



CNAS-CI01-A004

检验机构能力认可准则 在其他工厂检查领域的应用说明

Guidance on the Application of Inspection Body Competence Accreditation Criteria in the Field of General Factory Inspection

版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

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 次

目 次	1
前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 通用要求	3
4.1 公正性和独立性	3
4.2 保密性	3
5 结构要求	4
5.1 行政管理要求	4
5.2 组织和管理	5
6 资源要求	5
6.1 人员	5
6.2 设施与设备	5
7 过程要求	5
7.1 检验方法和程序	6
7.2 检验项目和样品的处置	6
7.3 检验记录	6
7.4 检验报告和检验证书	6
7.5 投诉和申诉	7
8 管理体系要求	7
8.1 方式	7
8.2 管理体系文件(方式 A)	7
8.6 内部审核(方式 A)	7
8.7 纠正措施(方式 A)	7

前 言

工厂检查是中国合格评定国家认可委员会（CNAS）对检验机构的认可领域之一，该领域涉及从事制造业工厂的质量保证能力与法规、标准或特定要求的符合性和/或对制造业现场生产的产品与经确认的合格样品的一致性进行的检验。

本文件由CNAS制定，是CNAS根据工厂检查的特性而对CNAS-CI01：2012《检验机构能力认可准则》所作的进一步说明，并不增加或减少该准则的要求。

本文件适用于对CCC 工厂检查以外的其他工厂检查业务的机构的认可评审。

本文件与CNAS-CI01：2012《检验机构能力认可准则》同时使用。

在结构编排上，本文件章、节的条款号和条款名称均采用CNAS-CI01:2012中章、节条款号和名称，对CNAS-CI01:2012应用说明的具体内容在对应条款后给出。

本文件代替：CNAS-CI06:2015。

本次为换版修订，相对于CNAS-CI06：2015，本次换版仅涉及文件编号改变。



检验机构认可准则在其他工厂检查领域的应用说明

1 范围

本文件所指的工厂检查可以是对制造业工厂的质量保证能力与法规、标准或特定要求的符合性检验（简称质保能力检验），也可以是对制造业现场生产的产品与经确认的合格样品的一致性检验（简称产品一致性检验），或者是两者兼而有之。

检验业务的委托方可以是第三方（如认证机构）、受检验方或其上级组织、采购商、经销商等。当检验委托方为认证机构时，检验结果可用于支持认证。

注：在工厂检查领域，检验也习惯性被称为检查，比如产品一致性检查、检查员等。

2 规范性引用文件

下列参考文件对于本文件的应用不可缺少。对注明日期的参考文件，只采用所引用的版本；对没有注明日期的参考文件，采用最新的版本(包括任何的修订)。

CNAS-CI01 检验机构能力认可准则

CNAS-CI01-G001 检验机构能力认可准则的应用说明

3 术语和定义

在 CNAS-CI01 中确立的术语和定义适用于本文件。

4 通用要求

4.1 公正性和独立性

4.1.2 检验机构应有文件化的程序，确保机构本身和其工作人员不受外部和内部各种压力和利益的影响，并确保文件实施的有效性。

检验机构应有文件化的程序，确保现场检验时间和人力资源的充分性，避免安排不合理的短时间期限或不充分的人力资源进行检验，影响检验结果的有效性。人力资源的充分性包括检验人员专业能力的充分性。

4.1.6 检验结果用于支持认证的检验机构应是 A 类检验机构；

4.2 保密性

4.2.1 检验机构应实施保密控制的内容至少应包括以下方面：

- 认证机构提供的申请人或受检验方的相关信息；
- 委托方或受检验方提交的涉及委托方或受检验方信息的文件资料等；
- 检验员在现场检验时获得的信息，包括检验记录、检验报告等。

检验机构内有保密要求的人员至少应包括管理人员、检验员、技术专家及分包方的相关人员。

检验机构采取的保密措施应给予评审组足够的信任，其有关保密政策和规定在有效实施。

5 结构要求

5.1 行政管理要求

5.1.1 评审对象可以是具有法律地位的组织或组织的一部分。

5.1.2 应以组织机构图的形式表明检验机构在母机构中的地位，及与母机构中其他机构的关系，并说明母机构中其他机构所从事的活动。

5.1.3 检验机构的能力范围应细化到产品小类（或认证实施规则）。具体检验的范围，也应细化到产品小类（或认证实施规则），并以合同、协议、工作指令等多种形式予以确定。

5.1.5 检验机构应有文件化的程序，确保工厂检查前检验人员获得检验所需的文件资料和必要的检测工具，如：产品标准、产品检测报告或产品描述报告、产品的关键零部件和材料清单、获证产品的变化情况、产品在申请认证或监督阶段发生整改的记录、量规、检具、标准物质等。

检验机构应有令委托方和受检验方清楚并确认的文件描述开展工厂检查的条件，申请人提交的申请书或双方签署的合同属这类文件。开展工厂检查的条件通常包括但不限于：

— 实施现场检验前，委托方或受检验方需提交的文件和资料。这些文件和资料可包括工厂的组织机构图、主要负责人和各部门的职责分配、产品的简要生产流程图、必要的管理体系文件或文件目录、关键的生产和检验设备清单等。

— 实施现场检验时需具备的条件或给予的配合，如委托方或受检验方需在场的技术人员、需现场生产的产品或可提供检验的产品、交通通讯的基本条件、提供给检验员的安全防护用品等。

— 报告的提交方式和付款方式。

5.2 组织和管理

5.2.3 技术管理者、技术主管可理解为同一人，也可称为技术负责人；质量管理者、质量主管和质量负责人也可理解为同一人。

用文字的形式明确组织机构图中某一岗位的人员为检验机构的技术管理者或质量管理者也是可以接受的。

5.2.5 技术管理者全面负责检验机构的技术工作，包括但不限于，技术文件的批准、解决检验活动中碰到的各类技术问题等。

5.2.6 检验机构通常应以书面的形式明确主要管理人员的代理人。

6 资源要求

6.1 人员

6.1.3 对检验人员的专业能力评定应细化到产品小类（或认证实施规则）。检验机构对检验员应具备的个人素质、专业知识和技能要求应文件化。

6.1.4 检验机构应确保每位员工知道并遵守国家和认证机构对检验机构人员职业道德、公正性、行为规范等方面的要求，并通过持续的培训和有效的监督保证最新的要求被有效贯彻和实施。

6.1.5 检验机构应对检验活动和检验人员进行有效的监督。

检验机构应明确本机构的监督人员，可考虑不同的监督内容由不同人员实施，监督人员通常应是本机构的专职人员。

6.1.6 检验机构的培训体系应能保证与检验质量有关的每个工作人员,都能得到持续的培训与专业发展，保持和提高其知识和能力。检验工作的实践也是培训方式之一。

支持认证结果的工厂检查，认证依据的标准换版后，应有证据表明，检验机构对相关人员实施了必要的培训或考核。

6.1.9 检验机构应制定对检验员的现场观察方案，在正常的认可周期内，对检验员授权的专业领域至少安排现场观察一次。

6.2 设施与设备

6.2.1 检验机构可以使用受检验方的设备进行产品一致性检验，但使用前应核查设备的适宜性和可溯源的校准状况，确保满足使用要求。

7 过程要求

7.1 检验方法和程序

7.1.1 检验机构应制定工厂检查控制程序或类似文件，以确保工厂检查实施的有效性。该文件应明确如何确定工厂检查人天数、检验组组成、检验组的专业能力要求、必须由专业检验员实施的检验内容等。

检验机构应明确质保能力检验和产品一致性检验的方法和程序及判定准则。质保能力检验的方法和程序可参考 ISO19011 的要求。产品一致性检验的方法和程序则应明确检验的内容、样品的选择、检验的步骤和方法、判定的准则等。检验人员可以利用工厂的仪器、设备和人员对样品进行必要的检测，以帮助对产品的一致性作出专业的判断，但检验人员本身应具备进行专业判断的知识和能力。

7.1.3 当使用的产品一致性检验方法是非标准的检验方法时，检验机构应将检验方法形成文件，检验方法应包括符合性判断的准则。

7.1.5 为认证实施的工厂检查，认证机构所下达的检验指令应被视为是明确的要求。

7.1.7 检验机构对检验记录的格式、内容和保存期应有统一、明确的要求，照片作为检验记录的一部分应是可接受的，但应考虑取得受检验方同意。检验完成后记录应统一交机构保存。

7.1.9 检验机构应针对特定领域，制定安全实施检验的指导书，对检验员实施工厂检查时予以指引，以避免检验员在工厂检查时发生安全事故。

7.2 检验项目和样品的处置

7.3 检验记录

7.3.1 对检验活动实施效果的正确评价可能至少需要下列类型的信息：

- 工厂检查指令(或客户要求)；
- 工厂检查计划；
- 现场检验记录；
- 不符合项报告及纠正措施计划和/或纠正措施实施的证实性资料等；
- 工厂检查报告，包括工厂质保能力检验和产品一致性检验。

7.4 检验报告和检验证书

7.4.1 检验机构应考虑分别制定质保能力检验和产品一致性检验的报告格式。当质保能力检验结合产品一致性检验同时进行，可以合并出具一份报告。

7.4.2 g) 当检验机构签发检验报告时，它可能不能把理解和解释检验结果所需要的所有信息写到报告中，在这种情况下，可以保存单独的检验记录，只要这些记录可以追

溯到相应的检验报告。

检验记录应足够详细,以便另一名检验员根据这些记录有信心得出同样的检验结论。

7.5 投诉和申诉

8 管理体系要求

8.1 方式

8.1.1 检验机构应建立并有效实施文件化的管理体系,文件的数量和详略程度应与检验机构从事的工作类型、范围、工作量、人员状况相适应。

8.2 管理体系文件(方式A)

8.2.1 检验机构应确保所有相关人员,包括兼职人员和技术专家,均能得知并理解可能影响检验的实施、结果或报告的最新有效文件的内容。

8.6 内部审核(方式A)

8.6.2 本文件 6.1.9 要求的现场观察应作为内部审核的一部分。

8.7 纠正措施(方式A)

8.7.1 所有不符合项都应进行纠正,但并不要求都采取纠正措施。



