附表5-1(CSTM-DL01:2020)

**《CSTM试验技术能力评价准则--通用要求》体系核查表**

**6资源要求**

| **条 款** | **核 查 内 容** | **对应的质量管理体系文件名称、编号及章节/条款号** | **自查结果说明** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1 人员** |
| 6.1.1 | 机构应在相关文件中规定对检测人员和关键技术人员的学历、职称或同等能力的要求，质量监督员应有被监督岗位三年以上的检测工作经历。 |  |  |  |
| 6.1.2 | 机构应制定计划对检测人员进行所从事检测技术的培训并考核，证明其具备所掌握试验技术相关的基本原理、仪器和操作、方法应用和数据处理的能力方可授权上岗并操作相关仪器设备。培训考核应由具备资质或能力的机构或人员实施。机构对人员的培训还应包括质量控制方法、机构安全和防护等方面的知识。 |  |  |  |
| 6.1.3 | 机构可以通过质量控制结果，包括盲样检测、机构内比对、能力验证和实验室间比对结果、现场监督实际操作过程、核查记录等方式定期评价被授权人员的持续能力，保存评价记录和授权记录。 |  |  |  |
| 6.1.4 | 机构从事抽样、取样和制样的工作人员应经过培训上岗，制样人员还应有相应工种技能培训证明并经岗位培训合格。机构对抽样、取样和制样人员也应进行监督和评价并保存相关记录。 |  |  |  |
| **6.2 设施和环境条件** |
| 6.2.1 | 机构的设施应为自有设施，并拥有设施的全部使用权和支配权，机构应有充足的设施和场地实施试验活动（包括样品储存空间），对相互干扰的设备必须进行有效的隔离。 |  |  |  |
| 注 1：自有设施是指购买或长期租赁（至少 2 年）并拥有完全使用权和支配权的设施。如果机构通过签订合同，在有试验任务时临时使用其他机构的设施，不能视为自有设施。注 2：如果机构仅租借场地，不涉及仪器设备则允许租借。当相关规范、检测方法和客户对环境条件有要求时，或环境条件影响结果的有效性时，机构应监测、控制和记录环境条件。 |
| 6.2.2 | 机构应实施、监控并定期评审控制设施的措施，这些措施包括但不限于： |  |  |  |
| * 进入和使用影响机构活动区域的控制；
* 预防对机构活动的污染、干扰或不利影响；
 |  |  |  |
| * 有效隔离不相容的机构活动区域。
 |  |  |  |
| 6.2.3 | 机构对于影响特定试验的设施应有程序保证其正常运行，试验过程中一旦出现设施设备故障造成中断时应及时记录，并评估对正在进行的试验是否有影响。若设施设备故障对检测结果有影响时，机构应在规定日期内通知相应客户。 |  |  |  |
| **6.3 设备** |
| 6.3.1 | 机构配置的设备应在其申报能力评价的地点内，并对其有完全的支配权和使用权。机构自行制备样品时，应配置能满足检测要求的取样设备和制样设备，如火焰切割和机械切割设备、机加工设备、镶样设备、磨抛设备等。取、制样设备在安装调试后应进行验收，确保设备正常使用，性能指标满足标准要求。对于重要的机加工检查设备，例如冲击试样缺口投影仪、万能工具显微镜等应进行验证。对于冲击试样缺口加工设备，应提供加工出的试样符合性检查合格证据。 |  |  |  |
| 6.3.2 | 机构应按检测方法的要求配备标准物质，所配的标准物质应覆盖认可的能力范围。对于硬度检测，硬度标准块应能覆盖硬度标尺或载荷的范围以及认可的典型硬度值。对于仪器法化学成分分析，标样基体应与被测样品一致，所用的标样含量范围应覆盖检测样品的含量。当化学分析用的一些设备需要用标准物质来校准时，机构应有充足的标准物质来对设备的预期使用范围进行校准。 |  |  |  |
| 6.3.3 | 机构应建立用于对试验设备或产生测量结果的装置进行校准的程序，并指定专人负责设备的管理，包括校准、维护和期间核查等。 |  |  |  |
| 6.3.4 | 机构应制定设备校准周期表，该表应满足校准规程、设备说明书或试验方法的要求，执行最小校准间隔，且记录校准间隔和校准机构。机构应注意到并非每台设备都需要校准，机构应评估该设备对结果有效性和计量溯源性的影响，合理地确定是否需要校准。对不需要校准的设备，机构应核查其状态是否满足使用要求。机构应根据校准证书的信息，判断设备是否满足试验方法要求。对辅助测量设备，在投入使用前也应进行校准，如拉伸试验机的引伸计、金相显微镜的测微标尺、低温和高温装置等，这些设备的校准范围应满足机构检测能力范围的要求。 |  |  |  |
| 6.3.5 | 机构应根据标准、规范或客户的要求明确仪器设备的校准方案，校准方案中应包括该设备校准的参数、范围、不确定度和校准周期等，以便送校时提出明确的、针对性的要求,必要的设备附件也需要校准且出具证书或在校准证书中包含，如硬度计所有压头、CS仪天平等。 |  |  |  |
| 6.3.6 | 机构应严格执行校准周期表，不得漏项。收到校准证书要仔细确认核对信息是否满足校准方案需求，并认真填写校准证书评价表，验证校准的符合性。因校准或维修等原因又返回机构的设备，在返回后机构也应对其进行验证。 |  |  |  |
| 注：依据校准结果判断设备是否满足方法要求是机构自身的工作，不宜由校准服务提供者来做出。 |
| 6.3.7 | 机构应从合格供方中选择校准机构（通过ISO/IEC 17025 认可）进行校准服务。也可使用能够溯源至规定的单位或参考标准（通常是国家或国际的测量标准）或经过评估的有证参考物质（CRM）进行校准，内部校准也需要符合ISO/IEC 17025的要求。 |  |  |  |
| 6.3.8 | 机构应根据设备的稳定性和使用情况来确定是否需要进行期间核查。机构应确定期间核查的方法与周期，并保存记录。注：并不是所有设备均需要进行期间核查。判断设备是否需要期间核查至少需考虑以下因素：* 设备校准周期；
* 历次校准结果；
* 质量控制结果；
* 设备使用频率和性能稳定性；
* 设备维护情况；
* 设备操作人员及环境的变化；

设备使用范围的变化等。 |  |  |  |
| 6.3.9 | 机构应在相关程序中规定设备维护内容，据此填写维护维修记录表，认真执行并及时填好记录，不得追记，机构应指定负责人检查落实。 |  |  |  |
| 6.3.10 | 设备维护记录应有维护计划（维护维修记录标准，日、周、月等维护内容）、维护日期、任何的损坏、故障、改造、调整或维修等。 |  |  |  |
| 6.3.11 | 机构应在相关程序中规定如何识别停用设备，有停用记录。 |  |  |  |
| 6.3.12 | 机构应在相关程序中规定设备故障维护后，需评估设备维护对检测结果的可能影响。 |  |  |  |
| 6.3.13 | 机构应有程序确保所有用于计算结果的软件程序和自动设备均应受控，在初次使用前要得到确认并保留软件确认的证据记录。 |  |  |  |
| 6.3.14 | 机构采购的用于检测和数据分析、编制报告的设备控制软件版本、修订的软件版本均应受控，在使用前应进行确认，并保留软件确认的证据记录。 |  |  |  |
| 6.3.15 | 机构采用商业电子表格(如Excel等) 自制的用于计算结果的软件应受控，在使用前应进行确认，并保留软件确认的证据记录。 |  |  |  |
| 6.3.16 | 机构应有程序用于保证机构自制、改编的软件版本受控并确认，用于记录、计算或转换检测结果。 |  |  |  |
| **6.4外部提供的产品和服务** |
| 6.4.1 | 机构采购易耗品时应对其品名、规格、等级、生产日期、保质期、成分、包装、贮存、数量、合格证明等进行符合性检查或验证（易耗品包括标准物质、化学试剂和玻璃器皿等）。当某一品牌的物品验收的不合格比例较高时，机构应考虑更换该产品的品牌或制造商。 |  |  |  |
| 6.4.2 | 机构选择设备时应考虑满足检测方法及ISO/IEC 17025的相关要求；应单独保留主要设备的制造商记录；对于设备性能不能持续满足要求或不能提供良好售后服务和设备维护的供应商，机构应考虑更换供应商。 |  |  |  |
| **6.5机构分包工作** |
| 6.5.1 | 机构因仪器设备突发故障、工作量变化等不可预见的因素或长期不具备某项试验条件需对外分包CSTM试验技术能力评价相关试验项目时，应分包给通过ISO/IEC 17025认可和CSTM试验技术能力评价的机构并保存有关分包工作的记录，分包应控制适当比例。 |  |  |  |
| 6.5.2 | 机构检验工作应在以下情况时进行分包：（1）未预料的或不正常的超工作量；（2）关键检查人员失去工作能力；（3）关键设施或设备关键部件暂不能使用；（4）顾客合同中某部分的检查活动不属于检验/检测机构的范围或超出了检验/检测机构的能力或资源。机构对外分包CSTM认证评价相关检验项目时，应分包给通过ISO/IEC 17020认可和CSTM试验技术能力评价的机构并保存有关分包工作的记录，分包应控制适当比例。 |  |  |  |
| 6.5.3 | 当机构因客户要求，将检验/检测项目分包给没有通过ISO/IEC 17025认可和CSTM试验技术能力评价的机构时，分包机构应有完善的管理体系文件，机构应对分包方文件进行初步核查后，对其分包项目进行100%检查/确认或对分包产品或服务进行抽样检查，机构还应对分包方进行现场审核并做好详细的审核记录。 |  |  |  |
| 6.5.4 | 机构应将针对分包方的要求（包括质量、技术、商务方面的要求）以文件的形式通知给分包方。 |  |  |  |
| 6.5.5 | 机构对分包工作的结果承担相应的法律责任，但客户或法定管理机构指定的分包方的结果除外。 |  |  |  |
| 6.5.6 | 机构应保留每一分包方的名录、分包方的资质等相关证明材料以及对分包方履行分包工作的能力进行评价的所有记录。 |  |  |  |
| 6.5.7 | 机构对分包方的评价可以采用体系文件审核、质控样品的结果、以往参加实验室间比对的结果、对分包结果进行核查等方法。必要时，机构可进入分包方场所进行现场评审、见证和跟踪。 |  |  |  |

**7过程要求**

|  |
| --- |
| **7.1要求、标书和合同的评审** |
| 7.1.1 | 机构应在所建立的要求、标书、合同评审程序中包含以下内容：* 机构如何审核客户要求？
* 机构如何将客户要求进行有效地传递？
* 机构如何确定是否满足要求？
 |  |  |  |
| 7.1.2 | 当客户未指定标准方法或规范时，机构应协助客户选择满足要求的检测方法或规范，并形成文件，由客户认可。采用非标方法时，机构应给客户提供充分说明，以便客户在申请试验项目时能更加适合自身的需求与用途。 |  |  |  |
| **7.2方法的选择、验证和确认** |
| 7.2.1 | 机构应对使用的检测方法实施有效的控制与管理，明确每种新方法投入使用的时间，并及时跟进试验技术的发展，定期评估方法能否满足试验需求。 |  |  |  |
| 7.2.2 | 对于标准方法，机构应定期跟踪标准的制修订情况，如标准有修订则应自修订的标准发布6个月内实施/纳入管理体系，及时采用最新版本标准。机构应保留标准版本审核记录，包括标准版本日期、纳入机构体系日期、完成版本审核进行的主要活动概要。没有技术修订的（如再确认的标准）不需要记录版本审核情况。 |  |  |  |
| 7.2.3 | 对于非标准方法、超出预定范围使用的标准方法、或其他修改的标准方法，机构应在使用前应进行方法确认。确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需要。 |  |  |  |
| 7.2.4 | 机构在引入检测方法之前，应对其能否正确运用这些检测方法的能力进行验证，验证不仅需要识别相应的人员、设施和环境、设备等，还应通过试验证明结果的准确性和可靠性，如精密度、线性范围、检出限和定量限等方法特性指标，通过参加能力验证或实验室间比对证明结果的有效性。 |  |  |  |
| 7.2.5 | 机构开展力学性能检测时，应防止不正确的试样夹持或放置对检测结果的影响。使用不同标准进行力学性能检测时，应注意标准之间的差异部分，包括试样尺寸和精度、对设备的要求、试验过程的要求、计算结果的修约等。用同一台火花放电原子发射光谱仪对不同基体材料进行化学分析时，应有程序保证在基体切换时不会造成元素干扰。 |  |  |  |
| 7.2.6 | 采用与标准图谱比较的方法进行金相评估检验时，应至少配有一套原版图谱或标准图谱图集。为方便操作而进行的复制，应确保与原版图谱或标准图谱的一致性（大小、色彩、灰度、分辨率等）。 |  |  |  |
| 7.2.7 | 机构对抽样和取样活动在必要时应制订作业指导书,取样作业指导书应规定取样部位、取样方向、取样量和取样方法。对力学性能检测、金相检验及微观结构检测、仪器法化学成分分析的试样制备应制定作业指导书，明确加工及其他相关的技术要求，如关键参数的具体指标（尺寸、形位公差、表面粗糙度等）、避免加工硬化和过热等要求。必要时，力学性能检测的制样作业指导书应有相应的图纸，并对加工的试样图纸进行管理和控制。微观结构分析如果采用通则方法，应针对检测对象制定具体的作业指导书。 |  |  |  |
| **7.3 抽样** |
| 7.3.1 |  当机构为后续试验对物质、材料或产品实施抽样时，应有抽样计划和方法。对大宗金属材料的抽样操作，应记录抽样情况，如货场堆垛情况、样品批量数、抽样数，抽样样品号、材料取样部位等，需要时可用图表、照片等方式标记以证明样品的代表性。 |  |  |  |
| **7.4样品的处置** |
| 7.4.1 | 机构如需从客户提供的样品中取出部分样品进行后续的试验活动时，应有书面的取样程序或记录，并确保样品的均匀性和代表性。机构建立的样品处置程序应分别规定金属材料大样、加工后小样和检测后样品的处置要求，包括保管条件和保留时间。对金相样品应适当保存，避免损伤。对有表面层及制样有特殊要求的金属材料要确保在抽样、取样、制样及储存过程中，表面层及其内部性能不被损坏。 |  |  |  |
| 7.4.2 | 机构的每个试验样品都要有唯一性编号，在抽样、取样、制样、分组、检测和留样保存等各个环节中保留标识，接收样品时应记录客户赋予样品的标识，并建立客户赋予标识与机构赋予标识的对应关系。委托外部加工样品的，必要时机构应进行试样标识的转移或监督转移。机构应在每个样品上标记样品编号（方式可为激光打码、电刻蚀、用笔写上、贴标签、拴挂标牌、化学分析样品独立包装（样品从包装中洒出应废弃）。机构传递到分包方的样品也要保证唯一性标识、按照订单要求进行验证。 |  |  |  |
| 7.4.3 | 机构在接收样品时，应进行符合性检查（或按批抽查），应根据方法的要求对试样的关键参数指标进行检查并提供相应的检查记录，如冲击试样缺口、疲劳试样表面粗糙度等。需要时，应检查试样的取样部位和方向。 |  |  |  |
| **7.5技术记录** |
| 7.5.1 | 机构应保留所有试验相关活动的原始记录和数据并能溯源至每份报告，记录的详细程度应确保在尽可能接近条件的情况下能够重复机构活动，复现检测方法或识别不正确的试验材料。只要适用，记录内容应包括但不限于以下信息：* 样品详细信息（尺寸、形状、试样状态等）；
* 样品唯一性标识；
* 抽样方法、试样的取样部位和方向（可采用文字、图片的形式说明）；
* 所用的试验方法；
* 环境条件，特别是机构以外的地点实施的机构活动；
* 所用设备和标准物质的信息，包括使用客户的设备；
* 试验过程中的原始观察记录以及根据观察结果所进行的计算；
* 实施机构活动的人员；
* 实施机构活动的地点（如果未在机构固定地点实施）；
* 试验报告的副本；

其他重要信息。 |  |  |  |
| 注：试验报告的副本是指机构发给客户的报告版本的副本，可以是纸质版本或不可更改的电子版本，其中应包含报告的签发人、认可标识（如使用）等信息。 |
| 7.5.2 | 机构可保存纸版的试验原始数据和信息，也可保存直接录入信息管理系统中的数据以及设备或信息系统自动采集的数据。对自动采集或直接录入信息管理系统中数据的任何更改，应确保可以追溯到前一个版本或原始观察结果。 |  |  |  |
| 注：原始记录为检测人员在试验过程中记录的原始观察数据和信息，而不是试验后所誊抄的数据。当需要另行整理或誊抄时，应保留对应的原始记录。 |
| **7.6测量不确定度的评定** |
|  机构应能识别、评定检测、检验的测量不确定度，进而发现改进的机会。机构应确保测量不确定度评定的活动满足ISO/IEC 17025检测和校准实验室能力认可准则中7.6的要求。 |
| **7.7质量控制** |
| 7.7.1 | 机构应制定检验检测质量控制程序，能力验证与内部质控程序及现场检测质量控制程序(适用时)，以监控检测、检验结果的有效性，确保机构组织实施的内部质控等活动满足预期要求。 |  |  |  |
| 7.7.2 | 机构所有申请评价的试验项目均应参加能力验证或实验室间比对，特殊情况可组织内部质控。对于仪器法化学成分分析，应按标准方法的要求建立校准曲线，并使用与检测样品含量匹配的标样对建立的校准曲线进行验证。应定期使用中间点的标样检查校准曲线，建立定期检查结果可否接受的判定标准，且该判定标准应与测量不确定度相当。 |  |  |  |
| 7.7.3 | 机构参与能力验证项目的情况需记录在案。 |  |  |  |
| 7.7.4 | 机构组织实施的内部质控计划可用于比较使用相同方法的试验设备，比较执行相同方法的检测人员。机构也可使用测量重复性和再现性或统计过程控制如建立质量控制图代替内部质控，要观察和分析控制图显示的趋势，必要时采取处理措施。 |  |  |  |
| 7.7.5 | 当机构使用不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法对于同一项目（或参数）出具数据时，其中应至少有一台设备或一种方法参加 1 次能力验证并在内部开展仪器设备比对或方法比对。 |  |  |  |
| 7.7.6 | 机构应对内部质控（或测量重复性和再现性和/或统计过程控制如控制图和/或校准方法）和能力验证（如适用）进行数据的统计分析和相关性分析，并形成文档。如果适用，实施机构应在最终报告中对数据进行统计评估。 |  |  |  |
| 7.7.7 | 机构应有用于识别异常值的程序。 |  |  |  |
| **7.8替代试验和重复试验** |
| 7.8.1 | 重复试验应按照产品规范、客户规范的要求进行。 |  |  |  |
| 7.8.2 | 替代试验、无效试验、不符合试验和重复试验都应由试验人员记录。替代试验和重复试验的原因应注明。被替代试验应登记在册，且能与包括必要的解释在内的原试验相对应。 |  |  |  |
| 7.8.3 | 机构应每季度审核一次无效试验记录，以便发现检测能力退化的趋势，机构只要有无效试验就需要记录，这属于机构质量控制的一环。 |  |  |  |
| 7.8.4 | 机构替代试验和重复试验程序文件中应规定检测能力退化时采取纠正措施的标准。 |  |  |  |
| **7.9 结果报告** |
| 7.9.1 | 检测报告中应包含样品的编号、数量、形状、状态、用于符合性判定的产品标准版本和材料牌号等信息。必要时，应确保检测报告中所有的样品可追溯至样品来源/客户信息记录（如样品编号、炉号、批次号、订单号等）； |  |  |  |
| 7.9.2 | 机构在检测报告中应注明所使用的检测方法，若采用非标准方法应形成文件并经过方法确认； |  |  |  |
| 7.9.3 | 机构报告检测结果的有效位数应依据检测方法、产品标准或客户要求报出结果。如有多种要求，则按照最严格的有效位数要求报出结果；如果标准中有规定，在报告检测结果时还应报告试验条件。 |  |  |  |
| 7.9.4 | 对于产品标准或客户要求中没有提出数值结果要求的，机构在报告中应给出对检验、检测结果（如符合或不符合）的描述； |  |  |  |
| 7.9.5 | 机构对任何观察到的异常情况都应记录在检测报告中(并根据客户的要求进行识别，如“观察”)； |  |  |  |
| 7.9.6 | 机构对同一批次所有样品的检验检测结果应在报告中一起列出，不允许将同一批次中不符合的样品分开出报告； |  |  |  |
| 7.9.7 | 检测报告中应包含所有提供给机构检测样品的记录。必要时，检测报告应提供来样实物照片，并标记出取样部位。需要时，金相检测报告应提供试样中有代表性的金相照片。因特殊情况无结果的检测或被替代试样的检测值不需要报告。 |  |  |  |
| 7.9.8 | 检测报告应能溯及完成工作的要求/合同。 |  |  |  |
| 7.9.9 | 检测报告中应包含验收限制（客户要求时）和验收限制的来源（如规范、图纸、订单等）。如果没有验收限制，则备注该信息或类似用语，除非客户有另外的要求。 |  |  |  |
| 7.9.10 | 检测报告应包含本机构所进行的任何适用的热处理的说明。 |  |  |  |
| 7.9.11 | 计算机生成的检测报告要求：（a）实际的或传真签名，或（b）由机构代表签署的证明机构正在使用计算机系统的文件，文件上打印的姓名为授权员工，机构对其中包含的信息负责。如果机构使用计算机生成的具有实际或传真签名或打印姓名的报告，则系统具有安全性(密码或其他身份控制)，以确保文件上的姓名代表执行指定功能的个人。 |  |  |  |
| 7.9.12 | 检测结果符合材料规范要求时，检测报告中应记录符合性声明。 |  |  |  |