

与 2003 版准则的差异说明

序号	条款	05 版准则 (等同于 ISO/IEC 17025:2005)	03 版准则 (等同于 ISO/IEC 17025:1999)	说明	备注
1	标题	检测和校准实验室 能力 认可准则 (ISO/IEC17025:2005) Accreditation Criteria for the Competence of Testing and Calibration Laboratories	检测和校准实验室 认可 准则 (ISO/IEC17025:2005) Accreditation Criteria for Testing and Calibration Laboratories	准则变化: 表达变化, 中文增加“能力”, 英文增加“the competence of”。	
2	前言	符合本准则的检测和校准实验室, 也是依据 ISO 9001 运作的。 实验室质量管理体系符合 ISO 9001 的要求, 并不证明实验室具有出具技术上有效数据和结果的能力; 实验室质量管理体系符合本准则, 也不意味其运作符合 ISO 9001 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。	标准变化: 说明 ISO/IEC17025 与 ISO 9001 的关系。	*
3	1.1	……非标准方法和实验室 制定 的方法进行的检测和校准。	……非标准方法和实验室制定方法进行的检测和校准。	准则变化: 文字表达变化。	
4	1.2	……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。	……例如抽样和新方法的设计 (开发) 时, 可不采用本准则中相关条款的要求。	准则变化: 以“制定”替代“开发”。	
5	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。	本准则用于 CNAL 对检测和校准实验室能力的认可。寻求认可的检测和校准实验室应按本准则建立质量、 管理 和技术体系并控制其运作。	标准变化: 增加了实验室客户、法定管理机构; 准则变化: 将“管理”替换为“行政”。	*
6	1.4	本准则并不意图用作实验室认证的基础。	---	标准变化: 新增加内容。说明和 9000 体系认证的关系。	*
7	1.4 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、管理 和技术体系。	---	标准变化: 新增加内容。本准则中所有“质量体系”被“管理体系”取代; 增加了注, 说明“管理体系”。	*
8	1.4	注 2: 管理体系的认证有时也称为注册。	---	标准变化: 新增加内容。解释的“认证”概念, 说明实验室的认证仅表明对管理体系的证明, 而不能证明能力。	*
9	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符合了 ISO 9001 的原则。附录提供了 ISO/IEC17025:2005 和 ISO 9001 标准的对照。本准则包含了 ISO9001 中未包含的技术能力要求。	如果检测和校准实验室 符合 本准则的要求, 当它们从事新方法的设计 (开发) 和 (或) 结合标准的和非标准的检测和校准方法制订检测计划时, 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	标准变化: 为与 ISO9000: 2000 一致, 删掉了 9002 标准代号。 准则变化: 文字修改, 以“遵守”替代“符合”。	*

			法时，则符合 GB/T 19002 (idt ISO 9002) 的要求。附录 A 提供了本标准与 GB/T 19001 (idt IISO 9001) 和 GB/T 19002 (idt ISO 9002) 的条款对照。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。		
10	1.6	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。	---	标准变化: 新增内容。	*
11	1.6	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, 应当选择一个依据 ISO/IEC 17011:2004 运作的认可机构。	---	标准变化: 新增内容。ISO/IEC 指南 58:1993 被 ISO/IEC 17011: 2004 取代	*
12	2. 引用标准	下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件, 只引用该版本; 对没有注明日期的参考文件, 引用最新的版本(包括任何的修订)。	下列标准所包含的条文, 通过在准则中引用而构成本准则的条文。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:	标准变化	*
13	2 引用标准	ISO/IEC 17000 合格评定—词汇和通用原则。	GB/T19001-1994 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	标准变化。 ISO 9000:1994 系列标准已经废止; ISO 17000 标准已经发布。	*
14	3 术语和定义	本准则使用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中给出的相关术语和定义。	本准则优先使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的术语和定义。	标准变化。17000 标准已经发布	*
15	3 术语和定义	----	3.1 检测实验室 testing laboratory 3.2 校准实验室 calibration laboratory	准则变化: 删除 3.1、3.2 两个定义	
16	3 术语和定义	注: ISO 9000 规定了与质量有关的通用定义, ISO/IEC 17000 则专门规定了与认证和实验室认可有关的定义。若 ISO 9000 与 ISO/IEC 17000 和 VIM 中给出的定义有差异, 优先使用 ISO/IEC 17000 和 VIM 中的定义。	注: ISO 8402 规定了与质量有关的一般定义, ISO/IEC 指南 2 则专门规定了与标准化、认证和实验室认可有关的定义。若 ISO 8402 与 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中给出的定义有差异, 优先使用 ISO/IEC 指南 2 和 VIM 中的定义。	标准变化: 引用的标准发生变更。	*
17	4.1.2	实验室 有责任确保 所从事检测和校准工作符合本准则的要求……	实验室所从事检测和校准工作应符合本准则的要求……	准则变化: 增加了“有责任确保”。	
18	4.1.4	如果实验室所在的组织还从事检测和/或校准以外的活动, 为 识别 潜在利益冲突, 应 规定 该组织中涉及检测和/或校准、或对检测和/或校准有影响的关键人员的职责。	如果实验室所在的组织还从事检测和/或校准以外的活动, 为了 鉴别 潜在的利益冲突, 应 界定 该组织中涉及检测和/或校准或对检测和/或校准有影响的关键人员的职责。	准则变化: 以“识别”替代“鉴别”; 以“规定”替代“界定”。	
19	4.1.4	注 1: 如果实验室是某个较大组	注 1: 如果实验室是某个较	准则变化: 以“商	

		<p>织的一部分，该组织应当使其有利益冲突的部分，如生产、商业营销或财务部门，不对实验室满足本准则的要求产生不良影响。</p>	<p>大组织的一部分，该组织应使其有利益冲突的部分，如生产、商贸营销或财务部门，不对实验室满足本准则的要求产生不良影响。</p>	<p>业”替代“商贸”。</p>	
20	4.1.4 注：2	<p>如果实验室希望作为第三方实验室得到承认，应能证明其公正性，并且实验室及其员工不受任何可能……第三方检测或校准实验室不应当参与任何可能损害其判断独立性和检测或校准诚信度的活动。</p>	<p>如果实验室希望作为第三方实验室得到认可，应能证明其公正性，并且实验室及其员工能够抵御任何可能……第三方检测或校准实验室不应参与任何损害其判断独立性和检测或校准诚信度的活动。</p>	<p>准则变化：表达变化。</p>	
21	4.1.5 a)	<p>有管理人员和技术人员，不考虑他们的其他职责，他们应具有所需的权力和资源来履行包括实施、保持和改进管理体系的职责、识别对管理体系或检测和/或校准程序的偏离，以及采取预防或减少这些偏离的措施（见5.2）；</p>	<p>有管理人员和技术人员。他们具有所需的权力和资源以履行其职责、识别对质量体系或检测和（或）校准程序的偏离，以及采取措施预防或减少这种偏离（见5.2）；</p>	<p>标准变化：在职责前增加了“包括实施、保持和改进管理体系的”定语。增加了“不考虑他们的其他职责”</p>	*
22	4.1.5 b)	<p>有措施确保其管理层和员工不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；</p>	<p>有措施保证其管理层和员工不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；</p>	<p>准则变化：以“确保”替代“保证”。</p>	
23	4.1.5 d)	<p>有政策和程序以避免卷入任何可能会降低其在能力、公正性、判断或运作诚实性方面的可信度的活动；</p>	<p>有政策和程序以避免卷入任何可能会降低其能力、公正性、判断或运作诚实性的可信度的活动；</p>	<p>准则变化：表达上发生变化。</p>	
24	4.1.5 g)	<p>由熟悉各项检测和/或校准的方法、程序、目的和结果评价的人员，对检测和校准人员包括在培员工，进行充分地监督；</p>	<p>由熟悉各项检测和/或校准的方法、程序、目的和结果评价的人员对检测和校准人员包括在培员工进行足够的监督；</p>	<p>准则变化：以“充分”替代“足够”。</p>	
25	4.1.5 h)	<p>有技术管理者，全面负责技术运作和提供确保实验室运作质量所需的资源；</p>	<p>有技术管理层，全面负责技术运作和确保实验室运作质量所需的资源；</p>	<p>准则变化：以“技术管理者”替代“技术管理层”；增加“提供”。</p>	
26	4.1.5 i)	<p>指定一名员工作为质量主管（不论如何称谓），不管其他职责，应赋予其在任何时候都能确保与质量有关的管理体系得到实施和遵循的责任和权力。质量主管应有直接渠道接触决定实验室政策或资源的最高管理者；</p>	<p>指定一名人员作为质量主管（不论如何称谓），不管现有的其他职责，应赋予其在任何时候都能保证质量体系得到实施和遵循的责任和权力。质量主管应有直接渠道接触决定实验室政策和资源的最高管理层；</p>	<p>标准变化：文字表达变化。</p>	*
27	4.1.5 k)	<p>确保实验室人员理解他们活动的相互关系和重要性，以及如何为管理体系质量目标的实现做出贡献。</p>	<p>———</p>	<p>标准变化： 新增加内容。</p>	*
28	4.1.5	<p>注：个别人可能有多项职能，对每项职能都指定代理人可能是不现实的。</p>	<p>注：个别人可能有多项职能，对每项职责都指定代理人可能是不现实的。</p>	<p>准则变化：以“职能”替代“职责”。</p>	
29	4.1.6	<p>最高管理者应确保在实验室内部建立适宜的沟通机制，并就确保与管理体系有效性的事宜进行沟通。</p>	<p>———</p>	<p>标准变化： 新增加内容。</p>	*
30	4.2	<p>管理体系</p>	<p>质量体系</p>	<p>标准变化： 与 ISO 9000 一致。</p>	*
31	4.2.1	<p>实验室应建立、实施和保持与其</p>	<p>实验室应建立、实施和维持</p>	<p>准则变化：以“管</p>	

		活动范围相适应的 管理体系 ；	与其活动范围相适应的 质量体系 。	理体系”替代“质量体系”。	
32	4.2.2	实验室管理体系中与质量有关的政策，包括质量方针声明，应在质量手册（不论如何称谓）中阐明。应制定总体目标并在管理评审时加以评审。质量方针声明应在最高管理者的授权下发布，至少包括下列内容：	实验室质量体系的方针和目标应在质量手册（不论如何称谓）中予以规定。总体目标应以文件形式写入质量方针声明；质量方针声明应由首席执行官授权发布，至少包括下列内容： e) 实验室管理层对遵循本标准的承诺。	标准变化： ① 删除有争议的“总体目标应以文件形式写入质量方针声明”内容。 ② 明确对实验室“总体目标”进行管理评审；将“首席执行官”改为“最高管理层”。	*
33	4.2.2 c)	与 质量有关的管理体系的目的 ；	质量体系的目标 。	标准变化： 将“质量有关的管理体系”改为“管理体系”；“目标”改为“目的”。	*
34	4.2.2 e)	实验室管理层对遵循本准则及 持续改进管理体系有效性的承诺 。	实验室管理层对遵循本标准的承诺。	标准变化：增加了“持续改进管理体系有效性”内容。	*
35	4.2.2e) 注	注：质量方针声明 应当 简明，可包括应始终按照 声明 的方法和客户的要求来进行检测和/或校准的要求。	质量方针声明 宜 简明，可包括应始终按照 规定 的方法和客户的 需要 来进行检测和/或校准的要求。	准则变化：表达变化。	
36	4.2.2 e)注	…的方法和客户的需要来…	…的方法和客户的需要来…	标准变化：为与9000标准一致，英文以“customer”代替了“client”，中文无变化；准则中所有出现的“客户”均如此。	*
37	4.2.3	最高管理者应提供建立和实施管理体系以及持续改进其有效性承诺的证据。	---	标准变化：新增条款，提出了最高管理者的概念。	*
38	4.2.4	最高管理者应将满足客户要求和法定要求的重要性传达到组织	---	标准变化：新增加条款。	*
39	4.2.5	质量手册应包括或 指明 含技术程序在内的支持性程序，并概述 管理体系 中所用文件的架构。	条款 4.2.3	标准变化：条款号变更；“质量体系”改为“管理体系”；以“指明”替代“注明”。	*
40	4.2.6	质量手册中应 规定 技术管理者和质量主管的作用和责任，包括确保遵循本准则的责任。	条款 4.2.4	标准变化：条款号变动。以“规定”替代“界定”；以“管理者”替代“管理层”。	*
41	4.2.7	当策划和实施管理体系的变更时，最高管理者应确保 保持 管理体系的完整性。	---	标准变化：新增加条款。	*
42	4.3.1 总则	实验室应建立和 保持 程序来控制构成其 管理体系 的所有文件（内部制订或来自外部的）诸如 法规 、标准、其他规范化文件……	实验室应建立和 维持 程序来控制构成其 质量体系 的所有文件（内部制订或来自外部的）诸如 规章 、标准、其他规范化文件……	标准变化：同20。准则变化。文字修改：以“保持”替代“维持”；以“法规”替代“规章”。	*

43	4.3.1 总则 注2	……记录的控制 在 4.13 中规定。	……记录的控制 在 4.12 中规定。	标准变化：由于在管理要素中增加了 4.10 持续改进，原标准中从 4.10 后的序号顺延。	*
44	4.3.2.1	凡作为 管理体系 组成……应建立识别 管理体系 中文件当前……	凡作为 质量体系 组成……应建立识别 质量体系 中文件当前……	标准变化：与 ISO 9000 一致。	*
45	4.3.2.1	……或 等效 的文件控制程序并使 之易于获得 ，……	……或 等同 的文件控制程序并 易于查阅 ，……	准则变化：文字表达修改。	
46	4.3.2.2	b) 定期审查文件，必要时进行修订，以 确保其 持续适用和满足使用的要求；	b) 定期审查文件，必要时进行修订，以 保证 持续适用和满足使用的要求；	准则变化：以“确保其”替代“保证”。	
47	4.3.2.2	c) 及时地从所有使用 或 发布处撤除无效或作废文件，或用其他方法 保证 防止误用；	c) 及时地从所有使用 和 发布处撤除无效或作废的文件，或用其他方法 确保 防止误用；	准则变化：以“或”替代“和”；以“保证”替代“确保”。	
48	4.3.2.3	实验室制订的 管理体系 文件应有唯一性标识……	实验室制订的 质量体系 文件应有唯一性标识……	标准变化：与 ISO 9000 一致。	*
49	4.3.3.3	如果实验室的文件控制 系统 允许在文件再版之前对文件进行手写修改……修订的文件应尽可能 快 地正式发布。	如果实验室的文件控制 制度 允许在文件再版之前对文件进行手写修改……修订的文件应尽可能地正式发布。	准则变化：以“系统”替代“制度”；以“尽可能快”替代“尽可能”。	
50	4.4.1	实验室应建立和 保持 评审客户要求、标书和合同的程序。	实验室应建立和 维持 评审客户要求、标书和合同的程序。	准则变化。以“保持”替代“维持”。	
51	4.4.1	a) 对包括所用方法在内的要求应予 充分 规定，形成文件，并易于理解（见 5.4.2）；	a) 对包括所用方法在内的要求应予 适当 规定，形成文件，并易于理解（见 5.4.2）；	准则变化：以“充分”替代“适当”。	
52	4.4.1 注1:	对要求、标书和合同的评审 应当 以可行和有效的方式进行……对内部客户的要求、标书和合同的 评审 可以简化方式进行。	对要求、标书和合同的评审需以可行和有效的方式进行……对内部客户的要求、标书和合同的 审查 可能简化方式进行。	准则变化：以“应当”替代“需”；以“评审”替代“审查”。	
53	4.4.2 注:	……对于重复性的例行工作……对于新的、复杂的或先进的检测和/或校准任务，则 应当 保存 更为 全面的记录。	……对 地 重复性的例行工作……对于新的、复杂的或先进的检测和/或校准任务，则 需 保存 较 全面的记录。	准则变化：文字表达变化。	
54	4.4.3	评审的内容应包括被实验室分包出去的任何工作。	评审的内容应包括被实验室分包出去的 所有 工作。	准则变化：以“任何”替代“所有”。	
55	4.5.1	……应分包给 有能力的 分包方，例如能够 按照 本准则 开展 工作的分包方。	……应分包给 合格 的分包方，例如能够 遵照 本准则要求 进行 工作的分包方。	准则变化：文字表达变化。	
56	4.5.4	实验室应保存检测和/或校准中使用的 所有 分包方的注册 记录 ，并保存其工作符合本准则的证明记录。	实验室应保存检测和/或校准中使用的 所有 分包方的注册 资料 ，并保存其工作符合本准则的证明记录。	准则变化：以“记录”替代“资料”。	
57	4.6.1	……还应有与检测和校准有关的试剂和消耗材料的购买、 接收 和存储的程序。	……还应有与检测和校准有关的试剂和消耗材料的购买、 验收 和存储的程序。	准则变化：以“接收”替代“验收”。	
58	4.6.2	……只有在经检查或 以其他方式验证 了符合有关检测和/或校准方法中……	……只有在经检查或 证实 符合有关检测和/或校准方法中……	准则变化：以“以其它方式验证了”替代“证实”。	
59	4.6.3 注:	该描述可包括型式、类别、等级、 准确 的标识……这些工作所依据的 管理体系 标准。	该描述可包括型式、类别、等级、 精确 的标识……这些工作所依据的 质量体系 标准。	标准变化：与 ISO 9000 一致。 标准变化：文字表	*

				达变化。	
60	4.7.1	在确保其他客户机密的前提下，实验室应在明确客户要求、监视实验室中与工作相关操作方面积极与客户或其代表合作。	实验室应与客户或其代表合作，以明确客户的要求，并在确保其他客户机密的前提下，允许客户到实验室监视与其工作有关的操作。	标准变化：增加了4.7.1条款编号。 准则变化：文字表达变化。	*
61	4.7.1 b)	客户出于验证目的所需的检测和/或校准物品的准备、包装和发送。	客户为验证目的所需的检测和/或校准物品的准备、包装和发送。	准则变化：以“出于”替代“为”	
62	4.7.1 注2:	……实验室在整个工作过程中，应当与客户尤其是大宗业务的客户保持沟通。实验室应当将检测和/或校准过程中的任何延误或主要偏离通知客户。	……实验室在整个工作过程中，宜与客户尤其是大宗业务的客户保持联系。实验室应将检测和（或）校准过程中的任何延误和主要偏离通知客户。	准则变化：文字表达变化。	
63	4.7.2	实验室应向客户征求反馈意见，无论是正面的还是负面的。应使用和分析这些意见并以改进管理体系、检测和校准活动及对客户的服务。	4.7 注 3：鼓励实验室从其客户处搜集其他反馈资料（例如通过客户调查），无论是正面的还是负面的反馈。这些反馈可用于改进质量体系、检测和校准工作及对客户的服务。	标准变化。将原【注3】的内容作为强制要求，更改成标准条款，原注3删除。	*
64	4.7.2 注	注：反馈意见的类型例如：客户满意度调查、与客户一起评价检测或校准报告。	见上栏	标准变化：原【注3】括号中的内容扩充，变成新的“注”。	*
65	4.8. 投诉	应保存所有投诉的记录以及实验室针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录（见4.11）。	应保存所有投诉的记录，以及实验室针对投诉所开展的调查和纠正措施的记录（见4.10）。	标准变化：引用序号表化	*
66	4.9.1	实验室应有政策和程序，当检测和/或校准工作的任何方面，或该工作的结果不符合其程序或与客户达成一致的要求时，予以实施。该政策和程序应确保	当检测和/或校准工作的任何方面，或该工作的结果不符合其程序或客户同意的要求时，实验室应实施既定的政策和程序。该政策和程序应 保证	准则变化。文字表达变化。	
67	4.9.1 a)	确定对不符合工作进行管理的责任和权力，规定当 识别出 不符合工作时所采取的措施（包括必要时暂停工作、扣发检测报告和校准证书）	确定对不符合工作进行管理的责任和权力，规定当不符合工作被确定时所采取的措施（包括必要时暂停工作，扣发检测报告和校准证书）	准则变化：增加了“识别出”。	
68	4.9.1 c)	立即进行纠正 ，同时对不符合工作的可接受性作出决定；	立即采取纠正措施 ，同时对不符合工作的可接受性作出决定；	标准变化：将“纠正措施”改为“纠正”。	*
69	4.9.1 e)	规定 批准恢复工作的职责。	确定 批准恢复工作的职责。	准则变化：以“规定”替代“确定”。	
70	4.9.1 注:	对 管理体系 或检测和/或校准活动的 不符合工作 或问题的 识别 ，可能发生在 管理体系 和技术运作的各个环节进行	对 质量体系 或检测和/或校准活动的 不符合工作 或问题的 鉴别 ，可能在 质量体系 和技术运作的各个环节进行	标准变化：与ISO 9000一致。 准则变化：文字表达变化。	*
71	4.9.2	当评价表明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产生怀疑时，应立即执行4.11中规定的纠正措施程序。	当评价表明不符合工作可能再度发生，或 对 实验室的运作对其政策和程序的符合性产生怀疑时，应立即执行4.10中规定的纠正措施程序。	标准变化：引用条款变化； 准则变化：以“与”替代“对”。	*
72	4.10 改进	实验室应通过实施质量方针和 质量 目标、应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。	---	标准变化：新增加1个要素。	*

73	4.11.1 总则	……以便在 识别 不符合工作、偏离 管理体系 或技术运作中的政策和程序 后 实施纠正措施。	4.10.1……以便在 确认 了不符合工作、偏离 质量体系 或技术运作中的政策和程序 时 实施纠正措施。	标准变化：标准变化：与 ISO 9000 一致。 准则变化：文字表达变化。	*
74	4.11.1 总则 注：	实验室 管理体系 或技术运作中的问题可以通过各种活动来 识别 ……	4.10.1 实验室 质量体系 或技术运作中的问题可以通过各种活动来 确认 ……	标准变化： 与 ISO 9000 一致。	*
75	4.11.3	需要采取纠正措施时，实验室应 对潜在的 各项纠正措施进行识别，并选择和实施最可能消除问题和防止问题再次发生的措施。 ……实验室应将纠正措施调查所要求的任何变更制定成文件并加以实施。	4.10.3 需要采取纠正措施时，实验室应确定将要采取的 纠正活动 ，并选择和实施最能消除问题和防止问题再次发生的措施。 ……实验室应将纠正活动调查所要求的任何变更制定成文件并加以实施	准则变化：文字表达表达。	
76	4.11.5	当对不符合或偏离的 识别 引起鉴别对实验室符合其政策和程序……实验室应尽快依据 4.14 条的……。	4.10.5 当对不符合或偏离的鉴别……实验室应尽快依据 4.13 条的……。	标准变化：英文以 nonconformities 取代 nonconformances 中文无变化；条款号由于增加了 4.10 而顺延。	*
77	4.12.1	应 识别 潜在不符合的原因和所需的改进，无论是技术方面的还是相关 管理体系 方面。…… 当识别出改进机会，或需采取预防措施时 ……。	4.11.1. 应 确定 潜在不符合的原因和所需的改进，无论是技术方面的还是相关 质量体系 方面。 如需 采取预防措施……。	标准变化： 与 ISO 9000 一致。 准则变化：文字表达变化。	*
78	4.12.2 注 1	预防措施是事先主动 识别 改进机会的过程，而不是对已发现问题或 投诉 的反应。	4.11.2 注 1：预防措施是事先主动 确定 改进机会的过程，而不是对已发现问题或 抱怨 的反应。	准则变化：以“投诉”替代“抱怨”，准则中其他雷同。	
79	4.12.2 注 2	……预防措施还可能涉及包括趋势和风险分析 结果 以及能力验证结果在内的 数据 分析。	4.11.2 注 2：……预防措施还涉及包括趋势和风险分析以及能力验证结果在内的 资料 分析。	准则变化：以“数据”替代“资料”。	
80	4.13.1.1	实验室应建立和 保持 识……质量记录应包括内部审核 报告 和管理评审的报告及 纠正措施 和预防措施的记录。	4.12.1.1 实验室应建立和 维持 识别……质量记录应包括来自内部审核和管理评审的报告及 纠正 和预防措施的记录。	准则变化：以“纠正措施”替代“纠正”。	
81	4.13.1.2	……变质、丢失的 适宜 环境的设施中。应规定记录的保存期。	4.12.1.2……变质、丢失等 适宜 环境的设施中。应规定记录的保存期。	准则变化：以“的”替代“等”。	
82	4.13.2.1	4.7.1.1 实验室应将 原始观察、导出资料和建立审核路径的充足 信息的记录……每项检测或校准的记录应包含 充分 的信息，以便在可能时识别不确定度的影响因素，并 确保 该检测或校准在尽可能接近原条件的情况下能够 重复 。记录应包括负责抽样的人员、 每项 检测和/或校准的 操作人员 和结果校核人员的标识。	4.7.1.2 4.12.2.1 实验室应将 原始观察记录、导出数据、开展跟踪审核的足够 信息、校准记录……每项检测或校准的记录应包含 足够 的信息，以便识别不确定度的影响因素，并 保证 该检测或校准在尽可能接近原条件的情况下能够 复现 。记录应包括负责抽样的人员、 从事 各项检测和/或校准的人员和结果校核人员的标识。	准则变化：文字表达变化。	
83	4.13.2.1 注 2：	技术记录是进行 检测 和/或校准所得数据（见 5.4.7）和信息的累积，……	4.12.2.1 技术记录是进行 检验 和/或校准所得数据据（见	准则变化：以“检测”替代“检验”。	

			5.4.7) 和信息的累积, ……		
84	4.13.2.2	观察结果、数据和计算应在 产生的当时 予以记录, 并能按照特定任务分类识别。	4.12.2.2 观察结果、数据和计算应在 工作时 予以记录, 并能按照特定任务分类识别。	准则变化: 以“产生的当时”替代“工作时”。	
85	4.14.1	……以验证其运作持续符合 管理体系 和本准则的要求。内部审计计划应涉及 管理体系 的全部要素, ……	4.13.1.……。以验证其运作持续符合 质量体系 和本准则的要求。内部审计计划应涉及 质量体系 的全部要素, ……	标准变化: 以“管理体系”替代“质量体系”。	*
86	4.15.1	实验室的 最高管理者 应……	4.14.1 实验室的 执行管理层 应……	标准变化: 取消了执行管理层的概念。	*
87	4.15.1	……定期地对实验室的 管理体系 和检测和/或校准活动……	4.14.1……定期地对实验室的 质量体系 和检测和/或校准活动……	标准变化: 以“管理体系”替代“质量体系”。	*
88	4.15.1	……以确保其持续适用和有效, 并进行必要的 变更 或改进。	4.14.1……以确保其持续适用和有效, 并进行必要的 改动 或改进。	准则变化: 以“变更”替代“改动”。	
89	4.15.1	—— 纠正措施 和预防措施;	—— 纠正 和预防措施;	准则变化: 以“纠正措施”替代“纠正”。	
90	4.15.1	—— 改进的建议 ;	——	标准变化: 增加了1个输入。	*
91	4.15.1 注2:	评审结果应当输入实验室 策划 系统, 并包括下年度的目的、目标和活动计划。	4.14.1注2: 评审的结果需输入实验室 计划 系统, 并包括下年度的目标、目的和活动计划。	准则变化: 以“策划”替代“计划”。	
92	4.15.2	应记录管理评审中的 发现 和由此采取的措施。管理者应确保这些措施在适当和约定的 时限 内得到实施。	4.14.2 应记录管理评审中 发现的问题 和由此采取的措施。 管理层 应确保这些措施在适当和约定的 日程 内得到实施。	准则变化: 文字表达变化。	
93	5.1.2	上述因素对总的测量不确定度的影响 程度 , ……	上述因素对总的测量不确定度的 影响 , ……	准则变化: 以“程度”替代“影响”。	
94	5.2.1	实验室 管理者 应确保所有操作专用设备、……	实验室 管理层 应确保所有操作专用设备、……	准则变化: 以“管理者”替代“管理层”。	
95	5.2.1 注1:	……实验室有责任满足这些 指定 人员持证上岗的要求。人员 持证上岗 的要求可能是法定的……	……实验室有责任满足这些 专门 人员持证上岗的要求。人员 资格证书 的要求可能是法定的……	准则变化: 以“指定”替代“专门”; 以“持证上岗”替代“资格证书”。	
96	5.2.1 注2:	……经验以及所进行的检测方面的 充分 知识外……	……经验以及所进行的检测方面的 足够 知识外……	准则变化: 以“充分”替代“足够”。	
97	5.2.1 注2:	——制造被检测物品、材料、产品等所用的 相关 技术知识……	——制造被检测物品、材料、产品等所用的 相应 技术知识……	准则变化: 以“相关”替代“相应”。	
98	5.2.1 注2:	——对物品、材料和产品等 正常使用 中发现的 偏离 所产生 影响程度 的了解。	——所发现的 对 有关物品、材料和产品等 正常使用 的 偏离程度 的了解。	准则变化: 文字表达变化。	
99	5.2.2	实验室 管理者 应制订实验室人员的教育、培训和技能目标。…… 应评价 这些 培训活动 的 有效性 。	实验室 管理层 应制订实验室人员的教育、培训和技能目标。……	标准变化: 增加了“评价这些培训活动的有效性”要求。	*
100	5.2.3	……在使用 签约人员 及 其他 的技术人员及关键支持人员时……并 按照 实验室 管理体系 要求工作。	……在使用 签约人员 和 额外 技术人员及关键的支持人员时……并 依据 实验室的 质量体	标准变化: 与 ISO 9000 一致。 准则变化: 以“及	*

			系要求工作。	其他的”替代“额外”。
101	5.2.4 注:	工作描述可用多种方式 规定 。但至少 应当 规定以下内容:…… ——检测和/或校准 策划 和结果评价方面的职责;	注:工作描述可用多种方式 表达 。但至少 需 规定以下内容:…… ——检测和/或校准 计划 和结果评价方面的职责;	准则变化:文字表达变化。
102	5.2.5	……操作 特定 类型的设备。	……操作 特殊 类型的设备。	准则变化:以“特定”替换“特殊”。
103	5.3.1	用于检测和/或校准的实验室设施,包括但不限于能源、照明和环境条件,应有 有利于 检测和/或校准的正确实施。	用于检测和/或校准的实验室设施,包括但不限于能源、照明和环境条件,应有 有助于 检测和/或校准的正确实施。	准则变化:以“有利于”替代“有助于”。
104	5.3.4	应对影响检测和/或校准质量的区域的进入和使用加以控制 。	对影响检测和/或校准质量的区域的进入和使用,应加以控制。	准则变化:文字表达变化。
105	5.4.1	……实验室应具有所有相关设备的使用和操作 指导书 以及处置……授权和客户 接受 的情况下才允许发生。	……实验室应具有所有相关设备的使用和操作 说明书 以及处置……授权和客户 同意 的情况下才允许发生。	准则变化:以“接受”替换“同意”。以“指导书”替代“说明书”。
106	5.4.1 注:	……或其他公认的规范已包含了如何进行检测和/或校准的简明和 充分 信息……	……或其他公认的规范已包含了如何进行检测和/或校准的简明和 足够 信息……	准则变化:以“充分”替代“足够”。
107	5.4.2	实验室应采用满足 客户需求 并适用于所进行的 测试 和/或校准的方法,包括抽样的方法。……在 引入 检测或校准之前,实验室应 证实 能够正确地运用 这些 标准方法。如果标准方法发生了变化,应重新进行 证实 。 当认为客户 建议 的方法不适合或已过期时,实验室应通知客户。	实验室应采用满足客户 需要 并适用于所进行的 检测 和/或校准的方法,包括抽样的方法。……在 开始 检测或校准之前,实验室应 确证 能够正确地运用标准方法。如果标准方法发生了变化,应重新进行 确证 。 当认为客户 提出 的方法不适合或已过期时,实验室应通知客户。	准则变化:文字表达变化。
108	5.4.4	当必须使用标准方法中未包含的方法时,应 遵守与客户达成的协议 ,且应包括对客户要求的 清晰 说明以及检测和/或校准的目的。所制定的方法在使用前应经适当的确认。	当必须使用标准方法中未包含的方法时,应 征得客户的同意 ,包括对客户要求的 明确 说明以及检测和/或校准的目的。所制定的方法在使用前应经适当的确认。	准则变化:文字表达变化。
109	5.4.4 注:	对新的检测和/或校准方法,在进行检测和/或校准之前 应当 制定程序。程序中至少应该包含下列信息:	对新的检测和/或校准方法,在进行检测和/或校准之前 需 制成程序。程序中至少需包含下列信息:	准则变化:以“应当”替代“需”。
110	5.4.4 注: e)	仪器 和设备,包括技术性能要求;	装置 和设备,包括技术性能要求;	准则变化:以“仪器”替代“装置”。
111	5.4.4 注: h)	——工作开始前所进行的 检查 ;	——工作开始前所进行的 校核 ;	准则变化:以“检查”替代“校核”。
112	5.4.5.1	确认是通过 检查 并提供客观证据,以证实某一特定预期用途的 特定 要求得到满足。	确认是通过 核查 并提供客观证据,以证实某一特定预期用途的 特殊 要求得到满足。	准则变化:以“检查”替代“核查”;以“特定”替代“特殊”。
113	5.4.5.2 注 2	用于确定某方法性能的技术 应当 是下列情况之一……	用于确定某方法性能的技术 宜 是下列情况之一……	准则变化:以“应当”替代“宜”
114	5.4.5.2	当对已确认的非标准方法作某些	当对已确认的非标准方法	准则变化:以“制

	注 3	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。	作某些改动时,需将这些改动的影响 制定 成文件,适当时需重新进行确认。	订”替代“制定”。
115	5.4.5.3	……应与客户的需求 紧密相关 。……抵御外来影响的稳健度和/或抵御来自样品(或检测物) 基体 干扰的交互灵敏度。	……应 适应 客户的需求。……抵御外来影响的稳健度和/或抵御来自样品(或检测物) 母体 干扰的交互灵敏度。	准则变化:以“与…紧密相关”代替了“适应”。以“基体”替代“母体”。
116	5.4.5.3 注 1:	确认包括对要求的详细说明、对方法特性量的测定、对利用该方法能满足要求的 核查 以及对有效性的声明。	确认包括对要求的详细说明、方法特性量的测定、利用该方法能满足要求的 核实 以及有关确认的有效性的声明。	准则变化:文字表达变化。
117	5.4.5.3 注 2:	……要求中的认可变更需要对方法制定计划进行调整时,应当得到批准和授权。	……对修订编制计划所需的要求中的任何变更,均需得到批准和授权。	准则变化:文字表达变化。
118	5.4.5.3 注 3:	……范围和不确定 度 只能以简化的方式给出。	……的范围和不确定只能以简化的方式给出。	准则变化:以“不确定度”替代“不确定”。
119	5.4.6.2	……并确保结果的 报告 方式不会对不确定度造成错觉。合理的评定应依据对方法 特性 的理解和测量范围……	……并确保结果的 表达 方式不会对不确定度造成错觉。合理的评定应依据对方法 性能 的理解和测量范围……。	准则变化:以“性能”替代“特性”;以“报告”替代“表达”。
120	5.4.6.2 注 1	测量不确定度评定所需的严密 程度 取决于某些因素	测量不确定度评定所需的严密 程序 取决于某些因素	准则变化:更正。
121	5.4.6.3	在评定测量不确定度时,对给定 情况 下的所有重要不确定度分量……	在评定测量不确定度时,对给定 条件 下的所有重要不确定度分量……	准则变化:以“情况”替代“条件”。
122	5.4.7.1	应对计算和数据 转移 进行系统和适当的检查。	应对计算和数据 传送 进行系统和适当的检查。	准则变化:以“转移”替代“传送”。
123	5.4.7.2 b)	……数据存储、数据 转移 和数据处理的完整性和保密性;	……数据存储、数据 传输 和数据处理的完整性和保密性;	准则变化:以“转移”替代“传输”。
124	5.4.7.2 注	但实验室对软件进行了 配置或调整 ,则应当按 5.4.7.2 a) 进行确认。	但实验室对软件的 配置(或调整) 需按 5.4.7.2 a) 进行确认。	准则变化:文字表达变化。
125	5.5.1	当实验室需要使用 永久 控制之外的设备时……	当实验室需要使用 固定 控制之外的设备时……	准则变化:以“永久”替代“固定”。
126	5.5.2	……在投入 服务 前应进行校准或核查……	……在投入 工作 前应进行校准或核查……	准则变化:以“服务”替代“工作”。
127	5.5.3	……应便于 合适的实验室 有关人员取用。	……应便于有关人员取用。	准则变化:增加了“合适的实验室”。
128	5.5.5	d) 当前的 位置 (如果适用);	d) 当前的 处所 (如果适用);	准则变化:文字表达变化。
129	5.5.7	……直至修复并通过校准或 测试 表明能正常工作为止。	……直至修复并通过校准或 检测 表明能正常工作为止。	准则变化:以“测试”替代“检测”。
130	5.5.10	当需要利用期间核查以 保持 设备校准状态的可信度时……	当需要利用期间核查以 维持 设备校准状态的可信度时……	准则变化。以“保持”替代“维持”。
131	5.6.1 注	该计划 应当 包含一个对测量标准、……。	该计划 宜 包含一个对测量标准、……。	准则变化:以“应当”替代“宜”
132	5.6.2.1.1 . 注 7	…… 应当 选择直接参与或……	…… 宜 选择直接参与……	准则变化:以“应当”替代“宜”
133	5.6.2.1.2	——使用有 能力 的供应者提供的	——使用有 资格 的供应者	准则变化:文字表

		有证标准物质（参考物质）来 对某种材料 给……	提供的有证标准物质（参考物质）来给 材料可靠 的……	达变化。	
134	5.6.2.2.1	这种情况下，实验室应 确保 所用设备能够提供所需的测量不确定度。	这种情况下，实验室应 保证 所用设备能够提供所需的测量不确定度。	准则变化：以“确保”替代“保证”。	
135	5.6.2.2.1注：	对 5.6.2.1 的遵循程度 应当 取决于…… 则应当 严格遵循该要求。	对 5.6.2.1 的遵循程度取决于…… 则需 严格遵循该要求。	准则变化：文字表达变化。	
136	5.7.1注1	某些情况下（如 法庭科学 分析）……	某些情况下（如 法医 分析）……	准则变化：以“法庭科学”替代“法医”。	
137	5.7.1注2	抽样程序 应当 对……	抽样程序 宜 对……	准则变化：以“应当”替代“宜”	
138	5.7.3	……必要时有抽样 位置 的图示或其他等效方法……	……必要时有抽样 地点 的图示或其他等效方法……	准则变化：以“位置”替代“地点”。	
139	5.8.4	……应 保持 、监控和记录这些条件。	……应 维持 、监控和记录这些条件。	准则变化。以“保持”替代“维持”。	
140	5.8.4注1：	在检测之后要重新投入使用的 测试物 ，需特别注意确保物品的处置、检测或存储/ 等待 过程中不被破坏或损伤。	在检测之后要重新投入使用的 检测物品 ，需特别注意确保物品的处置、检测或存储（ 或待检 ）过程中不被破坏或损伤。	准则变化：文字表达变化。	
141	5.8.4注2：	应当 向负责抽样和运输样品的人员提供 抽样程序 ，及有关样品存储和运输的信息，包括影响检测或校准结果的 抽样因素 的信息。	需 向负责抽样和运输样品的人员提供 有关样品存储和运输的信息 ，包括影响检测或校准结果的 抽样要求 的信息。	准则变化：文字表达变化。	
142	5.9.1	实验室应有质量控制程序…	5.9 实验室应有质量控制程序…	标准变化：增加了 5.9.1 编号。	*
143	5.9.1 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；	a) 定期使用有证标准物质（参考物质）和/或次级标准物质（参考物质）进行内部质量控制；	准则变化：文字表达变化。	
144	5.9.1 c)	使用 相同或不同方法进行重复检测或校准；	利用 相同或不同方法进行重复检测或校准；	准则变化：以“使用”替代“利用”。	
145	5.9.1注：	选用的方法 应当 与所进行工作的类型和工作量相适应。	选用的方法 需 与所进行工作的类型和工作量相适应。	准则变化：以“应当”替代“需”。	
146	5.9.2	应分析质量控制的数据，当发现质量控制数据将要超出预先确定的判据时，应采取有计划的措施来纠正出现的问题，并防止报告错误的结果。	———	标准变化：新增加条款。	*
147	5.10.2	h) 如与结果的有效性 或 应用相关时，实验室或其他机构所用的抽样计划和程序的说明； k) 相关 时 ，结果仅与被检测或被校准物品有关的声明。	h) 如与结果的有效性 和 应用相关时，实验室或其他机构所用的抽样计划和程序的说明； k) 相关 之处 ，结果仅与被检测或被校准物品有关的声明。	准则变化：以“或”替代“和”；以“相关时”替代“相关之处”。	
148	5.10.2注1：	检测报告和校准证书的硬拷贝 应当 有页码和总页数。	检测报告和校准证书的硬拷贝 也需 有页码和总页数。	准则变化：以“应当”替代“需”。	
149	5.10.3.1	a) 对检测方法的偏离、增添或删除，以及 特定 检测条件的信息，如环境条件； b) 相关 时，符合（或不符合）要求和/或规范的声明；	a) 对检测方法的偏离、增添或删除，以及 特殊 检测条件的信息，如环境条件； b) 需要 时，符合（或不符合）要求和/或规范的声明；	准则变化：以“特定”替代“特殊”；以“相关”替代“需要”。	
150	5.10.3.2	抽样 位置 ，包括任何简图、草图或照片；	c) 抽样 地点 ，包括任何简图、草图或照片；	准则变化：以“位置”替代“地点”。	

151	5.10.4.2	……应指明符合或不符合该规范的 哪些 条款。	……应指明符合或不符合该规范的 那些 条款。	准则变化：以“哪些”替代“那些”。	
152	5.10.4.3	当 被 校准的仪器已被调整……	当 用于 校准的仪器已被调整……	准则变化：文字表达变化。	
153	5.10.5	意见和解释应象在 测试 报告中的一样被清晰标注。	意见和解释应象在 检测 报告中的一样被清晰标注。	准则变化：以“测试”替代“检测”。	
154	5.10.5 注 2:	—— 对 结果符合（或不符合）要求的声明的意见；	—— 关于 结果符合（或不符合）要求声明的意见；	准则变化：文字表达变化。	
155	5.10.5 注 3:	……但这些对话 应当 有文字记录。	……但这些对话 需 有文字记录。	准则变化：以“应当”替代“需”。	
156	5.10.8 注 1: 注 2:	应当 注意检测报告或校准证书的编排……	需 注意检测报告或校准证书的编排……	准则变化：以“应当”替代“需”。	
157	5.10.8 注 2:	表头 应当 尽可能地标准化。	表头 需 尽可能地标准化。	准则变化：以“应当”替代“需”。	
158	5.10.9	……应仅以追加文件或资料 更换 的形式……或其他 等效 的文字形式。	……应仅以追加文件或资料 转换 的形式……或其他 等同 的文字形式。	准则变化：以“更换”替代“转换”。以“等效”替代“等同”。	

注：“*”表示此条款变化来自于 ISO/IEC 17025:2005 英文原文的变化。