 19002(idt ISO 9002)中未包含的一些技术能力要求。附录 A 提供了 ISO/IEC 17025 与 ISO 9001 和 ISO 9002 的条款对照。

注 1: 为确保这些要求应用的一致性,或许有必要对本标准的某些要求进行说明或解释。附录 B 给出了制定特殊领域应用细则的指南,尤其适用于认可机构(见 GB/T 15486—1996 idt ISO/IEC 指南 58:1993,4.1.3)。

注 2: 如果实验室希望对其部分或全部检测和校准活动进行认可,宜选择一个依据 GB/T 15486—1996(idt ISO/IEC 指南 58)运作的认可机构。

### 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 19001—1994 质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9001:1994)

GB/T 19002—1994 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9002:1994)

ISO/IEC 指南 2 标准化及相关活动的一般术语和定义

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。