

“产品、过程和服务认证机构要求” 培训课程

史新波

2014年8月13日



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment

介绍内容

- 主要变化
- 主要内容
- 理解难点

引言 前言

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 通用要求
- 5 结构要求
- 6 资源要求
- 7 过程要求
- 8 管理体系要求

附录A 附录B



标准主要变化

引言

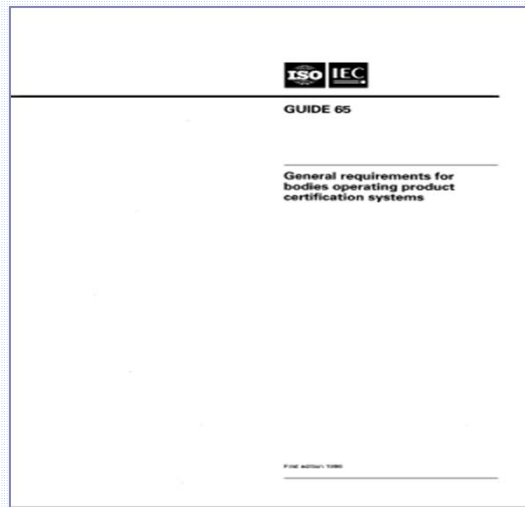
“与GB/T 27065—2004相比主要技术变化如下：

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



名称变化

ISO IEC Guide 65



Maintain the
proven parts of
Guide 65
Improve where
necessary

ISO IEC 17065



《产品认证机构通用要求》

《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment

1 重新构架

- ① 范围
- ② 规范性引用文件
- ③ 术语和定义
- ④ 通用要求
- ⑤ 结构要求
- ⑥ 资源要求
- ⑦ 过程要求
- ⑧ 管理体系要求

The content is aligned with the new structural requirements decided by ISO CASCO (8 chapters instead of 15 in ISO Guide 65)



2 基于GB/T27001至GB/T 27005进行修订

GB/T27001—2011 《合格评定 公正性 原则和要求》 (ISO/PAS17001)

GB/T27002—2011 《合格评定 保密性 原则和要求》 (ISO/PAS17002)

GB/T27003—2011 《合格评定 投诉和申诉 原则和要求》 (ISO/PAS17003)

GB/T27004—2011 《合格评定 信息公开 原则和要求》 (ISO/PAS17004)

GB/T27005—2011 《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》 (ISO/PAS17005)

强制性Obligatory 推荐性Recommended 建议性Suggested



3 修订术语和定义

Consultancy咨询

Evaluation评价

product, process, service产品、过程、服务

certification requirement, product requirement认证要求、产品要求

certification scheme, certification scheme owner认证方案、认证方案所有者

scope of certification认证范围

certification body认证机构

Impartiality公正性



4 改进了公正性要求（机制）

GB/T27001—2011 《合格评定 公正性 原则和要求》

(ISO/PAS17001)

5.2.1 认证机构应有一个维护公正性的机制

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



5 引入功能法

第七章 过程 使用了GB/T27000 功能法

- Selection选取
 - Determination确定
 - Review复核
 - Attestation证明
 - Surveillance监督
- } Evaluation评价
- } Decision决定

The functions “selection” and “determination” are in 17065 combined as function “evaluation”
the function “attestation” is denoted as “decision” in order to keep the established terms used in ISO Guide 65.



6 强化了管理体系的要求

The management system requirements are concentrated in chapter 8.

According to PAS 17005 the certification body has two options to establish and maintain a management system that is capable of achieving the consistent fulfillment of the requirements of 17065.

The requirements of option A are provided in detail in chapter 8. Option B gives the possibility to use ISO 9001 as an alternative to fulfill the requirements contained in chapter 8

——Christian Priller, Convenor of ISO/CASCO/WG29



7 附录A-产品认证机构及其活动的原则

A.1 总则

- 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。

赢得信任的原则

A.2 公正性

A.3 能力

A.4 保密性和信息公开

A.5 对投诉和申诉的回应

A.6 责任



8 附录B-对过程和服务应用本标准的信息

过程认证:

- “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”

服务认证:

- “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”



9 考虑IAF/GD5的要求进行了改进

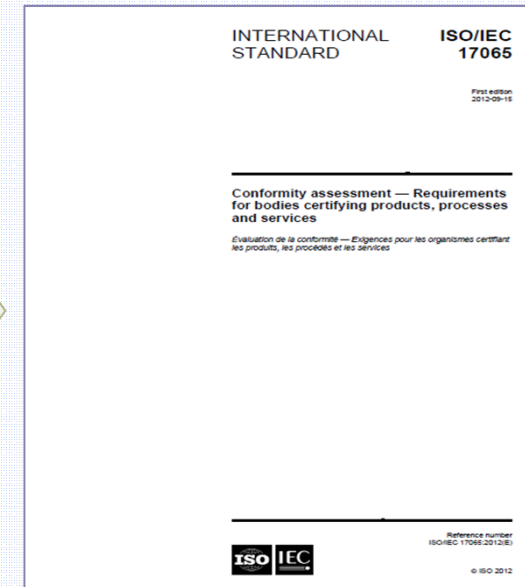
ISO IEC Guide 65

IAF GD5



Maintain the
Proven Parts of
Guide 65
Improve where
necessary

ISO IEC 17065



10 引用了“认证方案”

Certification schemes are an important tool in 17065. The requirement to operate one or more certification schemes is contained in clause 7.1.1. The term “scheme” replaces the term “system” used in ISO Guide 65

17065 do not contain detailed requirements on certification schemes. Guidelines for understanding, developing, establishing, maintaining or comparing certification schemes for products, processes and services will be provide in the future ISO/IEC 17067 “fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes”

——Christian Priller, Convenor of ISO/CASCO/WG29



其他变化—资源要求

Internal and external resources shall meet the applicable requirements of the relevant International Standards and other documents as specified by the certification scheme. The relevant International Standards include for testing ISO/IEC 17025, for inspection ISO/IEC 17020 and for management system auditing ISO/IEC 17021

——Christian Priller, Convenor of ISO/CASCO/WG29

GB/T 27065-2004 CNAS-CC21: 2006

4.3 运作

在认证实施过程中，*适宜时*，认证机构应遵守GB/T15481-2000、GB/T18346-2001和ISO/IEC指南62:1996规定的执行检测、检查和认证的机构或人员适应性及能力的要求。



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment

标准主要内容

引言

—认证总体目标：提供信心（传递信任 服务发展）

“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、过程或服务满足规定要求的信心。”

—认证价值：建立信任的程度

“认证的价值在于所建立的信心和信任的程度”

—如何建立信任：公正和有能力的认证（认证符合本标准要求）

“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”



标准主要内容

引言

一本标准的目的：

- 1) 公正 一致 有能力的认证
- 2) 认证机构被承认，获证产品被接受；
- 3) 促进国际贸易

“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。”



1 范围

覆盖的认证范围： 产品、过程和服务认证

规定的内容范围： 机构的能力、一致性运作和公正性

“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。”

“产品” 代表 “过程” “服务”

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

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则

GB/T27020 合格评定 各类检查机构能力的通用要求

GB/T27021 合格评定 管理体系审核认证机构的要求

GB/T27025 合格评定 检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

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：“客户”既指“申请人”也指“获证客户”。

GB/T 27065-2004/ISO/IEC Guide 65:1996

3.1 供方 supplier

负责确保产品满足并持续满足（适用时）认证所依据的要求的组织。



3 术语和定义

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：“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。

CNAS-CC01:2011 ISO/IEC 17021:2011

3.3 管理体系咨询

management system consultancy

参与设计、实施或保持管理体系

示例：

- 筹划或编制手册或程序；
- 对管理体系的建立和实施提供具体的建议、指导或解决方案。

注：如果与管理体系和审核有关的培训课程仅限于提供可在公共场合自由获取的通用信息，那么组织培训并作为培训者参与培训不被视为咨询，即培训者不宜针对特定的公司提出解决方案。

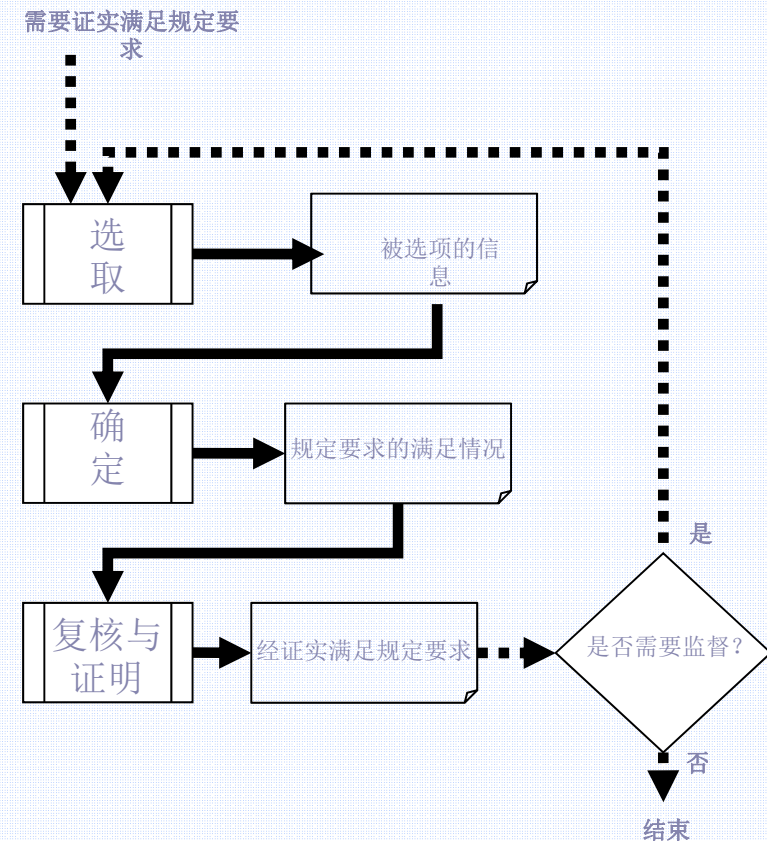


3 术语和定义

3.3 评价 evaluation

合格评定活动中的选取和确定
功能的组合

- Selection 选取
 - Determination 确定
 - Review 复核
 - Attestation 证明
 - Surveillance 监督
- } Evaluation 评价
 } Decision 决定



图例

图形A

图形B

GB/T 27000



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment

3 术语和定义

3.4 产品 product

过程的结果

注1：四种通用的产品类别：

-服务-软件-硬件-流程性材料

3.5 过程 process

一组将输入转化为输出的相互关联或相互活动的活动

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

“产品、过程和服务认证机构要求”



3 术语和定义

3.7 认证要求 certification requirement

客户所要满足的规定要求，包括产品要求。

注：“认证要求”不包括对认证机构要求

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



3 术语和定义

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2：“认证制度”是一种“合格评定制度”

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：GB/T27067 结合 GB/T27028 及 GB/T27053提供了制定认证方案的指南

认证制度与认证方案

GB/T27000-2006

2.7合格评定制度

conformity assessment system

实施合格评定的规则、程序和对实施合格评定的管理

新老标准对认证制度与

认证方案的定义相同

新标准正文均用认证方

案代替了认证制度



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment

3 术语和定义

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）

认证证书上产品标准
是否必须带年代号？

7.7 认证文件

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

d) 认证范围（见3.10）；



3 术语和定义

3.11 方案所有者 scheme owner

负责制定和维护特定认证方案的个人或组织

注：可以是认证机构、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



3 术语和定义

3.13 公正性 impartiality

客观性的表现(presence of objectivity)

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。

—实际存在的并被认识到的客观性(GB/T27001 5.1)

(GB/T27021—2007、 ISO/IEC 17024 DIS)

—实际存在的客观性/客观性的表现(presence of objectivity)

(ISO/IEC 17065:2012、 ISO/IEC 17024:2012)



附录A（资料性）

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：建立信心和信任的程度

—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

GB/T27021-2007 4.2 CNAS-CC01: 2011 4.1.2



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment

附录A（资料性）

A.1.2 赢得信任的原则

A.2 公正性

A.3 能力

A.4 保密性和信息公开

A.5 对投诉和申诉的回应

A.6 责任



附录A（资料性）

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。



附录A（资料性）

A. 2. 2 哪些情况影响公正性

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）；

——认证收费会影响公正性吗？

——客户支付的认证费用是认证机构的收入来源，也是对公正性的潜在威胁，这一点得到公认(GB/T27021-2007 4.2.2)

——认证机构收入来源是一种对公正性的威胁(ISO/IEC 17024 FDIS A.2.3e)



附录A（资料性）

A. 2. 2 哪些情况影响公正性

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）

—认证咨询一条龙
可以吗

—认证机构做认证
咨询可以吗？

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；
- d) 主动或被动地为客户提供咨询（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。



附录A（资料性）

A. 2. 2 哪些情况影响公正性

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）

例如：争议或诉讼中，机构支持或反对为其客户的一方(ISO/PAS17001 5.3c)

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）；

一位检查员总检查一家企业可以吗？



附录A（资料性）

A. 2. 2 哪些情况影响公正性

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）



附录A（资料性）

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

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。



附录A（资料性）

为什么要保密（A.4.2）

- 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（不保密得不到充分信息）
- 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（组织的权力）

附录A（资料性）

哪些信息需要保密 (4.5 保密性)

4.5.1 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。

4.5.3 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。



附录A（资料性）

为什么要信息公开

哪些信息需要公开

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。



附录A（资料性）

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。

有效处理投诉和申诉的作用

- 避免产生错误、遗漏和不合理行为
- 保护认证机构、客户以及其他合格评定使用者
- 保障对合格评定活动的信任
- 提高顾客满意度(GB/T19012-2008)



附录A（资料性）

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。

认证组织责任：满足认证要求

认证机构责任：获取足够证据证明满足认证要求

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 认证机构应有为客户提供规定认证活动的具有法律约束力的协议。

认证协议应考虑认证机构及其客户的责任。



4 通用要求

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；



4 通用要求

- 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到产品认证内容时，应遵守认证机构的要求或认证方案的规定；



4 通用要求

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GB/T27030、GB/T27023和GB/T27027。

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。



4 通用要求

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 通用要求

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。

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GB/T 27027，包括纠正措施、撤销证书，发布违规通告，以及必要时的法律措施。



4 通用要求

4.2 公正性管理

4.2.1 认证活动应公正地进行。(总要求，活动公正)

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。(责任主体)

4 通用要求

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。
(持续识别)

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。

如何判断：哪些情况会带来公正性风险？



如何判断——公正性要求是什么

主 体	影响公正性的行为 (禁止的行为)	依据 条款
所有组 织和人 员	均不能有影响认证活动公正性的行为	4.2.1 4.2.2 4.2.7 4.2.12 6.2.2.4 b)
认证 机构	“设计...生产”其认证产品 管理体系咨询其认证客户 内部审核其认证客户	4.2.6
	认证服务的提供和市场运作 不能与咨询机构的活动相联系； 认证机构不能宣称或暗示使用 某特定机构的咨询会使认证更 简单、容易、快捷或便宜。	4.2.9
机构同一大 组织下的兄 弟部门	“设计...生产”其认证产品 管理体系咨询其认证客户 内部审核其认证客户	4.2.6
组织控制 下的法律 实体	“设计...生产”其认证产品 管理体系咨询其认证客户 内部审核其认证客户	4.2.6

主 体	影响公正性的行为 (禁止的行为)	依据 条款
其他与 认证机 构有关 系的法 律实体	可从事： “设计...生产” 认证产品 管理体系咨询 内部审核 但要求是：认证机构管理人员、 复核和认证决定人员不能与该 法律实体的活动有关联；且该 法律实体的人员不能从事认证 机构的管理、复核和认证决定。	4.2.8
评价 人员	要求：独立、公正、无利益关 系；（不论是内部人员，还是 外部人员，还是分包机构人员） 若存在潜在的可能影响公正性 情况，需告知认证机构，以进 行识别是否可接受。	6.1.3 6.2.2. 4 b)
复核和 决定 人员	在一定期限内，不能对其咨询 的认证产品进行复核和做认证 决定； 不能是对该认证产品进行评价 的人员；	4.2.10 7.13.6

客户管理体系咨询的人员，咨询结束两年内，不应对该客户进行审核或其他认证活动(GB/T27021 5.2.10)



4 通用要求

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 通用要求

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； of the certified product
- 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）； “offer or provide consultancy (see 3.2) to its clients”
- 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。

主体： 机构 兄弟部门 组织控制下的实体

问题： 若认证方案规定不需进行管理体系评价，能否进行管理体系咨询？



4 通用要求

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）
- 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 通用要求

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 通用要求

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 通用要求

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 通用要求

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 通用要求

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。

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。

7.3.4 The certification body shall decline to undertake a specific certification if it lacks any competence or capability for the certification activities it is required to undertake.



4 通用要求

4.4 非歧视性条件

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 认证机构应将与要求、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。(不可越权评价)

4 通用要求

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。(机构职责 承诺)

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。

问题：哪些是保密信息？

4 通用要求

4.5 保密性

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 通用要求

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。



合格评定信息分类及相应要求

分 类		公开或 保密	对象	要求	标准中条款号
合格评定信息	合格评定活动中获得或产生的所有信息			机构承担管理职责	27002 5.2 a)
机构信息	机构合格评定活动的信息	公开	向所有用户	机构需向所有用户公开其合格评定活动的信息	27004 5 a)
	合格评定结果 the current status of an attestation	公开	公众	按照相关法律要求，经客户许可，机构可向公众公开其已经实施的合格评定结果	27004 5 a)
			使用者	按照相关法律要求，回应使用者对其真实性的询问	
合格评定对象的信息	专有信息 (客户信息)	保密	公众	所有的组织和个人对其提供的任何专有信息有权要求受到保护	27002 4.2
	与合格评定活动有关的合格评定对象的任何信息	必要时告知	有合同关系的个人或组织	在有要求时，承担合格评定活动任务的评定机构应向与其有合同关系的个人或组织提供机构所掌握的与本次合格评定活动有关的合格评定对象的任何信息	27004 5 b)
	客户（合格评定对象）公开的信息	公开	公众		27002 5.2 a)
	客户和机构达成一致可公开的信息	公开	公众		27002 5.2 a)
	机构从客户以外的渠道获得的信息	保密	公众	应作为保密信息管理	27002 5.2 c)
	非保密以及无版权的信息	公开	特定的相关方	机构应向特定的相关方公开与特定合格评定对象有关的非保密以及无版权的信息，或提供访问路径	27004 5 a)
	符合要求的有关信息	均衡管理		对符合要求的有关信息的保密和公开之间的均衡性进行管理	27002 4.3 27004 4.1



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，这种结构应包括认证机构的权力界线和与同一法律实体内其他部分的关系。



5 结构要求

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) 开发认证活动；
- 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）

覆盖所有认证活动



5 结构要求

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。

委员会成员任命和撤销权力在机构
但需有规则，依据规则进行；



5 结构要求

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： The mechanism shall provide input on the following

- 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**；



5 结构要求

5.2 维护公正性的机制

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

注4：如果认证机构也提供管理体系认证，符合ISO/IEC 17021:2011的6.2的委员会同时满足5.2的所有要求可视为符合本标准的5.2。NOTE 4 If the certification body also provides management systems certification, a committee that fulfils ISO/IEC 17021:2011, 6.2, can also fulfill this sub-clause (5.2) providing that all the requirements of 5.2 have been met.



5 结构要求

5.2 维护公正性的机制

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。

5.2.4 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。



5 结构要求

5.2 维护公正性的机制

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。

the confidentiality requirements of 4.5 relating to the client and certification body shall be **respected**.

不宜采纳与认证机构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。。

公正性机制的意见，认证机构可以不采纳吗？

机构不采纳，公正性机制能怎么办？



6 资源需求

6.1 认证机构的人员

6.2 评价的资源



6 资源需求

6.1 认证机构的人员

6.1.1 总则

6.1.1.1 人员数量充分

6.1.1.2 有能力

6.1.1.3 须保密

6.1.2 人员能力管理

6.1.2.1 有程序，5个方面

6.1.2.2 做记录，8项内容

6.1.3 与人员签约



6.1 认证机构的人员

6.1.1 总则

6.1.1.1 人员数量充分

“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、适用的标准及其它规范性文件相关的运行。

注：人员包括全职为机构工作的人员，也包括通过签订合同或协议使其置于认证机构管理控制及体系和（或）程序内的人员(见6.1.3)”



6.1.1 总则

6.1.1.2 有能力

“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 须保密

“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 人员能力管理

“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：

（一）确定认证人员的能力准则

（定能力准则）

（二）识别培训需求和制定培训方案

（培训，识需求拟方案）

（三）证实认证人员能力

（证实能力）

（四）授权认证人员履行职能

（授权履行职能）

（五）监视认证人员的绩效 ”

（监视绩效）



6.1.2 人员能力管理

“参与认证过程的人员能力管理”

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；（**遵守规则**）

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：（**有任务时，声明关系**）

- 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

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



6.1.3 与人员签约

- 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）。（主动识别）
- d) 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）。（机构判断）



机构如何判断——公正性要求是什么

主 体	影响公正性的行为 (禁止的行为)	依据 条款	主 体	影响公正性的行为 (禁止的行为)	依据 条款
所有组织和人员	均不能有影响认证活动公正性的行为	4.2.1 4.2.2 4.2.7 4.2.12 6.2.2.4 b)	其他与认证机构有关系的法律实体	可从事： “设计...生产”认证产品 管理体系咨询 内部审核 但要求是：认证机构管理人员、复核和认证决定人员不能与该法律实体的活动有关联；且该法律实体的人员不能从事认证机构的管理、复核和认证决定。	4.2.8
认证机构	“设计...生产”其认证产品 管理体系咨询其认证客户 内部审核其认证客户 认证服务的提供和市场运作不能与咨询机构的活动相联系； 认证机构不能宣称或暗示使用某特定机构的咨询会使认证更简单、容易、快捷或便宜。	4.2.6 4.2.9	评价人员	要求：独立、公正、无利益关系；（不论是内部人员，还是外部人员，还是分包机构人员）若存在潜在的可能影响公正性情况，需告知认证机构，以进行识别是否可接受。	6.1.3 6.2.2.4 b)
机构同一大组织下的兄弟部门	“设计...生产”其认证产品 管理体系咨询其认证客户 内部审核其认证客户	4.2.6	复核和决定人员	在一定期限内，不能对其咨询的认证产品进行复核和做认证决定； 不能是对该认证产品进行评价的人员；	4.2.10 7.13.6
组织控制下的法律实体	“设计...生产”其认证产品 管理体系咨询其认证客户 内部审核其认证客户	4.2.6	客户管理体系咨询的人员，咨询结束两年内，不应对该客户进行审核或其他认证活动(GB/T27021 5.2.10)		



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它资源，**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**GB/T27025**中的适用要求；对于检查，应满足**GB/T27020**中的适用要求；对于管理体系审核，应满足**GB/T27021**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。



6.2 评价的资源

GB/T 27065-2004 CNAS-CC21: 2006

4.3 运作

在认证实施过程中，**适宜时**，认证机构应遵守GB/T15481-2000、GB/T18346-2001和ISO/IEC指南62:1996规定的执行检测、检查和认证的机构或人员适应性及能力的要求。

4.4 分包

b) 确保分包机构或人员具备能力，并符合本标准相应条款和其他有关检测、检查或其他技术活动的标准与指南的要求（见第2章）



几个问题

1、满足相应标准要求的证明方式是什么？

可以是认可，也可以是其他方式；

证明方式可由认证机构确定；

评审工作评价其合理性（不符合项、观察项、交流项）

6.2.2.4 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



2、相关标准的“适用要求”是哪些？

针对评价资源的全部要求（对评价资源提出要求的条款）

是标准全部条款，还是部分条款，由机构确定；

具体是哪些条款，由机构识别；

评审工作评价其符合性

（不符合项：具体条款识别不全；开具时需谨慎）

例：**GB/T27025-2006** 5 技术要求 5.1 总则

人员（5.2）、设施和环境条件（5.3）、设备（5.5）、测量的溯源性（5.6）；



3、认证方案中规定的其他文件可能有哪些？

法律法规、认可要求、质量保证能力、产品标准

4、相关标准中对评价人员公正性的要求是什么？

GB/T27021-2007 5.2.10：客户管理体系咨询的人员，咨询结束两年内，不应对该客户进行审核或其他认证活动

GB/T27021-2007 9.1.14 过程要求：认证机构应确保做出认证决定的人员或委员会不是实施审核的人员



5、标准中给出的三个例外情况如何理解？

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；
- 认证机构的控制范围和程度超出了检测（包括目击试验）、检查（如规定检查方法或参数）或管理体系评审（如对管理体系有特定详细要求）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：有些要求不适用的理由的示例包括：

(1) 在利用评价活动的结果时，认证机构内部已具备专业技能

NOTE 1 Examples of reasons as to why some requirements are not applicable include the following: expertise is available within the certification body when using the results of the evaluation activity;

教材：“示例一是指认证机构利用已有的评价结果时，只需有复核和确认的能力，而无需要求符合GB/T 18346、GB/T 27021、GB/T 27025标准的要求；”



注：有些要求不适用的理由的示例包括：

（2） 认证机构的控制范围和程度超出了检测（包括目击试验）、检查（如规定检查方法或参数）或管理体系评审（如对管理体系有特定详细要求）相关标准的要求。

教材：“示例二是指认证机构进行的评价活动范围已超出GB/T 18346、GB/T 27021、GB/T 27025标准的规定要求，这些标准可能是不适用的；



注：有些要求不适用的理由的示例包括：

（3）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。

教材：“示例三是指认证机构应用等效的方法或某项特定要求对认证决定建立信心无关时，这些标准也就不适用了”



6.2 评价的资源

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GB/T27025中的适用要求；对于检查，应满足GB/T27020中的适用要求；对于管理体系审核，应满足GB/T27021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。

6.2 评价的资源

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；
- 认证机构的控制范围和程度超出了检测（包括目击试验）、检查（如规定检查方法或参数）或管理体系评审（如对管理体系有特定详细要求）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。

中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment

6.2 评价的资源

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 评价的资源

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。



6.2.2.4 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 认证方案

7.1.2 产品要求

7.1.3 认证方案的解释

7.2 申请

申请提供信息应充分

收集信息的媒介和方式

扩大认证范围的申请

7.3 申请评审

7.3.1 申请评审解决5方面问题

7.3.2 7.3.3 对新认证的评审

7.3.4 能力和资源不足时

7.3.5 省略认证活动

7.4 评价

7.4.1 评价活动计划

7.4.2 指派人员

7.4.3 评价所需的信息

7.4.4 进行评价和管理外包

7.4.5 采信其他评价结果

7.4.6 7.4.7 7.4.8

不符合 验证不符合

7.4.9 评价活动结果文件化



7 过程要求

7.5 复核

7.5.1 对复核人的要求

7.5.2 复核结果文件化

7.6 认证决定

7.6.1 认证决定权责任及归属

7.6.2/7.6.3 对决定人员的要求

7.6.4 组织控制

7.6.5 受雇或受聘于组织控制下实体
的人员

7.6.6 不批准认证的决定

7.7 认证文件

7.7.1 内容要求

7.7.2 签名或其他授权签署

7.7.3 颁发

7.8 获证产品名录

7.9 监督

7.10 影响认证的变更

7.11 认证的终止、缩小、 暂停或撤销

7.12 记录

7.13 投诉和申诉



7 过程要求

7.1 总则

认证制度与认证方案

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GB/T27000-2006，定义2.8。

注2：“认证制度”是一种“合格评定制度”，其定义见GB/T27000-2006 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：GB/T27067结合GB/T27028及GB/T27053提供了制定认证方案的通用指南。



7 过程要求

7.1 总则

认证制度与认证方案

GB/T27000-2006 2.7

合格评定制度 conformity assessment system

实施合格评定（2.1）的规则、程序（3.2）和对实施
合格评定的管理

新老标准对认证制度与认证方案的定义相同

新标准正文均用认证方案代替了认证制度

7 过程要求

7.2 申请

一特殊情况的处理：申请企业有外包时

注1 — 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；

所谓“控制”：即认证机构可去企业的外包方评价

适当的合约：一是认证机构与认证企业之间的合约

二是认证企业与其外包方之间的合约



7 过程要求

7.3 申请评审

对新认证业务的申请评审

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记录的记录。



7 过程要求

7.3 申请评审 可拒绝认证

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。

7.3.4 The certification body shall decline to undertake a specific certification if it lacks any competence or capability for the certification activities it is required to undertake.

拒绝认证的理由：

一是不会做

二是做不过来

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。



7 过程要求

7.3 申请评审

可省略认证活动

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。

7.3.5 If the certification body relies on certifications it has already granted to the client, or has already granted to other clients, to omit any activities, then the certification body shall reference the existing certification(s) in its records.



7 过程要求

7.4 评价

什么是“评价”

“3.3 评价 evaluation

合格评定活动中的选取和确定功能的组合

注：GB/T27000-2006的A.2和 A.3对“选取”和“确定”功能进行了描述。”

“7.4.3 认证机构应确保可获得执行评价任务必须的所有信息和（或）文件。

注：评价任务可能包括设计评估和文件审查、抽样、检测、检查、审核等活动。”



7 过程要求

7.4 评价

什么是“评价计划”

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。

有两种：

一是通用计划

二是专门计划

CNAS-CC01：2011

9.1.1 审核方案

9.1.2 审核计划



7 过程要求

7.4 评价

采信其他“评价结果”的要求

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互认协议开展的工作。

要求：

一是评价结果在此次申请之前完成
二是该评价机构满足6.2.2

6.2.2条要求：

1、评价机构满足相应标准要求（6.2.2.1）
2、与认证机构签约（6.2.2.3）

该评价机构可以是：认证机构自身（7.3.5）、分包机构（6.2.2）、互认协议机构（7.4.5注）、非独立机构（客户实验室）（6.2.2.1）

采信其他评价结果-汇总

评价资源来源	评价资源是否满足相应标准要求		依据条款
	满足	不满足	
内部	可利用	可利用	7.3.5/ 6.2.1 Note 1-1
外包	可利用	可利用	7.4.5/ 6.2.2.1 Note 1-1
其他	可利用	不可利用	7.4.5(6.2.2.1)/ 6.2.2.1 Note 1-1
	不可利用	不可利用	7.4.5(6.2.2)



7 过程要求

7.4 评价

评价过程记录的详略程度

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

7.4.9 The results of all evaluation activities shall be documented prior to review (see 7.5).

NOTE 1 This documentation can provide an opinion as to whether product requirements (including requirements such as those for the quality management system under which the product is produced, if required by the certification scheme) have been fulfilled.



评价过程记录的详略程度

GB/T 27021 9.1.9.5 收集和验证信息

9.1.9.5.1 在审核中应通过适当的抽样来收集与审核目的、范围和准则相关的信息（包括与职能、活动和过程之间的接口有关的信息），并对这些信息进行验证，使之成为审核证据。

9.1.9.6 确定和记录审核发现

9.1.9.6.1 审核发现应简述符合性，详细描述不符合以及为其提供支持的审核证据，并予以记录和报告，以便为认证决定或保持认证提供充分的信息。

GB/T19000—2008 3.9.4
审核证据 audit evidence
与审核准则（3.9.3）有关的并且能够证实的记录
（3.7.6）、事实陈述或其他信息（3.7.1）

3.9.5
审核发现 audit finding
将收集到的审核证据（3.9.4）对照审核准则（3.9.3）进行评价的结果
注：审核发现能表明符合（3.6.1）或不符合（3.6.2）审核准则，或指出改进的机会。



7 过程要求

7.5 复核 7.6 认证决定

复核内容与认证决定审查内容的差异

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。

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。



7.6 认证决定

决定人员为内部资源

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

组织控制

7.6.4 认证机构的组织控制应为下列之一：

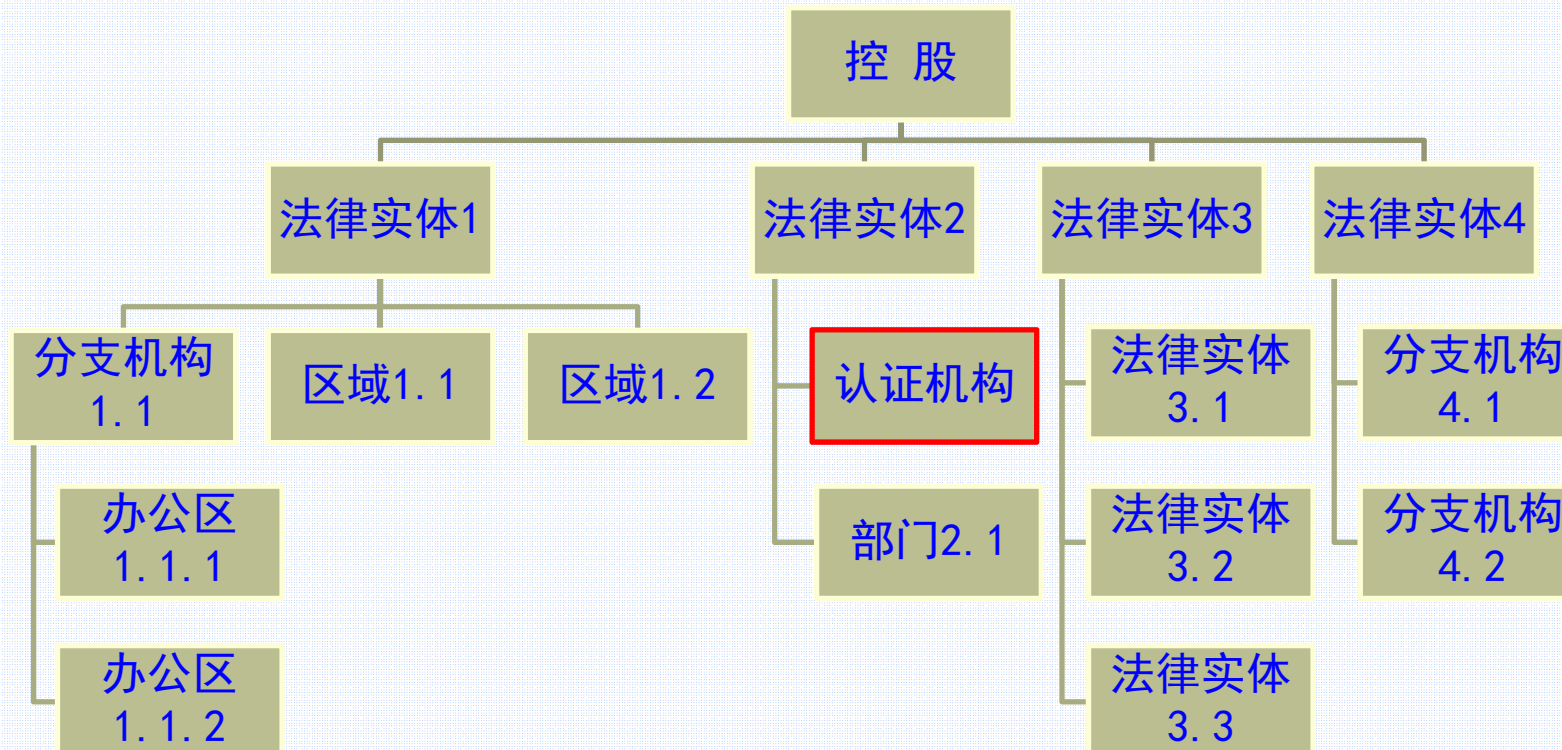
- 认证机构拥有另一实体的全部或大部分所有权；
- 认证机构在另一个实体的董事会中占多数席位；
- 在以所有权或董事会控制相关联的一个法律实体网络中（认证机构存在其中），认证机构以文件形式对另一个实体授权。

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。

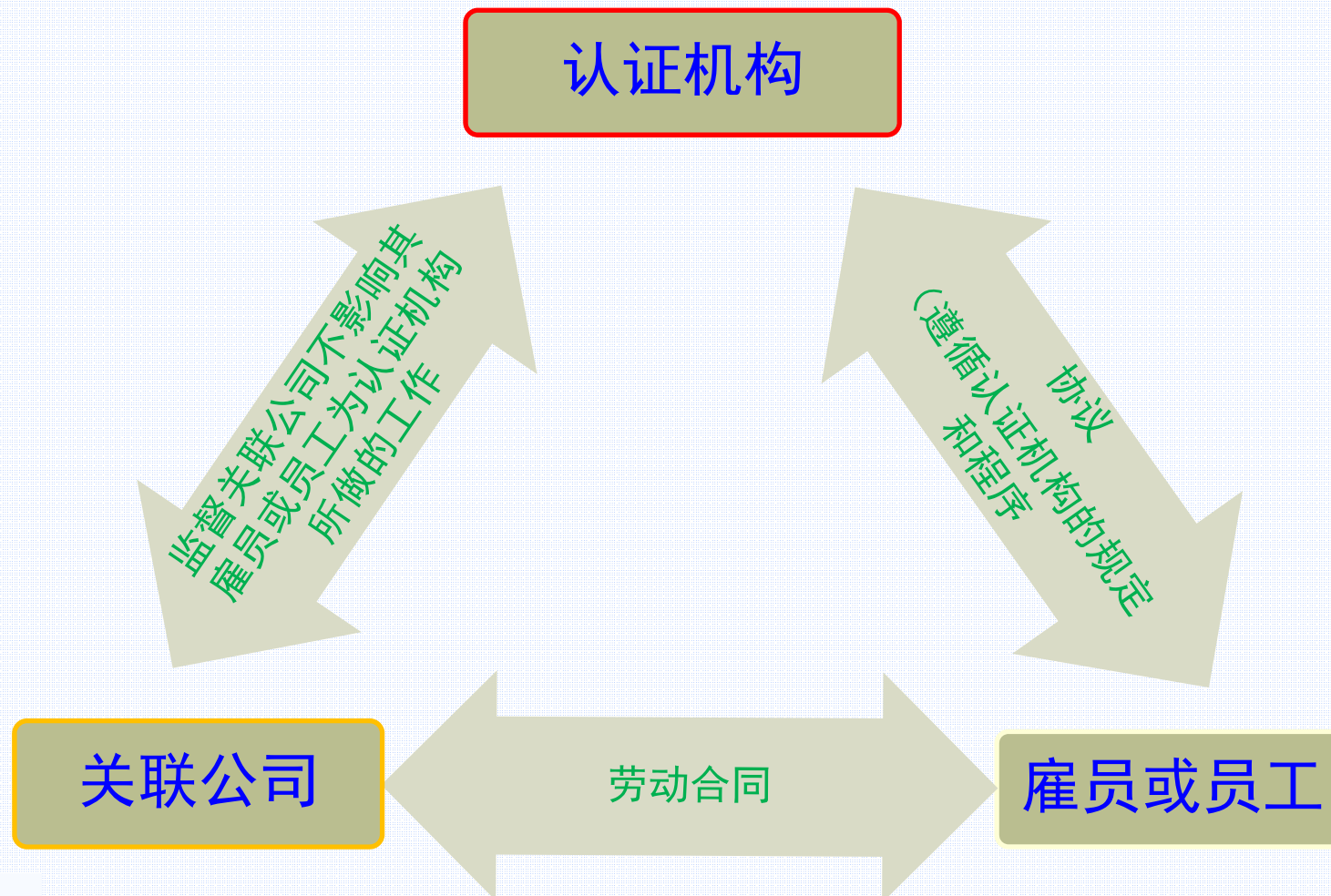
7.6.5 受雇或受聘于组织控制下实体的人员与受雇或受聘于认证机构的人员一样，应满足本标准的相同要求。



认证机构在一个较大的组织中的示例



可能的“组织控制”形式的示例



7 过程要求

7.7 认证文件

新老标准的差异

新标准	老标准	变化内容
7.7.1	12.3 a)、b)、c)	新增认证机构的信息7.7.1 a)，获证日期7.7.1b)和认证方案要求的信息7.7.1 f)等内容。

7.7.1 认证机构应给客户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）；
- 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



7 过程要求

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，该方案的名录即满足本要求。



7 过程要求

7.8 获证产品名录

对注的理解

NOTE Where the certification body provides the information to a scheme, the scheme directory would satisfy this requirement.

注：当认证机构按方案提供信息时，该方案规定的名录即满足本要求

注：当认证机构提供方案的信息时，该方案的名录即满足本要求

哪个正确？



7 过程要求

7.9 监督

新标准增加要求

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



7 过程要求

7.10 影响认证的变更

变更(change)的三种类型

- 一是认证要求的变更（7.10.1）——认证机构提出
- 二是认证产品和认证组织的变更——认证组织提出
- 三是与满足认证要求有关的新的信息——外部获取

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，并决定采取适宜的措施。

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 过程要求

7.10 影响认证的变更

认证机构对变更的处理

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）。

“有要求时”是指有什么要求，这个要求是谁或是什么文件提出来的？



7 过程要求

7.11 认证的终止、缩小、暂停或撤销

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



7 过程要求

7.13 投诉和申诉

积极处理和及时反馈

如相关即处理

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。

处理不一定是现场调查。

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。

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 7.13.6 复核和决定人员身份公正

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。



8 管理体系要求

管理体系的两种方式

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

GB/T19001质量管理
体系

8 管理体系要求

方式A新老标准比较

基本一致部分

8.2 通用的管理体系文件(方式A)

8.3 文件控制（方式A）

8.4 记录控制（方式A）

修订部分

8.5 管理评审（方式A）

8.6 内部审核（方式A）

8.7 纠正措施(方式A)

8.8 预防措施（方式A）



8 管理体系要求

8.5 管理评审主要变化

结构上：

GB/T 27065-2004标准中内审和管理评审的条款（4.7）分离

内容上：

——引入GB/T 19001：2008的5.6管理评审条款

——结合产品认证特点增加了评审输入：利益相关方的反馈；公正性机制的反馈；申诉和投诉。



8 管理体系要求

8.6 内部审核主要变化

结构上：GB/T 27065-2004标准中内审和管理评审的条款（4.7）分离

内容上：——引入GB/T 19001：2008的8.2.2内部审核条款

——结合产品认证特点细化了要求：内审的周期、频次以及周期、频次发生变化时的具体要求；内审员具备认证、审核和本标准要求的知识。

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 管理体系要求

8.7 8.8 纠正措施和预防措施为新增条款

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。

内审发现的不符合，可以不采取纠正措施吗？

CNAS评审开具不符合的纠正措施要求与内审的要求一样吗？

附录B（资料性）

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”



不对之处 敬请指正

67105340/13501271996

shixb@cnas.org.cn



中国合格评定国家认可委员会
China National Accreditation Service for Conformity Assessment