

ISO/IEC 17025:2017 检查清单

模板信息

模板固定标识	iso-iec-17025-2017-checklist
版本	v1.0
语言	简体中文 (zh-CN)
检查项数量	161
来源	https://layeraudit.com
修订日期	2026-10-27
说明	ISO 17025:2017 检查表是一种工具，用于确定实验室按照 ISO 17025:2017 标准的要求在检测和校准方面的能力。实验室管理人员、化学家和计量人员均可使用本数字检查表，其中按标准要求包含 5 个主要部分：通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理体系要求。

审核信息 (审核时填写)

审核日期	
审核人	
审核区域/部门	
陪同人员	

使用说明

1. 本审核表共 161 个检查项，逐条在「检查清单」工作表中记录结果。
2. 源文件未定义固定的合格判定选项，请按贵司规则填写结果（如：符合 / 不符合 / 不适用）。
3. 评分、结论与签名由审核人在「评分与签字」工作表中手工填写。
4. 需要照片或其他证据时，在「备注/证据编号」列填写证据编号，照片按编号单独存档。
5. 检查项编号已重新编排为连续编号；与源文件的行号对应关系保存在交付包中的「编号对应表.xlsx」。

ISO/IEC 17025:2017 检查清单 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
1	4.1 公正性	4.1.1 实验室活动 • 应公正实施，并通过组织结构和措施保障公正性		
2	4.1 公正性	4.1.2 实验室管理层 • 应致力于公正性		
3	4.1 公正性	4.1.3 实验室责任 • 就实验室活动而言，商业、财务或其他压力不得损害公正性		
4	4.1 公正性	4.1.4 风险识别 实验室应持续开展风险识别，并包括源自以下方面的风险：• 其活动 • 其各种关系 • 人员的各种关系		
5	4.1 公正性	4.1.5 风险降低 • 实验室应证实如何消除或最大程度降低公正性风险		
6	4.2 保密性	4.2.1 实验室责任 • 通过具有法律约束力的承诺，管理在实验室活动实施过程中获得或产生的所有信息 • 提前告知顾客其拟公开发布的信息 • 对所有顾客信息保密，但顾客已公开的信息或经约定公开的信息除外		
7	4.2 保密性	4.2.2 顾客信息的发布 • 除非法律规定或经合同安排授权，否则不得发布 • 向顾客告知所提供的信息（法律禁止的除外）		
8	4.2 保密性	4.2.3 来自其他来源的顾客信息 • 应在顾客与实验室之间保密 • 该信息的来源应在实验室范围内保密		
9	4.2 保密性	4.2.4 人员的保密义务 • 对在实验室活动实施过程中获得或产生的所有信息予以保密，法律另有要求的除外		
10	5. 结构要求	5.1 法律地位 • 实验室应为法律实体，或法律实体中明确界定的组成部分，并对其实验室活动承担法律责任		
11	5. 结构要求	5.2 实验室管理层 • 明确对实验室承担全面责任的管理层		
12	5. 结构要求	5.3 实验室活动范围 • 实验室应界定并记录其声称符合本标准的活动范围 • 不得包括持续由外部提供的实验室活动		
13	5. 结构要求	5.4 实验室活动的实施及场所 • 应满足以下要求：—— ISO 17025:2017 标准—— 顾客要求—— 监管机构 • 活动场域包括：—— 固定设施—— 固定设施之外的地点—— 临时或移动设施—— 顾客现场		
14	5. 结构要求	5.5 结构、人员和文件 a) 明确实验室在母体组织中的地位，以及管理层、技术运作和支持服务之间的关系 b) 规定管理、实施或核查影响实验室活动结果之工作的人员的职责、权限及相互关系 c) 将程序形成文件，其详略程度应足以确保实验室活动实施的一致性和结果的有效性		
15	5. 结构要求	5.6 人员的权限和资源 a) 可用于实施、保持和改进管理体系 b) 能够识别管理体系或实验室活动程序中的偏离 c) 能够采取措施预防或最大程度减少偏离 d) 向实验室管理层报告管理体系的运行表现及改进需求 e) 确保实验室活动的有效性		
16	5. 结构要求	5.7 实验室管理层职责 a) 确保就管理体系的有效性以及满足顾客和其他要求的情况进行沟通 b) 确保在策划和实施变更时保持管理体系的完整性		
17	6.1 总则	6.1 可用资源 • 实验室应具备管理和实施其实验室活动所需的人员、设施、设备、系统和支持服务		
18	6.2 人员	6.2.1 能力和公正性 • 与实验室相关、可能影响实验室活动的所有人员（内部或外部）均应具备相应能力，并依据管理体系公正行事		
19	6.2 人员	6.2.2 能力要求的文件化 • 针对影响实验室活动的每个岗位，规定教育、资格、培训、技术知识、技能和经验要求		
20	6.2 人员	6.2.3 能力 • 确保人员有能力承担其负责的实验室活动，并能评价偏离的重要程度		
21	6.2 人员	6.2.4 职责、责任和权限 • 确保上述内容得到传达		
22	6.2 人员	6.2.5 程序和记录 a) 确定能力要求 b) 人员选择 c) 培训 d) 监督 e) 授权 f) 能力监控		
23	6.2 人员	6.2.6 特定活动的授权 a) 制定、修改、验证和确认方法 b) 分析结果，包括符合性声明、意见和解释 c) 报告、审查和批准结果		
24	6.3 设施和环境条件	6.3.1 设施和环境条件的适宜性 • 应适当，且不得对结果的有效性产生不利影响		
25	6.3 设施和环境条件	6.3.2 文件 • 应将实施实验室活动所需的设施和环境条件要求形成文件		
26	6.3 设施和环境条件	6.3.3 监视、控制和记录 • 依据相关规范、方法和程序，或在环境条件影响结果有效性时，对环境条件进行监视、控制和记录		
27	6.3 设施和环境条件	6.3.4 设施控制措施 • 应实施、监视并定期评审设施控制措施，包括但不限于：a) 影响实验室活动的区域的进入和使用 b) 防止污染、干扰或对实验室活动的不利影响 c) 对不相容的实验室活动区域进行有效隔离		
28	6.3 设施和环境条件	6.3.5 实验室固定控制之外的地点 • 确保设施和环境条件符合本标准的要求		
29	6.4 设备	6.4.1 设备的可用性 • 实验室应可获得正确实施实验室活动所需的设备		
30	6.4 设备	6.4.2 实验室控制之外的设备 • 应满足本标准的要求		
31	6.4 设备	6.4.3 程序 • 应有关于设备搬运、储存、使用和计划性维护的程序，以确保设备功能正常，并防止污染或性能劣化		
32	6.4 设备	6.4.4 核查 • 设备在投入使用或重新投入使用前应进行核查，以确保其符合规定要求		
33	6.4 设备	6.4.5 准确度和/或测量不确定度（MU） • 为提供有效结果，设备应能够达到所需的——测量准确度；和/或——测量不确定度（MU）		

ISO/IEC 17025:2017 检查清单 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
34	6.4 设备	6.4.6 校准 • 出现以下情况时，设备应进行校准：• 测量准确度或测量不确定度（MU）影响结果的有效性；和/或 • 该设备是建立结果计量溯源性所必需的		
35	6.4 设备	6.4.7 校准方案 • 应建立校准方案，并加以评审，必要时予以调整，以保持对校准状态的信心		
36	6.4 设备	6.4.8 标识 • 所有需要校准或规定有有效期的设备均应以标签、编码或其他方式加以标识		
37	6.4 设备	6.4.9 停用 • 过载、处置不当或功能不良的设备应予隔离，在经核查确认其运行正常之前不得重新使用 • 应调查此类缺陷设备造成的影响，并启动不符合工作的管理程序		
38	6.4 设备	6.4.10 期间核查 • 必要时应进行期间核查，以确认设备的性能 • 按照程序进行		
39	6.4 设备	6.4.11 修正因子 • 当校准和标准物质数据包含参考值或修正因子时，应按要求适时更新并予以应用，以满足规定要求		
40	6.4 设备	6.4.12 意外调整 • 应采取切实可行的措施，防止设备被意外调整而使结果失效		
41	6.4 设备	6.4.13 记录 • 对可能影响实验室活动的设备应保留记录，包括：—— 标识，包括软件/固件版本—— 制造商名称、型号和序列号或其他标识—— 核查证据—— 设备所在位置—— 校准日期和结果、调整结果、验收准则、下次校准到期日或校准周期—— 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期—— 维护计划和已实施的维护；—— 损坏、故障、改装或维修的详细信息		
42	6.5 计量溯源性	6.5.1 建立计量溯源性 • 实验室应通过形成文件的不间断校准链建立并保持测量结果的计量溯源性，校准链中的每项校准均对测量不确定度有贡献，并将测量结果与适当的参考对象相关联		
43	6.5 计量溯源性	6.5.2 溯源至 SI 单位的测量结果 • 可通过以下方式建立：a) 由有能力的实验室提供的校准；或 b) 由有能力的生产者提供、注明溯源至 SI 单位的有证标准物质（CRM）认定值；或 c) 通过与国家或国际标准比对而确保的 SI 单位的直接复现		
44	6.5 计量溯源性	6.5.3 在技术上无法溯源至 SI 单位 • 在此情况下，应证实测量结果溯源至适当的参考对象，例如：a) 由有能力的生产者提供的针对非 SI 单位的有证标准物质（CRM）认定值 b) 公认适合预期用途、能提供测量结果的参考测量程序、规定方法或公认标准，并经适当的比对予以确保		
45	6.6 外部提供的产品和服务	6.6.1 外部提供的产品和服务的使用 • 仅在以下情况下使用适宜的产品和服务：a) 纳入实验室自身的活动 b) 实验室将从外部供方接收的产品和服务直接提供给顾客 c) 用于支持实验室的运作		
46	6.6 外部提供的产品和服务	6.6.2 针对以下方面的程序和记录 a) 规定、审查和批准实验室对外部提供的产品和服务的要求 b) 规定对外部供方进行评价、选择、绩效监控和再评价的准则 c) 确保产品和服务在实验室使用或提供给顾客之前符合实验室的要求，或在相关情况下符合本标准 d) 针对外部供方的评价、监控或再评价结果所采取的措施		
47	6.6 外部提供的产品和服务	6.6.3 向外部供方传达要求 • 要求包括：a) 拟提供的产品和服务 b) 验收准则 c) 能力，包括人员所需的任何资格 d) 实验室或其顾客拟在外部供方现场实施的活动		
48	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.1 程序 应确保：a) 要求得到规定、形成文件并得到理解 b) 实验室具备满足要求的能力和资源 c) 使用外部供方时，已告知顾客并获其批准 d) 选定了适当的方法或程序		
49	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.2 顾客请求了不适当的方法 • 应告知顾客，包括该方法已过时的情况		
50	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.3 顾客要求符合性声明 • 规范或标准以及判定规则应明确规定 • 除非判定规则隐含于规范或标准之中，否则应与顾客就判定规则达成一致		
51	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.4 要求与合同之间的差异 • 应在实验室活动开始前解决 • 合同应为实验室和顾客双方所接受 • 顾客请求的偏离不得影响实验室的诚信或结果的有效性		
52	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.5 偏离合同 • 应告知顾客		
53	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.6 合同修改 • 工作开始后应重复进行合同评审，并将修改内容传达给所有受影响的人员		
54	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.7 与顾客的合作 • 实验室应澄清顾客要求，并允许顾客监视其相关工作表现		
55	7.1 要求、标书和合同评审	7.1.8 评审记录 • 应予以保留，包括合同的变更以及与顾客的讨论记录		
56	7.2.1 方法的选择和验证	7.2.1.1 方法和程序 • 应适合所有实验室活动，必要时包括测量不确定度的评定以及用于数据分析的统计技术		
57	7.2.1 方法的选择和验证	7.2.1.2 方法和程序的时效性 • 应保持最新有效，并向人员提供		
58	7.2.1 方法的选择和验证	7.2.1.3 方法版本 • 应使用最新有效版本，除非不适用或无法做到 • 必要时补充附加细则，以确保应用的一致性		

ISO/IEC 17025:2017 检查清单 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
59	7.2.1 方法的选择和验证	7.2.1.4 方法选择 • 当顾客未规定方法时，实验室应选择适当的方法并告知顾客		
60	7.2.1 方法的选择和验证	7.2.1.5 方法的验证 • 在引入方法之前，实验室必须验证其能够达到所需的性能 • 必须保存验证记录 • 当发布机构对方法作出修改时，应重新进行验证		
61	7.2.1 方法的选择和验证	7.2.1.6 方法的开发 • 开发过程中应定期评审，以确认仍能满足顾客需求 • 开发计划的变更应经批准和授权		
62	7.2.1 方法的选择和验证	7.2.1.7 方法的偏离 • 仅在偏离具有技术依据、已形成文件、经授权且获顾客接受的情况下方可发生		
63	7.2.2 方法的确认	7.2.2.1 确认 • 非标准方法、实验室制定的方法，以及超出其预定范围使用或经修改的标准方法均应予以确认		
64	7.2.2 方法的确认	7.2.2.2 对已确认方法的变更 • 应确定此类变更的影响；若变更影响原有确认结果，则必须对方法重新进行确认		
65	7.2.2 方法的确认	7.2.2.3 方法性能特性 • 应满足顾客需求和规定的要求		
66	7.2.2 方法的确认	7.2.2.4 确认记录 a) 所采用的确认程序 b) 要求的规定 c) 方法的性能特性 d) 所获得的结果 e) 关于方法有效性的声明，详述其适合预期用途的情况		
67	7.3 抽样	7.3.1 抽样计划和方法 • 方法应规定为确保后续检测或校准有效性所需控制的要素 • 抽样计划和方法应在抽样现场可获得 • 只要有合理可能，抽样计划应基于统计方法		
68	7.3 抽样	7.3.2 方法 • 应描述：a) 样品或抽样地点的选择 b) 抽样计划 c) 从物质、材料或产品中抽取样品的制备和处理		
69	7.3 抽样	7.3.3 抽样数据记录 • 应包括：a) 所用抽样方法的引用 b) 抽样日期和时间 c) 识别和描述样品的数据 d) 抽样人员的识别 e) 所用设备的识别 f) 环境或运输条件 g) 适当时，用于标识抽样位置的图示或其他方式 h) 对方法或抽样计划的偏离、增加或删除		
70	7.4 检测或校准物品的处置	7.4.1 程序 • 应确保物品的完整性以及实验室和顾客的利益，内容涵盖：—— 运输—— 接收—— 搬运—— 保护—— 储存—— 留存和/或处置 • 应采取预防措施，避免物品劣化、污染、丢失或损坏 • 应遵循随物品提供的搬运说明		
71	7.4 检测或校准物品的处置	7.4.2 标识 • 应建立对物品进行唯一性标识的系统，必要时包括物品的细分和流转		
72	7.4 检测或校准物品的处置	7.4.3 物品偏离 • 接收时应记录物品对规定条件的偏离 • 若对物品的适用性存疑，或物品与所提供的描述不符，应确保咨询顾客并记录相关指示 • 当偏离得到确认且顾客指示继续检测或校准时，实验室应在报告中加入免责声明，指出结果可能受到影响		
73	7.4 检测或校准物品的处置	7.4.4 储存条件 • 应予以保持、监视并记录		
74	7.5 技术记录	7.5.1 记录 • 每项实验室活动的记录应包括：—— 结果—— 报告—— 影响结果及其测量不确定度的因素—— 日期—— 实施实验室活动以及核查数据和结果的人员身份 • 应能再现实验室活动 • 原始观察结果、数据和计算应在产生时予以记录，并能与特定任务相关联		
75	7.5 技术记录	7.5.2 更改 • 应追溯至原始观察结果或记录的先前版本 • 原始数据和更改后的数据：—— 均应保留—— 标明更改日期—— 注明更改的内容—— 注明负责更改的人员		
76	7.6 测量不确定度 (MU) 的评定	7.6.1 测量不确定度的分量 • 应予以识别 • 评定测量不确定度时应考虑各重要分量，包括抽样产生的分量		
77	7.6 测量不确定度 (MU) 的评定	7.6.2 校准 • 应评定所有已实施校准的测量不确定度		
78	7.6 测量不确定度 (MU) 的评定	7.6.3 检测 • 当检测方法妨碍进行严格的测量不确定度评定时，应基于对方法性能的理论原理的理解或实际经验作出估计		
79	7.7 确保结果的有效性	7.7.1 程序 • 应建立监控结果有效性的程序 • 监控活动的数据应以能够发现发展趋势的方式记录，并尽可能应用统计技术评审结果 • 监控应经过策划和评审，适当时包括：a) 使用标准物质或质量控制物质 b) 使用能提供可溯源结果的替代校准仪器 c) 测量和检测设备的功能核查 d) 使用核查标准或工作标准并绘制控制图 e) 测量设备的期间核查 f) 重复检测或校准 g) 对留存物品的复测或重新校准 h) 物品不同特性结果的相关性分析 i) 对已报告结果的评审 j) 实验室内比对 k) 盲样检测		
80	7.7 确保结果的有效性	7.7.2 与其他实验室的结果比对 • 应用于监控实验室的能力 • 监控应经过策划和评审，并包括参加以下一项或两项活动：a) 能力验证 b) 实验室间比对		
81	7.7 确保结果的有效性	7.7.3 监控数据的分析 • 用于控制和改进实验室活动 (如适用) • 当发现监控数据超出预先设定的判据时，应采取适当措施，防止报告不正确的结果		
82	7.8.1 通用要求	7.8.1.1 结果的评审和批准 • 应在结果发布之前进行		
83	7.8.1 通用要求	7.8.1.2 报告 • 应准确、清晰、明确和客观地提供结果 • 包括与顾客商定的以及解释结果所必需的全部信息 • 已签发的报告应作为技术记录予以保留		

ISO/IEC 17025:2017 检查清单 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
84	7.8.1 通用要求	7.8.1.3 简化报告 • 经与顾客商定后方可采用 • 未向顾客报告、但属于 7.8.2 至 7.8.7 所涵盖的所有信息，应便于随时获取		
85	7.8.2 报告（检测、校准或抽样）的通用要求	7.8.2.2 实验室责任 • 对报告中提供的所有信息负责，顾客提供的信息除外：—— 顾客提供的信息应清晰标识；当所提供的信息可能影响结果的有效性时，应加入免责声明 • 当抽样由顾客负责时，报告中应注明结果仅适用于所接收的样品（另见 7.4.3）		
86	7.8.2 报告（检测、校准或抽样）的通用要求	7.8.3.1 附加信息 • 为解释检测结果，除 7.8.2 的要求外，必要时报告还应包括：a) 特定检测条件的信息，如环境条件 b) 相关时，与要求或规范符合性的声明 c) 适用时，测量不确定度（MU），以与被测量相同的单位表示，或以相对于被测量的术语表示，当：—— 与结果的有效性或应用相关—— 顾客有此指示—— MU 影响对规范限值的符合性 d) 适当时，意见和解释 e) 特定方法、监管机构、顾客或顾客群体可能要求的其他信息		
87	7.8.3 检测报告的特定要求	7.8.3.2 抽样 • 当实验室负责抽样时，必要时检测报告应满足 7.8.5 的要求		
88	7.8.3 检测报告的特定要求	7.8.4.1 附加信息 • 除 7.8.2 的要求外，校准证书还应包括：a) 测量结果的测量不确定度（MU），以与被测量相同的单位或相对于被测量的术语表示 b) 对测量结果有影响的校准实施条件 c) 说明测量如何实现计量溯源性的声明 d) 任何调整或维修前后的结果 e) 相关时，与要求或规范符合性的声明 f) 适当时，意见和解释		
89	7.8.4 校准证书的特定要求	7.8.4.2 抽样 • 当实验室负责抽样时，必要时校准证书应满足 7.8.5 的要求		
90	7.8.4 校准证书的特定要求	7.8.4.3 校准证书或标签 • 除非与顾客另有约定，否则不得包含关于校准间隔的任何建议		
91	7.8.4 校准证书的特定要求	7.8.5 附加信息 • 当实验室负责抽样时，除 7.8.2 的要求外，报告还应包括：a) 抽样日期 b) 所抽物品或材料的唯一性标识 c) 抽样地点，包括任何图示、草图或照片 d) 对抽样计划和抽样方法的引用 e) 影响结果解释的环境条件的详细信息 f) 评价后续检测或校准测量不确定度所需的信息		
92	7.8.5 抽样报告的特定要求	7.8.6.1 判定规则 • 当向顾客提供符合性声明时，应形成文件并加以应用，同时考虑相关风险		
93	7.8.6 符合性声明的报告	7.8.6.2 符合性声明 • 应包括：a) 符合性声明适用于哪些结果 b) 满足或不满足哪些规范、标准或其部分内容 c) 所应用的判定规则（除非判定规则隐含于所要求的规范或标准之中）		
94	7.8.6 符合性声明的报告	7.8.7.1 获授权人员 • 意见和解释仅由获授权人员作出，并将作出意见和解释所依据的基础形成文件		
95	7.8.7 意见和解释的报告	7.8.7.2 基于结果 • 意见和解释应基于所获得的结果作出，并在报告中清晰标识		
96	7.8.7 意见和解释的报告	7.8.7.3 口头直接沟通 • 当以口头方式向顾客传达意见和解释时，应保留记录		
97	7.8.7 意见和解释的报告	7.8.8.1 报告的修改 • 应清晰标识		
98	7.8.8 报告的修改	7.8.8.2 报告的修改 • 适当时，在报告中说明更改原因		
99	7.8.8 报告的修改	7.8.8.3 报告的修改 • 应签发进一步报告，标注为修改版，具有唯一性标识，并注明其所替代的原报告		
100	7.8.8 报告的修改	7.9.1 形成文件的程序 • 应建立接收、评价投诉并作出决定的程序		
101	7.9 投诉	7.9.2 程序文件的可用性和职责 • 程序文件应向任何相关方提供 • 接到投诉时，实验室应确认该投诉是否涉及其负责的实验室活动，并予以处理 • 实验室对与投诉处理有关的所有决定负责		
102	7.9 投诉	7.9.3 投诉处理程序的内容 a) 描述接收、验证、调查投诉并决定应采取的措施的过程 b) 对投诉（包括所采取的措施）进行跟踪和记录 c) 确保采取任何适当的措施		
103	7.9 投诉	7.9.4 信息的收集和核实 • 实验室负责收集和核实信息，以验证投诉的有效性		
104	7.9 投诉	7.9.5 确认收到投诉 • 只要可能，实验室应向投诉人确认收到投诉，并提供进展报告和处理结果		
105	7.9 投诉	7.9.6 处理结果的传达 • 应由未参与所涉原始实验室活动的人员传达，或经其评审和批准		
106	7.9 投诉	7.9.7 投诉结束的正式通知 • 只要可能，实验室应将投诉结束的情况告知投诉人		
107	7.9 投诉	7.10.1 程序 • 当实验室活动的任何方面不符合自身程序或与顾客商定的要求时，应有程序并予以实施：a) 规定不符合工作管理的职责和权限 b) 措施基于实验室所建立的风险等级 c) 评价不符合工作的重要性程度，包括对先前结果的影响分析 d) 就不符合工作的可接受性作出决定 e) 必要时通知顾客并召回工作 f) 规定批准恢复工作的职责		
108	7.10 不符合工作	7.10.2 记录 • 应保留不符合工作及所采取措施的记录		
109	7.10 不符合工作			

ISO/IEC 17025:2017 检查清单 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
110	7.10 不符合工作	7.10.3 纠正措施的实施 • 当不符合工作可能再次发生，或对实验室运作符合其自身管理体系存在疑问时，应实施纠正措施		
111	7.11 数据控制和信息管理	7.11.1 数据和信息的获取 • 实施实验室活动所需的数据和信息应可获取		
112	7.11 数据控制和信息管理	7.11.2 实验室信息管理系统 • 用于收集、处理、记录、报告、储存和检索数据的系统，在使用前（包括与其他实验室系统的接口）应经过确认 • 系统的变更在使用前应经授权、形成文件并经过确认		
113	7.11 数据控制和信息管理	7.11.3 保护、防护和维护 • 信息系统：a) 应防止未经授权的访问 b) 应防篡改和防丢失 c) 应在符合供应商或实验室规范的环境中运行；对于非计算机化系统，应提供保障人工记录和誊抄准确性的条件 d) 应以确保数据和信息完整性的方式加以维护 e) 包括系统故障的记录以及适当的即时措施和纠正措施		
114	7.11 数据控制和信息管理	7.11.4 场外系统 • 实验室应确保供应商或运营方符合本标准的所有适用要求		
115	7.11 数据控制和信息管理	7.11.5 说明书、手册和参考数据 • 应便于人员获取		
116	7.11 数据控制和信息管理	7.11.6 计算和数据传递 • 应以适当且系统的方式进行核查		
117	8.1 选项	8.1.1 管理体系 • 支持并证实持续满足本标准的要求 • 保证实验室结果的质量 • 能够满足第 4 章至第 7 章的要求 • 符合选项 A 或选项 B 之一		
118	8.1 选项	8.1.2 选项 A：实验室管理体系至少应涵盖 8.2 至 8.9 条款。8.1.3 选项 B：已按照 ISO 9001:2015 的要求建立并保持管理体系，且该体系能够支持并证实持续满足第 4 章至第 7 章要求的实验室，也至少满足了 8.2 至 8.9 条款所规定的管理体系要求的意图		
119	8.2 管理体系文件	8.2.1 方针和目标 • 为满足本标准的要求应予以建立并形成文件 • 应在实验室的各个层级得到认可和实施		
120	8.2 管理体系文件	8.2.2 能力、公正性和一致的运作 • 应由方针和目标予以体现		
121	8.2 管理体系文件	8.2.3 实验室管理层 • 提供致力于管理体系发展的证据 • 持续改进管理体系的有效性		
122	8.2 管理体系文件	8.2.4 管理体系的引用 • 所有文件、过程、体系和记录均应引用管理体系		
123	8.2 管理体系文件	8.2.5 管理体系相关部分的获取 • 应向人员提供		
124	8.3 管理体系文件的控制	8.3.1 文件控制 • 包括与满足本标准要求相关的内部和外部文件		
125	8.3 管理体系文件的控制	8.3.2 文件控制过程 a) 文件在发布前由获授权人员批准 b) 定期评审文件，必要时予以更新 c) 识别文件的变更和现行修订状态 d) 适用的文件版本可获得，必要时控制其分发 e) 文件具有唯一性标识 f) 防止作废文件的非预期使用		
126	8.4 记录的控制	8.4.1 记录的保留 • 用于证实满足本标准的要求		
127	8.4 记录的控制	8.4.2 控制 • 应对以下方面实施控制：—— 标识—— 储存—— 保护—— 备份—— 归档—— 检索—— 保留期限—— 处置 • 应针对以下方面建立控制：—— 满足合同义务的保留期限—— 保密承诺—— 访问和可获得性		
128	8.5 应对风险和机遇的措施	8.5.1 考虑风险和机遇 a) 以确保管理体系实现其预期目标 b) 以实现实验室目标 c) 以预防（或最大程度减少）不良影响和潜在失效 d) 以实现改进		
129	8.5 应对风险和机遇的措施	8.5.2 策划 a) 应对风险和机遇的措施 b) 如何：—— 将措施融入管理体系—— 评价措施的有效性		
130	8.5 应对风险和机遇的措施	8.5.3 应对风险和机遇的措施 • 应与对实验室结果有效性的潜在影响相适应		
131	8.6 改进	8.6.1 实验室应识别并选择改进机会，并实施任何必要的措施。注：改进机会可通过以下途径识别：运作程序的评审、方针的使用、总体目标、审核结果、纠正措施、管理评审、人员的建议、风险评估、数据分析以及能力验证结果。		
132	8.6 改进	8.6.2 实验室应向顾客寻求正面和负面两方面的反馈。应对反馈进行分析，并用于改进管理体系、实验室活动和顾客服务。注：反馈类型的示例包括顾客满意度调查、沟通记录以及与客户共同评审报告。		
133	8.7 纠正措施	8.7.1 不符合 • 当出现不符合时，实验室应：a) 作出反应，适当时采取措施、纠正问题并处理所造成的后果 b) 评价消除原因的措施需求，以防止再次发生 c) 实施任何必要的措施 d) 评审任何纠正措施的有效性 e) 更新任何风险和机遇 f) 对管理体系作出任何必要的变更		
134	8.7 纠正措施	8.7.2 所采取的纠正措施 • 应与不符合所造成的影响相适应		
135	8.7 纠正措施	8.7.3 保留的记录 a) 不符合的性质、原因及所采取的任何措施 b) 纠正措施的结果		
136	8.8 内部审核	8.8.1 按策划的时间间隔实施 • 以确定管理体系是否：a) 符合：—— 实验室自身的要求，包括实验室活动—— 本标准的要求 b) 得到有效的实施和保持		
137	8.8 内部审核	8.8.2 审核要求 a) 对审核进行策划和实施，包括频次、明确职责和报告，并考虑：—— 相关实验室活动的重要性—— 影响实验室的变更—— 以往审核的结果 b) 规定审核准则和每次审核的范围 c) 向相关管理层报告审核结果 d) 必要时及时实施纠正措施 e) 保留审核方案（包括审核结果）的记录		

ISO/IEC 17025:2017 检查清单 — 检查清单

编号	章节	检查项目	结果	备注/证据编号
138	8.9 管理评审	8.9.1 管理体系评审 • 由实验室管理层按策划的时间间隔实施，以确保：—— 持续的适宜性、充分性和有效性—— 涵盖与满足本标准相关的既定方针和目标		
139	8.9 管理评审	8.9.2 输入记录 • 包括与以下内容相关的信息：a) 内部和外部事项的变更 b) 目标的实现情况 c) 方针和程序的适宜性 d) 以往评审所采取措施的状态 e) 近期内部审核的结果 f) 纠正措施 g) 外部机构的评价 h) 实验室活动的工作量、类型和范围的变化 i) 顾客和人员的反馈 j) 投诉 k) 已实施改进的有效性 l) 资源的充分性 m) 风险识别的结果 n) 结果有效性保证的结果 o) 任何其他相关因素		
140	8.9 管理评审	8.9.3 输出记录 • 包括与以下内容相关的所有决定和措施：a) 管理体系的有效性 b) 与满足标准要求相关的实验室活动的改进 c) 所需资源的提供 d) 任何变更需求		
141	若选择选项 B，则要求提供以下文件	1) 管理体系已经认证机构认证，或经国际认可论坛 (IAF) 多边互认协议 (MLA) 其他签署方认证的证据。2) 认证机构的认可范围涵盖 ISO/IEC 17021-3 的证据，即该认证机构能够依据 ISO 9001:2015 对管理体系进行认证。3) 认证机构签发的、完整覆盖实验室管理体系的最新认证审核报告副本。4) 认证机构对认证审核中提出的不符合项已关闭的确认。5) 管理体系认证覆盖其认可范围内实验室活动的证据。6) 支持该设施持续满足 ISO/IEC 17025:2017 的要求，以保证结果的质量。		
142	8.2 管理体系文件	8.2.1 方针和目标 • 为满足本标准的要求应予以建立并形成文件 • 应在实验室的各个层级得到认可和实施		
143	8.2 管理体系文件	8.2.2 能力、公正性和一致的运作 • 应由方针和目标予以体现		
144	8.2 管理体系文件	8.2.3 实验室管理层 • 提供致力于管理体系发展的证据 • 持续改进管理体系的有效性		
145	8.2 管理体系文件	8.2.4 管理体系的引用 • 所有文件、过程、体系和记录均应引用管理体系		
146	8.2 管理体系文件	8.2.5 管理体系相关部分的获取 • 应向人员提供		
147	8.3 管理体系文件的控制	8.3.1 文件控制 • 包括与满足标准要求相关的内部和外部文件		
148	8.3 管理体系文件的控制	8.3.2 文件控制过程 a) 文件在发布前由获授权人员批准 b) 定期评审文件，必要时予以更新 c) 识别文件的变更和现行修订状态 d) 适用的文件版本可获得，必要时控制其分发 e) 文件具有唯一性标识 f) 防止作废文件的非预期使用		
149	8.4 记录的控制	8.4.1 记录的保留 • 用于证实满足本标准的要求		
150	8.4 记录的控制	8.4.2 控制 • 应对以下方面实施控制：—— 标识—— 储存—— 保护—— 备份—— 归档—— 检索—— 保留期限—— 处置 • 应针对以下方面建立控制：—— 满足合同义务的保留期限—— 保密承诺—— 访问和可获得性		
151	8.5 应对风险和机遇的措施	8.5.1 考虑风险和机遇 a) 以确保管理体系实现其预期目标 b) 以实现实验室目标 c) 以预防 (或最大程度减少) 不良影响和潜在失效 d) 以实现改进		
152	8.5 应对风险和机遇的措施	8.5.2 策划 a) 应对风险和机遇的措施 b) 如何：—— 将措施融入管理体系—— 评价措施的有效性		
153	8.5 应对风险和机遇的措施	8.5.3 应对风险和机遇的措施 • 应与对实验室结果有效性的潜在影响相适应		
154	8.7 纠正措施	8.7.1 不符合 • 当出现不符合时，实验室应：a) 作出反应，适当时采取措施、纠正问题并处理所造成的后果 b) 评价消除原因的措施需求，以防止再次发生 c) 实施任何必要的措施 d) 评审任何纠正措施的有效性 e) 更新任何风险和机遇 f) 对管理体系作出任何必要的变更		
155	8.7 纠正措施	8.7.2 所采取的纠正措施 • 应与不符合所造成的影响相适应		
156	8.7 纠正措施	8.7.3 保留的记录 a) 不符合的性质、原因及所采取的任何措施 b) 纠正措施的结果		
157	8.8 内部审核	8.8.1 按策划的时间间隔实施 • 以确定管理体系是否：a) 符合：—— 实验室自身的要求，包括实验室活动—— 本标准的要求 b) 得到有效的实施和保持		
158	8.8 内部审核	8.8.2 审核要求 a) 对审核进行策划和实施，包括频次、明确职责和报告，并考虑：—— 相关实验室活动的重要性—— 影响实验室的变更—— 以往审核的结果 b) 规定审核准则和每次审核的范围 c) 向相关管理层报告审核结果 d) 必要时及时实施纠正措施 e) 保留审核方案 (包括审核结果) 的记录		
159	8.9 管理评审	8.9.1 管理体系评审 • 由实验室管理层按策划的时间间隔实施，以确保：—— 持续的适宜性、充分性和有效性—— 涵盖与满足本标准相关的既定方针和目标		
160	8.9 管理评审	8.9.2 输入记录 • 包括与以下内容相关的信息：a) 内部和外部事项的变更 b) 目标的实现情况 c) 方针和程序的适宜性 d) 以往评审所采取措施的状态 e) 近期内部审核的结果 f) 纠正措施 g) 外部机构的评价 h) 实验室活动的工作量、类型和范围的变化 i) 顾客和人员的反馈 j) 投诉 k) 已实施改进的有效性 l) 资源的充分性 m) 风险识别的结果 n) 结果有效性保证的结果 o) 任何其他相关因素		
161	8.9 管理评审	8.9.3 输出记录 • 包括与以下内容相关的所有决定和措施：a) 管理体系的有效性 b) 与满足标准要求相关的实验室活动的改进 c) 所需资源的提供 d) 任何变更需求		
	完成	意见/建议		

ISO/IEC 17025:2017 检查清单 — 评分与签字

签字确认

执行人：姓名及签名	
-----------	--