



CNAS-GI007

检验过程中包含的测量指南

Guidance on measurements performed as part of an inspection process

版权声明

本文件部分内容翻译自 ILAC G27:07/2019 Guidance on measurements performed as part of an inspection process。该英文文件版权归 ILAC(国际实验室认可合作组织)所有，公开发布于网站：www.ilac.org。

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他方式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

目 录

前 言	2
1 介绍	3
1.1 文件说明	3
1.2 背景	3
1.3 作者	3
1.4 术语	4
2 方法	4
2.1 评估顺序	4
2.2 组成单元中是否包含测量(Q1)	5
2.3 测量是否适宜获得 ISO/IEC 17025 认可 (Q2)	5
2.4 ISO/IEC 17025 中的相关要求是否适用 (Q3)	5
2.5 评估总结	7
3 案例分析	8
3.1 总则	8
3.2 案例 1: 在用车辆制动器检测	8
3.3 案例 2: 在用车辆结构件检验	8
3.4 案例 3: 非承压充液系统泄漏检测	9
3.5 案例 4: 承压系统中阀门的压力检测	9
3.6 案例 5: 钢结构焊接接头磁粉检验	9
3.7 案例 6: 承压结构超声检验	10
3.8 案例 7: 电梯门的动能和门压	10
3.9 案例 8: 电表的电流可靠性审查	11
4 参考文献	12
附录 A 审查和检测活动的传统背景	13
附录 B1: 独立性	14
附录 B2 计量溯源性	16
附录 B3 方法确认	18
附录 B4: 确保方法正确执行的质量保证措施	22

前 言

本指南对于如何处理检验过程中包含测量的情况提供了建议，试图为认可机构在评审此类检验机构时提供指导，同样适用于为检验机构如何组织开展测量提供建议。编制本文件的主要目的是确保作为检验过程组成部分的测量有效性。本文件内容修改采用 ILAC-G27:07/2019 《Guidance on measurements performed as part of an inspection process》，对涉及 ISO 15189 的相关内容和案例作适当剪裁。

本文件为首次发布。



检验过程中包含的测量指南

1 介绍

1.1 文件说明

本指南文件对于如何处理检验过程中包含的测量提供了建议。本文件试图为认可机构在评审此类检验机构时提供指导，同样适用于为检验机构如何组织开展测量提供建议。编制本文件的主要目的是确保检验过程中包含的测量有效性。本文件无超出 ISO/IEC 17020: 2012 中规定的要求，仅致力于解释认可中的相关要求。

除 ISO/IEC 17020: 2012 已有规定外，本文件中未提及其他要求。文件中术语“应”(shall)表示反映 ISO / IEC17020: 2012 中的强制性要求。“宜”(should)表示建议，非强制性要求，由 ILAC 提供的能满足要求的公认途径。“可”(may)表示可以（被允许）。“能”(can)表示可能或能力。

本文件中 ISO/IEC 17020 均指 ISO/IEC 17020:2012，ISO/IEC 17025 均指 ISO/IEC 17025: 2017。

本文件案例中，检验需符合 ISO/IEC 17020 要求，同时测量可能需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求。这两个标准均由 ISO CASCO 制定，遵循 ISO CASCO 原则和惯例。

1.2 背景

ISO/IEC 17020 规定了检验机构开展检验需满足的要求。检验可包含审查，审查可包含测量。ISO/IEC 17025 规定了实验室开展检测需满足的要求。检测通常包含测量。因此，ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 都规定了对测量的要求。本文件关于如何处理作为检验组成部分的审查包含测量的情况提供了建议。本文件提供了：

- 1) 评估该情况的方法和原则建议。见 2.1 节。
- 2) 探讨如何运用该方法和原则识别检验机构需满足的要求，使其符合 ISO/IEC 17020 标准。见 2.2-2.5 节。
- 3) 运用该方法和原则解释 ISO/IEC 17020 要求的案例研究。见第 3 节。

由于本文件主题是认可的检验活动，所有适用要求均源自 ISO/IEC 17020。但文中所述的某些情况下，解释这些要求需考虑到 ISO/IEC 17025。

了解 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 在关键方面的处理方式差异及原因，有利于正确使用本文件所述方法。为此，附录 A 描述了传统的检验和检测活动，附录 B1 至 B4 描述了 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 在关键方面的不同处理方式。

1.3 作者

在 ILAC 检验委员会（IC）指导下，来自 ILAC 检验委员会（IC）和 ILAC 认可

委员会（AIC）的人员组成工作组，筹备出版了本文件。2017 年，在为期 30 天的 ILAC 成员投票表决通过后，获准出版。2019 年第二版已通过并出版，其包含了由于 ILAC P8:03/2019 和 ISO/IEC 17025: 2017 出版引起的变化。

1.4 术语

ISO / IEC 17000: 2004、ISO / IEC 17020: 2012、ISO / IEC 17025: 2017 和 JCGM 200: 2012 中给出的术语和定义适用于本文件。以下定义被认为与本文件特别相关：

检验 (Inspection, ISO/IEC 17020:2012)

对产品、过程、服务或安装的审查，或对其设计的审查，并确定其与特定要求的符合性，或在专业判断的基础上确定其与通用要求的符合性。

...

注 2：检验程序或方案可以将检验仅局限于审查。

测量(Measurement, JCGM 200:2012)

通过试验获得合理赋予某量的一个或多个量值的过程。

检测(Testing, ISO/IEC 17000:2004)

按照程序确定合格评定对象一个或多个特性的活动。

2 方法

2.1 评估顺序

当考虑用哪个合适的准则评审检验机构能力时，建议遵循的顺序如图 2.1 所示。

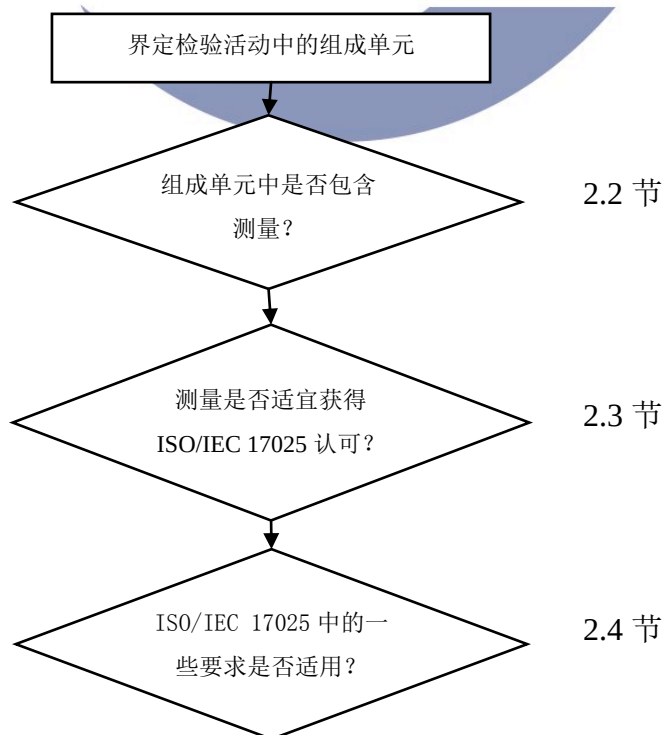


图 2.1 确定检验活动依据标准的过程

图中，起点为界定检验中包含的活动。然后，首先关注的问题是其中是否有包含测量的活动。具体讨论见第 2.2 节。

其次关注的问题是，检验中包含测量的活动是否需要获得 ISO/IEC 17025 认可。关于选择的注意事项和影响在第 2.3 节中讨论。

第三关注的问题，检验中包含测量的活动应符合 ISO/IEC 17020 认可要求，此时 ISO/IEC 17025 中的一些要求是否适用于开展这些活动的机构。该问题需由合格评定机构（CAB）来处理，认可机构（AB）对 CAB 的评审中将对合格评定机构评估结果的适宜性加以考虑。关于评估的注意事项和影响在第 2.4 节中讨论。

2.2 组成单元中是否包含测量(Q1)

本文件要处理的问题仅限于测量。如果检验中没有包含测量，通常无需考虑符合 ISO/IEC 17025。

2.3 测量是否适宜获得ISO/IEC 17025认可 (Q2)

如果合格评定机构希望开展的测量获得 ISO/IEC 17025 认可，通常可能有四种原因：

- 1) 方案制定者/监管机构规定了开展测量活动需获得 ISO/IEC 17025 认可；
- 2) 合格评定机构可能希望使用分包方开展测量活动；
- 3) 合格评定机构可能希望在检验活动之外，能够提供通过认可的测量服务；
- 4) 合格评定机构可能希望强调其能够按照 ISO/IEC 17025 的要求开展测量活动的的能力。

如果测量活动由分包方进行，检验机构要确保分包方满足 ISO/IEC 17020 或 ISO/IEC 17025 的相关要求。如果分包方开展的特定测量活动未获认可，则需在报告中声明（如 ILAC P8 中第 7.1 节所述）。

如果检验机构在其他情况下进行测量，而不是作为获得认可的检验组成部分时，检验机构不可声称该测量活动获得 ISO/IEC 17020 认可。

当测量按照 ISO/IEC 17025 认可要求进行时，检验作为一个整体仍然应遵循 ISO/IEC 17020 认可要求。因此，ISO/IEC 17020 中适用的相关要求，包括独立性和公正性要求，也适用于按照 ISO/IEC 17025 认可要求开展的所有测量。如果测量由分包方执行，检验机构仍有责任确保其满足要求，详见 ISO/IEC 17020 的第 6.3.4 条。ISO/IEC 17020 规定的独立性要求比 ISO/IEC 17025 规定的独立性要求更严格。详细分析见附录 B1。

2.4 ISO/IEC 17025中的相关要求是否适用 (Q3)

17000 系列标准中关于合格评定机构要求的基本原则是，合格评定机构的任一用户对使用这些合格评定机构服务所得的结果应能获得同等的信心。即要求这些合格评定机构的服务同样可靠。检验的结果通常是与一系列规定要求的符合性声明，例如法

规或产品规范。检测的结果通常是特定时间对某量的测量值。

由此可见，当检验中有包含测量的审查时，无论这些测量是按照 ISO/IEC 17020 认可要求开展还是按照 ISO/IEC 17025 认可要求开展，这些适用的要求试图达到相同的目的。一种情况，检验中包含几项活动，其中一项活动包含测量，而且该测量对检验结果至关重要；另一种情况，检验包含几项活动，其中一项活动包含测量，而且该测量的准确性或性能对于检验结果不重要，此时 ISO/IEC 17020 对该测量的要求低于 ISO/IEC 17025 要求，检验结果是否可靠很大程度上取决于其他更重要的活动。

ISO/IEC 17020 标准通过两个关键条款提供所需灵活性以实现平衡：

1) 当检验中包含测量的活动由检验机构自身完成时，条款 7.1.1 至 7.1.3 要求所选择的检验方法对其能够实现预期目的是适当的。是否适当可能取决于其能否使测量满足所需的准确性，也可能取决于所使用方法的可靠性。这种情况可能需要进行方法确认。

2) 当检验中包含测量的活动由分包方完成时，条款 6.3.1 要求检测服务提供者满足 ISO/IEC 17025 的相关要求。个案中 ISO/IEC 17025 中的哪些要求可能被视为“相关”取决于该活动的重要性以及 ISO/IEC 17025 中的要求对产生有效结果的相对重要性。

ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 由不同的工作组制定，在许多细节上彼此不同。然而，这些标准中的关键概念是相同的，这些标准试图使产生的结果能提供同等信心。ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 对于覆盖的绝大多数方面以相似的方式处理，或者通过不同的路径引导产生相同的结果。通过对 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 进行综合分析发现，两个标准在一些方面以完全不同的方式处理，可能在很大程度上影响结果。这些关键方面是：

- 1) 独立性（附录 B1）
- 2) 计量溯源性（附录 B2）
- 3) 方法确认（附录 B3）
- 4) 为确保方法正确执行的质量保证措施（附录 B4）

独立性问题在第 2.3 节的最后一段中描述。

计量溯源性、方法确认和为确保方法正确执行的质量保证措施方面的问题，在每一个包含测量的审查中需分别单独考虑。

在确定 ISO/IEC 17025 中关于计量溯源性的要求是否适用时，重点考虑 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 中关于这方面的不同处理方式。对这些处理方式的分析详见附录 B2。

在确定 ISO/IEC 17025 中关于方法确认的要求是否适用时，重点考虑 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 中关于这方面的不同处理方式。对这些处理方式的分析见附录 B3。

在确定 ISO/IEC 17025 中关于为确保方法正确执行的质量保证措施要求是否适用时，重点考虑 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 中关于这方面的不同处理方式。对这些处理方式的分析见附录 B4。实践中主要区别在于 ISO/IEC 17025 中能力验证的作用。

如前所述，当已经确定 ISO / IEC 17025 中的要求适用时，识别出的任何不符合项都对应到 ISO/IEC 17020 中的关联条款，即条款 6.3.1 或 7.1.1 至 7.1.3。

第 3 章中讨论了一系列案例，为如何得到合适的解决方案提供指导。

2.5 评估总结

图 2.2 总结了开展测量活动时确定适用要求的推荐方法。

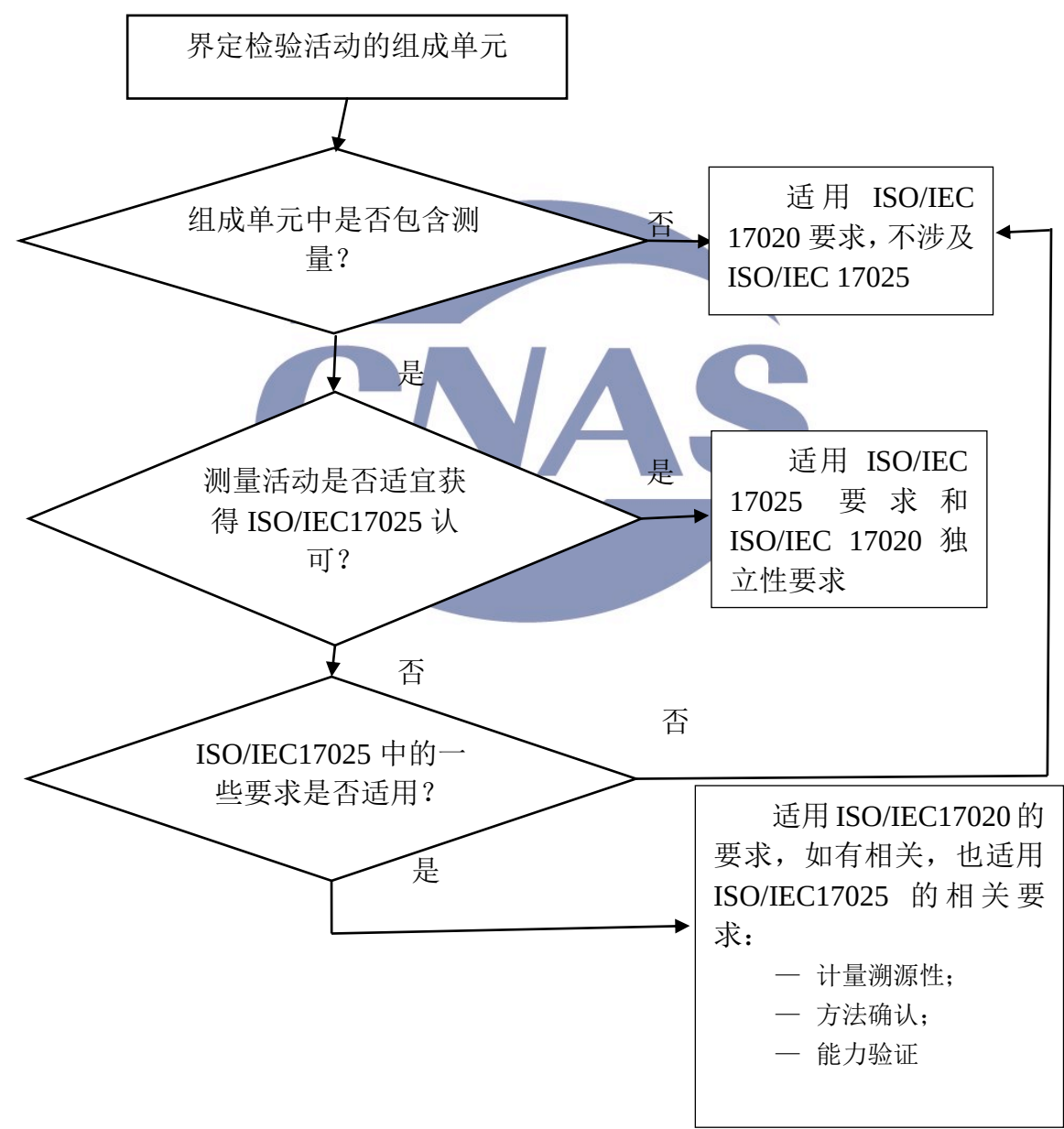


图2.2 确定测量适用要求的方法建议

3 案例分析

3.1 总则

本章就审查的典型实例进行了说明和分析。基于案例描述的有限信息，归纳出一个推荐的解决方案。实际情况中，经常需要更为复杂的考虑，因此选择的方法可能与此处提供的方法有所偏离。这些案例更多的是体现方法，而不是提供绝对的答案。

3.2 案例1：在用车辆制动器检测

3.2.1 方案描述

制动器性能检验是检验在用车辆使用状况方案的组成部分。将车辆放置在滚筒上运行，检验员操纵制动器，测量滚动阻力。所用的程序给出了关于制动操纵中施加力的说明。

3.2.2 分析与推荐的解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求？	备注
测量结果的计量溯源性	是	因实际操作和设备类型差异导致的测量不确定度很重要。
方法确认	否	监管机构已对方法作详细的说明。
质量保证措施	否	

注：在本案例中，尽管不需要很高的准确性，溯源性仍是一个关键因素。即使准确性要求不高，实际检验能达到的准确性往往更低。

3.3 案例2：在用车辆结构件检验

3.3.1 方案描述

车辆结构完整性检验是检验车辆使用状况检验方案的组成部分。该检验包括目视检验和在车辆指定部位用锤子敲击。在不同的情况下，使用不同尺寸的锤子。权衡腐蚀和损坏的程度和位置，作出均衡的结论。

3.3.2 分析与推荐解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求？	备注
测量结果的计量溯源性	否	虽然腐蚀的面积和深度是重要因素，但专业判断比量值更重要。
方法确认	否	检验过程因构件状况和设计而调整。
质量保证措施	否	监控（monitor）是评估有效性的优选方法。

本案例中并未明确是否进行了测量。此类情况中 ISO / IEC 17025 的要求通常不适用。

译注：GB/T 27020-2016/ISO/IEC17020:2015《合格评定 各类检验机构的运作要求》中将“monitor”译为“监督”，GB/T 27025-2019/ISO/IEC17025:2017《检测和校准实验室能力的通用要求》中将“monitor”译为“监控”，本文统一译为“监控”以便于对照。

3.4 案例3：非承压充液系统泄漏检测

3.4.1 方案描述

内含液体系统的严密性检验是氟利昂加热和制冷设备在役状况检验方案的组成部分。使系统承压，并用压力表验证是否已施加了足够的压力。

3.4.2 分析与推荐解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求？	备注
测量结果的计量溯源性	否	设备状态是测量不确定度的主要贡献来源。
方法确认	否	方法众所周知且不复杂。
质量保证措施	否	监控是评估有效性的优选方法。

该检验完全涵盖在 ISO/IEC 17020 标准的框架中。

3.5 案例4：承压系统中阀门的压力检测

3.5.1 方案描述

安全阀开启压力的测量是承压系统在役状况检验规定方案的组成部分。

3.5.2 分析与推荐解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求？	备注
测量结果的计量溯源性	是	压力在设定的临界值释放很关键。
方法确认	否，但是…	可能需要操作指导书和培训，以说明系统结构对安全阀装配核查的影响。
质量保证措施	否	监控是评估有效性的优选方法。

3.6 案例5：钢结构焊接接头磁粉检验

3.6.1 方案描述

作为海洋钢结构在役检验方案的组成部分，对指定的焊接接头须进行磁粉探伤，以检验裂纹情况。搭设脚手架，焊接接头经喷砂露出钢材表面。焊接接头的几何形状变化大，其位置可能难以靠近，而且环境条件不太理想。

3.6.2 分析与推荐解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求?	备注
测量结果的计量溯源性	否	可能进行尺寸测量，但仍属于定性检测。检验到裂纹比裂纹的精确尺寸测量更重要。
方法确认	是，但是…	接头结构形式的变化影响方法的选择。很难评估测量不确定度、确定检测限。
质量保证措施	否，但是…	可能需要合格评定机构人员的认证。可以考虑用监控替代能力验证，这取决于人员认证方案中包含的核查范围和类型。

3.7 案例6：承压结构超声检验

3.7.1 方案描述

对关键部位进行超声检测是压力容器在役检验方案的组成部分。超声检测通常作为发现缺陷和确定缺陷大小、位置及类型的第一步。检验结论可能还会基于一些其它的核查。

3.7.2 分析与推荐的解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求?	备注
测量结果的计量溯源性	是	微小缺陷的识别和确定可能是至关重要的。
方法确认	是	每个区域/项目都要特别注意设备和方法的选择。
质量保证措施	否，但是…	若有这类项目能力验证计划，建议参加。但是监控对确保检验员能力是必要的。可能需要合格评定机构的人员认证。在确定监控范围和类型时，应考虑人员认证方案中包含的核查范围和类型。

3.8 案例7：电梯门的动能和门压

3.8.1 方案描述

客用电梯的大多数事件和事故都与门相关。为了尽量减少人员伤害风险，EN81-1 规定关闭电梯门的动能不得超过 10 焦耳，门压不得超过 150 牛顿。在许多经济体中，参照该标准或类似标准的法规是强制执行的。手持规定的经校准的门压力工具置于正在关门的电梯门关闭路径中进行测试，为了确定是否符合标准，该测试应进行两次。

第一次测试在距电梯门完全关闭位置 500 mm 处进行，以确定动能，第二次测试在距完全关闭位置 180 mm 处进行，以确定门的压力。两次测试是在同一楼层一次性完成，两次数据都直接从门压力工具中读取。

3.8.2 分析与推荐的解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求?	备注
测量结果的计量溯源性	是	计量溯源很重要。
方法确认	否	如所有电梯检验都依据国家标准、国际标准或者法规，则方法确认非必需。
质量保证措施	否	监控是评估有效性的首选方法。

3.9 案例8：电表的电流可靠性审查

3.9.1 方案描述

审查电表的电流可靠性是在用电表检验的一部分。电表在不同电流等级下的测量不确定度应低于规定的水平。

需要指出的是，本案例所指的是在用电表的检验，而不是电表在试验台上的法定计量检定。电力法规通常要求将在用电表检验作为维护计划的一部分。这些检验不需要拆卸电表，但需要进行现场检测。通过在电表前的线路上连接介入检测装置进行检验。

在许多经济体中，这些检验机构往往为 C 类，因为检验多由配电公司进行。

3.9.2 分析与推荐的解决方案

问题	是否需要考虑 ISO/IEC 17025 的要求?	备注
测量结果的计量溯源	是	测量不确定度至关重要，因为管理者要求电表根据电流等级达到规定的精度水平。
方法确认	否	管理者对方法作详细的说明。
质量保证措施	否	监控将是核查检验人员测量能力和熟练度最实用的工具。

4 参考文献

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment – Vocabulary and general principles
合格评定 词汇和通用原则

ISO/IEC 17011:2017 Conformity assessment – General requirements for accreditation
bodies accrediting conformity assessment bodies 合格评定 认可机构要求

ISO/IEC 17020:2012 Conformity assessment – Requirements for the operation of
various types of bodies performing inspection 合格评定 各类检验机构的运行要求

ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and
calibration laboratories 检测和校准实验室能力的通用要求

ILAC P8:03/2019 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement):
Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of
Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies ILAC 相互承认协
议：获准认可的合格评定机构使用认可标识和认可状态声明的补充要求

ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
ILAC 关于参加能力验证活动的政策

ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results ILAC
关于测量结果溯源性的政策

ILAC P15:07/2016 Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of
Inspection Bodies 检验机构认可准则 ISO/IEC 17020:2012 的应用说明

EA-3/04 G:2001 Use of proficiency testing as a tool for accreditation in testing 检测
能力认可中能力验证的利用

附录A 审查和检测活动的传统背景

虽然 ISO/IEC17020 中检验和 ISO/IEC17000 中检测的定义在某种程度上重叠,但审查和检测活动的传统背景有所不同。下表试图量化表述某些内容,以确定按传统背景某些类型的活动在多大程度上被认为是审查活动还是检测活动¹。

活动	合格评定对象	ISO/IEC17020 审查	ISO/IEC17025 检测
现场进行		++++	+
在合格评定机构场所进行		+	++++
作为型式批准的一部分进行		++	++++
作为产品认证方案的组成部分进行		++	++++
作为设计审查的一部分进行		+++	++
	...气体/液体	+	++++
	...材料	++	+++
	...明确的项目	++	++++
	...复杂项目	++++	++
	...安装	++++	+
	...服务	++++	+
	...过程	++++	+

+ 很少

++++ 经常

表 A.1 审查和检测的传统使用程度

表 A.1 中描述的内容在很大程度上提供了制定 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 要求的背景资料。在附录 B1 至 B4 中,更为详细地分析了相应要求的差异。这些附录中讨论了这些要求的差异和传统背景的审查和检测之间的关系。

注¹: 表中所示加号的数量并非来自对实际国际惯例的任何统计研究。这只是基于制定本指导文件的工作组的集体判断估计。出于本指导文件的目的,加号数量的真实性并不如假设的真实性更加重要,假设的真实性反映了当前版本 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 作者的思维方式,其中一些人是制定本指南文件的工作组成员。

附录B1：独立性

B1.1 背景

独立性问题在检验中比检测中更为重要。一个原因是检验通常包括一个决定。该决定对检验对象的所有者以及其他利益相关方可能具有重大的经济影响。ISO/IEC 17025 面对的检测活动不包括决定阶段。另一个原因是检验员跟踪调查，每次观察都可能影响下一步调查的选择。这个过程比按照特定方法进行的检测更容易受到人为影响。但在实践中可能存在重要的诱因，促使利益相关方也从检测活动中获得某种结果。例如：可以进行测量以控制工厂排放在允许的水平之内。

独立性问题可分为两部分：

- 1) 合格评定机构(CAB)的独立性；
- 2) 合格评定机构(CAB)人员的独立性。

B1.2 合格评定机构（CAB）的独立性

首先考虑到检验机构的独立性，ISO/IEC 17020 要求检验机构被归类为三种独立类型之一：A 类、B 类和 C 类。

根据 ISO/IEC 17020 附录 A.2，B 类检验机构应：

— ...不应从事任何可能违背检验判断的独立性和完整性的活动。尤其不得从事检验对象的设计、生产、供应、安装、使用或维护。

根据 ISO/IEC 17020 附录 A.1，A 类检验机构应满足上面 B 类检验机构的要求。此外，还须：

- 检验机构应独立于所涉及的各方。
- 检验机构不应是从事检验对象设计、制造、供应、安装、采购、拥有、使用或维护的法律实体的一部分。
- 检验机构不应与某个从事检验对象的设计、制造、供应、安装、采购、拥有、使用或维护的独立的法律实体有如下关联：

- 1) 共同的所有权，除非所有者没有能力影响检验的输出；
- 2) 共同的所有者在董事会或机构类似机构中任命的人，除非这些人的岗位对检验的输出没有影响；
- 3) 直接向同一等级的管理层汇报，除非这样不会影响检验输出；
- 4) 可能有能力影响检验输出的合约承诺或其他方式。

根据 ISO/IEC 17020 附录 A.3，C 类检验机构应：

— 在组织机构内采取防范措施，确保在检验和其他活动的职责充分分离。

ISO/IEC 17025 中未明确要求独立性。但是，ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 都对公正性有相同的要求。因此，实验室应识别组织机构可能引起的公正性风险。采取

防范措施可能是消除或最小化该风险的一种方法。

B1.3 合格评定机构(CAB)人员的独立性

ISO/IEC 17020 附录 A.3, C 类检验机构的人员:

— 针对同一对象所开展的设计、生产、供应、安装、服务、维护和检验均不应由同一个人完成。一个例外是有法规要求明确允许 C 类机构的某个人可以针对同一对象既做设计、生产、供应、安装、服务、维护又做检验,只要这种例外不会危害检验结果。

根据 ISO/IEC 17020 附录 A.2, B 类检验机构应:

— 检验人员与其他岗位人员的职责应通过组织识别和在母体组织内部的隶属关系明确分开。

根据 ISO/IEC 17020 附录 A.1, A 类检验机构人员应:

— 不应从事任何可能违背检验判断的独立性和完整性的活动。尤其不得从事检验对象的设计、生产、供应、安装、采购、拥有、使用或维护。

如上文 B1.2 条款所述, ISO/IEC 17025 中除第 4.1.1 至 4.1.3 条款外,第 6.2.1 条款也涉及独立性。具体如下:

— 所有可能影响实验室活动的人员,无论是内部人员还是外部人员,应行为公正、有能力并按照实验室管理体系要求工作。

因此,应采取措施以揭示利益冲突。采取行动的要求包含在 ISO/IEC 17025 第 4.1.5 条款中。

B1.4 总结

下表总结了独立性要求。

独立性	A 类检验机构	B 类检验机构	C 类检验机构	实验室
独立的组织	有要求	有要求,但只是在其所属更大组织内部相对可识别的部分。	无要求	无要求
防范措施	有要求	有要求	有要求	有要求
独立的合格评定机构人员	有要求	有要求	有要求,除非法规允许不独立	有要求

附录B2 计量溯源性

B2.1 背景

与 ISO/IEC 17020 相比, ISO/IEC 17025 对测量结果的计量溯源性提出了更为详细的要求。原因有几方面:

从表 A.1 可以看出, 根据 ISO/IEC 17020 标准进行的审查主要是对复杂对象、过程和安装等进行的, 这些比材料、气体和明确定义的对象表现出更大程度的独特性。因此, 适用于个别情况的测量不确定度评估是非常昂贵的。此外, 审查通常在户外进行, 与实验室相比, 控制条件较差。此外, 检测结果通常是最终结果, 而审查结果只是影响最终检验结果的部分信息。因此, 与个别审查相关的测量不确定度对于检验结果有效性产生的信息有限。

当审查中不产生数值结果时, 溯源性的必要性通常很小。

B2.2 设备校准

ISO/IEC 17020 第 6.2.7 条款有关设备校准的要求如下:

— “应制定并执行设备的校准计划, 以确保检验机构进行的测量适用时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, 检验机构应保留检验结果相关性或准确性的证据。”

这个要求非常接近 ISO/IEC 17025 条款 6.4.7 和 6.5。

ILAC P15 应用说明 6.2.7a 中提供了有关内部校准的说明。

ISO/IEC 17020 中关于参考标准校准的要求载于条款 6.2.8。ISO/IEC 17025 条款 6.4.1/6.4.6/6.4.7 给出了参考标准溯源性的类似要求。

ILAC P10 提供了有关如何获取溯源性的附加指南。无论测量是根据 ISO/IEC 17020 还是 ISO/IEC 17025 进行, 该文档都适用。

B2.3 测量不确定度的评定

ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 在溯源性方面的根本区别在于 ISO/IEC 17020 要求使用的设备和参考标准的性能是可溯源的, 而 ISO/IEC 17025 要求测量结果可溯源。可溯源性是通过与基准标准的不间断的比较链或直接实现来建立的。在每个阶段, 都需要对不确定度进行评定或评估。两个关键条款是 7.6.1 和 7.6.3:

— 实验室应识别测量不确定度的贡献。评定测量不确定度时, 应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。

— 开展检测的实验室应评定测量不确定度。当由于测量方法的原因难以严格评定测量不确定度时, 实验室应基于对理论原理的理解或使用该方法的实践经验进行评估。

B2.4 分析总结和可能采取的措施

下表给出了 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 中测量不确定度(MU)来源的相关要求的比较。

不确定度的来源	ISO/IEC 17020 溯源性要求	ISO/IEC 17025 溯源性要求
所用的参考标准和标准物质	可溯源校准	可溯源校准和评定测量不确定度(MU)贡献
所用的设备	可溯源校准	可溯源校准和评定测量不确定度(MU)贡献
所用的方法	无	评定测量不确定度(MU)贡献
环境条件	使用可溯源校准的设备进行监控(如适用)	使用可溯源校准的设备进行监控(如适用), 评定测量不确定度(MU)贡献
审查对象的性能和状态	无	评定测量不确定度(MU)贡献
检验/检测人员	无	评定测量不确定度(MU)贡献

考虑到测量不确定度变化, 方案所有者可以选择, 例如:

- 1) 详细说明检验方法;
- 2) 规定进行检验可接受的环境条件的限值;
- 3) 在选择接收水平时包括安全余量。

附录B3 方法确认

B3.1 背景

ISO/IEC 17025 比 ISO/IEC17020 在方法确认上给出更详细的要求，原因有几方面。

如表 A.1，依据 ISO/IEC17020 进行的审查范围更大，如过程、安装和复杂的对象，这将比材料、气体和明确定义的对象呈现更大的独特性。因此，通常很难详细确定每个具体案例的确切方法。复杂程度的增加导致检验员在跟踪调查时，每个观察都可能影响下一步调查的路径选择。这样的路径通常有很多可能性。作出最合适的路径变化是做出专业判断能力的基本因素。这情况使得确定详细的方法更加困难、成本更高、帮助更小。在实践中经常使用核查表代替详细的方法描述。很难对核查表进行确认，因为核查表的成功使用主要依靠检验员作出专业判断的能力。这是 ISO/IEC17020 更强调人员的知识和监控的原因之一，详见 6.3 节。

另一方面，检测通常在更为明确的对象或样品上进行。这就允许使用更加详细的方法描述，进而允许更高程度的可重复性。

为了确保使用合适的方法，标准在以下方面提出了要求：

- 1) 工作方法的文件化(a)
- 2) 工作方法的确认(b)
- 3) 确认工作方法产生正确结果的能力(c)

B3.2 ISO/IEC17020

- 1) ISO/IEC17020 的 7.1.2 条款关于工作方法文件化相关的要求如下：

— “当缺少形成文件的指导书可能影响检验过程的有效性时，检验机构应有并使用针对检验计划、抽样和检验技术方面形成文件的指导书。”

另外，7.1.3 条款要求非标准的检验方法（见下面的 b）应“形成完整的文件”。

因此通用要求是与进行的检验所需要的判断相关联的，目的是确保得到一个可靠的结果。

- 2) ISO/IEC17020 与方法确认相关的要求包含在条款 7.1.3 中，要求是：

— “当检验机构必须使用非标准的检验方法或程序时，这些检验方法和程序应合理。”

“标准检验方法”在条款 7.1.3 的注释中有定义：

— “标准检验方法是一种公布的方法，如公布在国际、地区或国家标准中，或由知名的技术组织或几个检验机构联合发布，或发表在相关的科学文献或期刊上。这意味着由其他方式开发的方法，包括检验机构本身或客户开发的方法均被视为非标准方法”

由此可以得出结论，检验方法公布在国际、地区或国家标准，或由知名的技术组织或几个检验机构联合发布的，或在相关的科学文献或期刊上发表的，都认为是合理的。也可以得出结论在 ISO/IEC17020 中使用“合理”一词是为了表示应该有证据支持“合理性”。然而，没有要求这个证据应达到如 ISO/IEC17000/ISO9000 中定义的“确认”。

3) ISO/IEC17020 中，证实所选工作方法产生正确结果能力的主要方式是监控检验员能力的要求，该要求包含在条款 6.1.8 和 6.1.9 中。另外，条款 7.1.2 要求考虑充分的质量控制的需要。

ISO/IEC 17020 没有明确地提及能力验证的概念。ILAC P15: 07/2016 对条款 6.2.7 提供了以下指导：

— “当无法溯源到国家或国际测量标准时，参与相关的比对或能力验证是获取检验结果相关性或准确性的证据的一个案例”

在 ILAC P19: 06/2014 介绍中，有如下内容：

— “如果有可获得的能力验证，并且包含直接影响和决定检验结果的检测活动的检验，或法规和监管机构有要求时，能力验证也可以用在一些类型的检验中。然而，也认识到在绝大多数类型的检验的认可中，能力验证不是一个通常和可预期的要素。”

B3.3 ISO/IEC 17025

1) ISO/IEC 17025 对工作方法的文件化要求在条款 7.2.1.1 中，该条款和 ISO/IEC17020 条款 7.1.2 相似。另外，条款 7.2.1.3 规定了方法说明应足够详细以“确保应用的一致性”的重要规定。因此，尽管 ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 中方法描述的基本要求相同，后者将有更加全面和详细的内容。

2) ISO/IEC 17025 中方法确认的要求在条款 7.2 中。条款 7.2.1.3, 7.2.1.4 和 7.2.2.1 中规定：

— 7.2.1.3 实验室应采用满足客户需求并适用于所进行活动的方法。实验室应确保使用最新有效版本的标准，除非不合适或不可能做到。必要时，应补充方法使用的细则以确保应用的一致性。

— 7.2.1.4 当客户未指定所用的方法时，实验室应选择适当的方法并通知客户。推荐使用国际标准、区域标准或国家标准中发布的方法，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。实验室制定或修改的方法也可使用。

— 7.2.2.1 实验室应对非标准方法、实验室开发的方法、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。确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需要。实验室应记录获得的结果、确认的程序和该方法与预期用途适宜性的声明。

首先，ISO/IEC 17025 明确要求方法是适当的，无论它是否为非标准方法。其次，

非标准方法应该适当并予以确认；表明在本标准中“适当”一词并不意味着需要确认。第三，在 ISO/IEC 17025 中，由实验室合作开发的方法不属于“标准方法”。

综合第 3.8 和 3.9 条，将确认的定义理解为：

— 提供客观证据，证明给定项目满足规定要求，且规定要求满足预期用途。

ISO/IEC 17025 第 7.2.2.1 及 7.2.2.2 条详细列出确认范围的规定：

— 实验室应对非标准方法、实验室开发的方法、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。确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需要。

— 当修改已确认过的方法时，应确定这些修改的影响。当发现影响原有的确认时，应重新进行方法确认。

可以得出结论，ISO/IEC 17020 和 ISO/IEC 17025 都要求所使用的方法是适当的，但 ISO/IEC 17025 更明确地说明了为支持适宜性声明而预期进行的确认活动的范围。

3) ISO/IEC 17025 第 7.7 条“确保结果的有效性”中规定：

— 实验室应有监控结果有效性的程序，记录结果数据的方式应便于发现其发展趋势，如可行，应采用统计技术审查结果。

此外，第 7.7.2 条指出：

— 可行和适当时，实验室应通过与其他实验室的结果比对来监控能力水平。监控应予以策划和审查，包括但不限于以下一种或两种措施：

- 1) 参加能力验证；
- 2) 参加除能力验证之外的实验室间比对。

ILAC P9:06/2014 规定了关于所需能力验证最低要求的 ILAC 政策。区域文件可在此问题上给出了进一步指导。

B3.4 分析总结和可能采取的措施

在下表中给出了 ISO/IEC17020 和 ISO/IEC17025 在方法要求上的对比。

方法要求	ISO/IEC17020	ISO/IEC17025
文件化	有要求	有要求
文件化的内容	内容是“充分的”和“合适的”	内容是“充分的”和“合适的”
确认	没有如 ISO9000 和 ISO/IEC17000 中的要求	对非标准方法有要求 ¹⁾
适宜性	对非标准方法（隐含标准方法）有要求 ¹⁾	有要求
工作方法的证实以产生正确的结果	通过对检验员的监控/见证以及其他必要的质量核查的要求	通过参加能力验证和其他必要的质量核查的要求

注¹⁾“标准方法”的定义在 ISO/IEC 17020 中比在 ISO/IEC 17025 中更为宽泛。因为在之前版本的标准中，由合格评定机构合作开发的方法被认定为标准方法。

为了控制方法的有效性，方案的所有者可以选择：

- 1) 详细地规定检验的方法。
- 2) 规定开展检验可接受的环境条件的限值。
- 3) 规定所使用的设备的性能水平。



附录B4： 确保方法正确执行的质量保证措施

B4.1 背景

ISO / IEC 17020和ISO / IEC 17025对于确保方法正常执行的质量保证措施的要求有很大差异。原因有几个。检验员通常被分配的任务是权衡来自不同测量和观察的信息，以便得出总体结论。如附录B3，每次审查的具体程序有时缺乏详细规定，并且检验员被认为能够根据需要通过所做的观察转换审查重点。检测人员通常被分配的任务是尽可能遵循接近指定程序的任务，以减少偏差和测量不确定度，并提高可重复性。其他三个考虑因素也很重要。首先，在检测中所使用的方法和设备的能力通常被认为比检测人员的个人能力和经验更重要，而检验通常是相反的情况。第二，检验员经常需要做出关于是否满足规定要求的决定，而检测人员经常被期望仅记录测量结果。第三，检验通常在现场进行，使得有效监督的机会更少、成本更高。

B4.2 ISO / IEC 17020 和 ISO / IEC 17025 选择的方法

为确保方法的正常执行，ISO / IEC 17020和ISO / IEC 17025中使用的主要工具：

- 有关被检验对象的知识
- 培训
- 资质
- 监督(supervision)
- 监控 (monitor)
- 参加能力验证计划

两个标准对于培训和资质要求没有差异，重点关注其他四个问题。

B4.3 知识

在ISO/IEC 17020条款6.1.3中表述：

负责检验的人员应具备与所执行的检验相适当的资格、培训、经验和符合要求的知识。这些人员还应具备以下相关知识：

- *用于所检验产品的制造，过程的运行，服务的提供技术；*
- *产品使用、过程运行、服务提供的方式；*
- *产品使用中可能出现的任何缺陷、过程运行中的任何失效、服务提供中任何缺失。*

他们应理解与产品正常使用、过程运行、服务提供有关的偏离的重要性。

这可以和ISO/IEC 17025条款6.2.1和6.2.3的表述进行比较：

- *所有可能影响实验室活动的人员，无论是内部人员还是外部人员，应.....有能力.....。*
- *实验室应确保人员具备其负责的实验室活动的能力，以及评估偏离影响程度*

的能力。

这两个标准都要求人员具备其所负责的活动的的能力，但是ISO/IEC 17020列出了更加具体的知识要求。

B4.4 监督

ISO / IEC 17020没有明确规定CAB人员的监督要求。但是，它包括培训（6.1.5 / 6.1.6），监控（6.1.8 / 6.1.9）和工作指令审查（7.1.5）要求。

在ISO/IEC 17025条款6.2.5下的d)中指出：

— 实验室应有……人员监督活动的程序并保存记录

虽然标准以不同的方式处理监督问题，但可以认为这些监督结果的水平是相当的。然而，如第B4.1节所述，在典型的实验室条件下，有效监督的机会更多。

B4.5 监控检验和检测活动的有效性

ISO / IEC 17020中，监控有效性的要求是通过监控检验人员的表现来实现的。条款6.1.8中指出：

— 熟悉检验方法和程序的人员应监控所有检验人员以及其他涉及检验活动的人员，以确保检验活动符合要求。

在条款6.1.9中进一步详细阐明：

— 应对所有检验员安排现场观察，除非有足够的支持性证据表明该检验员是持续胜任的。

ILAC P15: 07/2016中对确定预期的现场观察频率时考虑的“足够的支持证据”进行了解释。

此外，ISO/IEC17025确实包含了对操作人员进行监控的具体要求。在条款6.2.5中的 f) 条规定：

— 实验室应有……人员能力监控活动的程序并保存记录。

然而，ISO/IEC 17025并没有明确说明这种监控的特性和范围。此外，ISO/IEC 17025要求通过其他方式监控试验结果的有效性。在第7.7.1条规定：

— 实验室应对监控进行策划和审查，适当时，监控应包括但不限于以下方式：

- a) 使用标准物质或质量控制物质；
- b) 使用其他已校准能够提供可溯源结果的仪器；
- c) 测量和检测设备的功能核查；
- d) 适用时，使用核查或工作标准，并制作控制图；

- e) 测量设备的期间核查;
- f) 使用相同或不同方法重复检测或校准;
- g) 留存样品的重复检测或重复校准;
- h) 物品不同特性结果之间的相关性;
- i) 审查报告的结果;
- j) 实验室内比对;
- k) 盲样测试。

在ISO / IEC 17020中没有相应的要求, 在ILAC P9:06/2014中有如下表述:

— 认识到在绝大多数类型的检验的认可中, 能力验证不是一个通常和可预期的要素。

B4. 6 分析总结

由于ISO / IEC 17020中的监控要求适用于所有CAB人员, 因此也可以说这也构成了CAB达成正确结果的要求。 在国际标准化组织ISO/IEC 17025, 这一要求是通过质量保证活动机制提出的。在下表中, 对比了ISO / IEC 17020和ISO / IEC 17025对确保方法的正常执行的要求。

能力方面	ISO / IEC 17020	ISO / IEC 17025
执行分配任务的CAB人员的通用要求	有要求	有要求
CAB人员对合格评定对象的具体知识	有要求	不要求
CAB人员表现的监控	有要求	有要求
CAB人员的现场观察	有要求, 除非有另外足够的支持性证据证明能胜任	无明确要求
CAB人员的监督	无明确要求	无明确要求
确保测试和校准结果的质量	有要求, 通过工作指令控制要求	有要求