

# ISO17025：2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人： 技术负责人      审核员/时间： XXX 2020/10/12

要素条款	检查内容	审核方法和凭证	客观记录	审核结果
6.3.1	设施和环境条件是否适合实验室活动，不对结果有效性产生不利影响？	查：有无设施和环境条件控制程序。	有设施和环境条件控制程序	符合
6.3.2	实验室是否将从事实验室活动所必需的设施及环境条件的要求形成文件？	查：对检测有影响的环境条件记录。	查 2020 年 09 月 28 日环境实验室上午的环境温湿度，要求 $23 \pm 5^{\circ}\text{C}$ 湿度 45-75%RH 温度 $21.5^{\circ}\text{C}$ ，湿度 66%RH	符合
6.3.3	当相关规范、方法或程序对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，实验室是否监测、控制和记录环境条件？	查：实验中心内部布局是否合理；查：实验中心区域分布图是否合适。	实验中心内部布局合理； 实验中心区域分布图合适	符合
6.3.4	实验室是否实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施是否包括但不限于：	查看程序文件	查 HKPKC-202-19_保护客户机密信息和所有权程序	符合
	a) 进入和使用影响实验室活动区域的控制？		有门禁系统，有授权人员	符合
	b) 预防对实验室活动的污染、干扰或不利影响？		有文件明确说明	符合
	c) 有效隔离不相容的实验室活动区域？		有隔离	符合
6.3.5	当实验室在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时，是否确保满足本准则中有关设施和环境条件的要求？		不适用	
6.4.1	实验室是否获得正确开展实验室活动所需的并影响结果的设备，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？	查看设备台账	查仪器设备台账编号 HKPKC-4100-19，恒温恒湿箱有在仪器设备台账体现。	符合
6.4.2	实验室使用永久控制以外的设备时，是否确保满足本准则对设备的要求？		不适用	

# ISO17025: 2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人: 技术负责人 审核员/时间: XXX 2020/10/12

6.4.3	实验室是否有处理、运输、储存、使用和按计划维护设备的程序, 以确保其功能正常并防止污染或性能退化?	查看温湿度监控记录	有《仪器设备的控制管理程序》	符合
6.4.4	当设备投入使用或重新投入使用前, 实验室是否验证其符合规定要求?	查验证记录	目前没有维修和搬运	符合
6.4.5	用于测量的设备是否能达到所需的测量准确度和(或)测量不确定度, 以提供有效结果?	查看校准报告	校准报告中有准确度和不确定度	符合
6.4.6	在下列情况下, 测量设备是否进行校准:	查看溯源计划表	查看温湿度计校准证书 OC1934469094EYE-01	符合
	——当测量准确度或测量不确定度影响报告结果的有效性? 和(或)		有	符合
	——为建立报告结果的计量溯源性, 要求对设备进行校准?		有	符合
6.4.7	实验室是否制定校准方案, 并进行复核和必要的调整, 以保持对校准状态的可信度?	查校准计划及证书	有制定 2020 年的校准方案	符合
6.4.8	所有需要校准或具有规定有效期的设备是否使用标签、编码或以其他方式标识, 使设备使用人方便地识别校准状态或有效期?	有效期的设备是否使用标签	设备已经粘贴合格标签	符合
6.4.9	如果设备有过载或处置不当、给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时, 是否停止使用?	查是否有设备有过载或处置不当给出可疑结果、已显示有缺陷或超出规定要求时, 是否停止使用	没有发生过	符合
	这些设备是否予以隔离以防误用, 或加贴标签/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?	设备停用是否加贴标签/标记	问题设备在多年前已经停用。	符合
	实验室是否检查设备缺陷或偏离规定要求的影响, 并启动不符合工作管理程序(见 7.10)?	设备缺陷或偏离规定要求的影响, 是否启动不符合工作管理程序	设备有缺陷的时候是否追溯, 重新做。 目前没有发现这种情况	符合

# ISO17025：2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人： 技术负责人      审核员/时间： XXX 2020/10/12

6.4.10	当需要利用期间核查以保持对设备性能的信心时，是否按程序进行核查？	期间核查是否按程序进行核查	查核查方案，核查计划，核查记录。	符合
6.4.11	如果校准和标准物质数据中包含参考值或修正因子，实验室是否确保该参考值和修正因子得到适当的更新和应用，以满足规定要求？	修正因子得到适当的更新和应用	目前校准证书都是合格的，没有修正因子	符合
6.4.12	实验室是否有切实可行的措施，防止设备被意外调整而导致结果无效？	实验中心是否有切实可行的措施，防止设备被意外调整	有门禁，有授权使用人员	符合
6.4.13	实验室是否保存对实验中心活动有影响的设备记录，适用时，记录包括以下内容：	查仪器设备档案；档案内容应包括：		符合
	a) 设备的识别，包括软件和固件版本？	设备的识别，包括软件和固件版本	查有仪器设备台账 HKPKC-4100-19 设备技术指标均在台账上体现。	符合
	b) 制造商名称、型号、序列号或其他唯一性标识？	查看设备的制造商名称、型号、序列号等	自动插拔力试验机：仪器设备台账 HKPKC-4100-19 与设备上名称，型号，相互一致	符合
	c) 设备符合规定要求的验证证据？	设备符合规定	查有仪器设备履历表 HKPKC-4102-19、查有采购产品验收记录 HKPKC-4028-19	符合
	d) 当前的位置？	当前的位置	检测室	符合
	e) 校准日期、校准结果、设备调整、验收准则、下次校准的预定日期或校准周期？	校准日期，校准周期	自动插拔力试验机有校准报告，有校准日期，校准结果，下次校准日期。	符合
	f) 标准物质的文件、结果、验收准则、相关日期和有效期？	标准物质的文件	在采购申请单和验收记录中有记录	符合

# ISO17025: 2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人: 技术负责人 审核员/时间: XXX 2020/10/12

	g) 与设备性能相关的维护计划和已进行的维护?	与设备性能相关的维护计划和已进行的维护	仪器设备维护保养要求与记录 HKPKC-4101-19	符合
	h) 设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息?	设备的损坏、故障、改装或维修的详细信息	目前没有损坏、维护、改装	符合
6.5.1	实验室是否通过形成文件的不间断的校准链将测量结果与适当的参考对象相关联,建立并保持测量结果的计量溯源性,每次校准均会引入测量不确定度?	查溯源性程序	是	符合
6.5.2	实验室是否通过以下方式确保测量结果溯源到国际单位制(SI):	查校准供应商资料	17025 认可	符合
	a) 具备能力的实验室提供的校准? 或	查合格供方名录-HKPKC-4024-19	有合格供方名录	符合
	b) 具备能力的标准物质生产者提供并声明计量溯源至 SI 的有证标准物质的标准值? 或		没有选用	符合
	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?		都是找有资质的校准服务商校准	符合
6.5.3	技术上不可能计量溯源到 SI 单位时,实验室是否证明可计量溯源至适当的参考对象,如:	查看校准单位资质	目前能溯源到计量单位: 深圳市华测计量技术有限公司、广东省世通仪器检测服务有限公司	符合
	a) 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) 描述清晰的参考测量程序、规定方法或协议标准的结果,其测量结果满足预期用途,并通过适当比对予以保证?			
6.6.3	实验室是否与外部供应商沟通,明确以下要求:	查看程序文件要求、查验收记录,采购清单		符合

# ISO17025: 2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人: 技术负责人 审核员/时间: XXX 2020/10/12

	a) 需提供的产品和服务?		有采购申请单-HKPKC-4025-19 有对产品名称, 型号, 数量等要求。	符合
	b) 验收准则?		外部服务和供应品的采购程序-HKPKC-206-19, 4.4.5 有验收准则在结果确认表中, 规定有行政管理员和使用部门共同验收。并将结果填写采购产品验收记录-HKPKC-4028-19	符合
	c) 能力, 包括人员需具备的资格?		校准服务商的 CNAS 证书校准人员资质	符合
	d) 实验室或其客户拟在外部供应商的场所进行的活动?		不涉及	符合
	实验室是否有要求、标书和合同评审程序。该程序是否确保		有 HKPKC-204-19 要求、标书和合同评审程序	符合
7.1.1	a) 明确规定要求, 形成文件, 并被理解?	查要求、标书和合同评审程序	有委托单, 查看委托单, 有申请项目的标准委托单	符合
	b) 实验室有能力和资源满足这些要求?	查 HKPKC-213-19 人员培训和考核程序	HKPKC-213-19 人员培训和考核程序 4.6 有对人员能力与资格确认。	符合
	c) 当使用外部供应商时, 应满足 6.6 条款的要求, 实验室应告知客户由外部供应商实施的实验中心活动, 并获得客户同意?		不涉及	
	d) 选择适当的方法或程序, 并能满足客户的要求?	查看外来文件中的涉及标准	有高温标准: GB/T 2423.2-2008	符合
7.1.2	当客户要求的方法不合适或是过期的, 实验室是否通知客户?	查标准方法、委托单	是的。目前使用的方法是在试验标准申请单上注明信息	符合

# ISO17025：2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人： 技术负责人      审核员/时间： XXX 2020/10/12

7.1.3	当客户要求针对检测或校准作出与规范或标准符合性的声明时（如通过/未通过，在允许限内/超出允许限），是否明确规定规范或标准以及判定规则？	查看检测报告	依据判定标准出具检测报告	符合
	选择的判定规则是否通知客户并得到同意，除非规范或标准本身已包含判定规则？	现场询问	依据 GB/T 标准判定，或事先询问清楚	符合
7.1.4	要求或标书与合同之间的任何差异，是否在实施实验室活动前解决？	查看委托单	是，均在委托单中有体现	符合
	每项合同是否被实验室和客户双方接受？	现场询问	是	符合
	客户要求的偏离是否不影响实验室的诚信或结果的有效性？	查看偏离申请表	目前暂无	符合
7.1.5	与合同的任何偏离是否通知客户。	现场询问	是	符合
7.1.6	如果工作开始后修改合同，是否重新进行合同评审，并与所有受影响的人员沟通修改的内容？	现场询问	是	符合
7.1.7	在澄清客户要求和允许客户监控其相关工作表现方面，实验室是否与客户或其代表合作？	现场询问	申请并陪同现场查看	符合
7.1.8	实验室是否保存评审记录，包括任何重大变化的评审记录？	现场询问	是	符合
	针对客户要求或实验室活动结果与客户的讨论，是否也作为记录予以保存？	查看评审新项目的批准记录、试验委托单、原始记录表	HKPKC-218-19《评审新项目的程序》，有新项目评审批准记录，有实验委托单，有原始记录表	符合

# ISO17025：2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人： 技术负责人      审核员/时间： XXX 2020/10/12

7.2.1.1	实验室是否使用适当的方法和程序开展所有实验室活动，适当时，包括测量不确定度的评定以及使用统计技术进行数据分析？	现场询问	使用 GB/T 方法做实验	符合
7.2.1.2	所有方法、程序和支持文件，例如与实验室活动相关的指导书、标准、手册和参考数据，是否保持现行有效并易于人员取阅（见 8.3）？	现场查看有作业指导书	有作业指导书	符合
7.2.1.3	实验室是否确保使用最新有效版本的方法，除非不合适或不可能做到？	查看外来文件核查记录	有外来文件核查记录	符合
	必要时，是否补充方法使用的细则以确保应用的一致性？	查看实验方法细则补充	实验过程中有实验方法细则补充	符合
7.2.1.4	当客户未指定所用的方法时，实验室是否选择适当的方法并通知客户？	现场询问	指定方法与客户协商	符合
	推荐使用以国际标准、区域标准或国家标准发布的方法，或由知名技术组织或有关科技文献或期刊中公布的方法，或设备制造商规定的方法。	查看外来文件	目前使用的都是 GB/T 标准	符合
	实验室制定或修改的方法也可使用。		采用 GB/T 标准方法， 实验中心自己不制定方法	符合
7.2.1.5	实验室在引入方法前，是否验证能够正确地运用该方法，以确保实现所需的方法性能？		目前没有非标准方法	符合
	是否保存验证记录？	查看验证记录	有验证记录	符合
7.2.1.6	当需要开发方法时，是否予以策划，指定具备能力的人员，并为其配备足够的资源？		不适用	

# ISO17025: 2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人: 技术负责人 审核员/时间: XXX 2020/10/12

	在方法开发的过程中, 是否进行定期评审, 以确定持续满足客户需求?		不适用	
	开发计划的任何变更是否得到批准和授权?		不适用	
7.2.1.7	对实验室活动方法的偏离, 是否事先将该偏离形成文件, 做技术判断, 获得授权并被客户接受?	查看程序文件	目前没有这种情况, 如果发生偏移, 会填写偏移申请表	符合
7.2.2.1	实验室是否对非标准方法、实验室制定的方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法进行确认?	实验中心是否对非标准方法进行确认	目前都使用国标, 没有出现修改	符合
	确认是否尽可能全面, 以满足预期用途或应用领域的需要?			符合
7.2.2.2	当修改已确认过的方法时, 是否确定这些修改的影响?			符合
	当发现影响原有的确认时, 是否重新进行方法确认?			符合
7.2.2.3	当按预期用途评估被确认方法的性能特性时, 是否确保与客户需求相关, 并符合规定要求?			符合
7.2.2.4	实验室是否保存以下方法确认记录:			目前涉及的实验都是采用标准方法
	a) 使用的确认程序?		/	
	b) 规定的要求?		/	



# ISO17025: 2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人: 技术负责人 审核员/时间: XXX 2020/10/12

	c) 确定的方法性能特性?			/
	d) 获得的结果?			/
	e) 方法有效性声明, 并详述与预期用途的适宜性?			/
7.4.1	实验室是否有运输、接收、处置、保护、存储、保留、清理或返还检测或校准物品的程序, 包括为保护检测或校准物品的完整性以及实验室与客户利益需要的所有规定?	查检测物品处置和管理程序	HKPKC-225-19 查检测物品处置和管理程序 4.2 检测物品交接和传递, 4.3 留样备份 4.4 检测物品的保管和见后处置, 4.6 检测物品的保密	符合
	在处置、运输、保存/等候、制备、检测或校准过程中, 是否注意避免物品变质、污染、丢失或损坏, 遵守随物品提供的操作说明?	查程序文件		符合
7.4.2	实验室是否有清晰标识检测或校准物品的系统?	查看现场是否有清晰标识检测或校准物品	样品登记表	符合
	物品在实验室负责的期间内是否保留该标识?	查看存样室样品	是	符合
	标识系统是否确保物品在实物上、记录或其他文件中不被混淆?	查看样品标签	是	符合
	适当时, 标识系统是否包含一个物品或一组物品的细分和物品的传递?	查看样品标签	是	符合
7.4.3	接收检测或校准物品时, 是否记录与规定条件的偏离?	接收检测或校准物品时, 是否记录与规定条件的偏离	是	符合

# ISO17025：2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

 受审部门/人： 技术负责人      审核员/时间： XXX 2020/10/12

	当对物品是否适于检测或校准有疑问，或当物品不符合所提供的描述时，实验室是否在开始工作之前询问客户，以得到进一步的说明，并记录询问的结果？	对物品是否适于检测有疑问 实验中心是否在开始工作之前询问客户	是	符合
	当客户知道偏离了规定条件仍要求进行检测或校准时，实验室是否在报告中作出免责声明，并指出偏离可能影响的结果？	查看偏离申请表	是，要求客户填写偏离申请表，暂无	符合
7.4.4	如物品需要在规定环境条件下储存或调置时，是否保持、监控和记录这些环境条件？	现场询问	是	符合
7.5.1	实验室是否确保每一项实验室活动的技术记录包含结果、报告和足够的信息，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，并确保能在尽可能接近原条件的情况下重复该实验室活动？	现场询问	是	符合
	技术记录是否包括每项实验室活动以及审查数据结果的日期和责任人？	抽查文件	是	符合
	原始的观察结果、数据和计算是否在观察或获得时予以记录，并按特定任务予以识别？	查文件和报告	是	符合
7.5.2	实验室是否确保技术记录的修改可以追溯到前一个版本或原始观察结果？	查文件和报告	是	符合
	是否保存原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标识修改的内容和负责修改的人员？	查文件和报告	是	符合
7.6.1	实验室是否识别测量不确定度的贡献？	查文件和报告	是	符合
	评定测量不确定度时，是否采用适当的分析方法考虑所有显著贡献，包括来自抽样的贡献？	查文件和报告	是	符合

## ISO17025: 2017 内审检查表

检查表基于 CNAS-CL01:2018 及体系文件编制

受审部门/人: 技术负责人 审核员/时间: XXX 2020/10/12

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/847014151003006133>