

CCAA 全国统考(认证通用基础) 背诵文件(一)

检验的定义：检验是对产品、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 1: 对过程的检验可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

注 2: 在合格评定活动中, 检验有时也称为检查或审查。

注 3: ISO17020 之前版本的标准中曾经将从事合格评定检验的机构称为检查机构。

注 4: 例如, 在商品进出口、特种设备、交通运输、建设工程、信息安全、节能环保、公共服务等领域都存在检验的活动。

检测的定义：检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性, 进行处理或提供服务所组成的技术操作。注 1: “程序”是组织为顺利开展某项活动而预先确定的流程和(或)方法。

注 2: 检测主要适用于材料、产品或过程。

检验检测机构：是依法成立, 依据相关标准或者技术规范, 利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能, 对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。检验检测机构是对从事检验检测活动机构的总称。

检测:也被称为试验、测试 ;

试验:按照程序确定一个或多个特性 ;

检查:审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性, 或根据专业判断确定其与通用要求的符合性活动 ;

注 1: 过程检查包括人员/设施/技术和服务。

注 2: 检查结果可用于支持认证。

验证:提供客观证据证明规定要求得到满足 ;

注 1: 适用时考虑测量不确定度。

注 2: 项目可以是过程、测量程序、材料、化合物或测量系统。

注 3: 满足规定要求, 如制造商的规范。

注 4: 在国际法制计量术语(VIML)中定义的验证, 以及通常在合格评定中的验证, 是指测量系统的检查并加标记和(或)出具验证证书。在我国的法制计量领域, “验证”也称为“检定”。

注 5: 验证不宜与校准混淆。不是每个验证都是确认。

确认:对规定要求满足预期用途的验证。

确认是通过检查并提供客观证据, 以证实某一特定预期用途的特定要求得到满足。合格评定机构应对非标准方法、实验室设计(制定)的方法、超出其预期范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法进行确认, 以证实该方法适用于预期的用途。确认包括对要求的详细说明、对方法特定量的测定、对利用该方法能满足要求的核查以及对有效性的声明。确认通常是成本、风险和技术可行性之间的一种平衡。

合格评定对检测的要求：中国合格评定国家认可委员会(CNAS)等同采用 ISO/IEC 17025:2017《检测和校准 实验室能力的通用要求》制定了 CNAS-CL01 :2018《检测和校准实验室能力认可准则》。这份合格评定的技术文件规定的要求如下: 检测人员、检测设施和环境条件、检测设备、检测方法、检测样品、检测技术记录、测量不确定度、检测结果的有效性、检测报告、检测活动的不符合。

检验的基本要求：检验机构或称检查机构是代表私人客户、其母体组织或官方机构实施评审，目的是向上述机构提供被检项目对法规、标准、规范、检验方案或合同的符合性信息。检查或检验参数包括数量、质量、安全、适用性和运行中的装置或系统的持续安全符合情况。ISO 17020 可用做认可或同行评审或其他评审的要求文件。

当活动具有共性时，检验活动可与检测和认证活动交叉。

但是，检验与检测和认证的重要区别是很多类型的检验活动包含用专业判断来确认对通用要求的符合性。因而检验机构需要具备执行检验任务的必要能力。

检验可以是包含于大的过程中的一项活动。例如：

(A)在产品认证方案中，检验可作为一种监督活动。

(B)检验可以是维护保养之前的一项活动。

(C)或者是简单地提供被检项目的信息而不做出是否满足要求的决定。在这种情况下，可能需要进一步的解释。

典型的检验机构有：从事进出口商品检验、特种设备检验交通运输检验、建设工程监理、信息安全检查、节能与环保检查、公共服务检查等机构。

ISO 17020 将检验机构分成 A 类、B 类或者 C 类，本质上是对检验机构独立性的一种衡量

检验机构可证明独立性能够增强：

A 客户对该机构有能力公正地开展检验活动的信心。

B 且适用于检验的任何阶段。（检验的各阶段包括设计阶段型式试验、初始检验、运行检验或监督）

在实施检验的活动中经常使用如下两个概念：

检验制度，是指规则、程序和实施检验的管理。

检验方案，也称作“计划”，是指使用了相同的规定要求特定规则和程序的某项检验制度。

检验方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

中国合格评定认可委员会(CNAS)等同采用 GB/T 27020- 2016 ISO/IEC 17020:2012, IDT 《合格评定各类检验机构的运作要求》，形成 CNAS 对检验机构的认可准则 CNAS-CI01:2012 《检验机构能力认可准则》，规定了检验机构能力的通用认可要求。这份合格评定的技术文件规定的要求如下：人员、设施和设备、检验方法、检验项目和样品的处置、记录、检验报告、分包、检验机构的分类要求。

检验机构的管理体系要求：

管理方式 A 是按 GB/T 27020- 2016 ISO/IEC 17020:2012, IDT 《合格评定各类检验机构的运作要求》的第八章要求建立管理体系。

管理方式 B 是按GB/T19001质量管理体系要求建立管理体系

检验检测机构是依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织，一般指产品检验检测实验室、校准实验室(计量室)

检验检测机构资质认定，是指国家市场监管总局认证认可监督管理委员会和省级监管部门依据有关法律法规和标准、技术规范的规定，对检验检测机构的基本条件和技术能力是否符合法

律要求实施的评价许可。

检验检测机构资质认定评审,是指国家市场监管总局认证认可监督管理委员会和省级监督部门依据《中华人民共和国行政许可法》的有关规定, **自行或者委托专业技术评价机构**,组织评审人员,对检验检测机构的**基本条件和技术能力**是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》和评审补充要求所进行的**审查和考核**。

检验检测机构资质认定有哪些要求?

(一)检验检测机构资质认定的内容

检验检测机构从事下列活动的,应当取得资质认定:

- (1) 为司法机关作出的裁决出具具有证明作用的数据、结果的;
- (2) 为行政机关作出的行政决定出具具有证明作用的数据、结果的;
- (3) 为仲裁机构作出的仲裁决定出具具有证明作用的数据、结果的;
- (4) 为社会经济、公益活动出具具有证明作用的数据、结果的;
- (5) 其他法律法规规定应当取得资质认定的。

(二)检验检测机构资质认定的条件 (检验机构、检测机构能力的通用要求)

申请资质认定的检验检测机构应当符合的条件:

- (1) 依法成立并能够承担相应法律责任的法人或者组织;
- (2) 具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员;
- (3) 具有固定的工作场所,工作环境满足检验检测要求 ;
- (4) 具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施;
- (5) 具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系;
- (6) 符合有关法律法规或者标准、技术规范的特定要求。

审核是一项专门的与评价有关的技术活动。

审核的特征 (公正性、客观性、独立性) 决定了这项活动的特殊性和专属性

审核的特点: 系统的、独立的、形成文件的过程

审核活动本身以及对其审核活动的管理与下列事项有关 :

- (1) 通常审核均具有明确的目的。
- (2) 审核员胜任审核任务所需的能力,除通用的知识和技能以外,其对特定审核任务所需知识和技能的要求与某一技术领域有关、与专业有关,与审核人员对管理的理解和实践经验的积累有关。
- (3) 审核是一种评价管理过程有效性、识别风险和确定满足要求的方法
- (4) 审核活动是一种集成的活动,被审核的对象是一个复杂的集合体,一个成功的审核项目不仅与现场审核中审核人员的能力表现有关,还与认证机构显性和隐性的认证过程的管理有关。
- (5) 审核活动客观地存在着风险。识别和评估审核风险是认证过程管理的重要方面。

审核: 为获得客观证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注 1:内部审核,有时称为第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行。

注 2:通常,外部审核包括第二方审核和第三方审核。第二方审核由组织的相关方,如顾客或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由独立的审核组织进行,如提供合格认证/注册的组织或政府机构。

多体系审核: 在一个受审核方,对两个或两个以上管理体系一起实施的审核。

注:当两个或多个不同领域的管理体系整合到单一管理体系中时,称为整合管理体系。

联合审核：在一个受审核方,由两个或两个以上审核组织同时实施的审核。

审核方案：针对特定时间段所策划并具有特定目标的一组(一次或多次)审核安排。

审核范围：审核的内容和界限。

注 1:审核范围通常包括对实际和虚拟位置,职能、组织单元,活动和过程以及所覆盖的时期的描述。注 2:虚拟位置是指组织执行工作或提供服务所使用的在线环境,该在线环境允许无论实际位置如何的个人执行过程。

审核计划：对审核活动和安排的描述。

审核准则：用于与客观证据进行比较的一组要求。

注 1:如果审核准则是法定的(包括法律或法规的)要求,则审核发现中经常使用“合规”或“不合规”这两个词。注 2:要求可以包括方针、程序、作业指导书、法定要求、合同义务等。

客观证据：支持事物存在或其真实性的数据。

注 1:客观证据可通过观察、测量、试验或其他方法获得。

注 2:通常,用于审核(3.1)目的的客观证据,是由与审核准则(3.7)相关的记录、事实陈述或其他信息所组成并可验证。

审核证据：与审核准则(3.7)有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息。

审核发现：将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

注 1:审核发现表明符合或不符合。

注 2:审核发现可导致识别风险、改进机会或记录良好实践。

注 3:如果审核准则选自法律要求或法规要求,审核发现被称为合规或不合规。

审核结论：考虑了审核目标和所有审核发现后得出的审核结果。

审核委托方：要求审核的组织或个人。

注:在内部审核的情况下,审核委托方也可以是受审核方或审核方案管理人员。外部审核要求可以来自监管机构、合同方或潜在客户或现有客户等来源。

受审核方：被审核的组织或组织的一部分。

审核组：实施审核的一名或多名人员,需要时,由技术专家提供支持。

注 1:审核组中的一名审核员被指定作为审核组长。

注 2:审核组可包括实习审核员。

审核员：实施审核的人员。

技术专家：向审核组(3.14)提供特定知识或专业技术的人员。

注 1:特定知识或专业技术是指与受审核的组织、活动、过程、产品、服务、专业领域,或语言或文化有关的知识或技术。

注 2:对审核组而言,技术专家不作为审核员。

观察员：随同审核组但不作为审核员的人员。

管理体系：组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程(3.24)的相互关联或相互作用的一组要素。

注 1:管理体系可以针对单一的领域或几个领域,例如质量管理、财务管理或环境管理。

注 2:管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责. 策划. 运行, 方针. 惯例. 规则. 理念、目标, 以及实现这些目标的过程。

注 3:管理体系的范围可能包括整个组织. 组织中可被明确识别的职能或可被明确识别的部门, 以及跨组织的单一职能或多个职能。

风险: 不确定性的影响。

注 1:影响是指偏离预期, 可以是正面的或负面的。

注 2:不确定性是一种对某个事件, 或是事件的局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的情形。

注 3:通常, 风险是通过有关可能事件和后果或两者的组合来描述其特性的。

注 4:通常, 风险是以某个事件的后果(包括情况的变化)及其发生的可能性的组合来表述的。

合格(符合) 满足要求。

不合格(不符合) 未满足要求

能力: 应用知识和技能实现预期结果的本领。

要求: 明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注 1:“通常隐含”是指组织和相关方的惯例或一般做法, 所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注 2:规定要求是经明示的要求, 如:在成文信息中阐明,

过程: 利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

绩效: 可测量的结果。

注 1:绩效可能涉及定量的或定性的结果。

注 2:绩效可能涉及活动、过程、产品、服务, 体系或组织的管理。

有效性: 完成策划的活动并得到策划成果的程度。

审核原则: 审核的特征在于其遵循若干原则 (**公正性、客观性、独立性**)。这些原则有助于使审核成为支持管理方针和控制的有效与可靠的工具, 并为组织提供可以改进其绩效的信息。遵循这些原则是得出相关的和充分的审核结论的前提, 也是使独立工作的审核员在相似的情况下得出相似结论的前提。

a) 诚实正直: 职业的基础。

b) 公正表达: 真实、准确地报告的义务。

c) 职业素养: 在审核中尽责并具有判断力。

d) 保密性: 信息安全。

e) 独立性: 审核公正性和审核结论客观性的基础。

f) 基于证据的方法: 在一个系统的审核过程中得出可信和可重现的审核结论的合理方法。

g) 基于风险的方法: 考虑风险和机遇的审核方法。

审核证据、审核发现和审核结论之间的关系

审核是一项评价活动, 有它自身的活动特点和规律, ISO 19011 标准系统地阐述了相关的原则、流程和程序, 并为管理体系的审核提供了指南, 揭示了在审核活动中审核证据、审核发现、审核结论等之间的关系; 并对审核检查表和记录信息的作用给予了清晰的描述: “审核组成员应收集和评审与其承担的审核工作有关的信息, 并准备必要的工作文件, 用于审核过程的参考和记录审核证据。”

审核组通过收集和验证与审核准则有关的信息获得审核证据, 并依据审核准则对审核证据进行评价, 得出审核发现, 在综合汇总分析所有审核发现的基础上, 考虑此次审核目的而作出最终的审核结论。由此可见, 审核准则是判断审核证据符合性的依据, 审核证据是获得审核发现的基础, 审核发现是作出审核结论的基础。