附表5-2(CSTM-DL01:2020)

**《CSTM试验技术能力评价准则--生产现场工业检测技术能力附加要求》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。 |  |  |  |
| 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，证明其掌握检测技术相关的基本原理、仪器操作、方法应用和数据处理的能力。检测人员应被授权，方可上岗操作相关仪器设备。培训考核应由具备资质或能力的人员实施。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，包括检测复验、机构内比对、能力验证、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。 |  |  |  |
| **6.2 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检测活动（包括产品储存空间），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，在有检测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 | 机构对于影响特定检测的设施应有程序保证其正常运行，检测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检测是否有影响。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 | 机构配置的检测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。机构自行制备试样时，应配置能满足检测要求的制样设备，如电火花机、线切割机、机加工设备（钻床、铣床、车床）、机械切割设备、磨抛设备等。 |  |  |  |
| 6.3.2 | 机构应按检测方法的要求配备标准试样和对比试样，所配试样应覆盖评价的能力范围。对于无损检测和形位公差检测，校准试样应能覆盖被检产品规格和检测标准的要求；对于硬度检测，硬度标准块应能覆盖硬度载荷的范围以及产品的典型硬度值；对于尺寸测量，标准量具和专用量具和卡规等应能覆盖被检产品规格和检测精度的要求。 |  |  |  |
| 6.3.3 | 机构应建立对检测设备、测量器具进行校准的程序，并指定专人负责设备和器具的管理，包括校准、维护和期间核查等。 |  |  |  |
| 6.3.4 | 机构应制定设备和器具校准周期表，该表应满足校准规程、设备说明书或检测方法的要求，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，机构应评估各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，判断设备是否满足检测方法要求。 |  |  |  |
| 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，如水压试验机的压力表。 |  |  |  |
| 6.3.6 | 机构应严格执行校准周期表，不得漏项。收到校准证书后应确认核对信息是否满足校准方案，并认真填写校准证书评价表，验证校准的符合性。 |  |  |  |
| 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。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和周期，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或规定、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。 |  |  |  |
| **6.4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。易耗品包括标准试样、磁粉和渗透试剂等。 |  |  |  |
| 6.4.2 | 机构选购设备时应考虑满足检测方法及相关要求。应单独保留检测设备的制造商记录。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、检测任务量变化等不可预见的因素或长期不具备某项检测条件需对外分包检测项目时，应分包给通过了相关的第三方资格认证或第二方按照标准、规范和质量管理体系要求评审认可的机构。分包应控制适当比例。 |  |  |  |
| 6.5.2 | 机构检测工作应在以下情况时进行分包：（1）未预料的或不正常的超检测量；（2）关键检测人员失去工作能力；（3）关键设施或设备关键部件暂不能使用；（4）客户合同中某项检测活动不属于机构的范围或超出了机构的能力或资源。机构应保存有关分包工作的记录。 |  |  |  |
| 6.5.3 | 当机构因客户要求，将检测项目分包给没有通过相关的第三方资格认证或第二方按照标准、规范和质量管理体系要求评审认可的机构时，机构应有完善的分包能力评审和质量管理的体系文件。机构应对分包方进行评价、审核，并对分包项目进行100%确认或对分包检测服务进行抽样检测。机构应对分包方进行的评价、审核以及确认或抽检做好详细的记录。 |  |  |  |
| 6.5.4 | 机构应将针对分包方（质量、技术、商务方面的）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除外。 |  |  |  |
| 6.5.6 | 机构应保留每一分包方的名录、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、检测设备可靠性能测试、检测结果复检等方法。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，以便客户能够确认其适合自身的需求。 |  |  |  |
| **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和管理，及时跟进检测技术的发展，定期评估方法能否满足检测需求。 |  |  |  |
| 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个月内纳入管理体系，及时采用最新版本标准。 |  |  |  |
| 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，机构应在使用前进行方法确认。确认应尽可能全面，以满足预期用途的需要。 |  |  |  |
| 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，还应通过检测证明结果的准确性和可靠性，如检测精度、灵敏度、信噪比和稳定度等特性指标。 |  |  |  |
| 7.2.5 | 使用不同标准进行检测时，应注意标准之间的差异部分，包括检测方法和质量等级对试样、设备、步骤的要求等。 |  |  |  |
| **7.3 抽样** |
| **7.4样品的处置** |
| 7.4.2 | 机构的被检测产品应有唯一性编号，并在检测中保留标识。标识可以是喷码打印、贴标签、拴挂标牌等。机构传递到分包方的被检产品也要保证唯一性标识。 |  |  |  |
| **7.5技术记录** |
| 7.5.1 | 机构应保留与检测相关活动的原始记录和数据，并能溯源至检测报告，记录的详细程度应确保在尽可能接近条件下能够重复检测活动。只要适用，记录内容应包括但不限于以下信息：* 被检对象详细信息（名称、规格、材质、工艺状态等）；
* 产品唯一性标识；
* 所用的检测方法；
* 环境条件，特别是机构以外的地点实施的检测活动；
* 所用设备和标准试样的信息；
* 检测过程中的原始记录；
* 实施检测活动的人员；
* 实施检测活动的地点（如果未在机构固定地点实施）；
* 检测报告或产品质保书中相关检测结论；
* 其他重要信息。
 |  |  |  |
| 注：检测报告或包含检测结论的质保书，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 | 机构可以保存纸版的检测原始记录，也可以保存直接录入信息管理系统中的检测数据以及设备自动记录的数据。对设备自动记录数据的任何更改，应确保可以追溯到原始检测结果。 |  |  |  |
| 注：原始记录是检测人员在检测过程中记录的原始观察数据和信息，而不是检测后所誊抄的数据。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** |
| **7.7质量控制** |
| 7.7.1 | 机构应制定检测质量控制程序及现场检测质量控制程序(适用时)，以确保检测结果的有效性和满足预期要求。 |  |  |  |
| 7.7.2 | 机构申请评价的检测项目应参加能力验证或机构间比对（如可行），也可组织机构内部质控。 |  |  |  |
| 7.7.3 | 机构参与能力验证项目的情况需记录在案。 |  |  |  |
| 7.7.4 | 机构组织的机构内部质控计划，可用于比较使用相同方法的检测设备，或比较执行相同方法的检测人员。机构也可以重复检测验证稳定性和可靠性的方法代替内部质控。 |  |  |  |
| 7.7.5 | 当机构使用不同型号设备、多台相同设备和/或不同方法检测同一产品时，应至少有一台设备或一种方法参加 1 次能力验证（如可行）或在内部开展仪器设备比对或人员比对。 |  |  |  |
| 7.7.6 | 机构应对内部质控或重复检测的结果进行分析，并形成文档。必要时应采取处理措施 |  |  |  |
| 7.7.7 | 机构应有用于识别异常检测状态的程序。 |  |  |  |
| **7.8无效检测和重复检测** |
| 7.8.1 | 重复检测应按照产品规范、客户要求进行。 |  |  |  |
| 7.8.2 | 无效检测和重复检测都应由检测人员记录。无效检测和重复检测的原因应注明。无效检测应被登记在册，且与原检测相对应。 |  |  |  |
| 7.8.3 | 机构应每季度审核一次无效检测记录，以便发现检测能力退化的趋势。机构只要有无效检测就需要记录，这属于机构质量控制的一环。 |  |  |  |
| 7.8.4 | 机构在重复检测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 | 检测报告中应包含产品的名称、材质、规格、状态、数量、检测和/或产品标准、验收登记等信息。必要时，检测报告还应包括产品可追溯的信息，如炉号、批次号、编号、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，若采用非标准方法时应经过方法确认。 |  |  |  |
| 7.9.3 | 机构报告检测结果（含质量等级以及合格与否的结论）应依据检测标准、产品标准或客户要求。如有多种要求，则按照最严格的有要求报出结果。如果标准中有规定，在报告检测结果时还应报告检测条件。 |  |  |  |
| 7.9.4 | 对于产品标准或客户要求中没有提出结果要求的，机构在报告中应给出对检测结果（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。 |  |  |  |
| 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等级（客户要求时）和验收等级的来源（如标准、规范、订单等）。如果没有验收等级，则备注该信息或类似用语，除非客户有另外的要求。 |  |  |  |
| 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人员，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。 |  |  |  |