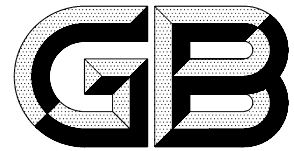


ICS 03.120.20  
A 00



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 18346—2001  
idt ISO/IEC 17020:1998

---

## 各类检查机构能力的通用要求

General criteria for the operation of  
various types of bodies performing inspection

2001-04-09 发布

2001-10-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
ISO/IEC 前言 .....	Ⅳ
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 定义 .....	1
3 管理要求 .....	1
4 独立性、公正性和诚实性 .....	2
5 保密性 .....	2
6 组织和管理 .....	2
7 质量体系 .....	2
8 人员 .....	3
9 设施和设备 .....	3
10 检查方法和程序 .....	4
11 检查样品或物品的处置 .....	4
12 记录 .....	4
13 检查报告和检查证书 .....	5
14 分包 .....	5
15 报怨和申诉 .....	5
16 合作 .....	5
附录 A(标准的附录) A类检查机构的独立性准则 .....	6
附录 B(标准的附录) B类检查机构的独立性准则 .....	6
附录 C(标准的附录) C类检查机构的独立性准则 .....	6
附录 D(提示的附录) 质量手册中应包括或涉及的信息 .....	6

## 前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 17020:1998《各类检查机构能力的通用要求》。

本标准的制定,旨在促进提高遵循本标准要求的检查机构的信任度。

鉴于 ISO/IEC 17020 原是欧洲标准化委员会(CEN)和欧洲电工标准化委员会(CENELEC)起草的 EN 45004 标准,被 ISO 合格评定委员会依据一个“快速通道程序”所采纳,同时经 ISO 成员机构和 IEC 各国家委员会批准。本标准未将欧洲标准化委员会(CEN)/欧洲电工标准化委员会第一技术委员会(CENELEC/TC 1)的前言以及附录 ZZ 纳入。

依据法规和市场需要,对检查机构独立性的要求会有所不同。本标准所指检查机构仅指附录 A、附录 B 和附录 C 中三类检查机构。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 是标准的附录,附录 D 是提示的附录。

本标准由中国实验室国家认可委员会提出并归口。

本标准的主要起草单位:中国实验室国家认可委员会和中国船级社。

本标准主要起草人:乔东、石家骏、王晓雷、秦海岩、高衍庸。

## ISO/IEC 前言

ISO(国际标准化组织)和IEC(国际电工技术委员会)是为全球标准化而组成的专门体系。作为ISO或IEC成员的国家机构,通过从事特定技术领域活动的各组织组成的技术委员会,参与国际标准的制定。ISO和IEC各技术委员会在共同感兴趣的领域中相互协作,而其他政府和非政府的国际组织通过与ISO和IEC的联系,也参与此项工作。

国际标准遵照ISO/IEC导则第3部分中的规定起草。

技术委员会采用的国际标准草案将传送给各成员机构进行表决,需至少得到75%参加投票的成员机构的赞同,方可作为国际标准予以发布。

国际标准ISO/IEC 17020原来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EN 45004标准,曾被ISO合格评定委员会(ISO/CASCO)依据一个“快速通道程序”所采纳,同时获得ISO成员机构和IEC各国家委员会批准。

为满足检查机构需要有一个国际协商一致的规范性文件的市场要求,ISO合格评定委员会(ISO/CASCO)被授权制定国际标准,选择EN 45004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》。

附录A至附录C是国际标准的一个组成部分。附录D和附录ZZ是提示性附录。

附录ZZ提供了在国际标准中未出现的相应国际标准和欧洲标准的目录。

## 引 言

本欧洲标准的制定,旨在促进遵循本标准运作的检查机构的信任度。

依据实施检查活动的欧洲机构考虑欧洲和国际文件,例如 ISO 9000(EN/ ISO 9000)标准系列和 ISO/IEC 导则 39 的要求和建议的经验,制定了本标准。

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,旨在向上述机构提供对法规、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,需将这些检查机构应遵守的要求统一成一个通用准则。

因此,本标准包括机构职能,内容含检查材料、产品、安装、工厂、过程、工作程序或服务;确定其对于要求的符合性;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,通常要求进行专业判断。

对检查机构独立性的要求,依法规和市场需要而有所变化。因此,本标准在附录 A、附录 B 和附录 C 中包括了独立性准则。

本标准的制定支持引进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。

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

- EN 45001 检测实验室运作的通用要求
- EN 45002 检测实验室评审的通用要求
- EN 45003 实验室认可机构的通用要求
- EN 45004 检查机构运作的通用要求
- EN ××××<sup>1)</sup> 各类检查机构认可的通用要求
- EN 45011 产品认证机构的通用要求
- EN 45012 质量体系认证机构的通用要求
- EN 45013 认证人员注册机构的通用要求
- EN 45014 供应商合格声明的通用要求
- EN 45020 标准化及其相关活动的通用术语及定义

---

1) 正在制定中。

# 中华人民共和国国家标准

## 各类检查机构能力的通用要求

GB/T 18346—2001  
idt ISO/IEC 17020:1998

### General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

#### 1 范围

- 1.1 本标准规定了各类公正的检查机构能力的通用要求,同时规定了检查机构独立性要求。
- 1.2 本标准供检查机构、检查机构的认可组织以及承认检查机构能力的其他组织使用。
- 1.3 当本标准用于特殊行业或运行检查时,可做适当的解释。
- 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 定义

本标准采用下列定义。

##### 2.1 检查 inspection

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

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。

注3:在ISO/IEC指南2中将检查inspection定义为“通过观察和判断,必要时结合测量、检测所进行的符合性评价”。

##### 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。

ISO/IEC指南2中给出的其他定义也适用。

#### 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以明确标识。
- 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,将由合同或工作指令的条款来决定。
- 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帐目。