



CNAS-CL01-S06

国际法制计量组织证书互认制度实验室认可 方案

Accreditation Scheme for Test Laboratories under OIML Certification System (OIML-CS)

版权声明

本文件部分内容翻译自 D 10-en ILAC-G24/OIML D 10: Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment。该英文文件版权归 OIML(国际法制计量组织)所有，公开发布于网站：www.oiml.org。

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

前 言

国际法制计量组织（International Organization of Legal Metrology, 简称 OIML）是协调全球法制计量规则一致性的政府间国际组织，旨在使各经济体实施有效的、互相兼容的、国际认可的法制计量基础设施，从而促使政府承担起促进贸易便利化、建立互信和协调全球消费者保护水平的责任。

国际法制计量组织证书互认制度（简称 OIML-CS）是颁发、注册及使用计量器具（包括计量器具的族、模块或模块的族）的 OIML 证书和相关 OIML 型式评价报告的制度。

OIML-CS 包括 A 类和 B 类。

OIML-CS 实验室（即 OIML 证书实验室，以下简称“实验室”）是由 OIML 发证机构指定并经 OIML-CS 管理委员会批准的实验室，负责依据相关计量器具的 OIML 国际建议进行 OIML 型式试验，并出具 OIML 试验报告。实验室在 OIML-CS 中发挥重要作用，且要证明其运作符合 ISO/IEC 17025 的要求。对于加入 B 类的实验室，可采用自我声明的方式，并提供相关支撑材料证明其符合性；对于加入 A 类的实验室，其符合性须通过同行评审或认可加以证明。如果采用认可方式证明其符合性，认可机构须为 ISO/IEC 17025 的国际实验室认可合作组织互认协议（ILAC MRA）签署成员或者是 ILAC 承认的区域认可合作组织互认协议的签署成员。

OIML-CS 于 2018 年 1 月 1 日开始实施。为加强在法制计量领域的合作，更好地开展 OIML-CS 框架下的实验室认可工作，ILAC 与 OIML 于 2018 年联合制定发布了《ILAC-OIML 在法制计量领域的联合评审程序》（以下简称“联合评审程序”）。

为了我国实验室在申请成为 OIML-CS 实验室时能充分利用认可结果，减少重复评审，中国合格评定国家认可委（CNAS）根据联合评审程序制定本文件，提出了这类实验室的认可方案。

本文件为首次制定。

国际法制计量组织证书互认制度实验室认可方案

1 范围

本方案适用于我国 OIML 发证机构指定的实验室在选择认可方式证明其能力时的认可活动。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过引用而成为本文件的条款。凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则

JJF 2107 OIML 证书指定实验室通用规则

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇 基础和通用概念及相关术语（VIM）

（International Vocabulary of Metrology—Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)）

ILAC-OIML 在法制计量领域的联合评审程序（Joint ILAC-OIML Assessment Procedure in the field of legal metrology）

OIML B 18 OIML 证书互认制度（OIML-CS）框架（Framework for the OIML Certification System(OIML-CS)）

OIML D 30 ISO/IEC 17025 在法制计量领域检测实验室评审中的应用指南（Guide for the application of ISO/IEC 17025 to the assessment of Testing Laboratories involved in legal metrology）

OIML PD-04 OIML 实验室评审和批准（Assessment and approval of Test Laboratories）

OIML G 19 测量不确定度在法制计量领域合格评定判定中的作用（The role of measurement uncertainty in conformity assessment decisions in legal metrology）

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99（VIM）和 OIML B 18 界定的术语和定义适用于本文件。为方便使用，列出以下术语和定义：

3.1 OIML 证书互认制度（OIML Certification System, OIML-CS）

颁发、注册及使用计量器具（包括计量器具的族、模块或模块的族）的 OIML 证书和相关 OIML 型式评价报告的制度。该型式评价报告依据相关 OIML 国际建议的要求出具。

[来源：OIML B 18:2022，3.27]

3.2 OIML-CS 管理委员会（OIML-CS Management Committee）

由国际法制计量委员会（CIML）组建的、管理 OIML-CS 的委员会。

[来源：OIML B 18:2022, 3.17, 有修改]

3.3 OIML 发证机构（OIML Issuing Authority）

OIML-CS 管理委员会批准的 OIML 成员国的认证机构或检验机构，负责颁发 A 类或 B 类的 OIML 证书和相应的 OIML 型式评价报告。

注：我国的 OIML 发证机构是中国计量科学研究院。

[来源：OIML B 18:2022, 3.28, 有修改]

3.4 OIML 国际建议（OIML International Recommendations）

OIML 主要出版物之一，规定了某种计量器具需具备的计量特性以及检查其符合性所需的方法和设备。OIML 成员国应最大可能地执行国际建议。

[来源：OIML B 18:2022, 前言, 有修改]

3.5 OIML 证书（OIML Certificate）

由 OIML 发证机构颁发的型式检查证书，通过试验和评价证明某种计量器具或模块的型式符合 OIML 国际建议的相关要求。

[来源：OIML B 18:2022, 3.26]

3.6 OIML-CS 实验室（OIML Test Laboratory）

我国也称 **OIML 证书指定实验室**，本文件简称**实验室**。

由 OIML 发证机构指定并由 OIML-CS 管理委员会批准的、对某种计量器具进行部分或全部 OIML 试验的实验室。

注 1：实验室可以是 OIML 发证机构的内部实验室、也可以是第三方实验室。

注 2：OIML 型式评价报告由 OIML 发证机构负责颁发，不由实验室颁发。

[来源：OIML B 18:2022, 3.40, 有修改]

3.7 内部实验室（Internal Test Laboratory）

OIML 发证机构所在组织的一部分、由 OIML 发证机构指定的、并在其声明中登记注册的实验室。

[来源：OIML B 18:2022, 3.15, 有修改]

3.8 第三方实验室（Third-party Test Laboratory）

由 OIML 发证机构指定并在其声明中登记注册的实验室，但独立于 OIML 发证机构。

[来源：OIML B 18:2022, 3.42]

3.9 发证机构声明（Declaration of OIML Issuing Authority）

发证机构所签署的、表明其接受并遵守 OIML-CS 规则的文件。声明中详细说明了 OIML 证书所覆盖的计量器具范围及其依据的 OIML 国际建议。

3.10 法制计量专家（Legal Metrology Expert, LME）

经 OIML-CS 管理委员会批准，根据认可或同行评审的范围提供特定技术和计量

专业知识的专家；法制计量专家是评审组成员。

[来源：OIML B 18:2022, 3.16, 有修改]

4 认可方案

规则部分（R）

R.1 认可条件

申请认可的实验室应按照 CNAS-CL01（ISO/IEC 17025）运作、满足 CNAS 所有相关认可要求，并在申请前获得 OIML 发证机构的同意。

R.2 认可模式

R.2.1 实验室采用 CNAS 常规评审和与 OIML 联合评审相结合方式获得 CNAS 认可。

R.2.2 对于申请 CNAS 认可的全部检测和校准能力，均应按照 CNAS 通用认可程序实施常规评审。

R.2.3 对于依据 OIML 国际建议开展检测且需获得 OIML 承认的能力，除 CNAS 常规评审之外，还应按照 OIML-CS 的要求选择法制计量专家进行联合评审。

R.2.4 对于已获 OIML 承认的能力，中国计量科学研究院的联合评审每五年实施一次；对除中国计量科学研究院以外的实验室的联合评审每四年实施一次。联合评审可与实验室当年的 CNAS 复评一起进行。

R.2.5 对于申请纳入 OIML 承认范围的能力，按实际需要进行联合评审。

R.3 联合评审组

R.3.1 CNAS 按通用认可程序派出的评审专家与法制计量专家组成联合评审组，组长由 CNAS 指派具备能力的主任评审员担任。

注：组长应熟悉 OIML-CS 并具有良好的英文书写和沟通能力。

R.3.2 法制计量专家的选择应满足《ILAC-OIML 在法制计量领域的联合评审程序》5.2 条款的要求。

R.3.3 组长全面负责联合评审组的工作，并及时与法制计量专家进行沟通。

R.4 现场评审

联合评审时，评审组长依据 CNAS 相关要求、OIML D30 和我国法律法规进行评审，其他国内评审员依据 CNAS 相关要求评审，法制计量专家依据 ISO/IEC 17025、OIML D30 及相关的 OIML 国际建议进行评审。

R.5 评审报告

联合评审时，CNAS 评审报告由国内评审员完成，OIML 评审报告（格式见附录 A）由评审组长和法制计量专家共同完成，并将副本提交 CNAS。

准则部分（C）

C.4 公正性

C.4.1.5 当发现任何可能影响 OIML 证书的过程存在公正性风险时，实验室应通知

OIML 发证机构。

C.5 结构要求

C.5.5 如果实验室为计量器具的设计提供咨询服务，则负责提供咨询的人员不应管理负责型式试验的人员。如果人员同时负责型式试验和计量器具设计的咨询服务，则他们不得参与其提供咨询的计量器具的试验活动。

C.6 资源要求

C.6.2 人员

C.6.2.2 人员的技术知识、技能和经验可包括参与法制计量领域的国际工作。

注：例如参与编写 OIML 出版物或参与支持 OIML 国际出版物编写的国内委员会。

C.6.2.3 负责型式评价试验和检查的人员应按 OIML 要求进行培训，了解相关的 OIML 国际建议和适用的 OIML-CS 程序文件（仅与 OIML-CS 活动有关的）。

C.6.2.5 实验室的技术管理层应对负责型式试验和检查人员的能力进行评价和确认。

C.6.2.6 a) 实验室应为每一类计量器具提供以下成文信息：

- 授权实施型式试验和/或检查的人员；
- 授权根据要求给出结果符合性声明的人员；
- 负责培训的人员；
- 负责确认技术工作的管理人员。

C.6.2.6 b) 在培人员只能负责简单或描述清晰的活动，可以参与但不能负责试验活动。

C.6.3 设施和环境条件

C.6.3.3 在室外进行试验时，应记录与雨、风等有关的环境信息。

C.6.3.5 本准则也适用于实验室在客户（制造商）或其他设施内进行试验的情况。

C.6.4 设备

C.6.4.2 本准则也适用于实验室使用客户（制造商）设备进行试验的情况。

C.6.4.5 适用时，标准和试验设备应在与其校准环境相同的环境条件下使用。否则，应进行适当的修正或重新计算测量不确定度。如果实验室做不到这一点，则试验结果无效。实验室应将与此相关的政策制定成文件。

C.6.5 计量溯源性

C.6.5.2 a) 外部校准均应由国家计量机构或认可的校准实验室进行。校准实验室应获得签署 ILAC 互认协议或 ILAC 承认的区域互认协议的认可机构认可。

C.6.5.2 b) 如果实验室采用稳定性或故障判定作为接受准则，则不是所有涉及的量都必须具备溯源性。在这种情况下，试验设备的测量重复性比示值的准确度更重要，此时可不需要由国家计量机构或认可的校准实验室进行外部校准。

C.6.5.2c) 在测量不确定度计算表明某些分量的贡献不显著的情况下，也可不需要由国家计量机构或认可的校准实验室进行外部校准。

C.6.6 外部提供的产品和服务

C.6.6.1 未经 OIML 发证机构事先批准，实验室不得使用外部提供的试验和检查服务。

C.7 过程要求

C.7.1 要求、标书和合同的评审

C.7.1.1 如果实验室和制造商之间需要签订合同，则与拟开展试验有关的合同应由 OIML 发证机构审查并批准，以确保合同能支撑计量器具的型式评价。建议实验室在 OIML 发证机构批准了合同约定的试验之后再开始试验。

C.7.1.1a) 实验室应使用并理解相关 OIML 国际建议中规定的试验和检查程序，理解适用的所有国家附加要求。

C.7.1.1b) 本准则也适用于实验室使用制造商的试验设施开展的试验。

C.7.1.1d) 实验室采用的方法或程序应满足相关 OIML 国际建议中的规定和根据声明范围制定的附加国家要求。

C.7.1.5 与合同的任何偏离应获得 OIML 发证机构的批准。

C.7.2 方法的选择、验证和确认

C.7.2.1.3 试验和检查程序应符合适用的 OIML 国际建议中规定的试验和检查程序。如适用，还应符合用证机构和通讯成员用证机构在其声明中规定的国家附加要求程序。

C.7.3 抽样

C.7.3.1a) 法制计量领域的型式评价通常没有 CNAS-CL01 所述的抽样。但是，OIML 国际建议可能需从计量器具的族中选择出样本。这种选择由 OIML 发证机构负责完成。

C.7.3.1b) OIML 发证机构也负责为了法制计量控制而进行的抽样。

C.7.4 检测和校准物品的处置

C.7.4.3 实验室的程序应指明这种偏离情况需询问 OIML 发证机构。

C.7.4.4 用于型式试验的运输、维护、处置和安装规定应经过 OIML 发证机构同意。

C.7.6 测量不确定度的评定

C.7.6.2 如果相关 OIML 国际建议未规定评定测量不确定度的方法，实验室应参考适用的国际标准（如 ISO 和 IEC 标准）或其他国际公认的方法和实践进行评定。

注：例如，可参考 OIML G 19: 2017 的附录 C 《测量不确定度在法制计量领域合格评定判定中的作用》。

C.7.6.3a) 实验室的程序应包括满足相关 OIML 国际建议要求的测量不确定度的确认。

C.7.6.3b) 如果实验室由满足要求的认可机构认可且认可范围包括了依据适用方法开展的型式评价试验，则认为不确定度计算的充分性已经过证明。这意味着实验室有能力进行不确定度计算，并能确保测量不确定度与最大允许误差之间的适当比率得到满足。

C.7.7 确保结果的有效性

C.7.7.2 本条款也包括参加国际法制计量局（BIML）组织的实验间比对。

C.7.8 报告结果

C.7.8.1 总则

C.7.8.1.2a) 每个实验室只出具对应于其实施的试验和检查的部分试验报告和/或附加试验报告。

C.7.8.1.2b) 试验报告（包括部分试验报告和附加试验报告）应指明：

- 试验是否在两个或多个样本之间实施；
- 试验期间是否有调整和/或修改；
- 未实施某些试验的原因，特别是在兼容且相互关联的型式批准过程中。

C.7.8.1.2c) 实验室应使用用证机构或通讯成员用证机构声明中规定的试验报告格式出具附加试验报告。

C.7.8.2 报告（检测、校准或抽样）的通用要求

C.7.8.2.1g) 报告应包括在多个样本之间实施试验的物品的描述。

C.7.8.3 试验报告的特定要求

C.7.8.3.1 试验报告不得包含计量器具与相关 OIML 国际建议符合性的意见和解释。OIML 发证机构全权负责给出计量器具与相关要求（如 OIML 国际建议）的符合性结论。

C.7.8.3.2 OIML 发证机构负责提供或批准样品。

C.7.8.6 报告符合性声明

C.7.8.6.1 实验室应根据相关 OIML 国际建议中对单项试验规定的判定规则报告该项试验的符合性声明（如通过/未通过）。

C.7.8.6.2 实验室应根据相关 OIML 国际建议中的试验报告格式报告符合性声明。

C.7.9 投诉

C.7.9.5 如果实验室收到与 OIML-CS 框架下技术活动有关的投诉，应通知 OIML 发证机构。处理方式应符合 CNAS-CL01:2018 第 4.2.1 条的规定。

C.7.9.7 对于与 OIML-CS 框架下技术活动有关的投诉，实验室处理完毕后应通知 OIML 发证机构。处理方式应符合 CNAS-CL01:2018 第 4.2.1 条的规定。

C.7.10 不符合工作

C.7.10.1 对于拟做出的决定，实验室应将试验和检查结果不符合适用要求的情况以及试验和检查程序实施过程中的任何不符合情况告知 OIML 发证机构。

C.8 管理体系要求

C.8.1 方式

C.8.1.3 如果实验室按照 ISO/IEC 17025 方式 B 实施管理体系，应提交其满足 ISO 9001 的证据（如 ISO 9001 的证书复印件），作为申请 OIML-CS 实验室的支撑材料。该证据要能证明 ISO 9001 认证的范围覆盖了实验室所有相关活动。

C.8.2 管理体系文件

C.8.2.4 实验室管理体系过程和程序应符合我国法律法规、OIML 文件和标准的要求，

并应包括以下程序：

- 待试验和检查的计量器具及相关文件的识别和存储程序；
- 试验设备和设施的描述及其维护和溯源程序；
- 确定和计划试验和检查的程序；
- 试验程序；
- 待试验和检查物品的不符合处理准则和程序，包括任何例外情况的处理程序。

C.8.3 管理体系文件的控制

C.8.3.1 实验室应保存以下文件的最新版本：

- 实验室作为 OIML-CS 实验室开展活动的法律和合同要求；
- 适用于实施计量器具试验和检查的要求（如 OIML 国际建议，国家法律法规）；
- 与实验室试验活动有关的通用或技术标准，包括 CNAS-CL01 第 8.2.4 条款和本文件第 C.8.2.4 条款中程序涉及的文件。

C.8.4 记录控制

C.8.4.2 在 OIML 证书有效期内，实验室应保存与 OIML 试验报告有关的各项记录，包括原始的观察结果、数据和计算。

C.8.7 纠正措施

C.8.7.1 CNAS-CL01 中对实验室纠正措施的要求适用于管理体系和程序（如处理试验过程中意外情况的程序）运行中的不符合项，不适用于待试验和检查计量器具的不符合。当不符合项对用于发布 OIML 证书的试验结果产生影响时，实验室的纠正措施应包括通知 OIML 发证机构。

C.8.8 内部审核

C.8.8.2 实验室的内部审核方案应考虑我国 OIML 发证机构每年向 OIML-CS 管理委员会报告的要求。

C.8.9 管理评审

C.8.9.1 实验室的管理评审应考虑我国 OIML 发证机构每年向 OIML-CS 管理委员会报告的要求。管理评审输出中如有与 OIML 活动有关的管理要求和计量技术要求，实验室应提交 OIML 发证机构。

注 1：准则部分来源于 OIML D 30（2020 版），以便于组长在评审时采用。

注 2：准则部分条款号与 CNAS-CL01 相对应。

5 其他

5.1 本方案中与其他认可规范文件规定不一致的，按照本方案执行。本方案未规定的其他认可相关事宜，当 ILAC 或 OIML 均未做规定时，按 CNAS 相关认可文件执行。

5.2 本方案由 CNAS 负责解释。

附录 A（规范性附录）



China National Accreditation Service for Conformity Assessment
(CNAS)

Assessment Report for Test Laboratories under OIML -CS
ISO/IEC 17025:_____

Test Laboratory: _____

Assessment Date: _____

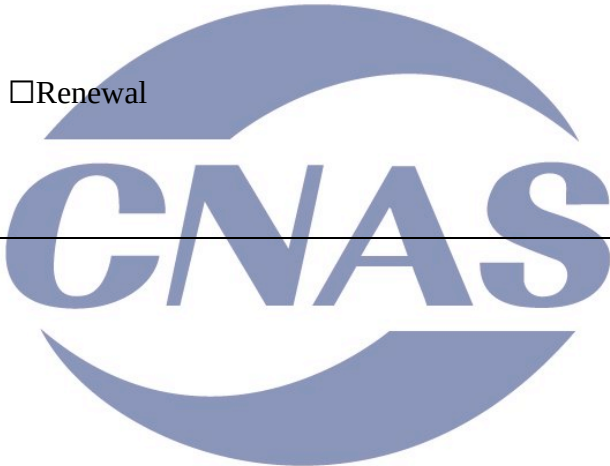
Details:

Address	Contact Details	
	Name:	
	Tel:	
	E-mail:	

Type of Assessment:

- ☐Initial
- ☐Modification/extension to scope
- ☐Renewal

Comments:



Scope of Assessment:

In the table on the following page please detail scope of the test laboratory accreditation in terms of the category(ies) of measuring instrument(s) and the applicable OIML Recommendation(s).

This report contains __ pages and __ annex(es).

Place of Assessment:

Assessment team for OIML-CS :

Name	Role (e.g. Team Leader, Legal Metrology Expert)

Personnel met during the Assessment:

Name	Job Title / Function

Assessor	Date	Signature
Team Leader		
Legal Metrology Expert		

Summary of Non-conformities Identified:

ISO/IEC 17025:_____ and OIML D30 Applicable Clauses		NC ¹	NA/NE ²	NC Sheet Number	Comments
4 – General Requirements					
4.1	Impartiality				
4.2	Confidentiality				
5 – Structural Requirements					
5.1 – 5.7					
6 – Resource Requirements					
6.1	General				
6.2	Personnel				
6.3	Facilities and environmental conditions				
6.4	Equipment				
6.5	Metrological traceability				
6.6	Externally provided products and services				
7 – Process Requirements					
7.1	Review of requests, tenders and contracts				
7.2	Selection, verification and validation of methods				
7.3	Sampling				
7.4	Handling of test or calibration items				
7.5	Technical records				

NC: Non-conformity

NA: Not applicable NE: Not Examined

7.6	Evaluation of measurement uncertainty				
7.7	Ensuring the validity of results				
7.8	Reporting of results				
7.9	Complaints				
7.10	Nonconforming work				
7.11	Control of data and information management				
8 – Management System Requirements					
8.1	Options				
8.2	Management System Documentation (Option A)				
8.3	Control of management system documents (Option A)				
8.4	Control of records (Option A)				
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)				
8.6	Improvement (Option A)				
8.7	Corrective actions (Option A)				
8.8	Internal audits (Option A)				
8.9	Management reviews (Option A)				

NC: Non-conformity

NA: Not applicable NE: Not Examined

METROLOGICAL AND TECHNICAL CONCLUSIONS



Legal Metrology Expert	Date	Signature

QUALITY SYSTEM CONCLUSIONS		
CNAS		
Team Leader	Date	Signature

NON-CONFORMITY SHEET No. of

Assessment Report No.:			
Reference Standard: ISO/IEC 17025:2017		Reference Standard Clause No.:	
Non-conformity related to:		☐ Requirements ☐ Implementation	
Observation:			
Consequence:			
Assessor/Expert Name:	Date:	Signature:	
.....			
Laboratory Agreement:	☐ Yes ☐ No		
Laboratory Representative:	Date:	Signature:	
.....			
Summary of Corrective Action(s):			
Date for Implementation:			
Laboratory Representative:	Date:	Signature:	
.....			
Date Evidence Supplied:			
Evidence Accepted:		☐ Yes ☐ No	
Assessor/Expert Name:	Date:	Signature:	
.....			