



CNAS—CI01

检查机构能力认可准则

(ISO/IEC 17020: 1998)

Accreditation Criteria for the Competence of Inspection Bodies

中国合格评定国家认可委员会

二〇〇六年六月

目 录

前言	2
引言	3
1、范围	4
2、定义	4
3、管理要求	4
4、独立性、公正性和诚实性	5
5、保密性	5
6、组织和管理	5
7、质量体系	6
8、人员	7
9、设施和设备	7
10、检查方法和程序	8
11、检查样品和项目的处理	9
12、记录	9
13、检查报告和检查证书	10
14、分包	10
15、申诉、投诉	10
16、合作	10
附录 A A 类检查机构的独立性准则	11
附录 B B 类检查机构的独立性准则	11
附录 C C 类检查机构的独立性准则	11
附录 D 质量手册中应包括或涉及的信息	11

前 言

CNAS—CI01:2006《检查机构认可准则》(以下简称“准则”)规定了中国合格评定国家认可委员会(英文缩写:CNAS)对认可检查机构能力的通用要求,其内容等同采用 ISO/IEC 17020: 1998 和 GB/T 18346—2001。

为支持各个特定领域的认可活动,CNAS 根据不同领域的专业特点,同时制定一系列《检查机构认可准则在特定领域的应用说明》,对本准则的通用要求进行必要的补充说明和解释,但并不增加或减少准则的要求。

申请 CNAS 认可的检查机构应同时满足《检查机构认可准则》以及相应领域的应用说明。

引 言

本准则所依据的国际标准 ISO/IEC 17020: 1998 是由欧洲标准化委员会 (CEN) 和欧洲电工标准化委员会 (CENELEC) 起草的 EN45004 标准, 通过 ISO 合格评定委员会 (ISO/CASCO) 的一个特殊的“快速通道程序”被采纳, 并获得 ISO 成员机构和 IEC 各国家委员会批准。为满足市场对检查机构国际协调一致的规范性文件的需要, ISO 合格评定委员会 (ISO/CASCO) 经授权制定国际标准, 选择 EN45004 标准取代 ISO/IEC 指南 39: 1988 《检查机构认可的通用要求》和 ISO/IEC 指南 57: 1991 《检查结果表述的指南》。

EN45004 标准是在总结欧洲检查机构依据欧洲和国际有关文件, 例如 ISO 9000 (EN/ISO 9000) 标准系列和 ISO/IEC 指南 39 的要求和建议, 以及实施检查活动的经验基础上制定的, 旨在促进检查机构的信任度。

检查机构代表私人客户、其母体组织和 (或) 官方机构实施评审, 并向这些机构提供对法规、标准或规范符合性的信息。检查参数可包括数量、质量、安全性、适用性和运行中的工厂或体系的持续安全要求。为了使他们的服务被客户、监督机构所接受, 有必要将这些检查机构应遵守的要求统一成一个通用准则。

本准则包括机构职能, 机构职能含检查材料、产品、安装、工厂、过程、工作程序或服务, 并确定其对于有关要求的符合性, 以及随后向客户报告这些活动的结果; 需要时, 向监督机构报告。产品、安装或工厂的检查会涉及检查项目周期中的所有阶段, 包括设计阶段。在提供检查服务, 尤其是进行合格评定时, 通常要求提供服务的人员具有专业判断经验。

本准则与欧盟理事会关于实施技术协调指令决议中所规定的合格评定程序相一致。

适用于检查机构质量体系的 EN/ISO 9000 系列标准的相关要求, 已纳入本准则。

对检查机构独立性的要求, 依法规和市场需要的不同而有所变化。因此, 本准则在附录 A、附录 B、附录 C 中包括了独立性准则。

附录 A 至附录 C 是本准则的一个组成部分。附录 D 是提示性的附件。

本准则自发布之日起实施。

检查机构能力认可准则

1.目的与范围

1.1 本准则规定了公正的检查机构能力的通用要求，而不考虑其所涉及的行业，同时规定了独立性要求。

1.2 本准则供检查机构、检查机构的认可机构以及承认检查机构能力的其他机构使用。

1.3 当本准则应用于特殊行业或运行检查时，可能需要做出解释。

1.4 本标准不适用于检测实验室、认证机构或供方的符合性声明的要求。

2.术语和定义

本文件引用 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 指南 57 并采用下列定义。

2.1 检查 inspection

对产品设计、产品、服务、过程或工厂的核查，并确定其相对于特定要求的符合性，或在专业判断的基础上，确定相对于通用要求的符合性。

注 1：过程检查包括人员、设施、技术和方法。

注 2：检查结果可用于支持认证。

2.2 检查机构 inspection body

从事检查活动的机构。

注：这个机构可以是一个组织，或一个组织的一部分。

3.管理要求

3.1 检查机构或其母体组织应具有明确的法律地位。

3.2 如果检查机构所在的母体组织还从事检查以外的其他活动，该检查机构在母体组织中的地位应予以明确。

3.3 检查机构应有文件描述其职能和从事技术活动的的能力范围。具体检查的范围，将通过合同条款或工作指令来确定。

3.4 检查机构应有适当的责任保险。除非检查机构的责任由其母体组织承担或依据国家

法律规定由国家承担。

3.5 检查机构应有文件描述其开展检查业务的条件。除非检查机构是某组织的一部分，并只对该组织提供检查服务。

3.6 检查机构或其母体组织，应有独立的经过审计的账目。

4. 独立性、公正性和诚实性

4.1 总则

检查机构的人员应不受可能影响其判断的来自商业、财务和其他压力的影响。应严格执行程序，确保检查的结果不受检查机构以外的人员或组织的影响。

4.2 独立性

检查机构的独立程度应满足所提供服务的要求。

基于这些要求，检查机构应满足本标准附录 A、附录 B、附录 C 三者之一所规定的最低要求。

4.2.1 A 类检查机构

提供“第三方”服务的检查机构应满足附录 A 的要求。

4.2.2 B 类检查机构

作为某个从事与被检查项目的设计、生产、供应、安装、使用或维护有关组织的一个可明确区分和识别的一部分，并为其母体组织提供检查服务的检查机构应满足附录 B 的要求。

4.2.3 C 类检查机构

涉及所检查项目或相类似的竞争性项目的设计、生产、供应、安装、使用或维护，并可能向其母体机构以外的组织提供检查服务的检查机构，应满足附录 C 的要求。

5. 保密性

检查机构应确保对检查活动过程中获得的信息保密。这些信息的所有权应受到保护。

6. 组织和管理

6.1 检查机构应具有一个组织结构，以确保其能令人满意地履行技术职能。

6.2 检查机构应规定其组织内部的职责和隶属关系，并形成文件。

当检查机构还从事认证和（或）检测服务时，应明确界定检查与认证、检测职能间的关系。

6.3 检查机构应任命一名技术主管，不论称谓如何，其在检查机构运作方面应具有相应的资格和经历，并全面负责按照本标准进行检查活动。该技术主管应是一位长期雇员。

注：如检查机构是由从事不同活动领域的几个部门组成，每个部门都可以有一位技术主管。

6.4 检查机构应由熟悉检查方法、程序、检查目的和对检查结果进行评价的人员实施有效的监督。

6.5 检查机构应指定主管（不论其称谓如何）缺席时对检查服务负责的主管代理人。

6.6 检查机构应对任何影响检查机构服务质量的岗位进行描述。这些岗位的描述包括对教育、培训、技术知识和经验的要求。

7.质量体系

7.1 检查机构的管理层应规定本组织的质量方针、质量目标和对质量的承诺，并形成文件，并确保其在本组织的各级人员中能够被理解、执行和保持。

7.2 检查机构应运作与其从事的检查工作类型、范围和工作量相适应的有效的质量体系。

7.3 质量体系应文件化。应编制覆盖本标准和附录 D(提示性附录)要求的质量手册。

7.4 检查机构管理层应指定一人，无论在其他方面的职责如何，其在检查机构中应有明确对质量保证负责的授权，并能与最高管理层沟通。

7.5 上述指定人员应负责维持质量体系，保证现行有效。

7.6 检查机构应保持一个控制与其活动相关的文件体系。确保：

- a) 在所有相关场所和人员均可得到所需文件的有效版本；
- b) 文件的所有变更和修订都有正确的授权，并且确保在相应的场所可以及时获得。
- c) 作废文件除一份按规定期限存档外，应从组织中全部撤出；
- d) 必要时，文件的变更应通知其他有关方。

7.7 检查机构应建立并实施有计划的和形成文件的内部质量审核体系，以验证其质量体系与本准则要求的符合性及有效性。执行审核的人员应具有相应资格并独立于被审核部门。

7.8 检查机构应有处理反馈和采取纠正措施的程序文件，以处理在质量体系运行和（或）实施检查中发现的不符合项。

7.9 检查机构的管理层应定期评审质量体系，以确保其持续的适宜性和有效性。评审结果应予以记录。

8.人员

8.1 检查机构应有足够的专职人员，这些人员应具备正常实施检查职能所需的专业技能。

8.2 负责检查的人员应具备相应的资格、培训、经验并熟知所执行检查的要求，并有根据检查结果对总要求的符合性做出专业判断和出具相应报告的能力。

这些人员还应具备所检查产品制造技术的有关知识，所检查产品或过程的使用或拟使用方式的知识，以及在使用或服务过程中可能出现的缺陷方面的知识。

他们还应了解发现的偏离对于所检查产品或过程正常使用的重要性。

8.3 检查机构应建立文件化的培训体系，以确保其人员在专业技术和管理方面的培训，并能按质量方针不断更新。

培训应基于有关人员的能力、资格与经验。检查机构应为每个人规定必要的阶段培训计划。其中可包括：

a)入门阶段；

b)在资深检查员指导下工作的阶段；

c)在整个聘用期间的继续培训，以便与技术发展保持同步。

8.4 检查机构应保存每个人员的学历或其他资格、培训和经历的记录。

8.5 检查机构应为其人员提供行为指导。

8.6 从事检查活动人员的报酬不应单纯依据实施检查的数量，更不能依据检查结果。

9.设施和设备

9.1 检查机构应获得足够的、适用的设施和设备，以适应与其检查服务相关的一切活动。

9.2 检查机构对获得和使用特定设施和设备应有明确规定。

9.3 检查机构应确保 9.1 中提到的设施和设备的持续适宜性，以满足拟使用的要求。

9.4 上述所有设备均应正确标识。

9.5 检查机构应按照程序文件和作业指导书，确保所有设备得到合理的维护。

9.6 适当时, 检查机构应保证设备在投入使用前进行校准, 以后按照规定的计划校准。

9.7 应制定并执行设备的校准计划, 以确保检查机构进行的测量可溯源到国家或国际测量标准; 当无法溯源到国家或国际测量标准时, 检查机构应提供检查结果相关性或准确性的充分证据。

9.8 检查机构持有的测量参考标准应只用于校准, 而不能用于其他目的。测量参考标准应由能够溯源到国家或国际测量标准的、有资格的机构进行校准。

9.9 可能时, 设备在定期的校准周期之间, 应进行运行检查。

9.10 可能时, 参考物质应溯源到国家或国际标准参考物质。

9.11 在与检查服务的质量有关时, 检查机构应有如下程序:

- a) 选择合格供方;
- b) 签发适当采购文件;
- c) 进货检验;
- d) 确保适宜的贮存设施。

9.12 必要时, 对贮存物品的状态进行定期检查, 以检出变质物品。

9.13 如果检查机构在检查时使用计算机或自动化设备, 应确保:

- a) 计算机软件得到测试, 以证实其适用性;
- b) 建立并实施保护数据完整性的程序;
- c) 计算机和自动化设备得到良好的维护, 以保证其功能正常;
- d) 建立并实施维护数据安全性的程序。

9.14 检查机构应制定处理有缺陷设备的程序文件。有缺陷的设备应予以隔离、做明显的标识或标记, 以免误用。并检查缺陷是否影响以前的检查结果。

9.15 应记录与设备相关的信息。通常包括标识、校准和维护的信息。

10. 检查方法和程序

10.1 检查机构应使用对符合性做出判断的要求中规定的检查方法和程序。

10.2 当缺少文件化的指导书可能影响检查过程的效果时, 检查机构应制定和使用针对检查计划、标准抽样和检查技术方面形成文件的指导书。必要时, 要求充分运用统计技术知识, 以确保统计学上合理的抽样程序和对结果的正确处理和解释。

10.3 当检查机构必须使用非标准的检查方法或程序时, 这些方法和程序应合理并形成完

整的文件。

10.4 检查机构应将和工作有关的所有指导书、标准或书面程序、工作表格、检查表和参考数据保持现行有效并便于员工获得。

10.5 检查机构应有合同或工作指令控制体系，以确保：

a) 在其能力范围内从事工作，并有充分的资源来满足要求；

b) 应充分明确顾客对检查机构服务提出的要求，并能正确理解其特殊要求，以确保向负责实施的人员下达明确的指令；

c) 通过定期评审和采取纠正措施，使工作处于受控状态；

d) 对已完成的工作进行评审，以确认满足要求。

10.6 应及时记录检查过程中的观察和（或）数据，以防丢失有关信息。

10.7 所有计算和数据的传送应予以适当的核查。

10.8 检查机构应有安全实施检查的指导书。

11. 检查样品和项目的处置

11.1 检查机构应确保被检查样品和项目标识的唯一性，以避免在任何时候混淆。

11.2 在开始进行检查之前，检查员应记录发现的或被告知的任何明显的异常情况。当对拟检查的项目适宜性有疑问，或该项目与所提供的说明不符时，检查机构在进行下一步工作前，应向客户问询。

11.3 检查机构应确定项目是否已做好必要的准备，或者客户是否要求检查机构做相应的准备或安排。

11.4 检查机构应有形成文件的程序和适当的设施，以避免检查项目在其负责期间的变质或损坏。

12. 记录

12.1 检查机构应保持一个适应其特定环境和满足法规要求的记录体系。

12.2 记录应包括足够的信息，以对检查活动进行正确评价。

12.3 除非法律另有要求，所有记录在一个规定的时期内，应安全地保存、持有，并为顾客保密。

13. 检查报告和检查证书

13.1 检查机构完成的工作应体现在检查报告和（或）检查证书中。

13.2 检查报告和（或）检查证书应包括所有检查结果、根据这些结果做出的符合性判断以及理解和解释这些结果所需要的所有信息。所有这些信息应正确、准确、清晰地表述。当检查报告或检查证书中包含有分包方所提供的结果时，应明确标明。

13.3 检查报告和检查证书只能由授权人员签发或批准。

13.4 检查报告或检查证书签发后，若有更正或增补应予以记录，并按本章的有关要求进行确认。

14. 分包

14.1 通常情况下，检查机构应独立完成合同中要求的检查工作。

14.2 当检查机构分包检查工作的任何一部分时，应确保并能够证明其分包方有能力承担相应的服务。适当时应符合相关标准中的规定要求。检查机构应向客户说明将某一部分检查工作分包的意图。分包方应被顾客接受。

14.3 检查机构应记录和保留对分包方能力与符合性调查的详细情况。检查机构应保存所有分包工作的记录。

14.4 检查机构分包某些特殊业务时，应配备具有资格和经验的人员对分包活动结果进行独立评审。确定是否符合要求的责任应由检查机构自身承担。

15. 申诉和投诉

15.1 检查机构应建立处理客户或其他方对检查机构活动的投诉程序，并形成文件。

15.2 当由法律授权实施检查时，检查机构应制定研究和解决对其检查结果申诉的程序，并形成文件。

15.3 应记录所有投诉、申诉以及检查机构对此采取的措施。

16. 合作

检查机构间应进行经验交流，适当时参与标准化活动。

附录 A

(准则的附录)

A 类检查机构的独立性准则

4.2.1 中所指的检查机构应满足以下准则:

A1 检查机构应独立于所涉及的各方。

检查机构和负责实施检查的人员,不应是其检查项目的设计人员、制造商、供应商、安装者、采购者、所有人、用户或维修者,也不应是上述任何一方的授权代表。

A2 检查机构及其人员不应从事任何可能违背检查判断的独立性和诚实性的活动。尤其不得直接参与检查项目或类似的竞争性项目的设计、生产、供应、安装、使用或维护。

A3 所有相关方都应能获得检查机构服务,不应有不正当的财务或其他条件。检查机构运作的程序应以非歧视的方式进行管理。

附录 B

(准则的附录)

B 类检查机构的独立性准则

在 4.2.2 中所指的检查机构应满足以下准则：

- B1** 检查人员与承担其他职能的人员应通过组织标识和（或）检查机构在母体组织内的隶属关系明确分开。
- B2** 检查机构及其人员不应从事任何可能违背检查判断的独立性和诚实性的活动。尤其不得直接参与检查项目或类似的竞争性项目的设计、生产、供应、安装、使用或维护。
- B3** 检查服务仅提供给检查机构的母体组织。

附录 C

(准则的附录)

C 类检查机构的独立性准则

在 4.2.3 中所指的检查机构应满足以下准则：

C1 检查机构应在组织机构内采取防范措施，通过组织机构和（或）形成文件的程序，在检查服务的条款中，确保各项检查服务的职责完全分离。

附录 D

(提示性附录)

质量手册中应包括或涉及的信息

一般信息(名称、地址、电话号码等, 以及法律地位)。

管理层就质量方针、目标、承诺的陈述。

管理层指定 7.4 中人员的声明。

检查机构活动与能力范围的描述。

检查机构与其母体组织或(适用时)有关组织关系的信息。

组织机构图。

相关工作描述。

人员资格与培训的方针说明。

文件控制的程序。

内部审核的程序。

反馈与纠正措施的程序。

质量管理体系评审的程序。

其他程序和指导书或本标准中要求的这些程序和指导书的引用文件。

质量手册的分发清单。