



CNAS-CI01-G001

检验机构能力认可准则的应用说明
(ILAC P15:06/2014)

Application of Accreditation Criteria for the
Competence of Inspection Bodies

中国合格评定国家认可委员会

引 言

本文件为检验机构认可提供了**CNAS—CI01:2012 (ISO/IEC 17020:2012)**《检验能力机构认可准则》的应用说明。认可机构可使用本文件对检验机构进行认可评审。检验机构也可通过使用本文件对自身的运作进行管理，从而满足认可要求。

为了便于参照,每个应用说明都用**CNAS-CI01 (ISO/IEC 17020)**对应的条款号加上后缀来标注。例如**4.1.4a**是标准第**4.1.4**条款的第一个应用说明。

术语“应”在本文件中表示相应的条款是强制性的。这些条款表明了**CNAS-CI01 (ISO/IEC 17020)**的要求，或有些情况下表明了对认可机构的运作要求。

术语“宜”在本文件中表示相应的条款尽管不是强制性的，却是**CNAS**用来确认满足要求的方法/途径。术语“可”表示允许。术语“能”表示可能或能力。如果检验机构的制度没有遵循本**CNAS**文件中与“宜”相关条款的规定,只有能够向认可机构证明他们的解决方案等效或更好地满足**CNAS-CI01 (ISO/IEC 17020)**相关条款的要求，检验机构才有资格获得认可。

个别的检验方案可指定附加认可要求。本文件并不想识别这类要求或确认如何予以实施。

使用**CNAS-CI01 (ISO/IEC 17020)**和本应用文件时，**CNAS**既不宜增加也不宜减少**CNAS-CI01 (ISO/IEC 17020)**的要求。

本文件代替：**CNAS-CI02：2015**。

本次为换版修订，相对于**CNAS-CI02：2015**，本次换版仅涉及文件编号改变。

检验机构能力认可准则的应用说明

3 术语和定义

3.1a 术语“安装”可定义为“对一批元件进行组装，以实现单个元件所不能实现的功能的活动”。

4 通用要求—公正性与独立性

4.1.3a 检验机构应考虑不同时段发生可能影响检验机构或检验机构人员公正性的风险。

4.1.3b 检验机构应使用组织结构图或其他方式，描述任何可能影响公正性的关系。可能影响公正性的关系例子包括：

- 与母体组织的关系；
- 与同一组织部门间的关系；
- 与相关联公司或组织的关系；
- 与监管部门的关系；
- 与客户的关系；
- 人员关系；
- 与被检验项目的设计、制造、供应、安装、采购、拥有、使用或维护组织的关系等。

4.1.5a 检验机构应有文件化的声明，强调公正地实施检验活动、管理利益冲突和确保检验活动客观性的承诺。最高管理层的行为不得违背其承诺。

4.1.5b 最高管理者强调公正性承诺的一个方式是使相关的声明和政策可被公众获取。

5 结构要求—管理要求

5.1.3a 检验机构应通过界定检验活动的领域或范围（如产品、过程、服务或安装的分类/子分类）、检验阶段（见准则条款 1 注）、适用时，还有实施检验依据的法规、标准或规范来描述其检验活动。

5.1.4a 风险保障措施的水平应与机构运行检验活动的风险责任水平及性质相适宜。

5.2.2a 检验机构的规模、结构及其组成和管理，整体上应与认可检验机构有能力开展的活动范围相适应。

5.2.2b “能确保其保持开展检验业务所需的能力”要求检验机构采取措施，确保及时正确掌握检验活动相关的技术规范和/或立法进展。

5.2.2c 检验机构应保持低频次业务（通常指间隔超过一年）的检验活动的的能力水平。检验机构可以通过‘模拟检验’和/或对相似产品的检验活动，证实能够保持其很少发生业务的检验活动的的能力水平。

5.2.3a 检验机构应保持一份最新有效的组织架构图或者文件，明确机构内部职能和人员权力结构。技术管理者和 8.2.3 中提及的管理层宜在图表或文件中清晰表明。

5.2.4a 关系界定可以通过提供同时在检验机构和其它部门任职的人员情况来加以说明。

5.2.5a ‘有’应该被解释为‘雇用’或者‘签订合同’。

5.2.5b 为了确保检验活动能够按照 CNAS-CI01 (ISO/IEC 17020) 的要求开展，技术管理者和其代理人应该具备理解相关检验活动关键环节所需要的技术能力。

5.2.6a 在某个检验机构，关键人物的缺失会导致检验业务停滞运行，技术管理者缺席代理就不适用。

5.2.7a 涉及检验活动的职位包括检验员和其他能对检验管理、运行、记录或报告产生影响的岗位。

5.2.7b 岗位说明书或其他文件应对 5.2.7a 所述每个岗位的工作、责任和授权有详细描述。

6 资源要求—人员

6.1.1a 适当时，检验机构应按 5.1.3a 条的规定每项检验活动的的能力要求，并形成文件。。

6.1.1b 关于“与检验活动相关的人员”的定义，见 5.2.7a 条。

6.1.1c 能力要求宜包括具备检验机构管理体系的知识、实施管理的能力，以及实施检验活动的技术规范的能力。

6.1.1d 当需要专业判断来确定符合性时，应考虑对能力要求作出规定。

6.1.2a 所有 CNAS-CI01 (ISO/IEC 17020) 要求的应用，适用于雇佣人员与签约人员。

6.1.5a 检验人员的正式授权程序应详细说明相关细节并形成文件，如授权的检验领域、授权起始日期、授权人员的识别、适用时包括授权终止日期。

6.1.6a b)款中提到的“实习工作阶段”通常包括执行检验的活动。

6.1.7a 应定期识别每一个人的培训需求。这个周期的选择应确保满足 6.1.6 条 c 款的要求。培训评估的结果，例如进一步培训计划或无需进一步培训的声明，宜形成记录。

6.1.8a 监督的主要目的，是为检验机构提供一个工具来改进检验结果的一致性和可靠性。包括所有基于通用准则的专业判断。监督结果可作为识别每个人培训的需求，或对检验机构管理体系评审的需求。

6.1.8b 关于“其他涉及检验活动的人员”的定义，见 5.2.7a 条。

6.1.9a 通过下列信息的组合，证实为检验人员持续胜任的证据，即为“足够”：

——满意地执行检验和做出决定；

——检验报告抽查、面谈、模拟检验或其他绩效评估结果是正面的(见 6.1.8 注)；

——通过独立的评价而确认检验结果为正面的结果(这个可能适宜在建设工程的文件检验的情况);

——实习和培训的结果是正面的结果;

——没有有效的投诉或申诉;

——有能力的机构, 如人员认证机构提供的满意的见证结果。

6.1.9b 有效的检验人员现场观察计划, 有助于满足 5.2.2 和 6.1.3 条款的要求。现场观察计划的制定应考虑到:

——检验活动的风险和复杂性;

——以往监督活动的结果, 和

——与检验活动相关的技术、规范或立法的发展动态。

现场观察的频次取决于上述几点, 即使是符合 6.1.9a, 但在一个认可周期内至少安排一次现场观察。如果检验活动的风险程度和复杂性是明显的, 或者以往监督活动的结果是明显的, 或者发生相关的技术、规范或立法的变化, 则应考虑更高的频次。根据检验人员授权的检验领域、类型和范围, 每个检验人员有可能安排一个以上的现场观察以充分地覆盖所需的能力范围。

同时, 如果缺乏持续满意的表现, 则应安排更高频次的现场观察。

6.1.9c 当检验机构某些检验领域仅有一名有能力的技术人员, 内部现场观察就无法进行, 在这种情况下检验机构可适当地安排外部现场观察, 除非有其他足够的证据, 证实检验人员是持续胜任的(见 6.1.9a)。

6.1.10a 授权的记录宜详细说明所获得授权的依据(如检验的现场观察)。

6.1.11a 包含激励快速执行检验的薪酬方式可能对检验质量和检验结果产生负面影响。

6.1.12a 应有政策和程序以帮助检验机构人员识别和确认可能影响公正性的商业、财务和其他威胁或诱惑无论这些威胁或诱惑来源于检验机构的内部或外部。

这些程序应该确保检验机构人员报告和记录识别出来的任何利益冲突。需要说明的是, 这些政策和程序表达了对于检验人员行为诚实的期望, 但这些政策和程序的存在并不表示满足了本条款所要求的诚实性和公正性。

6.2.1a 从事检验工作的设备, 以安全的方式, 可包括个人防护装备和脚手架。

6.2.3a 如果需要控制环境条件, 如为了正确实施检验活动, 检验机构应当监控环境条件并记录结果。如果环境条件是在可接受的范围之外, 检验机构应记录采取了什么相应措施, 可参见 8.7.4.条款。

6.2.3b 持续适宜性可以通过目视检验、功能检验和/或再校准来建立。这一要求特别适合于哪些脱离了检验机构直接控制的设备。

6.2.4a 为了能够追踪设备的替换, 设备上的唯一标识是适当的, 即使只有一台设备。

6.2.4b 当需要控制环境条件时, 用于监视环境条件的设备应看作为对检验结果有显著影响的设备。

6.2.4c 适当时（通常为 6.2.6 条涵盖的设备），对设备的界定还应包括准确度和测量范围。

6.2.6a 对检验结果有显著影响的测量设备（见条款 6.2.4），而不进行校准的理由应作记录。

6.2.6b 确定校准周期的指南可从 ILAC G24 中找到。

6.2.7a 根据 ILAC P10 文件，测量设备可以执行内部校准。要求认可机构应有政策，以确保内部校准服务依从 CNAS-CL01(ISO/IEC 17025)有关计量溯源的要求。

6.2.7b 根据 ILAC P10 文件，合格评定机构寻求设备外部校准的首选路径已界定在 ILAC P10 第二部分的 1)和 2)。但如果，有充分理由说明上述两个路径都不可能依从的话，那么可接受 ILAC P10 第二部分的 3a)或 3b)。要求认证机构应有政策，以确保外部校准服务依照 CNAS-CL01(ISO/IEC 17025)有关计量溯源的要求。

6.2.7c 当测量无法溯源到国家或国际测量标准时，参加相关的对比或能力验证是一个获取检验结果相关性或准确性的证据的一个案例。

6.2.8a 当检验机构使用测量参考标准校准工作仪器设备时，测量参考标准应该比校准工作仪器设备有更高级的精确度。

6.2.9a 当设备在校准周期内安排运行核查，应对运行核查的性质、频次以及验收准则作出定义。

6.2.10a 6.2.7a、6.2.7b 和 6.2.7c 中有关设备校准程序的信息，也适用于参考物质的校准程序。

6.2.11a 当检验机构采用供应商完成一些活动，这些活动不包括检验的任一部分，但与检验活动的结果有关时，如合同登记、归档、检验过程中辅助服务的交付，检验报告编辑或校准服务，这样的活动在本条款都涵盖在“服务”

6.2.11b 验证程序应确保新进的供应品和服务不可使用，直至与采购规范相一致已得到验证。

6.2.13a 在保护数据的完整性和安全性上，需考虑的因素有：

- 备份的实践和频率；
- 从备份恢复数据的有效性；
- 病毒防护，和；
- 密码保护。

6.3.1 资源要求—分包

6.3.1a 当活动具有共同特性时，检验活动可与检测活动和认证活动交叉（见 CNAS-CI01（ISO/IEC 17020）引言），例如，产品的检验和同一产品的检测，在一个检验过程中具有相同的符合性判断原则。应该注意，CNAS-CI01(ISO/IEC 17020)的特定要求适用于检验机构，而适用于检测活动机构的相关标准是 CNAS-CL01(ISO/IEC 17025)和 ISO 15189。

6.3.1b 根据定义（ISO/IEC 17011 条款 3.1），认可仅限于检验机构证明自身有能力

开展的合格评定活动。如果检验机构没有所需的能力和/或资源，注 1 中第四种情况不能授予认可。如果能够证明具备足够的能力，用于合格评定目的的评价和解释检验活动结果的任务可包括在认可范围内。。

6.3.3a 3.1 条“检验”术语的注 2，表明检验在某些情况仅限于审查，而没有后续的符合性判断，在这种情况下条款 6.3.3 将不适用，因为这种情况没有符合性判断。

6.3.4a 如果对分包方的能力评估是部分或全部基于其认可，检验机构应确保分包方的认可范围覆盖分包的活动范围。

7 过程要求—检验方法和程序

7.1.5a 在适当的情况下，合同或工作指令控制体系还应确保：

- 合同条件达成一致
- 人员能力是充分的
- 确定所有的法规要求
- 确定安全要求
- 确定所需的分包范围

对于日常或重复性工作要求，评审可以只考虑时间和人力资源。在这种情况下，由适当授权人员签署的合同可作为合同评审记录。

7.1.5b 在口头工作指令可接受的情况下，检验机构应保存所有接受的口头要求和指令的记录，如适用，应记录相关日期和客户代表的身份识别。

7.1.5c 合同或工作指令控制体系应确保检验机构与其客户之间就检验机构所承担的检验工作范围有明确无误的理解。

7.1.6a 本条款所指的信息不是指由分包方提供的信息，而是从其他方处获得的信息，例如，管理机构或检验机构的客户。这些信息包括检验活动的背景资料，但不是检验活动的结果。

7.3 过程要求—检验记录

7.3.1a 记录需标明对每项检验活动的检验结果有显著影响的特定设备。

7.4.2a ILAC P8 要求认可机构规定在报告和证书上使用认可标识的规则。应该注意到，批准的报告与证书是指提及认可的报告与证书，该报告和证书中应有检验机构的免责声明。

——当报告和证书中列出的服务/测试不在认可范围之内(见 P8 8.1 章节文本)，以及

——当报告和证书包含或基于非认可的分包方的结果时（见 P8 9.3 章节文本）

7.4.4a 当检验方法的相关信息有助于解释检验结果时，在检验报告/证书中列明检验方法是有益的。

8 管理体系要求-方式

8.1.3a 如果检验机构声称遵守方式 B,需要证明其已经建立了一个符合 ISO 9001 的管理体系,同时,该管理体系能持续满足 ISO/IEC 17020 要求。认可机构应当验证检验机构的声明,而不是评审(或审核)ISO 9001 管理体系。验证所需要的程度将取决于所提供的证据。如果管理体系得到获认可的认证机构认证的,认可机构仍然需要验证其是否符合 8.1.3,而不需要评审(或审核)标准的 8.2 到 8.8 条款。如果验证结果为不符合,宜针对条款 8.1.3 提出报告。

8.1.3b 对一个不仅包含检验功能的实体建立 ISO 9001 管理体系时,该体系应始终恰当地覆盖检验机构的活动。

8.1.3c 方式 B 不需要检验机构的管理体系通过 ISO 9001 认证。然而,确定评审所需的程度时,认可机构需要考虑该检验机构管理体系认证是否是由认证机构依据 ISO 9001 进行认证,且该认证机构是由签署 IAF MLA (xx) 或者一个区域的 MLA (xx) 的认可机构认可。

8.2 管理体系要求-管理体系文件 (方式 A)

8.2.4a 为便于参考,建议检验机构标明何处引用了 ISO /IEC 17020 的要求,例如:通过对照表的方式。

8.4 管理体系要求-记录控制 (方式 A)

8.4.1a 这个要求表明所有证明符合标准要求的记录应当建立和保存。

8.4.1b 在使用电子印章或授权进行批准时,访问电子媒体或印章宜安全可控。

8.5 管理体系要求-管理评审 (方式 A)

8.5.1a 对公正性风险识别过程及其结论的审查(条款 4.1.3/4.1.4)应该是年度管理评审的一部分。

8.5.1b 管理评审应考虑现有人力资源和设备资源的充分性,预计工作量以及对于新员工和现有员工所需的培训。

8.5.1c 管理评审应包括建立确保人员足够能力体系的有效性审查。

8.6 管理体系要求-内部审核 (方式 A)

8.6.4a 检验机构应确保在认可周期内,内审要覆盖 ISO 17020 所有要求。这些要求应覆盖所有检验领域和所有关键活动场所(见 IAF / ILAC A5)。

检验机构应当针对不同的要求类型、检验领域和执行关键活动场所选择内审频率。这个理由可能是基于如下考虑:

- 关键程度,
- 成熟度,
- 以往的表现,
- 组织变化,
- 程序上的变化,
- 该体系对在不同操作地点和在不同的领域之间的经验的交流效率。

8.6.5a 内部审核可有能力的外部签约人员实施。

8.8.1a 预防措施是采取一个积极主动的过程,识别潜在的不符合和改进的机会,而不是作为识别不一致性, 问题或投诉的反应。

附录 A

检验机构独立性要求

Aa ISO/IEC17020 附录 A.1 和 A.2 A类和B类检验机构都提及“检验对象”，附录 A.1b 指出“他们尤其不得从事检验对象的设计、生产、供应、安装、采购、拥有、使用和维护”，附录 A.2c 指出“他们尤其不得从事检验对象的设计、生产、供应、安装、使用或维护”。在上述句子中提及的“他们”是指涉及的检验机构和人员。检验对象是指认可机构的证书/附录中列明的检验机构认可范围的项目。

Ab d)提及与检验对象的设计、生产、供应、安装、采购、拥有、使用或维护的法律实体的关联，这些关联包括共同的所有者和共同所有者在董事会或相当机构中指定的人员。只有当涉及的人员没有可能影响检验结果时，该关系才可接受。如果人员有以下能力，则特别可能影响检验结果：

- 为特定的任务或客户影响检验人员的选择，或
- 对特定的任务影响符合性决定，或
- 影响个别检验人员的报酬，或
- 影响特定任务或客户的酬金，或
- 为特定任务使用非常规的操作惯例。