

目 次

前言 II

1 范围 1

2 引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管理要求 1

4.1 组织 1

4.2 质量管理体系 2

4.3 文件的控制 3

4.4 要求、委托书及合同的评审 4

4.5 分包 4

4.6 采购 5

4.7 对委托方的服务 5

4.8 意见的处理 5

4.9 不符合要求的控制 5

4.10 纠正措施 6

4.11 预防措施 6

4.12 记录的控制 7

4.13 内部审核 7

4.14 管理评审 8

4.15 持续改进 8

5 技术要求 8

5.1 总则 8

5.2 人员 9

5.3 设施和环境 9

5.4 测试、校准或检定方法及其确认 10

5.5 设备 12

5.6 测量溯源性 13

5.7 抽样 14

5.8 被测件、被校件或被检件的处置 14

5.9 测试、校准或检定结果的质量保证 15

5.10 结果的报告 15

附录 A （规范性附录）术语和定义 18

附录 B （资料性附录）为特殊领域应用制定实施细则的指南 22

前 言

本标准包容了 ISO/IEC 17025—1999《测试和校准实验室能力的通用要求》的全部要求,并增加了适合军用实验室的特殊要求。本标准作为军用测试实验室和校准实验室的管理和建设提供依据,也为军事装备认可机构和其他评价机构实施实验室认可提供依据。

本标准涵盖了 GJB 9001A—2001《质量管理体系要求》标准中涉及测试、校准或检定有关质量管理体系的所有要求。因此,凡满足本标准要求的测试实验室和校准实验室也符合 GJB 9001A—2001 标准的有关要求。但是,按 GJB 9001A—2001 标准通过质量管理体系认证的实验室,尚不足以证明已经具备出具有效测量数据和结果的能力。

本标准的注释只是对正文的解释、举例和指南,而不是要求,不是标准的正式条文。

实验室运行应遵守的相关法律法规和安全要求未列入本标准。

本标准是 GJB 2725—1996《校准实验室和测试实验室通用要求》的修订版,取代 GJB 2725—1996。GJB 2725—1996 于 1996.10.03 首次发布。

附录 A 提供了本标准使用的术语和定义,是规范性附录。

附录 B 提供了为特殊领域应用制定实施细则的指南,是资料性附录。

本标准的提出部门:中国人民解放军总装备部电子信息基础部。

本标准的归口单位:中国人民解放军总装备部电子信息基础部技术基础局。

本标准的起草单位:中国人民解放军总装备部技术基础管理中心。

本标准的主要起草人:闫宇华、李 谊、黄 宁、吴 昕、于 明、祝金龙、叶德培、靳书元、郭 兰、赵 基、王元卿、申会燕。

测试实验室和校准实验室通用要求

1 范围

1.1 总则

1.1.1 本标准规定了关于实验室进行测试、校准或检定工作能力的通用要求。包括实验室使用标准方法、非标准方法和自定方法所进行的工作。

1.1.2 本标准适用于从事测试、校准或检定工作的所有实验室,如第一方、第二方或第三方实验室,以及将测试、校准或检定作为检验和产品认证工作一部分的实验室。而且,不论其人数多少,测试、校准或检定活动的范围多大。

1.1.3 本标准适用于实验室建立质量管理体系和技术体系并控制其运行。也适用于实验室的委托方、管理机构和认可机构对实验室能力的确认或认可。

1.2 应用

1.2.1 当本标准的某些要求因实验室承担工作的性质而不适用时,可以对其进行删减,但是所进行的删减不应为满足适用的法律法规和委托方的要求构成影响。

1.2.2 如果测试实验室、校准实验室符合本标准的要求,则其从事测试、校准或检定活动的质量管理体系也符合 GJB 9001A—2001 的要求。但本标准中的一些技术要求并未包括在 GJB 9001A—2001 中。

2 引用文件

下列文件中的有关条款通过引用而成为本标准的条款。凡注日期或版次的引用文件,其后的任何修改单(不包括勘误的内容)或修改版本都不适用于本标准,但提倡使用本标准的各方探讨使用其最新版本的可能性。凡未注日期或版次的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000——ISO 9000—2000 质量管理体系 基础和术语

GJB 9001A—2001——ISO 9001—2000 质量管理体系要求

GJB 2715—1996 国防计量通用术语

GJB 2712 测量设备的质量保证要求——计量确认体系

GJB/J 2739—1996 国防测量器具等级图编写的一般规定

GJB/J 2749 建立测量标准技术报告的编写要求

GJB 3756 测量不确定度的表示及评定

《测量不确定度》北京 国防工业出版社 叶德培 1996 年 5 月

《测量不确定度的表示导则》1993 年由 BIPM、IEC、IFCC、ISO、IUPAC、IUPAP 和 OIML 发布

3 术语和定义

GB/T 19000—2000 和 GJB 2715—1996 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

委托方 client

提出测试、校准或检定要求的人或组织。

注:在 GB/T 19000—2000 和 GJB 9001A—2001 中称为顾客。

4 管理要求

4.1 组织

4.1.1 实验室或实验室所在的组织应是能承担法律责任的实体。

4.1.2 实验室应有责任使其测试、校准或检定活动既满足本标准的要求,也满足委托方、管理机构或认

可组织以及相关法律法规的要求。

4.1.3 实验室管理体系的范围应覆盖其开展的所有工作,无论在固定设施内开展的工作,或在离开固定设施的场所开展的工作,以及在临时性设施或移动设施中开展的工作。

4.1.4 如果实验室所在的组织还从事测试、校准或检定以外的活动,应对该组织中与测试、校准或检定活动有关的或有影响的关键人员的职责加以规定,以便协调可能的利益冲突,同时也应避免有利益冲突的部门,如科研、生产、销售、财务等部门,对实验室满足本标准的要求产生不良影响。

注1:如需要作为第三方实验室取得认可时,实验室及所在的组织应以正式文件证明其公正性,保证实验室及其人员的技术判断不会受到来自商业、财务和其它方面的不正当压力的影响。第三方测试实验室或校准实验室不应参与任何损害其独立性和诚实性的活动。

注2:关键人员通常包括实验室所在组织的最高领导、分管实验室工作的领导、与实验室工作有关的或有影响的部门领导。

4.1.5 实验室应:

- a) 配备管理人员和技术人员,明确其权力和需要的资源,以便能够履行职责,及时确定有无偏离质量管理体系,有无偏离测试、校准或检定工作程序,采取措施预防或减少这种偏离(见5.2);
- b) 有措施确保最高领导及工作人员的工作质量不受内部和外部的商业、财务或其他压力的影响;
- c) 制定管理规定或程序文件,以保护委托方的保密信息和知识产权,包括对结果的电子存储和传输的保护;
- d) 制定管理规定或程序文件,以避免卷入有损其能力、公正性、合法性及工作诚实性等影响实验室信誉的活动;
- e) 确定其组织管理结构,明确在所在组织中的地位,阐明质量管理、技术工作和保障服务间的关系;
- f) 规定所有对测试、校准或检定质量有影响的管理人员、执行人员、验证人员的职责、权力及相互关系;
- g) 配备监督人员,制定监督管理规定和监督人员职责,对从事测试、校准或检定的人员(包括正接受培训的人员)进行适当的监督。监督人员由熟悉测试、校准或检定方法和程序并知道如何评定测试、校准或检定结果的人员担任;
- h) 配备技术领导,全面负责技术工作和所需配置的资源,确保实验室工作质量;
- i) 配备质量领导,全面负责质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持,提高全员满足委托方要求的意识,有权直接参与最高管理层关于实验室质量方针和资源的决策;
- j) 指定主要管理人员的代理人。

注:主要管理人员通常指实验室最高领导、技术领导、质量领导和技术报告签发人。

4.2 质量管理体系

4.2.1 总则

实验室应按本标准的要求建立并实施与其工作范围相适应的质量管理体系并形成文件,向相关人员传达和分发,使之充分理解和贯彻执行,持续改进质量管理体系并保持其有效性。实验室应:

- a) 识别质量管理体系所需的过程及其应用;
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用;
- c) 确定为保证这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法;
- d) 确保获得资源和信息,支持这些过程的运行和对其监测;
- e) 监测和分析这些过程;
- f) 实现对过程的策划并持续改进;
- g) 保持与委托方的沟通和协调。

4.2.2 质量管理体系文件

实验室制定的质量管理体系文件应包括：

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
- b) 质量手册；
- c) 本标准所要求的程序文件；
- d) 实验室或其所在组织为确保实验室的各项工作过程有效策划、运行和控制所需的其他文件，如管理规定、制度及作业指导书等；
- e) 质量记录(4.12)。

注：不同实验室的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于实验室的规模和活动的类型、过程及其相互作用的复杂程度以及人员的能力。

4.2.3 质量方针

实验室应由最高领导发布质量方针声明。质量方针应与实验室的宗旨相适应，在实验室中得到沟通 and 理解，并在持续适宜性方面得到评审。质量方针的内容包括：

- a) 满足要求的承诺、持续改进质量管理体系和保持有效性的承诺；
- b) 实验室服务标准的声明；
- c) 确保测试、校准或检定服务质量及保持良好行为的承诺。

注1：质量方针应简明扼要。作为所在组织的一部分，实验室质量方针的内容也可放入所在组织的文件中，但实验室应对这些内容加以说明或引用。

注2：质量方针提供了制定和评审质量目标的依据。

4.2.4 质量目标

实验室最高领导应确保在实验室相关职能和不同层次上制定质量目标，并应与质量方针保持一致。质量目标应具体、可量化、可考核。

4.2.5 质量手册

实验室应编制和保持由最高领导批准发布的质量手册，其内容包括：

- a) 质量管理体系的范围，包括需删减的条款及其理由说明；
- b) 质量管理体系的控制要点以及过程的相互作用；
- c) 程序文件或者引用程序文件及其他文件的目录；

注：必要时，质量手册中可包括质量方针和质量目标，也可包括技术领导和质量领导的职责以及遵守本标准的责任。

4.3 文件的控制

4.3.1 总则

实验室应建立并保持文件控制的程序文件，以控制质量管理体系的所有文件。如方针声明、管理规定、标准、程序、规范以及测试、校准或检定方法等文件。

注1：在本标准中，“文件”还包括如图纸、图表、校准表格、软件、广告、通知、计划、说明书、教科书、备忘录和手册等。

这些文件可存在不同媒体上，可以是书面的或电子形式的，也可以是数字的、模拟的、照片或手写的形式。

注2：记录的控制在4.12中规定，数据的控制在5.4.7中规定。

4.3.2 批准和发布

4.3.2.1 实验室应确保质量管理体系的所有文件是充分的、适宜的，在发布前应经审核、批准。应制定质量管理体系文件清单，并对文件版本状态和文件的分发情况进行标识，防止使用无效或作废文件。

4.3.2.2 实验室文件的控制程序还应保证：

- a) 对实验室的有效运行有重要作用的所有工作场所，都可得到已批准的、适用的和有效的文件；
- b) 必要时，对文件进行评审、修订并再次批准，以保证持续符合使用要求；
- c) 无效或作废文件及时从发放和使用现场撤出；
- d) 需保留的作废文件作相应的标识；
- e) 外来文件有明确标识并控制其分发的范围；

- f) 字迹清晰、易于识别;
- g) 工作过程中形成的文件(包括计算机软件)及时整理、归档;
- h) 对需要保密的文件,按保密规定确定适当密级,进行管理。

4.3.2.3 实验室制定的质量管理体系文件应有唯一标识。这种标识应包括发布的日期、密级、修订版编号、页号、总页数、文件结束的终止号以及颁发机构。

4.3.3 修订

4.3.3.1 文件的修订也应执行 4.3.2 的规定。

4.3.3.2 如果实验室的文件控制程序允许在文件再版前先对该文件进行手写修改,应规定这种修改的程序和权限。修改处应有清楚的标识、签名并注明日期。已修改的文件应尽快地重新正式发布。

4.3.3.3 应对存入计算机系统的文件制定更改和控制程序。

注:该程序通常包括更改的授权、备份的保留、对不允许更改部分的只读处理、以及确保对已批准更改部分所有备份的更新等。

4.4 要求、委托书及合同的评审

4.4.1 实验室应建立并保持对委托方要求、委托书及合同进行评审的管理规定或程序。评审应在向委托方做出承诺之前进行,评审工作包括:

- a) 充分理解委托方的要求,并将要求形成文件:
 - 委托方对测试、校准或检定的要求,如项目、指标、所用方法及完成日期等;
 - 委托方虽未明确提出,但在预期或规定用途中隐含的要求;
 - 与委托工作有关的法律法规要求;
 - 实验室所确定的附加要求;
- b) 确定实验室是否有能力和资源满足这些要求;
- c) 选择的测试、校准或检定方法能否满足委托方的要求(见 5.4.2);
- d) 如果评审结果不能满足委托方的要求,应尽快通知委托方。

如果实验室和委托方之间有异议,应在工作开展之前解决。每项合同应是双方均可接受的。

注 1:合同可以是为委托方提供测试、校准或检定服务的书面协议或口头要求。

注 2:对要求、委托书及合同的评审方式应是可行和有效的,并考虑财务、法律和时间进度方面的影响。对内部委托方的要求、委托书及合同的评审可以采用较简单的方式进行。

注 3:实验室对自己能力的评审,包括检查其是否具备必要的物力、人力和信息资源,实验室的人员是否具有进行测试、校准或检定所必须的专业知识和技能。这种评审内容既可包括以前参加实验室间比对和能力测试的结果,也可包括为确定测量不确定度、检出限、置信区间而使用已知值的样品以及被测件、被校件或被检件进行试验性测试或校准工作的结果。

4.4.2 评审记录(包括有重大变化在内的记录)应予以保存。在合同执行期间,与委托方讨论其有关要求或工作结果等方面的记录也应予以保存。

注:对于常规或相对简单任务的评审记录,有日期及负责执行合同工作的实验室人员的标识(如签字)即可。对重复性的日常任务,如果委托方要求不变,只需保存初期评审记录,或保存在总协议下批准例行工作合同的评审记录。对于新的、复杂的或先进的测试、校准或检定任务,应保存全面和详细的记录。

4.4.3 评审的内容也应包括由实验室分包出去的工作。

4.4.4 对合同的任何偏离都应通知委托方。

4.4.5 如果在工作开始后需要修改合同,应重新进行合同评审。任何修改都应通知所有相关人员。

4.5 分包

4.5.1 如果实验室需将部分工作分包,无论由于不可预测的原因(如工作超量、需要更多的专业技术或暂不具备能力等),或由于持续的原因(如长期分包、代理或特许安排等),都应分包给满足本标准要求的分包方。

4.5.2 实验室应将分包工作通知委托方,并得到委托方同意。

4.5.3 实验室应对分包方的工作向委托方负责,除非委托方或管理机构指定其他分包方。

4.5.4 实验室应保存测试、校准或检定的所有分包方的名录,并保存证实其分包工作满足本标准要求的记录。

4.6 采购

4.6.1 实验室应有对测试、校准或检定质量有影响的外部服务和供应品采购的管理规定或程序,一般包括:

- a) 外部服务和供应品选择、采购(包括请领)的规定;
- b) 配发设备(及其他供应品)的验收规定;
- c) 与测试、校准或检定有关的试剂、消耗品的采购、验收和储存的规定;
- d) 对供方进行选择、评价和重新评价的规定。

注:外部服务一般包括外单位提供的测试、校准或检定以及维修、运输等。

4.6.2 实验室应保证采购的或者配发的,对测试、校准或检定质量有影响的供应品、试剂以及消耗品,在使用前,应先经过检查或验证,证实这些服务和供应品符合有关测试、校准或检定方法的要求。检查或验证记录应予以保存。

4.6.3 对实验室工作质量有影响的外部服务和供应品的采购文件,应包括根据采购要求所选定的外部服务和供应品的信息,采购要求和信息应是充分的、适宜的。采购文件应在对其技术内容评审并得到批准后实施。

注:这些信息可包括名称、型号、类型、等级、技术指标或规格、图纸、验收说明,还可包括测试结果证书、其他技术文件、质量要求和所依据的质量管理体系标准。

4.6.4 实验室应对影响测试、校准或检定质量的关键消耗品、服务和供应品的供方进行定期评价,并保存这些评价记录和批准的合格供方名录,作为选择和采购的依据。

4.7 对委托方的服务

4.7.1 实验室应与委托方或委托方代表沟通,理解委托方的需求。在可能的条件下,允许委托方或委托方代表进入实验室的相关区域,察看为其进行的测试、校准或检定工作。为验证的需要,委托方还可察看被测件、被校件或被检件的准备、包装和发送工作。但要确保为其他委托方保密。

4.7.2 实验室应在整个工作过程中(尤其是大型项目),保持与委托方的联系,应将测试、校准或检定工作的延误或技术偏离通知委托方。

注:委托方十分重视同实验室保持良好关系,得到技术性的建议和指导性意见,以及对所出具的测试结果的“评价和说明”。

4.7.3 实验室应有收集委托方意见的制度,以评价和改进质量管理体系,提高测试、校准或检定水平及服务质量。

4.8 意见的处理

实验室应有处理来自委托方或其他方面投诉意见的管理规定或程序。应保存所有意见的记录和实验室进行调查、采取纠正措施的记录(见 4.10)。意见如涉及对实验室遵守本标准有关要求提出质疑时,应按 4.10.5 的要求进行附加审核。

注:处理意见的程序通常包括意见的记录和传达、原因分析、措施的制定和实施、答复的时间要求以及委托方或其他方面满意度评定等。

4.9 不符合要求的控制

4.9.1 实验室应制定程序文件,确保实验室的测试、校准或检定工作出现不符合程序或委托方要求时,得到识别和控制。该程序文件应保证:

- a) 规定当出现不符合要求的情况时管理的责任、权限和应采取的措施(包括必要时停止工作,扣发测试报告、校准证书或检定证书);
- b) 评价不符合要求的情况造成的影响,并判定其可接受性;

- c) 采取纠正措施;
- d) 必要时通知委托方,取消该份工作,撤回原证书或报告;
- e) 确定批准恢复工作的责任。

注:在质量管理体系及技术操作的各种场合,均可能发现不符合要求的情况。如委托方的意见、质量控制、仪器校准、消耗品核查、人员的考核或监督、报告或证书审查、管理评审、内部或外部审核以及实验室间比对或能力测试。

4.9.2 如果不符合要求的情况可能再度发生或怀疑实验室的运行不符合其程序,应立即执行 4.10 中规定的纠正措施程序。

4.10 纠正措施

4.10.1 总则

实验室应制定程序文件,并规定适当的权限,以便在质量管理体系或技术操作中出现不符合或偏离时,采取纠正措施。纠正措施程序文件的内容一般包括:

- a) 不符合要求情况的查找(包括委托方的意见);
- b) 不符合要求情况原因的确定;
- c) 是否需要采取纠正措施的评估分析;
- d) 纠正措施的确定和实施;
- e) 采取纠正措施的结果记录;
- f) 纠正措施有效性的评审。

4.10.2 原因分析

纠正措施的程序应从查找不符合要求情况的根源入手。应对问题的所有可能的原因进行仔细分析。这些原因可能是委托方的要求,方法、程序或抽样规范,人员的技能或培训,样品或消耗品,设备及其校准等。

4.10.3 纠正措施的选择和实施

实验室需要采取纠正措施时,应选择和实施能够消除发生问题的根源并防止其再发生的纠正措施。

纠正措施应与问题的严重程度和风险大小相适应。

如果纠正措施需要对原有的质量管理体系、管理规定或程序做出变更,应修订相关的文件并贯彻实施。

4.10.4 纠正措施的跟踪

实验室应跟踪纠正措施实施的结果,以验证纠正措施的有效性。

4.10.5 附加审核

当实验室发现的不符合或偏离情况,会导致对实验室工作是否符合其管理规定或程序、是否符合本标准要求产生怀疑时,实验室应根据 4.13 的规定,尽快对相应的活动区域进行附加审核。

注:这种附加审核通常在实施纠正措施后进行,以确认纠正措施的有效性。只有当证实问题严重或对工作有危害时,才有必要进行这种附加审核。

4.11 预防措施

4.11.1 实验室应制定程序文件,确定在技术方面或是质量管理体系方面需要采取的预防措施,以消除潜在不符合要求情况的根源。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。程序文件内容一般包括:

- a) 潜在不符合要求及其原因的分析;
- b) 是否需要采取预防措施的评估分析;
- c) 所需预防措施的确立和实施;
- d) 采取预防措施结果的记录;
- e) 预防措施有效性的评审。

4.11.2 预防措施程序应包括预防措施的启动及控制,以保证其有效性。

注 1: 预防措施是事先主动寻找改进时机的过程,而不是对已发现问题或投诉意见的反应。

注 2: 除了评审运行程序外,采取预防措施时机还要涉及对趋势和风险的分析,能力测试结果和数据的分析以及委托方满意度分析和供方业绩分析。

4.12 记录的控制

4.12.1 总则

4.12.1.1 实验室应建立并保持关于质量记录和技术记录的标识、收集、检索、存储、维护和销毁的程序文件。质量记录应包括内部审核和管理评审报告、纠正措施和预防措施的记录等。

4.12.1.2 所有记录应字迹清晰、易于检索并存放在环境适宜的设施中,防止损坏、变质或丢失。应规定记录的保存期限。

注 1: 记录一般保存五年,除非另有规定。

注 2: 记录可存于各种媒体中,如纸张或电子媒体(软盘、硬盘、光盘、磁带等)。

4.12.1.3 所有记录都应有保证安全和保密的措施。

4.12.1.4 实验室应有保护存入电子媒体记录的规定,防止非授权人接触或修改记录。

注: 规定可包括更改的授权、备份的保留、对不允许更改部分的只读处理等。

4.12.2 技术记录

4.12.2.1 实验室应按规定的期限保存测试、校准或检定记录和出具的每份测试报告、校准证书或检定证书的副本。每份测试、校准或检定记录都应包含足够的信息,以便识别影响不确定度的因素,并能使测试、校准或检定在尽可能接近原来的条件下复现。记录应包括抽样人员、从事测试、校准或检定的人员和校核人员的标识。

注 1: 技术记录是指测试、校准或检定所积累的数据(见 5.4.7)和信息,也是表明这些工作是否达到规定的质量或过程参数要求的证明。技术记录的形式通常包括表格、合同、工作单、工作记录、检查单、工作备忘录、控制图、外部和内部的测试报告、校准证书或检定证书、委托方的意见书等。

注 2: 测试、校准或检定记录一般包括:原始观测记录、导出数据、校核记录、人员记录及对其进行核实所需的足够信息。

注 3: 测试、校准或检定的记录一般保存五年,测量设备的档案至少保存到该设备报废,测量标准的记录保存到该标准报废后二年。

注 4: 特殊情况下,经批准可不保存有关记录或证书副本。

注 5: 人员的标识可以是签名、盖章或电子媒体上的姓名或代码。

4.12.2.2 观测结果、数据和计算应在工作时记录并注明该项目的名称。

4.12.2.3 当原始记录中出现错误时,不应涂抹,而应划掉错处,把正确的写在旁边并有更改人员的签章。不应在事后补写或重抄原始记录。以电子媒体保存的记录,应采取措施以避免原始数据丢失或变化。

4.13 内部审核

4.13.1 实验室应建立并保持内部审核的程序文件,根据预定计划和程序文件定期进行内部审核,以验证实验室的活动是否持续符合质量管理体系和本标准的要求。内部审核应包括质量管理体系的全部要求,涵盖测试、校准或检定的全部活动。质量领导负责策划和组织实施内部审核,从经过培训考核、取得资格的人员中选择内部审核人员,内部审核人员不应审核自己的工作。应保证审核过程的客观性和公正性。

注 1: 内部审核的程序通常包括内部审核的策划、组织实施、报告结果及保持记录等职责和要求。

注 2: 通常每一次审核可以针对实验室的部分部门或标准的部分要求,但一年内对所有部门、全部要求至少要审核一次。

4.13.2 当内部审核所发现的问题,引起对实验室质量管理体系运行的有效性或者对测试、校准或检定结果的正确性、有效性产生怀疑时,实验室应及时采取纠正措施。如果调查表明实验室先前出具的结果已受到影响,应书面通知委托方。

4.13.3 审核的范围、审核发现的问题和被审核部门采取的纠正措施应予以记录。记录内容应具体,内部审核人员应在其审核记录上签名。

4.13.4 实验室应跟踪、验证并记录所采取的纠正措施的有效性。

4.14 管理评审

4.14.1 实验室应制定管理评审的程序文件,最高领导应根据预定计划和程序文件,定期对实验室的质量管理体系及测试、校准或检定活动进行评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。评审应包括确定质量管理体系变更的需要和改进的机会,包括对质量方针和质量目标的变更和改进。管理评审的程序应规定以下内容:

a) 管理评审的输入包括:

- 程序文件、管理规定的适宜性;
- 管理和监督人员的报告;
- 审核的结果;
- 纠正措施和预防措施的实施情况;
- 以往管理评审决策的跟踪结果;
- 实验室间比对和能力测试的结果;
- 可能影响质量管理体系的变化包括工作量和类型的变化;
- 委托方的反馈意见;
- 其他相关因素,如质量控制活动、资源和人员培训情况;
- 改进的建议;

b) 管理评审的输出包括:

- 改进质量管理体系及其过程有效性的决策;
- 改进与委托方要求有关的工作的决策;
- 满足资源需求的决策。

注1:管理评审通常每年一次。

注2:管理评审结果应纳入实验室的计划体系中,应包括下一年度的目标、任务和活动计划。

注3:管理评审也应考虑日常管理会议上提出的有关议题。

4.14.2 管理评审发现的问题、做出的决策应予以记录。应保证在确定的时间内实施这些决策。

4.15 持续改进

实验室应通过贯彻质量方针和质量目标,进行信息分析和内部审核,实施纠正措施、预防措施以及管理评审,持续改进质量管理体系并保持其有效性。

5 技术要求

5.1 总则

5.1.1 实验室所进行的测试、校准或检定的正确性和可信性取决于许多因素。这些因素包括:

- 人员(5.2);
- 设施和环境(5.3);
- 测试、校准或检定方法及其确认(5.4);
- 设备(5.5);
- 测量溯源性(5.6);
- 抽样(5.7);
- 被测件、被校件或被检件的处置(5.8)。

5.1.2 在各类测试、校准或检定中上述因素对总的测量不确定度的影响程度明显不同。实验室在制定测试、校准或检定方法和程序时,在人员培训和考核以及在设备选择和校准时,都应考虑这些因素。

5.2 人员

5.2.1 实验室领导应确保所有专用设备的操作人员,进行测试、校准或检定的人员,评价实验结果和签发报告、证书的人员都具备相应的能力和资格。使用正在培训的人员时,应安排适当的监督检查。实验室应对从事特定工作的人员进行资格确认,资格确认所规定的学历、培训、经验和技能应与该类工作的要求相适应。

注1:对人员资格的规定可能是法定的、特定技术领域标准所规定的,或者是由委托方要求的。

注2:在测试报告中编写“评价和说明”的责任人,除了应有与其所进行的测试工作相应的资格、培训、经验和丰富的知识外,还应有:

- a) 被测件、材料、产品等在制造过程中所需工艺的相应知识,测试的相关知识,所使用方法和拟使用方法的知
识,以及在使用中可能出现的缺陷或降级使用等方面的知识;
- b) 法规和标准中通常要求的知识;
- c) 对被测件、材料、产品等在正常使用时,出现偏离的严重程度的判断力。

5.2.2 实验室领导应确定各类人员的教育、培训和技能目标,制定培训政策和程序。培训计划应与实验室当前和预期的任务相适应。

5.2.3 实验室使用聘用人员、其他实验室的技术人员、关键保障人员时,应确保这些人员能够胜任、其工作受到监督并符合实验室质量管理体系的要求。

5.2.4 实验室应保存进行测试、校准或检定工作的管理人员、技术人员和关键保障人员当前工作的要求。

注:工作要求至少应包括:

- a) 从事测试、校准或检定工作的职责要求;
- b) 测试、校准或检定的策划和结果评定方面的职责要求;
- c) 测试报告中编写“评价和说明”的职责要求;
- d) 方法修订、新方法制定和确认方面的职责要求;
- e) 所需的专业知识和经验的要求;
- f) 资格确认和制定培训计划的职责要求;
- g) 管理职责要求。

5.2.5 实验室最高领导应授权相应的专门人员进行特殊类型的抽样,测试、校准或检定工作,出具报告或证书,编写“评价和说明”,以及操作特种设备。

实验室应保存所有技术人员包括聘用人员的相应授权、能力、学历和专业资格、培训、技能和经验的记录。这些资料应便于检索,并应包含授权和资格确认的日期。

5.3 设施和环境

5.3.1 实验室用于测试、校准或检定的设施,包括(但不限于)能源、照明和环境条件等设施,应满足测试、校准或检定工作的要求。

实验室应确保环境条件不会影响到所要求的测量工作的质量。在实验室固定设施以外的场所进行抽样、测试、校准或检定时,应特别加以注意。对影响测试、校准或检定结果的设施和环境条件的技术要求,应制定成文件。

5.3.2 如果相关的规范、方法和程序对环境条件有要求,或者环境条件对实验结果的质量有影响,实验室应对环境条件进行监测、控制和记录。对诸如霉菌、灰尘、电磁干扰、辐射、湿度、电源、静电、温度、噪声及振动等应加以注意,并使之与有关的技术活动相适应。当环境条件影响到测试、校准或检定的结果时,应停止测试、校准或检定工作。

5.3.3 相邻区域的活动相互影响时应进行有效隔离,采取措施防止交叉污染。

5.3.4 实验室应对进入和使用影响测试、校准或检定工作质量的区域加以控制,并根据具体情况确定控制范围。

5.3.5 实验室应采取措施确保良好的内务管理,必要时制定专门程序。

5.4 测试、校准或检定方法及其确认

5.4.1 总则

实验室对其从事的所有测试、校准或检定工作应使用适当的方法和程序。这些方法和程序包括：被测件、被校件或被检件的抽样、处置、运输、储存和准备，必要时，还包括测量不确定度的评定以及测试、校准或检定数据的统计分析。

如果由于缺少作业指导书影响到测试、校准或检定结果，实验室应对这些相关设备的使用和操作，被测件、被校件或被检件处置和准备制定作业指导书。所有与实验室工作有关的检定规程、作业指导书、标准、手册和参考资料应保持现行有效，并能随时向相关人员提供（见 4.3）。只有在文件中有规定、技术证明合理、经批准和委托方认可的条件下，才允许偏离规定的方法。

注：如果国家军用标准、国家标准、部门军用标准、行业标准、国际标准、跨国区域标准或其他公认的技术文件包含了如何进行测试、校准或检定的简明和足够的信息，并已出版可供实验室操作人员使用时，就不需要另编内部程序。可能需要对方法或附加实施细则中的可选择步骤提供补充文件。

5.4.2 方法的选择

实验室应采用满足委托方需要的、与所进行的工作相适应的测试、校准或检定方法，包括抽样的方法。优先使用国家军用标准、国家标准、部门军用标准、行业标准、国际标准、跨国区域标准。实验室应确保其使用的方法是标准的最新版本。必要时应附加实施细则，以保证使用的一致性。

当委托方未规定所用的方法时，实验室应优先选择在国家军用标准、国家标准、部门军用标准、行业标准、国际标准或跨国区域标准中公布的方法，也可以选择权威技术组织发布的，或在有关的科技文献、期刊中发表的，或由制造厂规定的方法。实验室还可使用自定的或适用于预期用途并证明是有效的方法。应将选用的方法通知委托方。在开展测试、校准或检定前，实验室应确定能正确使用所选定的方法。如果标准的方法有变更，则应重新确认。

当认为委托方提出的方法不适用或已过时，实验室应通知委托方。

5.4.3 实验室自定的方法

实验室需自定测试或校准方法时，应该拟订编制计划，将编制工作委派给有资格的人员并配备足够的资源。计划应随方法制定的进展情况适时调整，并保证所有相关人员之间的有效沟通。在方法制定过程中，应进行评审，以证实委托方的需求得到满足。如果新方法编制计划的调整是由于要求的变更，则应得到批准和授权。

5.4.4 非标准方法

需要采用标准方法中未包含的那些方法时，应征得委托方的同意，并有委托方要求和测试、校准目的明确说明。自定的方法应在使用前以适当方式予以确认。

注：编制测试、校准方法一般包含以下内容：

- a) 方法名称；
- b) 适用范围；
- c) 被测件、被校件的类型说明；
- d) 测量参数、量值和范围；
- e) 所需的测试设备及其技术性能要求；
- f) 所需的参照标准及标准物质；
- g) 所需的环境条件及稳定周期；
- h) 工作程序的说明包括：
 - 被测件、被校件的标识、处置、运输、储存和准备工作；
 - 工作前的检查；
 - 所需设备的功能检查。必要时，在每次使用前对设备进行校准或调整；
 - 测试、校准方法；
 - 观测和结果的记录方法；

— 要采取的安全措施；

I) 结果评价准则和要求；

J) 要记录的数据及分析和表达方法；

K) 测量不确定度或评定测量不确定度的程序。

5.4.5 方法的确认

5.4.5.1 实验室应对非标准方法、实验室自定的方法、超出规定适用范围的标准方法、以及扩充和修改过的标准方法进行确认。方法的确认应包括对要求的说明、方法性能的确定、对使用该方法能否满足要求的核实及有关确认结果的说明。确认应尽可能全面,以满足预期用途或应用领域的需要。对已确认的非标准方法改动时,应对这些改动造成的影响进行评审并重新确认。可用下列技术之一或其组合确定方法性能:

— 使用参照标准或标准物质进行校准;

— 与其它方法所得的结果进行比较;

— 实验室间比对;

— 对影响结果的因素作系统性的评定;

— 依据对方法的理论原理的科学理解和实践经验,对所得结果的测量不确定度进行评定。

注: 确认程序还可以包括对抽样、处置和运输等方法的确认。

5.4.5.2 实验室应记录所确认的结果、所使用的确认程序以及是否适合预期用途的说明。

5.4.5.3 确认的方法中规定的测量范围及技术指标应与委托方的需求相适应。

注1: 技术指标通常包括测量不确定度、检出限、选择性、线性度、重复性、复现性、稳定性等。

注2: 确认始终是成本、风险和技术可能性之间的一种权衡。在很多情况下,由于缺乏信息,只能以简单的方式给出测量范围和测量不确定度。

5.4.6 测量不确定度的评定

5.4.6.1 校准实验室或自行校准的测试实验室,应建立并实施校准的测量不确定度评定程序。

5.4.6.2 其他测试实验室也应建立并实施测量不确定度评定程序。但在某些情况下,由于测试方法性质的限制,不可能从计量学和统计学角度对测量不确定度进行严格的有效计算。为了正确表达测量结果的不确定度,实验室至少应设法找出测量不确定度的所有分量并做出合理估算。合理的估算应依据对方法性能和测量范围的分析,以及运用先前的经验和确认过的数据。

注1: 测量不确定度评定的严格程度主要取决于以下因素:

a) 测试方法的要求;

b) 委托方提出的要求;

c) 合格判定的宽严程度。

注2: 当公认的测试方法规定了测量不确定度主要来源及其量值范围,同时又规定了计算结果的表达形式,在这种情况下,实验室只要遵照这个测试方法和表达形式的要求去做,就可以认为已满足了本条款的要求(见5.10)。

5.4.6.3 评定测量不确定度时,所有给定条件下重要的不确定度分量,均应采用适当的分析方法予以评定。

注1: 影响测量不确定度的因素至少包括所用的参照标准和标准物质,所用的方法和设备,环境条件,被测件、被校件或被检件的特性和状态及操作人员的水平。

注2: 评定测量结果的不确定度时,通常不考虑被测件、被校件或被检件预期的长期稳定性。

注3: 详细资料见 GJB 3756、《测量不确定度》、《测量不确定度的表示导则》。

5.4.7 数据的控制

5.4.7.1 实验室应对计算及数据转换进行系统地、适时地校核。

5.4.7.2 实验室使用计算机或自动化设备对测试、校准或检定的数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时,应保证:

a) 使用自己开发的计算机软件时,应将其编成详细的文件,包括程序说明、流程图和源程序等,并

确认其适用性；

- b) 制定和实施保护数据完整性的程序,该程序至少应包括数据输入、采集、存储、传输及处理的完整性、安全性和保密性；
- c) 维护计算机和自动化设备以保证其功能正常,并提供保持测试、校准或检定数据的完整性所必需的环境条件和运行条件。

注：市场上流通的商品化软件(如文字处理和统计程序、数据库及其管理系统)在其设计的应用范围中使用,可以认为是经充分验证的。但实验室对软件配置和修改应按 5.4.7.2a) 进行确认。

5.5 设备

5.5.1 实验室应配备必需的抽样、测量和测试设备,以便能够进行测试、校准或检定工作,包括抽样、被测件、被校件或被检件的制备及数据处理和分析。如果实验室需要使用其控制范围之外的设备时,也应保证符合本标准的要求。

5.5.2 实验室用于抽样、测试、校准或检定的设备及其软件应达到要求的准确度,并符合测试、校准或检定的相应技术规范。对结果有重要影响的仪器的关键量或值,应制定校准或检定计划。设备(包括抽样的设备)首次使用前和日常使用中,应进行校准、检定、核查,以证实能够满足实验室的技术规范和相应标准的要求(见 5.6)。

注：为了使测量设备满足质量管理体系要求,必要时,可建立计量确认体系(见 GJB 2712)。

5.5.3 实验室的设备应由有资格的人员操作。设备使用维护说明书的最新版本(包括制造厂提供的)应便于使用。

注：如缺少使用维护说明书影响设备正常使用,实验室可编写相关的说明书。

5.5.4 实验室对用于测试、校准或检定并对结果产生影响的设备及其软件,可能时应作唯一标识。

5.5.5 实验室应保存对测试、校准或检定有重要影响的每台设备及其软件的记录,内容至少包括：

- a) 设备及软件的名称；
- b) 制造厂的名称、型号、序号或其他唯一标识；
- c) 设备对技术规范符合性的核查记录(见 5.5.2)；
- d) 设备放置地点(适用时)；
- e) 说明书及其存放处；
- f) 校准或检定证书的日期,结果及证书的原件或复印件,设备调整、验收准则和下次校准或检定的预定日期；
- g) 维护计划(必要时)及维护记录；
- h) 设备的损坏、故障、改装或修理记录。

5.5.6 实验室应具有测量设备安全处置、运输、存放、使用和按计划进行维护的程序,以保证功能正常并防止污染或损坏。必要时,程序中应包含设备良好接地的规定。

注：在实验室固定场所之外使用测量设备进行抽样、测试、校准或检定时,可能需要制定附加程序。

5.5.7 实验室因过载运行或操作不当而产生可疑结果的设备、已经有故障或超出规定极限的设备都应停止使用。这些设备应加贴明显的停用标识,予以隔离、以防误用,直到修复并通过校准或测试表明其运行正常方能继续使用。实验室应评价因故障或偏离规定极限而对以前的测试、校准或检定所造成的影响,并执行“不符合要求的控制”(见 4.9)。

5.5.8 实验室所有需要校准或检定的设备,都应有标签、代码或其他标识以表明其校准或检定状态,包括上次校准或检定日期、预期再校准、检定日期或有效期。

5.5.9 无论什么原因,当设备脱离实验室的直接控制,实验室应确保该设备返回后,在使用前对其功能及校准状态进行检查并符合要求。

5.5.10 需要用周期内的核查来保持设备校准状态的可信度时,应按规定的检查方法进行。

5.5.11 如果校准给出一组新的修正因子,实验室应有规定,确保在所有计算程序中(如在计算机软件

中)都能得到正确更新。

5.5.12 实验室应对测试和校准设备(包括硬件和软件)进行安全防护,以防止使测试、校准或检定结果失效的调整。

5.6 测量溯源性

5.6.1 总则

实验室对所有用于测试、校准或检定的设备,包括对测试、校准、检定或抽样结果的准确度和有效性有明显影响的辅助测量设备(如环境条件测量设备),在首次使用前和日常使用中均应进行校准或检定。实验室应制定设备校准或检定的计划和程序文件。

注:计划应包含对测量标准、用作测量标准的标准物质、以及用于测试、校准或检定的测量和测试设备进行选择、使用、校准、核查、控制和维护等。

5.6.2 详细要求

5.6.2.1 校准实验室溯源

5.6.2.1.1 校准实验室应制定和实施设备校准或检定计划,确保所进行的校准和测量可溯源到国际单位制测量单位。

校准实验室通过不间断的校准链或比较链与相应的国家测量标准、国际测量标准链接,以建立其测量标准和测量仪器对国际单位制测量单位的溯源性。对国际单位制测量单位的链接可以最终通过对国家测量标准的比较来达到。国家测量标准可以是主标准(国际单位制测量单位的原级复现或是以基本物理常量为依据而约定的国际单位制表达式),也可以是副标准。如果使用外部校准服务时,应溯源到那些能证明其资格、测量能力和溯源性的校准实验室,以保证测量溯源性。这些实验室出具的校准证书或检定证书应包括测量结果、测量不确定度以及符合“选定的计量规范”等的说明(见 5.10.4.2)。

校准实验室应编制本实验室的溯源等级图,说明其不间断的校准链和向下传递的链接情况。

注 1:按本标准认可的实验室可认为是具备资格的校准实验室。他们出具的带有认可标志的校准证书或检定证书,是校准数据溯源性的充分证明。

注 2:对国际单位制测量单位的溯源可通过与主标准比较(见 GJB 2715—1996 3.5.23),或通过与一个自然常量的比较来达到。用国际单位制表达的该常量的值是已知的,并且是由国际计量大会(CGPM)和国际计量委员会(CIPM)推荐的。

注 3:拥有自己的主标准或依据基本物理常量国际单位制表达式的校准实验室,只有在直接或间接地与国家计量院同类标准比对之后,才能称为对国际单位制测量单位的溯源。

注 4:“选定的计量规范”一词是指,在出具的校准证书或检定证书中明确写出的使用或参照的检定规程或校准规范。

注 5:当“国际测量标准”或“国家测量标准”等词用于溯源性时,表示这些标准满足复现国际单位制测量单位的主标准特性。

注 6:溯源到国家测量标准,并不要求必须溯源到国家计量院,可以溯源到经批准的设在其他实验室的国家测量标准。

注 7:如果校准实验室希望或需要溯源到其他国家的计量院时,应选择直接参加或通过跨国区域组织积极参加国际计量局(BIPM)活动的国家计量院。

注 8:不间断的校准链或比较链可通过几级能证明溯源性的不同实验室来实现。

注 9:校准实验室可参照国家检定系统表、国防测量器具等级图的方法绘制自己的溯源等级图(见 GJB/J 2739—1996)。

5.6.2.1.2 有些校准或检定工作目前尚不能严格溯源到国际单位制测量单位,校准实验室应通过对适当的测量标准的溯源来提供测量的可信度,如:

- 使用有资格的供方提供的,其材料具有可靠的物理或化学特性的有证标准物质;
- 使用约定的方法或使用经各有关方同意的协议标准。

可能时,校准实验室应参加实验室间的比对。

5.6.2.2 测试实验室溯源

5.6.2.2.1 校准实验室的溯源要求也适用于测试实验室的测量设备和具有测量功能的测试设备。测试实验室如果能证实校准对测试结果总的测量不确定度几乎没有影响,就可以不校准。但仍应确保所用设备能提供所需的测量不确定度。

注:执行5.6.2.1要求的严格程度取决于校准不确定度对总的测量不确定度的影响程度,如果校准是主要因素就应严格执行该要求。

5.6.2.2.2 当测试实验室的测量设备向国际单位制测量单位的溯源不可能或不适用时,与校准实验室的要求相同,也应溯源到有证标准物质、约定的方法或各有关方同意的协议标准等(见5.6.2.1.2)。

5.6.3 参照标准和标准物质

5.6.3.1 参照标准

实验室需要建立参照标准时,应编写建立测量标准的技术报告(见GJB/J 2749)。

实验室应制定校准或检定参照标准的程序和计划,参照标准应由有资格的校准实验室进行校准或检定。实验室的这种参照标准只准用于校准而不得用于其他目的,除非能证明不会使参照标准的性能失效。参照标准在任何调整的前、后均应进行校准或检定。

注:如果实验室经领导批准确需将参照标准用于非校准工作时,在使用前、后都应对其进行验证并保存记录。

5.6.3.2 标准物质

可能时,标准物质应溯源到国际单位制测量单位或有证标准物质。如果技术上和经济上允许,内部标准物质也应进行核查。

5.6.3.3 周期内的核查

实验室应按照规定的程序和计划对参照标准、主标准、传递标准或工作标准以及标准物质进行核查,以保持校准状态的可信度。

5.6.3.4 运输和储存

实验室应制定参照标准及标准物质的安全处置、运输、储存和使用的程序,以防止污染或损坏,确保其完整性。

注:如果参照标准和标准物质在实验室固定场所之外用于测试、校准、检定或抽样时,可能需要制定附加程序。

5.7 抽样

5.7.1 实验室为了测试、校准需要对物质、材料或产品进行抽样时,应制定抽样方案和程序,并能在抽样的现场便于获得。只要合理,抽样方案都应以相关的统计方法为依据。应注意抽样过程中需控制的因素,以保证测试、校准结果的有效性。

注1:抽样是一种规定的工作过程,即抽取物质、材料或产品的一部分,为测试、校准提供对整体有代表性的样本。抽样也可能是被测物质、材料或产品的相应技术规范所规定的。某种情况下(如法医分析),样品可能不具有代表性,而是由可获得性确定的。

注2:抽样程序应说明样本(样本是被测物质、材料或产品的一个或多个样品)的选择、抽样的方案、提取和制备,以提供所需的信息。

5.7.2 当委托方要求偏离、补充或删节抽样的程序时,应详细记录这些要求和相应的抽样资料,并应记入测试、校准结果的所有文件中,同时通知有关人员。

5.7.3 当抽样作为测试、校准工作一部分时,实验室应制定抽样操作和资料的记录程序。这些记录应包括所用的抽样程序、抽样者的签章、环境条件。必要时,用图或其他方式标明抽样的部位。适用时,还应记录抽样程序所依据的统计技术。

5.8 被测件、被校件或被检件的处置

5.8.1 实验室应制定用于被测件、被校件或被检件运输、接收、处置、保护、储存和处理的程序,包括保护其完整性及实验室和委托方利益所必须的措施。

5.8.2 实验室应制定被测件、被校件或被检件的标识制度。该标识制度应保证被测件、被校件或被检件在实物上、在相应的记录或文件中都不会混淆,必要时,还应能适用于被测件、被校件或被检件的分组以

及在实验室内外的传递。

5.8.3 实验室在接收被测件、被校件或被检件时,应记录异常现象或者对测试、校准或检定方法所要求状态的偏离情况。当怀疑被测件、被校件或被检件不适于测试、校准或检定时,或者与所提供的说明不符时,或者所需的测试、校准或检定的规定不够详细时,实验室应在工作开始前向委托方提出进一步说明的要求,并记录有关内容。

5.8.4 实验室应有程序和相应的设施,以避免被测件、被校件或被检件在储存、准备或处置期间变质、丢失或损坏,并按按照被测件、被校件或被检件所附说明书的要求进行处置。如果被测件、被校件或被检件必须在特定的环境条件下储存或处置,则应对环境条件予以保持、监控和记录。如果被测件、被校件或被检件或者其中一部分有安全保护要求时,实验室应采取相应的安全保护措施。

注1:如果被测件在测试后需要重新投入使用,实验室要特别注意确保在处置、测试、储存、待测过程中被测件不会被破坏或损伤。

注2:应向负责抽样和运送被测件、被校件的人员提供有关样品储存和运输的资料,包括可能影响测试、校准结果的抽样要求的资料。

注3:安全保护被测件、被校件是出于记录的复现要求、安全要求或是由于价值昂贵,以及为了以后进行补充测试、校准等原因。

5.9 测试、校准或检定结果的质量保证

实验室应有核查测试、校准或检定结果有效性的质量控制程序。核查数据的记录方式应易于看出其变化趋势。可能时,应采用统计技术来评审结果。核查应有计划,其方法应经过评审,核查方法一般包括:

- a) 定期使用有证标准物质或二级标准物质进行内部质量控制;
- b) 参加实验室间比对或能力测试;
- c) 用相同或不同的方法进行重复测试;
- d) 对保留的被测件、被校件或被检件再测试、再校准或再检定;
- e) 比较被测件、被校件或被检件不同特性测量结果的相关性。

5.10 结果的报告

5.10.1 总则

实验室应对每一项测试、校准或检定结果出具准确、清晰、明确和客观的报告,报告应符合测试、校准或检定方法规定的要求。

结果的报告形式通常是测试报告、校准证书或检定证书。内容应包括委托方要求的、说明结果所必需的以及所用方法要求的所有信息。这些信息通常是本标准的5.10.2、5.10.3、5.10.4中要求的内容。

为内部进行测试、校准或检定工作,或者与委托方有书面协议时,其结果可按约定的简化方式出具证书和报告。但实验室仍应按5.10.2、5.10.3、5.10.4所列内容将未向委托方报告的信息存档并可随时调阅。

注:只要满足本标准的要求,测试报告、校准证书或检定证书可以用书面文件形式发出;在不涉及保密的情况下,也可以用电子数据传输方式发出,用电子媒体发出的报告和证书应作不可更改处理,例如只读处理等。

5.10.2 报告和证书

实验室的每份报告或证书的内容应至少包括(特殊情况除外):

- a) 报告或证书名称(如“测试报告”、“校准证书”或“检定证书”);
- b) 实验室的名称和地址,以及不在实验室所在地进行测试、校准或检定时的实际地址;
- c) 报告或证书的唯一标识(如编号),每页上的标识(如页号和总页数)要确保能识别本页是属于该报告或证书的一部分,并在报告或证书的结束处标明终止号;
- d) 委托方的名称和地址;
- e) 使用方法依据的标准、规范或规程名称和编号;

- f) 被测件、被校件或被检件的名称、型号、编号和状态等的说明;
- g) 测试、校准或检定的日期,必要时可包括被测件、被校件或被检件的接收日期;
- h) 必要时,实验室或其他机构使用的抽样方案和程序;
- i) 测试、校准或检定的结果;
- j) 测试、校准或检定人员和报告、证书审核人及批准人的姓名、职务、签字并加盖实验室专用章;
- k) 结果只对被测件、被校件或被检件有效的声明。

注:建议实验室发表“未经实验室书面同意不准部分复制测试报告、校准证书或检定证书”的声明。

5.10.3 测试报告

5.10.3.1 测试报告除了满足 5.10.2 的要求外,需要时,还应包括:

- a) 测试方法的偏离、增加或删除以及特殊测试条件的说明;
- b) 是否符合要求或是否符合规范的说明;
- c) 当测量不确定度与测试结果的有效性或应用有关时、委托方有要求时、或对符合性的判断有影响时,应有测量不确定度的说明;
- d) 当适用和需要时,应编写“评价和说明”(5.10.5);
- e) 特定方法要求的或委托方要求的附加信息。

5.10.3.2 当实验室对包含抽样在内的测试报告的结果需要说明时,除依据 5.10.2 和 5.10.3.1 的要求外,还应包括:

- a) 抽样日期;
- b) 抽取的物质、材料或产品的名称、制造厂、选定的型号或类型、序号等信息;
- c) 抽样的部位,可用简图、示意图或照片标明;
- d) 所用的抽样方案和程序;
- e) 对测试结果有影响的抽样环境条件的说明;
- f) 抽样方法或程序对依据的标准或规范偏离、增加或删除的说明。

5.10.4 校准证书或检定证书

5.10.4.1 当实验室对于校准证书或检定证书的结果需要说明时,除了依据 5.10.2 的要求外,还应包括:

- a) 进行校准或检定时,对测量结果有影响的特殊条件的说明;
- b) 测量不确定度和符合“选定的计量规范”或其条款的说明;
- c) 测量溯源性的证明(见 5.6.2.1.1 注 1)。

5.10.4.2 校准证书或检定证书应仅说明参数和功能测试的结果。如果需要做出符合性说明时,则应说明符合的指标要求。

当证书中略去测量结果及相关的测量不确定度时,实验室应记录并保存这些信息,以备查阅。

当作出符合性说明时,应考虑测量不确定度。

5.10.4.3 如果被校件或被检件已经过调整或修理,实验室应在证书中给出调整或修理前、后的校准或检定结果。

5.10.4.4 实验室出具的校准证书、检定证书(或标签)不应包含校准、检定有效期的建议,除非与委托方达成协议。

注:如果另有规定,本条要求可被取代。

5.10.5 评价和说明

实验室出具的测试报告中“评价和说明”的内容一般包括:

- a) 结果是否符合要求的结论;
- b) 合同要求的履行情况;
- c) 如何使用结果的建议;

d) 用于改进的指导意见。

实验室应能提供书面材料,作为“评价和说明”的依据。

注:在许多情况下,与委托方直接交换“评价和说明”的意见或许更为合适。这些内容应予以记录。

5.10.6 分包方的测试、校准或检定结果

实验室出具的测试报告中包含了分包方给出的测试结果时,这些结果应有明显标识。实验室应保存分包方提供的书面或电子媒体方式的结果报告。

实验室的校准或检定工作被分包时,所分包的部分应由分包方出具校准证书或检定证书。

5.10.7 结果的电子传输

当实验室的测试、校准或检定结果用电话、电传、传真、网络及其他电子媒体传输时,应满足 5.4.7 的要求。

5.10.8 报告和证书的格式

实验室出具的报告和证书的设计,应适合于所进行的测试、校准或检定工作。报告和证书格式的编排、栏目的名称和数据的表达等应尽量规范,防止产生歧义或误用。

5.10.9 报告或证书的修改

实验室已出具的测试报告、校准证书或检定证书要作实质性修改时,必须以文件或数据传输的方式出具补充件。补充件标题应是:

“对编号(或其他标识)为……的测试报告(或校准证书、检定证书)的补充件”,或其它等效的表述形式。

补充件修改的内容应符合本标准的所有要求。

当必须出具一份完整的新的测试报告、校准证书或检定证书时,应作唯一标识,并在其中注明被替代的原有证书或报告的编号。

附 录 A
(规范性附录)
术语和定义

A.1 测量 measurement (GJB 2715 3.3.1)

以确定量值为目的的一组操作。

注：操作可以手动或自动地进行。

A.2 测试 testing (GJB 2715 3.3.2)

对给定的产品、材料、设备、生物体、物理现象、过程或服务按照规定的程序确定一种或多种特性的技术操作。

注1：通常将测试结果记录在测试报告或测试证书等文件上。

注2：也可将测试理解为测量和试验的综合。

A.3 校准 calibration (GJB 2715 3.3.4)

在规定条件下,为确定测量仪器、测量系统所指示的量值或实物量具、标准物质所代表的量值与对应的测量标准所复现的量值之间关系的一组操作。

注1：校准结果可以给示值赋值,又可确定示值的修正值。

注2：校准也可用以确定其他计量特性,如影响量的作用。

注3：校准结果可以记录在校准证书或校准报告的文件中。

注4：有时用修正值或校准因子或校准曲线表征校准结果。

注5：在有的场合校准也称为定度,例如:硬度块硬度值的确定、测微器分划板刻线示值的确定等。

A.4 检定 verification (GJB 2715 3.3.5)

由法定计量技术机构确定并证实测量器具是否完全满足规定要求而做的全部工作。

注1：检定结果应对测量器具作出合格或不合格的结论。

注2：检定包括将测量器具的示值与对应的测量标准所复现的量值进行比较的一组操作,当它们的差值小于有关测量器具的检定规程、规范和标准中规定的最大允许误差时为合格。

A.5 比对 comparison (GJB 2715 3.3.8)

在规定条件下,对相同准确度等级的同种测量标准或工作测量器具之间的量值进行的比较。

A.6 计量确认 metrological confirmation (GJB 2715 3.3.11)

为保证测量设备处于能满足预期使用要求的状态所需的一组操作。

注：计量确认一般包括校准或检定、必要的调整或修理和随后的再校准或检定,以及所要求的封缄和标记。

A.7 测量方法 method of measurement (GJB 2715 3.3.14)

在实施测量中,概括说明的一组合乎逻辑的操作顺序。

注：测量方法可按各种途径划分,如替代法、微差法、零位法。

A.8 (测量)不确定度 uncertainty (of measurement) (GJB 2715 3.4.9)

与测量结果相关联的参数,表征合理地赋予被测量值的分散性。

注1：此参数可以是标准偏差(或其倍数),也可以是说明了置信的水平区间半宽度。

注2：测量不确定度一般由多个分量组成。其中一些分量可用一系列测量结果的统计分布来评定,并以实验标准偏差表征;另一些分量可根据经验或其他信息的概率分布来评定,也可用标准偏差表征。

注3：不确定度的所有分量均对被测量值的分散性有贡献,包括由系统影响引起的,如与修正值或参照标准有关的分量。

A.9 主标准 primary standard (GJB 2715 3.5.23)

具有最高计量特性的,其量值的确定不必参照相同量的其他标准的,被指定的或普遍承认的标准。

A.10 副标准 secondary standard (GJB 2715 3.5.24)

通过与相同量的主标准比对而定值的标准。

A.11 参照标准 reference standard (GJB 2715 3.5.26)

在指定地区或组织内通常具有最高计量特性的,并在该地区或组织内进行量值传递的测量标准。

A.12 标准物质 reference material (GJB 2715 3.5.31)

具有一种或多种足够均匀和已确定特性值的,用于校准测量设备、评价测量方法或给材料赋值的物质或材料。

注:标准物质可以是纯的或混合的气体、液体或固体。例如:校准粘度计用的水、作量热计专用热容量校准器用的蓝宝石、化学分析校准用的溶液。

A.13 有证标准物质 certified reference material (GJB 2715 3.5.32)

附有证书的标准物质,其一种或多种特性值用建立了溯源性的程序定值,使之可溯源到准确复现的、用于表示该特性值的测量单位,而且每个标准值都附有给定置信水平的不确定度。

注1:国家公布的标准物质称为国家标准物质。

注2:有证标准物质一般成批制备,其特性值是通过对代表整批物质的样品进行测量而确定,并具有给定的不确定度。

注3:标准物质装入特制的器件后,其特性可方便地和可靠地确定,这些装有标准物质的器件也可认为是有证标准物质。例如:装有已知三相点的物质的三相点瓶、装有已知光密度的玻璃的滤光器、载有粒子尺寸均匀的球的显微镜载物玻璃片。

注4:所有有证标准物质均符合测量标准的定义。

注5:有些标准物质和有证标准物质,因为它们与已确定的化学结构不相关或因其他原因,使其特性不能用严格规定的物理和化学测量方法确定,这类物质包括某些生物物质,如疫苗,世界卫生组织已经规定了它的国际单位。

A.14 溯源性 traceability (GJB 2715 3.7.2)

通过具有规定不确定度的不间断的比较链,使测量结果或标准的量值能够与规定的参照标准、国家测量标准或国际测量标准联系起来的特性。

注:不间断的比较链又称为溯源链。

A.15 测试、校准实验室 testing/calibration laboratory (GJB 2715 3.7.6)

从事测试、校准或检定工作的实体。

注1:如果某实验室是一个除进行测试、校准或检定工作之外,还进行其他活动的组织中的一部分,本术语“实验室”仅指该组织内从事测试、校准或检定工作的一部分。

注2:实体可以是在一个固定的地点、一个临时场所或者一个可移动的设施中。

A.16 测试、校准实验室认可 accreditation of testing/calibration laboratory (GJB 2715 3.7.7)

经授权的权威机构对具有测试、校准或检定任务的实验室能力的正式承认。

注:通常是经过对实验室评定合格后颁发证书,并进行适当的监督。

A.17 能力测试 proficiency testing (GJB 2715 3.7.8)

用来考核实验室的测试、校准或检定所能达到的能力和水平所组织的实验室间的比对测试。

A.18 要求 requirement (GB/T 19000—2000 3.1.2)

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注1:“通常隐含”是指组织、顾客和其他相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2:特定要求可使用修饰词表示,如产品要求、质量管理要求、顾客要求。

注3:规定要求是经明示的要求,如在文件中阐明。

注4:要求可由不同的相关方提出。

A.19 管理体系 management system (GB/T 19000—2000 3.2.2)

建立方针和目标并实现这些目标的体系。

注:一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、财务管理体系或环境管理体系。

A.20 质量管理体系 quality management system (GB/T 19000—2000 3.2.3)

在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

A.21 质量方针 quality policy (GB/T 19000—2000 3.2.4)

由组织的最高管理者正式发布的该组织总的质量宗旨和方向。

注1：通常质量方针与组织的总方针相一致并为制定质量目标提供框架。

注2：本标准(GB/T 19000—2000)中提出的质量管理原则可以作为制定质量方针的基础。

A.22 质量目标 quality objective (GB/T 19000—2000 3.2.5)

在质量方面所追求的目的。

注1：质量目标通常依据组织的质量方针制定。

注2：通常对组织的相关职能和层次分别规定质量目标。

A.23 质量管理 quality management (GB/T 19000—2000 3.2.8)

在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。

注：在质量方面的指挥和控制活动,通常包括制定质量方针和质量目标以及质量策划、质量控制、质量保证和质量改进。

A.24 质量改进 quality improvement (GB/T 19000—2000 3.2.12)

质量管理的一部分,致力于增强满足质量要求的能力。

注：要求可以是有关任何方面的,如有效性、效率或可追溯性。

A.25 持续改进 continual improvement (GB/T 19000—2000 3.2.13)

增强满足要求的能力的循环活动。

注：制定改进目标和寻求改进机会的过程是一个持续过程,该过程使用审核发现和审核结论、数据分析、管理评审或其他方法,其结果通常导致纠正措施或预防措施。

A.26 有效性 effectiveness (GB/T 19000—2000 3.2.14)

完成策划的活动和达到策划结果的程度。

A.27 组织结构 organizational structure (GB/T 19000—2000 3.3.2)

人员的职责、权限和相互关系的安排。

注1：安排通常是有序的。

注2：组织结构的正式表述通常在质量手册或项目的质量计划中提供。

注3：组织的范围可包括有关与外部组织的接口。

A.28 过程 process (GB/T 19000—2000 3.4.1)

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动。

注1：一个过程的输入通常是其他过程的输出。

注2：组织为了增值通常对过程进行策划并使其在受控条件下运行。

注3：对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程,通常称之为“特殊过程”。

A.29 程序 procedure (GB/T 19000—2000 3.4.5)

为进行某项活动或过程所规定的途径。

注1：程序可以形成文件,也可以不形成文件。

注2：当程序形成文件时,通常称为“书面程序”或“形成文件的程序”。含有程序的文件可称为“程序文件”。

A.30 预防措施 preventive action (GB/T 19000—2000 3.6.4)

为消除潜在不合格或其他潜在不期望情况的原因所采取的措施。

注1：一个潜在不合格可以有若干个原因。

注2：采取预防措施是为了防止发生,而采取纠正措施是为了防止再发生。

A.31 纠正措施 corrective action (GB/T 19000—2000 3.6.5)

为消除已发现的不合格或其他不期望情况的原因所采取的措施。

注1：一个不合格可以有若干个原因。

注2：采取纠正措施是为了防止再发生,而采取预防措施是为了防止发生。

注3：纠正和纠正措施是有区别的。

A.32 规范 specification (GB/T 19000—2000 3.7.3)

阐明要求的文件。

注：规范可能与活动有关(如：程序文件、过程规范和试验规范)或与产品有关(如：产品规范、性能规范和图样)

A.33 质量手册 quality manual (GB/T 19000—2000 3.7.4)

规定组织质量管理体系的文件。

注：为了适应组织的规模和复杂程度，质量手册在其详略程度和编排格式方面可以不同。

A.34 客观证据 objective evidence (GB/T 19000—2000 3.8.1)

支持事物存在或其真实性的数据。

注：客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。

A.35 确认 validation (GB/T 19000—2000 3.8.5)

通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注1：“已确认”一词用于表示相应的状态。

注2：确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

A.36 评审 review (GB/T 19000—2000 3.8.7)

为确定主题事项达到规定目标的适宜性、充分性和有效性所进行的活动。

注：评审也可包括确定效率。

示例：管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审和不合格评审。

A.37 审核 audit (GB/T 19000—2000 3.9.1)

为获得审核证据并对其进行客观地评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注：内部审核，有时称第一方审核，用于内部目的，由组织自己或以组织的名义进行，可作为组织自我合格声明的基础。

外部审核包括通常所说的“第二方审核”和“第三方审核”。

第二方审核由组织的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名义进行。

第三方审核由外部独立的组织进行。这类组织提供符合要求(如：GB/T 19001 和 GB/T 24001—1996)的认证或注册。

当质量 and 环境管理体系被一起审核时，这种情况称为“一体化审核”。

当两个或两个以上审核机构合作，共同审核同一个受审核方时，这种情况称为“联合审核”。

附录 B

(资料性附录)

为特殊领域应用制订实施细则的指南

B.1 本标准中规定的要求是通用的,当用于某些特殊领域的测试实验室和校准实验室时,可能需要进一步详细说明。这种说明被称为实施细则。实施细则不应包括本标准未涉及的要求。

B.2 实施细则是对本标准规定要求的一种细化。因此,实施细则必须由具备相应技术知识和经验的人员来制定。其内容应包括保证特殊领域测试、校准或检定工作能正常进行的或最重要的要求。

B.3 根据本标准实际的使用情况,决定是否有必要制定实施细则。实施细则的制定可以是对本标准通用要求各条款进一步具体化或是补充附加信息,如对实验室温度和湿度的专门规定。

在有些情况下,实施细则的适用范围很窄,仅适用于某个特殊领域的一个或一组给定的测试、校准或检定工作。在另一些情况下,实施细则的使用面又会相当宽,适用于这个领域各种产品或各种被测件、被校件或被检件的测试、校准或检定工作。

B.4 如果实施细则适用于某技术领域的一组测试、校准或检定方法,则该组所有的方法应使用相同措辞。

另外,针对测试、校准或检定,产品和材料的特殊类型或组别,或者针对测试、校准或检定的特定技术领域,可以制定单独的实施细则作本标准的补充件。实施细则只提供必要的补充信息,不能影响本标准的主导文件地位。为限制产生太多的实施细则,应避免实施细则的内容过于局限。

B.5 本附录的指南,应在认可机构和其他评价机构为其自身需要(如对特殊领域的认可)而制定实施细则时使用。