



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF ××××—××××

OIML 证书指定实验室通用规则

General Rules of OIML Test Laboratories

(OIML PD-04 : Edition 2 , Assessment and approval of Test
Laboratories, MOD)

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局 发布

OIML 证书指定实验室通 用规则

General Rules of OIML Test Laboratories

归口单位：全国法制计量管理计量技术委员会

主要起草单位：中国计量科学研究院

国家市场监督管理总局计量司

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

浙江省计量科学研究院

北京市计量检测科学研究院

广东省计量科学研究院

本规范委托全国法制计量管理计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

参加起草人：

目 录

引 言.....	III
1 范围	1
2 引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 认可 accreditation (ISO/IEC 17000, 7.7)	1
3.2 本国附加要求 additional national requirement (ANR)	2
3.3 申诉委员会 Board of Appeal	2
3.4 计量器具种类 category	2
3.5 声明 Declaration	2
3.6 执行秘书 executive secretary	2
3.7 计量器具的族 family of measuring instruments	2
3.8 模块的族 family of modules	2
3.9 内部实验室 internal Test Laboratory	3
3.10 法制计量专家 Legal Metrology Expert	3
3.11 管理委员会 Management Committee (MC)	3
3.12 管理体系专家 Management System Expert.....	3
3.13 制造商 manufacturer	3
3.14 计量器具 measuring instrument	3
3.15 模块 module.....	3
3.16 OIML 证书 OIML Certificate.....	3
3.17 OIML 证书互认制度 OIML Certification System (OIML-CS)	3
3.18 OIML 发证机构 OIML Issuing Authority (IA)	3
3.19 OIML 试验报告 OIML test report.....	4
3.20 OIML 型式评价 OIML type evaluation	4
3.21 OIML 型式评价报告 OIML type evaluation report.....	4
3.22 同行评审 peer assessment (ISO/IEC 17000, 6.7)	4
3.23 同行评价 peer evaluation	4
3.24 评审委员会 Review Committee (RC)	4
3.25 类 Scheme	4
3.26 A 类 Scheme A	5
3.27 B 类 Scheme B.....	5
3.28 OIML 证书指定实验室 (简称 OIML 实验室) OIML Test Laboratory (TL)	5
3.29 实验室论坛 Test Laboratories Forum (TLF)	5
3.30 第三方实验室 third-party Test Laboratory	5
3.31 型式评价 type (pattern) evaluation	5
3.32 用户 user.....	5
3.33 用证机构 Utilizer	5
4 总则	6
4.1 OIML-CS 证书互认制度	6
4.2 实验室加入 OIML 的基本条件.....	7
5 申请要求	8
5.1 A 类 OIML 实验室.....	8
5.2 B 类 OIML 实验室.....	9
6 评审要求	10
6.1 总则.....	10
6.2 认可.....	10
6.3 同行评审.....	10

7 审批程序	11
7.1 申请的审查.....	11
7.2 申请的批准.....	11
8 实验室能力范围变更	12
8.1 实验室能力范围扩大.....	12
8.2 实验室能力范围缩减.....	12
9 OIML 实验室的周期审查	12
9.1 总则.....	13
9.2 A 类 OIML 实验室.....	13
9.3 B 类 OIML 实验室.....	14
10 变更通知	14
附录 A.....	15
附录 B（资料性）	18
附录 C.....	22
附录 D.....	23
附录 E（资料性）	24

引 言

国际法制计量组织（OIML）证书互认制度（以下简称 OIML-CS）是依据相关 OIML 国际建议的要求，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）OIML 型式检查证书（以下简称 OIML 证书）和 OIML 型式评价报告的制度。

OIML 证书指定实验室（以下简称 OIML 实验室）是由 OIML 发证机构指定并经 OIML 评审委员会（RC）审核后获得 OIML 管理委员会（MC）批准的实验室¹。这些实验室负责对计量器具按照 OIML 国际建议进行 OIML 试验并出具 OIML 试验报告，在 OIML-CS 证书互认制度中起着重要作用。

随着 OIML-CS 证书互认制度在全球的推广，包括制造商、实验室和用户在内的各利益相关方已意识到 OIML 证书的权威性和便利性。因此，对于 OIML 证书的需求也日益增加。同时，由国务院印发的《计量发展规划（2021—2035 年）》中也提出，应积极推行国际法制计量组织证书互认制度，不断扩大互认范围，增加 OIML 证书指定实验室。另外，随着全球化进程的不断加快，我国计量器具产品进出口的需求也大幅增加，越来越多的实验室希望加入到 OIML-CS 证书互认制度中。

为了建立国家间的相互信任，OIML 实验室不仅需要完善的试验设备和经验丰富的试验人员，还需要证明其有能力保证试验结果的准确性和一致性。这就需要规范 OIML 实验室的申请、批准、运行和监管过程，为 OIML 试验结果的有效性提供保障。

本规程使用重新起草法修改采用了 OIML B 18:2018《OIML 证书互认制度（OIML-CS）框架》、OIML-CS PD-04 (Edition 2)《OIML 实验室评审程序》和 OIML-CS PD-03 (Edition 2)《OIML 发证机构及用证机构或通讯成员国用证机构申请和批准程序》中与实验室要求相关的内容，从实验室的试验能力，质量管理体系，评审过程和申请审批流程等多个角度明确了 OIML-CS 证书互认制度中有关 OIML 证书指定实验室的通用规则。

本规程与 OIML B18 的技术性差异及原因如下：

¹ 经批准的所有 OIML 实验室及其能力范围的信息由 OIML 负责更新确认，并发布在 OIML 网站上（<https://www.oiml.org/en>），供 OIML 成员国、通讯成员国和其他利益相关方使用。

- 增加了“4.2.2 申请实验室应首先填写《OIML 证书指定实验室意向申请表》（格式见附录 A），在获得 OIML 发证机构和 OIML 中国秘书处的意见反馈后，再进行后续申请。”条款，给出了我国对 OIML 实验室申请流程的要求。
- 删除了与 OIML 实验室无关的内容；
- 由于我国不接受来自制造商实验室（MTL）的试验数据，因此删除了 OIML 实验室中与制造商实验室相关的内容；
- 由于在 OIML-CS 中部分对于 OIML 发证机构的要求同时也是对 OIML 实验室的要求，因此将 OIML-CS PD-03 中有关 OIML 发证机构能力范围变更和周期审查的要求，转化为对 OIML 实验室的要求。

本规程做了下列编辑性修改：

- 增加了附录 B（资料性附录）“OIML CERTIFICATION SYSTEM (OIML-CS) Test Laboratory Application Form”
- 增加了附录 E（资料性附录）“The format of Annual Report of OIML Test Laboratory”

OIML 证书指定实验室通用规则

1 范围

本规范规定了 OIML 实验室开展 OIML 试验需满足的相关要求和程序,适用于 OIML 内部实验室和第三方实验室(包括 A 类和 B 类)的申请、批准、运行和监管。

本规范还包括了 OIML 评审委员会(RC)审查及管理委员会(MC)批准实验室的相关流程。

2 引用文件

本规范引用下列文件:

JJF 1001 通用计量术语及定义

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

OIML-CS PD-03 OIML 发证机构及用证机构或通讯成员国用证机构申请和批准程序[Application and approval of OIML Issuing Authorities, Utilizers and Associates]

OIML-CS PD-04 OIML 实验室评审程序[Assessment and approval of Test Laboratories]

OIML D30 ISO/IEC 17025 在法制计量实验室评审中的应用指南[Assessment and approval of Test Laboratories]

OIML-ILAC 联合评审程序[Joint ILAC-OIML Assessment Procedure in the field of legal metrology]

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求[General requirements for the competence of testing and calibration laboratories]

ISO/IEC 17000:2020 合格评定 词汇和通用原则[Conformity assessment -Vocabulary and general principle]

凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本规范;凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

3 术语和定义

3.1 认可 accreditation (ISO/IEC 17000, 7.7)

正式表明合格评定机构在实施特定的合格评定活动时的能力、公正性以及一

致运作的第三方证明。

注：在 OIML-CS 中，认可的效力等同于同行评审。

3.2 本国附加要求 additional national requirement (ANR)

没有包含在相关 OIML 国际建议中，但包含在国家或地区所签署的声明中，是其签发型式批准所必需的要求。

3.3 申诉委员会 Board of Appeal

OIML-CS 内部的申诉委员会。

3.4 计量器具种类 category

根据 OIML 国际建议中的技术和计量要求对计量器具进行的分类（例如 OIML R 76 对应的计量器具的种类是非自动衡器）。

3.5 声明 Declaration

由 OIML 发证机构和用证机构或通讯成员国用证机构签署的，借以表示其接受并遵守 OIML-CS 规定的文件。

注 1：每个 OIML 发证机构的声明中都详细说明了其能力范围。接受 A 类或 B 类 OIML 证书和 OIML 型式评价报告的范围在每个用证机构和通讯成员国用证机构的声明中详细说明。

注 2：每个 OIML 发证机构、用证机构和通讯成员国用证机构都在 OIML-CS 下签署一份单独的声明。

3.6 执行秘书 executive secretary

由国际法制计量局（BIML）局长任命的 BIML 工作人员，在管理委员会的指导下负责 OIML-CS 的日常工作。

3.7 计量器具的族 family of measuring instruments

根据相关国际建议划分的、可识别的一组计量器具。这组计量器具属于同一生产型式，拥有相同的设计特征和计量特性，但某些计量和技术性能可能不同。

注：提出“族”这个概念的最初目的是减少 OIML 型式评价要求的试验项目。不排除在一张 OIML 证书中出现多于一个族的情况。

3.8 模块的族 family of modules

根据相关国际建议划分的、可识别的一组模块。这组模块属于同一生产型式，

拥有相同的设计特征，但某些计量和技术性能可能不同。

3.9 内部实验室 internal Test Laboratory

由 OIML 发证机构指定并在其声明中登记注册的实验室，是 OIML 发证机构的所在机构的一部分。

3.10 法制计量专家 Legal Metrology Expert

经过管理委员会批准，在认可或同行评审时，根据其评审范围提供技术和计量专业知识的个人；通常在评审小组中只能提出建议，只有当他们具有相关的评审员资质并参加过相关培训时，才能担任评审员。

3.11 管理委员会 Management Committee (MC)

由国际法制计量委员会 (CIML) 组建的管理 OIML-CS 的委员会

3.12 管理体系专家 Management System Expert

获得管理委员会批准，全面负责领导同行评审的个人。

3.13 制造商 manufacturer

依法负责生产符合认证型式的计量器具和（或）模块的公司或个人。

3.14 计量器具 measuring instrument

用于单独或与一个或多个辅助设备组合，用来进行测量的装置（VIM, 3.1）。

3.15 模块 module

单一计量器具或计量器具的族中的可识别部分，这些部分具有特定功能，这些功能可根据相关国际建议中规定的计量技术要求分别进行评价。

3.16 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。

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

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

3.18 OIML 发证机构¹ OIML Issuing Authority (IA)

由管理委员会批准的 OIML 成员国的认证机构，负责颁发 A 类或 B 类的

¹ 我国的 OIML 发证机构是中国计量科学研究院

OIML 证书和相应的 OIML 型式评价报告。

注 1：当 OIML 成员国中的 OIML 发证机构具有某 A 类计量器具的发证能力时，该成员国应至少指定一个此类计量器具的用证机构（见 3.33）。用证机构与 OIML 发证机构可为不同组织。

注 2：当 OIML 成员国对某计量器具种类不实施管理时，至少指定一个用证机构（见 3.33）的要求不适用。

3.19 OIML 试验报告 OIML test report

由 OIML 实验室出具的报告，包含了根据相关 OIML 国际建议对某种计量器具或模块的某一样机进行试验和检查的结果。

3.20 OIML 型式评价 OIML type evaluation

根据相关 OIML 国际建议进行的型式评价。

3.21 OIML 型式评价报告 OIML type evaluation report

由加入 OIML-CS 的 OIML 发证机构所颁发的报告。该报告证明某种计量器具或模块符合相关国际建议要求，以及声明中列出的本国附加要求（如适用）。

3.22 同行评审 peer assessment (ISO/IEC 17000, 6.7)

协议集团中其他机构或协议集团候选机构的代表依据规定要求对某机构的评审。

注 1：在 OIML-CS 执行过程中，同行评审是指由批准的专家根据规定要求，对 OIML 发证机构及其声明中登记注册的实验室的能力进行现场评审的程序。

注 2：在 OIML-CS 中，同行评审的效力等同于认可。

3.23 同行评价 peer evaluation

OIML 管理委员会（MC）委员根据评审委员会（RC）的建议，对 OIML 发证机构和 OIML 实验室进行符合性评价的过程。

3.24 评审委员会 Review Committee (RC)

OIML 管理委员会（MC）的分委员会，负责在批准 OIML 发证机构、法制计量专家和管理体系专家等方面提供建议。

3.25 类 Scheme

在 OIML-CS 中包括一种或多种计量器具的种类，对各类有通用要求（见 4.1.2

和 4.2.1)。

3.26 A 类 Scheme A

OIML-CS 的高级阶段，此类中 OIML-CS 要求的符合性需通过认可或同行评审加以证明。

3.27 B 类 Scheme B

OIML-CS 的初级阶段，此类中 OIML-CS 要求的符合性需通过“自我声明”证明。

3.28 OIML 证书指定实验室（简称 OIML 实验室） OIML Test Laboratory (TL)

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

注 1：OIML 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。

3.29 实验室论坛 Test Laboratories Forum (TLF)

一个咨询小组，为讨论和交流试验中出现的实际问题提供平台。OIML-CS 中的每个实验室均可派代表参加。

3.30 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。

3.31 型式评价 type (pattern) evaluation

对某种确定型式的计量器具的一个或多个样品的符合性进行的评价过程，其结果将写入评价报告和评价证书中。

3.32 用户 user

除用证机构外，接受 A 类和 B 类 OIML 证书和（或）OIML 型式评价报告的其他任何组织。

3.33 用证机构¹ Utilizer

OIML 成员国中，负责管理本国的型式批准工作，并在本国或本地区对某些计量器具或模块颁发型式批准证书的机构。这些机构已签署声明接受 A 类或 B 类 OIML 证书及 OIML 型式评价报告。

¹ 我国的用证机构是国家市场监督管理总局

4 总则

4.1 OIML-CS 证书互认制度

4.1.1 OIML-CS 的目标是：

a) 在全球范围内统一计量器具和（或）模块的法制计量要求，同时推动这些要求被一致地理解和执行；

b) 在获得国家型式评价和批准的过程中避免进行不必要的重复试验，并且促进法制计量管理下的计量器具和（或）模块的认证，实现各方对试验结果的互认，最终促进计量器具的国际贸易；

c) 建立规则和程序，促进 OIML 成员国和通讯成员国对型式评价结果的相互承认。该型式评价结果表明了法制计量管理下的计量器具和（或）模块符合现行 OIML 国际建议所规定的计量和技术要求。

4.1.2 OIML-CS 是单一的证书制度，它包含了两种类型的证书，即 A 类和 B 类。它取代了于 1991 年开始实行的 OIML 基本证书制度 (Basic Certificate) 和于 2005 年引入的 OIML 多边互认协议 (MAA)。OIML-CS 旨在促进、加快及统一各国和地区法制计量管理下的计量器具型式评价和型式批准工作。同样地，当计量器具制造商在各国销售其产品并被要求进行型式批准时，如果他们可以提供 OIML 证书和 OIML 型式评价报告，则可从 OIML-CS 中获益。对于符合 OIML 要求但未纳入国家法制计量管理的计量器具，OIML-CS 将促进它们的生产、销售及使用。

4.1.3 某个种类的计量器具首先会被归入 B 类。OIML-CS 中所有种类的计量器具，在加入 OIML-CS 两年后均可能由 B 类转为 A 类。

4.1.4 OIML-CS 包含的计量器具种类及相应的国际建议列表，由国际法制计量局确定并发布在 OIML 网站上，供 OIML 成员国和其他利益相关方使用。

4.1.5 OIML-CS 遵循自愿的原则，所有 OIML 成员国和通讯成员都可以自愿选择加入。加入 OIML-CS 并签署声明的成员应遵守 OIML-CS 的规定。签署方在本国或地区开展型式批准工作时，自愿接受和使用 OIML 发证机构颁发的 OIML 证书和 OIML 型式评价报告。

4.1.6 OIML-CS 要求进行型式评价的样机应具有代表性。但在 OIML-CS 下开展的型式评价不代表对该型式未来生产的每一产品的符合性评价。

4.1.7 来自任何国家的制造商或其授权代表均可向 OIML 发证机构申请 OIML 型

式评价和 OIML 证书，该发证机构应由加入 OIML-CS 的 OIML 成员国所指定。同样的，所有 OIML 证书和（或）相关的 OIML 型式评价报告均可被任何其他加入 OIML-CS 的 OIML 成员国所指定的本国发证机构或主管机构接受和使用。

4.1.8 OIML-CS 的结构包括：

- a) 管理委员会（MC）；
- b) 评审委员会（RC），为管理委员会的分委员会；
- c) 实验室论坛（TLF）；
- d) 申诉委员会（BoA）。

图 1 是 OIML 架构下的 OIML-CS 结构示意图。

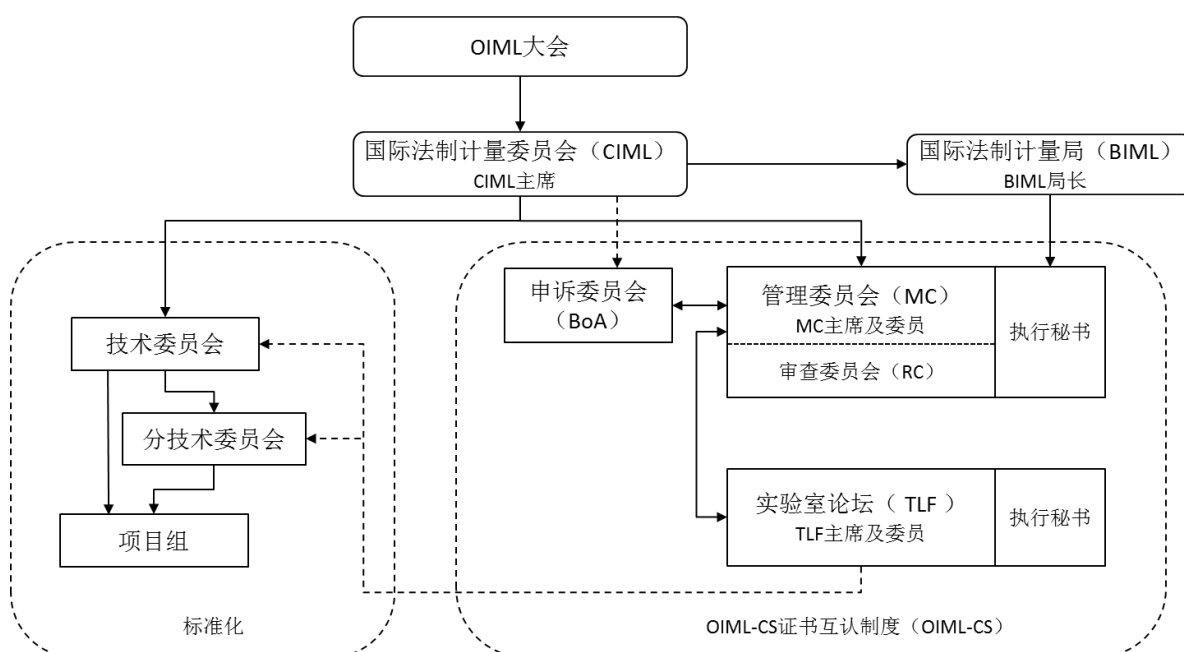


图 1 OIML 架构中 OIML-CS 的结构

4.2 实验室加入 OIML 的基本条件

4.2.1 OIML 对 A 类 OIML 实验室和 B 类 OIML 实验室的要求相同，即都需符合 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 的要求，但证明符合性的方式不同。成为 B 类 OIML 实验室，需要通过“自我声明”及提供相关支撑材料来证明其符合性。成为 A 类 OIML 实验室，则需要通过基于认可或同行评审的同行评价来证明其符合性。实验室认可和同行评审的具体要求见本规范 6.2 和 6.3 条款内容。

4.2.2 申请实验室应首先填写《OIML 证书指定实验室意向申请表》（格式见附录

A), 在经 OIML 发证机构和 OIML 中国秘书处¹审核后, 再进行后续申请。

4.2.3 OIML 实验室的申请必须随相应的 OIML 发证机构申请一同递交至国际法制计量局。

4.2.4 申请单位应根据本规范的要求向 OIML 发证机构提供申请所需的资料及附加信息。

4.2.5 实验室申请的 A 类计量器具种类若超出现阶段我国用证机构承诺使用的计量器具范围, 则应首先与用证机构沟通确认后再递交实验室申请。

5 申请要求

5.1 A 类 OIML 实验室

5.1.1 申请实验室应首先填写《OIML 证书指定实验室意向申请表》(格式见附录 A), 并提供相关支撑材料。支撑材料包括但不限于:

- a) 基于 ISO/IEC 17025 的中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 实验室认可证书;
- b) 计量器具国家型式评价实验室计量授权证书 (如适用);
- c) 最新出具的相应的国内计量器具型式评价报告 (如适用)。

5.1.2 在经 OIML 发证机构和 OIML 中国秘书处审核同意后, 实验室需填写《OIML-CS 实验室申请表 (OIML-CS Test Laboratory Application Form)》(以下简称“实验室申请表”, 格式见附录 B), 报请 CIML 中国代表审批。

5.1.3 OIML 发证机构负责向 OIML-CS 执行秘书提交 A 类实验室的申请。此申请可与 OIML 发证机构的申请一同提交。申请时, 除上述申请表外, 还需附加以下资料及信息:

- a) 实验室选择证明其能力的方式(条款 6 中具体介绍的认可或同行评审);
- b) 实验室的名称和联系方式, 以及实验室是内部实验室还是第三方实验室;
- c) 实验室根据 OIML 国际建议可以开展的试验和检查项目的清单;
- d) 实验室每项型式试验能力范围的信息;
- e) 在进行认可的情况下, 应提交实验室认可证书、认可范围及最新的认可报告。认可报告应涵盖其申请范围, 且有足够的信息以确定与法制计量方面相关的评审情况;

¹ OIML 中国秘书处设立在国家市场监督管理总局, 全面负责 OIML 在中国的相关事务。

- f) 在同行评审的情况下，应提交一份覆盖实验室申请范围的同行评审报告；
- g) 实验室最近一次的内审报告，此内审应基于 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 并覆盖所申请的 OIML 试验能力；
- h) 相关领域的实验室间比对结果（如果有）；
- i) 最新出具的申请范围内的每种计量器具的 OIML 试验报告副本或模拟报告。

5.1.4 申请时还需附加的其他信息，包括但不限于：

- a) 由 OIML 发证机构出具的每种计量器具的 OIML 型式评价报告副本或模拟报告；
- b) 对应每种计量器具的本国附加要求。（如适用）

5.2 B 类 OIML 实验室

5.2.1 申请实验室应首先填写《OIML 证书指定实验室意向申请表》（格式见附录 A），并提供相关支撑材料。支撑材料包括但不限于：

- d) 基于 ISO/IEC 17025 的 CNAS 实验室认可证书；
- e) 计量器具国家型式评价实验室计量授权证书（如适用有）；
- f) 最新出具的相应的国内计量器具型式评价报告（如适用）。

5.2.2 在经 OIML 发证机构和 OIML 中国秘书处审核同意后，实验室需填写《OIML-CS 实验室申请表（OIML-CS Test Laboratory Application Form）》（格式见附录 B）报请 CIML 中国代表审批。

5.2.3 OIML 发证机构负责向 OIML-CS 执行秘书提交 B 类实验室的申请。此申请可与 OIML 发证机构的申请一同提交。申请时，除上述申请表外，还需附加以下资料及信息：

- a) 实验室证明其能力的方式，如“自我声明”；
- b) 实验室的名称和联系方式，以及实验室是内部实验室还是第三方实验室；
- c) 实验室可以根据 OIML 国际建议和 OIML-CS 声明中本国附加要求进行试验和检查项目的清单；
- d) 型式试验能力的信息，如流量范围、温度范围等；
- e) “自我声明”的支撑材料，如针对申请能力范围的基于 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 的内审报告；

5.2.4 申请还需附加由 OIML 发证机构出具的每种计量器具的 OIML 型式评价报告副本或模拟报告。

6 评审要求

6.1 总则

申请成为 B 类的 OIML 实验室,可通过“自我声明”及提供相关支撑材料来证明符合性。所有申请成为 A 类的 OIML 实验室都应按照其申请的能力范围进行基于 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 的认可或者同行评审。无论选择哪种形式,评审过程必须符合下文中的要求。

6.2 认可

实验室可选择已签署(国际或区域性)互认协议的认可机构对实验室进行评审,如 ILAC 互认协议(MRA)。针对实验室申请范围中的每种计量器具,评审小组中还应包含对应的经 OIML 管理委员会批准的法制计量专家。认可机构应确保法制计量专家公正、独立且不与 OIML 发证机构和实验室直接利益相关。

注:实验室可以使用尚未被 OIML 管理委员会批准的法制计量专家,但该法制计量专家的申请应与实验室的申请一同提交。如果这样做,实验室将承担由于该专家未被管理委员会批准而造成实验室的申请被拒绝或延迟的风险。

注:可通过《OIML-ILAC 联合评审程序》查看更多关于认可的具体信息。

6.3 同行评审

6.3.1 实验室的同行评审应由一个专家小组进行,专家小组中应包含一位由 OIML 管理委员会批准的管理体系专家(评审组长)和对应每种计量器具的法制计量专家。其中管理体系专家应具有丰富的基于 ISO/IEC 17025 评审实验室质量管理体系的经验。

评审小组应具备评审实验室所需的必要能力。评审小组(经申请人和评审组长同意)可由任意数目的人员构成,但必须有具备适当评审经验的评审组长和具有适当法制计量知识的专家。

6.3.2 由实验室提出基于 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 的同行评审需求。评审小组成员应从 OIML 已批准的专家列表中确定,并通知执行秘书。评审组长和法制计量专家应公正、独立且不与 OIML 发证机构和实验室直接利益相关。评审组长和法制计量专家应在评审前对自身的公正性和独立性做出声明。

注：实验室可以使用尚未被 OIML 管理委员会批准的管理体系专家和法制计量专家，但该专家的申请应与实验室的申请一同提交。如果这样做，实验室将承担由于该专家未被管理委员会批准而造成实验室的申请被拒绝或延迟的风险。

执行秘书会将全部相关文件转交评审小组，以确保评审顺利开展。评审小组将审查申请表和上交的文件。若评审组长要求，实验室应提供更多信息。经实验室与评审小组成员沟通，应在评审计划中明确现场评审的天数及评审员人数。评审日期应由实验室及评审小组协商一致后确定。

6.3.3 现场评审应依据 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 进行。评审小组会在评审的最后阶段与实验室讨论评审中的发现。评审小组将完成《实验室同行评审报告》，并将报告副本发送给实验室、发证机构和执行秘书。

6.3.4 实验室应对评审过程中发现的任何问题或不符合项进行整改，直到满足评审小组的要求。如必要，可能需要一名或多名评审小组的专家进行后续访问。最终的报告将由评审组长上交执行秘书。如果在现场评审中发现的不符合项需要实验室改正或采取纠正措施，评审组长将审核所采取的纠正措施是否有效，以便关闭不符合项。当现场评审中发现的不符合项超过十二个月仍未纠正时，执行秘书将与评审组长协商解决办法。此时实验室将面临申请可能被拒绝的风险。

7 审批程序

7.1 申请的审查

发证机构应审查实验室申请表和相关文件。若发证机构确认所需信息均已提交且真实可靠，则发证机构应将实验室申请材料随相应的发证机构申请上交至 OIML 中国秘书处。此材料由 OIML 中国秘书处审查后上交至 CIML 中国代表。经 CIML 中国代表审批后，由发证机构将相关申请表及全部支撑材料上交至国际法制计量局 OIML-CS 执行秘书，同时抄送 OIML 中国秘书处。若执行秘书要求 OIML 发证机构及实验室提供更多信息，实验室应积极配合提供相关材料。

7.2 申请的批准

7.2.1 当执行秘书审查了包括认可或同行评审报告在内的文件，并确认所需信息均已提交时，会将申请表及全部支撑文件提交 OIML-CS 评审委员会进行审查。若评审委员会在审查时发现问题，执行秘书会将问题反馈给 OIML 发证机构及实验室，如果问题与同行评审报告相关，还会将问题反馈给评审组长，以获取更多

相关信息。实验室应配合解决相关问题。

7.2.2 在完成对申请表和支撑文件的审查后，OIML-CS 评审委员会将会向管理委员会提出接受或拒绝实验室应用的建议。在申请表的“审查委员会”栏填写建议并发送给执行秘书。若评审委员会提出接受实验室应用的建议，执行秘书应将申请表(包括相关 OIML 发证机构的申请表)提交 OIML-CS 管理委员会进行审批。若评审委员会提出拒绝实验室应用的建议，执行秘书应将做出此建议的原因通知 OIML 发证机构和实验室。

7.2.3 当评审委员会的建议是接受申请时，OIML-CS 管理委员会将就是否接受该实验室申请进行投票。如果管理委员会拒绝该申请，执行秘书会将拒绝的原因通知 OIML 发证机构和实验室。如果申请获得批准，执行秘书会通知 OIML 发证机构和实验室。

8 实验室能力范围变更

8.1 实验室能力范围扩大

8.1.1 如实验室希望在原有的指定项目范围外，提出申请新的 OIML 试验项目，即增加新的计量器具种类试验，则 OIML 实验室应首先填写《OIML 证书指定实验室意向申请表》(附录 A)，并提供相关支撑材料，需提交的支撑材料参见本规范 5.1.1 和 5.2.1 的要求。

8.1.2 在经 OIML 发证机构和 OIML 中国秘书处审核后，实验室需填写《OIML-CS 实验室申请表》(附录 B)，并提交拟扩项的相关材料，说明实验室针对该种计量器具具备的能力。视情况参见本规范条款 5.1 或条款 5.2 中的要求。

8.1.3 实验室申请表将由 OIML 发证机构上交至执行秘书，由执行秘书按照实验室申请流程对申请进行处理。

8.2 实验室能力范围缩减

8.2.1 如实验室希望减少原有的指定项目范围，即去除某个计量器具种类的 OIML 试验，则首先需书面告知 OIML 发证机构和 OIML 中国秘书处实验室减少指定范围的原因。

8.2.2 由 OIML 发证机构通知执行秘书缩小范围的申请，由执行秘书对声明中的范围进行相应的修改。此情况不需要经管理委员会审批，但执行秘书会通知管理委员会。

9 OIML 实验室的周期审查

9.1 总则

OIML 实验室应接受 OIML 中国秘书处的监督管理，包括监督检查、配合完成年度报告和对投诉或变更等情况的检查等。OIML 中国秘书处可视 OIML 实验室的实际情况，决定 OIML 实验室监督检查的频次和范围。

9.2 A 类 OIML 实验室

9.2.1 OIML 证书指定实验室应按照下列维护程序开展内部审核及复评审：

- a) 实验室应每年提交年度报告，报告应重点说明实验室与发证范围有关的下列情况：
- i. 人员、结构和组织变化；
 - ii. 管理评审报告；
 - iii. 内部审核报告；
 - iv. 认可（监督）评审报告（如适用）；
 - v. 投诉；
 - vi. 比对结果；
 - vii. 颁发的试验报告数量。

实验室可使用《OIML 发证机构报告模板》中的实验室部分，该模板可从 OIML-CS 网站上下载（附录 D 和附录 E）。

- b) OIML-CS 管理委员会每四年将对 OIML 发证机构和实验室提交给执行秘书的认可及同行评审报告进行审查。

9.2.2 若实验室的能力评价采用同行评审的方式，则实验室应每四年组织一次基于 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 的同行评审，评审应满足本规范 6.3 的要求。

9.2.3 若实验室的能力评价采用认可的方式，则实验室负责邀请本国认可机构进行认可评审，评审应满足本规范 6.2 的要求。在一个认可周期内（最长五年），能力范围所包含的每种计量器具均需进行一次评审，该评审须有对应的由管理委员会批准的法制计量专家参加。

9.2.4 OIML 发证机构应根据要求，向执行秘书一同提交实验室和发证机构的认可证书、同行评审报告和型式评价报告等全部材料。执行秘书将审查所有材料并可能要求 OIML 发证机构补充提供更多信息。执行秘书会在审查后将材料发送给评审委员会。

9.2.5 OIML-CS 评审委员会将审查材料，并向管理委员会提出批准或拒绝实验室继续保持相关资格的建议。管理委员会将根据评审委员会的建议进行投票。如果管理委员会批准实验室继续保持相关资格，执行秘书会通知该 OIML 发证机构。

9.2.6 如果管理委员会没有批准实验室继续保持相关资格，执行秘书会通知发证机构，并可能要求其补充信息就拒绝的原因做出解释说明。OIML 实验室可向执行秘书提交相应的信息，并由执行秘书通知管理委员会。管理委员会将重新考虑该实验室是否可以继续保相关资格。

9.3 B 类 OIML 实验室

OIML 实验室应按要求每年向 OIML 发证机构提供如内部评审报告等支撑“自我声明”的材料，由 OIML 发证机构上交至执行秘书，以便管理委员会审查。实验室可使用《OIML 发证机构报告模板》中的实验室部分，该模板可从 OIML-CS 网站上下载（附录 D 和附录 E）

10 变更通知

当 OIML 证书指定实验室出现重要的组织或技术变更（例如关键人员或地址变更等），影响到 ISO/IEC 17025 的符合性时，应立即通知 OIML 发证机构和 OIML 中国秘书处。OIML 发证机构应按要求通知执行秘书。执行秘书会咨询 OIML-CS 评审委员会采取何种适当措施，如临时暂停相关实验室和 OIML 发证机构的发证范围等。

附录 A

OIML 证书指定实验室意向申请表

1. 实验室基本信息

实验室名称					
实验室地址					
实验室负责人		职务		职称	
联系人姓名		电话		邮箱	

2. 实验室人员和组织结构情况

--

3. 实验室能力信息

请陈述是否通过CNAS基于ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》的认可，是否为已授权的国家计量器具型式评价实验室，以及与OIML实验室申请相关的授权项目及能力范围。

--

4. 申请类型 新的OIML实验室申请 变更/新增现有OIML实验室范围，例如新增一个新的计量器具种类；新增另一个版本的OIML建议，从B类过渡到A类的申请。**5. 申请范围**

请在下面的表格中详细说明计量器具的种类，适用的OIML建议和申请的类别（A或B）

注：对于变更/新增现有范围的申请，只需要详细说明在现有范围中进行更改的内容。

计量器具种类	OIML 国际建议	类	限制*

* 若申请A类计量器具，任何限制均应在相关附件中给出说明。

6. 能力评估

实验室的能力评估（计划）基于：

 认可 同行评审 自我声明*

* 只有B类可以以自我声明的方式证明其能力

请使用下面的表格详细说明实验室如何满足 ISO/IEC 17025 和 OIML D 30 的要求。

注：如实验室已经使用认可或同行评审的方式对实验室的能力进行了评估，请提供有关评审的详细信息，包括评审报告和参与评审的OIML专家信息等；如实验室计划使用认可或同行评审的方式，请提供具体的评审计划和计划邀请参与评审的OIML专家的信息等；如果实验室使用自我声明，请说明提供的相关证据，包括涵盖所申请范围的内审报告等信息。

--

7. 提供的材料清单

信息/材料	是否提供 (是/否/不适用)	说明
基于ISO/IEC 17025的CNAS认可证书		
计量器具国家型式评价实验室计量授权证书		
最新出具的相应的国内型式评价报告		
能力评估说明（本表第6部分）		
已参加的比对目录及结果		
最近一次涵盖申请范围的内部审核报告		
针对每一种计量器具出具的最新的试验报告副本或模板		
符合OIML-CS要求的认可证书和最近一次的认可评审报告（A类，如果认可评审正在筹备中，请说明）		
符合OIML-CS要求的同行评审报告（A类，如果同行评审正在筹备中，请说明）		

8. 申请实验室声明

本人确认上述所提供的资料真实、完整、准确。

负责人：

日期：

在实验室职务：

签字（盖公章）：

9. 中国OIML证书发证机构意见

--

10. OIML中国秘书处意见

--

附录 B (资料性)



OIML CERTIFICATION SYSTEM (OIML-CS)

Test Laboratory Application Form

1. **Country:**2. **Test Laboratory name:**3. **OIML Issuing Authority name:**4. **Type of application**
 New Test Laboratory

 Modification/extension to scope of an existing Test Laboratory, e.g. addition of a new instrument category, addition of another edition of an OIML Recommendation, transition from Scheme B to Scheme A.
5. **Test Laboratory details**

Note: Complete this section for a new application or if the existing contact details of the Test Laboratory have changed.

Address	Contact Details	
	Name:	
	Tel:	
	E-mail:	

6. **Scope**

In the table on the following page please detail the category(ies) of measuring instrument(s), the applicable OIML Recommendation(s) and the Scheme(s) that you are applying for.

Note: For a modification/extension to scope it is only necessary to detail the change(s) from the existing scope.

Measuring Instrument Category	OIML Recommendation	Scheme ¹	Restrictions ²

Note 1: For Scheme A, please specify the scope for the measuring instrument category(ies) selected above using the table(s) in the appropriate Annex(es) which can be downloaded from the OIML website at <https://www.oiml.org/en/oiml-cs/application-forms>

Note 2: For Scheme A, any restriction(s) should be specified in the appropriate Annex(es).

7. Assessment of competency

Competency of the Test Laboratory has been assessed on the basis of:

Accreditation Peer Assessment Self-declaration*

* Self-declaration is permitted only for Scheme B.

Use the box below to provide details of how the Test Laboratory fulfils the requirements of ISO/IEC 17025 and OIML D 30. For accreditation or peer assessment, please provide details of assessments, assessment reports, and OIML approved experts. In the case of self-declaration, please state references to the relevant supporting evidence, including an internal audit report covering the scope applied for.

8. Information and Documentation Checklist

Has the following information/documentation been provided in support of the application?

Information/Documentation	Supplied	Comment
Procedures between the OIML Issuing Authority and the MTL (<i>where applicable</i>)		
Accreditation certificate and most recent accreditation assessment report (<i>Scheme A only</i>)		
Peer Assessment report (<i>Scheme A only</i>) (<i>State if peer assessment is to be organized</i>)		
Results of intercomparisons		
Competency declaration (<i>Section 7</i>)		
The most recent internal audit report for the relevant scope		
A copy of the most recent test report for each category of measuring instrument		

9. Test Laboratory Statement

I hereby confirm that the information provided above is true, complete and accurate.

Name of Responsible person:

Date:

Position in organization:

Signature:

10. OIML Issuing Authority Endorsement

I endorse the application of the organization named in section 2 to be a Test Laboratory under the OIML-CS.

Name of Responsible person:

Date:

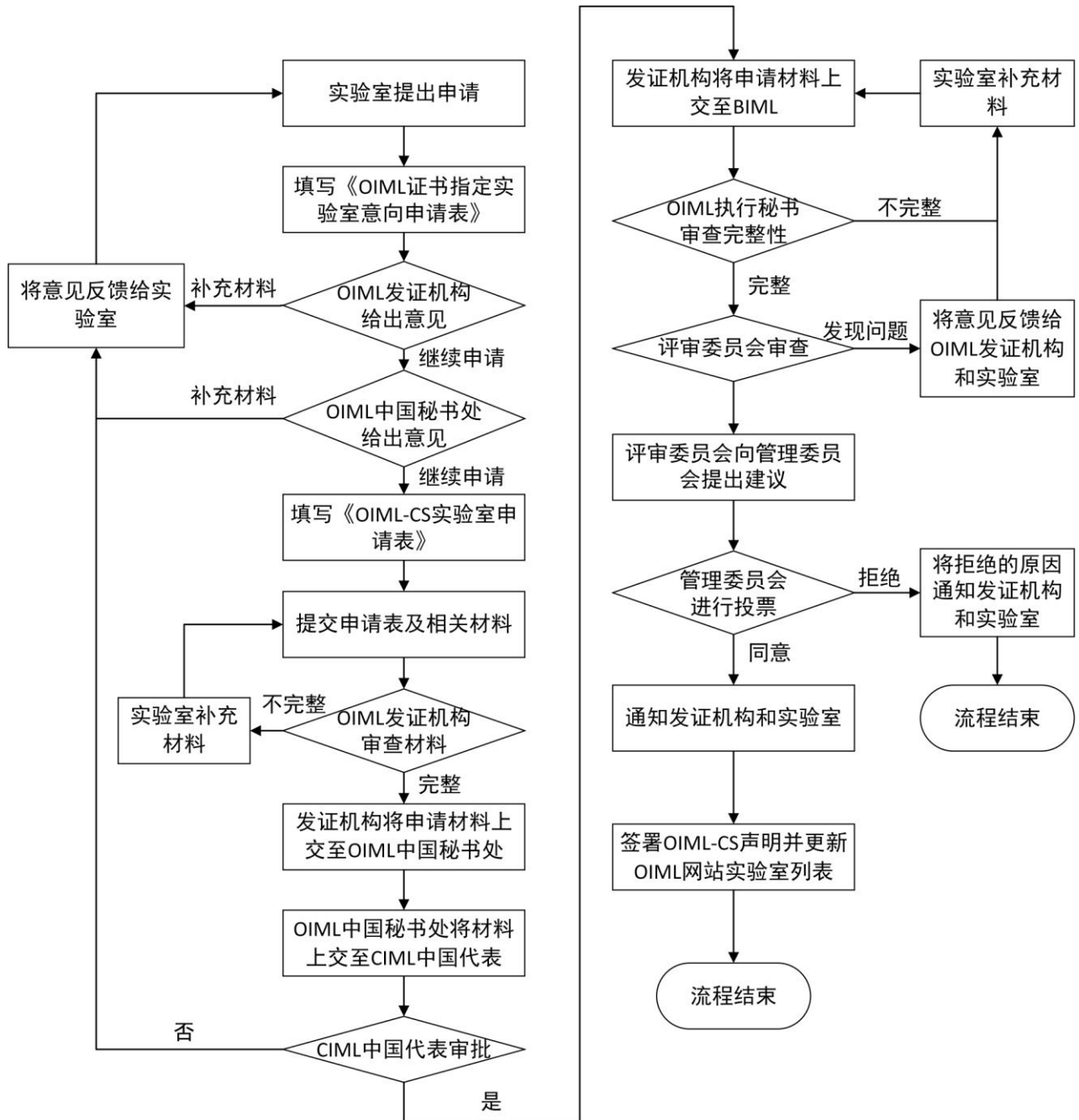
Position in organization:

Signature:

End of Application Form

附录 C

OIML证书指定实验室申请流程图



附录 D

实验室年度报告模板

(引用自 OIML 年度报告实验室部分)

2.2. 内部实验室

实验室名称:

- 2.2.1. 人员, 结构和组织的变化
- 2.2.2. 最近一次管理评审的结果
- 2.2.3. 内部评审的结果
- 2.2.4. 外部评审的结果 (认可/同行评审)
- 2.2.5. 收到的投诉
- 2.2.6. 比对结果

2.3. 第三方实验室

实验室名称:

- 2.3.1. 人员, 结构和组织的变化
- 2.3.2. 最近一次管理评审的结果
- 2.3.3. 内部评审的结果
- 2.3.4. 外部评审的结果 (认可/同行评审)
- 2.3.5. 收到的投诉
- 2.3.6. 比对结果

附录 E (资料性)

The format of Annual Report of OIML Test Laboratory

(Quoted from the Test Laboratory part of OIML Annual Report)

2. Information on the Management System relevant to the OIML-CS

2.4. Internal Test Laboratories

(Where there is more than one internal TL, please provide information for each one)

TL Name:

2.4.1. Changes in personnel, structure and organization

2.4.2. Results of the last management review

2.4.3. Results of internal audits

2.4.4. Results of external assessments (accreditation assessments/peer assessments)

2.4.5. Complaints received

2.4.6. Results of comparisons

2.5. Third-party Test Laboratories

(Where there is more than one third-party TL, please provide information for each one)

TL Name:

2.5.1. Changes in personnel, structure and organization

2.5.2. Results of the last management review

2.5.3. Results of internal audits

2.5.4. Results of external assessments (accreditation assessments/peer assessments)

2.5.5. Complaints received

2.5.6. Results of comparisons