

NSF International

A Global Leader in Public Health and Safety

ISO/IEC 17025: 2017 新版解读！

NSF International 中国实验室

张泽楷 质量经理



目录

第1节、 **ISO/IEC17025** 标准的发展历史；

第2节、 **2017版** 修订思路；

第3节、 **2017版** 修订内容 解读； @@

第4节、 总结；



第1节、 ISO/IEC17025 标准的发展历史；

第一版: **ISO导则25: 1978** 《实验室技术能力评审指南》

第二版: **ISO/IEC导则25: 1982** 《检测实验室基本技术要求》

第三版: **ISO/IEC导则25: 1990** 《检测和校准实验室能力的通用要求》



第1节、 ISO/IEC17025 标准的发展历史；

第四版: **ISO/IEC17025: 1999** 《检测和校准实验室能力的通用要求》

第五版: **ISO/IEC17025: 2005** 《检测和校准实验室能力的通用要求》

第六版: **ISO/IEC17025: 2017** 《检测和校准实验室能力的通用要求》



第2节、 ISO/IEC17025: 2017版修订思路；

2.1 基本思路

【2017版】基本吸收【2005】中的内容，对部分内容做必要的更新，调整，补充。

2.2 文件框架

【2017版】的总体框架，是根据ISO/CASCO(合格评定委员会)内部文件《**QS-CAS-PROC/33 公共要素**》来决定的。



4通用要求：公正性、保密性

8管理体系

这两个是很多（合格评定活动）都可能涉及的公共要素。



2. ISO/IEC17025 2017版 修订思路

2.3 关于注释的变化:

在此次修订中，尽量删除**2005**版中的注和解释性的内容，有部分注释的内容，经过修订后移正文中。

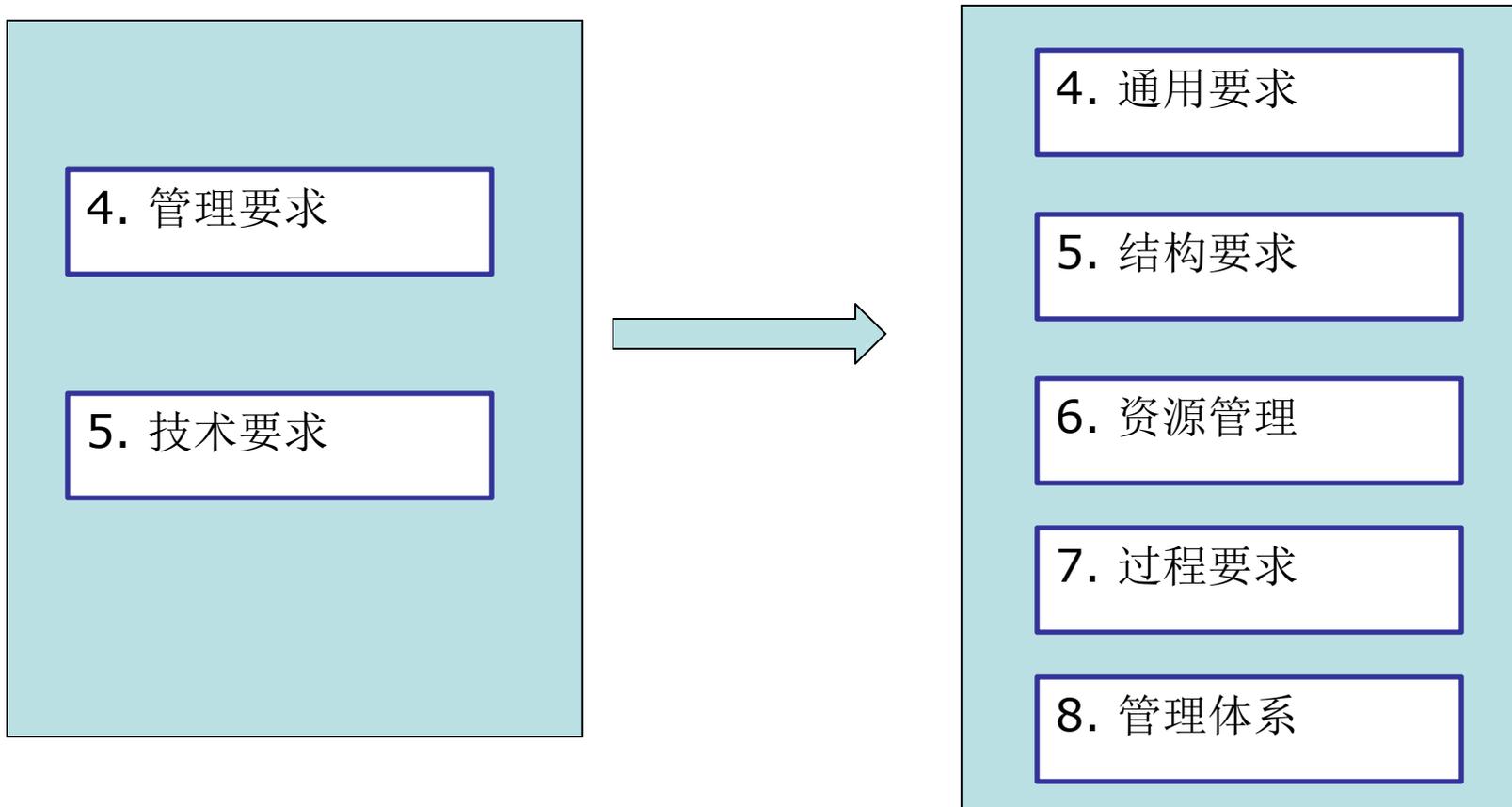
- 例如：**2005**版 **5.4.5** 方法的确认。
- **5.4.5.2 【注 3】** 当对已确认的非标准方法作某些改动时，应当将这些改动的影响制订成文件，适当时应当重新进行确认。
- **2017**版 **【正文】 7.2.2.2**当修改已确认过的方法时，应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时，应重新进行方法确认。

第3节、2017版 修订内容 解读；

- 3.1 文件架构变化；
- 3.2 给出9个术语；
- 3.3 细化公正性与保密性要求；
- 3.4 将“分包”与“服务和供应品的采购”合并；
- 3.5 增加了抽样记录要求；
- 3.6 区分：内部质量控制，外部质量控制；
- 3.7 报告结果内容的变化；
- 3.8 实验室的免责声明；
- 3.9 报告的符合性声明； **
- 3.10 判定规则 **
- 3.11 管理体系的两种方式；
- 3.12 引入风险管理； **
- 3.13 内部审核和管理评审的变化；

3、2017版主要修订内容

- 3.1 文件（主体架构）变化



- 2005版

2017版

3.2 术语的变化

2017版：9个术语，其中对于“实验室”给出了明确的定义：

实验室：从事下列一个或多个活动的机构：

- 检测；
- 校准；
- 与后续检测或校准相关的抽样；

“独立的抽样活动”不适用实验室概念。

3.3 细化公正性与保密性要求

(1) 公正性

【2005版】 4.1.5 d) 有政策和程序以避免卷入任何会降低其在能力、公正性、判断力或运作诚实性方面的可信度的活动；

【2017版】

4.1.2 实验室管理层应做出公正性承诺。

4.1.3 对实验室活动的公正性负责，不允许商业、财务或其他方面的压力损害公正性。

4.1.4 实验室应持续识别影响公正性的风险。

4.1.5 如果识别出公正性风险，实验室应能够证明如何消除或最大程度减小这种风险。



3.3 细化公正性与保密性要求

(2) 保密性

【2005版】 4.1.5 实验室应： c) 有保护客户的机密信息和所有权的政策和程序，包括保护电子存储和传输结果的程序；

【2017版】

- **4.2.1 实验室应通过做出具有法律效力的承诺，对在实验室活动中获得或产生的信息承担管理责任。**
- **4.2.4 人员，包括委员会委员、合同方、外部机构人员或代表实验室的个人，应对在实施实验室活动过程中所获得或产生的所有信息保密，法律要求除外。**

3.4 将“分包”与“服务和供应品的采购”合并；

【2005版】 4.5检测 and 校准的分包
4.6服务和供应品的采购

【2017版】 6.6 外部提供的产品和服务

2017版的观点是：不论是采购产品，采购服务，还是分包，都是利用外部资源，所以可以合并成一个条款。



3.5 增加了抽样记录要求

【2005版】 5.7 抽样（这些记录应包括所用的：抽样程序、抽样人的识别、环境条件（如果相关）、必要时抽样位置的图示或其他等效方法。）

【2017版】 7.3.3实验室应将抽样数据作为检测或校准工作的一部分保留记录。

- **b)** 抽样日期和时间；
- **c)** 识别和描述样品的数据（如编号、数量和名称）；
- **e)** 所用设备的识别；
- **f)** 环境或运输条件；
- **h)** 抽样方法和抽样计划的偏离或增减。

3.6 结果有效性的监控

【2005版】 5.9 检测和校准结果质量的保证

- a) 定期使用有证标准物质（参考物质）进行监控和/或使用次级标准物质（参考物质）开展内部质量控制；
- b) 参加实验室间的比对或能力验证计划；
- c) 使用相同或不同方法进行重复检测或校准；
- d) 对存留物品进行再检测或再校准；
- e) 分析一个物品不同特性结果的相关性。

3.6 结果有效性的监控

【2017版】7.7.1（内部）

- b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器；
- c) 测量和检测设备的功能核查；
- d) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；
- e) 测量设备的期间核查；
- j) 实验室内比对；
- k) 盲样测试。

【2017版】7.7.2（外部）

- a) 能力验证
- b) 实验室间比对

3.7 报告结果内容的变化

- 1.报告中不需要报告客户的地址，只需要报告客户的
联络信息；
- 2.增加报告的发布日期；
- 3.符合性声明...

3.8 实验室的免责声明

2005版【5.10.2】注 2：建议实验室作出：

未经实验室书面批准，不得复制（全文复制除外）检测报告或校准证书的声明。

2017版中，除了2005版的不得复制报告的声明，还要求做出免责声明：



3.8 实验室的免责声明

2017版中，免责声明：

【7.4 检测或校准物品的处置】

当客户知道偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室应在报告中做出免责声明，并指出偏离可能影响的结果。

【7.8.2.2 报告的通用要求】

当客户提供的信息可能影响结果的有效性时，报告中应有免责声明。



3.9 报告的符合性声明

【2017版】7.8.6.2实验室在报告符合性声明时应标识：

- a) 符合性声明适用于哪些结果；**
- b) 满足或不满足哪个规范、标准或其中哪些部分；**
- c) 应用的判定规则。**

3.9 报告的符合性声明

要求实验室在实施**2017版**时：

在合同评审阶段，实验室应将使用的判定规则与客户沟通，并在合同中予以明确。

在报告中指明所使用的判定规则，有利于报告的使用方：

1. 了解实验室是如何做出符合性结论的，
2. 了解实验室是如何考虑测量不确定度的。

使结果更加科学。

3.9 符合性声明

样品: 玉米

检测标准: **SN/T 2158** 进出口食品中毒死蜱残留量检测方法

检测结果

报告中表述 (仅供参考)

| 测试项目 | CAS NO. | 结果 | 判定 |
|------|-----------|------------|----|
| 毒死蜱 | 2921-88-2 | 0.02 mg/kg | 符合 |

| 测试项目 | CAS NO. | 结果 | 符合标准 | 使用判定规则 | 判定 |
|------|-----------|------------|--|---------------------------|----|
| 毒死蜱 | 2921-88-2 | 0.02 mg/kg | GB 2763-2016 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量 4.90.4 最大残留限量: 应符合表 90 的规定。 0.05mg/kg | SH-WI-001 检测结果判定 规则 | 符合 |

3.10 判定规则

【2017版】定义：3.7判定规则：当声明与规定要求的符合性时，描述如何考虑测量不确定度的规则。

- 2017增加了对“判定规则”的要求，也就是实验室在做与规范的符合性判断时，应该考虑测量不确定度，特别是某些检测结果的跨越了限值（超出限值）。
- 实验室做出“合格”或“不合格”的判断时，需要特别谨慎。



- 假设:
- (1)测量值: 1.60 ppm
- (2)产品的限值（上限）: 1.50 ppm
- PASS or Fail ??

3.10 判定规则

- 如果考虑测量不确定度：0.20 ppm :
- **PASS: $1.60 - 0.20 = 1.40$ ppm**
- **Fail: $1.60 + 0.20 = 1.80$ ppm**



实验室下什么结论？

结论【实验室不可能做出：不符合规范的判定】

但是，如果置信水平可以低于**95%**时，则有可能得出：不符合规范的声明。

3.11 管理体系的两种方式

管理体系可以用“两种方式”实施：

方式A： 从8.2至8.9

方式B： 实验室按ISO9001的要求建立并保持管理体系，至少包含从8.2至8.9的要素。

8.2 管理体系文件

8.4 记录控制

8.6 改进

8.8 内部审核

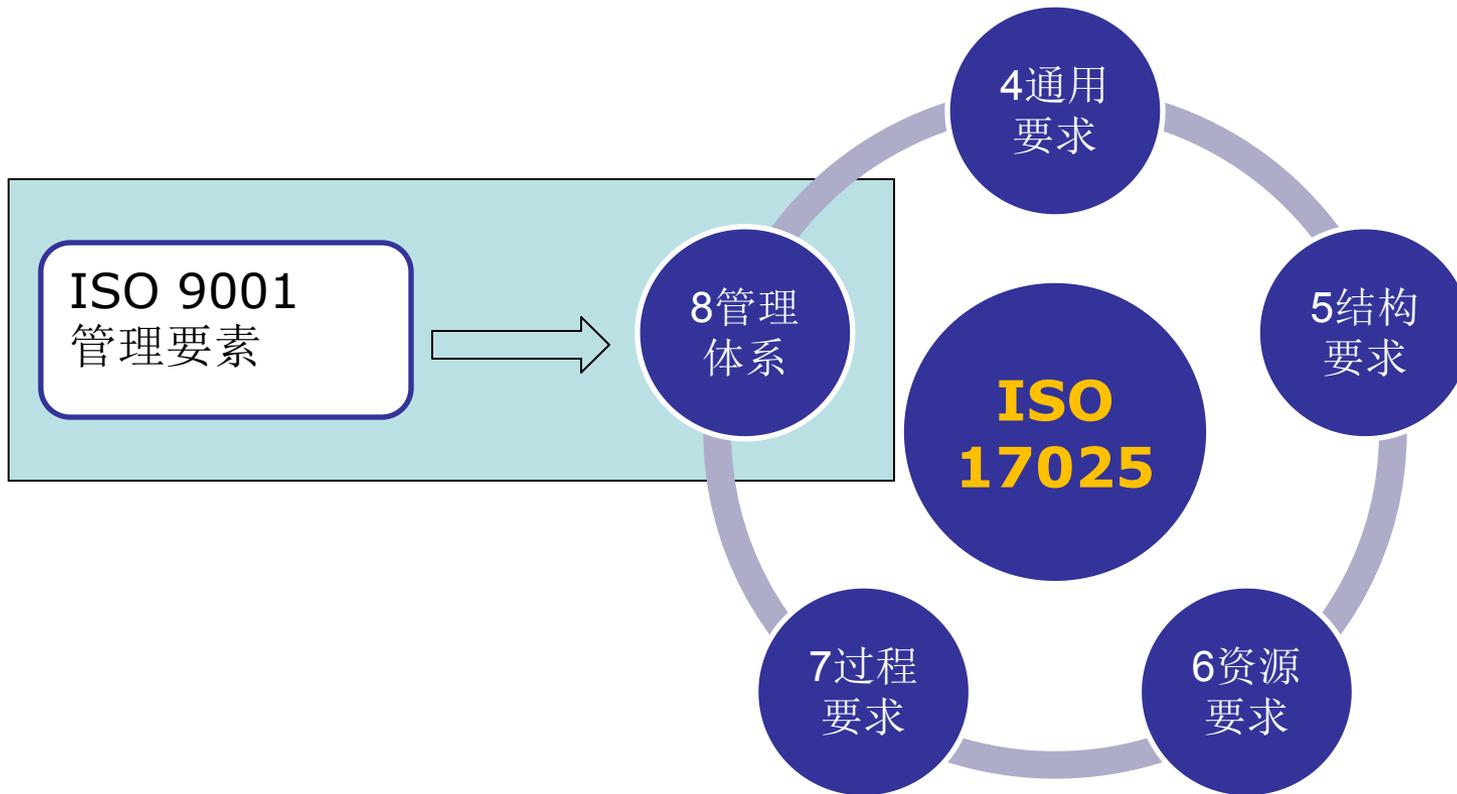
8.3 管理体系文件控制

8.5 应对风险和机遇的措施

8.7 纠正措施

8.9 管理评审

3.11 管理体系的两种方式



3.12 引入风险管理

2017版【8.5应对风险和机遇措施】

参照ISO 9001: 2015【第6.1条款 应对风险和机遇措施】

虽然**2017版**规定应该实施【应对风险和机遇措施】，但并未要求运用正式的风险管理方法，形成文件的风险管理过程。

对于实验室是否有必要单独建立风险管理体系，由实验室自己决定。

实验室的风险管理



3.13 内部审核和管理评审的变化

【2005版】 4.14 内部审核：

审核应由经过培训和具备资格的人员来执行，只要资源允许，审核人员应独立于被审核的活动。

注：内部审核的周期通常应当为一年。

【2017版】 取消了内审周期的注释。

8.8.1 实验室应按照策划的时间间隔，进行内部审核。

3.13 内部审核和管理评审的变化

【2005版】管理评审

删除了：注（管理评审的典型周期为**12**个月）

【2017版】：8.9.1 实验室管理层应按照策划的时间间隔对实验室的管理体系进行评审。

【2017版】管理评审：输入增加了以下要求：

- a) 与实验室相关的内外部因素的变化；
- b) 目标实现；
- k) 实施改进的有效性；
- i) 资源的充分性；
- m) 风险识别的结果；
- n) 保证结果有效性的输出（质控）；
- o) 其他相关因素，如监控活动和培训。

【2017】增加管理评审的输出：

- a) 管理体系及其过程的有效性；
- b) 履行本准则要求相关的实验室活动的改进；
- c) 提供所需的资源；
- d) 所需的变更。

4. 总结2017版特色

- 1.文件的要素增加（由原来**25**个要素，增加到**29**个要素）；
- 2.文件要求更加灵活，实验室自由度更大，但不降低要求；
- 3.主要变化
 - 报告的符合性声明；
 - 判定规则；
 - 风险管理；

- **Thank You !**
- **谢谢大家!**