

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委秘函〔2015〕7号

关于征求国家标准《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》(征求意见稿)意见的函

各位委员、通讯成员及各有关单位：

全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）正在实施国家标准化管理委员会下达的《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》国家标准制定项目（计划编号：20132693-T-469）。现将《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》(征求意见稿)、编制说明以及意见反馈表提供给你们，希望大家认真研究，提出宝贵意见，并请于2015年3月10日前将意见反馈表的电子文本发送给标准起草组。

联系人：蒋洁；

电 话：010-88411888-512；

电子邮件：jj@cqm.com.cn。

附件：1.《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》(征求意见稿)

2.编制说明

3.意见反馈表



2015年2月5日

附件

ICS 13.020.10
Z04



GB/T XXXXX—XXXX

中华人民共和国国家标准

合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南

Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

(ISO/IEC TS 17027:2014, IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期: 2014-12-28)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 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 录

前言.....	- 5 -
ISO/IEC 前言.....	- 6 -
引言.....	- 7 -
1 范围.....	- 8 -
2 规范性引用文件	- 8 -
3 术语和定义	- 8 -
4 产品认证.....	- 8 -
4.1 产品认证的概念	- 8 -
4.2 产品认证的目标	- 9 -
5 产品认证方案.....	- 9 -
5.1 基本要素	- 9 -
5.2 产品认证方案的功能和活动.....	- 9 -
5.3 产品认证方案类型	- 10 -
6 产品认证方案的制定和实施	- 11 -
6.1 概述.....	- 11 -
6.2 产品认证方案和产品认证制度的关系.....	- 11 -
6.3 方案所有者	- 12 -
6.4 产品认证方案的制定	- 13 -
6.5 方案的内容	- 13 -
6.6 方案的维持和改进	- 15 -
6.7 方案的文件化	- 15 -
参考文献.....	- 16 -

前言

本标准等同采用ISO/IEC 17067:2013《Conformity assessment—Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes》。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本标准负责起草单位：

本标准参与起草单位：

本标准起草人：

ISO/IEC 前言

国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)构建了全球标准化专业体系。作为ISO和IEC成员的国家机构,通过处理特定的技术领域活动的各自组织设立的技术委员会参与国际标准的制定。ISO和IEC的技术委员会在有共同兴趣的领域进行合作。其他与ISO和IEC保持联系的政府和非政府国际组织也参与工作。在合格评定领域,ISO合格评定委员会(CASCO)负责国际标准和指南的制定工作。

国际标准根据ISO/IEC导则第2部分的规则起草。

国际标准草案被提交各成员机构投票表决。成为国际标准需至少获得75%的成员机构投票同意才能正式发布。

本标准的部分内容可能会涉及专利权问题,ISO不承担识别相关专利权的责任。

ISO/IEC 17067由ISO合格评定委员会(CASCO)制定。

本标准已通过ISO/IEC各成员的投票表决,并获得ISO/IEC的批准。

本标准替代ISO/IEC导则67:2004,并对其作了技术性修改。

同ISO/IEC导则67:2004相比,本标准有以下几个主要的变动:

- 增加了新的“条款6”,为产品认证方案的制定和实施提供了指南。
- 原ISO/IEC导则67的主体内容中部分文本移到了前言部分。
- 更加强调合格评定的功能;
- 对表一进行了扩展,以体现功能;
- 对典型认证方案和批次认证方案作了明确规定;
- 本标准引用ISO/IEC 17065:2012(原引用ISO/IEC 导则65:1996)
- 对文件内容进行了简化

引言

本标准对产品认证基础做了说明，并为产品认证方案提供指导。本标准中引用的术语“产品”也包括“服务”和“过程”的范畴。

通常产品在设计、生产、销售、使用和最终处置时，有可能引起购买者、用户和社会的关注。如关注与安全性、健康或环境的影响、耐久性、兼容性、适用性等有关的预期用途或规定条件。

通常，这些关注会要求用正式的文件（比如标准）来说明所要求的产品属性。

产品供方有义务声明产品符合规范性文件的要求。

某些情况下，仅需要供方自己评价和声明其产品的符合性。另一些情况下，产品使用者和监管机构可能会要求通过有能力的、独立的第三方来评价产品的符合性。

独立第三方所做出的产品符合规定要求的评价和证明称为产品认证。

本标准概述了如何设计和管理产品认证方案。明确了产品认证基础的常用评价技术，如产品检测、检验和审核。

本标准可供产品认证相关方使用，尤其是现在和潜在的产品认证方案所有者。产品认证方案所有者可以是：

- a) 产品认证机构；
- b) 政府和监管部门；
- c) 采购机构；
- d) 非政府组织；
- e) 行业和零售协会；以及
- f) 消费者组织。

GB/T 27065规定了对产品认证机构的要求。本标准仅作为指南，并没有规定强制性要求，两者兼容协调。在本标准中，使用了以下动词形式：

——“宜（should）”表示建议；

——“可（may）”表示允许；

——“能（can）”表示可能性或者能力。

由于本标准只是提供指导，并没有表示要求的“应（shall）”一词。

其他更多信息可参考ISO/IEC导则，第2部分。

合格评定——产品认证基础和产品认证方案指南

1 范围

本标准阐述了产品认证的基础，并为如何理解、制定、实施和完善产品、过程和服务认证的认证方案提供指南。

本标准适用于产品认证的所有相关方，特别是认证方案所有者。

注1：本标准中，除分别列出“过程”或“服务”的条款外，术语“产品”亦能解读为“过程”和“服务”。GB/T 27065给出了产品、过程和服务的定义。

注2：产品、过程和服务认证是产品认证机构进行的第三方合格评定活动（见GB/T 27000）。GB/T 27065 规定了对产品认证机构的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是标注日期的引用文件，仅标注日期的版本适用于本标准。凡是未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则（ISO/IEC 17000:2004, IDT）

ISO/IEC 17065:2012 或GB/T 27065—20XX 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求

3 术语和定义

GB/T 27000、GB/T 27065 中规定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 认证制度 certification system

实施认证的规则、程序和管理规定。

[GB/T 27000—2006, 2.7改编]

3.2 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 [3.1]

注1：认证方案中规定了开展产品、过程和服务认证的规则、程序和管理规定。

[GB/T 27065—20XX, 3.9改编]

3.3 方案所有者 scheme owner

负责制定和完善特定认证方案[3.2]的个人或组织。

注1：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。

[ISO/IEC 17065:2012 或GB/T 27065—20XX, 3.11]

4 产品认证

4.1 产品认证的概念

4.1.1 产品认证是独立第三方对产品是否满足规定要求所实施的评价和证明。产品认证由符合GB/T 27065要求的产品认证机构实施。产品的规定要求一般包含在标准或者其他规范性文件中。

4.1.2 产品认证是一种规范化的合格评定活动，它为消费者、监管机构、生产者和其他利益相关方提供产品符合规定要求的信任证明，例如：产品性能、安全性、互换性和可持续性等。

4.1.3 产品认证能在国家、区域和国际层面促进产品贸易、市场准入、公平竞争和消费者认可。

4.2 产品认证的目标

4.2.1 产品认证的基本目标:

- a) 通过提供产品符合规定要求的信任证明,以满足消费者、用户等所有利益相关方的需求;
- b) 由独立第三方机构为供方提供其产品符合规定要求的证明。

4.2.2 产品认证宜:

- 为相关方提供满足要求的信任证明;
- 有助于供方进行有效地产品销售。

5 产品认证方案

5.1 基本要素

5.1.1 产品认证方案宜执行GB/T 27000—2006 附录A所提出的功能法。这些功能包括:

- 选取,包括策划和准备活动,其目的是收集或生成后续确定功能所需的全部信息和输入。
- 确定,可以包括检测、测量、检验、设计评估、服务和过程评价以及审核等合格评定活动,以提供与产品要求有关的信息,作为复核和证明功能的输入;
- 复核,即针对满足规定要求的情况,对选取和确定活动及其结果的适宜性、充分性和有效性进行的验证(见GB/T 27000—2006 5.1);
- 认证决定;
- 证明,即根据复核后作出的决定出具符合性证明,以证实规定要求已得到满足。(见GB/T 27000—2006, 5.2);
- 监督(需要时),即合格评定活动的系统性重复,是保持符合性证明有效性的基础(见GB/T 27000—2006 6.1)。

注1 关于功能的更多信息请参见GB/T 27000。

注2 在GB/T 27065中“选取”和“确定”两个功能被结合起来,称为“评价”。

注3 在GB/T 27065中“证明”功能被关联到“认证文件”的分条款中(见GB/T 27065—20XX, 7.7)。

5.1.2实施产品认证,需有一个适合的认证方案(见3.2)。

5.2 产品认证方案的功能和活动

5.2.1制定产品认证方案需明确5.1.1所列的每一项适用功能的具体活动。(产品认证方案是通过确定5.1.1所列的每一项适用功能的具体活动来开发的。)表1展示了如何通过运用这些功能来建立一个产品认证方案,并概括了这些活动应用在更广泛的产品认证领域中的一些组合类型。5.3对表1 中的产品认证方案的类型做了详述。

5.2.2 第6章 描述了如何针对既定情境确定适用活动的过程,以及作出(做出)决定所要考虑的影响因素。

表1 产品认证方案的建立

产品认证方案中的合格评定功能和活动 ^a		产品认证方案类型 ^b							
		1a	1b	2	3	4	5	6	N ^{cd}
I	选取,包括策划和准备活动,要求的详述,适用时,如规范性文件 and 取样	X	X	X	X	X	X	X	X
II	确定特性,适用时通过: a) 检测 b) 检验 c) 设计评估 d) 服务或过程的评价	X	X	X	X	X	X	X	X

	e)其他确定活动，如验证								
III	复核 检查确定阶段获取的符合性证据，以确定是否已符合规定要求	X	X	X	X	X	X	X	X
IV	认证决定 批准、保持、扩大、缩小、暂停和撤销认证	X	X	X	X	X	X	X	X
V	证明 / 许可								
	a) 颁发符合性证书或其他符合性证明	X	X	X	X	X	X	X	X
	b) 授予使用证书或其他符合性证明的权利	X	X	X	X	X	X	X	
	c) 为一个批次产品颁发符合性证书		X						
	d) 基于监督（VI）或批次认证授予使用符合性标志（许可）的权利		X	X	X	X	X	X	
VI	监督 ，适用时（见 5.3.4 到 5.3.8）通过：								
	a) 来自公开市场的样品的检测或检验			X		X	X		
	b) 来自工厂的样品的检测或检验				X	X	X		
	c) 对生产、服务提供或过程作业的评价				X	X	X	X	
	d) 结合随机的检测或检验的管理体系审核						X	X	
a 适用时，这些活动可以与申请人管理体系（参见 I S O / I E C 导则 5 3 中的示例）的初次审核和监督审核或生产过程的初始评价相结合。实施这些评价的次序可以不同，并在方案中规定。 b I S O / I E C 导则 2 8 中给出了一种常用的且被证明有效的产品认证方案模式，它是对应方案类型 5 的产品认证方案。 c 产品认证方案至少包括 I、II、III、IV 和 Va) 的活动。 d 增加的符号“N”代表其他可能的基于不同活动的认证方案的未确定的数量。									

5.3 产品认证方案类型

5.3.1 总则

5.3.2到5.3.8给出的例子不能代表所有可能的产品认证方案类型。它们可以与很多不同类型的要求一起使用，而且可以使用更广泛的符合性说明（见GB/T 27000—2006 5.2, 注1）。所有类型的产品认证方案包括选取、确定、复核、决定和证明。考虑产品和规定要求，宜选取表 1 中列出的一种或多种确定活动。依据不同的监督活动（适用时）将表1中的方案分为不同类型。类型1a 和1b 中，由于证明仅仅针对被确定的产品本身，所以没有监督要求。对其他类型来说，5.3.4到5.3.8概括了可以采用的不同监督活动的使用方法和适用情形。

5.3.2 方案类型 1a

在这种方案中，确定活动针对一个或多个产品样品。对于该产品类型，颁发符合性证书或其他符合性证明（比如信件），证书或其引用文件中，要详细描述该类型产品的特性。后续生产的产品不包含在认证机构的符合性证明范围中。

制造商可以参考被认证的产品样品进行后续的生产活动。

认证机构可允许制造商使用认证证书或其他符合性证明（比如信件）作为声明其后续产品符合规定要求的依据。

5.3.3 方案类型 1b

这种方案是按照规定的选取和确定要求，针对批次产品实施的认证。检测比例可以是对该批次中的所有产品进行检测（100%检测），适用时也可以根据其他情况来确定，例如，批次中产品的一致性、取样计划的应用情况等。如果确定、复核和决定的结果是符合要求的，且在方案中已予规定，这一批次中

的所有产品都可以认为是通过认证的，可以使用方案中规定的符合性标志。

5.3.4 方案类型 2

这种方案的监督环节要求周期性地在市场选取样品用于确定活动，以核实初次获证后生产的产品符合规定要求。

虽然本方案可以确定销售渠道对符合性的影响，但可能需要大量的资源。而且，在发现严重不符合时，由于产品已经投放市场，所能采取的有效纠正措施是有限的。

5.3.5 方案类型 3

这种方案的监督环节要求周期性地从生产线选取样品用于确定活动，以核实初次获证后所生产的产品符合规定要求。这种监督包括对生产过程的周期性评价。

这种方案未考虑销售渠道对符合性的影响。当发现严重不符合时，仍有机会在产品批量投放市场前，解决这些不符合。

5.3.6 方案类型 4

这种方案的监督环节可以周期性地从生产线或市场选取样品，或两者皆有，用于确定活动，以核实初次获证后生产的产品符合规定要求。这种监督包括对生产过程的周期性评价。

这种方案既考虑了销售渠道对符合性的影响，又提供了产品投放市场前识别和解决严重不符合的机制。对于那些符合性不受销售过程影响的产品，可能会产生大量重复性工作。

5.3.7 方案类型 5

这种方案的监督环节可以周期性地从生产线或市场选取样品，或两者皆有，用于确定活动，以核实初次获证后生产的产品符合规定要求。这种监督包括对生产过程的周期性评价或管理体系审核，或两者皆有。四种监督活动的实施程度，可以根据方案中确定的具体情况调整。如果监督包括管理体系审核，则管理体系初始审核是必需的。

5.3.8 方案类型 6

这种方案主要适用于服务和过程的认证。

服务通常是无形的，但确定活动并不仅仅局限于无形要素的评价（比如组织程序有效性、管理滞后和响应能力等）。在某些情况下，可以通过对服务中有形要素涉及的过程、资源及管理的评价，作为表明符合性的支持证据。例如，针对公共交通的质量而进行的对车辆清洁检查。

对于过程认证，情况非常类似。例如，适用时，焊接过程的确定活动可以包括对焊接样品焊缝的检测和检验。

对服务和过程认证，这种方案的监督环节宜包括对管理体系的周期性审核，以及对服务与过程的周期性评价。

6 产品认证方案的制定和实施

6.1 概述

本条款为制定和实施产品认证方案提供了指南。特别是与那些考虑建立方案、或者作为利益相关方（例如生产商、服务提供方认证机构、消费者或者政府监管部门）的个人和组织相关。

6.2 产品认证方案和产品认证制度的关系

产品认证方案使用已定义的规则、程序和管理规定。这些已定义的规则、程序和管理规定可以在某一方案中特定使用的，也可以被定义在某个适用于诸多方案的产品认证制度中。通常，一项产品认证方案是必需的，仅当一项以上的方案使用相同的规则、程序和管理规定时，才需要单独制定一种产品认

证制度。图1给出了产品认证方案和产品认证制度之间的关系。

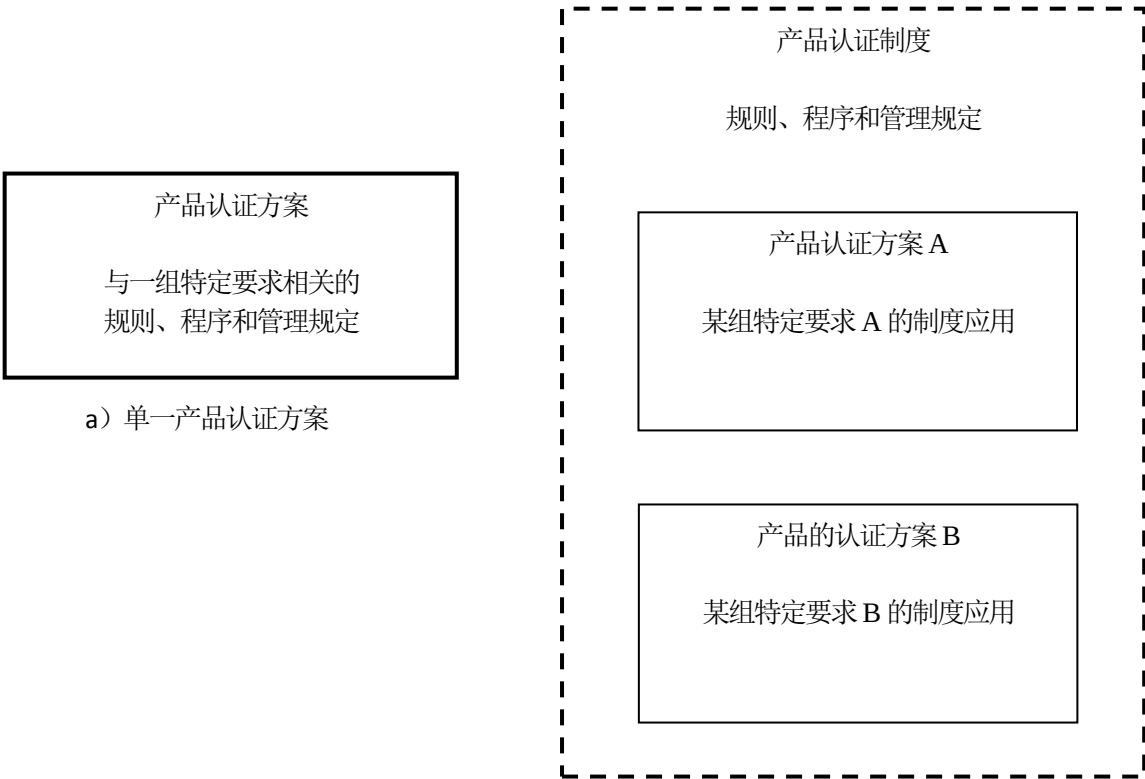


图 1 产品认证方案和产品认证制度的关系

6.3 方案所有者

6.3.1 方案所有者的主要类型:

- a) 认证机构，其制定的产品认证方案仅供自己客户使用；
- b) 非认证机构的组织，例如管理机构或贸易协会，其制定的产品认证方案是由一个或多个认证机构参与完成的。

注：多家认证机构（可能来自不同国家）能够共同建立一项认证方案。在这种情况下，这些认证机构有必要作为方案的共同所有者建立管理架构，以保证所有参与的认证机构能够有效地实施该方案。

6.3.2 如果一个方案所有者实施多个方案，该方案所有者可将共同的程序和管理手段整合到一个产品认证制度中。在这种情况下，方案所有者将成为制度所有者，将负责管理整个制度以及其中实施的各方案。

6.3.3 方案所有者宜为法人实体。

注：政府性质的方案所有者因其具有政府职能，可视为法人实体。

6.3.4 方案所有者宜具备对方案的目的、内容和完整性负完全责任的能力。

6.3.5 方案所有者宜完善方案，并在需要时提供指导。

6.3.6 方案所有者宜建立方案实施和管理的架构。

6.3.7 方案所有者宜将方案形成文件。

6.3.8 方案所有者宜确保方案由具有技术和合格评定能力的人员制定。

6.3.9 方案所有者宜针对方案各相关方提供的信息制定保密措施。

6.3.10 方案所有者宜评价和管理其活动中产生的风险和责任。

注：评价风险并非ISO31000中所定义的风险评估。

6.3.11 方案所有者宜做好充分的安排（例如：保险或储备金）以承担由其活动引发的责任。这些安排，比如对所采取活动和方案的范围以及方案实施的地域，宜是恰当的。

6.3.12 方案所有者宜保持财务状况稳定，并且具备在实施方案过程中发挥其作用时所需的资源。

6.4 产品认证方案的制定

6.4.1 产品认证方案能根据不同目的而制定。目的可包括满足监管部门的健康、安全或环境要求，也可包括协助客户和消费者辨识市场上的产品并做出明智的购买决定。

6.4.2 除了目的，方案所有者宜熟悉在现有基础上制定、实施和完善方案的设想、影响和结果。

6.4.3 制定方案时，方案所有者宜对方案的目的、方案需求的设想以及方案的可接受性有清晰的认识。方案所有者宜识别利益相关方，并寻求其在方案制定过程中的参与和意见。

6.4.4在制定方案的具体内容前（见6.5），利益相关方宜就方案的基本原则达成一致。这些原则包括：

- 所有权的确定，
- 确定管理和决策机制，利益相关方是否可以直接参与这些机制，
- 基础业务和筹资模式的确定，以及
- 提供方案监控和周期性复核的大纲。

6.4.5 方案制定后，方案所有者宜确保该方案的信息公开和透明，并能够被公众理解和接受；确保有利益相关方参与对方案开展定期复核，包括对方案满足其目的的确认。

6.5 方案的内容

6.5.1 概述

产品认证方案宜详细说明以下内容：

- a) 认证方案的范围，包括覆盖产品的类型；
- b) 参照标准或其他规范性文件规定的产品评价要求；必要时，为消除歧义，宜进一步细化要求，所做的解释要保证权威规范，并向各利益相关方公开；
注：如何规范规定要求请参见GB/T 27007。
- c) 活动（见表1）的选取要符合方案的目的和范围；认证方案至少应包括I, II, III, IV and V a)功能；
- d) 客户应满足的其他要求，如产品符合规定要求的声明中涉及的管理体系运行或流程控制的实施，能够保证对正在生产的已获认证的产品依然有效；
- e) 对认证机构以及认证过程中涉及到的其他合格评定机构的要求，不能与合格评定机构适用标准的要求相冲突；
- f) 参与方案的合格评定机构（比如检测机构、检验机构、产品认证机构、管理体系审核机构等）是否需要获得认可，或参与同行评审，或获得其他形式的资质；如果方案要求合格评定机构应得到认可，宜明确所需的相关证明，如合格评定机构的认可机构是互认协议的成员等；
- g) 合格评定机构和其他组织在认证过程中使用的方法和流程，要保证合格评定过程的完整性和持续性；
- h) 认证申请者宜提供给认证机构的资料；
- i) 明确规定的适用产品的符合性声明（如认证证书）的内容；
- j) 客户使用符合性声明或认证标志的条件；
- k) 认证标志的使用范围、所有权、管理控制，应符合GB/T 27030中的要求；

- l) 对方案实施所应具备的资源的要求，包括有资质的人员（内部和外部），评价的资源以及分包方的使用；
- m) 如何对确定（评价）和监督阶段的结果进行报告，以及认证机构和方案所有者如何使用结果报告；
- n) 如何处理和解决不符合认证要求（包括产品要求）的问题；
- o) 监督程序，方案中涉及监督时；
- p) 合格评定机构和客户获得方案使用权的规定；
- q) 认证机构或方案所有者发布已获得认证产品名录的内容、条件和责任；
- r) 签订合同的需要和合同内容，方案所有者和认证机构，方案所有者和客户，以及认证机构和客户，合同内容宜包括：各方的权利、责任和义务；
注 ISO/IEC导则28:2004, 附件B 给出了认证机构与客户间的合同模板。
- s) 批准、保持、延长、扩大、缩小、暂停和撤销认证证书的基本条件：包括在暂停、撤销或终止认证证书时做出停止广告宣传、返还认证文件以及采取其他措施的要求。
- t) 客户投诉记录的核实方式，如方案中有核实要求；
- u) 客户在宣传材料中引用方案的方式；
- v) 方案所有者和认证机构记录保存期限。

6.5.2 取样

需要时，方案中宜规定认证产品的取样量，选择和监督阶段的取样基数，并规定取样的时间和人员。
注请参见ISO 10576-1、GB/T 2828.10、GB/T 6378.18和ISO 22514-1。

6.5.3 合格评定结果的接受

若客户在申请认证前，已经获得如检测、检验或审核等合格评定结果，此合格评定结果可能不是来自于认证机构签约控制的资源，则方案宜明确认证过程中是否可以接受或在何种条件下可以接受该合格评定结果。

6.5.4 合格评定活动的外包

若方案允许如检测、检验或审核等合格评定活动外包时，方案中宜规定这些机构符合相关国家标准的适用要求。检测机构宜符合GB/T 27025的适用要求，检验机构宜符合ISO/IEC 17020 的适用要求，管理体系审核机构宜符合GB/T 27021适用要求。方案宜说明方案制定者或产品认证客户对事先协定的外包协议的同意程度。

6.5.5 向方案所有者的投诉和申诉

方案所有者宜规定投诉和申诉的流程以及负责人员。

对认证机构的决定的申诉和对认证机构的投诉宜首先通知认证机构。

认证机构没有或者无法解决的申诉和投诉可以由方案所有者解决。

6.5.6 授权和标志的管理

当方案规定认证证书、认证标志或其他符合性声明时，宜通过授权或其他形式的可执行协议来管理其使用。授权可能包含关于认证证书、认证标志或其他符合性声明的使用规定和当认证证书失效时应满足的要求。授权可以在下列双方或多方间建立：

——方案所有者

——认证机构

——认证机构的客户

6.5.7 监督

方案中如果包含监督环节，宜规定监督所包含的有关活动（见表1中的功能6）安排。确定适当的监督活动时，方案所有者宜考虑产品特点、不合格品进入市场的可能性和后果及监督活动的频次。

6.5.8 不合格品

方案宜明确产品不再符合认证要求时的措施，如召回产品或者向市场提供有关信息。

注 同见GB/T 27027。

6.5.9 向方案所有者报告

当要求向方案所有者报告时，宜明确报告的内容和频次。报告可以出于以下目的，如改进方案以及客户对一致性程度的控制和监测等。

6.5.10 方案实施的分包

如果方案所有者将部分或全部的方案实施分包给他方，宜签署具有法律约束力的合同明确双方义务和责任。政府性方案所有者能依据监管规定分包方案的实施权。

6.5.11 市场营销

方案宜明确与市场营销相关的政策和程序，包括认证机构和客户能引用方案的范围。

6.5.12 认证的欺诈性使用

宜明确根据认证方案形成的认证证明被欺诈性使用时，可以采取的措施和相关方责任。

6.6 方案的维持和改进

6.6.1 方案实施的评审

方案所有者宜建立程序，对方案的实施进行周期性评审，以确保方案的有效性和识别需改进之处，并要考虑利益相关方的反馈意见。评审宜确保方案要求能够持续实施。

6.6.2 规定要求的变更

方案所有者方案中使用的标准和其他规范性文件的发展情况。当这些文件发生变更时，方案所有者宜通过相关程序对方案做必要的修订（如规定过渡期），并要求认证机构、客户，以及必要的其他相关方实施这些修订。

6.6.3 方案的其他变更

方案所有者宜规定方案中规则、程序和管理规定发生其他变更时的管理程序。

6.7 方案的文件化

方案所有者宜建立、管理并完善适当的文件以便方案的实施、完善和改进。这些文件宜明确方案的实施规则和程序，尤其是方案管理者的责任。

参考文献

- [1] GB/T 2828.10, 计数抽样检验程序 第10部分: GB/T 2828计数抽样检验系列标准导则
- [2] GB/T 6378.1, 计量抽样检验程序 第1部分: 按接收质量限(AQL)检索的对单一质量特性和单个AQL的逐批检验的一次抽样方案
- [3] ISO 10576-1, 统计方法 指定要求符合性评价指南 第一部分 一般原则
- [4] GB/T 27007, 合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南
- [5] ISO/IEC 17020, 各类检验机构能力的通用要求
- [6] GB/T 27021, 合格评定 管理体系审核认证机构的要求
- [7] GB/T 27025, 检测和校准实验室能力的通用要求
- [8] GB/T 27030, 合格评定 第三方符合性标志的通用要求
- [9] ISO 22514-1, 过程管理统计方案-能力和性能 第一部分: 一般原则和概念
- [10] ISO 31000, 风险管理 原则和指南
- [11] GB/T 27027, 认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南
- [12] GB/T 27028, 合格评定 第三方产品认证制度应用指南
- [13] GB/T 27068, 合格评定结果的承认和接受协议

附件 2

《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》 国家标准编制说明

一、工作简况

1.任务来源

根据全国认证认可标准化技术委员会“关于成立《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》等五项国家标准起草组的通知》（国认标委秘函（2014）26 号，《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》国家标准由方圆标志认证集团有限公司负责组织制定，项目编号为：20132693-T-469，计划 2015 年完成。

该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，等同采用 ISO/IEC 17067:2013 “Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes”。

该标准参加起草单位：方圆标志认证集团有限公司、中国合格评定国家认可中心、国家认监委认证监管部、国家认监委科技与标准管理部、中国质量认证中心、上海质量体系审核中心、西门子（中国）有限公司、中国信息安全认证中心、通标标准技术服务有限公司、中国船级社质量认证公司、华夏认证中心有限公司、中国建筑标准设计研究院、浙江正泰电器股份有限公司、北京中化联合认证有限公司、中国认证认可协会、泰尔认证中心、北京埃尔维质量认证中心、苏州电器科学研究院、广州赛宝认证中心。

2.编制过程

1）对口跟踪国际标准并形成国家标准翻译初稿

负责制定 ISO/IEC 17067:2013 标准的 ISO/CASCO/WG32 工作组，历时 3 年，自 2010 年 2 月至 2013 年 6 月期间，先后召开多次起

草组会议，共形成 1 个工作组草案稿 WD0、1 个委员会草案稿 CD、一个国际标准草案稿 DIS 和一个国际标准最终草案稿 FDIS，直至 2013 年 8 月标准的最终发布。

TC261 自 2010 年 2 月 ISO/CASCO/WG32 工作组第一次会议开始，密切关注 ISO/IEC17067 的制定进展，参与了 WG32 工作组的会议。2010 年 3 月 TC261 成立了国内对口工作组，组织来自 CNCA、CNAS、认证认可协会和产品认证机构等部门的十余专家持续不断地跟踪 ISO/IEC17067 的制定进展，先后召开了五次研讨会，提出对标准各类草案稿的意见和建议三十多条，并对 DIS、FDIS 稿和正式版标准进行了中文翻译，使得国内对口工作组的专家能够更准确地理解和掌握标准的技术内涵，为 ISO/IEC17067 的国标转化和贯彻实施作好了技术准备。

2) 形成国家标准征求意见稿

经过 TC261 国内对口工作组的努力，于 2014 年 5 月依据 ISO/IEC 17067 翻译编制了《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南（讨论稿）》，并于 2014 年 6—12 月期间，组织了三次国家标准工作组会议，《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南（讨论稿）》研讨和修改完善，于 2014 年 12 月形成《合格评定产品认证基础和产品认证方案指南（征求意见稿）》。

二、目的和意义

产品认证制度在我国开展已有 30 来年，据统计，截至 2012 年底经国家认监委批准的产品认证机构共 99 家，其中一般工业产品认证机构 74 家，有机产品认证机构 23 家，良好农业规范认证机构 15 家，食品质量（酒类）认证机构 1 家，饲料产品认证 2 家，强制性产品认证机构 13 家。共颁发了带有 CNAS 认可标志的产品认证证书 36 万张。

2004 年我国等同采用 ISO/IEC 指南 67（2004 版）编制并发布 GB/T 27067-2004 国家标准，不仅有利于规范产品认证机构活动，

也为我国产品认证机构颁发的带有认可标志的产品认证证书得到国际互认奠定了技术基础。

国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) 组建的 WG32 工作组历时 3 年对 ISO/IEC Guide 67: 2004 “Conformity assessment — Fundamental of product certification” 经技术性修订后形成 ISO/IEC 17067: 2013 “Conformity assessment — Fundamental of product certification and guidelines for product certification schemes”, 已于 2013 年 8 月发布, 并取消和替代了 ISO/IEC Guide: 2004。

为此, 需等同采用 ISO/IEC 17067:2013 “Conformity assessment — Fundamental of product certification and guidelines for product certification schemes”, 对 GB/T 27067-2006 进行修订。

三、制定原则

1. 等同性原则

本国家标准等同采用 ISO/IEC 17067: 2013。在技术内容上与 ISO/IEC 17067: 2013 完全相同; 只在语言表述上, 在忠实原文的前提下, 按我国的语言习惯和认证认可界的通用术语对某些内容的表述作了适当的编辑性修改。

2. 规范性原则

本国家标准在结构和编写规则上符合 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分: 标准的结构和编写》的要求, 还重新编写了国家标准的“前言”; 同时由于是等同采用国际标准, 因此也严格按照 GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第 2 部分: 采用国际标准》的相关要求进行等同转化, 以保证标准的结构和编写质量符合国家标准的编写要求。

3. 协调性原则

本国家标准是 GB/T 27000 系列标准之一, 因此在标准起草过程中, 在语言表述上, 尽可能与 GB/T 27000 系列标准协调一致,

采用约定俗成的术语和文字表达方式，以便于对本国家标准的阅读、理解和应用。

4.通俗性原则

为促进 ISO/IEC 17067: 2013 国际标准在我国的应用，在 GB/T 27067 国家标准的起草过程中，既确保标准的技术内容忠实于 ISO/IEC 17067: 2013 的原意，又考虑便于为我国的标准使用者的阅读和理解，对由英文直译为中文可以理解的就采用直译方式，对直译不便于理解的也不过分拘泥于原文的一词一语，而采用按内涵进行翻译的方式。

四、标准主要变化和标准水平

1.标准的内容

1) 标准的结构由“范围、规范性引用文件、术语和定义、产品认证、产品认证方案、产品认证方案的制定和实施和参考文献组成。

2) 与ISO指南65相比的主要变化：增加了新的“条款6”，为产品认证方案的制定和实施提供了指南；原ISO/IEC导则67的主体内容中部分文本移到了前言部分；更加强调合格评定的功能；对表一进行了扩展，以体现功能；对典型认证方案和批次认证方案作了明确规定；本标准引用ISO/IEC 17065:2012（原引用ISO/IEC 导则65:1996）；对文件内容进行了简化。

3) 标准设定认证方案的要求及其如何制定认证方案的要求，并无意限制认证方案所有者的角色和（对认证方案中包括要素）选择。然而认证方案的要求不宜抵触或排除本国际标准的任何要求。

4) 在标准中，在相关条款中提及如下标准或指南，将与产品认证相关的标准和指南联系起来综合应用：

a) ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment—Vocabulary and general principles 合格评定—词汇和通用原则

b) ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment—Guidance for

drafting normative documents suitable for use for conformity assessment 合格评定—合格评定用规范性文件的编写指南

c)ISO/IEC 17065 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services 合格评定—产品、过程和服务认证机构要求

d)ISO/IEC 17020:2012 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection 各类检验机构能力的通用要求

e)ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories 校准和检测实验室资格的通用要求

f)ISO/IEC 17030:2003 Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity 合格评定—第三方符合性标志的通用要求

g)ISO/IEC GUIDE 23:1982 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems 第三方认证制度中标准符合性的表示方法

h)ISO/IEC GUIDE 27:1983 Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity 认证对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南

i)ISO/IEC GUIDE 28:2004 Conformity assessment—Guidance on a third-party certification system for products 合格评定—第三方产品认证制度的导则

k)ISO/IEC GUIDE 53:2005 Conformity assessment—Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification 合格评定—产品认证中利用组织质量管理体系的指南

l)ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment—Fundamentals of product certification and guidelines for product certification

schemes 合格评定—产品认证基础和产品认证方案指南

m)ISO/IEC 9001:2008 Quality management systems — Requirements 质量管理体系要求

n)ISO/IEC 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing 质量和（或）环境管理体系审核指南（已修订为 ISO/IEC 19011:2011 Guidelines for auditing management Systems 审核管理体系的指南）

2.标准的水平

ISO/IEC 17067:2013 是由 ISO 和 IEC 联合发布的正式国际标准，可在全球用于第三方提供的产品、过程和服务认证，而其中许多内容也可用于第一方和第二方的产品合格评定程序。等同采用 ISO/IEC 17067:2013 制定的《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》国家标准具有国际先进水平。

五、标准属性、标准号和替代的建议

建议《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》作为推荐性国家标准发布实施。

建议本国家标准发布时使用 GB/T27067—201X 的编号，既属于本标准归口单位 SAC/TC261 所使用的国家标准编号的号段，又与本标准等同采用的国际标准（ISO/IEC17067:2013）相协调。

建议 GB/T 27067—201X《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》国家标准发布后替代 GB/T 27067—2004《合格评定 产品认证基础》国家标准。

六、贯彻标准的要求和措施建议

为了本国家标准发布后能得到相关的标准使用者的理解和应用，本国家标准起草工作组在起草标准的同时组织编写了《<合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南>理解与实施》，推荐作为本标准的宣贯教材，由本标准的归口单位 SAC/TC261 组织标准的宣贯，并对各从事产品认证的合格评定机构进行培训。

附件 3

《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》

(征求意见稿) 意见反馈表

序号	标准条款号	意见和建议	修改原因
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

(可另外附页)

填写单位：_____姓名：_____电话：_____Email：_____

抄送：国家认监委科技与标准管理部，存档（2）。

全国认证认可标准化技术委员会

2015 年 2 月 5 日印发
