



CNAS-GI006

检验机构认可范围表述指南

Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

版权声明

本文件是对 ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies 的中文翻译版本文件。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

1	概述.....	4
1.1	认可范围	4
1.2	ISO/IEC 17011:2017 中认可范围的用途.....	5
1.3	认可范围的其他用途	5
1.4	引用文件	5
2	认可范围的确定.....	6
2.1	认可范围表述	6
2.2	多场所检验机构	7
2.3	测量设备的内部校准	7
2.4	测量作为检验的组成部分	7
2.5	认可范围的限定	8
2.6	认可范围的一致性	8
2.7	检验的认可范围组件	8
附录 A	检验类别示例.....	11
附录 B	认可范围内容示例.....	13

前 言

本指南为 CNAS 认可持续满足 ISO/IEC 17011:2017 中与范围相关的要求提供指导，其内容等同采用 ILAC-G28:07/2018 《检验机构认可范围表述指南》。本指南可供认可机构、申请和已认可的检验机构及其他相关方表述检验机构认可范围时参考。



引 言

认可是正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。检验机构的认可范围，是对检验机构已向认可机构证明其具备能力实施的特定合格评定工作的范围及限制正式、准确的描述。检验工作所需的能力因检验项目的类型、检验目的、检验项目所处生命周期的阶段不同而不同。确定检验机构能力范围及限制的表述方案需要综合各类检验所需的参数。本指南试图确定这些参数。对认可范围的评审（和复评审）是认可过程的核心，它是认可机构为确保（有足够的信心）检验机构具备认可范围内规定的所有检验能力开展的一系列工作。



检验机构认可范围表述指南

1 概述

1.1 认可范围

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.6 将检验机构的认可范围定义为检验机构申请认可或已获得认可批准的特定合格评定活动。此定义并未规定具体认可范围的详细程度。

ISO/IEC 17011:2017 条款 7.8.4 提及弹性认可范围。本文件未区分弹性范围和“固定”范围。本指南秉持应有的灵活性。认可机构可以决定细分检验领域以提供非常有限的特定能力范围；或者不细分检验领域，以更弹性的认可范围来反映检验机构的能力范围及限制。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.14 规定，批准认可应在确定的认可范围内。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.15 规定，保持认可应在先前确定的认可范围内。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.16 规定，扩大认可是在认可范围中增加合格评定活动。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.17 规定，缩小认可是取消部分认可范围。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.18 规定，暂停认可是临时对全部或部分认可范围进行限制。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.19 规定，撤销认可是取消全部认可范围。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.25 规定，见证作为评审的一部分，应在认可范围内实施。这表明认可范围应足够详细，以便于策划合适的相关见证方案。

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.32 规定，技术专家就被评审的认可范围提供专门知识与技能。这表明认可范围应足够详细，以便于需要时选择合适的技术专家。

ISO/IEC 17011:2017 条款 7.8.1 要求，认可机构应向已认可的合格评定机构提供认可信息，包括认可范围。条款 8.2.2 公开认可信息也有要求。

ISO/IEC 17011:2017 条款 7.8.3b) 要求，检验机构的认可范围应至少标明：

- 检验机构的类型，即 ISO/IEC 17020:2012 条款 4.1.6 和附件 A 中规定的类型（亦称“独立程度”）；
- 相关时，检验方案；
- 获得认可批准的检验领域和范围；
- 适用时，包括实施检验所依据的法规、检验方法、标准和（或）规范。

ISO/IEC 17011:2017 条款 8.2.2 要求认可机构公开有效的认可范围并定期更新，以反映认可范围变化（包括暂停、撤销等）。

ISO/IEC 17020:2012 附录 A 提及“检验项目”(items inspected)。本文件未将“检验项目”(item inspected)作为明确的术语使用,因为该术语可以包含检验类别、检验领域、检验范围和检验阶段的综合。

认可范围的表述和评审是认可过程的核心内容。认可机构的作用是确保(有足够的信心)检验机构有能力提供认可范围内规定的所有服务。

1.2 ISO/IEC 17011:2017中认可范围的用途

如上所述,ISO/IEC 17011:2017 中明确规定了认可范围表述的要求及强制性要素,在有关认可范围的其他条款中也对认可范围的非强制性内容以及认可范围表述的详细程度提出要求。

条款 3.22 评审的定义规定,对合格评定机构的评审应基于确定的认可范围。这表明认可范围表述需足够详细,以确定评审的覆盖范围。

条款 7.2.1c) 要求申请认可的内容应包括界定清晰的申请认可范围。“界定清晰”表明详细程度足以供认可机构组织适当的评审组。

ISO/IEC 17011:2017 还有其他条款提及范围与评审组选择相关,尤其是:

条款 3.32, 技术专家的定义表明,确定评审组专业能力应与评审的认可范围相适应。由于每个人专业知识与技能的宽度和深度不同,认可范围表述的详细程度应足以有效匹配每个评审组成员与评审任务。

条款 7.4.1 规定:“认可机构应根据评审的范围指派评审组,评审组应由一名评审组长和根据需要确定的、数量适当的评审员和(或)专家组成。在选择评审组时,认可机构应确保每次评审所选择的评审组具备适当的专业知识与技能。评审组作为一个整体,尤其应:

- a) 具有特定的认可范围相应的知识;
- b) 有足够的理解力,能够对合格评定机构在认可范围内的运作能力实施可靠的评审。

如果没有界定足够清晰的认可范围,很难证明达到了条款 7.4.1 的规定。

1.3 认可范围的其他用途

认可范围还被相关方用于以下目的。在编制认可范围文件时,还须适当考虑这些用途:

- 检验机构客户查找获得特定检验能力认可范围的检验机构;
- 认可机构用来确定批准认可的范围及限制;
- 为检验机构和其他相关方确定检验机构能否声明认可资格的范围;
- 方便监管机构/专责机构和方案所有者了解其要求是否已在认可范围内。

1.4 引用文件

ISO/IEC 17011:2017 合格评定 认可机构要求

ISO/IEC 17020:2012 合格评定 各类检验机构的运作要求

ILAC P15:07/2016 检验机构认可 ISO/IEC 17020:2012 的应用说明

2 认可范围的确定

2.1 认可范围表述

认可范围表述了通过认可评审决定的检验能力的范围及限制。

认可范围的确定需足够详细，能准确告知检验机构、认可机构、监管机构、方案所有者和检验机构客户等相关方已通过独立评审的检验能力。

以下为本指南对认可范围组件的定义。

这些定义是为了明确 ISO/IEC 17020:2012 中使用而没有定义的的有关术语。本文件中未定义“检验类型”（Inspection Type）术语，因为其在 ISO/IEC 17020:2012 的条款 6.1.2 中使用时，被理解为包含检验其他特征的通用术语。因为可能与“类型”（type）的其他用法产生混淆，本文件未推荐使用该术语。

a) 检验机构类型（Type of inspection body）

对于认可范围内每一项检验活动，应按照 ISO/IEC 17020:2012 附录 A 中规定的 A、B 或 C 类型确定检验机构的独立程度，以便获得认可。

对于认可范围内任一特定检验，检验机构的独立程度只能是一种独立类型。

注：ISO/IEC 17020:2012 根据不同的独立程度，将检验机构类型确定为 A、B、C 类。根据 ISO/IEC 17020:2012 附录 A，本指南认为对于一个检验机构认可范围内不同的检验，该检验机构可以是不同的独立程度。本指南并不要求认可范围表述中对每一检验单独列出检验机构 A、B 或 C 类型，但接受在某些情况下这样做可能是适当的。

b) 检验类别（Inspection category）

检验类别是指检验项目的属性，与 ISO/IEC 17020:2012 对检验的定义一致，即产品、过程、服务或安装。本指南结尾部分将对检验类别作进一步说明。

注：本文件使用“检验类别”一词作为编制认可范围的标题。可用的类别仅限于 ISO/IEC 17020:2012 条款 3.1 对检验的定义中所列。ISO/IEC 17020:2012 条款 3.1 检验定义的注 1、条款 3.2、3.3 和 3.4 和 ILAC P15 条款 3.1a 中有对检验类别的进一步解释。

使用“检验类别”一词不增加任何要求或复杂性，只是代表 ISO/IEC 17020:2012 检验定义中“产品、过程、服务和安装”。

这四个“类别”的重要性在于，如非产品、过程、服务和安装，则超出了检验的定义，不能依据 ISO/IEC 17020:2012 认可。

c) 检验领域（Inspection field）

检验涉及的广泛的活动范畴。适用时，检验领域可细分为子领域。（见表 1 示例）

注：本指南不限定检验领域的细分层级数目。检验领域的细分通常意味着认可风险的减少。检验领域细分可用于系统地提炼确定认可范围所覆盖的产品、过程、服务或安装。检验领域细分可用于确定具体产品、过程、服务或安装的不同检验活动。检验领域细分不应被用于确定不同的检验阶段或检验类别，本文件中这些术语有不同的概念。

d) 检验范围 (Range of inspection)

对某一检验领域或子领域内检验工作的限制，用适当的文字或数字参数界定（见表 1 示例）。如果检验机构已证明其有能力检验认可范围中所列某领域及其子领域中的所有检验项目，则不需要在认可范围表述中引入检验范围。

注：检验范围用于对检验领域或子领域中的检验项目进行限制。检验范围通常是确定认可范围中特定检验的检验项目最详细的参数。

e) 检验阶段 (Stage of inspection)

在产品、过程、服务或安装的生命周期中发生检验的节点（见表 1 示例）。

注：当同一检验项目在不同节点的检验需要有不同的检验能力（知识、技能和经验）时，检验阶段是相关的。认可范围表述中检验阶段仅在相关时适用。

f) 检验要求 (Inspection requirements)

通过检验进行合格评定所依据的要求（见表 1 示例）。

注：检验要求通常以发布的标准、法规、检验方案规则、检验方法或合同要求等表述，也可以是基于专业判断的通用要求，比如出于安全性或适用性目的的通用要求。

2.2 多场所检验机构

一些检验机构提供多个物理或虚拟场所的检验服务，但不是所有场所都提供相同范围的获认可的检验服务。重要的是，认可机构、检验机构和检验服务使用者需清楚每个场所提供了哪些获认可的检验服务。认可机构要确保，所有场所的认可范围都能够清晰表述这些场所通过认可评审的检验服务范围及限制。

2.3 测量设备的内部校准

当检验机构经认可机构允许可以对检验所用的测量设备进行内部校准时，认可范围不应包括该内部校准活动。

注：ISO/IEC 17020 认可不适用于提供设备校准服务的组织。

2.4 测量作为检验的组成部分

一些检验包含了测量，如静水压力测量或温度测量。当测量是获得认可的检验中明确规定的一部分且检验机构已证明其具备该测量能力时，检验机构可以在检验中进行该测量。作为获得认可的检验的组成部分，测量不应直接列在 ISO/IEC 17020 认可范围表述中。

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的组成部分，

检验机构不能单独就该测量活动声明检验机构认可资格。

2.5 认可范围的限定

ISO/IEC 17011:2017 条款 3.1 认可的定义表明，认可仅限于合格评定机构已证明自身有能力开展的特定合格评定工作。因此如果合格评定机构不能证明其具备某合格评定工作能力，则认可范围中不能包括该能力。IAF/ILAC P15 条款 6.3.1b 指明，认可范围可能包含用于合格评定目的的对证据（含第三方提供的结果或报告）的检验或评价。此时对特定类型证据（比如报告或记录）的检验自身就是一种检验。

在确定认可范围的细分程度时，认可机构要考虑相关方的需要，以及领域细分程度带来的益处和风险。

2.6 认可范围的一致性

鼓励使用标准的文字、语句、概念、定义或其他方式表述认可范围。这将促进对提供相同合格评定服务的机构表述其认可范围的一致性和公正性，也可提高搜索功能。

2.7 检验的认可范围组件

确定检验的认可范围，其典型参数如表 1 所示。并非所有检验的认可范围都需要全部参数，也有一些检验的认可范围可能需要增加参数。

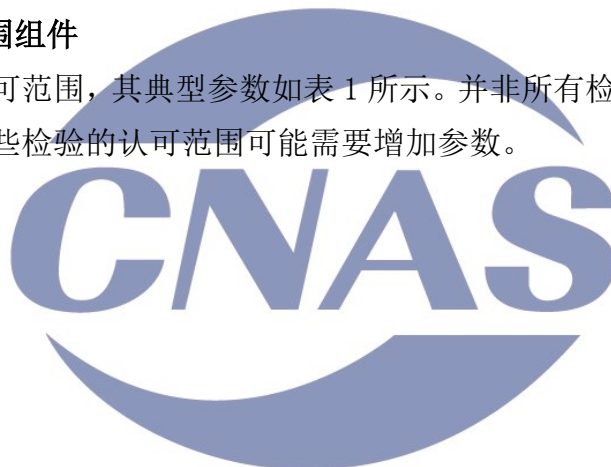


表 1 检验的认可范围表述典型参数
(参见 ILAC P15 的条款 5.1.3a 相关说明)

参数	注释/解释
a) 检验机构类型 (A, B 或 C 类) (ISO/IEC 17020:2012 附录 A 中确定)	每项获得认可的检验活动必须符合 ISO/IEC 17020:2012 附录 A 的要求。 同一检验机构进行不同的检验活动时, 可能是不同的 A、B 或 C 类型。
b) 检验类别 即: 产品、过程、服务或安装 (ISO/IEC 17020:2012 检验的定义中列出)	ISO/IEC 17020 认可的检验活动必须归入相应的检验类别。 见本表后关于检验类别及其术语的说明。
c) 检验领域 例如: 工程、农业、货物、商品、制成品等。 工程领域的细分子领域, 如: 机械、结构工程、电器、化工。 工程机械类的细分子领域, 如: 压力设备、起重机和起重设备、旋转机械	ISO/IEC 17011:2017 条款 7.8.3 b) 提及“检验领域”, 它是检验工作涉及的广泛的活动范畴。 认可机构可根据自身认可服务范围适当选择细分领域的层级数目。 认可机构要意识到授予表述简单但覆盖广泛检验领域的认可范围带来的危害。认可机构要对检验机构进行充分的评审, 以证实检验机构有能力开展其认可范围内所有的检验。
d) 检验范围 检验范围通常是确定认可范围中特定检验的检验项目最详细的参数。 例如: 起重机子领域中的门式起重机细分子领域, 检验范围为: 安全工作负载 < 100 吨	“检验范围”是对一个领域、子领域或细分子领域的限制。 如果没有列出检验范围, 意味着检验机构有能力检验该检验领域、子领域或细分子领域描述的所有检验项目。
e) 检验阶段 如: 设计阶段、型式试验、初次检验、制造、安装、运行检验、修理或改变、生产过程中的监督、种植、收获、储存、运输 (包括集装箱装箱) 等。	检验阶段的称谓可能会因不同行业而有所不同。有些情况可以不标明检验阶段。当不同阶段需要不同检验员能力时, 就需要标明检验阶段。
f) 检验要求	ISO/IEC 17011:2017 条款 7.8.3 b)

检验依据的标准、规范（包括客户提供或内部制订的规范，必要时包括检验方法）、法规、检验方案或其他含有检验依据要求的文件。 如果没有出版的标准或特定要求文件，符合性判断可能依据“通用要求”，比如安全性要求、良好工程规范的符合性要求，纯粹依赖专业判断而非特定要求文件。	要求在认可范围中包括检验依据的相关要求。 必要时，为了避免歧义，认可范围应包括检验所依据标准、标准部分、法规、合同要求、方案规则等的日期、修订号或其他唯一性标识。 如果有大量类似的标准或规范要求相同的检验能力，可以用适当的概括文本分组。
---	---

a) 关于检验类别的说明

在考虑检验的认可范围时，ISO/IEC 17020:2012 中检验的定义有助于我们关注检验机构具体检验什么。本指南中术语“检验类别”作为 ISO/IEC 17020:2012 检验定义中包含的四种“类别”的集合术语使用。这四种“类别”分别是产品、过程、服务和安装。

认可机构要充分考虑具体检验活动的检验类别。检验产品与检验产品生产过程以及检验产品安装适当性差异很大。给出检验类别有助于确保评审时使用适当的专业技能。公布认可范围中的检验类别也有助于潜在客户选择具备所需能力的获认可检验机构。

b) 关于检验类别术语的说明

可使用替代词替代这些检验类别，比如“商品”、“报告”或对描述过程结果的其他词语可用来替代“产品”。尽管不同行业或部门可以用不同词语来描述产品、过程、服务和安装，但重要的是表达产品、过程、服务和安装的定义内涵。

参阅：

附录 A 检验类别示例；

附录 B 认可范围内容示例。

附录A 检验类别示例

机械工业的检验类别示例

- 压力容器可在制造过程中直接作为产品（制造过程的结果）进行检验，评定是否符合批准的设计要求；
- 压力容器的制造过程也可以进行检验，认可的检验机构见证一个文件化过程的实施，确保参与制造过程的人员合格、用料记录、检测记录齐全合适。这类检验更接近技术审核而非动手操作型检验，评定该过程是否符合批准的程序；
- 压力容器可以作为安装的一部分进行检验。在这种情况下，要考虑相关设备和过程要求，检验可能与压力容器在特定应用场合中的安全性和适用性相关。
- 压力容器在运行中也可以作为产品进行检验。在这种情况下，压力容器因压力、温度和容器内材料变化而变化，检验结果可能是容器的预计使用寿命或当前的安全性。

上述四种情况均与压力容器相关，但检验制造过程中的产品、制造过程本身或作为安装的一部分所需的检验能力差别很大。一个检验机构可能具备上述所有的检验能力，以证明其具备“压力容器检验”认可范围；而另一个检验机构只具备上述一部分检验能力，如果将其认可范围同样表述为“压力容器检验”，则具有误导性。所以认可机构区分检验类别很重要。

在上述两个关于产品的实例中，因为检验所处的阶段不同，所需的检验能力也不相同。

农业检验类别示例

在农业领域，以下检验可能涉及很多农业作物：

- 种子在播种前可以检验。这种情况下种子是自然过程的产品，合格评定作出的决定可能与选种、无污染、疾病和损伤等等相关。
- 作物生长的过程可以检验。这种情况下合格评定作出的决定可能是确认灌溉管理、施肥管理、病虫害管理等是否适当或者过程是否符合规定的要求，如有机产品生产的相关要求。
- 对收获物的运输服务可以检验。这种情况下合格评定作出的决定可能包括运输车辆防止污染、损失、损坏等合适性，以及合同约定的运输及时性。
- 食物储存设施安装可以检验。以确认是否有适当的设备设施防止变质或损失，并便于有效追踪和核对进出的数量。

该示例中的四种情况都可能与同一作物有关，但需要的检验员能力不同。在一些情况下要求检验员有具体作物的专业知识，而在另一些情况下要求的能力可适用于任何作物或食品产品，另外也可能与车辆、建筑、设施或合同管理和会计相关，而这些并不针对任何特定的产品或商品。

因此确定适合的检验类别对于选择评审组成员以及为检验机构、检验机构的客户和监管机构等提供清晰明确的信息至关重要。



附录B 认可范围内容示例

本附录的示例解释说明了本文件所述认可范围的不同组件。

文本斜体字不是认可范围表述的组成部分，仅用于注释说明。

这些示例并不为设计认可范围表述的文本或认可证书附表提供指导。

这些示例旨在说明如何使用本指南所示组件表述认可范围。

从技术上讲，认可机构颁发的单独的认可证书和认可证书附表共同组成一份完整的文件。为清楚起见，本指南并未要求或建议在单页文件中列出一个认可范围的所有细节。

示例 1

认可机构名称及标识					
检验机构名称					
认可证书号 1234					
检验机构地址及联系资料					
总部或主场所地址		分场所地址（如与总部地址不同）			
		1 2 3			
检验机构类型 (A、B、C)	检验类别	检验领域 (和子领域)	检验 范围	检验阶段	检验要求
A	产品	工程 机械 起重机和起重装置 移动式起重机 可拆卸起重部件	<100T	制造 使用中 使用中	XXX 标准 XXX 法规 安全评估

领域

子领域

细分子领域

范围

阶段

检验要求

该检验机构获得认可的检验包括检验机械工程领域中的特定起重机在制造和使用过程中是否符合特定要求、检验可拆卸起重部件是否符合一般安全要求。

由于起重机在制造和使用阶段中所需的检验能力显著不同，所以列出了两个检验阶段。这并不排除一个检验员能够执行两个阶段的检验。

示例 2

认可机构名称及标识					
检验机构名称					
认可证书号 1234					
检验机构地址及联系资料					
总部或主场所地址		分场所地址（如与总部地址不同）			
		1			
		2			
		3			
检验机构类型（A、B、C）	检验类别	检验领域（和子领域）	检验范围	检验阶段	检验要求
C	安装	食品和农业 活体动物的 圈存设施		出口前	XXX 法规
C	产品	食品和农业 活体动物检 验	禽畜	屠宰前	XXX 法规

领域

子领域

范围

阶段

检验要求

该检验机构获得认可的检验包括出口前活体动物的圈存设施检验、特定类型动物屠宰前检验。

两项检验的认可范围均属于食品和农业领域，但对检验员的能力要求完全不同。

第一项中，设施检验员的能力与该设施中动物的类型无关，因此没有列出检验范围。

第二项中，不同类型的产品（动物）需要不同的检验能力，因此列出检验范围以作必要的详细划分。

本示例中检验要求文件中规定了检验范围。在其他情况下，动物的类型可能用作领域的细分。

示例 3

认可机构名称及标识					
检验机构名称					
认可证书号 1234					
检验机构地址及联系资料					
总部或主场所地址		分场所地址（如与总部地址不同）			
		1			
		2			
		3			
检验机构类型（A、B、C）	检验类别	检验领域（和子领域）	检验范围	检验阶段	检验要求
A	过程	制成品 建筑产品 工厂生产控制	建筑用防火 玻璃	制造	×××标准

领域

子领域

细分子领域

范围

阶段

符合性要求

该检验机构获得认可的检验,是为了确保建筑产品的生产质量而对制造商运行的工厂生产控制系统进行的检验。合格评定作出的决定为工厂生产控制过程是否遵循符合性要求文件中的相关规定。