



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测,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三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**设计、制造、安装、维护或分销**;或
- b) 获证或拟认证的**过程的设计、实施、操作或维护**;或
- c) 获证或拟认证的**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**