

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27065—2015/ISO/IEC 17065:2012  
代替 GB/T 27065—2004

---

## 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求

Conformity assessment—Requirements for bodies certifying products,  
processes and services

(ISO/IEC 17065:2012, IDT)

2015-06-02 发布

2015-06-10 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 通用要求 .....	3
4.1 法律和合同事项 .....	3
4.2 公正性管理 .....	4
4.3 责任和财力 .....	5
4.4 非歧视性条件 .....	5
4.5 保密性 .....	5
4.6 可公开获取的信息 .....	6
5 结构要求 .....	6
5.1 组织结构和最高管理层 .....	6
5.2 维护公正性的机制 .....	6
6 资源要求 .....	7
6.1 认证机构的人员 .....	7
6.2 评价的资源 .....	8
7 过程要求 .....	9
7.1 总则 .....	9
7.2 申请 .....	9
7.3 申请评审 .....	10
7.4 评价 .....	10
7.5 复核 .....	11
7.6 认证决定 .....	11
7.7 认证文件 .....	11
7.8 获证产品名录 .....	12
7.9 监督 .....	12
7.10 影响认证的变更 .....	12
7.11 认证的终止、缩小、暂停或撤销 .....	12
7.12 记录 .....	13
7.13 投诉和申诉 .....	13
8 管理体系要求 .....	14
8.1 可选方式 .....	14
8.2 通用的管理体系文件(方式 A) .....	14
8.3 文件控制(方式 A) .....	14

**GB/T 27065—2015/ISO/IEC 17065:2012**

8.4 记录控制(方式 A) .....	15
8.5 管理评审(方式 A) .....	15
8.6 内部审核(方式 A) .....	15
8.7 纠正措施(方式 A) .....	16
8.8 预防措施(方式 A) .....	16
附录 A (资料性附录) 产品认证机构及其认证活动的原则 .....	17
附录 B (资料性附录) 过程和服务应用本标准的信息 .....	19
参考文献 .....	20

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》，与 GB/T 27065—2004 相比主要技术变化如下：

- 基于 ISO/CASCO 所采纳的通用结构重新构架；
- 基于 GB/T 27001~GB/T 27005 进行修订；
- 修订了第 3 章术语和定义；
- 改进了公正性要求(机制)；
- 在第 7 章过程要求中引入了 GB/T 27000 的功能法；
- 在第 8 章中强化了管理体系的要求；
- 附录 A 给出了产品认证机构及其活动的原则；
- 附录 B 给出了对过程和服务应用本标准的信息；
- 考虑 IAF GD5 的要求进行了改进；
- 引用了认证方案,有关的进一步信息见 GB/T 27067。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/IEC 17065:2012《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》。与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)
- GB/T 18346—2001 各类检查机构能力的通用要求(ISO/IEC 17020:2012, IDT)
- GB/T 27021—2007 合格评定 管理体系审核认证机构的要求(ISO/IEC 17021:2011, IDT)
- GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:中国合格评定国家认可中心、国家认证认可监督管理委员会认证监管部、中国电子技术标准化研究所、北京赛西认证有限责任公司、中机生产力促进中心、中国建材检验认证集团股份有限公司、中国标准化研究院、国建联信认证中心、中国质量认证中心、中国认证认可协会、中国赛宝实验室。

本标准主要起草人:陈云华、史新波、徐娜、宋红茹、王凌、隰永才、石新勇、朱春雁、樊亚军、刘健、陈昕、李春江、王淑媛、万举勇。

本标准首次发布于 2004 年 11 月。

## 引 言

产品、过程或服务认证的总体目标是向所有利益相关方提供产品、过程或服务符合规定要求的信心。认证的价值在于所建立的信心和信任的程度,这种信心和信任来源于第三方对满足规定要求的公正和有能力的证明。认证的利益相关方包括但不限于:

- a) 认证机构的客户;
- b) 获得产品、过程或服务认证的组织的顾客;
- c) 政府部门;
- d) 非政府组织;和
- e) 消费者以及其他公众。

利益相关方可以希望或要求认证机构满足本标准的所有要求,需要时,也可以包括认证方案的要求。

产品、过程或服务认证是为产品、过程或服务满足标准和其他规范性文件的规定要求提供证明的一种方式。有些产品、过程或服务的认证方案可包括初始检测(或检验)和对供方质量管理体系的审核,以及后续的监督。对于后续监督,要考虑对质量管理体系的审核以及从生产现场和市场抽样的检测或检验。有些认证方案基于初始检测和监督检查,还有一些认证方案仅包括型式试验。

本标准规定了对认证机构的要求,遵循这些要求旨在确保认证机构以有能力、一致和公正的方式实施认证方案,以促进国际和国内承认这些认证机构,接受获证产品、过程和服务,并因此促进国际贸易。本标准可作为认可、同行评审使用的准则文件,也可作为政府部门、认证方案所有者或其他方指定使用的准则文件。

本标准的要求是认证机构实施产品、过程或服务认证方案的通用准则。在特定行业或其他部门使用时,或必须考虑诸如健康和安全等特殊要求时,可对本标准的要求进行扩充。附录 A 包含了与认证机构及其提供的认证活动相关的原则。

本标准未对认证方案的内容及其制定提出要求,也不限制方案所有者的作用或选择,但是方案的内容不宜与本标准的任何要求产生排斥或冲突。

可采用认证证书和(或)符合性标志的形式来表明满足适用的标准或其他规范性文件。但在很多情况下,根据规定的标准或其他规范性文件认证特定产品(或系列产品)、过程和服务的认证方案,还需要其特有的解释性文件。

本标准不仅适用于第三方产品、过程或服务认证,其诸多条款也可用于第一方和第二方产品合格评定程序。

在本标准中,使用如下助动词形式:

“应”表示要求;

“宜”表示建议;

“可”表示允许;

“能”表示可能性或能力;

详见 ISO/IEC 导则 第 2 部分。

# 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求

## 1 范围

本标准包含了对产品、过程和服务认证机构的能力、一致性运作和公正性的要求。按照本标准运作的认证机构不必提供所有类型的产品、过程和服务认证。产品、过程和服务认证是一种第三方的合格评定活动(ISO/IEC 17000:2004 的 5.5)。

在本标准中,除了那些专门说明“过程”或“服务”的条款(见附件 B),术语“产品”也可理解为“过程”或“服务”。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO/IEC 17000 合格评定 词汇和通用原则(Conformity assessment—Vocabulary and general principles)

ISO/IEC 17020 合格评定 各类检验机构能力的通用要求(Conformity assessment—Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection)

ISO/IEC 17021 合格评定 管理体系审核认证机构的要求(Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems)

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

## 3 术语和定义

ISO/IEC 17000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 客户 client

有责任向认证机构确保满足认证要求(3.7)包括产品要求(3.8)的组织或个人

注:若无特别说明,则本标准中使用的术语“客户”既适用于“申请人”也适用于“客户”。

### 3.2

#### 咨询 consultancy

对下列活动的参与:

- a) 获证或拟认证的产品的的设计、制造、安装、维护或分销;或
- b) 获证或拟认证的的过程的设计、实施、操作或维护;或
- c) 获证或拟认证的的服务的设计、实施、提供或维护

注:在本标准中,术语“咨询”是指涉及认证机构、认证机构的人员以及与认证机构有关联的组织的活动。

### 3.3

#### 评价 evaluation

合格评定活动中的选取和确定功能的组合

注：ISO/IEC 17000:2004 的 A.2 和 A.3 对“选取”和“确定”功能进行了描述。

### 3.4

#### 产品 product

过程的结果

注 1：ISO 9000:2005 中给出了四种通用的产品类别：

- 服务(如运输)(见 3.6 定义)；
- 软件(如计算机程序、字典)；
- 硬件(如发动机、机械部件)；
- 流程性材料(如润滑剂)。

许多产品由分属于不同产品类别的成分组成,其属性是服务、软件、硬件,还是流程性材料取决于产品的主导成分。

注 2：产品包括自然过程的结果,如植物生长和其他自然资源的形成。

注 3：改编自 ISO/IEC 17000:2004,定义 3.3。

### 3.5

#### 过程 process

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

例如：焊接过程、热处理过程、需要确认过程能力的制造过程(如在规定的允许误差内操作或生产产品)、食品加工过程和植物生长过程。

注：改编自 ISO 9000:2005,定义 3.4.1。

### 3.6

#### 服务 service

在供方和顾客的接触面上至少需要完成一项活动的结果,并且通常是无形的

注 1：服务的提供可涉及如下几种：

- 在顾客提供的有形产品(如要修理的汽车)方面所完成的活动；
- 在顾客提供的无形产品(如准备纳税申报单所需的损益表)方面所完成的活动；
- 无形产品的交付(如在知识传播方面的信息提供)；
- 为顾客营造氛围(如在宾馆和餐馆)。

注 2：改编自 ISO 9000:2005,定义 3.4.2。

### 3.7

#### 认证要求 certification requirement

作为获得或保持认证的条件,客户(3.1)所要满足的规定要求,包括产品要求(3.8)

注：认证要求包括为满足本标准由认证机构提出的对客户的要求(通常通过认证协议,见 4.1.2),也包括认证方案提出的对客户的要求。本标准所指的“认证要求”不包括认证方案对认证机构提出的要求。

例如,以下为认证要求,但不是产品要求：

- 履行认证协议；
- 缴付费用；
- 提供获证产品变更的信息；
- 为监督活动提供获取获证产品的途径。

### 3.8

#### 产品要求 product requirement

认证方案列出的标准或其他规范性文件中规定的、与产品直接相关的要求

注：产品要求可以在法规、标准和技术规范中规定。

### 3.9

#### 认证方案 certification scheme

针对特定的产品,适用相同的要求、规则和程序的认证制度

注 1：改编自 ISO/IEC 17000:2004,定义 2.8。

注 2：“认证制度”是一种“合格评定制度”，其定义见 ISO/IEC 17000:2004 的 2.7。

注 3：实施产品、过程、服务认证的规则、程序和管理由认证方案规定。

注 4：ISO/IEC 17067 结合 ISO/IEC 指南 28 及 ISO/IEC 指南 53 提供了制定认证方案的通用指南。

### 3.10

#### 认证范围 scope of certification

对以下内容的界定：

- 批准认证的产品、过程或服务；
- 适用的认证方案；
- 评价产品、过程或服务是否符合要求的标准和其他规范性文件(包括发布日期)

### 3.11

#### 方案所有者 scheme owner

负责制定和维护特定认证方案(3.9)的个人或组织

注：认证方案所有者可以是认证机构自身、政府部门、行业协会、认证机构团体或其他组织。

### 3.12

#### 认证机构 certification body

运作认证方案的第三方合格评定机构

注：认证机构可以是非政府的或政府的(具有或不具有监管权利)。

### 3.13

#### 公正性 impartiality

存在的客观性

注 1：客观性意味着利益冲突不存在或者已解决，从而不会对认证机构的活动产生不利影响。

注 2：表述公正性要素的其他术语有：独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、均衡。

## 4 通用要求

### 4.1 法律和合同事项

#### 4.1.1 法律责任

认证机构应是一个法律实体，或一个法律实体内明确界定的一部分，以便该法律实体能够对其所有认证活动承担法律责任。

注：政府的认证机构基于其政府地位而被视为法律实体。

#### 4.1.2 认证协议

4.1.2.1 认证机构应有具有法律约束力的协议，以为客户提供认证服务。认证协议应考虑认证机构及其客户的责任。

4.1.2.2 认证机构应确保其认证协议要求客户至少遵守：

- a) 始终满足认证要求(见 3.7)，包括当收到认证机构的通知时做出适当变更(见 7.10)；
- b) 如果认证适用于持续生产，则获证产品应持续满足产品要求(见 3.8)；
- c) 客户为下列事项做出所有必要的安排：
  - 1) 实施评价(见 3.3)和监督(若需要)，包括审查文件和记录，访问相关设备、场所、区域、人员及客户的分包方；
  - 2) 投诉的调查；
  - 3) 适用时，观察员的参与。



- d) 客户有关认证的声明与认证范围(见 3.10)一致;
- e) 客户不得以损害认证机构声誉的方式使用产品认证的结果,不得做出使认证机构认为可能误导或未经授权的有关产品认证的声明;
- f) 当认证暂停、撤销或终止时,客户停止使用包含产品认证内容的所有广告,采取认证方案要求的措施(如交回认证文件)以及其他需要的措施。
- g) 如果客户将认证文件的副本提供给其他人,文件应被完整地复制或者按照认证方案的规定复制;
- h) 在文件、宣传册或广告等传播媒介中涉及产品认证内容时,应遵守认证机构的要求或认证方案的规定;
- i) 客户遵守与符合性标志的使用(可能在认证方案中规定的)和产品相关信息的任何要求;
- 注:见 ISO/IEC 17030、ISO/IEC 指南 23 和 ISO 指南 27。
- j) 客户保存已知的与认证要求符合性有关的所有投诉记录,并在认证机构要求时提供,以及:
  - 1) 对这些投诉以及在产品中发现的影响认证要求符合性的任何缺陷,采取适当的措施;
  - 2) 将所采取的措施形成文件。

注:认证机构对 j) 项的证实可在认证方案中规定。

- k) 当发生了可能影响满足认证要求的能力的变更,客户及时通知认证机构:

注:变更的例子包括:

- 法律、商业、组织的状况或所有权的变更;
- 组织和管理层的变更(如:主要的管理、决策或技术人员变更);
- 对产品或生产工艺的改进;
- 联系地址和生产场地;
- 质量管理体系的重要变更。

#### 4.1.3 许可文件、证书和符合性标志的使用

4.1.3.1 认证机构应按照认证方案的规定对许可文件、证书、符合性标志的所有权、使用和展示,以及表明产品已获得认证的任何其他机制进行控制。

注 1: 认证机构许可的证书和标志的使用指南见 ISO/IEC 指南 23。

注 2: ISO/IEC 17030 规定了第三方标志的使用要求。

4.1.3.2 对在文件或其他宣传中对认证方案的不正确引用或对许可文件、证书、标志或任何其他表明产品已获认证的其他方式的误用应采取适当的措施。

注: 这类措施见 ISO 指南 27, 包括纠正措施、撤销证书, 发布违规通告, 以及必要时法律措施。

#### 4.2 公正性管理

4.2.1 认证活动应公正地进行。

4.2.2 认证机构应对认证活动的公正性负责,不允许有任何来自商业、财务或其他方面的压力损害公正性。

4.2.3 认证机构应持续地进行公正性风险识别。这些风险源于其自身的活动或各种关系,或者源于其人员的各种关系(见 4.2.12),尽管这些关系不一定给认证机构带来公正性风险。

注 1: 给认证机构公正性带来风险的关系可能源于所有权、管理方式、管理层、人员、共享资源、财务、合同、营销(包括品牌)以及给介绍新客户的人佣金或其他好处等。

注 2: 此处风险识别并不是指 ISO 31000 中的风险评估。

4.2.4 当识别出了公正性风险,认证机构应能够证实如何消除或最大限度减小此类风险。5.2 所规定的机制应能获得这方面的信息。

4.2.5 认证机构最高管理层应对公正性做出承诺。

4.2.6 认证机构和其在同一法律实体下的任何部分以及在其组织控制(见 7.6.4)下的实体不应:

- a) 是获证产品的设计者、制造商、安装者、分销者或维护者;
- b) 是获证过程的设计者、实施者、操作者或维护者;
- c) 是获证服务的设计者、实施者、提供者或维护者;
- d) 主动或被动地为其客户提供咨询(见 3.2);
- e) 当认证方案要求对客户的管理体系进行评价时,为其客户提供管理体系的咨询或内部审核。

注 1: 这不排除下列情况:

- 在认证机构与其客户之间可能发生的信息交换(例如:解释检查发现或阐明要求);和
- 认证机构运作所必需的获证产品的使用、安装和维护。

注 2: ISO/IEC 17021:2011 中 3.3 定义了“管理体系咨询”。

4.2.7 认证机构应确保与其直接关联或与其附属机构有关联的其他法律实体的活动不损害其认证活动的公正性。

注: 见 4.2.3, 注 1。

4.2.8 当 4.2.7 中的其他的法律实体提供或生产获证产品(包括拟认证的产品)或提供咨询(见 3.2)时,认证机构的管理人员、复核和认证决定人员不应参与该法律实体的活动。该法律实体的人员不应参与认证机构的管理、复核和认证决定。

注: 第 6 章规定了对于评价人员的公正性要求。6.2.1 和 6.2.2.1 中引用的其他相关标准规定了附加要求。

4.2.9 认证机构活动的营销和报价不应与咨询(见 3.2)机构的活动相关联。认证机构不应宣称或暗示选择某咨询机构将使认证更为简单、容易、迅速或廉价。

4.2.10 在认证机构规定的期限内,提供过产品咨询(见 3.2)的人员不应从事对该产品的复核和认证决定。

注 1: 可在认证方案中规定期限,如果由认证机构规定,期限应该足够长,以确保不影响复核和认证决定的公正性。通常规定为两年。

注 2: 第 6 章规定了对于评价人员的公正性要求。6.2.1 和 6.2.2.1 中引用的其他相关标准规定了附加要求。

4.2.11 认证机构应采取措施,以应对已知的来源于其他人员、机构或组织的行为所产生的公正性的风险。

4.2.12 认证机构中可能影响认证活动的所有人员(外部或内部)或委员会,均应公正地行使职责。

### 4.3 责任和财力

4.3.1 认证机构应做好充分的安排(例如:保险或储备金)以承担由于运作引发的责任。

4.3.2 认证机构应保持财务状况稳定,并且应具备运作所需的资源。

### 4.4 非歧视性条件

4.4.1 认证机构运作所遵循的方针和程序以及对它们的管理应是非歧视性的。除非本标准规定,否则程序不应妨碍或阻止申请人申请。

4.4.2 对于其活动在认证机构运作范围内的所有申请人,认证机构的服务都应开放。

4.4.3 不应以客户的规模、某一协会或团体的成员、已颁发证书的数量作为实施认证的限制条件。不应含有任何不恰当的财务或其他条件。

注: 当存在一些原则性的或明显的理由时,例如客户参与非法活动,或以往有重复发生不符合认证要求和(或)产品要求及类似情况时,认证机构可以婉拒其认证申请或维持认证合同。

4.4.4 认证机构应将要求、评价、复核、决定和监督(如果有)有关的事项限定在认证范围内。

### 4.5 保密性

4.5.1 认证机构应通过具有法律约束力的承诺,对从事认证活动时获得或产生的所有信息的管理负

责。除客户自己公开的或机构与客户之间商定(如为应对投诉)的信息外,所有其他信息均应视为专有信息并应视为保密信息。认证机构拟向公众公开保密信息时,应提前通知客户。

4.5.2 当认证机构根据法律要求或合同安排提供保密信息时,认证机构应将提供的信息通知有关客户或个人,除非法律限制。

4.5.3 从客户以外其他来源(如投诉者、监管机构)获得的关于客户的信息应按保密信息处理。

#### 4.6 可公开获取的信息

认证机构应(通过出版物、电子媒介或其他方式)保存和根据请求提供下列信息:

- a) 有关(或涉及)认证方案的信息,包括评价程序,批准、保持、范围扩大或缩小、暂停、撤销或拒绝认证的规则和程序;
- b) 认证机构获得财力支持方式的描述以及向申请人和客户收取费用的一般信息;
- c) 申请人与客户的权利和义务的描述信息,包括使用认证机构名称和认证标志以及认证结论引用方式的要求、约束或限制;
- d) 有关处理投诉和申诉程序的信息。

### 5 结构要求

#### 5.1 组织结构和最高管理层

5.1.1 认证活动应从结构和管理上保证公正性。

5.1.2 认证机构应将其组织结构形成文件,并明确管理层和其他认证人员及各委员会的任务、责任和权力。当认证机构是一个法律实体内明确界定的一部分时,这种结构应包括上下级关系和与同一法律实体内其他部分的关系。

5.1.3 认证机构的管理层应确定对下列各项具有全部权力和责任的委员会、小组或个人:

- a) 制定有关认证机构运作的方针;
- b) 监督方针和程序的实施;
- c) 监督认证机构的财务;
- d) 研发认证活动;
- e) 制定认证要求;
- f) 评价(见 7.4);
- g) 复核(见 7.5);
- h) 认证决定(见 7.6);
- i) 需要时,授权委员会或人员代表管理层开展规定的活动;
- j) 合同安排;
- k) 为认证活动提供充分的资源;
- l) 回应投诉和申诉;
- m) 人员能力要求;
- n) 认证机构的管理体系(见第 8 章)。

5.1.4 认证机构应有关于参与认证过程(见第 7 章)的任何委员会的任命、权限和运作的正式规则。这种委员会应免受来自商业、财务和其他可能影响决定的压力。认证机构应保留任命和撤销委员会成员的权力。

#### 5.2 维护公正性的机制

5.2.1 认证机构应有一个维护公正性的机制,该机制应提供以下方面的输入:

- a) 与认证活动的公正性有关的方针和原则；
- b) 认证机构出于商业或其他考虑而妨碍一致公正地提供认证活动的任何倾向；
- c) 影响认证的公正性、保密性等事项,包括信息公开。

注1: 该机制可被赋予其他任务或职责(例如参与做决定的过程),其前提是这些增加的任务或职责不得损害其确保公正性的基本作用。

注2: 该机制可以是由一家或多家认证机构组建的委员会,也可以是方案所有者、某个政府部门或类似团体运作的委员会。

注3: 多个认证方案共用一个机制也符合此要求。

注4: 如果认证机构也提供管理体系认证,符合 ISO/IEC17021:2011 的 6.2 的委员会同时满足 5.2 的所有要求可视为符合 5.2。

#### 5.2.2 应将该机制形成正式的文件以确保:

- a) 重要利益相关方均衡,以使任一利益方不处于支配地位(认证机构的内部或外部人员视为一个利益方,且不应居支配地位);
- b) 获取所有必要的信息以使其能够履行所有职能。

5.2.3 如果认证机构的最高管理层不采纳该机制提出的意见和建议,则该机制应有权独立采取措施(如报告主管部门、认可机构或利益相关方)。在采取适当措施时,应尊重 4.5 中与客户和认证机构相关的保密要求。

认证机构不宜采纳与其运行程序或其他强制性要求相冲突的意见和建议。管理层宜将不采纳的理由形成文件,并保存以备适当的人员审查。

5.2.4 虽然这一机制不能代表每个利益方,但是认证机构应识别并邀请重要的利益方。

注1: 这些利益方可能包括认证机构的客户、客户的顾客、制造商、供方、用户、合格评定专家、行业协会代表、政府监管机构或其他政府部门的代表及非政府组织(包括消费者组织)的代表。该机制中每个利益方只要有一个代表就可以满足要求。

注2: 这些利益方可根据认证方案的性质来限定。

## 6 资源要求

### 6.1 认证机构的人员

#### 6.1.1 总则

6.1.1.1 认证机构应聘用或有途径获得足够数量的人员,以支撑其与认证方案、适用的标准及其他规范性文件相关的运行。

注: 人员包括为机构工作的正式人员,也包括通过签订合同或正式协议使其置于认证机构(见 6.1.3)管理控制及体系和(或)程序内的人员。

6.1.1.2 这些人员应有能力履行职责,包括根据需要做出技术判断、确定方针并加以实施。

6.1.1.3 除非法律或认证方案有要求,无论委员会成员、外部机构人员或代表认证机构利益的人员,对认证活动过程中获得的或产生的所有信息都应保密。

#### 6.1.2 参与认证过程的人员能力管理

6.1.2.1 认证机构应建立、实施并维护对参与认证过程(见第 7 章)的人员能力进行管理的程序。该程序应要求认证机构:

- a) 确定认证过程中每项职能所需人员能力的准则,确定时要考虑认证方案的要求;
- b) 识别培训需求,必要时提供有关对认证过程、要求、方法、活动和其他有关认证方案要求的培训方案;

- c) 证实这些人员具备承担任务和责任所需的能力；
- d) 为认证过程中履行职能的人员正式授权；
- e) 监视人员绩效。

6.1.2.2 认证机构应保存参与认证过程(见第7章)人员的下列记录：

- a) 姓名和地址；
- b) 所在单位及职位；
- c) 学历及专业状况；
- d) 经历和培训；
- e) 能力评价；
- f) 绩效监视；
- g) 在认证机构内具有的权限；
- h) 每项记录的最新更新日期。

6.1.3 与人员签约

认证机构应要求参与认证过程的人员与其签署合同或其他文件，以做出下列承诺：

- a) 遵守由认证机构确定的规则，包括与保密性(见4.5)和独立于商业和其他利益有关的规则；
- b) 在被安排进行评价或认证时，声明以前和(或)现在本人或其雇主与如下各方的关系：
  - 1) 产品的供方或设计方，或；
  - 2) 服务的提供方或开发方，或；
  - 3) 过程的作业方或开发方；
- c) 告知了解的可能导致其本人或认证机构发生利益冲突的任何情况(见4.2)。

认证机构应根据这些信息，来识别由这类人员或雇用他们的组织的活动引发的公正性风险(见4.2.3)。

6.2 评价的资源

6.2.1 内部资源

认证机构进行评价活动时，无论使用内部资源还是其直接控制的其他资源，均应满足相关标准和认证方案中规定的其他文件的适用要求。对于检测，应满足 ISO/IEC 17025 中的适用要求；对于检验，应满足 ISO/IEC 17020 中的适用要求；对于管理体系审核，应满足 ISO/IEC 17021 中的适用要求。相关标准中规定的对评价人员公正性的要求始终都应适用。

注：有些要求不适用的理由的示例包括：

- 在利用评价活动的结果时，认证机构内部已具备专业技能；
- 认证机构对检测(包括目击试验)、检验(如规定检验方法或参数)或管理体系审核(如对管理体系有特定详细要求)的控制程度超出了相关标准的要求；
- 某一特定要求已由本标准中等效的方式涵盖，或者在认证决定时无需特别关注的。

6.2.2 外部资源(外包)

6.2.2.1 认证机构应只能将评价活动外包给那些满足相关标准和认证方案中规定的其他文件的适用要求的机构。对于检测，应满足 ISO/IEC 17025 中的适用要求；对于检验，应满足 ISO/IEC 17020 中的适用要求；对于管理体系审核，应满足 ISO/IEC 17021 中的适用要求。相关标准中规定的对评价人员公正性的要求始终都应适用。

注1：有些要求不适用的理由的示例包括：

- 在利用评价活动的结果时，认证机构内部已具备专业技能；
- 认证机构对检测(包括目击试验)、检验(如规定检验方法或参数)或管理体系审核(如对管理体系有特定

详细要求)控制的程度超出了相关标准的要求;

——某一特定要求已由本标准中等效的方式涵盖,或者在认证决定时无需特别关注的。

注2:这可包括外包给其他认证机构。按照合同使用外部人员不属于外包。

注3:在本标准中,“外包”和“分包”被认为是同义词。

6.2.2.2 评价活动外包给非独立机构(如,客户实验室)时,认证机构应确保评价活动得到管理,这种管理的方式能提供可信任的结果,且有记录证实这种信任。

6.2.2.3 认证机构应与提供外包服务的机构签署具有法律约束力的合同,包括保密性条款和6.1.3c)中规定的利益冲突条款。

6.2.2.4 认证机构应:

- a) 对外包给其他机构的所有活动负责;
- b) 确保提供外包服务的机构及其使用的人员的参与(直接的或通过任何其他雇主)不能影响认证结果的可信性;
- c) 对提供用于认证活动的外包服务的所有机构的资格、评价和监视都有形成文件的方针、程序和记录;
- d) 保存获得批准的外包服务机构清单;
- e) 对已知的任何违反6.2.2.3协议或6.2.2中的其他要求的行为采取纠正措施;
- f) 外包活动前通知客户,以给客户一个提出异议的机会。

注:如果对外包服务机构的资格认定、评价和监视由其他组织(如认可机构、同行评审机构或政府部门)实施,只要满足以下条件,认证机构就可以考虑采信这些资格认定或监视结果:

——方案要求中有规定的;

——范围与承担的工作相符;

——按照认证机构确定的周期对资格、评价和监视安排的有效性进行核实。

## 7 过程要求

### 7.1 总则

7.1.1 认证机构应运作一个或多个覆盖其认证活动的认证方案。

注1:认证方案的要素可以与对生产的监督或对客户管理体系的审核和监督结合,或两者都有。

注2:ISO/IEC 17067结合ISO/IEC指南28和ISO/IEC指南53给出了制订认证方案的通用指南。

7.1.2 评价客户产品的要求应是包含在特定标准和其他规范性文件中的要求。

注:制定适用于此目的规范性文件的指南见ISO/IEC 17007。

7.1.3 对某个特定认证方案,如需要对这些文件(见7.1.2)的应用进行解释,这些解释应由相关的、公正的和具备必要技术能力的人员或委员会做出。在有请求时,认证机构应予提供。

### 7.2 申请

对于认证申请,认证机构应获取依据相关认证方案完成认证过程的所有必要信息。

注1:必要信息的例子如下:

——拟认证的产品;

——客户寻求的认证所依据的标准和(或)其他规范性文件(见7.1.2);

——客户的基本特征,包括名称、实际位置、过程和运作的重要方面(如果相关认证方案有要求),以及任何相关的法律义务;

——与申请认证范围相关的客户的基本信息,比如客户的活动;人力与技术资源,包括实验室和(或)检验设施;以及适用时,其在一个较大集团中的职能和关系;

——客户使用的有关影响对要求符合性的所有外包过程的信息;如果客户已确定了由自己以外的法律实体生

产认证的产品,为有效监督,必要时认证机构可通过适当的合约对该法律实体予以控制。如果需要这种合约控制,则其可在提交正式的认证文件(见 7.7)之前建立;

——相关认证要求所需的所有其他信息,诸如初始评价和监督活动的信息,如:认证的产品的生产地点,这些地点的联系人。

注 2: 可用多种媒介和方式在不同时间收集这种信息,包括申请表。收集这些信息可与签署 4.1.2 规定的具有法律约束力的协议(认证协议)同时进行,也可分开进行。

注 3: 扩大认证范围的申请可以包含同类产品、不同地点等。

### 7.3 申请评审

7.3.1 认证机构应对所获得的信息(见 7.2)进行评审以确保:

- a) 认证过程所需的客户信息和产品信息是充分的;
- b) 认证机构和客户之间任何已知的理解上的分歧已经得到解决,包括在相关标准或规范性文件方面达成一致;
- c) 认证范围(见 3.10)得到确定;
- d) 实施所有评价活动的方法是可行的;
- e) 认证机构有能力并能够实施认证活动。

7.3.2 当客户的认证要求涉及以下内容,而认证机构又无先例时,应有一个过程来识别:

- 产品的类型,或
- 规范性文件,或
- 认证方案。

注: 当对某产品的相关要求、特性和技术的掌握足以理解另一产品的要求、特性和技术时,可视它们为同一类产品。

7.3.3 在这些情况(见 7.3.2)下,认证机构应确保其具有能力实施要求其进行的所有认证活动,同时应保存对决定开展认证的的理由的记录。

7.3.4 如果认证机构缺乏能力开展需要其进行的认证活动,认证机构应婉拒开展这一特定的认证。

7.3.5 如果认证机构根据其已经批准的该客户或其他客户的认证结果省略任何活动,认证机构应把对已有的认证结果的引用保存在记录中。如客户要求,认证机构应提供省略这些活动的理由。

### 7.4 评价

7.4.1 认证机构应制定一个评价活动计划,以做出必要的安排。

注: 根据认证方案的特性和产品要求,该计划可以是适用于所有活动的通用计划,包括适用时对质量管理体系的评价,或是针对一项特定活动的专门计划,或是两者的结合。

7.4.2 利用认证机构内部资源(见 6.2.1)进行的各项评价任务应由认证机构指派人员去执行。

注: 外包任务通常由外包方指派的人员去完成。这种人员一般不由认证机构指派。

7.4.3 认证机构应确保可获得执行评价任务必需的所有信息和(或)文件。

注: 评价任务可能包括设计评估和文件审查、取样、检测、检验、审核等活动。

7.4.4 认证机构应按评价计划(见 7.4.1)完成利用内部资源(见 6.2.1)进行的评价活动和管理外包资源(见 6.2.2)。应依据认证范围覆盖的要求和认证方案规定的其他要求评价产品。

7.4.5 认证机构应只采信本次认证申请之前完成的与认证相关的评价结果,在这种情况下,认证机构应对评价结果负责,并且证明实施评价的机构满足 6.2.2 及认证方案规定的要求。

注: 这可以包括根据认证机构之间的承认协议开展的工作。

7.4.6 认证机构应将所有不符合告知客户。

7.4.7 如果发现了一个或多个不符合,且客户希望继续认证过程,认证机构应提供为验证不符合得到纠正所需的附加评价任务的有关信息。

7.4.8 如果客户同意完成附加的评价任务,则应重复 7.4 中规定的过程以完成附加的评价任务。

7.4.9 复核(见 7.5)之前,所有评价活动的结果应形成文件。

注 1: 这些文件可以为确定产品要求(包括如认证方案有要求时,对生产产品的质量管理体系的要求)是否得到满足提供意见。

注 2: 认证方案可指出评价是由认证机构根据其职责实施,还是在认证申请(见 7.2)之前实施的。对于后者,7.4 的要求不适用。

## 7.5 复核

7.5.1 认证机构应指派至少一人复核与评价相关的所有信息和结果。复核应由未参与评价过程的人员进行。

7.5.2 除非复核和认证决定由相同的人一并做出,否则应将基于复核的认证决定的建议形成文件。

## 7.6 认证决定

7.6.1 认证机构应对其认证决定负责并保留认证决定权。

7.6.2 认证机构应指派至少一人根据评价、复核以及其他相关的所有信息做出认证决定。认证决定应由未参与评价过程(见 7.4)的一个人或一组人(如委员会,见 5.1.4)完成。

注: 复核和认证决定可由同一个人或同一组人一并完成。

7.6.3 由认证机构指派做出认证决定的人员(除委员会成员外,见 5.1.4)应受雇或受聘于:

- 认证机构(见 6.1);
- 认证机构(见 7.6.4)组织控制下的一个实体。

7.6.4 认证机构的组织控制应为下列之一:

- 认证机构拥有另一实体的全部或大部分所有权;
- 认证机构在另一个实体的董事会中占多数席位;
- 在以所有权或董事会控制相关联的一个法律实体网络中(认证机构存在其中),认证机构以文件形式对另一个实体授权。

注: 对政府的认证机构而言,政府的其他部分可认为与认证机构以所有权形式关联。

7.6.5 受雇或受聘于组织控制下实体的人员与受雇或受聘于认证机构的人员一样,应满足本标准的相同要求。

7.6.6 认证机构应将不批准认证的決定通知客户,并应说明该决定的理由。

注: 如果客户表示愿意继续认证过程,认证机构应从 7.4 重新开始评价过程。

## 7.7 认证文件

7.7.1 认证机构应给客户id提供正式的认证文件,明确表达或能够辨识以下信息:

- a) 认证机构的名称和地址;
- b) 获证日期(该日期不应早于完成认证决定的日期);
- c) 客户名称和地址;
- d) 认证范围(见 3.10);

注: 当用于认证的标准或其他规范性文件(见 7.1.2)引用了其他标准或规范性文件时,那些被引用的文件不必包括在正式的认证文件中。

- e) 认证有效期或终止日期(如果认证具有有效期时);
- f) 认证方案要求的任何其他信息。

7.7.2 正式的认证文件应包括认证机构指定的负责人的签名或其他授权签署。

注: 在认证机构备案的负责签署认证文件的人员的姓名和职位,是一种除签名之外的“授权签署”的例子。

7.7.3 正式的认证文件(见 7.7)应仅在下列事项完成之后或同时颁发:

- a) 批准或扩大认证范围(见 7.6.1)的决定已经做出;



- b) 认证要求得到满足;
- c) 认证协议(见 4.1.2)已经完成和(或)签署。

## 7.8 获证产品名录

认证机构应保存获证产品的信息,至少包括:

- a) 产品识别信息;
- b) 认证用的标准和其他规范性文件;
- c) 客户识别信息。

认证方案应规定那些需要在名录中公开或在有要求时提供(通过出版物、电子媒体或其他方式)的信息。至少认证机构应当在有要求时提供该认证的有效状态。

注:当认证机构按方案提供信息时,该方案的名录宜满足本要求。

## 7.9 监督

7.9.1 如果认证方案要求进行监督,或依据 7.9.3 或 7.9.4 的规定进行监督,认证机构应根据认证方案启动对认证决定覆盖的产品进行监督。

注 1: 认证方案中监督活动的示例见 ISO/IEC 17067。

注 2: 监督活动的准则和过程由每个认证方案规定。

7.9.2 当监督采用评价、复核或认证决定时,应分别符合 7.4、7.5 或 7.6 的要求。

7.9.3 当某类获证产品(或其包装,或所附资料)需要持续使用授权的认证标志时,应建立监督机制,并应包括对加施标志的产品进行定期的监督,以确保符合产品要求的证实持续有效(对于过程或服务,见 7.9.4)。

7.9.4 当授权某过程或服务持续使用认证标志时,应建立监督机制,并应包括对使用标志的过程或服务进行定期的监督,以确保符合过程或服务要求的证实持续有效。

## 7.10 影响认证的变更

7.10.1 当认证方案提出对客户产生影响的新的或修订的要求时,认证机构应确保这些变更能通知到所有客户。认证机构应验证其客户对这些变更的实施并应按认证方案的规定采取措施。

注:通过与客户的合同安排来确保这些要求的实施是必要的。用于认证的许可协议模板(只要适用,包括与变更通知有关的内容)在 ISO/IEC 指南 28:2004 附录 E 中给出。

7.10.2 认证机构应考虑其他对认证有影响的变更,包括由客户引发的变更,并决定采取适当的措施。

注:影响认证的变更可能包括认证完成后由认证机构得到的与满足认证要求有关的新的信息。

7.10.3 有要求时,对实施影响认证的变更所采取的措施,应包括:

- 评价(见 7.4);
- 复核(见 7.5);
- 决定(见 7.6);
- 颁发修订后的正式认证文件(见 7.7)以扩大或缩小认证范围;
- 颁发修订后监督活动的认证文件(如果监督是认证方案的一部分)。

这些措施应按照 7.4、7.5、7.6、7.7 和 7.8 适用部分的要求来完成。记录(见 7.12)应包括简化上述活动的理由(例如:当不属于产品要求的认证要求发生变更,且不必进行评价、复核或决定活动时)。

## 7.11 认证的终止、缩小、暂停或撤销

7.11.1 当监督或其他活动的结果证实存在不满足认证要求的不符合时,认证机构应考虑并确定适当的措施。

注：适宜的措施可能包括：

- a) 在认证机构规定的条件(如：增加监督)下保持认证；
- b) 缩小认证范围以剔除不符合的产品类别；
- c) 在客户采取补救措施前暂停认证；
- d) 撤销认证。

7.11.2 如果适宜的措施包括评价、复核和认证决定，则应分别满足 7.4、7.5 和 7.6 要求。

7.11.3 如果终止(应客户要求)、暂停或撤销认证，认证机构应按照认证方案的规定采取措施，并对正式认证文件、公布的信息、标志使用的授权等做出所有必要的更改，以确保没有任何信息显示该产品仍持续获得认证。如果缩小认证范围，认证机构应按照认证方案的规定采取措施，并应对正式认证文件、公布的信息、标志的使用授权等做出所有必要的更改，以确保缩小的认证范围被清晰地传达到客户，并在认证文件和公布的信息中清晰地描述。

7.11.4 如果暂停认证，认证机构应指定一个或多个人员向客户说明和沟通以下信息：

- 为结束暂停和恢复认证，根据认证方案所需采取的措施；
- 认证方案要求的任何其他措施。

这些人员应具备处理暂停所有方面的知识和理解的能力(见 6.1)。

7.11.5 为处理暂停所需要的或认证方案要求的任何评价、复核或决定均应按照 7.4、7.5、7.6、7.7.3 和 7.9 以及 7.11.3 的适用部分来完成。

7.11.6 如果暂停后恢复认证，认证机构应对正式的认证文件、公布的信息、标志使用的授权等进行所有必要的修改，以确保表明产品仍保持认证的状态。如果恢复认证的条件是做出缩小认证范围的决定，则认证机构应对正式的认证文件、公布的信息、标志使用的授权等进行所有必要的修改，以确保缩小的认证范围被清楚地传达到客户，并在认证文件和公布的信息中清晰地描述。

## 7.12 记录

7.12.1 认证机构应保存记录以证明所有认证过程要求(本标准和认证方案中的)均得到满足(见 8.4)。

7.12.2 认证机构应将记录保密。运输、传递和移交记录的方式应确保其保密性(见 4.5)。

7.12.3 如果认证方案包括在一个确定的周期内对产品进行完整的再评价，记录保存期限应至少为当前认证周期加上前一个认证周期。否则，记录保存期限应由认证机构确定。

注：在确定保存时限时，还可考虑法律规定和相互承认的协定。

## 7.13 投诉和申诉

7.13.1 认证机构应对投诉和申诉的接收、评价和做出决定的过程形成文件。认证机构应跟踪并记录投诉和申诉，以及为解决投诉和申诉所采取的措施。

7.13.2 一接到投诉或申诉，认证机构就应确认投诉或申诉是否与其负责的认证活动相关。如果相关，则应进行处理。

7.13.3 认证机构应告知已收到正式的投诉或申诉。

7.13.4 认证机构应负责收集和验证所有必要的信息(尽可能)以推进投诉或申诉的解决。

7.13.5 解决投诉或申诉的决定的做出、复核和批准应由与被投诉和申诉的认证活动无关的人员来执行。

7.13.6 为确保没有利益冲突，曾为客户提供过咨询或曾被客户聘用过的人员(包括承担管理职责的人员)，在结束咨询(见 3.2)或聘用关系两年之内，认证机构不应派其对投诉或申诉的解决进行复核或批准。

7.13.7 只要可能，认证机构应将投诉处理结果和过程终止正式通知投诉人。

7.13.8 认证机构应将申诉处理结果和过程终止正式通知申诉人。

7.13.9 为解决投诉或申诉,认证机构应采取所需的所有后续措施。

## 8 管理体系要求

### 8.1 可选方式

#### 8.1.1 总则

认证机构应按照方式 A 或方式 B,建立并保持一个能持续满足本标准要求的管理体系。

#### 8.1.2 方式 A

认证机构的管理体系应包含以下内容:

- 通用管理体系文件(如:手册、方针、职责的确定,见 8.2);
- 文件控制(见 8.3);
- 记录控制(见 8.4);
- 管理评审(见 8.5);
- 内部审核(见 8.6);
- 纠正措施(见 8.7);
- 预防措施(见 8.8)。

#### 8.1.3 方式 B

认证机构按 ISO 9001 标准要求建立和保持管理体系,且能够支持和证明持续满足本标准的要求,即满足管理体系条款的要求(见 8.2~8.8)。

注:选择方式 B 以使那些按照 ISO 9001 标准要求运作管理体系的认证机构能用该体系证明满足 8.2~8.8 中的管理体系的要求。方式 B 不要求认证机构的管理体系通过 ISO 9001 认证。

### 8.2 通用的管理体系文件(方式 A)

8.2.1 认证机构最高管理层应制定、形成文件并保持方针和目标以满足本标准和认证方案,认证机构最高管理层还应确保方针和目标在认证机构组织的所有层面上得到理解和实施。

8.2.2 认证机构最高管理层应对建立和实施管理体系及其持续满足本标准的有效性的承诺提供证据。

8.2.3 认证机构最高管理层应任命一名具有以下职责和权力的管理层成员,无论其是否具有其他职责:

- a) 确保管理体系所需的过程和程序得到建立、实施和保持;
- b) 向最高管理层报告管理体系的绩效及任何改进需求。

8.2.4 管理体系文件应包括、引用或关联与满足本标准要求相关的所有文件、过程、系统、记录等。

8.2.5 认证活动涉及的所有人员应能获得与其职责相应的管理体系文件和相关信息。

### 8.3 文件控制(方式 A)

8.3.1 认证机构应建立程序以控制与满足本标准相关的文件(内部和外部的)。

8.3.2 该程序应规定下列方面所需的控制:

- a) 文件发布前,对其适宜性进行批准;
- b) 对文件的复审和必要的更新,并再次批准;
- c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 确保在使用场所可获得适用文件的有关版本;

- e) 确保文件保持清晰和易于识别；
- f) 确保外来文件得到识别,其分发得到控制；
- g) 防止作废文件的非预期使用,并在需要保留作废文件时对其做出适当的标识。

注：文件可采用任何媒介形式或类型。

#### 8.4 记录控制(方式 A)

8.4.1 认证机构应建立程序,以规定与本标准实施有关的记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

8.4.2 认证机构应建立记录保存程序,使保存期限与合同和法律义务相一致。对这些记录的查阅应与保密协议相一致。

#### 8.5 管理评审(方式 A)

##### 8.5.1 总则

8.5.1.1 认证机构最高管理层应建立程序,按策划的时间间隔对管理体系进行评审,以确保管理体系(包括所制定的与符合本标准要求有关的方针和目标)的持续适宜性、充分性和有效性。

8.5.1.2 管理评审应至少每年进行一次。也可以把一次完整的管理评审在 12 个月内分阶段进行。应保存管理评审记录。

##### 8.5.2 评审输入

管理评审的输入应包括以下有关信息：

- a) 内部审核和外部审核的结果；
- b) 来自于客户和利益相关方的有关满足本标准的反馈；

注：利益相关方可能包括方案所有者。

- c) 来自维护公正性机制的反馈；
- d) 预防措施和纠正措施的状况；
- e) 以往管理评审的后续措施；
- f) 目标的实现；
- g) 可能影响管理体系的变更；
- h) 申诉和投诉。

##### 8.5.3 评审输出

管理评审的输出应包括以下有关决定和措施：

- a) 管理体系及其过程有效性的改进；
- b) 与满足本标准要求有关的认证机构的改进；
- c) 资源需求。

#### 8.6 内部审核(方式 A)

8.6.1 认证机构应建立内部审核程序,以证实认证机构满足本标准要求,并有效地实施和保持了管理体系。

注：ISO 19011 为实施内部审核提供了指南。

8.6.2 认证机构应对内部审核方案进行策划,并在策划中考虑拟审核过程和区域的重要程度以及以往审核的结果。

8.6.3 内部审核通常应每 12 个月至少进行一次,或在 12 个月内分段(或滚动)完成。改变(减少或恢

复)内部审核频次或完成内部审核的时间框架的决定过程应形成文件并得到遵守。这种改变应基于管理体系的相对稳定和持续有效。改变内部审核频次或完成内审的时间框架的决定以及改变的理由应形成记录,并予以保留。

#### 8.6.4 认证机构应确保:

- a) 内部审核由具备认证、审核和本标准要求知识的人员实施;
- b) 审核员不审核自己的工作;
- c) 将审核结果告知受审核区域的负责人员;
- d) 根据内部审核结果及时地采取适当措施;
- e) 识别任何改进的机会。

### 8.7 纠正措施(方式 A)

8.7.1 认证机构应建立程序,以识别和管理其运作中的不符合。

8.7.2 必要时,认证机构还应采取措施消除不符合的原因,以防止其再发生。

8.7.3 纠正措施应与所遇到问题的影响程度相适应。

8.7.4 纠正措施的程序应明确以下要求:

- a) 识别不符合(例如:来自投诉和内部审核);
- b) 确定不符合的原因;
- c) 纠正不符合;
- d) 评价确保不符合不再发生的措施的需求;
- e) 及时确定和实施所需的措施;
- f) 记录所采取措施的结果;
- g) 评价纠正措施的有效性。

### 8.8 预防措施(方式 A)

8.8.1 认证机构应建立程序,采取预防措施以消除潜在不符合的原因。

8.8.2 采取的预防措施应与潜在问题的可能影响程度相适应。

8.8.3 预防措施程序应明确下列要求:

- a) 识别潜在的不符合及其原因;
- b) 评价防止不符合发生的措施的需求;
- c) 确定和实施所需的措施;
- d) 记录所采取措施的结果;
- e) 评审采取的预防措施的有效性。

注:纠正措施程序和预防措施的程序不必分别制定。

## 附录 A

(资料性附录)

## 产品认证机构及其认证活动的原则

## A.1 总则

A.1.1 认证总体目标是向所有利益相关方提供产品符合规定要求的信心。认证的价值在于所建立的信心和信任的程度,这种信心和信任来源于第三方对产品、过程或服务符合规定要求进行的公正和有能力的证实。认证的利益相关方包括但不限于以下几类:

- a) 认证机构的客户;
- b) 获证产品生产组织的顾客;
- c) 政府部门;
- d) 非政府组织;
- e) 消费者和其他公众。

A.1.2 A.2~A.6 详细表述赢得信任的原则。

## A.2 公正性

A.2.1 认证机构及其人员保持公正并使人感受到公正是必须的,以便对其认证活动和认证结果提供信心。

A.2.2 公正性的风险包括可能源于下列情况而产生的各种偏离:

- a) 自身利益(如:过分依赖服务合同或费用、担心失去客户、担心失业,以至于对合格评定活动的公正性带来不利影响);
- b) 自我评价(如:认证机构从事合格评定活动,评价本机构提供的其他服务结果,例如咨询);
- c) 倾向(如:认证机构或其人员行为支持或反对某公司,而这个公司同时又是其客户);
- d) 过分熟悉,即由于认证机构或其人员对对方过分熟悉或信任以至于不去寻求符合性的证据(产品认证人员需掌握特定专业能力,而往往有资格的人员有限,因此在产品认证领域,这种风险更难控制);
- e) 胁迫(如:认证机构或其人员因来自客户或其他利益相关方的风险或恐吓,可能妨碍其行为的公正性);
- f) 竞争(如:客户与签约人员之间的竞争)。

## A.3 能力

认证机构的管理体系所支撑的人员能力,是认证提供信任的必要条件。

## A.4 保密性和信息公开

## A.4.1 总则

有关保密性(见 A.4.2)和信息公开(见 A.4.3)要求之间管理的平衡,将影响利益相关方的信任和他

们对正在进行的合格评定活动价值的看法。

#### A.4.2 保密性

为了获取实施有效的合格评定所需信息的途径,认证机构需为保密信息不会遭到泄露提供信心。

所有组织和人员有权确保其提供的任何专有信息(见 4.5)得到保护,除非法律有规定或适用的认证方案有要求。

#### A.4.3 信息公开

为了使公众对认证的诚信度和信用建立信心,认证机构需要及时提供或公布适当的信息,包括有关评价和认证的过程,以及认证状态(如批准、保持、扩大或缩小范围、暂停、撤销或拒绝认证等)的信息。信息公开是获取或公布适当信息的原则。

#### A.4.4 信息获取

与认证机构签约的个人或组织为了承担认证活动,有要求时,他们应能获得认证机构持有的有关评价和(或)认证产品的任何信息。

#### A.5 对投诉和申诉的回应

有效处理投诉和申诉,是保护认证机构、客户以及其他合格评定使用者,避免产生错误、遗漏和不合理行为的重要手段。如果投诉和申诉得到了恰当的处理,对合格评定活动的信任就得到了保障。

#### A.6 责任

A.6.1 符合认证要求的责任在于客户而不是认证机构。

A.6.2 认证机构具有获取足够的客观证据,并在此基础上做出认证决定的责任。基于对这些证据的评审,如果有充分的符合性的证据,认证机构将做出批准认证的决定;如果没有充分的符合性证据,则不批准认证,或做出不保持认证的决定。

**附录 B**

**(资料性附录)**

**过程和服务应用本标准的信息**

如何将本标准应用于过程认证的说明：

- “产品”替换为“过程”；
- “生产”替换为“作业”；
- “生产出的”替换为“作业产生的”；
- “生产中的”替换为“作业中的”。

如何将本标准应用于服务认证的说明：

- “产品”替换为“服务”；
- “生产”替换为“提供”；
- “生产出的”替换为“提供的”；
- “生产中的”替换为“提供中的”。



参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2008 质量管理体系 基础和术语
  - [2] GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求
  - [3] GB/T 19011—2002 质量和(或)环境管理体系审核指南
  - [4] GB/T 19011—2013 管理体系审核指南
  - [5] GB/T 27001—2011 合格评定 公正性 原则和要求
  - [6] GB/T 27002—2011 合格评定 保密性 原则和要求
  - [7] GB/T 27003—2011 合格评定 投诉和申诉 原则和要求
  - [8] GB/T 27004—2011 合格评定 信息公开 原则和要求
  - [9] GB/T 27005—2011 合格评定 管理体系的使用 原则和要求
  - [10] GB/T 27007—2011 合格评定 合格评定用 规范性文件的编写指南
  - [11] GB/T 27023—2008 第三方认证制度中标准符合性的表示方法
  - [12] GB/T 27027—2008 认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南
  - [13] GB/T 27028—2008 合格评定 第三方产品认证制度应用指南
  - [14] GB/T 27030—2003 合格评定 第三方符合性标志的通用要求
  - [15] GB/T 27053—2008 合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南
  - [16] ISO 10002:2004 Quality management customer satisfaction—Guidelines for complaints handling in organizations
  - [17] ISO/IEC17067:2013 Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
  - [18] ISO31000:2009 Risk management—Principles and guidelines
  - [19] IAF GD 5:2006 IAF Guidance on the Application of ISO/IEC Guide 65:1996
-

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
合格评定 产品、过程和服务认证机构要求  
GB/T 27065—2015/ISO/IEC 17065:2012

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

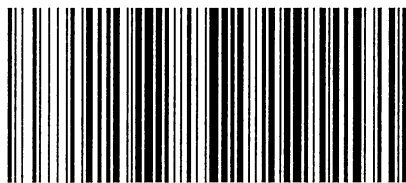
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 42 千字  
2015年7月第一版 2015年7月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-51912 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



GB/T 27065-2015