



CNAS-CL08

司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则

Accreditation Criteria for the Competence of Forensic Units

版权声明

本文件部分内容翻译自 ILAC G19:06/2014 Modules in a Forensic Science Process。该英文文件版权归 ILAC(国际实验室认可合作组织)所有，公开发布于网站：www.ilac.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

目 录

前言	4
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 通用要求	7
5 结构要求	8
6 资源要求	9
6.1 总则	9
6.2 人员	9
6.3 设施和环境条件	11
6.4 设备	11
6.5 计量溯源性	13
6.6 外部提供的产品和服务	13
7 过程要求	14
7.1 委托受理	14
7.2 方法选择、验证和确认	15
7.3 抽样/取样	17
7.4 检材/样本的处置	17
7.5 记录/档案	18
7.6 测量不确定度的评定	19
7.7 确保结果的有效性	19
7.8 鉴定文书	20
7.9 投诉	23
7.10 不符合工作	24
7.11 数据控制和信息管理	24
8 管理体系要求	25
8.1 方式	25
8.2 管理体系文件（方式 A）	25
8.3 管理体系文件的控制（方式 A）	26
8.4 记录控制（方式 A）	26
8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）	26
8.6 改进（方式 A）	27
8.7 纠正措施（方式 A）	27

8.8 内部审核 (方式 A) 27

8.9 管理评审 (方式 A) 28

附录 A (资料性) 计量溯源性 30

 A.1 总则 30

 A.2 计量溯源性的建立 30

 A.3 计量溯源性的证明 30

附录 B (资料性附录) 管理体系方式 32

附录 C 司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则条款对照 33

参考文献 40



前 言

本准则覆盖了 ISO/IEC 17025:2017 “检测和校准实验室能力的通用要求” 所有要求。同时本准则采用了 ISO/IEC 17020:2012 “检验机构能力认可准则” 和 ILAC-G19:2014 “法庭科学机构认可指南” 的部分内容。本准则附录中提供了相应的条款对照表。

本准则包含了司法鉴定/法庭科学机构（以下简称鉴定机构）为证明其按管理体系运行、具有技术能力并能提供正确的鉴定结果所必须满足的所有要求。同时，本准则已包含了 GB/T 19001(ISO 9001, IDT) 中与实验室管理体系所覆盖的鉴定服务有关的所有要求，因此，符合本准则的鉴定机构，也是基本依据 GB/T 19001 的原则运作的。

鉴定机构质量管理体系符合 GB/T 19001 的要求，并不证明鉴定机构具有出具技术上有效数据和结果的能力；鉴定机构质量管理体系符合本准则，也不意味其运作符合 GB/T 19001 的所有要求。

中国合格评定国家认可委员会（英文缩写：CNAS）使用本准则作为对鉴定机构能力进行认可的基础。为支持特定领域的认可活动，CNAS 还根据不同领域的专业特点，制定一系列的特定领域应用说明，对本准则的通用要求进行必要的补充说明和解释，但并不增加或减少本准则的要求。

申请 CNAS 认可的鉴定机构应同时满足本准则以及相应领域的应用说明。

本准则的附录是信息性的，不是要求，旨在帮助理解和实施本准则。

司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则

1 范围

本准则规定了司法鉴定/法庭科学领域中鉴定机构的能力、公正性以及持续运行的通用要求。

本准则适用于所有从事司法鉴定/法庭科学领域鉴定活动的组织，不论其人员数量的多少。

鉴定机构的客户、法定管理机构、采用同行评审的组织和制度、认可机构等，可依据本准则对鉴定机构的能力进行确认或认可。

2 规范性引用文件

本准则引用了下列文件，这些文件的部分或全部内容构成了本准则的要求。对注明日期的引用文件，只采用引用的版本；对没有注明日期的引用文件，采用最新的版本（包括任何的修订）。

ISO/IEC 指南 99 国际计量学词汇—基本和通用概念及相关术语（VIM）¹⁾

GB/T 27000 合格评定—词汇和通用原则(ISO/IEC 17000, IDT)

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求；

ISO/IEC 17020:2012 合格评定—各类检验机构运行要求；

ILAC-G19: 2014 法庭科学机构认可指南。

¹⁾ 也称为 JCGM 200。

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99 和 GB/T 27000 中界定的以及下述术语和定义适用于本准则。本准则同时采用了司法鉴定/法庭科学领域的相关通用术语。

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>

3.1 公正性 Impartiality

客观性的存在。

注 1：客观性意味着不存在或已解决利益冲突，不会对实验室（3.6）的活动产生不利影响。

注 2：其他可用于表示公正性的要素的术语有：无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡。

3.2 投诉 Complaint

任何人员或组织向实验室（3.6）就其活动或结果表达不满意，并期望得到回复

的行为。

3.3 实验室间比对 Interlaboratory comparison

按照预先规定的条件，由两个或多个实验室对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.4 实验室内比对 Intralaboratory comparison

按照预先规定的条件，在同一实验室（3.6）内部对相同或类似的物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

3.5 能力验证 Proficiency testing

利用实验室间比对，按照预先制定的准则评价参加者的能力。

3.6 实验室 Laboratory

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

注 1：在本准则中，“实验室活动”指上述三种活动。

注 2：CNAS 认可的实验室活动，也包括鉴定活动。

3.7 判定规则 Decision rule

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。

3.8 验证 Verification

提供客观证据证明给定项目满足规定要求。

注 1：适用时，宜考虑测量不确定度。

注 2：项目可以是，例如一个过程、测量程序、物质、化合物或测量系统。

注 3：规定要求可以是如满足生产商的规定。

注 4：法制计量中的验证，如在 VIML 和通常的合格评定中的定义，是指对测量系统的检查并加标记和/或出具验证证书。

注 5：验证不宜与校准混淆。不是每个验证都是确认。

注 6：在化学中，验证活性或所含实体的特性时，需要描述该活性或实体的结构或特性。

3.9 确认 Validation

对规定要求满足预期用途的验证（3.8）。

3.10 鉴定 Forensic identification

在诉讼活动中鉴定人运用科学技术或者专门知识对所涉及的专门性问题进行鉴别和判断并提供鉴定意见的活动，包含抽样/取样、检测/检验、结果分析或对比、结果说明和符合性判断等过程。

3.11 鉴定人 Forensic expert

经过行政管理部门审核批准并取得相关执业证明，从事司法鉴定/法庭科学领域

鉴定业务的人员。

3.12 鉴定机构 Forensic unit

经过行政管理部门批准并取得相关许可，从事司法鉴定/法庭科学领域鉴定业务的机构。它可以是一个组织，或是一个组织中的一部分。

3.13 检测/检验 Test/Examination

对检材/样本进行观察、分析、比对、解释和说明的活动。

3.14 检材/样本 Exhibit/Sample

用于证明案（事）件事实的所有物品，如毛发、血液、分泌物、人体组织、毒物、毒品、文书材料、足印、手印等，及存在于各种载体上用于分析、判断的相关信息或记录。

3.15 抽样/取样 Sampling

抽样是指取出具有整体代表性的检材/样本的过程，其过程应基于有效的统计学方法。

取样是指依据专业能力获取部分或全部检材/样本的过程，取样过程一般不涉及统计学方法。

3.16 外部信息 Additional or background information

由客户提供的、鉴定机构作为鉴定依据的外部检测/检验信息，或者其他与鉴定相关的信息。

3.17 委托受理 Contract review

鉴定机构与客户签订鉴定服务书面协议的过程。

3.18 授权签字人 Authorized report issuer

由鉴定机构管理层任命，并经认可评审考核合格，负责授权范围内鉴定文书技术性审核和签发的鉴定人。

4 通用要求

4.1 公正性

4.1.1 鉴定机构应公正地实施鉴定活动，并通过组织结构和管理运行保证公正性。

4.1.2 鉴定机构的管理层应对公正性作出承诺性声明。

4.1.3 鉴定机构应对其鉴定活动的公正性负责，应有政策和程序以避免卷入任何会降低其公正性的活动，不允许来自商业、财务或其他方面的压力影响其公正性。

4.1.4 鉴定机构应持续识别可能影响其公正性的风险，包括鉴定机构的相关活动、互联关系或人员关系所产生的此类风险。

注：危及鉴定机构公正性的关系可能基于所有权、控制权、管理、人事、共享资源、财务、合同、业务拓展以及其相应发生的奖励等。

4.1.5 对于已识别的影响其公正性的风险，鉴定机构应能证明该风险如何被消除或降至最低程度。

4.2 保密性

4.2.1 鉴定机构应对在鉴定活动中获得或产生的所有信息承担管理责任，应作出具有法律效力的承诺。对于拟在公开场合发布相关信息的，鉴定机构应事先告知客户。除了客户公开提供的信息，或鉴定机构与客户达成约定的（例如：用于投诉回复），其他所有信息都应视为专属信息，应予保密。

4.2.2 鉴定机构依据法律规定或约定授权发布保密信息时，除法律禁止外，客户或相关人员应被告知发布的信息内容。

4.2.3 从客户以外渠道（例如：投诉人、监管机构）获得有关客户的信息时，鉴定机构应为信息提供者予以保密，不得告知客户，除非提供者同意。

4.2.4 包括鉴定机构的法人组织或管理层成员、协议方、外部机构人员或鉴定机构代表在内的人员，应对在鉴定活动中获得或产生的所有信息保密。

4.3 独立性

4.3.1 如果鉴定机构所在母体组织还从事鉴定以外的活动，为识别潜在的利益冲突，应规定母体组织中参与或影响鉴定活动的关键人员的职责。

4.3.2 鉴定机构在母体组织中至少是可识别或被明确界定的，应采用组织机构图等方式表明其在母体组织中的地位以及各部门之间的关系，应提供母体组织保证鉴定机构独立性、公正性的声明。

5 结构要求

5.1 鉴定机构应具有法律实体资格，或是在法律实体中被明确界定的一部分，应对其开展的鉴定活动承担法律责任。

5.2 鉴定机构应确定对鉴定机构全权负责的管理层。

5.3 鉴定机构应确定和制定文件描述符合本准则要求的鉴定活动范围，应仅对此范围的鉴定活动发布符合性声明，该符合性声明不应包含持续从外部获得的鉴定活动。

5.4 鉴定机构开展的鉴定活动应符合本准则、客户、法定管理机构和认可组织的要求，包括在所有固定设施、固定设施以外的地点、临时或移动设施中，以及在客户设施中所实施的鉴定活动。

5.5 鉴定机构应：

a) 确定鉴定机构的组织和管理结构、其在母体组织中的地位，以及管理、技术运作和支持服务之间的关系；

b) 对鉴定结果有影响的所有管理、操作、验证人员的岗位职责、权力和相互关系进行文件化规定；

c) 将程序制定成文件的程度以确保鉴定活动实施的一致性和结果有效性为原则。

5.6 鉴定机构应确保其人员具有履行岗位职责所需的权力和资源（无论其职责如

何), 包括:

- a) 实施、保持和改进管理体系;
- b) 识别与管理体系或鉴定活动程序要求的偏离;
- c) 采取措施以预防或最大程度减少这类偏离;
- d) 向鉴定机构管理层报告管理体系运行状况和改进需求;
- e) 确保鉴定活动的有效性。

f) 有技术负责人, 全面负责技术运作和提供确保鉴定机构运作质量所需的资源, 应是鉴定机构的长期雇员; 当技术负责人不能履行职责时, 鉴定机构应指定代理人;

注: 当鉴定机构的业务范围涉及不同专业领域时, 每个专业技术领域可以有本领域技术负责人。

g) 指定一名质量负责人, 并赋予其在任何时候都能确保与鉴定质量有关的管理体系得到实施和遵循的职责和权力。质量负责人应有直接渠道接触管理层。

5.7 鉴定机构管理层应确保:

- a) 就管理体系有效性、满足客户和其他要求的重要性等事宜进行沟通。
- b) 当策划和实施管理体系的变更时, 应保持管理体系的完整性。

5.8 鉴定机构应有保证其足以承担鉴定活动产生的责任风险的措施以及描述其职能, 责任风险可多种方式: 保险、风险储备金、母体组织承担、国家承担。

6 资源要求

6.1 总则

鉴定机构应配备管理运行和实施鉴定活动所必需的人员、设施、设备、系统和服务支持。

6.2 人员

6.2.1 对所有可能影响鉴定活动的人员, 无论是内部或外部人员 (包括在培人员、临时聘用人员、外部专家等), 鉴定机构都应确保其行为公正, 确保其有能力并按照鉴定机构管理体系要求实施相关工作。

鉴定机构应向其人员提供行为指导, 可以采取行为准则的形式, 内容可包括职业道德和执业纪律、公正性、人员安全、与客户关系、本机构规章制度和其他确保人员行为适当的要求。

6.2.2 鉴定机构应对所有影响鉴定结果的人员岗位规定相应的能力要求, 包括教育、资质、培训、专业知识、技能和经验等要求。

6.2.3 鉴定机构应确保人员具有相应能力实施其负责的鉴定活动, 并有能力评价偏离的程度。鉴定人的能力应包括鉴定方案策划和专业判断能力, 以及具有与其所承担的鉴定工作类型、范围和工作量相适应的能力。

注: 具备了教育、培训、资格条件并不能保证具备了专业技术能力。能力评价

或确认的方式可以依据岗位工作性质而采用不同的方式（如书面或口头考试、技能操作、人员观察和符合性评价等），在许多情况下，采取组合方式可能是最有效的。

6.2.4 鉴定机构管理层应向实验室人员传达其职责和权限。

6.2.5 鉴定机构应建立程序并保留相关记录：

- a) 确定能力要求；
- b) 人员选择；
- c) 人员培训；
- d) 人员监督；
- e) 人员授权；
- f) 人员能力监控。

6.2.6 鉴定机构应对从事特定鉴定活动的人员进行授权，范围应包括但不限于：

- a) 方法的建立、修改、验证和确认；
- b) 鉴定和结果分析，包括结果的判断、分析说明和解释；
- c) 结果报告、报告审核和批准；
- d) 关键性技术支持；
- e) 重要管理岗位，如检材/样本管理、设备管理、档案管理等。

6.2.7 鉴定机构应建立和保持确定培训需求和实施人员培训的政策和程序，应制定和实施培训计划。应确保针对鉴定人的技术性培训计划是适宜的，并与本机构当前和预期的鉴定活动相适应。尽可能地评价这些培训活动的有效性。

培训计划应分为以下几个阶段：

- a) 上岗前培训阶段；
- b) 在资深鉴定人指导下的工作阶段；
- c) 与鉴定技术和方法的发展保持同步的继续培训阶段。

注 1：可以根据不同的技术水平或工作阶段对人员类别进行划分，培训计划至少能依据不同类别人员体现培训的针对性。个体培训需求的评价，应基于该鉴定人的能力、资质、经验和监督结果。

注 2：对于涉及鉴定活动的临时聘用人员 and 提供技术支持的外部专家，至少在使用前应实施充分和有效的培训。

6.2.8 鉴定机构应依据鉴定方法和要求对鉴定人以及参与鉴定工作的人员进行监督，以评价其鉴定工作的符合性和满意程度，监督应包括对所有鉴定人安排现场见证，除非有足够支持性证据表明该鉴定人是持续胜任的。监督的结果应作为培训需求评价的依据之一。

注 1：除了现场见证，监督可采取以下方式，如结果审核、询问、模拟鉴定等。监督方式应与鉴定工作的性质相适应。

注 2：监督的频率、程度和范围，应与人员的资格、经验、培训、能力表现和承担鉴定的内容相适应。

6.3 设施和环境条件

6.3.1 设施和环境条件应适合于鉴定活动，不应对其有效性产生不利影响。

注：对结果有效性有不利影响的因素包括但不限于：微生物污染、粉尘、电磁干扰、辐射、湿度、供电、温度、声音和振动。

6.3.2 应将开展鉴定活动所必需的设施和环境条件的要求制定成文件。

6.3.3 当相关的规范、方法和程序有要求的，或环境条件影响结果的有效性时，鉴定机构应监测、控制和记录相关环境条件。

6.3.4 应实施、监控并定期评审设施控制的措施，这些措施应涉及但不限于：

- a) 进入和使用影响鉴定活动的区域的控制；
- b) 对鉴定活动中的污染、干扰或不利影响的预防；
- c) 不相容的鉴定活动区域的有效隔离。
- d) 满足个人防护要求。

注 1：对涉及痕量级检测、法医物证 DNA 检验的工作区域，鉴定机构应确认设施和环境不对鉴定结果的有效性产生不良的影响。

注 2：对于现场工作以及涉及生物检材/样本、危险性检材/样本的区域和人员，鉴定机构应提供适当的防护措施。

6.3.5 当鉴定机构在非固定控制下的地点或设施中从事鉴定活动时，应确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求。当环境条件不能被控制（如户外现场的气候），并对鉴定结果的有效性可能会有影响时，应记录实际的环境条件，以供在抽样/取样和结果解释时参考。

6.3.6 应采取措施确保鉴定机构的良好内务，必要时应制定专门的程序。

6.4 设备

6.4.1 鉴定机构应配备正确开展鉴定活动所需的并能影响结果的设备，包括但不限于：测量仪器、软件、测量标准、标准物质、参考数据、试剂、消耗品或辅助装置。

注 1：标准物质和有证标准物质有多种名称，包括标准样品、参考标准、校准标准、标准参考物质和质量控制物质。满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者提供的标准物质会附有产品信息单/证书，除其他特性外至少包含规定特性的均匀性和稳定性，对于有证标准物质，信息中包含规定特性的标准值、相关的测量不确定度和计量溯源性。

注 2：ISO 指南 33 给出了标准物质选择和使用的指南。ISO 指南 80 给出了内部制备质量控制物质的指南。

注 3：在鉴定中用于鉴别、比对或解释等用途的数据、检材/样本及相关材料（如机动车油漆、毒品样品、打字机打印样式、弹头、子弹、DNA、频率数据库等），应作为内部参考物质进行详细记录、唯一性标识和妥善保管。

6.4.2 当鉴定机构使用非本鉴定机构常规控制下的设备时，应确保满足本准则中有关

设备的要求。

注 1：使用非本鉴定机构控制下的外部设备时，鉴定机构应确保所用设备的适用性、功能状态或校准状态。

注 2：当鉴定工作需在临时、移动设施中或现场等非固定设施中进行时，应事先对设备的适用性、功能状态进行必要的核查。

6.4.3 鉴定机构应有处理、运输、储存、使用和设备计划性维护的程序，以确保其功能正常运行并防止污染或性能退化。

6.4.4 设备在投入使用或重新投入使用前，鉴定机构应验证其符合规定的要求。对鉴定结果有效性有影响的设备进行核查时，应对核查要求文件化，核查要求应至少包括核查的方式、核查周期和符合性的判断指标。

6.4.5 用于测量的设备应能够达到所需的测量准确度和（或）测量不确定度，以提供有效的结果。

6.4.6 在下列情况下，测量设备应进行校准：

——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性时，和（或）；

——设备校准用于建立报告结果的计量溯源。

注：影响报告结果有效性的设备类型可包括：

——用于直接测量被测量的设备，例如使用天平测量质量；

——用于修正测量值的设备，例如温度测量；

——用于从多个量计算获得测量结果的设备。

6.4.7 鉴定机构应制定校准方案，并进行复审和必要的调整，以保持对校准状态的信心。

6.4.8 需要校准或具有规定有效期限的所有设备，应使用标签、编码或其他方式标识，确保设备使用人能够迅速识别校准状态或有效期限。

6.4.9 当设备曾经过载或误操作、或导出可疑结果、或已显示有缺陷或超出规定要求时，应停止使用，并对这些设备予以隔离以防误用，或加贴标签或标记以清晰表明该设备已停用，直至经过验证表明能正常工作。鉴定机构应核查设备缺陷或偏离规定要求的影响程度，并应启动不符合工作管理程序（见 7.10）

6.4.10 当需要利用期间核查以保持设备性能的可信度时，应按程序进行核查。

6.4.11 当校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子时，鉴定机构应确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定的要求。

6.4.12 鉴定机构应采取切实可行的措施，以防止设备被意外调整而导致结果无效。

6.4.13 对鉴定活动有影响的设备记录应予保存，记录应包括以下适用的内容：

- a) 设备的识别，包括软件和硬件版本；
- b) 制造商名称、型号、系列号或其他唯一性标识；
- c) 设备符合规定要求的验证证据；
- d) 当前的位置；

- e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收标准、下次校准的预定日期或校准周期;
- f) 标准物质、结果、验收标准、相关日期和有效期的证明文件;
- g) 与设备性能相关的维护计划, 以及近期维护实施情况;
- h) 设备损坏、故障、改装或维修的详细信息。

6.5 计量溯源性

6.5.1 为建立和保持测量结果的计量溯源性, 鉴定机构应通过文件化的不间断的校准链与适当参考标准相链接, 其中每次校准对测量不确定度均有贡献。

注 1: 在 ISO/IEC 指南 99 中, 计量溯源性定义为“测量结果的特性, 结果可以通过形成文件的不间断的校准链与参考标准相关联, 每次校准均会引入测量不确定度”。

注 2: 关于计量溯源性的进一步信息见附录 A。

6.5.2 鉴定机构应通过以下方式确保测量结果可溯源到国际单位制 (SI):

- a) 校准, 由具备能力的实验室提供;

注 1: 满足本准则要求的实验室可视为是有能力的。

b) 有证标准物质的标准值, 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的;

注 2: 满足 ISO 17034 要求的标准物质生产者被认为是具有能力的。

- c) SI 单位的直接复现, 并通过直接或间接与国家或国际标准比对来保证。

注 3: SI 手册给出了一些重要单位定义的实际复现的详细信息。

6.5.3 当技术上不可能计量溯源到 SI 单位时, 鉴定机构应通过下列方式证明可溯源至适当的参考标准, 如:

- a) 使用具备能力的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值;
- b) 使用参考测量程序、规定方法或描述清晰的协议标准, 其测量结果满足预期用途, 并通过适当比对予以保证。

6.6 外部提供的产品和服务

6.6.1 鉴定机构应确保影响鉴定活动的外部产品和服务的适用性, 包括:

- a) 将外部提供的产品和服务用于鉴定机构自身的鉴定活动;
- b) 鉴定机构直接将外部提供的部分或全部产品和服务提供给客户;
- c) 用于支持鉴定机构的运作。

注: 产品可包括测量标准和设备、辅助设备、消耗材料和标准物质。服务可包括校准服务、抽样服务、检测服务、设施和设备维护服务, 能力验证服务以及评审和审核服务。

6.6.2 鉴定机构应有针对以下活动的程序要求, 并保留记录:

- a) 对外部提供的产品和服务要求的确定、审查和批准;
- b) 对外部提供者的评价、选择、表现监控和重新评价等标准的确定;

c) 在使用外部提供的产品和服务前，或直接提供给客户之前，应确保其符合鉴定机构规定的要求，或满足本准则的相关要求（适用时）；

d) 根据对外部提供者的评价、监控和重新评价结果而采取的措施。

6.6.3 鉴定机构在与外部提供者的沟通中，应明确以下要求：

a) 需提供的产品和服务；

b) 验收的标准；

c) 能力要求，包括人员所具备的资格；

d) 鉴定机构或客户拟在外部提供者的场所进行的活动。

7 过程要求

7.1 委托受理

7.1.1 鉴定机构应建立委托受理程序，该程序应确保：

a) 委托要求应予充分明确和文件化，并易于理解；

b) 鉴定机构有能力和资源满足委托要求；

c) 鉴定机构当需要使用外部提供者时，应满足本准则 6.6 的要求，同时对于需由外部提供者负责实施的鉴定活动，应向客户告知具体内容，并应获得客户同意。但对于抽样/取样、结果/数据分析、结果判断和鉴定意见形成等工作，鉴定机构不得使用外部提供服务。

注 1：在下列情况下可能使用外部提供的鉴定活动：

——鉴定机构有开展活动的资源和能力，但发生由于不可预见的原因而不能承担部分或全部活动；

——委托要求中的某部分工作超出鉴定机构的能力或资源范围。

d) 选择适当的方法或程序，并能满足客户的委托要求；

注 2：对内部或常规客户，委托受理的评审可简化进行。

适用时，委托受理评审中应要求客户提供或确定以下内容（不限于）：

e) 相关法律法规的要求和回避事项；

f) 需进入案发、事故等现场进行工作的，应明确现场工作范围、现场完整性要求、环境条件和其它特殊要求；

g) 所需的特殊设备或特殊能力；

h) 健康和安全问题；

i) 相关信息或资料，如案情、调查记录、人员信息、检材/样本状况、既往鉴定、诊疗记录等；

j) 检材/样本返回或处理要求，应有客户的确认记录。

7.1.2 当客户要求的鉴定方法不合适或是过时的，鉴定机构应通知客户。

7.1.3 当客户要求针对鉴定结果作出与规范或标准符合性的判定时（如通过/未通过，在允许限内/超出允许限），应明确相关规范、标准和判定规则。判定规则的选

择应与客户沟通，并得到其同意，除非规范或标准本身已包含判定规则。

注：符合性声明的进一步指南见 ISO/IEC 98-4。

7.1.4 客户的委托要求与受理协议之间的任何差异，应在鉴定活动开始之前得到解决。每项受理协议应得到鉴定机构和客户双方的接受。客户提出的偏离要求不应影响鉴定机构的诚信或结果的有效性。

7.1.5 鉴定机构应根据受理协议要求实施鉴定活动，并通过监督、审核等措施使鉴定活动处于受控状态，并确保满足受理协议的要求。对受理协议的任何偏离均应通知客户。

7.1.6 工作开始后如果需要修改受理协议，应重复进行委托受理评审的过程，并将所有修改内容通知所有受到影响的人员。

7.1.7 鉴定机构应与客户或其代表在明确客户要求、见证相关鉴定活动等方面进行合作。

注：这种合作可包括：

- a) 允许合理进入鉴定机构的相关区域以见证为其进行的鉴定活动；
- b) 客户有验证要求的，提供所需物品的准备、包装和发送。

7.1.8 鉴定机构应保存包括任何重大变化在内的委托受理评审记录。就客户的要求或鉴定结果与客户进行讨论的记录，也应予以保存。

7.1.9 对于某些专业领域或鉴定项目，客户可能向鉴定机构提供实施鉴定活动时应予以考虑的外部信息（见 7.1.1 i），鉴定机构应建立和执行程序对外部信息的完整性、可采用性进行确认。当客户提供的外部信息不足或缺失可能会造成鉴定意见的局限性、鉴定结果解释和说明合理性降低时，应及时告知客户，其他处置要求见 7.8.2.2 的相关规定。

7.2 方法的选择、验证和确认

7.2.1 方法的选择和验证

7.2.1.1 鉴定机构应使用适合的方法和程序进行所有的鉴定活动，适当时，还应包括测量不确定度的评定，以及使用统计学技术进行数据分析。

注：本准则所用“方法”可视为是 ISO/IEC 指南 99 定义的“测量程序”的同义词。

7.2.1.2 所有的方法、程序和支持文件应保持现行有效并易于人员取阅，例如与鉴定活动相关的指导书、标准、手册和参考数据（见 8.3）

7.2.1.3 鉴定机构应确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到。必要时，应补充方法使用的细节以确保其应用的一致性。

注：当国际、区域或国家的标准以及其他公认的规范已包含了充分和简明的信息以指导鉴定活动的实施，并且鉴定机构人员是可以依据这些标准的书面内容进行操作的，则不需进行补充或改写为内部程序。当方法中存在可选择步骤时，可能有必要制定补充性文件或细则。

7.2.1.4 当客户未指定所使用的方法时，鉴定机构应选择适合的方法，所选用的方法应告知客户。可以推荐使用国际、区域或国家发布的标准，或由知名技术组织、相关科技书籍或期刊中公布的方法，或设备制造商规定的方法。也可使用鉴定机构制定或修改的方法。

7.2.1.5 鉴定机构在引入方法之前，应验证能够正确运用该方法，以确保实现所需的方法性能要求。并保留方法验证的记录。当方法发生变更或修订时，应重新进行适当程度的验证。

7.2.1.6 当需要方法开发时，鉴定机构应予以策划，配置足够的资源并指定有能力的人员进行。在方法开发过程中，应进行定期的评审，以确认客户的需求能持续得到满足。方法开发计划的任何变更应得到批准和授权。

7.2.1.7 所有鉴定活动所依据的方法需发生偏离时，应事先将该偏离形成文件，并经技术判断、批准授权和被客户接受。

7.2.2 方法确认

7.2.2.1 鉴定机构应对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、或改动过的标准方法进行确认。确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需要。

注 1：确认可包括对抽样/取样、检材/样本的处置和运输程序的确认。

注 2：可用以下一种或多种技术进行方法确认：

- a) 使用参考标准或标准物质进行校准或评估偏倚和精密度；
- b) 对影响结果的因素做系统性评审；
- c) 通过改变控制参数检验方法的稳健性，如恒温箱温度、加样体积等；
- d) 与其他已确认的方法进行结果比对；
- e) 实验室间比对；

f) 根据对方法原理的理解、抽样/取样或鉴定方法的实践经验，对测量不确定度的结果进行评定。

7.2.2.2 对已确认的方法进行改动时，应确定这些修改的影响性。当发现这些修改已影响到原有的确认时，应实施新方法的确认。

7.2.2.3 当按预期用途评估被确认方法的性能特性时，应确保与客户需求相关，并符合规定要求。

注：方法性能特性可包括但不限于：测量范围、准确度、结果的测量不确定度、检出限、定量限、方法的选择性、线性、重复性或复现性、抵御外部影响的稳健度或抵御来自样品或测试物基体干扰的交互灵敏度，以及偏倚。

7.2.2.4 鉴定机构应保留方法确认的记录，应包括：

- a) 所使用的确认程序；
- b) 规定的要求；
- c) 确定的方法性能特性；

- d) 获得的结果;
- e) 方法有效性声明, 应详述与预期用途的适宜性。

7.3 抽样/取样

7.3.1 当鉴定机构负责为后续鉴定工作进行抽样时, 应有抽样计划和抽样方法, 且在抽样地点能够得到。只要合理, 应根据适当的统计学方法制定抽样计划, 抽样方法应明确需要控制的因素, 以确保后续鉴定结果的有效性。

7.3.2 抽样方法内容描述应包括:

- a) 样品或位置的选择;
- b) 抽样计划;
- c) 对通过抽样取得的样品的制备和处理, 以作为后续鉴定的检材/样本。

注: 当鉴定机构接收样品后, 其他进一步的处置要求见 7.4 的相关规定。

7.3.3 抽样数据作为鉴定工作内容之一, 鉴定机构应保留抽样数据的记录, 该记录应包括以下相关信息:

- a) 所用的抽样方法;
- b) 抽样的日期和时间;
- c) 识别和描述样品的信息 (如编号、数量和名称);
- d) 抽样人员的识别;
- e) 所用设备的识别;
- f) 环境或运输的条件;
- g) 识别抽样位置的图示或其他等效方式 (适合时);
- h) 对抽样方法和抽样计划的偏离、添加或删减。

7.3.4 某些鉴定中的取样过程不涉及统计学方法, 鉴定机构应确保鉴定人具有选择、确定和获取检材/样本的能力, 并进行适当的培训。必要时, 鉴定机构应对取样要求文件化。

7.3.5 鉴定机构应对取样过程进行记录。当对取样的文件规定有偏离、添加或删减时, 应记录并及时告知相关人员。

7.4 检材/样本的处置

7.4.1 鉴定机构应有用于检材/样本的运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返回的程序, 包括为保护检材/样本的完整性以及本机构与客户利益所需的所有规定。在处置、运输、保存/等候、制备、鉴定过程中, 应遵守随检材/样本提供的操作说明, 以避免检材/样本变质、污染、丢失或损坏。

7.4.2 鉴定机构应具有明确识别各类检材/样本的标识系统, 并确保检材/样本在本鉴定机构的整个期间能得到持续的识别。该标识系统应能确保各检材/样本之间或在相关的记录和文件中不被混淆。如果合适, 标识系统应包含检材/样本群组的细分和检材/样本在鉴定机构内外部的传递。

注 1: 考虑到各类检材/样本的不同特性, 鉴定机构选择适宜的标识方式是十分

重要的，如唯一性标识、区别性的特性描述等。

注 2：检材/样本在鉴定机构内外部或在不同鉴定阶段的传递，仅采用单一标识方式可能是不现实的，标识系统的设计应能考虑到该种情况，并能体现出同一检材/样本的不同标识方式间的传递性关联。

7.4.3 在接收检材/样本时，应全面详细地记载检材/样本的包装、数量、性状等，应记录异常情况或对规定条件的偏离。当对检材/样本是否适合于鉴定工作存有疑问，或当检材/样本与所提供的描述不一致时，鉴定机构应在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录问询的结果。当客户得知检材/样本偏离了规定条件，但仍要求进行鉴定时，鉴定机构应在报告中作出免责声明，以说明偏离可能影响结果。

7.4.4 当检材/样本需要在特定的环境条件下存放或有环境条件要求时，应保持、监控和记录这些环境条件。当检材/样本或其一部分需要安全保护时，鉴定机构应对存放和安全作出安排，以保护该检材/样本或其有关部分的状态和完整性。

7.4.5 鉴定机构应对接收、内部传递、处置、保留、返还和清理等过程进行记录，确保“保管链”记录的完整性和可追溯性。

7.5 记录/档案

7.5.1 鉴定机构应确保每项鉴定活动的技术记录包含结果、报告和充分的信息，这些信息以便在可能时识别影响测量结果及其测量不确定度的因素，并能确保在尽可能接近原条件的情况下复现相关鉴定活动。技术记录应包括实施每项鉴定活动、审查数据/结果等责任人的标识和日期。鉴定活动的原始观察结果、数据和计算应在观察或获得时予以记录，并按特定任务予以识别，并及时归档。当使用实验室信息管理系统（LIMS）时，如系统不能自动采集数据，鉴定机构应保留原始记录。

7.5.2 鉴定机构应确保技术记录修改后可以追溯到前一个版本或原始观察结果，并同时保存原始的以及修改后的数据和文件，包括更改的日期、更改内容和负责更改人员的标识。

7.5.3 授权签字人对鉴定文书的审核记录，应能表明鉴定活动中每个关键的发现、支持鉴定意见的结果/数据、分析判断和说明、鉴定意见的审核过程等。授权签字人的审核意见可以通过多种方式体现，如逐项或总体的意见，以及针对性的说明等。

7.5.4 鉴定机构应建立和保存针对每例鉴定的文件档案。适用时存档内容应包括（但不限于）：与客户沟通的所有记录、委托受理协议、检材/样本的状态描述和“保管链”记录（接受、内部传递、返还或其它处置）、鉴定过程记录、鉴定结果/数据、所利用的外部信息或资料、外部提供者相关工作的数据/结果或报告、授权签字人审核鉴定文书的记录、鉴定文书副本等。

注 1：档案的保存期限应符合法规的要求。

注 2：应有保持档案完整性的措施，确保能较为容易地识别出档案内容发生增加或部分丢失的情况。

注 3: 对于已发布的鉴定文书的修改或替换, 其追加文件或替换后的鉴定文书、修改或替换前的原鉴定文书应归档。

注 4: 在司法鉴定/法庭科学领域, 鉴定文书的副本一般采用真本形式而不是正本的复印件。

7.6 测量不确定度的评定

7.6.1 鉴定机构应识别测量不确定度的分量。评定测量不确定度时, 应采用适当的分析方法对所有的显著分量予以考虑, 包括来自抽样的不确定度分量。

7.6.2 开展校准的鉴定机构, 包括对设备开展内部校准活动时, 应评定所有校准的测量不确定度。

7.6.3 开展检测的鉴定机构, 应评定测量不确定度, 当由于检测方法的原因难以严格评定测量不确定度时, 鉴定机构应基于对理论原理的了解或使用该方法的实践经验来进行评估。

注 1: 某些情况下, 公认的检测方法对测量不确定度主要来源的值规定了限值, 并规定了计算结果的表示方式, 实验室只要遵守检测方法和报告说明, 即满足 7.6.3 的要求。

注 2: 对一特定方法, 如果已确定并验证了结果的测量不确定度, 实验室只要证明已识别的关键影响因素受控, 则不需要对每个结果评定测量不确定度。

注 3: 更多信息参见 ISO/IEC 指南 98-3、ISO 5725 和 ISO 21748。

7.7 确保结果的有效性

7.7.1 鉴定机构应有监控鉴定结果的质量控制程序, 并从所得数据和/或结果中便于发现其发展趋势。如可行, 应采用包括统计技术在内的方法对质量控制结果进行审核。质量控制活动应进行策划并经评审, 并应根据专业特点、方法要求、技术风险、人员能力以及所进行鉴定工作的类型和工作量, 确定质量控制的具体方式、实施频次(常规或定期)和控制要求并文件化, 其方式包括但不限于:

- a) 使用标准物质或质量控制样品;
- b) 使用其他已被校准的仪器以提供可溯源的结果;
- c) 测量和检测/检验设备的功能性核查;
- 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;
- f) 使用相同或不同方法进行重复检测/检验;
- g) 对存留检材/样本进行再次检测/检验;
- h) 同一检材/样本不同特性结果之间的相关性分析;
- i) 报告结果的审核;
- j) 实验室内比对;
- k) 盲样测试。

7.7.2 当可行并适合时, 鉴定机构应通过与其他鉴定机构进行结果比对来监控其工

作。这种监控应进行策划和评审，其方式包括但不限于：

a) 参加能力验证；

注：GB/T 27043 包含能力验证和能力验证提供者的详细信息。满足 GB/T 27043 要求的能力验证提供者被认为是具有能力的。

b) 参加能力验证以外的实验室间比对。

7.7.3 监控活动的数据应进行分析，并要应用于对鉴定活动的控制，适合时包括应用于对鉴定活动的改进。当发现监控活动数据的分析结果超出预先确定的判据时，应采取适当措施防止报告不正确的结果。

7.8 鉴定文书

7.8.1 总则

7.8.1.1 鉴定机构通常应以鉴定文书的形式出具鉴定结果，鉴定文书发出前应经过审核和批准。

7.8.1.2 鉴定机构应准确、清晰、明确和客观地报告每一项或一系列鉴定工作的结果，并符合鉴定方法中规定的要求，且应包括客户要求的、说明鉴定结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。

鉴定文书的审核记录应能表明鉴定活动中每个关键的发现、支持鉴定意见的结果/数据、分析判断和说明、鉴定意见的审核过程等。审核意见可以通过多种方式体现，如逐项或总体的意见，以及针对性的说明等，其审核内容应包括但不限于：

a) 使用方法的适宜性；

b) 鉴定活动过程的符合性；

c) 记录、数据、结果、解释和说明、鉴定意见的准确性和完整性。

鉴定机构应将所有发出的鉴定文书作为技术记录予以保存。

注 1：鉴定机构对鉴定文书的称谓可能不同。

注 2：只要满足本准则的要求，鉴定文书可用硬拷贝或电子数据传输的方式发布。

7.8.1.3 在为内部客户提供鉴定服务或与客户有书面协议的情况下，可用简化的方式报告结果。对于 7.8.2 至 7.8.7 中所列却未向客户报告的信息，当客户需要时应能从鉴定机构方便地获得。

7.8.2 鉴定文书的通用要求

7.8.2.1 除非鉴定机构有充分的理由，为最大限度减少误解或误用的可能性，否则每份鉴定文书应至少包括下列信息：

a) 标题（例如“鉴定意见书”、“校准证书”或“抽样报告”）；

b) 鉴定机构的名称和地址；

c) 开展鉴定活动的地点，包括在客户的设施、鉴定机构固定设施外的地点，或在相关临时或移动的设施内；

d) 唯一性标识，确保构成鉴定文书内容的每一个部分都能被识别，以及表明鉴

定文书结束的清晰标识；

e) 客户的名称和联络信息；

f) 所用方法的标识；

g) 检材/样本的描述及其标识，以及检材/样本的状态（必要时）；

h) 检材/样本的接收日期，以及对鉴定结果的有效性和应用至关重要的抽样/取样的日期；

i) 鉴定活动的开展日期；

j) 鉴定文书的发布日期；

k) 当与鉴定结果的有效性和应用相关时，鉴定机构或其他机构所用的抽样计划和抽样方法；

l) 鉴定结果仅与送检的检材/样本有关的声明；

m) 鉴定结果，适当时，应带有测量单位；

n) 对鉴定方法的补充、偏离或删减；

o) 鉴定人和授权签字人（鉴定文书批准人）的识别；

注 1：应符合行政管理部门的规定。

p) 当数据、结果来自于外部提供者时；应清晰标明。

注 2：鉴定机构应作出未经本机构批准，不得复制鉴定报告（全文复制除外）的声明。

7.8.2.2 鉴定机构应对鉴定文书中的所有信息负责，由客户提供的信息除外，客户提供的数据/结果应予明确标明。此外，当客户提供的信息可能影响鉴定结果的有效性时，鉴定文书中应有免责声明。当鉴定机构不负责抽样/取样阶段的工作（如检材/样本由客户提供）时，应在鉴定文书中作出结果仅适用于送检检材/样本的声明。

7.8.3 鉴定文书的特定要求

7.8.3.1 当需对鉴定结果作出解释时，除 7.8.2 所列信息之外，鉴定文书还应包含以下解释鉴定结果和意见所必需的信息：

a) 特定鉴定工作条件的信息，如环境条件；

b) 相关时，符合要求或规范的声明（见 7.8.6）；

c) 适用时，在下列情况下，应带有被测量相同单位的测量不确定度或被测量的相对测量不确定度（如百分比）：

——测量不确定度与检测结果的有效性或应用有关时；

——客户有要求时；

——测量不确定度影响到与规范限量的符合性时。

d) 适当时，意见和解释（见 7.8.7）；

e) 特定方法、法定管理机构、客户要求的其他信息。

7.8.3.2 当鉴定机构负责抽样活动时，如需解释检测结果的，鉴定文书应符合 7.8.5 条款的要求。

7.8.4 校准证书的特定要求

7.8.4.1 除 7.8.2 要求外，校准证书应包含以下信息：

- a) 与被测量相同单位的测量不确定度或被测量的相对形式（如百分比）；

注：根据 ISO/IEC 指南 99，测量结果通常表示为一个被测量值，包括测量单位和测量不确定度。

- b) 校准活动中对测量结果有影响的条件（如环境条件）；

- c) 测量如何计量溯源的声明（见附录 A）；

- d) 如可获得，调整或修正前后的结果；

- e) 相关时，符合要求或规范的声明（7.8.6）；

- f) 适当时，意见和解释（见 7.8.7）。

7.8.4.2 当鉴定机构负责抽样活动时，当需要解释检测结果的，校准证书应满足 7.8.5 条款的要求。

7.8.4.3 校准证书或校准标签不应包含对校准周期的建议，除非已与客户达成协议。

7.8.5 报告抽样——特殊要求

当鉴定机构负责抽样活动时，除 7.8.2 中的要求外，鉴定文书中应包括以下解释结果所必需的信息：

- a) 抽样日期；

b) 抽取的检材/样本的唯一性标识（适当时，包括制造商的名称、标示的型号或类型，以及序列号）；

- c) 抽样位置，包括图示、草图或照片；

- d) 抽样计划和抽样方法；

- e) 抽样过程中影响检测结果解释的环境条件详细信息；

- f) 评定后续检测的测量不确定度所需的信息。

7.8.6 鉴定文书的符合性声明

7.8.6.1 当对鉴定结果需作出与规范或标准符合性声明时，鉴定机构应对所采用的判定规则进行文件化，并应考虑到采用的该判定规则及其使用时的风险程度（如错误接受、错误拒绝以及统计假设）。

注：如果客户、法规或规范性文件规定了判定规则，无需进一步考虑风险程度。

7.8.6.2 鉴定机构在鉴定文书符合性声明时，应清晰标识：

- a) 符合性声明适用于的有关结果；

- b) 满足或不满足依据的相关标准、规范及其相关的条款；

- c) 所使用的判定规则（除非规范或标准中已包含）。

注：进一步信息见 ISO/IEC 指南 98-4。

7.8.7 鉴定文书的意见和解释

7.8.7.1 当鉴定文书包含意见和解释时，鉴定机构应对意见和解释的依据文件化，并

应确保仅由授权人员进行意见和解释。

注：应注意区分意见和解释与 GB/T 27020(ISO/IEC17020, IDT) 中的检验声明、7.8.6 中符合性声明的差异。

7.8.7.2 鉴定文书的意见和解释应依据检材/样本的鉴定结果进行阐明，并清晰地予以标注。当鉴定活动存在局限性、客户提供的信息不足或缺失，并导致鉴定意见的局限性、解释和说明的合理性降低时，应在鉴定文书的意见和解释中予以阐明。

注：鉴定文书中包含的解释和说明可以包括（但不限于）下列内容：

- 对结果符合（或不符合）要求的声明的意见；
- 委托要求的履行；
- 如何使用结果的建议；
- 用于改进的指导。

7.8.7.3 当以对话方式直接与客户沟通意见和解释时，应保留对话记录。

7.8.8 鉴定文书的修改

7.8.8.1 当更改、修订或重新发布已发布的鉴定文书时，应在鉴定文书中清晰标明修改的信息，适当时说明修改的原因。

7.8.8.2 仅以追加文件或数据传输的形式修改已发布的鉴定文书时，应包含以下声明：

“对序列号为……（或其他标识）鉴定文书的修改”，或其他等效的文字。

修改后的鉴定文书在发布前，应按 7.8.1.1 要求由授权签字人重新进行审核。修改应满足本准则的所有要求。

7.8.8.3 当有必要发布全新的鉴定文书时，应注以唯一性标识，并注明所替代的原鉴定文书。

7.9 投诉

7.9.1 鉴定机构应对投诉的受理、调查和作出决定的过程进行文件化规定。

7.9.2 当相关利益方有要求时，应可获取对投诉过程的说明文件。在收到投诉后，鉴定机构应确认该投诉是否与其负责的鉴定活动相关。如果相关，应进行处理，鉴定机构应对整个处理过程中有关投诉处理的所有决定负责。

7.9.3 处理投诉的过程应至少包括以下要素和方法：

- a) 对投诉的受理、确认、调查以及决定处理措施等过程的说明；
- b) 针对投诉进行跟踪并记录，包括为解决投诉所采取的措施；
- c) 确保采取适当的措施。

7.9.4 鉴定机构应对受理的投诉负责收集和确认所有必要的信息，以确认投诉是否有效。

7.9.5 只要可能，鉴定机构应向投诉人告知投诉受理情况，以及提供处理进程的报告和处理结果。

7.9.6 负责与投诉人进行沟通并达成处理结果的人员，包括对此结果进行审核和批准

的人员都不应与该投诉所涉及的工作存在关联。

7.9.7 只要可能，鉴定机构应向投诉人发出投诉处理终结的正式通知。

7.10 不符合工作

7.10.1 当鉴定活动的任何方面或该工作的结果不符合鉴定机构规定的程序要求，或不符合与客户约定的要求时（例如，设备或环境条件超出规定限值、监测结果不能满足规定的要求），鉴定机构应制定和执行相关程序，该程序应确保：

- a) 确定对不符合工作进行管理的职责和权力；
- b) 根据鉴定机构设定的不符合工作的风险等级确定应对措施（包括，必要时可暂停或重复工作，以及扣发报告）；
- c) 评价不符合工作的严重性，包括对先前结果的影响分析；
- d) 对不符合工作的可接受性作出决定；
- e) 必要时，通知客户并取消工作；
- f) 规定批准恢复工作的职责。

7.10.2 鉴定机构应保留不符合工作和执行 7.10.1 中 b)至 f)的记录。

7.10.3 当评价表明不符合工作可能再度发生，或对鉴定机构管理体系及其运行的符合性产生怀疑时，鉴定机构应采取纠正措施。

7.11 数据控制和信息管理

7.11.1 鉴定机构应能获得开展鉴定活动所需的数据和信息。

7.11.2 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统在投入使用前，鉴定机构应进行功能确认，包括实验室信息管理系统中适当的界面功能。当有任何更改时，包括实验室软件配置或对商用软件的修改，在使用前应进行授权、文件化和确认。

注 1：本准则中的“实验室信息管理系统”包括保存在计算机化和非计算机化系统中的数据和信息管理。相比非计算机化的系统，有些要求更适用于计算机化的系统。

注 2：对于常规使用的商业软件，在其设计的应用范围内进行使用可视为已充分确认。

7.11.3 实验室信息管理系统应：

- a) 防止未经授权的访问；
- b) 安全保护以防止篡改或丢失；
- c) 在符合供应商或鉴定机构规定的环境下运行。对于非计算机系统，应提供能保护人工记录和转录准确性的条件；
- d) 采用能确保数据和信息完整性的方式进行维护；
- e) 包括系统故障的记录，以及适当的紧急措施和纠正措施。

7.11.4 当实验室信息管理系统在异地或由外部供应商进行管理和维护的，鉴定机构应确保供应商或系统运营商能遵守本准则的所有适用要求。

7.11.5 鉴定机构应确保工作人员能易于获取与实验室信息管理系统有关的说明书、手册和参考数据。

7.11.6 应对计算和数据转移进行适当和系统的核查。

8 管理体系要求

8.1 方式

8.1.1 总则

鉴定机构应建立、制定（文件化）、运行和保持管理体系，该管理体系应能支持并能证明其持续满足本准则的要求和保证鉴定结果的质量。除符合第 4 条款至第 7 条款的要求外，鉴定机构应按照方式 A 或方式 B 的要求运行管理体系。

注：更多信息见附录 B。

8.1.2 方式 A

鉴定机构管理体系至少应包括下列内容：

- 管理体系文件（见 8.2）
- 管理体系文件的控制（见 8.3）
- 记录控制（见 8.4）
- 应对风险和机遇的措施（见 8.5）
- 改进（见 8.6）
- 纠正措施（见 8.7）
- 内部审核（见 8.8）
- 管理评审（见 8.9）

8.1.3 方式 B

鉴定机构按照 ISO 9001 的要求建立和保持管理体系，并且该管理体系能够支持和证明其持续符合本准则第 4 条款至第 7 条款要求的，也应至少满足本准则第 8.2 条款至第 8.9 条款中有关管理体系的要求。

8.2 管理体系文件化（方式 A）

8.2.1 鉴定机构管理层应建立、制定和保持符合本准则目的要求的政策和目标，并确保鉴定机构各级组织部门能够理解和执行。

8.2.2 政策和目标应能体现鉴定机构的能力、公正性和运行一致性。

8.2.3 鉴定机构管理层应提供建立和运行管理体系以及持续改进其有效性的承诺性证据。

8.2.4 管理体系应能包含、索引或链接到与执行本准则要求相关的所有文件、过程、系统、记录等。

8.2.5 参与鉴定活动的所有人员应能获得与其职责履行有关的管理体系文件和相关信息。

8.3 管理体系文件的控制（方式 A）

8.3.1 鉴定机构应对执行本准则要求相关的内部和外部文件进行控制。

注：本准则所指“文件”可以是政策声明、程序、规范、制造商的说明书、校准表格、图表、教科书、张贴品、通知、备忘录、图纸、计划等。这些文件可能承载在各种载体上，例如纸质或电子形式。

8.3.2 鉴定机构应确保：

- a) 文件发布前，应由授权人员批准并确认其适宜性和充分性；
- b) 定期审查文件，必要时进行修订；
- c) 文件变更和当前修订状态的识别；
- d) 在工作地点应能获得适用文件的相应版本。必要时，其发放应受控；
- e) 文件应有唯一性标识；
- f) 防止作废文件的非预期使用或误用。出于任何目的而保留的作废文件，应有适当的标记。

8.4 记录控制（方式 A）

8.4.1 鉴定机构应建立和保存能证明执行本准则要求的可读取性记录。

8.4.2 鉴定机构应建立并实施有关记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期限和处置等必要的控制措施。鉴定机构应根据法律法规、协议确定的期限要求保留相关记录，记录的调阅应符合保密性的承诺并能易于获得。

鉴定机构应有程序来保护和备份以电子形式存储的记录，并防止未经授权的访问或修改。使用电子签名时，应制定和执行相关程序，确保并能证实电子签名只能被本人使用。

注：技术记录的其他要求见 7.5。

8.5 应对风险和机遇的措施（方式 A）

8.5.1 鉴定机构应考虑与鉴定活动有关联的风险和机遇，以：

- a) 确保持管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增加实现鉴定机构愿景和目标的机会；
- c) 预防或减少鉴定活动中不利的影响和可能的失败；
- d) 实现改进。

8.5.2 鉴定机构应策划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 在管理体系中整合并实施这些措施；
 - 评价这些措施的有效性。

注：虽然本准则规定组织应策划应对风险的措施，但并未要求运用正式的风险管理方法或将风险管理过程形成文件。鉴定机构可决定是否采用超出本准则要求的更广泛的风险管理方法，如：通过应用其它指南或标准。

8.5.3 应对风险和机遇而采取的措施，应与其对鉴定结果有效性的潜在影响程度相适应。

注 1：应对风险的方式可以包括识别和规避威胁、承担风险以获得机会、消除风险来源、改变可能性或后果、风险分摊，或在明智判断的基础上搁置处理。

注 2：机遇可以促进鉴定机构扩展鉴定活动范围、赢得新客户、采取使用新技术等方式以应对客户需求。

8.6 改进（方式 A）

8.6.1 鉴定机构应能识别和选择改进的机会，并采取必要的措施。

注：鉴定机构可通过评审操作程序、实施方针和总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员建议、风险评估、数据分析和能力验证结果等以识别改进的机会。

8.6.2 鉴定机构应向客户征求反馈，包括正面和负面的意见。应对反馈进行分析，并以此改进管理体系、鉴定活动和客户服务。

注：反馈的类型示例包括：客户满意度调查、与客户的沟通记录和共同评价报告。

8.7 纠正措施（方式 A）

8.7.1 当发生不符合时，鉴定机构应：

a) 对不符合作出应对，并且适用时：

——采取措施以控制和纠正不符合；

——处置后果；

b) 针对消除产生不符合的原因，评估应采取的措施以避免其再次发生或者在其他场合发生，可以通过下列活动：

——对不符合进行评价和分析；

——确定发生不符合的原因；

——确定是否存在类似或可能潜在发生类似的不符合；

c) 实施相应的措施；

d) 对所实施的纠正措施的有效性进行审核；

e) 必要时，对策划中已确定的风险和机遇进行调整；

f) 必要时，对管理体系进行调整。

8.7.2 纠正措施应与不符合产生的影响程度相适应。

8.7.3 作为客观依据，鉴定机构应保留下列事项的记录：

a) 不符合的性质、产生原因和后续所采取的措施；

b) 所有纠正措施的结果。

8.8 内部审核（方式 A）

8.8.1 鉴定机构应按照合理的间隔期限进行内部审核，间隔期限的策划应依据下列信息：

a) 是否符合:

——鉴定机构自身管理体系的要求, 包括对鉴定活动的要求;

——本准则的要求;

b) 是否有效运行和保持。

8.8.2 鉴定机构应:

a) 依据相关鉴定活动的重要性、对鉴定机构有影响的变动以及既往审核的结果, 对审核计划进行策划、制定、实施和保持, 审核计划应包括频次、方法、职责、策划要求和报告等内容。

b) 确定审核要求和每次审核的范围;

注 1: 通常每 24 个月内完成全要素内审。内审应包括: 现场活动、出庭作证、鉴定文书。当对不符合或偏离的识别引起对鉴定机构遵守其政策和程序, 或符合本准则要求产生怀疑时 (包括但不限于政策和程序的不符合, 有效投诉, 纠正措施无效, 对鉴定结果的正确性和有效性产生怀疑, 风险分析结果提示时), 鉴定机构应启动内审。

c) 确保向相关管理层报告审核结果;

d) 及时实施适当的纠正和纠正措施;

e) 保留记录, 作为审核计划实施和审核结果的证据。

注 2: 内部审核相关指南见 GB/T 19011 (ISO 19011, IDT)。

8.9 管理评审 (方式 A)

8.9.1 鉴定机构管理层应按照预定的间隔期限对其管理体系进行评审, 以确保管理体系能持续保持适宜性、充分性和有效性, 包括与执行本准则有关的已发布的方针和目标。

8.9.2 鉴定机构应记录管理评审的输入, 应包括以下信息:

a) 与鉴定机构有关的内部和外部因素的变化;

b) 目标的实现;

c) 政策和程序的适宜性;

d) 既往管理评审所采取措施的情况;

e) 近期内部审核的结果;

f) 纠正措施;

g) 外部机构的评审;

h) 工作量和类型的变化, 或鉴定活动范围的变化;

i) 客户和人员的反馈;

j) 投诉;

k) 改进实施的有效性;

l) 资源的充分性;

m) 风险识别的结果;

- n) 鉴定结果质量保证的情况;
- o) 其他相关因素, 如人员监督、监控活动和培训等。

注: 管理评审至少应每 12 个月进行一次, 或采用滚动式评审方式并在 12 个月内完成。

8.9.3 管理评审的输出应至少记录与下列事项有关的决定和措施:

- a) 管理体系及其过程的有效性;
- b) 与执行本准则要求相关的鉴定活动的改进;
- c) 所需资源的提供;
- d) 所需的变化。

管理层应确保这些措施在适当和约定的时限内得到实施。



附录 A

(资料性附录)

计量溯源性

A.1 总则

计量溯源性是确保测量结果在国内和国际上可比性的重要概念，本附录给出了计量溯源性更详细的信息。

A.2 建立计量溯源性

A.2.1 建立计量溯源性需考虑并确保以下内容：

- a) 规定被测量（被测量的量）；
- b) 一个形成文件的不间断的校准链，可以溯源到声明的适当参考对象（适当参考对象包括国家标准或国际标准以及自然基准）；
- c) 按照约定的方法评定溯源链中每次校准的测量不确定度；
- d) 溯源链中每次校准均按照适当的方法进行，并有测量结果及相关的已记录的测量不确定度；
- e) 在溯源链中实施一次或多次校准的实验室应提供其技术能力的证据。

A.2.2 当使用被校准的设备将计量溯源性传递至实验室的测量结果时，需考虑该设备的系统测量误差（有时称为偏倚）。有几种方法来考虑测量计量溯源性传递中的系统测量误差。

A.2.3 具备能力的实验室报告测量标准的信息中，如果只有与规范的符合性声明（省略了测量结果和相关不确定度），该测量标准有时也可用于传递计量溯源性，其规范限是不确定度的来源，但此方法取决于：

- 使用适当的判定规则确定符合性；
- 在后续的不确定度评估中，以技术上合适的方式来处理规范限。

此方法的技术基础在于与规范符合性声明确定了测量值的范围，预计真值以规定的置信度在该范围内，该范围考虑了真值的偏倚以及测量不确定度。

例：使用国际法制计量组织（OIML）R111 各种等级砝码校准天平。

A.3 证明计量溯源性

A.3.1 实验室负责按本准则建立计量溯源性。符合本准则的实验室提供的校准结果具有计量溯源性。符合 ISO 17034 的标准物质生产者提供的有证标准物质的标准值

具有计量溯源性。有不同的方式来证明与本准则的符合性，即第三方承认（如认可机构）、客户进行的外部评审或自我评审。国际上承认的途径包括但不限于：

a) 已通过适当同行评审的国家计量院及其指定机构提供的校准和测量能力。该同行评审是在国际计量委员会相互承认协议（CIPM MRA）下实施的。CIPM MRA 所覆盖的服务可以在国际计量局的关键比对数据库（BIPM KCDB）附录 C 中查询，其给出了每项服务的范围和测量不确定度。

b) 签署国际实验室认可合作组织（ILAC）协议或 ILAC 承认的区域协议的认可机构认可的校准和测量能力能够证明具有计量溯源性。获认可的实验室的能力范围可从相关认可机构公开获得。

A.3.2 当需要证明计量溯源链在国际上被承认的情况时，BIPM、OIML（国际法制计量组织）、ILAC 和 ISO 关于计量溯源性的联合声明提供了专门指南。



附录 B
(资料性附录)
管理体系方式

B.1 随着管理体系的广泛应用，日益需要实验室运行的管理体系既符 GB/T 19001，又符合本准则。因此，本准则提供了实施管理体系相关要求的两种方式。

B.2 方式 A（见 8.1.2）给出了实施实验室管理体系的最低要求，其已纳入 GB/T 19001 中与实验室活动范围相关的管理体系所有要求。因此，符合本准则第 4 条款至第 7 条款，并实施第 8 条款方式 A 的实验室，其运作也基本符合 GB/T 19001 的原则。

B.3 方式 B（见 8.1.3）允许实验室按照 GB/T 19001 的要求建立和保持管理体系，并能支持和证明持续符合第 4 条款至第 7 条款的要求。因此实验室实施第 8 条款的方式 B，也是按照 GB/T 19001 运作的。实验室管理体系符合 GB/T 19001 的要求，并不证明实验室在技术上具备出具有效的数据和结果的能力。实验室还应符合第 4 条款至第 7 条款。

B.4 两种方式的目的是为了在管理体系的运行，以及符合第 4 条款至第 7 条款的要求方面达到同样的结果。

注：如同 GB/T 19001 和其他管理体系标准，文件、数据和记录是成文信息的组成部分。8.3 条款规定文件控制。8.4 条款和 7.5 条款规定了记录控制。7.11 条款规定了有关实验室活动的数据控制。

B.5 图 B.1 给出了一种可能展示第 7 条款所描述的实验室运作过程的示意图。

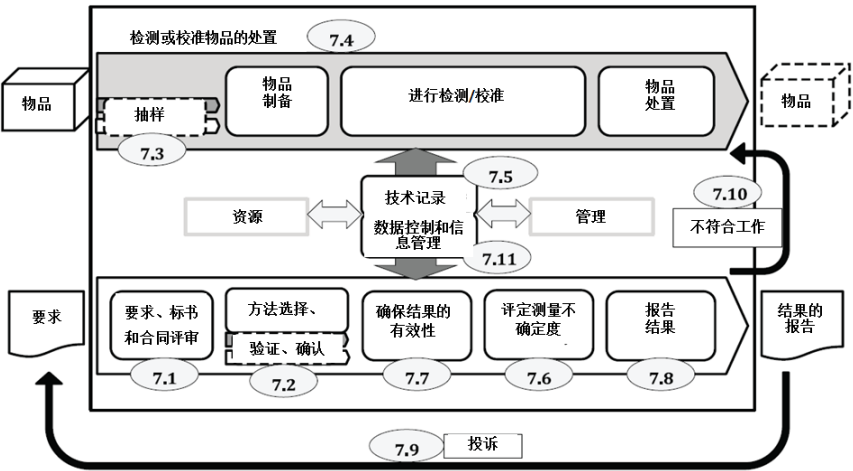


图 B.1--可能代表实验室运作过程的示意图

附录 C
(资料性附录)

司法鉴定/法庭科学机构能力认可准则与国际认可标准条款对照

CNAS-CL08:2018	ISO/IEC 7025:2017	ISO/IEC17020:2012	ILAC-G19:2014
3.1	3.1		
3.2	3.2		
3.3	3.3		
3.4	3.4		
3.5	3.5		
3.6	3.6		
3.7	3.7		
3.8	3.8	3.8	2.12
3.9	3.9		
3.10-3.18			
4.1	4.1		
4.1.1	4.1.1	4.1.1、5.2.1	
4.1.2	4.1.2	4.1.5	
4.1.3	4.1.3	4.1.2	
4.1.4	4.1.4	4.1.3	
4.1.5	4.1.5	4.1.4	
4.2	4.2	4.2	
4.2.1	4.2.1	4.2.1	
4.2.2	4.2.2	4.2.2	
4.2.3	4.2.3	4.2.3	
4.2.4	4.2.4	6.1.13	
4.3		5.1.2、5.2.4	
4.3.1			
4.3.2			
5.1	5.1	5.1.1	
5.2	5.2		
5.3	5.3	5.1.3、5.1.5	
5.4	5.4		
5.5 a)	5.5 a)	5.2.3、5.2.4	
5.5 b)	5.5 b)	5.2.7	
5.5 c)	5.5 c)		
5.6 a)-c)	5.6 a)-c)	5.2.2	3.3

CNAS-CL08:2018	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC17020:2012	ILAC-G19:2014
5.6 d)	5.6 d)		
5.6 e)	5.6 e)		
5.6 f)		5.2.5、5.2.6	
5.6 g)		8.2.3	
5.7 a)	5.7 a)		
5.7 b)	5.7 b)		
5.8		5.1.4	
6.1	6.1		
6.2	6.2		
6.2.1	6.2.1	6.1.12、7.1.9	3.3、3.4、3.6
6.2.2	6.2.2	6.1.1、6.1.3	3.3
6.2.3	6.2.3	6.1.2、6.1.3	
6.2.4	6.2.4	6.1.4	
6.2.5	6.2.5	6.1.5、6.1.6、 6.1.7、6.1.10	3.3
6.2.6	6.2.6	6.1.10	
6.2.7		6.1.6	
6.2.8		6.1.8、6.1.9	
6.3	6.3		
6.3.1	6.3.1	6.2.1	
6.3.2	6.3.2	6.2.2	3.11
6.3.3	6.3.3		
6.3.4 a)	6.3.4 a)		4.7.3
6.3.4 b)	6.3.4 b)		
6.3.4 c)	6.3.4 c)		3.6、3.11、4.2.3
6.3.4 d)			
6.3.5	6.3.5		3.11
6.3.6			
6.4	6.4		
6.4.1	6.4.1	6.2.1、6.2.10	3.12、4.4.5
6.4.2	6.4.2		3.12
6.4.3	6.4.3	6.2.12	
6.4.4	6.4.4		
6.4.5	6.4.5		
6.4.6	6.4.6		
6.4.7	6.4.7	6.2.6	3.12

CNAS-CL08:2018	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC17020:2012	ILAC-G19:2014
6.4.8	6.4.8		3.12
6.4.9	6.4.9	6.2.14	
6.4.10	6.4.10	6.2.9	
6.4.11	6.4.11		
6.4.12	6.4.12		
6.4.13	6.4.13	6.2.4、6.2.15	3.12
6.5	6.5	6.2.6-6.2.8、6.2.10	
6.5.1	6.5.1		
6.5.2	6.5.2		
6.5.3 a)、b)	6.5.3 a)、b)		
6.6	6.6		
6.6.1 a)-c)	6.6.1 a)-c)		
6.6.2 a)	6.6.2 a)		
6.6.2 b)	6.6.2 b)		4.1.3
6.6.2 c)	6.6.2 c)	6.3.4	4.1.3
6.6.2 d)	6.6.2 d)		
6.6.3 a)	6.6.3 a)		
6.6.3 b)	6.6.3 b)		3.12
6.6.3 c)	6.6.3 c)		
6.6.3 d)	6.6.3 d)		
7.1	7.1		
7.1.1 a)	7.1.1 a)	7.1.5	
7.1.1 b)	7.1.1 b)	7.1.5	4.1.1
7.1.1 c)	7.1.1 c)	6.3.2、6.3.3	
7.1.1 注 1	7.1.1 注 1	6.3.1	
7.1.1 d)	7.1.1 d)		
7.1.1 注 2	7.1.1 注 2		4.1.1
7.1.1 e)-j)			4.1.1、4.7.1
7.1.2	7.1.2		
7.1.3	7.1.3		
7.1.4	7.1.4		
7.1.5	7.1.5	7.1.5	
7.1.6	7.1.6		
7.1.7	7.1.7		
7.1.8	7.1.8		4.1.1
7.1.9		7.1.6	4.8.1
7.2	7.2		

CNAS-CL08:2018	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC17020:2012	ILAC-G19:2014
7.2.1	7.2.1		3.10
7.2.1.1	7.2.1.1	7.1.1	3.10
7.2.1.2	7.2.1.2	7.1.4	
7.2.1.3	7.2.1.3	7.1.2	
7.2.1.4	7.2.1.4	7.1.3	3.10
7.2.1.5	7.2.1.5		3.10
7.2.1.6	7.2.1.6		
7.2.1.7	7.2.1.7		
7.2.2	7.2.2		
7.2.2.1	7.2.2.1		
7.2.2.2	7.2.2.2		
7.2.2.3	7.2.2.3		
7.2.2.4	7.2.2.4		
7.3	7.3		
7.3.1	7.3.1		4.3.3、4.7.6
7.3.2 a)-c)	7.3.2 a)-c)		
7.3.3 a)-h)	7.3.3 a)-h)		
7.3.4			
7.3.5			
7.4	7.4		
7.4.1	7.4.1		3.11、4.5.3、4.7.3
7.4.2	7.4.2	7.2.1	
7.4.3	7.4.3	7.2.3	
7.4.4	7.4.4	7.2.2、7.2.4	
7.4.5			3.11、4.5.3、 4.7.3、4.7.7.1
7.5	7.5		
7.5.1	7.5.1	7.3.1、7.1.7	3.5
7.5.2	7.5.2	7.3.2	
7.5.3			
7.5.4			3.5
7.6	7.6		
7.6.1	7.6.1		
7.6.2	7.6.2		
7.6.3	7.6.3		
7.7	7.7		

CNAS-CL08:2018	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC17020:2012	ILAC-G19:2014
7.7.1	7.7.1		4.7.7.2
7.7.2	7.7.2		
7.7.3	7.7.3		
7.8	7.8		
7.8.1	7.8.1		
7.8.1.1	7.8.1.1	7.4.1	
7.8.1.2	7.8.1.2		
7.8.1.3	7.8.1.3		
7.8.2	7.8.2		
7.8.2.1	7.8.2.1	7.4.2	
7.8.2.2	7.8.2.2		
7.8.3	7.8.3		
7.8.3.1	7.8.3.1		
7.8.3.2	7.8.3.2		
7.8.4	7.8.4		
7.8.5	7.8.5		
7.8.6	7.8.6		
7.8.7	7.8.7		
7.8.7.1	7.8.7.1		4.8.1
7.8.7.2	7.8.7.2		
7.8.7.3	7.8.7.3		
7.8.8	7.8.8	7.4.5	
7.9	7.9		3.2
7.9.1	7.9.1	7.5.1	
7.9.2	7.9.2	7.5.2、7.5.3、7.5.4	
7.9.3	7.9.3	7.6.1	
7.9.4	7.9.4	7.6.2	
7.9.5	7.9.5	7.6.3	
7.9.6	7.9.6	7.6.4	
7.9.7	7.9.7	7.6.5	
7.10	7.10		
7.10.1	7.10.1	8.7.1、8.7.4	3.9
7.10.2	7.10.2		3.9
7.10.3	7.10.3	8.7.2	
7.11	7.11	6.2.13	
7.11.1	7.11.1		

CNAS-CL08:2018	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC17020:2012	ILAC-G19:2014
7.11.2	7.11.2		3.5
7.11.3	7.11.3		
7.11.4	7.11.4		
7.11.5	7.11.5		
7.11.6	7.11.6	7.1.8	3.5
8.1	8.1		
8.1.1	8.1.1	8.1.1	
8.1.2 方式 A	8.1.2 方式 A	8.1.2 方式 A	
8.1.3 方式 B	8.1.3 方式 B	8.1.3 方式 B	
8.2	8.2		
8.2.1	8.2.1	8.2.1	
8.2.2	8.2.2		
8.2.3	8.2.3	8.2.2	
8.2.4	8.2.4	8.2.4	
8.2.5	8.2.5	8.2.5	
8.3	8.3		
8.3.1	8.3.1	8.3.1	
8.3.2 a)	8.3.2 a)	8.3.2 a)	
8.3.2 b)	8.3.2 b)	8.3.2 b)	
8.3.2 c)	8.3.2 c)	8.3.2 c)	
8.3.2 d)	8.3.2 d)	8.3.2 d) 、 7.1.4	3.1
8.3.2 e)	8.3.2 e)	8.3.2 e)	
8.3.2 f)	8.3.2 f)	8.3.2 g)	
8.4	8.4		
8.4.1	8.4.1		
8.4.2	8.4.2	8.4.1、8.4.2	3.5、4.4.2
8.5	8.5		
8.5.1	8.5.1	8.8.1、8.8.2、8.8.3	
8.5.2	8.5.2		
8.5.3	8.5.3		
8.6	8.6		
8.6.1	8.6.1		
8.6.2	8.6.2		
8.7	8.7	8.7	
8.7.1 a)	8.7.1 a)		

CNAS-CL08:2018	ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC17020:2012	ILAC-G19:2014
8.7.1 b)	8.7.1 b)		
8.7.1 c)	8.7.1 c)		
8.7.1 d)	8.7.1 d)		
8.7.1 e)	8.7.1 e)		
8.7.1 f)	8.7.1 f)		
8.7.2	8.7.2		
8.7.3	8.7.3		
8.8	8.8	8.6	
8.8.1	8.8.1	8.6.1、8.6.2、 8.6.3、8.6.4	
8.8.2	8.8.2	8.6.5	
8.9	8.9	8.5	
8.9.1	8.9.1	8.5.1.1	
8.9.2	8.9.2	8.5.1.2、8.5.1.3、 8.5.2	
8.9.3	8.9.3	8.5.3	



参考文献

- [1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- [2] ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- [3] ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- [4] ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- [5] ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
- [6] GB/T 19000—2016, 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000, IDT)
- [7] GB/T 19001—2016, 质量管理体系 要求 (ISO 9001, IDT)
- [8] ISO 10012, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/IEC 12207, Systems and software engineering — Software life cycle processes
- [10] GB/T 22576—2008, 医学实验室 质量和能力的专用要求 (ISO 15189, IDT)
- [11] ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- [12] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- [13] GB/T 27020—2016, 合格评定 各类检验机构的运作要求 (ISO/IEC 17020, IDT)
- [14] ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems — Part 1: Requirements
- [15] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
- [16] GB/T 27043—2012, 合格评定 能力验证的通用要求 (ISO/IEC 17043, IDT)
- [17] GB/T 27065—2015, 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求 (ISO/IEC 17065, IDT)
- [18] ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- [19] GB/T 19011—2013, 管理体系审核指南 (ISO 19011, IDT)
- [20] ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation

- [21] ISO 31000, Risk management — Guidelines
- [22] ISO Guide 30, Reference materials — Selected terms and definitions
- [23] ISO Guide 31, Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- [24] ISO Guide 33, Reference materials — Good practice in using reference materials
- [25] ISO Guide 35, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- [26] ISO Guide 80, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
- [27] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- [28] ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- [29] IEC Guide 115, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector
- [30] Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 ²⁾
- [31] International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ³⁾
- [32] International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1: 2013
- [33] JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment
- [34] The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem ⁴⁾
- [35] SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM ⁵⁾

²⁾ http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf

³⁾ <http://ilac.org/>

⁴⁾ <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

⁵⁾ <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>