



国际的
标准的

ISO/IEC 17020

符合性评估——检验机构
的要求

第 三 版
2026-03

合规性评估——检查机构要求

参考编号
ISO/IEC 17020:2026 (英文)

ISO/IEC 17020:2026 (英文)



版权 受保护的 文档

ISO/IEC 2026

版权所有。除非另有说明或实施过程中有特殊要求，未经事先书面许可，不得以任何形式或任何方式(包括电子或机械手段，如复印、互联网或内联网发布)复制或以其他方式使用本出版物的任何部分。许可申请可向以下地址的ISO组织提出，或向申请人所在国的ISO成员国机构申请。

国际版权局

CP401·Ch.de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, 日内瓦

电话: +41227490111

电子邮件: copyright@iso.org

网站: www.iso.org发布

于瑞士

目录

前言 i

引言 V

1 范围 1

2 规范性参考文献 1

3 术语与定义 1

4 通用要求 3

4.1 公正性 3

4.2 保密性 3

5 结构要求 4

5.1 独立 4

5.2 法人实体与责任 4

5.3 组织与管理 4

6 资源需求 5

6.1 人员 5

6.2 设施与设备 7

6.3 外部提供产品和服务 8

7 工艺要求 10

7.1 请求、投标书及合同的审查 10

7.2 检查方法与程序 10

7.3 物品处理 11

7.4 检查记录 12

7.5 数据与信息管控 12

7.6 检验报告或检验合 12

7.7 申诉的处理 13

7.8 投诉处理 14

8 管理体系要求 14

8.1 概要 14

8.2 政策与责任 15

8.3 有记录的信息 15

8.4 应对风险和机遇的行动 15

8.5 纠正措施 16

8.6 内部审计 17

8.7 管理层评审 18

附件A(规范性) 检验机构的独立性要求 20

附件B(参考性) 检验报告和证书的可选要素 22

参考文献 23

国际标准化组织 (ISO) 与国际电工委员会 (IEC) 共同构建了全球标准化的专业体系。作为ISO或IEC成员的各国机构,通过各自组织设立的技术委员会参与国际标准制定工作,这些委员会专门负责特定技术领域的标准化事务。ISO与IEC技术委员会在共同关注的领域开展协作。此外,其他国际组织(包括政府机构与非政府组织)也通过与ISO和IEC保持联络,积极参与标准化工作。

本文件编制所采用的程序及其后续维护程序详见ISO/IEC指令第1部分。需特别注意不同类型文件所需的不同批准标准。本文件依据ISO/IEC指令第2部分的编辑规则起草(参见

www.iso.org/directives或

www.iec.ch/members_experts/refdocs)。

ISO和IEC提醒注意,实施本文件可能涉及使用(a)专利。ISO和IEC不对相关专利权利主张的证据、有效性或适用性持任何立场。截至本文件发布日期,ISO和IEC尚未收到实施本文件可能需要的(a)专利通知。但需提醒实施方,这可能不代表最新信息,相关信息可从www.iso.org/patents及<https://patents.iec.ch>提供的专利数据库获取。ISO和IEC不对识别任何或全部此类专利权利承担责任。

本文件中使用的任何商品名称仅为方便用户而提供,不构成任何背书。

关于标准的自愿性解释、ISO特定术语及与合格评定相关的表述含义,以及ISO对世界贸易组织(WTO)《技术性贸易壁垒(TBT)》原则的遵循情况信息参见www.iso.org/iso/foreword.html。

在IEC

中,参见www.iec.ch/understanding-standards。

本文件由ISO conformity assessment委员 CASC03 乌欧洲标准化委员会(CEN)技术委员会CEN/CLC/JTC 1《符合性评估机构标准》合作编制,依据ISO与CEN之间的技术合作协定(《维也纳协定》)。

本第三版废止并取代了经过技术修订的第二版(ISO/IEC 17020:2012)。

主要变化如下:

——检查机构的独立性类型已更改为A型和非A型;

—已包含对“项目”(item)和“客户端”(client)的定义;

—新增了关于数据与信息管控以及应对风险与机遇措施的子条款

; —已纳入头盔标准中的通用要素;

本版中基于风险的思维模式的应用,使得部分规范性要求得以降低,并被基于绩效的要求所替代

; —与上一版本相比,本版对流程、程序、文件化信息及组织职责的要求具有更高的灵活性。

有关本文件的任何反馈或问题,请联系用户的国家标准机构。这些机构的完整列表可在www.iso.org/members.html和www.iec.ch/national-committees查阅。

引言

本文件旨在提升对执行检验机构的信任度。

检验机构代表私人客户、其母公司、监管机构或其他方开展检验活动，旨在提供被检验物品是否符合法规、标准、技术规范、检验方案或合同要求的信息。检验参数涵盖数量、质量、安全性、适用性以及被检验物品是否满足特定要求(例如在运行中的设施或系统是否符合安全标准)等要素。本文件明确了检验机构在专业能力、公正性及操作一致性方面的要求，以此为基础提升客户、监管机构及其他相关方对检验结果的信任度与认可度。

本文件涵盖检验机构的业务范围，其工作内容包括对材料、产品、装置、设备、工艺流程、作业程序或服务进行检测，判定其是否符合相关要求，并将检测结果及时向客户及必要时向监管部门进行报告。检验工作可覆盖这些物品全生命周期的各个阶段，包括设计阶段。此类工作通常需要检验人员运用专业判断力开展检测，特别是在评估是否符合通用要求时。

本文件可作为认证、同行评审或其他评估活动的要求文件使用。

本文件的要求可在应用于特定行业时进行解释。

检验可作为嵌入式活动融入更广泛流程中。例如，在产品认证体系中，检验可被定义为监测活动。同样地，其他符合性评估活动的结果也可作为检验活动的输入依据。检验既可作为维护前的前置环节，也可仅提供被检物品信息而不涉及符合性判定。

将检验机构分为A类和非A类实反映其独立性的水588企要求同样适用于A类和非A类检验机构。

符合性评估——检验机构的要求

1 范围

本文件规定了执行检验机构的能力与公正性要求，以及其检验活动的一致性运作要求。

2 规范性参考文献

本文件中引用的下列文件，其部分内容或全部内容均构成本文件的要求。对于标注日期的引用文件，仅引用所标注版本有效；对于未标注日期的引用文件，则适用该文件的最新版本(包括所有修订内容)。
ISO/IEC 17000:2020 符合性评估——术语和一般原则

3 术语与定义

就本文件而言，适用ISO/IEC 17000 标准中给出的术语与定义，以及以下内容。ISO 与IEC维护术语数据库以供标准化使用，地址如下：

- ISO 在线浏览平台：可在
- IEC Electropedia: 可在<https://www.electropedia.org/>获取

3.1

检查

对项目 (3.8) 进行检验，并确定其是否符合详细要求，或基于专业判断，是否符合一般要求

条目注释1:检查可包括直接或间接观察，后者可包含测量数据或仪器输出结果。

条目注释2:检验结果通常包括关于该物品的合格声明。然而，方案或合同可规定检验仅为检查。

[来源：ISO/IEC 17000:2020,6.3 (修订版) ——在定义中，“符合性评估对象”已被替换为“项目”；删除了条目原有的注释2和注释3；新增了条目注释2。]

3.2

检验体

执行检查的机构 (3.1)

3.3

检验方案

检验计划

一套规则与程序，用于描述项目 (3.8)、明确指定的要求，并提供实施检验的方法论 (3.1)

条目注释1:检查方案可在国际、区域、国家、次国家级或行业部门层面实施。

ISO/IEC 17020:2026 (英文)

注释2: 包含检验环节的方案可为符合性评估职能中的全部或部分活动提供方法论依据(参见ISO/IEC 17000:2020标准附录A)。该方案既可单独涵盖检验方法论(判定职能活动),也可整合其他判定职能活动的方法论。此外,该方案既包含选择职能活动的方法论,还可同步纳入评审、决策及认证职能活动的方法论体系。

条目注释3:检查方案可规定独立性要求。

[来源: ISO/IEC 17000:2020,4.9 (修订版)——在首选术语和公认术语中,“符合性评估”已被“检验”取代;在定义中,“符合性评估的对象”已被“项目”取代;“符合性评估”已被“检验”取代;原有的三条注释已被三条新注释取代。]

3.4

公平

检查结果的客观性(3.1)

注1:客观性意味着不存在利益冲突或已解决利益冲突,以避免对检查机构的活动产生不利影响(3.2)。

注释2:其他有助于体现公正性要素的术语包括:无利益冲突、无偏见、无成见、中立性、公平性、开放性、公正性、超然态度及平衡性。

[来源: ISO/IEC 17000:2020,5.3, 修订版——在定义中,“符合性评估活动”已被替换为“检验”;条目注释1已修改,条目注释2已添加。]

3.5

呼吁

客户(3.7)向检验机构(3.2)提出的请求,要求该机构对已作出的关于被检验项目(3.8)符合性决定进行重新审议

条目注释1:仅在已出具符合性声明的情况下方可提出申诉。

[(来源: ISO/IEC 17000:2020,8.6, 修订版——在定义中,“向conformity assessment body 或 accreditation body 提供 conformity 评估服务或作为其conformity 评估对象的个人或组织”已被替换为“检验机构的客户”;“该对象”已被替换为“受检验项目的符合性”;新增了条目注释1。)]

3.6

抱怨

任何个人或组织对检查机构(3.2)就该机构活动所表达的不满(上诉除外3.5),且预期会收到回复的情况

[来源: ISO/IEC 17000:2020,8.7 (修订版)——在定义中,“符合性评估机构或认证机构”已被替换为“检验机构”。]

3.7

客户

请求对物品(3.8)进行检查的个人或组织(3.1)

条目注释1:客户可能与该项目的服务提供方不同。

3.8

条

检查对象(3.1)需符合规定的检查要求

条目注释1:本文件中术语“项目”(item)用于涵盖产品、工艺、服务、材料、地点、设施、场所、安装或其组成部分,或其设计(视情况而定)。

条目注释2:检查对象可为一组对象或单一对象。

条目注释3:某项内容可在任何阶段进行检查,例如设计阶段、型式检验、初次检验、运行中检验或监督检验。

ISO/IEC 17020:2026 (英文)

条目注释4:流程检查可包括人员、设施、技术或方法学。

4 通用要求

4.1 公正性

4.1.1 检查活动必须公正进行。

4.1.2 检验机构须确保检验活动的公正性，不得因商业、财务或其他压力而影响其公正性。

4.1.3 检查机构应持续监督自身活动及其内部关系，以识别可能损害其公正性的威胁。此项监督应涵盖其工作人员之间的关系。

注：关系可基于所有权、治理结构、管理架构、人员配置、共享资源等因素建立。涉及财务、合同或市场营销(包括品牌建设与赞助活动)，以及为推荐新客户而支付销售佣金或其他激励措施。此类关系未必会对机构的公正性构成威胁。

4.1.4 若发现对公正性的威胁，应消除或最小化其影响，以确保公正性不受损害。检查机构应说明其消除或最小化此类威胁的具体措施。

4.1.5 检验机构须由最高管理层承诺保持公正性。

4.1.6 检验机构的组织架构与管理方式应确保其公正性。

4.1.7 检验机构的所有人员(无论内部或外部)若可能影响检验活动，均须保持公正立场。特别是参与检验工作的人员，不得以任何可能影响检验结果的方式获取报酬。

4.2 保密性

4.2.1 检验机构须通过具有法律约束力的承诺，对检查活动中获取或产生的所有信息承担管理责任。检验机构应提前告知客户拟公开的信息内容。除客户主动公开的信息或经检验机构与客户协商一致的情况外，其余信息均视为商业秘密，须严格保密。

注具有法律约束力的承诺可以是合同安排，或是与保密政策相关的承诺；此类承诺可发布于检验机构的网站或检验机构的文件中。

4.2.2 当法律要求或合同约定授权检验机构披露保密信息时，除非法律另有禁止，否则应将所披露的信息通知相关客户。

4.2.3 从客户以外的来源(例如投诉人、监管机构)获取的客户信息均应视为机密，除非信息来源另有同意。

4.2.4 所有人员(包括委员会成员、承包商、外部机构人员或代表检查机构行事的人员)均须对在执行检查活动期间获取或产生的所有信息严格保密。

ISO/IEC 17020:2026 (英文)

5 结构要求

5.1 独立

检查机构应根据其开展检查活动的条件以及检查方案的要求(如适用),满足附件A中规定的独立性要求。

注: 检验机构可针对不同检验活动满足不同的独立性要求(即A类、非A类)。

5.2 法人实体与责任

5.2.1 检验机构应为法人实体,或法人实体的明确组成部分。该法人实体对检验机构及其所有检验活动承担法律责任。

注: 政府检查机构是基于其政府地位而设立的法律实体。

5.2.2 作为法律实体组成部分的检查机构,应在该实体内部具有可识别性。

注: 可识别性指在法律实体的整体组织结构中可见的特征。

5.2.3 检验机构应明确并记录其符合本文件要求的检验活动。

注: 活动描述内容包括明确检验的总体领域与范围(例如产品、工艺流程、服务或设施的类别或子类)、检验阶段,以及适用情况下包含检验依据要求的法规、检验方案、标准或规范。

5.2.4 检验机构应具备充足的准备金(例如保险或储备金)以覆盖其活动所产生的负债。检验机构应:

- a) 分析检查活动中产生的风险;
- b) 评估与已识别风险相关的潜在负债;
- c) 确保所计提的准备金水平与相应负债相匹配。

注: 该责任可由国家根据国内法律承担,亦可由负责设立该检查机构的组织承担。

5.2.5 检验机构应备有书面文件,详细说明其提供检验服务所依据的合同条款,但若向其所属法人实体提供检验服务则除外。此种情况下,应订立内部协议。

注: 合同条款涵盖检验工作的通用条款与具体条款。

5.3 组织与管理

5.3.1 检查机构应:

- a) 明确其组织架构与管理结构、在母公司的定位,以及管理职能、技术活动与支持服务之间的关系;
- b) 明确所有参与管理或执行影响其检查活动结果工作的人员的责任、权限及相互关系;
- c) 保持其执行检查活动的能力,如5.2.3所述;

ISO/IEC 17020:2026 (英文)

d) 应充分记录其操作流程, 以确保检验活动的一致性实施及结果的有效性。

注: 检验机构可通过模拟检验来维持对不频繁开展的检验活动的的能力。

5.3.2 检验机构应配备具有全面权限的技术管理人员, 其职责包括:

- a) 检验活动的开发, 包括检验方法及相关流程;
- b) 监测工作的执行 (详见 6.1.5);
- c) 获得必要资源;
- d) 人员能力要求的确定;
- e) 合同安排的技术条款制定;
- f) 检查活动的执行情况

5.3.3 检验机构的技术管理应具备开展检验机构运营所需的技术能力。

5.3.4 检查机构应配备具备履行职责所需权限与资源的人员, 无论其承担其他职责如何, 包括:

- a) 管理体系的实施、维护与改进;
- b) 管理体系偏差的识别;
- c) 采取行动防止或最大限度减少此类偏差;
- d) 向检查机构管理层汇报管理体系的运行情况及改进需求;
- e) 确保检查机构活动的有效性。

5.3.5 检验机构应通过职位描述或其他文件形式, 明确其检验活动中各职能部门的职责、权限及工作内容。

注: 参与检查活动的职能人员包括检查员及其他可能产生影响的岗位人员。

关于检查工作的管理、执行、记录或报告。

6 资源需求

6.1 人员

6.1.1 检验机构应配备足够数量的合格人员, 以开展各类检验活动, 包括检验类型、范围及工作量。检验机构须确保每位人员明确自身职责、权限及在职能范围内的具体工作内容。

6.1.2 检验机构应建立书面流程, 用于管理参与检验活动的人员资质。该流程应涵盖以下内容:

- a) 确定胜任能力要求, 必要时包括进行专业判断所需的条件 (例如: 教育背景、培训经历、技术知识、技能或经验);
- b) 人员选拔;

ISO/IEC 17020:2026 (英文)

- c) 人员的初始培训;
- d) 人员授权;
- e) 人员能力监控;
- f) 持续培训

6.1.3 执行检验的人员应具备针对所实施检验类型所需的相关知识, 具体包括以下内容:

- a) 所检产品制造所采用的技术、工艺操作流程及服务交付方式;
- b) 产品使用方式、流程操作方式及服务提供方式;
- c) 产品使用过程中可能出现的任何缺陷、工艺操作中的任何故障以及服务交付中的任何不足;
- d) 产品正常使用、工艺操作及服务提供过程中偏差的意义,

6.1.4 初始培训应包括入职培训期以及在授权且具备相关检查活动能力的人员指导下进行的带教工作期。

6.1.5 参与检查活动的人员应按照监测计划, 由授权且具备资质的人员以规定频率进行监测,

注: 在监测方案设计中可考虑以下因素:

一检查过程中的风险与复杂性

一既往监测活动的结果;

与检查相关的一技术、程序或立法发展动态;

采用新技术的一检测活动

6.1.6 监测结果应作为识别培训需求的依据 (参见6.1.8), 并应考虑用于维持授权状态。

注: 监测可结合多种技术手段, 例如现场观察、报告审查等,
通过访谈、模拟检查及其他评估绩效的技术手段, 并具体取决于检查活动的性质。

6.1.7 应观察每位检查员执行检查工作的过程, 除非有充分证据表明该检查员仍在胜任地履行职责。

注1根据检查员授权范围涵盖的检查领域、类型及范围, 可能需要多名检查员共同开展工作以充分覆盖所需全部专业能力。若缺乏持续专业表现的证据, 可能需要增加检查频次。注2检查员持续专业表现的充分证据可通过以下信息组合予以佐证: 如“合格”:

检查与判定的一表现;

监测的一结果;

一分别进行评估以确认检查结果的独立性;

一导师制与培训的效果;

一由合格机构(如人员执业认证机构)进行的检查结果。

6.1.8 检查机构应根据其能力、经验以及监测结果,确定培训需求,并为参与检查活动的人员提供相关培训,以跟上技术发展、检查方法和其他相关变化的步伐(参见6.1.7)。

6.1.9 检验机构应具备能够证明其人员资质的书面文件(参见6.1.2)。

6.2 设施与设备

6.2.1 检验机构须配备充足、适用且完善的设施设备,以确保检验活动及相关所有工作均能以专业且安全的方式开展。

注:检测机构并不必然拥有其所使用设施或设备的所有权。相关设施设备可能通过借用、租赁、承包等方式由第三方提供(例如设备制造商或安装商)。但无论检测机构是否拥有设备,其在检测活动中所用设备的适用性及校准状态责任均应由检测机构全权承担。

6.2.2 检验机构应制定关于进入及使用用于实施检验的特定设施与设备的规章制度。

6.2.3 检验机构应确保6.2.1所述设施及设备持续适用于其预定用途。

注:可通过目视检查、功能测试、定期维护等方式确认持续适用性。

再校准

6.2.4 应确定所有对检验结果具有显著影响的设备,并在适当情况下:

- a) 可被唯一识别;
- b) 必要时应按照程序进行在役检查,以确保对设备性能保持信心;
- c) 对于测量设备,应在投入使用前进行校准,并此后按照既定程序进行校准。

注1 检验机构可记录并保存关于设备对检验影响重要性的决策依据,包括相关环境条件。

注2:步骤b)可明确此类检查的性质、频率及验收标准。

6.2.5 检验机构应制定针对6.2.4所述设备的处理、运输、储存、使用及计划维护程序,以确保设备正常运行,并防止污染或性能劣化。

6.2.6 检验机构应在设备投入运行或恢复运行前,核实其符合规定要求。

6.2.7 检验机构须确保:当测量结果对检验结果产生重大影响,或检验方案有此要求时,测量结果须通过以下至少一种方式实现国际单位制(SI)的计量溯源性。

- a) 由具备资质的实验室提供的校准;

注1:符合ISO/IEC 17025要求的实验室被视为具备相应资质。

- b) 由具备计量溯源能力的生产商提供的经认证参考物质的认证值,且该溯源能力需符合国际单位制(SI)标准;

注2符合ISO 17034标准要求的参考物质生产商被视为具备资质。

- c) 通过直接或间接地与国家标准或国际标准进行比对,确保了国际单位制(SI)单位的直接实现。

注3:部分重要单位定义的实际实现细节参见参考文献[3]。

注4 ISO/IEC 17025:2017标准附录A提供了关于计量溯源性的补充信息。

6.2.8当无法从技术上实现对国际单位制(SI)单位的计量溯源性时,应通过以下方式确保对适当参考标准的计量溯源性:例如:

- a) 由合格生产商提供的认证参考物质的认证值;

注:符合ISO 17034标准要求的参考物质生产商被视为具备资质。

- b) 参考测量程序的结果、指定方法或共识标准需经过明确描述并被认可为可提供符合预期用途的测量结果,且通过适当的比对予以验证。

6.2.9若检验机构在检验过程中使用技术手段(例如计算机或自动化设备、数据处理、人工智能、增强现实或远程检验技术),则必须确保:

- a) 该技术适用于且足以满足使用需求;注:可通过

以下方式实现:

使用前进行计算一验证;

一定期对相关硬件和软件进行重新验证;

每当相关硬件或软件发生变更时,一重新验证;

按要求实施一软件更新。

- b) 已建立并实施用于保护数据完整性和安全性的程序;

- c) 所有设备(包括硬件和软件)均得到妥善维护,以确保其正常运行。

6.2.10 检验机构应有处理缺陷设备的成文程序。缺陷设备应通过隔离措施从服务中移除,并通过醒目的标签或标记明确标识为缺陷设备。检验机构应检查缺陷对先前检验的影响,并遵循8.5.中的程序。

6.2.11 有关设备(包括软件)的相关信息均应予以记录。记录内容应包括设备标识信息,以及在适用情况下,关于校准和维护的信息。

6.3 外部提供产品和服务

6.3.1检验机构应确保仅使用符合要求的外部提供产品及服务,且这些产品及服务不会影响检验活动,前提是:

- a) 旨在纳入其自身的检查活动中;

- b) 检查机构将部分或全部直接向客户提供从外部接收的材料
供应者

c) 用于支持检验机构的运作。

注：产品可包括设备、安装系统、耗材及参考材料等。服务范围涵盖校准服务、检验流程中的测试服务、检测服务、设施设备维护服务、IT服务、专业技术服务及审计服务等。

6.3.2 检验机构应制定相关程序并保存以下记录：

- a) 制定、审核并批准检验机构对外部提供的产品和服务所提出的要求；
- b) 制定外部服务提供者的评估标准、遴选标准、绩效监测标准及再评估标准；
- c) 在使用前，须确保外部提供的产品和服务符合检验机构制定的要求，或在适用情况下，符合本文件或其他相关标准对合格评定机构的相应要求。
- d) 采取由评估、绩效监测及外部供应商再评估所产生的任何措施。

6.3.3 检验机构通常应自行执行其受委托实施的检验工作。仅在特殊情况下，方可使用外部提供的检验服务来完成部分或全部检验工作。

注1:特殊情况的示例包括：

- a) 不可预见或异常的超负荷；
- b) 关键检验人员暂时无法到位；
- c) 关键设施或设备暂时无法使用。

注2：“分包”、“外包”及“外部提供的检验活动”等术语被视为同义词。

注3:当检验机构委托个人提供额外资源或专业能力时，只要这些个人在检验机构的管理体系下运作(参见6.1)，则不应被视为外部服务提供商。

注4:对于6.3.1中所述的活动，如测试、校准或IT服务，使用外部服务提供商并不限于特殊情况，前提是满足6.3.1和6.3.2的要求。

6.3.4 检验机构若拟将外部提供的检验服务用于部分或全部检验工作，应事先告知委托方，以便委托方能提前提出异议。

6.3.5 当外部提供的检验活动作为检验环节或整个检验过程的一部分时，检验结果及被检项目是否符合要求的判定责任，始终由检验机构承担。

6.3.6 检查机构应保存经批准的外部服务提供商及其适用服务的相关书面记录信息。

7 工艺要求

7.1 请求、投标书及合同的审查

7.1.1 检验机构应制定审查检验请求、投标文件及合同的程序。该程序应确保：

a) 需执行的检查项目已明确界定，待检物品已清晰标识，且需满足的要求已充分规定、记录并明确理解；

注1:这些要求可作为检验方案的一部分。

b) 检验机构具备满足客户需求的能力，包括充足的资源；

c) 现有或正在开发的适当检验方法能够满足客户要求；

d) 所有要求(包括客户的特殊条件)均已明确界定并充分理解，以便向执行检查任务的人员发出清晰指令；

e) 已满足请求、招标、合同或工作指令的各项要求。

注2对于常规或重复性工作请求，可采用简化方式对请求、投标文件及合同进行审查。

7.1.2 若经评估认为客户要求的检验不适宜，检验机构应向其作出书面通知。

7.1.3 请求书或投标文件与合同之间的任何差异，均应在检验活动开始前予以解决。

7.1.4 每份合同均应同时获得检验机构和客户双方的认可，客户提出的偏差要求不得影响检测结果的有效性。

7.1.5 所有关于请求、投标书及合同的审查记录，包括任何重大变更内容，均须予以保存。

7.2 检查方法与程序

7.2.1 检验机构应采用适当的方法和程序进行检验。

注：检验所依据的要求通常由法规、标准、规范、检验方案或合同予以规定。规范可包含客户要求或内部要求。

7.2.2 若未规定检验方法和程序，检验机构应制定具体的方法和程序予以使用(参见7.2.3。)

7.2.3 检验机构应采用标准检验方法或程序。如采用非标准检验方法或程序，须确保其适当性并形成书面记录。

注：标准检验方法或程序是指已正式发布的规范，例如收录于国际、区域或国家标准中，由权威技术组织或协会制定，或通过多个检验机构合作完成，亦或见于相关科学文献或期刊。这意味着通过其他方式(包括检验机构自身或客户自行制定)开发的方法或程序均被视为非标准方法或程序；对标准方法或程序的修改同样属于非标准方法或程序范畴。

7.2.4 检验方法或程序的开发与修改应作为一项计划性活动，并应由配备充足资源的合格人员负责实施。

7.2.5 检查方法或程序应涵盖以下内容:

- a) 需采用的检测技术, 以及在适当情况下需进行的测量项目, 包括关于所用设备和设施的充分信息;

注: 检验方案可包含评估测量过程不确定性的方法学。

- b) 检查员可依据技术手段进行判断的活动;
- c) 检验计划与抽样环节, 若缺乏此类指导说明, 可能危及检验流程的有效性;
- d) 当抽样对检验活动结果的有效性具有重要影响时, 检验机构应制定抽样计划及方法; 在适用情况下, 抽样计划应基于统计学方法; 同时需留存抽样记录, 包括所用方法、日期时间、参与人员及计划偏差等详细信息, 以确保可追溯性。
- e) 任何其他方(包括客户)在检查过程中提供的信息, 以及应如何验证此类信息的完整性和有效性, 以确保其符合预期使用目的;
- f) 人工智能或数字化技术发展带来的检验结果;
- g) 安全设备的使用以及以安全方式进行检查的操作规程或说明;
- h) 在适用情况下, 用于判定检验项目符合性标准;
- i) 何种特定设备对检查结果具有显著影响(如有), 以及在相关情况下(如环境条件)具体影响因素。

7.2.6 检验机构应对非标准检验方法或程序(包括采用技术手段的情况)同进待验证。该验证应能够满足特定应用或应用领域的需求。验证记录必须予以保存。

NOTE1 技术可包括但不限于数字化开发、建模、人工智能应用或远程技术等。

注2 方法验证所采用的技术可为以下任一项或其组合:

- a) 对影响结果的因素进行系统性评估;
- b) 通过改变受控参数(如检验员、设备等)来验证测试方法的稳健性;
- c) 与其他已验证方法所得结果的比较

7.3 物品处理

7.3.1 检验机构应确保待检物品具有唯一标识, 以避免此类物品身份识别上的混淆。

7.3.2 检验机构应确认待检物品是否具备开展预定检验活动的就绪状态(如适用)。若对物品是否适合本次检验存疑, 或物品实际状态与描述不符, 须做好记录并联系客户, 方可继续检验流程。

7.3.3 检验机构应具备书面程序及适当设施, 以避免其负责期间内物品发生劣化或损坏。

7.4 检查记录

7.4.1 在检查过程中获得的观察结果或数据应及时记录，以防止相关信息丢失。计算结果和数据传输应以适当且系统化的方式进行核验。

注：数据可包含文本材料、数字数据以及其他从某一（物理或数字）位置传输至另一位置时可能引入错误的内容。

7.4.2 检验机构应保存记录，以证明检验程序的有效执行，并便于对检验过程进行评估。

7.4.3 记录应明确指出对检验结果具有重大影响的设备、每次检验活动的使用日期，以及在相关情况下设备使用的条件（如环境条件）。

7.4.4 检验机构应确保对检验记录的修改能够追溯至先前版本或原始观察结果。原始数据、修改数据及文件均应予以保留，并注明日期。

7.5 数据与信息管控

7.5.1 检验机构用于收集、处理、记录、报告、存储或检索检验活动相关数据的系统，必须经过验证。任何变更（包括检验机构软件配置或对商用现成软件的修改）均需事先获得授权、形成书面记录并完成验证后方可实施。

注：在设计应用范围内普遍使用的商用现成软件可被视为经过充分验证言同 步

7.5.2 技术数据与检验记录应：

- a) 需防止未经授权的访问、篡改及丢失；
- b) 必须以确保数据和信息完整性及安全的方式进行维护；
- c) 包括系统故障信息及相应的即时纠正措施。

7.6 检验报告或检验合格证

7.6.1 检验机构所开展的工作应通过检验报告或检验证书予以记录。

7.6.2 任何检验报告或证书至少应包含以下内容：

- a) 发行机构的识别；
- b) 检验报告的唯一标识；
- c) 出票日期
- d) 检查日期（个）；
- e) 被检验物品的识别；
- f) 由授权人员签署签名或其他批准标识；
- g) 如适用，需提供符合性声明；

- h) 检验结果，但检验报告书除外，此类报告书可根据要求提供且可追溯至报告；
- i) 如适用，请注明检查机构名称或检查地点。

注1: 检验证书通常在出具符合性声明时签发，该声明需附有检验报告。

注2: 检验报告或证书中可包含的可选要素示例列于附录B中。

7.6.3 7.6.2中列出的所有信息均应正确、准确且清晰地报告。若检验报告或检验证书包含外部供应商提供的结果，则应明确标注这些结果。

7.6.4 检验报告或检验证书应可追溯至执行检验的检验人员。

7.6.5 对已签发的检验报告或检验证书进行的修正、增补或修订，均应按照本子条款 (7.6) 的相关要求予以记录。修订后的报告或证书应重新签发，并须明确标注被替换的原始报告或证书。

7.6.6 经与客户协商一致后，结果可采用简化方式报告。7.6.2章节中列出的任何未向客户报告的信息均应随时可供查阅。

报告持续符合相关方案要求、法规及合同义务。

7.7 申诉的处理

7.7.1 检验机构应制定书面程序以处理申诉，该程序至少应包括以下内容：

- a) 对受理和调查申诉过程的描述，以及决定应采取何种应对措施；
- b) 追踪并记录相关申诉事项，包括为解决这些问题所采取的措施；
- c) 确保采取适当措施。

7.7.2 申诉处理流程的描述应公开可获取。

7.7.3 检查机构应确认收到申诉，并向申诉人提供结果报告及(如适用)进展报告。

7.7.4 受理申诉的监察机构有责任收集所有必要信息，以确定该申诉是否有效。

7.7.5 检查机构应对申诉处理流程中的所有决策负责。

7.7.6 关于上诉的决定应由未参与该上诉所涉决策的人员作出，或由该人员复核并批准。

7.7.7 对申诉的调查与裁决不得导致任何歧视性行为。

7.8 投诉处理

7.8.1 检验机构应制定书面投诉处理程序，至少应包含以下内容：

- a) 投诉接收、核实与调查流程的描述，以及应采取何种应对措施决策；
- b) 追踪并记录投诉情况，包括为解决投诉所采取的措施；
- c) 确保采取适当措施。

7.8.2 投诉处理流程的说明应公开提供。

7.8.3 收到投诉后，检查机构应确认该投诉是否与其检查活动相关，若确属相关，则应予以处理。

7.8.4 受理投诉的检查机构应负责收集所有必要信息，以确定该投诉是否成立。

7.8.5 在可行的情况下，检查机构应确认收到投诉，并向投诉人告知调查结果；如适用，还应提供调查进展报告。

7.8.6 投诉的调查与处理不得导致任何歧视性行为。

7.8.7 投诉的处理应由与投诉主题无关的人员进行，或由其审核批准。若资源限制无法实现此要求，则任何替代方案均不得损害公正性。

8 管理体系要求

8.1 概要

8.1.1 检验机构应建立、记录、实施并维护一套管理体系，以支持并证明持续符合本文件要求。

8.1.2 检验机构的管理体系至少应包括以下内容：

- 政策与职责 (8.2)；
- 有据可查的信息 (8.3)；
- 应对风险与机遇的措施 (8.4)；
- 纠正措施 (8.5)；
- 内部审计 (8.6)；
- 管理评审 (8.7)。

8.1.3 检验机构可通过建立、实施和维护质量管理体系 (例如符合ISO 9001的要求) 来满足8.1.2的要求。该质量管理体系应支持并证明本文件要求的一致性满足。

8.2 政策与责任

8.2.1 检验机构最高管理层须制定、形成书面文件并持续更新政策与目标，以确保符合本文件要求，并须确保这些政策与目标在检验机构组织的各个层级均得到认可与落实。

8.2.2 相关政策与目标应确保检验机构具备专业能力、保持公正性并实现运作的一致性。

8.2.3 检查机构的最高管理层应提供证据，证明其致力于管理体系的开发与实施，并证明该体系在确保持续满足本文件要求方面具有有效性。

8.3 有记录的信息

8.3.1 检验机构应控制与满足本文件要求相关的文件(内部及外部文件)。文件控制程序应确保：

- a) 文件在签发前需经授权人员审核确认其充分性；
- b) 文件将定期进行审查，并根据需要进行更新；
- c) 识别文件的变更内容及当前修订状态；
- d) 适用文件的相关版本可在使用点获取，其分发受到严格管控；
- e) 文件具有唯一标识符；
- f) 对外来源文件进行识别并控制其分发；
- g) 可防止过时文件的非预期使用，并在出于任何目的保留这些文件时对其实施适当标识。

注：文档可采用任何形式或介质类型，包括专有软件及内部开发软件。

8.3.2 检查机构应实施必要的控制措施，以确保其记录的识别、存储、保护、备份、归档、检索、保存及处置过程符合要求。

8.3.3 检查机构应按照其合同义务要求保存记录，记录访问权限须符合保密承诺要求，且记录应便于调取。

注：关于检验记录的其他要求见7.4。

8.3.4 与满足本文件要求相关的所有文件、流程、系统及记录均应纳入管理体系或引用管理体系。

8.3.5 所有参与检查活动的人员均应能够查阅与其职责相关的书面文件信息。

8.4 应对风险和机遇的行动

8.4.1 检验机构应综合考虑检验活动相关的风险与机遇，以：

- a) 确保管理体系达到预期目标；

ISO/IEC 17020:2026 (英文)

- b) 强化预期效果以实现检查机构的目标与宗旨；
- c) 预防或减少检查机构中出现的不良影响及潜在故障；
- d) 取得改进。

8.4.2 检查机构应制定以下计划：

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何：
 - 1) 将这些措施整合并纳入其管理体系；
 - 2) 评估这些措施的有效性。

注：尽管本文件要求检验机构采取措施应对风险，但并未规定必须采用正式的风险管理方法或建立书面的风险管理流程。检验机构可自行决定是否制定更全面的风险管理方法，例如通过应用其他指南或标准来实现。

8.4.3 为应对风险与机遇所采取的措施，应与对检验结果有效性（如适用，还包括检验方案有效性）的潜在影响程度相称。

注1：应对风险的选项包括：识别并规避威胁、为把握机遇而承担风险、消除风险源、改变风险发生的可能性或后果、分担风险，或通过知情决策保留风险。

注2：机遇可促使检查活动范围扩大，包括拓展新客户群体、采用新技术及其他满足客户需求的可能性。

注3：为确保检验结果有效性可采用以下技术手段：

—重新检查物品；

—比较同一物品上不同检验员的结果；

—分析单个检查员的趋势；

—与其他检验机构的结果进行比较；

—现场监测；

报告的一审阅

8.4.4 检验机构应征求客户反馈意见，并在适用情况下征询相关方意见。所获反馈应经分析后用于改进管理体系及检验活动。

注：反馈类型的示例包括客户反馈，以及（如适用）其利益相关方满意度调查、沟通记录、现有反馈机制的运用，以及与相关人员、利益相关方或客户对报告的评审。

8.5 纠正措施

8.5.1 检验机构须建立不符合项识别与管理程序，该程序应涵盖管理体系及运营中所有不符合检验机构自身规程或本文件要求的环节，以及不符合检验机构规程或客户约定要求的检验活动。

8.5.2 当出现不符合项时，检验机构应：

- a) 明确界定不符合项管理的相关职责与权限；

ISO/IEC 17020:2026(英文)

b)针对不符合项作出响应,并视情况采取相应措施:

1)采取措施进行控制和纠正;

2)解决后果;

c) 评估是否需要采取措施消除任何不符合项的根源,以防止其再次发生或在其他地方出现,具体方法包括:

1)对不符合项进行审查与分析;

2)确定不合格原因;

3) 确定是否存在类似不符合项,或可能发生的不符合项;

d)及时采取必要措施;

e) 评估所采取任何纠正措施的有效性;

f) 如有必要,更新规划期间确定的风险和机遇;

g)如有必要,对管理体系进行修改。

8.5.3对于与检验活动相关的不符合项,若这些不符合项不符合检验机构自身的程序或与客户约定的要求,则检验机构除须遵守8.5.2c)至g)外,还应确保:

所定义的一措施(包括必要时暂停或重复工作及扣留报告)均基于检查机构确定的风险;

对不符合项的重要性进行评估,包括对既往结果的影响分析;

一对受不符合项影响的检验工作可接受性作出决定;

必要时一通知客户,并召回或拒绝执行相关工作;

一明确了授权恢复工作的责任归属。

8.5.4 纠正措施应与所发现不符合项的影响程度相适应。

8.5.5 检查机构应保存以下记录:

a) 不符合项的性质、原因及采取的任何后续措施(8.5.2至8.5.4);

b) 任何纠正措施的有效性

8.6 内部审计

8.6.1检验机构应按计划间隔进行内部审核,以提供以下信息: 是否:

a) 符合以下要求:

1) 检验机构对其管理体系(包括检验活动)的自身要求;

2)本文件的要求;

b)已有效实施并持续维护所需的管理体系。

8.6.2 检查机构应:

- a) 制定、建立、实施并维护审计计划, 包括审计频率、方法、职责划分、规划要求及报告机制, 需综合考量相关检查活动的重要性、对检查机构的影响因素以及过往审计结果。
- b) 确保内部审计工作由具备检查活动及审计资质的专业人员执行, 并严格遵守本文件要求, 且相关人员不得对其自身工作开展审计;
- c) 明确各次审计的审计标准与范围, 确保内部审计计划全面覆盖本文件的所有要求; 所涵盖的要求应适用于所有检查领域及所有实施或管理检查活动的场所。
- d) 确保审计结果向相关管理层及负责被审计领域的人员进行汇报;
- e) 及时实施必要的纠正措施和纠正行动, 避免不当延误;
- f) 识别改进机会;
- g) 留存记录作为审计计划实施及审计结果的证据。

8.7 管理层评审

8.7.1 检查机构管理层应按计划间隔审查其管理体系, 以确保其持续适用性、充分性和有效性, 包括与满足本文件要求相关的既定政策和目标。

8.7.2 管理评审的输入内容应予以记录, 且应包含以下相关信息

- a) 与检查机构相关的内部及外部变化;
- b) 政策和程序的适用性;
- c) 近期内部审计结果;
- d) 外部机构评估;
- e) 客户、员工以及(如适用)相关利益方的反馈意见;
- f) 改进措施
- g) 既往管理评审中提出的行动状态;
- h) 目标的实现;
- i) 工作量与类型的变化或检查活动范围的调整; j) 申诉与投诉;
- k) 已实施改进措施的有效性;
- l) 资源的充足性, 包括当前的人力与设备资源、预计的工作量, 以及对新老员工培训的需求;
- m) 风险识别的结果, 包括公正性威胁识别流程及其结论;
- n) 评估为确保人员具备足够能力而建立的各项流程的有效性, 包括对检查员及参与检查活动的其他人员的监督与培训;

0) 其他相关因素

8.7.3 管理评审的输出应记录所有与以下内容相关的决策和行动：

- a) 管理体系及其流程的有效性；
- b) 改进与履行本文件要求相关的各项活动；
- c) 提供所需资源；
- d) 无需进行任何变更。

附件A (规范性) 检验机构的独立性要求

A.1 A类检验机构资质要求

A型检验机构须满足以下要求。

a) 检验机构应独立于相关各方。

注1参与方包括但不限于：被检验物品的客户(即所有者、使用者或两者兼有)、参与该物品设计、制造、供应、安装或维护的相关机构，以及该物品的潜在采购方，必要时还包括相关监管机构或其他法定主管部门。

注2: 虽然检查结果可能对公众产生影响，但公众不被视为“相关方”。

b) 检验机构及其人员不得从事任何可能与其检验活动相关的独立判断和诚信相冲突的活动。特别是，他们不得参与被检验物品或类似竞争性物品的设计、制造、供应、安装、采购、所有权、使用、维护等环节。

注3: 这并不妨碍客户与检验机构之间交换技术信息。

(例如：研究结果的解释、要求的澄清和培训说明)

注4本条款不影响检验机构为开展业务所需检验物品的采购、持有或使用，亦不影响工作人员为个人用途对相关物品的采购、持有或使用。

注5: “同类竞争产品”指在价格、质量及其他方面具有替代性的商品。
技术规格)与受检项目及市场竞争情况。

c) 检验机构不得隶属于从事被检物品或同类竞争性物品的设计、制造、供应、安装、采购、所有权、使用或维护的法人实体。

注6: 这并不排除检查机构与其所属同一法律实体的其他任何一方(例如对检查结果的解释、要求的澄清或培训)之间交换技术信息。

注7本条款不影响对已检验物品的购买、持有、维护或使用
为同一法律实体其他部门的运营所必需，或由相关人员出于个人目的所需。

d) 检验机构不得与以下任何独立法律实体存在关联关系：该实体从事被检验物品或类似竞争性物品的设计、制造、供应、安装、采购、所有权持有、使用或维护活动。

1) 共有权，除非所有者无能力影响检查结果；

示例1: 一种合作型结构，涉及大量利益相关方，但
(无论是个人还是集体)均无能力影响检查结果。

示例2: 一家控股公司由若干独立法律实体(姊妹公司)组成，这些实体均隶属于同一母公司；无论是姊妹公司还是母公司，均无法影响检查的结果。

ISO/IEC 17020:2026(英文)

2) 董事会或组织同等机构中的共同所有权任命人员，除非其职能对检查结果无影响；

示例3: 某银行为某公司提供融资时，坚持要求董事会任命一名负责人，负责统筹管理相关事务。公司由专人管理，但不会参与任何决策过程。

3) 除无法影响检查结果的情形外，须直接向同一上级管理层汇报；对于非涉及被检物品或同类竞争性物品的设计、制造、供应、安装、采购、所有权、使用或维护等事项，可向同一上级管理层汇报。

4) 任何能够证明独立法人实体具备影响检查结果能力的手段，包括但不限于通过合同承诺确立其对检查机构的控制权或权威性。

A.2 非A类检验机构的要求

不符合 [条款A.1](#) 要求的检验机构应符合以下要求。

- a) 该法律实体(详见[5.2.1](#))应在组织内部建立相应的保障机制，以确保检查活动与其他活动之间的职责与问责责任得到充分分离。
- b) 由检验机构执行的同一产品的设计、制造、供应、安装、服务、维护及检验工作，不得由同一人完成。例外情况是：若方案要求明确允许检验机构的同一人员同时承担该产品的设计、制造、供应、安装、服务、维护及检验工作，但此例外不得影响检验结果。

附录B

提供信息的

检验报告与证书中的可选要素

以下可选要素仅为示例，可纳入检验报告及证书中：

a) 文件的名称，即检查报告或检查证书，视情况而定；

b) 客户身份识别；

注：若被检查物品的所有者并非客户，则可在报告或证书中提及该所有者信息。

c) 所下令检查工作的描述；

d) 关于原始工作范围中遗漏内容的信息；

e) 所采用检验方法及操作流程的识别或简要描述，需注明与既定方法及流程的偏离、增补或排除情况；

f) 具有重大影响的设备识别；

g) 如适用，且检验方法或程序中未作规定时，需引用或描述采样方法，并提供样本采集的时间、地点、方式及采集人员信息；

h) 检查期间环境条件的相关信息（如适用）；

i) 声明检验结果仅与所7蜓工雁措令澎被检验项目租关；

j) 声明检验报告除全文外不得复制；

k) 检查员的标记或印章、可靠的电子认证或其签名。

ISO/IEC 17020:2026 (英文)

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC17025:2017测试和校准实验室能力通用要求
- [2] *ISO 17034: 参考物质生产商能力的通用要求*
- [3] 《国际单位制 (SI)》手册, BIPM
- [4] *ISO 9001 质量管理体系要求*