

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27065—2004 《产品认证机构通用要求》 理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著



 中国标准出版社

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会推荐培训教材

GB/T 27065 - 2004
《产品认证机构通用要求》
理解与实施

全国认证认可标准化技术委员会 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》理解与
实施/全国认证认可标准化技术委员会编著. —北京:中
国标准出版社,2006

国家标准化管理委员会统一宣贯教材. 国家认证认可
监督管理委员会推荐培训教材

ISBN 7-5066-4184-4

I. G… II. 全… III. 产品质量-认证-组织机构
-国家标准-中国-学习参考资料 IV. F279.23-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 074540 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net

电话:68523946 68517548

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 16.25 字数 268 千字

2006 年 8 月第一版 2006 年 8 月第一次印刷

*

定价 45.00 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)68533533

编 审 委 员 会

主 审 刘卓慧

副 主 审 肖建华 许增德

审定人员 (按姓氏笔画为序):

王文彪 王 凌 邓瑞德

刘晓红 沈 同 沈 军

张 伟 李 强 吴燎兰

陈 伟 陈 英 邴旭卫

赵宗勃 赵家瑞 赵志伟

费 扬 柳荣贵 高 燕

葛红梅 樊亚军 薄昱民

主 编 吴 晶

副 主 编 陈云华

编写人员 吴 晶 陈云华 徐 芸

苏慎之 隰永才 姜文博

徐 娜

序

GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》国家标准的制定等同采用了ISO/IEC指南65,这是我国首次把用于指导认证工作的ISO/IEC指南转化为国家标准。准确理解该项国家标准的有关要求,对于产品认证机构规范自身管理,提高认证有效性具有指导作用。

全面、系统地介绍有关产品认证方面(包括对产品认证机构的管理与能力要求)的知识是认证认可界的需求。GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》国家标准发布后,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)组织编写了《GB/T 27065—2004〈产品认证机构通用要求〉理解与实施》一书,供各类产品认证机构、企事业单位以及从事和关心产品认证工作的朋友们阅读,以使该标准在我国能得到充分与有效的实施。

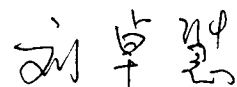
伴随着科技进步,我国的认证事业不断发展。在发达国家,产品认证已经历了100多年的历史,在我国也有20多年的时间。认证发展到今天,已向世人充分证实了在解决公众关注的问题上,尤其是在解决社会普遍关心的安全、环境保护和消费者利益保护等方面,产品认证具有不可替代的作用。产品认证的结果不但为采购方和消费者提供了有价值的重要信息,同时在消除贸易技术壁垒方面也起到了

积极的促进作用。

在我国《国民经济和社会发展第十一个五年规划纲要》(以下简称“纲要”)中关于“加强农业服务体系建设和“积极发展信息服务业”和“强化促进节约的政策措施”等项具体规划中,都明确提出了要不断健全认证认可服务体系,推行产品认证制度的内容。“纲要”为发展我国的产品认证工作提出了新要求,也为认证认可工作发挥更大作用创造了条件。

随着社会的发展和对产品认证的需求,在国内,产品认证已经从工业产品、农产品领域逐步发展到服务等更多领域,产品认证制度也将逐步多样化;在国际上,由于产品认证涉及的标准和技术要求相对复杂,加之各类别的产品标准或技术规范差异较大,各国对涉及人身健康、安全、环保和国防安全的产品采用的强制性认证制度不同,因而在推进产品认证的国际互认上还存在一定的难度。为此,一些国际组织正在积极努力寻求解决产品认证互认中存在的问题。该标准在各国的实施将会促进产品认证结果互认工作的进展。产品认证最终会遵从“一个标准,一次检测”的原则,从而使认证结果在全球范围得到承认。

自2001年国家认证认可监督管理委员会成立并统一监督管理全国的认证认可工作后,我们在强制性产品认证领域取得了较大的发展,自愿性产品认证领域也有了一个良好的开端。目前我们正着力于提高认证有效性、促使认证更好地服务于经济建设、对外贸易和促进社会的和谐发展,这也是我们最大的工作目标。为此我们要不断地规范我国的产品认证工作,不但要使我国的产品认证结果被国内认同,还要被世界认同。愿有志于从事产品认证工作的同仁们勤奋学习,努力探索,为推动我国产品认证事业的更大发展做出积极的贡献。



2006年5月10日

前 言

由国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会颁布的 GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》国家标准,已于 2005 年 5 月 1 日正式实施。

为了促进产品认证结果在区域和全球各国家之间的贸易中能够更为广泛地为各方接受,不但需要对认证所依据的标准进行统一,还需要对认证的实施者——认证机构的管理与能力提出要求。国际标准化组织(ISO)与国际电工委员会(IEC)于 1996 年联合发布了 ISO/IEC 指南 65《产品认证机构通用要求》,GB/T 27065—2004 等同采用该指南编制。

在以促进国际经济贸易发展为目的的国际相互承认的活动中,国际认可论坛(IAF)和太平洋认可合作组织(PAC)已将“ISO/IEC 指南 65”作为对产品认证机构认可结果相互承认的基础。为了这些认证机构能够在世界范围内以协调一致的方式被认可为符合指南 65 的要求,IAF 于 1999 年发布了《对 ISO/IEC 指南 65 的应用指南》,为“ISO/IEC 指南 65”的使用者在理解与实施方面保持一致起到了必要的指导作用。产品认证机构需要将《产品认证机构通用要求》和 IAF《对 ISO/IEC 指南 65 的应用指南》两份文件一起使用。国家标准《产品认证机构通

用要求》是认证机构运作最主要的依据,IAF《对 ISO/IEC 指南 65 的应用指南》对其中很多要求作了进一步的阐述,并提供了许多实现“要求”的有效方法。一般情况下,认证机构按照 IAF《对 ISO/IEC 指南 65 的应用指南》中提供的方式运作,运作的结果就能够满足标准的要求。

学习贯彻 GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》,对产品认证机构加强其自身管理,对政府监管部门和认可机构更好地对产品认证机构进行管理和评价,对社会相关方采信产品认证的结果,进而推动我国产品认证工作的开展并提高其有效性,促进我们国家获得认证的各类产品提升国际竞争力具有重要意义。

近年来,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)加强了对认证认可领域相关标准的研究、编制和宣传贯彻工作。为了帮助产品认证机构和相关读者更好地理解和使用《产品认证机构通用要求》国家标准,在 SAC/TC 261 的组织安排下,由中国合格评定国家认可中心承担,组织该国家标准的主要起草人员和多年从事产品认证机构管理的资深专家编写了这本《GB/T 27065—2004〈产品认证机构通用要求〉理解与实施》。

本书共分为九章。第一章“概述”,对该国家标准的结构、特点和标准实施的作用与意义分别作了介绍。第二章至第九章为标准的内容介绍及其理解,其中第二章介绍标准的“1 范围”,在阐述标准适用范围的同时,还特别对不同的产品认证制度进行了解释;第三章介绍标准的“2 引用文件”和“3 术语”;第四章针对标准的“4 认证机构”,对产品认证机构的管理作了详细的论述;第五章介绍标准的“5 人员”,这是有关产品认证机构认证能力的主要要求;第六章介绍了标准的“8 认证申请”,与产品认证的申请人直接有关;第七章介绍了标准的“9 评价准备”、“10 评价”、“11

评价报告”和“12 认证决定”，这一部分阐述了评价认证的主要活动；第八章介绍了标准的“13 监督”、“14 许可证、认证证书和认证标志的使用”和“6 认证要求的变更”；第九章介绍了标准的“7 申诉、投诉和争议”和“15 对供方的投诉”。

本书每章根据内容分为若干节编写，每节又按照两至三个层次阐述。如果某节中的内容很多（如第四章中的第二节），则该节又按照标准的条款分为若干段，每段再按照两至三个层次阐述。第一层为方便阅读，直接列出国家标准的相关条款和 IAF 对该条款要求的指南，其中 IAF 文件的条款用楷体字编排；第二层就是针对该条款与 IAF 相应指南的“理解与解释”；必要时还列有第三层“实例与实践”，如第六章第一节中的“产品认证工作流程图”，有助于了解产品认证工作过程，但是产品认证机构应根据自身的管理和认证产品的情况来使用该部分内容。

本书适于从事产品认证的从业人员（如认证机构管理人员和产品认证的检查、检测人员）、与产品认证有关的主管部门、认可机构、产品供方的人员以及从事质量管理研究、教学和咨询的人员阅读，也可作为高等院校质量专业的教材。

在编写本书的过程中，我们多次征求了相关方的意见，并通过了 SAC/TC 261 组织的审定，被列为国家标准化管理委员会统一宣贯教材和国家认证认可监督管理委员会推荐的培训教材。本书体现了目前我国认证认可行业对该项国家标准的认识和理解。

在使用本书时，读者应对照国家标准 GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》进行学习。在对标准的理解与实施方面应以标准所述的要求为准。本书将在 GB/T 27065 国家标准实施的基础上，依据实施中积累的经验以及对标准的认识、理解的提高与加深，根据读者的需求适时进行修订。

本书的编写得到了中国电子技术标准化研究所的帮助,《合格评定 词汇和通用原则》国家标准起草组为本书提供了该标准的报批稿,吴可秋、陆梅等也为本书的编写提供了有关资料,进行了校核。在此一并感谢。

参加本书编写的单位有:中国合格评定国家认可中心、中联认证中心、中国质量认证中心和方圆标志认证中心。

欢迎各位读者对本书提出宝贵意见。

编 著 者

2006年4月30日

目 录

第一章 概论	1
第一节 标准的结构	1
第二节 标准的特点	4
第三节 标准实施的作用和意义	5
第二章 范围	8
第一节 适用范围	8
第二节 产品认证的制度	9
第三章 引用文件和术语	15
第一节 规范性引用文件	15
第二节 术语和定义	20
第四章 认证机构	22
第一节 基本规定	22
第二节 组织	25
第三节 运作	44
第四节 分包	49
第五节 质量体系	55
第六节 批准、保持、扩大、暂停和撤销认证的条件和程序	61
第七节 内部审核和管理评审	65
第八节 文件	67
第九节 记录	73
第十节 保密	75
第五章 人员	77
第一节 总要求	77

第二节 资格准则和记录	78
第六章 认证申请	84
第一节 认证程序信息	84
第二节 申请	88
第七章 认证评价和决定	93
第一节 评价准备	93
第二节 评价	101
第三节 评价报告	111
第四节 认证决定	129
第八章 认证后的管理	134
第一节 对获证方的监督	134
第二节 许可证、认证证书和认证标志的使用	139
第三节 认证要求的变更	146
第九章 申诉、投诉和争议	149
第一节 认证机构对申诉、投诉和争议的管理	149
第二节 对获证方的投诉	152
附录	155
GB/T 27065—2004/ISO/IEC Guide 65:1996 产品认证机构通用要求	157
ISO/IEC GUIDE 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems	172
IAF Guidance On the Application of ISO/IEC Guide 65:1996	195
合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)(报批稿) ¹⁾	218
ISO/IEC 指南 65 引用文件新旧版本对照表	246
后记	247

1) 请读者注意,本书收入的报批稿仅供参考,应以标准的正式发布版本为准。

第一章 概 论

国家标准 GB/T 27065—2004《产品认证机构通用要求》等同采用 ISO/IEC 指南 65:1996,规定了产品认证机构应遵循的通用要求。这些要求可以确保产品认证机构以一致的方式运作所建立的认证制度。如果所有的产品认证机构都能以一种相同的要求从事产品认证活动,那么产品认证结果在国家、区域或国际范围内就很容易被接受,它可以有力地促进国内与国际贸易。这也正是 ISO 和 IEC 两大国际标准化组织联合制定指南 65 的初衷。

GB/T 27065—2004 所规定的通用要求仅仅是对产品认证机构运作其相应认证制度的基本准则,其结构和内容包括了认证机构的基本要求、产品认证活动及其控制要求、资源提供及其要求等。在对特定的工业领域或对人身健康和安全的特殊要求的产品实施认证时,还应在此基础上,考虑增加一些其他的相应要求。

第一节 标准的结构

GB/T 27065—2004 根据产品认证的特点,首先对认证机构应遵守的基本规定、组织结构、运作、分包、质量体系、内部审核、管理评审、文件、记录、保密等提出了要求,既考虑了认证机构应遵守的公开、公正、公平的原则,又考虑了规范认证机构自身行为的要求。其次,提出了人员资格准则,认证要求的变更,申诉和投诉处理,认证申请,评价,评价准备,评价报告,认证决定,监督,许可证、认证证书和认证标志等要求。该标准的结构逻辑性强并覆盖了产品认证的所有活动。

第 1 章描述了标准的适用范围,并给出了产品认证制度的模式。

第 2 章列出了标准引用的规范性文件。由于产品认证涉及到检测活动和(或)检查活动以及认证标志的管理,还涉及到检测和(或)检查机构,又涉及认证依据的标准等,所以引用的规范性文件中包括如下重要的标准:

GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》;

GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》;

GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇》;

GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》;

GB/T 18346—2001《各类检查机构能力的通用要求》;

ISO/IEC 指南 7:1994《合格评定用标准的编制指南》;

ISO/IEC 指南 23:1982《符合第三方认证制度用标准的表示方法》;

ISO/IEC 指南 27:1983《认证机构对误用其认证标志采取纠正措施的指南》;

ISO/IEC 指南 28:1982《典型的第三方产品认证制度通则》;

ISO/IEC 指南 53:1988《第三方产品认证中利用供方质量体系的方法》;

ISO/IEC 指南 62:1996《质量体系认证机构通用要求》。

通过对相关国家标准和 ISO/IEC 指南的引用,确保了使用者对术语和要求理解的一致性和完整性。

第3章明确了该标准采用 GB/T 20000.1—2000《标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用词汇》及 GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》中的相关定义。另外,由于该标准中多处提到供方,所以,也给出了供方的定义。

第4章针对认证机构的自身管理提出了以下相关要求:基本规定,组织结构,运作,分包,质量体系,批准、保持、扩大、暂停和撤销认证的条件和程序,内部审核和管理评审,文件,记录,保密。

这些要求对提高认证活动及其结果的可信任度,规范认证机构的行为,保证认证机构以科学、客观、公正的要求从事认证活动起到了基本保障作用。

第5章主要描述了认证机构人员能力要求,以及在从事认证活动时保密和公正的要求,人员资格、培训和经历的记录等要求。

第6章阐述了认证要求的变更实施前,认证机构应就变更的内容事先征求相关方的意见,并预先通知有关方拟变更的认证要求;认证要求变更实施后,认证机构应验证每一供方在合理的时间内是否按要求进行了必要的调整。此章体现了认证要求应考虑相关方意见的原则。

第7章描述了当出现供方或其他方向认证机构提出申诉、投诉和争议时,认证机构应采取相应的措施并将已采取的措施及其效果形成文件的要求,以便于认证机构改进自身工作并使相关方了解和(或)遵循这些要求。



第8章包括两部分：

第一部分是认证机构应向申请人提供有关申请程序的信息，以及向供方提供其应遵守的有关要求。这其中包括如下四个方面的内容：

- 认证机构应向申请人提供现行有效的认证程序、认证要求、申请人的权利、责任、以及认证收费的详细说明。
- 认证机构应要求供方遵守有关规定，为进行评价做出必要的安排，以及获证后的宣传要求和暂停或撤销认证时的宣传要求。
- 认证机构应向申请人就认证申请时遇到的有关问题做出必要的解释。
- 当申请人有要求时，应向其提供进一步的申请信息。

第二部分阐述了申请人在申请认证时应提交材料的信息。

这一章充分体现了认证活动应遵循的公开原则。

第9章描述了认证机构应进行的认证申请评审（通常所说的合同评审）要求，及认证评价前的策划、准备工作的要求，包括制定评价计划和指派具备资格人员的内容。

第10章规定了评价实施的要求。认证机构应按照认证方案所规定的准则和相应的标准评价申请认证的产品。

这一章虽然文字不多，但包含的活动和内容却很丰富，标准“4.3 运作”的结果大部分要在本章所述评价阶段实现。

第11章描述了评价报告程序及应达到的基本要求，主要提出了在实施认证评价后和做出认证决定之前这一阶段内，评价人员和申请人应该做的工作。

第12章阐述了认证决定阶段的工作内容及其相关要求。明确指出：

- 在做出某产品能否获得认证的决定时，不仅应根据评价过程中收集的信息，而且还应根据其他有关信息做出是否给予认证的判断。
- 认证机构不应将批准、保持、扩大、暂停或撤销认证的权力委托给外部人员或机构。
- 认证文件（如信件或证书）应包含的内容。
- 对于更改已批准证书范围申请的处理要求。

第13章提出了应按相应认证制度的适用准则进行定期监督评价的要求。同时，还提出认证机构应要求供方通报其发生的任何有关的更改。

认证机构应确定是否需对被告知的更改做进一步调查。如需调查，在调查结果未出来之前，供方不应放行因更改所影响到的认证产品。

这一章实际上体现了认证机构的权力与责任，以预防和减少因认证可能产

生的连带责任,这样就可以有效地减小风险,更好地体现认证的有效性。

第 14 章阐述了认证机构对许可证、认证证书和认证标志的控制要求。

第 15 章提出了当发生对供方的投诉时供方应采取的最基本措施,以及在认证机构要求时可以随时获得并掌握这些信息的要求。

本书基本按照标准的顺序,逐章解释标准条款,根据认证实施活动的顺序,本书将标准的第 9 章、第 10 章、第 11 章和第 12 章放在一章进行解释(见本书第七章“认证评价和决定”),标准的第 6 章、第 13 章和第 14 章放在一章进行解释(见本书第八章“认证后管理”),将标准的第 7 章和第 15 章放在一章进行解释(见本书第九章“申诉、投诉和争议”)。

第二节 标准的特点

本标准具有如下特点:

1. 明确提出认证制度的多样性

标准充分考虑了产品认证的特点,不同的产品可采用不同的认证制度,以适应市场对产品认证的需求。标准 1.2 中给出了五种基本认证制度模式,且明确提出这五种模式可以与生产监督和与供方质量体系的评审及其监督结合使用。

2. 强调认证机构的组织结构

标准强调认证机构在组织结构的设计上应有利于提高认证的可信任度、保持公正性;应能保证与认证产品密切相关的各方均能参与到认证机构的相关活动中。

3. 具有较强的适用性和灵活性

标准要求认证机构应针对工作类型、工作范围和工作量来运作其所建立的质量体系,但不要求在质量体系运行方面千篇一律,更注重强调质量体系的有效性。标准要求认证机构应有计划和系统地进行定期的内部审核;认证机构负有执行职责的管理者应按确定的、尽量短的时间间隔对质量体系进行评审,但对内部审核和管理评审没有规定具体的周期,机构可以根据有关文件(如 IAF 的规定)和自身情况具体掌握。

标准较全面地考虑了产品认证可能出现各种情况时的控制办法。如利用其

他组织进行的检测和(或)检查结果的控制办法等。

4. 关注产品认证人员的能力要求

标准明确产品认证人员包括认证实施及管理各环节所涉及到的各类人员,并要求这些认证人员应有能力做出相应的技术判断,且有能力证明所选择的检测和(或)检查设施是正确的。

另外,还要求认证机构对从事产品认证人员的表现进行监视,并且这种监视需延伸至供方或分包方的现场。

5. 具有较强的适用性

标准结构严谨、可操作性强,体现了过程方法,各项认证活动的管理要求科学合理。不仅适用于第三方产品认证,其中许多条款也可用于第一方和第二方的产品符合性评定及相关活动的管理。

第三节 标准实施的作用和意义

产品认证制度的建立迄今已有 100 多年的历史。随着经济和贸易的发展,人们对产品质量的要求越来越高,产品认证的作用也越来越重要,作为第三方的认证机构对产品实施符合性评价的活动也越来越得到广泛认同。为便于使产品认证结果在国家、区域或国际范围内被接受并促进贸易的发展,产品认证机构必须遵循一致的评价方法和要求,等同采用 ISO/IEC 指南 65 的 GB/T 27065—2004 国家标准就为产品认证机构提供了一个通用一致的评价准则。

一、实施标准的作用

ISO/IEC 指南 65 是在世界范围内对产品认证实践经验的总结,它集成了世界上先进的管理理论和方法,为产品认证机构从事认证活动提供了指南。

1. 规范认证机构的行为

认证机构应在国家的法律、法规、标准和国际指南的框架内开展认证活动,认证机构应按国家标准的规定规范自身的认证行为。如果认证机构本身不规范,其认证结果的有效性就不能保证,这也就失去了认证的意义。

科学性、客观性和公正性是第三方认证机构应具备的基本条件。认证机构