

《认证机构管理办法》 理解与实施

国家认证认可监督管理委员会认可监管部 编



中国质检出版社
中国标准出版社



责任编辑：谷文超

封面设计：弓禾碧工作室

责任印制：程 刚

《认证机构管理办法》 理解与实施

销售分类建议：管理

ISBN 978-7-5066-6620-6



9 787506 666206 >

定价：20.00 元

《认证机构管理办法》理解与实施

国家认证认可监督管理委员会认可监管部 编

中国质检出版社

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

《认证机构管理办法》理解与实施 / 国家认证认可监督管理委员会认可监管部编. —北京: 中国标准出版社, 2011(2012. 5 重印)

ISBN 978-7-5066-6620-6

I. ①认… II. ①国… III. ①质量管理体系—认证机构—管理—中国 IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 240249 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

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 1/32 印张 6.125 字数 183 千字

2011 年 12 月第一版 2012 年 5 月第三次印刷

*

定价 20.00 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

前 言

由国家质量监督检验检疫总局颁布的《认证机构管理办法》已于2011年9月1日正式实施。

认证活动属于信用保证行为,认证机构作为质量信用保证机构,是社会信用体系建设的有机组成部分,其从业行为必须坚持客观公正、真实有效、诚实信用的原则。集中精力提高认证有效性,保证认证结果的持续符合性,是认证机构的法定义务和责任。在认证市场监管体系中,加强以机构、人员、结果为着眼点,建立健全认证结果的评价和追溯机制,是尤为迫切和需要的。

《认证机构管理办法》是全面规范在中国从业的认证机构和认证行为,提高认证有效性的一部重要规章。《认证机构管理办法》强化了认证机构责任,健全认证追溯机制和法律责任制度,完善认证机构准入和退出管理,对《认证认可条例》中关于审批和监管的规定进行细化,同时对于认证机构的运作和行为规范作出了具体的和更具操作性的规定。

本书共分为二个部分,第一部分是对《认证机构管理办法》六章六十二条的逐条解释。第二部分收集了部分法律、法规、部门规章、审批相关的核心要求文件。由于篇幅限制,与机构审批有关的法律、法规在书后提供了参阅文件要目,请参阅。

本书由车文毅主审,生飞主编。主要编写人员为梁钢、陈悦、庞翔、林峰。

本书可作为认证机构、认证人员、认证监管人员、认可机构和认可评审员、认证人员注册机构人员日常工作中的参考工具书,也可以供关心认证认可事业发展的有识之士阅读。

限于编写水平和时间的不足,书中疏漏与缺欠之处恳请读者指正。

编 者

2011年9月

• 3 •

目 录

第一部分：《认证机构管理办法》解释	(1)
第一章 总则	(1)
第二章 设立与审批	(4)
第三章 行为规范	(18)
第四章 监督检查	(30)
第五章 法律责任	(36)
第六章 附则	(43)
第二部分：相关法律、法规及规定	(44)
中华人民共和国产品质量法	(44)
中华人民共和国标准化法	(55)
中华人民共和国计量法	(59)
中华人民共和国认证认可条例	(63)
认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理 办法	(75)
认证及认证培训、咨询人员管理办法	(83)
认证证书和认证标志管理办法	(87)
认证技术规范管理办法	(93)
认证机构、检查机构、实验室取得境外认可机构认可 备案管理办法	(97)
强制性产品认证管理规定	(105)
有机产品认证管理办法	(117)
无公害农产品管理办法	(125)
绿色市场认证管理办法	(131)
软件过程能力及成熟度评估管理办法	(136)
体育服务认证管理办法	(139)

关于进一步明确认证机构专职认证人员符合法定条件	
要求的通知	(146)
关于认证机构办事机构备案有关问题的通知	(148)
关于认证机构开展备案认证业务有关问题的通知	(150)
关于认证机构开展分包认证业务有关问题的通知	(151)
信息安全管理体系认证要求公告	(152)
关于能源管理体系认证试点机构条件及审批	
事项的通知	(154)
关于建立认证机构信息月报制度的通知	(167)
国家认证认可监督管理委员会 2004 年第 27 号公告	(185)
关于认证及认证培训、咨询人员注册有关问题的通知	(186)
参阅文件要目	(188)

第一部分:《认证机构管理办法》解释

第一章 总 则

第一条 为加强对认证机构的监督管理,规范认证活动,提高认证有效性,根据《中华人民共和国认证认可条例》(以下简称认证认可条例)等有关法律、行政法规的规定,制定本办法。

【释义】本条属于立法目的的规定。

本办法是根据《认证认可条例》等有关法律法规制定,以国家质检总局局长令形式发布,是《认证认可条例》的配套办法,是对《认证认可条例》细化和相关条款的进一步明确,其法律效力属于部门制定的行政规章。

《中华人民共和国立法法》规定了法律、行政法规和部门规章的制定程序。法律由全国人大制定,行政法规由国务院制定,部门规章由国务院各部门根据法律和国务院的行政法规,在权限范围内制定;部门规章规定的事项属于执行法律或者国务院的行政法规的事项。

第二条 本办法所称认证机构是指依法经批准设立,独立从事产品、服务和管理体系符合标准、相关技术规范要求的合格评定活动,并具有法人资格的证明机构。

【释义】本条是关于认证机构的定义。

认证机构必须是依法经批准设立的具有法人资格的法律实体,对其所有认证活动独立承担法律责任。

认证机构的性质是既独立于产品生产方或提供方(第一方),又独立于产品的采购方或使用方(第二方)之外的第三方,不得与上述两方存在利益关系。

认证机构的运作方式是依据标准和技术规范要求,按照规定的程序,对产品、服务和管理体系进行符合性技术评定的活动。

认证机构出具的认证结论属于证明性文件,具有民事法律效力。

因此,认证机构必须独立开展认证活动,在整个认证活动过程中避免受到来自各方面,包括商业、财政或是其他利益方的干扰。

第三条 在中华人民共和国境内从事认证活动,以及对认证机构的监督管理,适用本办法。

【释义】本条规定了本办法的调整对象、地域管辖和适用范围。

调整对象是从事活动以及对认证机构的监管,地域管辖规定在中华人民共和国境内。凡在中国境内从事认证活动和开展对认证机构的监管活动,都适用于本办法。

第四条 国家质量监督检验检疫总局(以下简称国家质检总局)统一负责认证机构的监督管理工作。

国家认证认可监督管理委员会(以下简称国家认监委)负责认证机构的设立和相关审批及其从业活动的监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府质量技术监督部门(以下简称省级质量技术监督部门)和直属出入境检验检疫机构(以下简称直属检验检疫机构)依照本办法的规定,按照职责分工负责所辖区域内认证活动的监督管理工作。

【释义】本条是对认证工作管理体制的规定。

对于认证机构的行政监督管理分为三个层次,即国家质检总局、国家认监委和地方认证监管部门。

本办法规定的监督管理是指国家质检总局、国家认监委和地方认证监管部门对认证机构、认证活动和认证行为进行规划、协调、审查、批准、督促、检查、指导、奖励和处罚等行政行为的总称。

对认证从业活动监督管理的目标,一是根据《认证认可条例》和国家认证认可的方针、政策促进认证机构合法经营、规范运作和健康发展,维护公众和市场对认证的公信力和信心;二是保证公平、公正和良好的市场环境,保证认证机构工作质量,提高认证有效性和认证行业竞争能力。

第五条 认证机构从事认证活动应当遵循公正公开、客观独立、诚实守信的原则,维护社会信用体系。

【释义】本条规定了认证机构从事认证活动应该遵循的原则。

公正即公平正义,是指认证机构的方针和程序应是非歧视性的,其所有认证人员和所开展的认证活动应该遵守国家法律法规要求和行业执业准则,保持正义和中立,不带有任何偏见,严格执行标准和相关技

术规范。

公开即透明或不加隐蔽,是指认证机构、认证活动和认证结果除依法应当保密的以外都应该透明和公开。一是认证机构的组织结构、管理要求、业务范围等信息应该公开;二是实施认证的依据、规范、规则和相关要求应该公开;三是认证实施过程和结果应该公开。

客观即存在、真实、活动、联系和不依赖,是指认证机构依据标准和技术规范开展认证评价要基于事实,反映和发现被认证方的活动、相互联系及存在问题的真实性,不依赖于主观意识加以判断。

独立即依靠自己的力量做事,是指认证机构开展认证活动首先应该对机构自身的能力做出评价,其次对于认证实施依据自身能力予以保证,第三对于认证结果应自己作出判断,不受任何压力和干扰。

诚实即真诚实在,是指认证机构和认证人员以真诚的心情,实在的态度,善意的做法对待认证活动和相关方;遵法律、讲道德、守规范、不跋扈、不欺诈。

信用即相信采用,是指认证机构通过科学的手段、严谨的作风、规范的程序、专业的人员、优质的服务和可靠的结果证明机构实施认证活动的能力,提高公信力,以取得社会信任和对认证结果的接受与采信。

公正公开、客观独立、诚实信用是认证机构应当遵循和遵守的基本原则,在认证活动中这三项原则是一个有机的统一体,公正公开是实现客观独立的前提,客观独立是建立诚实信用的基础。

第六条 认证机构及其人员对其从业活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务。

【释义】本条是保密性条款。

规定了认证机构及其人员对其从业活动中所知悉的国家秘密、商业秘密和技术秘密负有保密义务。

认证机构应对其从事认证活动时获得或产生的所有信息的管理负责。开展认证活动时因被认证方性质的不同,认证审核时势必会接触到涉及秘密的信息。如属国家秘密性质的信息,认证机构要严格按照国家相关法律法规处理涉及国家秘密的信息。如属于商业或者技术秘密的信息,认证机构应事先与被认证方有所约定对这类信息所采取的保护措施。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或保密信息。认证机构拟向公众公开涉及客户相关信息时,应提前通知客户;对于有关特定产品或供方的客户在没有经过客户书面同意的情况下,不应透露给第三方(包括无意透露)。当法律或授权的合同安排要求认证机构提供保密信息时,除法律限制外,认证机构应将拟提供的信息提前通知有关客户或个人。

目前认证的领域在不断扩大,涉足的范围越来越广,保密性要求就越来越高,在开展特定领域认证业务时(如:涉及信息及安全的认证业务),对认证机构及认证人员都会提出保密性要求;认证机构自身为了规避因保密问题而带来的风险也要对于机构和人员从事相关认证活动应遵守的保密义务作出规定。

第二章 设立与审批

第七条 设立认证机构,应当经国家认监委批准,并依法取得法人资格后,方可从事批准范围内的认证活动。

未经批准,任何单位和个人不得从事认证活动。

【释义】本条是对设立认证机构实施批准的规定。

一是无论设立的认证机构属于何种投资性质和经济属性,必须经过国家认监委的批准。

二是认证机构应是一个能对其行为负责的法律实体或法律实体中的一个明确组成部分。设立的认证机构必须依法取得法人资格。法人资格有三种形式:企业法人,在工商管理机关登记注册,具有《企业法人营业执照》;事业单位法人,由政府机构编制管理部门批准,具有《事业单位法人证书》;社团法人,在民政部门登记注册,具有《社会团体法人登记证书》。

三是未经批准不得开展认证活动,无论机构冠以何种名称,可以从定义、法律地位、机构属性和运作方式判断其开展的活动是否属于认证活动;无论实施主体是否属于中国公民、法人或其他组织,未经批准都不得从事认证活动;如有开展属于严重违法行为。

第八条 设立认证机构,应当具备下列条件:

(一)具有固定的办公场所和必备设施;

(二)具有符合认证认可要求的章程和管理制度;属于认证新领域的,还应当具有可行性研究报告;

(三)注册资本不得少于人民币 300 万元;出资人符合国家有关法律法规以及相关规定的要求,并提供相关资信证明;

(四)具有 10 名以上相应领域执业资格和能力的专职认证人员;

(五)认证机构董事长、总经理(主任)和管理者代表(以下统称高级管理人员)应当符合国家有关法律、法规以及国家质检总局、国家认监委相关规定的要求,具备履行职务所必需的管理能力;

(六)其他法律法规规定的条件。

从事产品认证活动的认证机构,还应当具备与从事相关产品认证活动相适应的检测、检查等技术能力。

【释义】本条是对认证机构设立条件的规定。

一、具有固定的办公场所是指必须是符合工商管理部门规定的商业办公场所,不允许以住宅作为认证机构的固定办公场所;该场所是将要登记在认证机构的《企业法人营业执照》中的住所,同时该场所能够集中容纳满足认证业务范围和业务工作量相适应的功能部门和人员。必备设施是指开展认证活动所必须的工作设施包括档案保管设施、认证业务处理系统、证书印制设施、认证人员培训设施以及工作人员的桌椅、文件柜、电脑、电话等基本办公设施;属于产品认证机构需具备产品储存室,必要时还需具备检测产品的实验室。

二、符合认证认可要求的章程和管理制度是指认证机构作为法人开展业务活动其机构的章程在符合《公司法》相关规定的基础上,还应符合认证认可的相关要求,包括组织架构应该符合 GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》或 GB/T 27065《合格评定 产品认证通用要求》的相关要求;运作机制要符合公正性、公信力和无利益冲突的原则;业务运作要具备与开展业务相关的法律法规和标准与技术规范;管理制度包括用于规范认证机构及认证行为的工作制度、质量手册、程序文件、作业指导书和相应的记录表格等。

认证新领域可行性研究报告的基本内容应该包含认证依据、认证规则、国家相关政策及法律法规的要求、市场分析、技术能力分析、人力资源配备、国内外认证现状等。作为拟新设立的认证机构,应该对拟开

展认证的领域有完整的了解,具有进入相应领域开展认证的优势,应该具有完整的开展相应领域认证业务的可行性报告。

三、300 万元是认证机构的法定注册资本最低限额,应为出资者实缴的货币资本,申请设立机构和机构到期换证时,应提交法定验资机构出具的验资证明。认证机构的出资者要提供相关资信证明,同时应符合国家有关法律法规以及相关规定要求。一是由于认证机构公正性的性质,需要出资者不能对认证业务的公正性、独立性产生冲突或影响。法人出资者不应是认证咨询机构、产品生产企业以及相关竞争性较强的企业。自然人出资者应具有一定的认证认可工作经历,原则上不应是上述企业投资者或担任高级管理人员,但不能是认证咨询机构的投资者或担任高级管理人员。自然人投资者个人资信良好,没有不良记录。二是出资者的资信证明是指由金融或是公正机构出具的,对出资者资金和信用的评价或评定的证明文件。三是出资者要符合其他法律法规的要求,如根据《公司法》相关规定,公司投资者不得成为对认证机构的债务承担连带责任出资者。

四、专职认证人员是指以认证活动作为唯一本职工作,与认证机构签订符合《中华人民共和国劳动合同法》(以下简称《劳动合同法》)规定的劳动合同,并固定在该机构工作的正式人员。对于上述人员认证机构还应按照《社会保险法》规定,为认证人员办理社会保险手续。换句话说讲,专职人员也就是指其全部收入和社会保障都由认证机构承担的人员。

认证人员属于非中国内地居民的,认证机构还要为其办理《台港澳人员就业证》或《外国人就业证》作为专职人员的证明。

执业资格和能力是指在国家尚未开展认证人员执业资格制度前,证明人员能力的依据是取得中国认证认可协会相应领域的认证人员注册资格。国家开展认证人员执业资格制度后为必须同时取得国家执业资格和认证注册资格。

领域划分原则:每个大类管理体系认证各为一个领域,服务认证和产品认证各为一个领域。大类管理体系是按概念划分的,如质量、环境、职业健康安全、食品安全、危害分析与关键控制点、良好生产规范、信息安全、供应链安全、能源、信息技术服务等。

一名专职认证人员有两个以上注册审核员资格时,可以同时担任相应的两个以上领域的专职认证人员。

五、高级管理人员是指包括认证机构董事长、总经理(主任)和管理者代表在内的机构管理者。高级管理人员首先应当遵守国家法律法规的规定,认证机构作为企业法人要符合《公司法》要求。在《公司法》中对于高级管理人员有相应的规定,而且管辖人员的范围比本条规定的宽泛;本条规定的认证机构高级管理人员还要遵守国家质检总局和国家认监委的规定要求。高级管理人员履行职务具备的管理能力包括具备一定的企业管理知识和工作经验,对认证认可工作熟悉程度和工作经历,对认证认可行业规范知晓程度等方面。

有下列情形之一的,不得担任认证机构的高级管理人员:

(1)无民事行为能力或者限制民事行为能力;(2)因犯罪曾经被判处有期徒刑;(3)担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理,对该公司、企业的破产负有个人责任的,自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年;(4)曾经担任因违法被撤销认证机构的高级管理人员,或是担任被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人;(5)个人所负数额较大的债务到期未清偿;(6)其他不适宜担任高级管理人员的情形。

六、随着发展,当其他法律法规对于认证机构或是认证行为有要求时,认证机构必须还应满足相关法律法规的要求。

产品认证机构应该具备的技术能力包括:

(1)掌握认证的产品范围的分类标准及相关的产品品质或规格标准。(2)具有与认证的产品范围及产品标准要求相适应的产品认证实施规则。(3)包括初始试验、对供方质量管理体系的评审、后续监督以及工厂和市场抽样检验的认证方案。(4)具有能够检测认证相关产品所需的实验室。实验室具有资质认定证书,资质认定证书确定的检测范围应该涵盖认证的产品范围内相关产品标准的品质或规格要求。(5)如认证所需实验室不是认证机构自有,认证机构应该与拥有实验室的法人签订分包检测协议。

第九条 外方投资者在中国境内设立认证机构除应当具备本办第八条规定的条件外,还应当符合下列要求:

(一)外方投资者为在中国境外具有3年以上相应领域认证从业经历的机构,具有所在国家或者地区有关当局的合法登记,无不良记录;

(二)外方投资者取得其所在国家或者地区认可机构相应领域的认可或者有关当局的承认;

(三)设立中外合资、合作经营认证机构的中国合营、合作者应当为经国家认监委批准的具有3年以上认证从业经历的认证机构或者依法取得资质认定的检查机构、实验室,并无不良从业记录;外方投资者应当符合本条第一、二项;

外方投资者在中国境内设立认证机构还应当符合有关外商投资法律、行政法规和国家有关外商投资产业政策等规定。

【释义】本条是对外商投资认证机构也就是境外认证机构在华设立机构的条件规定。

一、外商投资认证机构(包括中外合资认证机构、外商独资或外商合资认证机构)的外方投资者应为在中国境外具有3年以上相应领域认证从业经历的机构,因此限定了外方投资者只能是境外认证机构。

境外认证机构要获得所在国家或者地区有关当局的合法登记(包括商业登记证、税务登记证等,合法登记证明,且应该经所在国家或地区的公证机构公证,公证证明还需取得中国相关使领馆的领事认证),无不良记录主要指外方投资者没有违法经营记录,特别是未获得批准前在中国境内违法给中国境内企业颁发过认证证书等不良记录。外商合资认证机构只能使用一个外商投资者的品牌开展认证活动。

二、境外认证机构取得了所在国家或地区认可机构对于相应业务领域的认可,认可的领域应该涵盖外资认证机构申请从业的认证领域。没有取得认可的,需要取得有关当局(政府、国际组织、行业组织)承认或认可。

三、对于中外合资认证机构的中方出资者作出了明确规定,必须是经国家认监委批准的具有3年以上认证从业经历的认证机构,或者是依法取得资质认定的检查机构、实验室。除这三种情形外的其他企事业单位及自然人都不能成为中外合资认证机构的中方出资者。中方出资者的认证机构、检查机构或实验室应没有因违法违规而受到行政处罚等不良记录。中方出资者为多家时,都必须是认证机构或是检查机

构或是实验室。

外商投资认证机构还应当符合有关外商投资法律、行政法规和国家有关外商投资产业指导政策等规定,包括商务管理和工商管理机关对于外商投资企业设立批准、登记、投资(股权)和产业指导的政策规定要求。目前商务部发布的外商投资产业指导目录大体分为鼓励类、限制类、禁止类,除此之外为允许类。其中进出口商品检验、鉴定、认证公司属于限制类,存在数量控制等相关问题。

境外认证机构在中国设立的认证机构所使用的名称需根据有关企业法人登记注册的法规要求,应使用中文名称。中文名称原则上应为境外认证机构的外文译音或是体现及反映出境外认证机构性质、特点、状况的意思表现。中文名称就是境外认证机构在中国设立机构名称的具体体现,而不能误解成为被批准了一个认证机构,承担境外认证机构的业务,特别是针对中外合资、合作成立的认证机构,判断其是否属于境外认证机构在中国设立的机构,主要的判别依据是关注其认证的最终“产品”,即认证证书和认证标志的所有权。所有权属于境外认证机构的即判定其为境外认证机构在中国设立机构。当所有权发生变化或者不存在时,国家认监委对其在中国设立的认证机构也将做出变化或者是不存在处理。

第十条 设立认证机构的审批程序:

(一)设立认证机构的申请人(以下简称申请人),应当向国家认监委提出申请,并提交符合本办法第八条、第九条规定条件的有效证明文件和材料;

(二)国家认监委应当对申请人提交的申请材料进行初步审查,并自收到申请材料之日起 5 日内作出受理或者不予受理申请的书面决定,对申请材料不齐全或者不符合法定形式的,应当一次性告知申请人需要补正的全部内容;

(三)国家认监委应当自受理认证机构设立申请之日起 90 日内,作出是否批准的决定。决定批准的,向申请人出具认证机构设立通知书,决定不予批准的,应当书面通知申请人,并说明理由;

(四)国家认监委应当根据需要提供有关专家对申请人的认证、检测等技术能力进行评审,并书面告知申请人。专家评审的时间为 30

日,不计算在国家认监委作出批准的期限内;

(五)申请人凭国家认监委出具的认证机构设立通知书,依法办理有关登记手续,凭依法办理的登记手续领取《认证机构批准书》;

(六)国家认监委应当向社会公告,并在其网站上公布依法设立的认证机构名录。

国家认监委实施认证机构审批工作中应当遵循资源合理配置、便利高效、公开透明的原则。

【释义】此条是关于认证机构设立申请和批准程序以及批准原则的规定。

一、设立认证机构的申请人向国家认监委提出申请,提交规定的有效证明文件和材料。相关证明包括:《企业名称预先核准通知书》、办公场所、章程和管理制度(包括质量手册、程序文件、作业指导书等管理制度文件)、可行性报告、验资证明、出资人资信证明、股权及出资比例证明、专职人员证明、高级管理人员名单、工作履历及身份证明、检测和检查能力(适用于产品认证机构)、境外机构从业登记及相关证明、境外认可机构认可证明、境外有关当局承认的证明、中方投资者取得资质认定的证明等。具体申请要求详见国家认监委网站了解相关申请所提交的文件清单和信息。

二、国家认监委自收到申请材料之日起5日(工作日)内作出受理或者不予受理申请的书面决定。对于受理的发给受通知书,依次日起作为受理的起始日期。对于不予受理的申请给出理由,目前有两种情况,一是申请事项不需要批准,二是申请事项不由国家认监委批准。

对申请材料不符合要求的,一次性告知申请人需要补正的全部内容。补正告知的方式为向申请人发出申请材料补正通知书。补正的申请材料符合要求的,在5日(工作日)内发出受理通知书。补正的申请材料不符合补正通知书要求的,可在补正通知书要求补正的材料范围内再作一次补正,并以补正通知书形式告知申请人。

三、国家认监委自受理申请之日起90日(工作日)内作出是否批准的决定。决定批准的,向申请人出具认证机构设立通知书,决定不予批准的,向申请人发出不予许可决定书,并说明不予许可的理由。采用网上审批的,申请人可在审批系统中查看申请及审批进展情况。