

# 全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函〔2018〕27号

## 关于征求国家标准《合格评定 认可机构要求》(征求意见稿)意见的函

各有关单位：

全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC261)归口管理的国家标准修订项目《合格评定 认可机构要求》(计划编号：20173872-T-469)已进入征求意见阶段。现将《合格评定 认可机构要求》(征求意见稿)、编制说明以及意见反馈表发给你们，请认真研究提出意见，并于2018年9月6日前将意见反馈表以电子文本形式发送至标准起草组。

联系人：徐娜

电话：010-67105335

电子邮件：xun@cnas.org.cn

附件：1.《合格评定 认可机构要求》(征求意见稿)  
2.编制说明  
3.意见反馈表



附件 1

ICS XXXXXX  
X XX



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 27011-XXXX/ISO/IEC 17011:2017

代替 GB/T 27011-2005

## 合格评定 认可机构要求

Conformity Assessment—Requirements for accreditation bodies  
accrediting conformity assessment bodies

(ISO/IEC 17011:2017, IDT)

## (征求意见稿)

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  
中国国家标准化管理委员会

发布

# 目 次

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 通用要求 .....	- 11 -
4.1 法律实体 .....	- 11 -
4.2 认可协议 .....	- 11 -
4.3 认可标识使用及其他认可声明 .....	- 12 -
4.4 公正性要求 .....	- 12 -
4.5 财务和责任 .....	- 13 -
4.6 建立认可方案 .....	- 13 -
5 结构要求 .....	- 14 -
6 资源要求 .....	- 14 -
6.1 人员能力 .....	- 14 -
6.2 参与认可过程的人员 .....	- 16 -
6.3 人员记录 .....	- 16 -
6.4 外包 .....	- 16 -
7 过程要求 .....	- 16 -
7.1 认可要求 .....	- 16 -
7.2 认可申请 .....	- 16 -
7.3 资源评估 .....	- 17 -
7.4 评审准备 .....	- 17 -
7.5 成文信息的审查 .....	- 17 -
7.6 评审 .....	- 18 -
7.7 认可决定 .....	- 18 -
7.8 认可信息 .....	- 19 -
7.9 认可周期 .....	- 20 -
7.10 扩大认可 .....	- 20 -
7.11 暂停、撤销或缩小认可 .....	- 21 -
7.12 投诉 .....	- 21 -
7.13 申诉 .....	- 21 -
7.14 合格评定机构记录 .....	- 21 -
8 信息要求 .....	- 22 -
8.1 保密信息 .....	- 22 -
8.2 公开信息 .....	- 22 -
9 管理体系要求 .....	- 22 -
9.1 总则 .....	- 23 -

9.2 管理体系 .....	- 23 -
9.3 文件控制 .....	- 23 -
9.4 记录控制 .....	- 23 -
9.5 不符合与纠正措施 .....	- 23 -
9.6 改进 .....	- 24 -
9.7 内部审核 .....	- 24 -
9.8 管理评审 .....	- 24 -
附录 A (资料性附录) 实施认可活动所需的知识和技能 .....	- 26 -
参考文献 .....	- 28 -

## 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 27011-2005 《合格评定 认可机构通用要求》，与之相比，除编辑性修改外，主要变化如下：

——新增以下定义：认可方案（3.8），弹性认可范围（3.7），远程评审（3.26），评审方案（3.27）；

——采用国际标准化组织合格评定委员会（CASCO）通用标准结构，在公正性、保密性、申投诉及管理体系条款中体现 CASCO 通用要素；

——将能力验证的承认纳入认可活动范畴；

——引入风险的概念；

——增加能力准则要求，包括关于知识与技能的资料性附录。

本标准等同采用 ISO/IEC 17011:2017 《合格评定 认可机构要求》。本标准的结构与 ISO/IEC 17011:2017 完全相同，主要编辑性修改如下：

——删除了国际标准的前言和引言；

——在规范性引用文件中，采用国家标准(转化国际标准)代替原引用的国际标准；

——在不改变 ISO 标准技术内容的前提下，按 GB/T 1.1-2009 的相关规定对本标准的格式及有关表述作了编辑性修改。

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。

本标准参加起草单位：

本标准主要起草人：

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 15486-1995

——GB/T 27011-2005

## 引　　言

合格评定机构实施认可覆盖的活动包括但不限于检测、校准、检验、管理体系认证、人员认证、产品认证、过程认证、服务认证、能力验证提供、标准物质生产和审定核查。

对于相关方来说，重要的是获知合格评定机构能够胜任其工作，基于此原因，公正地证实合格评定机构能力的需求日益增加。这种证实由认可机构来完成，因为认可机构能够在合格评定机构及其客户之间保持公正和独立。认可机构通常以非盈利方式运作，通过定期评审合格评定机构，确保其符合相关国际标准及其他规范性文件的要求。因此，对合格评定机构实施认可的认可机构提出规范要求很有必要。

对合格评定机构实施认可的体系旨在根据基于国际共识的标准及合格评定方案提供一致的合格评定，以此加强公共健康及安全、改善环境及福利、支持监管者及最终用户。该体系能便利国内及跨境贸易，这也是主管贸易的官方机构和组织所追求的。

在本标准中使用如下助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可”表示允许；
- “能”表示可能或能够。

# 合格评定 认可机构要求

## 1 范围

本标准对评审和认可合格评定机构的认可机构提出了能力、一致性运作及公正性方面的要求。

注：本标准中合格评定活动包括但不限于检测、校准、检验、管理体系认证、人员认证、产品认证、过程认证、服务认证、能力验证提供、标准物质生产和审定核查。

## 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。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则 (ISO/IEC17000, IDT)

## 3 术语和定义

GB/T 27000界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

注：ISO与IEC的标准化领域词汇数据库可参见以下网址：

--ISO线上浏览平台：<https://www.iso.org/obp>;

--IEC 电工百科：[www.electropedia.org/](http://www.electropedia.org/)。

### 3.1 认可 accreditation

正式表明合格评定机构(3.4)具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。

注：GB/T 27000:2006，定义5.6。

### 3.2 认可机构 accreditation body

实施认可(3.1)的权威机构。

注1：认可机构的权威通常源自于政府。

注2：GB/T 27000:2006，定义2.6。

### 3.3 认可机构徽标 accreditation body logo

认可机构(3.2)用来自我识别的徽标。

### 3.4 合格评定机构 conformity assessment body

实施合格评定活动并可作为认可对象的机构。

注1：除非另有规定，本标准中的“合格评定机构”既指申请认可的合格评定机构，也指已获得认可的合格评定机构。

注2：改写GB/T 27000:2006，定义2.5，增加了“并可作为认可对象”，并增加注释。

### 3.5 合格评定活动 conformity assessment activity

合格评定机构评价符合性时实施的活动。

注：在本文中，认可覆盖的活动包括但不限于：检测、校准、检验、管理体系认证、人员认证、产品认证、过程认证、服务认证、能力验证提供、标准物质生产和审定核查。简单起见，将这些称为合格评定机构实施的合格评定活动。

### 3.6 认可范围 scope of accreditation

申请认可或已获得认可 (3.1) 批准的特定合格评定活动。

### 3.7 弹性认可范围 **flexible scope of accreditation**

认可范围 (3.6) 的表述, 允许合格评定机构 (3.4) 在认可机构 (3.2) 确认的能力内改变方法及其他参数。

### 3.8 认可方案 **accreditation scheme**

有关合格评定机构认可的规则和程序, 这些规则和程序遵循相同的要求。

注: 认可方案要求包括但不限于: GB/T 27020, GB/T 27021, GB/T 27025, GB/T 27024, ISO 17034, GB/T 27043, GB/T 27065, ISO 15189 和 ISO 14065。

### 3.9 认可活动 **accreditation activity**

认可过程 (3.11) 中的各个操作任务。

注: 详见第7章。

### 3.10 公正性 **impartiality**

客观性的存在。

注1: 客观性意味着利益冲突不存在或已解决, 不会对认可机构 (3.2) 的后续活动产生不利影响。

注2: 其他可用于表示公正性要素的术语有: 独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响和平衡。

注3: 改写GB/T 27021.1-2017, 定义3.2, 注1中的“认证机构”用“认可机构”替代。

### 3.11 认可过程 **accreditation process**

认可方案 (3.8) 规定的, 从申请认可到批准和保持认可 (3.1) 的所有活动。

### 3.12 认可标识 **accreditation symbol**

认可机构 (3.2) 颁发, 供已认可合格评定机构使用, 表示其已获得认可的标识。

### 3.13 认可决定 **accreditation decision**

批准 (3.14)、保持 (3.15)、扩大 (3.16)、缩小 (3.17)、暂停 (3.18) 及撤销 (3.19) 认可 (3.1) 的决定。

### 3.14 批准认可 **granting accreditation**

对确定的认可范围 (3.6) 授予认可 (3.1)。

### 3.15 保持认可 **maintaining accreditation**

确认持续保持特定认可范围的认可。

### 3.16 扩大认可 **extending accreditation**

在认可 (3.6) 范围中增加合格评定活动。

### 3.17 缩小认可 **reducing accreditation**

取消部分认可范围 (3.6)。

### 3.18 暂停认可 **suspending accreditation**

临时对全部或部分认可范围 (3.6) 进行限制。

### 3.19 撤销认可 **withdrawing accreditation**

取消全部认可 (3.1) 范围。

### 3.20 投诉 **complaint**

任何个人或组织就认可机构 (3.2) 的活动或已获认可的合格评定机构的活动向认可机构表达不满【有别于申诉 (3.21)】, 并希望得到回应。

注：改写GB/T 27000:2006，定义6.5，用“就认可机构的活动或已获认可的合格评定机构的活动向认可机构表达不满”替代“向合格评定机构或认可机构就其活动表达不满意”。

### 3.21 申诉 **appeal**

合格评定机构（3.4）就与其期望的认可（3.1）状态有关的不利认可决定（3.13）向认可机构提出重新考虑的请求。

### 3.22 评审 **assessment**

基于确定的认可范围（3.6），认可机构（3.2）依据标准和（或）其他规范性文件确定合格评定机构（3.4）能力的过程。

### 3.23 复评 **reassessment**

为更新认可（3.1）周期而实施的评审（3.22）。

### 3.24 评审技术 **assessment technique**

认可机构（3.2）实施评审（3.22）所使用的方法。

注：评审技术包括但并不限于：

- 现场评审；
- 远程评审（3.26）；
- 见证（3.25）；
- 文件评审；
- 档案评审；
- 测量审核；
- 对能力验证或其他实验室间比对的评审；
- 确认审核；
- 不通知的检查；
- 面谈。

### 3.25 见证 **witnessing**

认可机构（3.2）对合格评定机构（3.4）在其认可范围（3.6）内实施合格评定活动的观察。

### 3.26 远程评审 **remote assessment**

使用电子手段对合格评定机构（3.4）的物理或虚拟场所进行的评审（3.22）。

注：虚拟场所是指允许人员在线实施过程的联机环境，例如云环境。

### 3.27 评审方案 **assessment programme**

依据特定的认可方案（3.8），认可机构对特定合格评定机构（3.4）在一个认可（3.1）周期内实施的一系列评审（3.22）。

### 3.28 评审计划 **assessment plan**

对评审活动和安排的描述。

注：改写GB/T 19011：2013，定义3.15，用“评审”代替“审核”。

### 3.29 认可机构人员 **accreditation body personnel**

代表认可机构（3.2）实施活动的内部或外部人员。

### 3.30 评审员 **assessor**

认可机构（3.2）指派的，单独或作为评审组成员对合格评定机构（3.4）实施评审（3.22）的人员。

### 3.31 评审组长 **team leader**

对某项评审（3.22）的管理全面负责的评审员（3.30）。

### 3.32 技术专家 technical expert

认可机构（3.2）指派的，并在评审员（3.30）的指导下就被评审的认可（3.6）范围提供专门知识与技能的人员，技术专家不独立实施评审。

注：技术专家不需具有评审员资格或参加过评审员培训。

### 3.33 利益相关方 interested party

与认可（3.1）有直接或间接利益的个人或组织。

注1：直接利益指被认可方的利益；间接利益指使用或依赖已认可的合格评定机构的各方的利益。

注2：相关方可包括：认可机构（3.2）、合格评定机构、合格评定机构的联盟及客户、行业机构、贸易联盟、方案所有者、政府监管机构或其他政府机构及包括顾客组织在内的非政府组织。

### 3.34 咨询 consultancy

参与合格评定机构（3.4）以获得认可（3.1）为目的的任何活动。

示例1：为合格评定机构准备或编制手册或程序。

示例2：参与合格评定机构的运行或管理。

示例3：就某个合格评定机构管理体系的建立与实施、运作程序的制订与实施和/或能力的开发与运用提供特定的建议或培训。

## 4 通用要求

### 4.1 法律实体

认可机构应为法律实体，或某法律实体内有明确界定的一部分，该法律实体能够对其认可活动承担法律责任。

注1：政府认可机构因其政府身份而被视为法律实体。

注2：当认可机构是某更大的机构的一部分时，该认可机构可使用不同于其所属机构的名称运作。

### 4.2 认可协议

认可机构应与每家合格评定机构签订具有法律效力的协议，要求合格评定机构至少满足：

a) 承诺在申请认可或已获认可批准的范围内持续符合认可要求并提供符合要求的证据，包括同意在认可要求变更时做出相应的调整；

b) 必要时，配合认可机构验证其满足认可要求的情况；

c) 为验证认可要求的满足情况提供所需的渠道，包括合格评定机构人员、场所、设备、信息、文件和记录；

d) 按照认可机构的要求安排合格评定活动的见证；

e) 适用时，与客户签订具有法律效力的协议，要求客户承诺在认可机构有要求时，允许认可机构的评审组进入客户场所评审合格评定机构实施合格评定活动的表现；

f) 仅就已获得批准的认可范围声明认可资格；

g) 承诺遵守认可机构有关认可标识使用的规定；

h) 不以有损认可机构声誉的方式使用其认可资格；

i) 将与认可相关的大变化及时通知认可机构；

注：此类变化可能涉及：

-其法律、商业、所有权或组织方面的状况；

-组织架构、最高管理层和关键人员；

-资源和场所；

-认可范围；

-可能影响合格评定机构满足认可要求的能力的其他事宜。

j) 支付认可机构所规定的费用；

k) 协助调查和处理由认可机构移交的与认可相关的投诉。

#### 4.3 认可标识使用及其他认可声明

##### 4.3.1 认可机构应采取措施，确保已获得认可的合格评定机构：

- a) 在传播媒介中使用认可资格时，符合认可机构对认可状态声明的要求；
- b) 不做具有误导性或未经授权的有关认可的声明；
- c) 认可被撤销后，涉及认可的任何使用均应停止；
- d) 使用认可资格时，不得暗示某产品、过程、服务、管理体系或人员得到了认可机构的批准；
- e) 及时将认可资格的暂停、缩小、撤销及相关后果告知其受影响的客户，不得有不当延误。

##### 4.3.2 如果认可机构拥有认可标识，则应同时拥有使用该标识的法定权利，认可标识应受法律保护。

##### 4.3.3 认可机构应有认可标识使用与认可状态声明的管理制度，且应形成文件，内容至少应包括以下方面：

- a) 对认可标识与合格评定机构标志的联合使用要求及监控要求；
- b) 认可标识不得在不附带其他内容的情况下加施，其使用方式也不得暗示某产品、过程或服务（或部分产品、过程或服务）获得了认可机构的认证或批准；
- c) 对复制认可标识的要求；
- d) 使用认可资格的要求；
- e) 在传播媒介上使用认可标识及声明认可状态的要求；
- f) 合格评定机构仅在认可范围覆盖的特定活动中使用认可标识及声明认可状态；

##### 4.3.4 认可标识应含有或附带清晰的标示，以表明所认可的合格评定活动。

##### 4.3.5 若出现以下情况，认可机构应采取适当措施予以处理：错误声明认可状态、未经授权声明认可状态、未经授权使用认可标识或认可机构徽标、在认可标识或认可机构徽标的使用中产生误导。

注：适当措施可包括要求采取纠正措施、暂停认可、撤销认可和通报违规行为；必要时，采取法律措施。

#### 4.4 公正性要求

##### 4.4.1 认可机构应公正地实施认可活动。

##### 4.4.2 认可机构应对其认可活动的公正性负责，且不应允许来自商业、财务或其他方面的压力影响其公正性。如果认可机构是更大实体的一部分（包括政府认可机构），认可机构在组织中的地位应确保认可公正。

##### 4.4.3 认可机构最高管理层应对公正性作出承诺。认可机构应公开其公正性政策并将其形成文件，包括公正性对开展认可活动的重要性、利益冲突管理及确保认可活动的客观性。

##### 4.4.4 所有可能影响认可过程的认可机构人员和委员会均应客观地履行职责，且不应受到任何可能损害公正性的不正当的商业、财务和其他压力。认可机构应要求所有人员及委员会成员及时告知任何潜在的利益冲突。

##### 4.4.5 为维护公正性，认可机构应建立并实施形成文件的程序，为利益相关方的有效参与提供机会。认可机构应确保利益相关方的代表均衡，任何一方不处于支配地位。

##### 4.4.6 认可机构应有过程持续地识别、分析、评价、处理、监视和记录其活动引发的对公正性的风险。公正性的风险包括认可机构及其人员的各种关系所引发的利益冲突。该过程应包括识别条款 4.4.5 中描述的适宜的利益相关方，并就影响公正性的事宜（包括公开性和公众意见）征询利益相关方意见。

注1：对认可机构公正性的风险可能源自于：所有权、治理结构、管理、人员、共享资源、财务、合同、外包、培训、营销以及支付销售佣金或其它引荐新客户的奖励等。

注2：满足本条征询意见要求的一种方式是使用一个由这些利益相关方组成的委员会。

4.4.7 如果识别出公正性风险,认可机构应记录如何消除或最大限度减小这种风险并予以证实,同时记录残余风险。证实应包括识别出的所有潜在风险,无论该风险来自于认可机构内部还是其他组织、机构、或人员的活动。

4.4.8 最高管理层应评估残余风险,确定其是否可接受。

4.4.9 如果识别出不可接受的公正性风险,且无法降低到可接受水平,则不应提供认可。

4.4.10 认可机构的政策、过程和程序应是非歧视的,并应以非歧视的方式实施。在认可机构的政策和规则所限定的认可活动范围内,认可机构的服务应向所有认可申请人开放。认可机构不应以申请人的规模或是否具有某协会或集团的成员资格作为向其提供服务的限制条件,也不应以已认可的合格评定机构的数量作为认可的限制条件。

注:如果有证据表明某合格评定机构存在欺诈、隐瞒信息或故意违反认可要求的行为,则认可机构拒绝向该合格评定机构提供服务不构成歧视。

4.4.11 认可机构及相同法律实体内的任何部分不应提供任何影响其公正性的服务,如:

- a)认可覆盖的合格评定活动,包括但不限于检测、校准、检验、管理体系认证、人员认证、产品、过程和服务认证、能力验证提供、标准物质生产和审定核查;
- b)咨询。

4.4.12 如果认可机构与提供咨询或实施本标准4.4.11 a)中提到的合格评定活动的机构有关联,则认可机构应:

- a)有不同的最高管理层(见5.7);
- b)有不同的人员实施认可决定过程(见第5章);
- c)有明显不同的名称、徽标和标识;
- d)有预防影响认可活动结果的有效机制。

4.4.13 认可机构的活动不应与咨询活动或其他可能对公正性带来不可接受的风险的服务有联系。认可机构不应做出任何下述表示或暗示:如果使用某一特定的人员或咨询,认可会更简单、更容易、更迅速或更经济。

注:认可机构可实施如下活动,这些活动不视为公正性风险:

- 组织或作为授课教师参与培训、宣贯、教育课程,前提是这些课程仅限于可公开获取的基本信息,不能为某个合格评定机构提供针对该机构活动的具体解决方案;
- 在评审中提供增值服务,如在评审中识别明显的改进机会,但不能提供具体的解决建议;
- 为新认可机构提供关于开展认可过程的建议;
- 为方案所有者提供有关认可要求(包括相关合格评定标准的要求)的建议。

## 4.5 财务和责任

4.5.1 认可机构应具有开展其活动所需的财力资源,并通过记录和(或)文件予以证实。认可机构应有其收入来源的说明。

4.5.2 认可机构应评估其活动引发的风险并对其活动引发的责任做出安排。

## 4.6 建立认可方案

4.6.1 认可机构应建立或采用认可方案。认可机构应参照相关国际标准和(或)其他规范性文件,为其认可方案制定形成文件的规则和程序。

4.6.2 认可机构应确保其指南性文件、应用性文件或规范性文件由具备必要能力的委员会或人员制定且有适宜的利益相关方参与。此类文件不应与相关国际标准和(或)规范性文件的要求相冲突,也不应删除相关国际标准和(或)规范性文件的要求。

注:如有国际应用性文件或指南性文件,则可以采用。

注:认可机构可以采用和(或)制定应用性文件、指南性文件或规范性文件,和(或)参与这些文件的制定。

4.6.3 认可机构应有政策和形成文件的程序确定合格评定方案及标准对于认可的适宜性。

4.6.4 认可机构应为制定和扩大其认可方案建立、实施和保持一个程序，并将该程序形成文件。该程序应考虑包含以下内容：

- a) 开展或扩大某认可方案的适宜性；
- b) 分析现有能力和资源；
- c) 获取和运用专业知识与技能；
- d) 对应用性或指南性文件的需求；
- e) 培训认可机构人员；
- f) 实施或转换安排；
- g) 利益相关方意见。

4.6.5 认可机构全部或部分停止实施某项认可方案前，应至少考虑以下内容：

- a) 利益相关方意见；
- b) 合同责任；
- c) 转换安排；
- d) 关于停止的外部沟通；
- e) 认可机构公布的信息。

## 5 结构要求

5.1 认可机构的组织架构和管理应确保公正性。

5.2 认可机构应将其组织架构形成文件，包括权限与责任的层次和关系。

5.3 如果认可机构是更大实体的一部分，认可机构应得到识别。

5.4 认可机构应有其法律地位的说明，适用时，包括所有者的名称。如果控制者与所有者不同，还应包括控制者的名称。

5.5 认可机构应有认可决定的权力并对认可决定负责，认可决定不应由其他组织或人员批准。

5.6 认可机构应将最高管理层及参与认可过程的人员的职责和权限形成文件。

5.7 认可机构应明确对下列每一事项全权负责的最高管理层：

- a) 认可机构运作政策的制定；
- b) 政策、过程和程序实施的监督；
- c) 认可机构财务的监督；
- d) 开发或采用与认可方案适宜的活动；
- e) 认可决定；
- f) 评审及认可过程的实施；
- g) 对投诉和申诉的及时回应；
- h) 合同安排；
- i) 充分的资源供给；
- j) 需要时，授权委员会或个人代表最高管理层开展规定的活动；
- k) 公正性的维护。

5.8 对参与认可过程的委员会，认可机构应制定其委任、职权范围和运行的正式规则，并应明确参加委员会的利益相关方。

## 6 资源要求

### 6.1 人员能力

#### 6.1.1 一般要求

认可机构应有过程以确保其人员对其运作涉及的认可方案和地域有适宜的知识与技能。

### 6.1.2 能力准则的确定

6.1.2.1 认可机构应有形成文件的程序以确定和编制参与管理、实施评审及其他认可活动的人员的能力准则。能力准则应根据每类认可方案的要求制定，包括实施认可活动所需要的知识和技能。

6.1.2.2 认可机构应确保评审组及负责文件审核、评审报告审核及认可决定的认可机构人员拥有经证实的如下知识：

- 评审原则、实践和技术；
- 通用管理体系原则和工具。

6.1.2.3 认可机构应确保评审组及负责申请评审、选择评审组成员、文件审核、评审报告审核、认可决定及认可方案管理的认可机构人员拥有经证实的如下知识：

- 认可机构的规则和过程；
- 认可要求、认可方案要求及相关指南和应用文件；
- 合格评定方案要求，合格评定机构使用的其他程序和方法。

6.1.2.4 认可机构应确保评审组及负责评审报告审核、认可决定及认可方案管理的认可机构人员拥有经证实的基于风险的评审原则相关知识。

6.1.2.5 认可机构应确保评审组及负责文件审核、评审报告审核、认可决定及认可方案管理的认可机构人员拥有经证实的与合格评定活动相关的通用法规要求知识。

6.1.2.6 认可机构应确保评审组拥有经证实的如下知识和技能：

- 合格评定机构业务环境的实践和过程知识；
- 与合格评定机构内各个层级人员交流的适宜的沟通技能；
- 记录及撰写报告的技能；
- 召开首次会议与末次会议的技能；
- 面谈技能；
- 评审管理技能。

6.1.2.7 认可机构应确保负责文件审核的人员拥有经证实的记录及撰写报告的技能。

6.1.2.8 做出认可决定的人员或小组应理解适用的认可方案要求并有能力评价评审结果，包括适宜时评价评审组推荐意见。

注：附录A 总结了 6.1.2.2 至6.1.2.8的要求。

6.1.2.9 如果为某特定认可方案制定了附加的能力准则，这些准则应得到应用。

### 6.1.3 能力管理

6.1.3.1 认可机构应：

- a) 建立并实施形成文件的程序用于初始评价和持续监视参与认可过程的所有人员；
- b) 确保评价方法能够有效证实认可机构人员的能力；
- c) 在人员履行认可过程的某活动前，对人员进行活动授权。

6.1.3.2 认可机构应有形成文件的程序来选择、培训、正式任用评审员。认可机构应有形成文件的程序用于选择和任用技术专家，使其了解用于认可过程的相关要求和程序。评审员的初始能力评价应包括确定在评审中应用所需知识与技能的能力。

注：一种评价方法是通过有能力的人员对评审员的评审过程进行观察。

6.1.3.3 认可机构应识别培训需求，并向所有参与认可过程的人员提供特定的培训，以确保他们胜任所承担的活动。

6.1.3.4 基于人员的参与频次及其活动可能带来的风险水平,认可机构应有形成文件的程序来监视所有参与认可活动的人员能力和表现。认可机构尤其应根据人员的表现来评价、记录他们的能力,并采取必要的纠正措施。

6.1.3.5 针对每一认可方案,认可机构应监视每位获得授权的评审员的表现。评审员的监视程序应形成文件,包括以下方式的组合:现场评价、评审报告复核以及来自人员、合格评定机构或其他利益相关方的反馈。

6.1.3.6 认可机构应定期观察每位评审员的现场评审。每位评审员的现场观察应至少每三年实施一次,除非有足够的证据表明其持续具备能力。如果该期限延长,认可机构应提供适当的理由。

## 6.2 参与认可过程的人员

6.2.1 认可机构应能够获取足够数量的有能力的人员管理和支撑其所有认可方案的认可活动。

6.2.2 认可机构应有具有强制实施力的协议要求所有人员遵守适用的政策并按照认可机构的规定实施相关过程。协议应包括公正性及保密要求,并要求所有人员将所有过去,现在及未来可预见的可能影响公正性的关系告知认可机构。

6.2.3 认可机构应使评审员和技术专家有途径获取现行有效的、能够指导评审的形成文件的程序,并提供认可过程的所有相关信息。

## 6.3 人员记录

认可机构应保持管理和实施认可活动的人员记录,包括相关的资格、培训、能力、监视结果、经历、专业资格和学术团体的成员资格。

## 6.4 外包

6.4.1 认可活动通常应由认可机构自行实施。

6.4.2 认可决定不应外包。认可机构指定进行认可决定的人员应由认可机构雇佣或与认可机构签订了具有强制实施力的协议。

6.4.3 认可机构应说明可进行外包的条件,适用时制定外包程序并将该程序形成文件。

6.4.4 认可机构应与每个承担外包服务的机构就外包安排(包括保密和利益冲突)签定具有强制实施力的协议。

### 6.4.5 认可机构应

- a) 对外包给另一机构的所有活动负责;
- b) 确保承担外包服务的机构及其使用的人员符合认可机构的要求和本标准的适用要求(包括能力,公正性和保密);
- c) 就使用特定外包方实施的评审征得合格评定机构的同意。

6.4.6 认可机构应有形成文件的程序,用于批准和监视为认可过程提供外包服务的所有机构。认可机构应确保其参与认可过程的所有人员的能力记录得到保持。

注1:当认可机构聘用个人或其他组织的雇员来补充资源或专业能力时,通过与个人签订合同的方式使其在认可机构的管理体系下开展工作(见6.2.2)不构成外包。

注2 基于本标准的相互承认协议可以满足条款6.4.4、6.4.5和6.4.6的部分要求。

## 7 过程要求

### 7.1 认可要求

对合格评定机构进行认可的通用要求,应根据合格评定机构运作相关的国际标准和(或)其他规范性文件制定。

### 7.2 认可申请

7.2.1 认可机构应要求由申请认可的合格评定机构授权的代表提出正式申请，内容包括：

- a) 合格评定机构的基本情况，包括法律实体、名称、地址、法律地位及人力与技术资源；
- b) 合格评定机构的基本信息，如：当其是更大法律实体的一部分时，两者的关系；所有实体场所的地址；在所有场所（包括虚拟场所）开展活动的信息；
- c) 条款7.8.3规定的界定清晰的合格评定机构申请认可范围，适用时，包括能力限制范围；
- d) 持续符合认可要求和履行合格评定机构义务的承诺。

7.2.2 评审开始前，认可机构应要求申请认可的合格评定机构提供覆盖认可要求的信息。

7.2.3 认可机构应审查合格评定机构提供的信息，以确定该认可申请是否适宜进入评审阶段。

7.2.4 在认可申请或初始评审的任何节点，如果有证据表明合格评定机构存在欺诈行为、故意提供虚假信息或隐瞒信息，则认可机构应拒绝申请或终止评审过程。

7.2.5 如果认可机构在初始评审前实施预访问，应获得合格评定机构的同意。认可机构应有明确规则规定预访问的实施并注意避免提供咨询。

### 7.3 资源评估

7.3.1 认可机构应从自身政策和程序、具备的能力以及是否有适用的参与评审及认可决定的人员等方面来评估其对申请的合格评定机构实施评审的能力。

7.3.2 资源评估还应包括认可机构及时实施初次评审的能力。初次评审不能及时进行时，应通知合格评定机构。

### 7.4 评审准备

7.4.1 认可机构应根据评审的范围指派评审组，评审组应由一名评审组长和根据需要确定的、数量适当的评审员和（或）专家组成。在选择评审组时，认可机构应确保为每次评审所选择的评审组具备适当的专业知识与技能。评审组作为一个整体，尤其应：

- a) 在特定的认可范围内具有相应的知识；
- b) 有足够的理解力，能够对合格评定机构在认可范围内的运作能力实施可靠的评审。

7.4.2 认可机构应提前足够时间将评审组成员和观察员姓名及所属组织告知合格评定机构，使合格评定机构可以对指派的评审组成员或观察员提出异议并给出理由。认可机构应有处理上述异议的规定。

7.4.3 认可机构应明确地规定评审组的任务。

7.4.4 认可机构应建立形成文件的程序，对合格评定机构在其认可范围内实施的所有活动的能力进行评审，无论这些活动在何处实施。这些程序应说明如何通过使用现场评审与其他评审技术相结合的方式，为申请认可和已认可的合格评定机构在其认可范围内符合相关认可准则提供足够的信心。

7.4.5 该程序还应确保评审组对认可范围内有代表性的合格评定活动样本进行评审，评审中应抽取足够数量的场所和人员样本，以确定合格评定机构在其认可范围内开展活动的能力。

7.4.6 以上活动的选择，认可机构应考虑认可范围覆盖的活动、场所和人员带来的风险。

7.4.7 认可机构应制定评审计划，以覆盖评审的活动，活动所涉及的场所，适用时接受评审的人员，利用的评审技术，包括适宜时或适用时进行见证。认可机构应对见证不适宜或不适用的情况给出正当理由。

7.4.8 认可机构应与合格评定机构确认评审日期和计划。

7.4.9 认可机构应确保评审组获得适当的文件、以往评审的记录（适用时）及合格评定机构的相关文件和记录。

### 7.5 成文信息的审查

7.5.1 评审组应审查合格评定机构提供的所有相关成文信息，以评价其体系与相关标准和其他认可要求的符合性。

7.5.2 认可机构根据成文信息的审查情况，可以决定不实施后续的评审。在此情况下，认可机构应将结果和理由书面通报合格评定机构。

## 7.6 评审

7.6.1 认可机构应有形成文件的程序描述使用的评审技术、评审技术的使用条件和评审时间确定的规则。该程序还应包括认可机构如何向合格评定机构报告评审发现。

7.6.2 无论现场评审还是远程评审，评审组均应以首次会议开始评审。首次会议上应明确评审目的和认可要求，确认评审计划和评审范围。

7.6.3 评审组应根据评审计划开展评审。

7.6.4 评审组应分析在现场评审前和现场评审中收集的所有相关信息和客观证据，以通过确认合格评定机构与认可相关要求的符合性确认其能力。

7.6.5 评审组不能就某项评审发现形成结论时，应当提请认可机构予以澄清。

7.6.6 认可机构形成文件的报告程序应规定下列要求：

a) 对于现场评审或远程评审，评审组在评审结束后应与合格评定机构召开会议，报告评审发现，以书面形式陈述所有不符合项，并应给予合格评定机构就评审发现（包括不符合，如有）及其依据澄清的机会。

b) 认可机构应在规定时限内向合格评定机构提供关于评审结果的书面评审报告，不应有不当延误。该报告应包括对能力的评价意见以及所评审范围，还应明确为满足所有认可要求而需要解决的不符合（如有）。评审报告中对能力评价的意见应能足以支持评审结论。评审组在某些方面提出的可能的改进建议也可提交给合格评定机构，但不应给出具体的解决方案。

c) 如果有关评审结果的报告[见b) ]与评审结束时提供的结果[见a) ]不一致，认可机构应向被评审的合格评定机构做出书面解释。

7.6.7 认可机构应对评审报告的所有内容负责。

7.6.8 当识别出不符合，认可机构应规定采取纠正和（或）纠正措施的时限。认可机构应要求合格评定机构对不符合的程度及原因进行分析（如：根本原因分析），并说明在规定时间内为解决已识别的不符合采取或计划采取的特定措施。

7.6.9 认可机构应审查合格评定机构针对不符合作出的整改，并确定所采取措施的充分性和适宜性。如发现其整改不充分，应要求其提供进一步的信息。此外，可要求提供所采取措施得到有效实施的证据，或进行跟踪评审以验证纠正措施实施的有效性。

## 7.7 认可决定

7.7.1 认可机构应对所有类型的认可决定过程做出描述。

7.7.2 认可机构应确保每项批准、保持、扩大、缩小、暂停或撤销的认可决定由具备能力的且未参与评审的人员或委员会做出。如果保持不涉及复评（见 7.9.4）且不涉及范围变更，或合格评定机构主动要求缩小、暂停或撤销，认可机构可实施不包含独立认可决定的过程。

7.7.3 提供给认可决定人员的信息应包括：

- a) 合格评定机构的唯一识别信息；
- b) 评审日期和类型（如：初评，复评）；
- c) 参加评审的评审员和技术专家（适用时）的姓名；
- d) 所有已评审场所的唯一识别信息；
- e) 经过评审的认可范围；
- f) 评审报告；

g) 对合格评定机构采用的内部组织架构和程序的充分性与适宜性的陈述以对其能力树立信心，该陈述是根据合格评定机构与认可要求的符合性确定的；

- h) 能够证明所有不符合得到满意回应的足够信息;
- i) 相关时, 任何有助于通过确定合格评定机构要求满足情况确认其能力的进一步信息;
- j) 适用时, 就建议的范围提出认可决定的推荐意见。

7.7.4 在做出决定前, 认可机构应有充分的信息来判断认可要求已得到满足。

7.7.5 认可机构应基于对获得的所有信息(见7.9.3)和任何其他相关信息的评价做出认可决定, 不应有不当延误; 认可决定及其理由(相关时)应通知合格评定机构, 不应有不当延误。

7.7.6 认可机构使用另一认可机构的评审结果时, 应确保该认可机构按本标准的要求运作。

## 7.8 认可信息

7.8.1 认可机构应向已认可的合格评定机构提供认可信息。这些信息应标明:

- a) 认可机构的身份标识与徽标(相关时);
- b) 获得认可的合格评定机构名称, 若该名称与其法律实体名称不同, 还应标明其法律实体名称;
- c) 认可范围;
- d) 获得认可的合格评定机构的场所, 适用时包括每一场所实施的合格评定活动及覆盖的认可范围;
- e) 获得认可的合格评定机构唯一的认可识别信息;
- f) 认可的生效日期, 适用时, 认可的有效期或更新日期;
- g) 符合性声明以及评审该合格评定机构所采用的标准和(或)其他规范性文件(包括版次或修订)。

注: 信息可以认可证书或其他适当的方式(如电子媒介)提供。

7.8.2 认可的生效日期应是认可决定之日或之后的日期。

7.8.3 认可范围应至少标明:

- a) 对于认证机构:
  - 认证的类型, (如: 管理体系、产品、过程、服务或人员);
  - 认证方案;
  - 适用时, 对管理体系、产品、过程、服务或人员进行认证所依据的标准、规范性文件和(或)法规要求;
  - 相关时, 行业类别;
  - 相关时, 产品、过程、服务及人员类别;
- b) 对于检验机构:
  - 检验机构的类型(ISO/IEC 17020中规定的类型);
  - 相关时, 检验方案;
  - 获得认可批准的检验领域和范围;
  - 适用时, 包括实施检验所依据的适用的法规、检验方法、标准和(或)规范;
- c) 对于校准实验室:
  - 校准和测量能力(CMC)应以下列形式表述:
  - 被测量或参考物质;
  - 校准/测量方法/规程和被校准/测量的仪器/材料的类型;
  - 适用时, 测量范围和附加参量, 如外加电压的频率;
  - 测量不确定度;
- d) 对于检测实验室(包括医学实验室):
  - 检测的材料或产品;
  - 检测的成分/参数或特性;

--所从事的检测项目或检测类型, 适用时, 使用的技术、方法和(或)设备;

e)对于能力验证提供者:

--能力验证提供者有能力提供的计划;

--能力验证项目类型;

--待鉴定、测量或检测的待测量或特性, 或适用时, 待测量或特性的类型;

f)对于标准物质生产者:

--标准物质的具体类别【有证标准物质和(或)标准物质】;

--标准物质的基体;

--成分特征;

--赋予特性值所使用的方法;

g)对于审定核查机构:

--活动的识别【审定和(或)核查】;

--开展审定和(或)核查活动适用的标准、规范性文件、法规要求;

--相关时, 审定和(或)核查方案;

--相关时行业类别;

h)对于其他合格评定机构:

--合格评定机构获得认可的特定合格评定活动;

--适用时开展合格评定活动依据的标准、规范性文件、法规要求;

--相关时, 合格评定方案;

--相关时, 行业类别。

7.8.4 如果认可机构使用弹性认可范围, 应有形成文件的程序规定其如何处理与管理弹性范围。该程序应包括认可机构如何满足条款 7.8.3 条款 a) 至 h), 包括说明条款 a) 至 h) 所要求的信息如何得到维护, 如何在要求时可获取。

## 7.9 认可周期

7.9.1 认可周期开始于做出批准初次认可的决定或复评(7.9.4)决定之日或之后。认可周期最长不应超过 5 年。

7.9.2 在认可周期内, 认可机构应运用评审方案来评审合格评定机构活动, 以确保认可范围内的相关场所中具有代表性的合格评定活动得到评审(见 7.4.4)。认可机构在制定评审方案时, 应考虑其对合格评定机构管理体系及活动的了解, 以及合格评定机构的表现等因素。

7.9.3 基于风险考虑, 评审方案应确保国际标准的要求、其他规范性文件要求(包括对合格评定机构的要求)以及认可范围得到评审。至少每 2 年应对认可范围的样本评审一次。两次连续的现场评审的时间间隔不应超过 2 年。如果认可机构确定现场评审不适用, 应使用其他评审技术替代现场评审并达到相同的目的。认可机构应证明使用该技术的适宜性(如: 远程评审)。

7.9.4 认可周期结束前, 应策划并实施复评, 复评策划应考虑认可周期内从评审活动中收集的信息。复评应确认合格评定机构能力, 并覆盖合格评定机构获得认可应符合的标准的全部要求。应在复评后做出认可决定。

7.9.5 认可机构可根据投诉、变更、或其他可能影响合格评定机构满足认可要求能力的事件安排非例行评审。认可机构应告知合格评定机构这种可能性。

## 7.10 扩大认可

7.10.1 认可机构应有形成文件的程序规定认可范围的扩大。基于扩大范围覆盖的活动或场所带来的风险，认可机构应明确适用的评审技术并考虑 7.3 至 7.9 的相关要求。

7.10.2 审核评审方案和策划后续评审时，认可机构应考虑已批准的扩大认可范围情况。

## 7.11 暂停、撤销或缩小认可

7.11.1 认可机构应有形成文件的程序和准则规定暂停、撤销和缩小认可的条件。当获得认可的合格评定机构违反认可规则、不能满足认可要求、或主动申请暂停、撤销或缩小认可时，认可机构应作出暂停、撤销或缩小认可的决定。

7.11.2 当证实存在欺诈行为，或合格评定机构故意提供虚假信息，或隐瞒信息，认可机构应撤销其认可资格。

7.11.3 认可机构应将认可暂停的恢复程序和准则形成文件。

## 7.12 投诉

7.12.1 认可机构应有形成文件的程序规定投诉的接收、评价和处理决定。适宜时，认可机构应确保涉及已认可的合格评定机构的投诉首先由该合格评定机构做出处理。

7.12.2 利益相关方应可获得投诉处理过程的说明。

7.12.3 认可机构在收到投诉时，应确认投诉是否与其负责的认可活动有关。经确认相关时，认可机构应予以处理。

7.12.4 投诉处理程序应至少包括以下要素和方法：

- a) 投诉的接收、确认、调查以及决定采取何种措施回应投诉的过程描述；
- b) 投诉的跟踪和记录，包括为解决投诉所采取的措施；
- c) 确保及时采取适当的措施。

7.12.5 认可机构应告知投诉人已收到投诉，并向其提供有关投诉处理进程的报告和处理结果。

7.12.6 认可机构应负责收集并核实所有必要的信息，以便确认该投诉是否有效。

7.12.7 认可机构应对投诉处理过程中各层级的决定负责。

7.12.8 对送交投诉人的决定，应由与投诉所涉及的活动无关的人员做出、审查和批准。

7.12.9 认可机构应在投诉处理过程结束时正式通知投诉人。

7.12.10 投诉调查和决定不应导致任何对投诉人的歧视行为。

## 7.13 申诉

7.13.1 认可机构应有形成文件的程序规定申诉的接收、评价和处理决定。

7.13.2 利益相关方应可获得申诉处理过程的说明。

7.13.3 认可机构应对申诉处理过程各层级的所有决定负责。

7.13.4 申诉的调查和决定不应导致歧视行为。

7.13.5 申诉处理程序应至少包括以下要素和方法：

- a) 申诉的接收、确认、调查以及决定采取何种措施回应申诉的过程描述；
- b) 申诉的跟踪和记录，包括为解决申诉所采取的措施；
- c) 确保及时采取适当的措施。

7.13.6 认可机构应负责收集并核实所有必要的信息以对申诉进行确认。

7.13.7 认可机构应告知申诉人已收到申诉，并向其提供申诉处理进程的报告和处理结果。

7.13.8 对送交申诉人的决定，应由与申诉所涉及的活动无关的人员做出、审查和批准。

7.13.9 认可机构应在申诉处理过程结束时正式通知申诉人。

## 7.14 合格评定机构记录

7.14.1 认可机构应保持合格评定机构的记录以证实认可要求得到了有效满足。

7.14.2 认可机构应为记录保存建立形成文件的规定和程序,应至少保存当前认可周期外加之前一个完整认可周期的合格评定机构记录。

## 8 信息要求

### 8.1 保密信息

8.1.1 认可机构应通过具有法律效力的协议对认可过程中获得或生成的所有信息承担管理责任。认可机构应将其对公众公开的信息提前告知合格评定机构。认可过程中获得的所有信息应视为专有信息予以保密,除非该信息是合格评定机构的公开信息或认可机构与合格评定机构达成一致不需保密的信息(如:对投诉做出的回应)。

8.1.2 当法律要求认可机构或者合同安排授权认可机构提供保密信息时,除法律禁止外,认可机构应将提供的信息提前通知相关合格评定机构。

8.1.3 从合格评定机构以外的其他来源(如投诉,监管机构)获得的有关信息应在合格评定机构和认可机构间保密。认可机构应对信息来源保密,未经信息提供者同意,不应与合格评定机构分享。

8.1.4 认可机构人员,包括代表认可机构工作的委员会成员、合同方、外部机构人员或个人,除法律有要求外,应对在从事认可机构活动时获得或产生的所有信息予以保密。

### 8.2 公开信息

8.2.1 认可机构应通过出版物,电子媒介或其他方式无条件公开,并按适当的时间间隔更新下列信息:

a) 认可机构的信息:

- 1) 认可机构运作得到授权的信息;
- 2) 认可机构权利和义务的说明;
- 3) 认可机构获得财务支持方式的基本信息;
- 4) 除认可活动外,认可机构开展其他活动的信息;
- 5) 加入相关国际承认协议的信息;

b) 认可过程的信息:

- 1) 关于认可方案的详细信息,包括评审和认可过程;
- 2) 包含认可要求的引用文件;
- 3) 认可费用的基本信息;
- 4) 合格评定机构权利和义务的说明;
- 5) 投诉和申诉的提出与处理程序的信息;
- 6) 认可标识使用或其他认可声明的信息。

8.2.2 认可机构应至少无条件公开7.8.1规定的合格评定机构信息,适用时公开暂停或撤销认可的信息,包括日期和范围。

注:在特殊情况下,特定信息可仅在合格评定机构要求时提供(如安全原因)。

8.2.3 认可机构应及时通知认可要求的任何变更。认可机构在决定变更的具体形式和生效日期之前,应考虑利益相关方的观点。

8.2.4 认可机构在决定并公布认可要求变更后,应验证已认可的合格评定机构是否符合变更要求。

## 9 管理体系要求

## 9.1 总则

9.1.1 认可机构应建立、实施和保持管理体系，该管理体系应能够支持和证明认可机构持续满足本标准要求。除满足本标准的要求外，认可机构应按照方式 A（见 9.1.4）或方式 B（见 9.1.5）实施管理体系。

9.1.2 认可机构管理层应制定有关认可机构能力、运作一致性和公正性的政策和目标，并形成文件。管理层应提供证据，以证实其对按本标准要求建立和实施管理体系的承诺。管理层应确保认可机构的政策在组织的各个层次上得到理解、实施和保持。

9.1.3 认可机构的最高管理层应分配以下职责和权限：

- a) 确保管理体系所需的政策和程序得到建立、实施和保持；
- b) 向最高管理层报告管理体系运行情况及任何改进需求。

9.1.4 方式 A，认可机构的管理体系应至少包括以下内容，这些内容在 9.2 至 9.8 中有详细规定：

- 管理体系；
- 文件控制；
- 记录控制；
- 不符合和纠正措施；
- 改进；
- 内部审核；
- 管理评审。

9.1.5 方式 B，若认可机构已按照 GB/T 19001 要求建立并保持了管理体系，且能够支持并证实其持续符合本标准的要求，至少符合管理体系部分的要求。

## 9.2 管理体系

9.2.1 认可机构应运行与其工作类型、范围和工作量相适应的管理体系。认可机构应在手册或关联文件中落实本标准中的所有适用要求。认可机构应确保其人员能够得到手册和相关文件，并确保管理体系过程的有效实施。

9.2.2 认可机构应按照本标准的要求持续改进管理体系的有效性。

## 9.3 文件控制

认可机构应建立形成文件的程序来控制与认可活动有关的文件（内部的和外部的）。这些程序应明确下列方面的控制要求：

- a) 为确保文件的充分性，文件发布前得到批准；
- b) 对文件进行评审，必要时更新并重新批准；
- c) 确保文件的更改和当前修订状态得到识别；
- d) 确保在使用处能够获得适用文件的相关版本；
- e) 确保文件保持清晰，易于识别；
- f) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的保留作废文件时，对其做出适当的标识；
- g) 相关时，保证文件得到保密。

## 9.4 记录控制

9.4.1 认可机构应建立形成文件的程序来规定记录的识别、贮存、保护、检索、保存期限和处置的控制要求。

9.4.2 认可机构应建立形成文件的记录保存程序，记录保存期限应符合合同及义务。记录的调阅应符合保密安排。

## 9.5 不符合与纠正措施

认可机构应建立形成文件的程序来识别和管理其运作中的不符合项。必要时，认可机构应采取措施消除不符合的原因，以避免再次发生。纠正措施应与所遇到问题的影响相适应。程序应包括：

- a) 识别不符合（例如通过投诉、内部审核或其他来源发现不符合）；
- b) 确定不符合的原因；
- c) 纠正不符合；
- d) 评价是否需要采取措施，以确保不符合不再发生；
- 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) 评审纠正措施的有效性。

## 9.6 改进

认可机构应建立形成文件的程序，以识别改进机会及风险并采取适当措施（见条款4.4）。

## 9.7 内部审核

9.7.1 认可机构应建立形成文件的内部审核程序，以验证认可机构符合本标准要求，且管理体系得到实施和保持。

9.7.2 内部审核通常应每年执行一次。认可机构应建立内部审核方案，建立时应考虑被审核的过程和区域的重要性及以往审核的结果。

9.7.3 如果认可机构能够证实其管理体系已按照本标准得到有效实施并具有经证实的稳定性，可降低内部审核频次。

### 9.7.4 认可机构应确保：

- a) 内部审核由具有认可、审核及本标准要求知识的有能力的人员实施；
- b) 实施内部审核的人员未参与被审核的活动；
- c) 将审核结果通知被审核区域的负责人；
- d) 以及时和适当的方式采取措施；
- e) 识别出任何改进机会。

## 9.8 管理评审

9.8.1 认可机构管理层应建立按策划的时间间隔对管理体系进行评审的程序，并将该程序形成文件，以确保管理体系在满足包括本标准及规定方针和目标在内的相关要求方面，具有持续的充分性和有效性。管理评审通常应至少每年进行一次。

9.8.2 管理评审的输入应包括与下列方面有关的现状和改进机会：

- a) 审核结果；
- b) 相关时，同行评审结果；
- c) 相关时，参与国际活动的情况；
- d) 维护公正性；
- e) 来自利益相关方的反馈；
- f) 新的认可领域；
- g) 不符合的趋势；
- h) 纠正措施的状况；
- i) 针对风险或机会的措施的状况；
- j) 以往管理评审的后续措施；
- k) 目标的实现情况；
- l) 可能影响管理体系的变化；
- m) 对申诉的分析；
- n) 对投诉的分析。

9.8.3 管理评审的输出应包括与下列方面有关的措施：

- a) 管理体系及其过程的改进；
- b) 对服务和认可过程的改进，以符合相关标准要求并满足利益相关方期望；
- c) 对资源的需求；
- d) 确定或重新确定方针和目标。

**附录 A**  
**(资料性附录)**  
**实施认可活动所需的知识和技能**

表A.1为认可机构评审组和相关认可机构人员提供了所需知识和技能的总结。因仅识别了特定认可活动所需的知识领域，故表A.1为资料性附表。

每项认可活动的能力要求均在6.1.2.2至6.1.2.8中进行了阐述，本表格中也引用了相关要求。

**表A.1 知识和技能表**

知识和技能	认可活动				
	申请评审，包括选择评审组成员	文件审核	评审	复核评审报告并做出认可决定	管理认可方案
认可机构规则和程序的知识	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)
评审原则、实践和技术的知识		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
通用管理体系原则和工具的知识		X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	X (6.1.2.2)	
与合格评定机构内各个层级人员交流的适宜的沟通技能			X (6.1.2.6)		
记录和撰写报告的技能		X (6.1.2.7)	X (6.1.2.6)		
召开首次会议与末次会议的技能			X (6.1.2.6)		
面谈技能			X (6.1.2.6)		
评审管理技能			X (6.1.2.6)		
认可、认可方案要求及相关指南和应用文件的知识	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.3)	X (6.1.2.8)

合格评定方案要求及合格评定机构使用的其他程序和方法的知识	X (6.1. 2.3)	X (6.1. 2.3)	X (6.1. 2.3)	X (6.1. 2.3)	X (6.1. 2.3)
基于风险的评审原则的知识			X (6.1. 2.4)	X (6.1. 2.4)	X (6.1. 2.4)
合格评定机构业务环境实践和过程的知识			X (6.1. 2.6)		
与合格评定活动相关的通用法规要求的知识		X (6.1. 2.5)	X (6.1. 2.5)	X (6.1. 2.5)	X (6.1. 2.5)
注1：要求的知识和技能可由参与特定认可活动的一组人共同提供。 注2：认可方案要求包括：GB/T 27020, GB/T 27021.1, GB/T 27025, GB/T 27024, ISO/IEC 17034, ISO/IEC 17043, GB/T 27065, GB/T 22576 和 ISO 14065。 注3：合格评定方案要求包括：GB/T 19001, GB/T 24001, ISO 9096, 世界反兴奋剂机构国际标准实验室标准（WADA ISL）和能源之星标准（Energy STAR）。					

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- [2] GB/T 19001 质量管理体系 要求
- [3] GB/T 19011 管理体系审核指南
- [4] GB/T 19012 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南
- [5] GB/T 22576 医学实验室 质量和能力的专用要求
- [6] GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南
- [7] GB/T 24024 环境管理 环境标志和声明 I型环境标志 原则和程序
- [8] GB/T 27020 合格评定各类型检验机构的运作要求
- [9] GB/T 27021.1 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：要求
- [10] GB/T 27024 合格评定 人员认证机构通用要求
- [11] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- [12] GB/T 27043 合格评定 能力验证的通用要求
- [13] GB/T 27065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求
- [14] ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [15] ISO 9096, Stationary source emissions — Manual determination of mass concentration of particulate matter
- [16] ISO 14064-3, Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the validation and verification of greenhouse gas assertions
- [17] ISO 14065, Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition
- [18] ISO 14066, Greenhouse gases — Competence requirements for greenhouse gas validation teams and verification teams
- [19] ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
- [20] ISO/IEC 17067, Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

## 附件 2

### 《合格评定 认可机构要求》编制说明

#### 1 工作概况

##### 1.1 任务来源

根据《关于成立<合格评定 服务认证方案指南和示例>等五项国家标准起草组的通知》(国认标委秘函〔2018〕13号)的要求,由中国合格评定国家认可中心负责承担国家标准《合格评定 认可机构要求》(项目编号:20173872-T-469)的修订工作。该标准为推荐性标准。

##### 1.2 起草单位

本标准起草单位为中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、中国质量认证中心、国家认监委、北京五洲恒通认证有限公司、北京世标认证中心有限公司、北京军友诚信质量认证有限公司、兴原认证中心有限公司、方圆标志认证集团有限公司。

##### 1.3 主要工作过程

2015年2月,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC261)成立ISO/CASCO/WG42《合格评定 认可机构通用要求》认证认可国际标准国内对口工作组(以下简称WG42国内对口工作组),参与完成国际标准ISO/IEC 17011:2004《合格评定 认可机构通用要求》修订的有关工作。

2018年4月,全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC261)成立《合格评定 认可机构要求》国家标准修订项目的国家标准起草组,负责该国家标准的修订工作。

主要工作进展情况如下:

第一阶段:跟踪和参与国际标准工作情况

2015年3月,WG42国内对口工作组参与了ISO/IEC/WD/17011意见反馈,收集并反馈意见共计42条,同时启动了该版草案的翻译工作。

2015年5月10日至13日,WG42国内对口工作组召集人徐娜和邓云峰参加了ISO/CASCO/WG42第三次会议,此次会后形成了ISO/IEC/CD1/17011,采纳了国

内对口工作组 3 月提出的 23 条意见；WG42 国内对口工作组于 2015 年 8 月至 9 月组织了该草案稿的研究工作，并于 9 月 1 日召开会议进行了逐条讨论，该轮收集到意见 10 余条，最终反馈意见 7 条，同时启动了该版草案的翻译更新工作。

2015 年 12 月 8 日至 11 日，WG42 国内对口工作组召集人徐娜和邓云峰参加了 ISO/CASCO/WG42 第四次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/CD2/17011；国内对口工作组于 2016 年 1 月组织了该草案稿的研究，并于 2 月 23 日至 24 日召开了会议，对该草案稿意见进行了逐条讨论，并重点针对有争议的意见进行了解释和取舍。会议最终形成了 39 条意见，国内对口工作组按时将意见上报了 TC261 秘书处，同时启动了该版草案的翻译更新工作。

2016 年 5 月 30 日至 6 月 4 日，WG42 国内对口工作组召集人徐娜和邓云峰参加了 ISO/CASCO/WG42 第五次会议，此次会后形成了 ISO/IEC/DIS/17011，采纳了国内对口工作组 2 月提出的 13 条意见，部分采纳了 4 条；国内对口工作组于 2016 年 9 月 21 日召开了会议，对该草案稿意见进行了逐条讨论。会议最终形成了 9 条意见，国内对口工作组按时将意见上报了 TC261 秘书处，同时启动了该版草案的翻译更新及译文优化工作。

2017 年 2 月，WG42 国内对口工作组召集人徐娜和邓云峰参加了 ISO/CASCO/WG42 第六次会议，处理了 ISO/IEC/DIS/17011 投票期征集到的意见，认为此次投票意见未涉及重大技术修改，决定进入标准发布阶段。

2017 年 4 月，美国国家标准协会（ANSI）提出正式申诉，认为 ANSI 提出的技术问题没有得到处理。2017 年 5 月 19 日至 7 月 14 日，WG42 国内对口工作组参与了国际标准化组织合格评定委员会（ISO CASCO）就 ANSI 申诉组织的内部投票。该项申诉最终获得了 61% 的赞成率，申诉内容被 CASCO 接受，ISO/IEC 17011 标准修订进入最终国际标准版草案稿（ISO/IEC/FDIS/17011）阶段。

2017 年 8 月 14 日至 10 月 9 日，WG42 国内对口工作组参加了 ISO/IEC/FDIS/17011 投票表决。

2017 年 11 月 30 日，ISO/IEC 17011：2017《合格评定认可机构要求》国际标准正式发布。

## 第二阶段：转化为国家标准情况

为尽快将国际标准转化为国家标准，WG42 国内对口工作组在跟踪国际标准

时同步对国际标准的各草案稿及终稿进行了翻译，并经多次讨论校对，于 2018 年初形成了基本稳定的标准译稿。

2018 年 4 月，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）成立《合格评定 认可机构要求》国家标准修订项目标准起草组（以下简称“起草组”），负责该国家标准的修订工作。

2018 年 6 月，起草组召开了第 1 次会议，会议确定了起草组分工及工作方式，并于会后输出了《合格评定 认可机构要求》征求意见稿第 1 稿。

2018 年 7 月，起草组召开了第 2 次会议，对征求意见稿第 1 稿过程中收集到的意见进行了认真的研究和讨论，并于会后输出了征求意见稿第 2 稿。随后，起草组以邮件形式向组内及标准使用单位征求了意见并处理。

2018 年 8 月，起草组完成标准征求意见稿及编制说明，送秘书处审核通过，现公开征求相关单位及成员的意见。

#### 1.4 国家标准主要起草人

徐娜，中国合格评定国家认可中心，ISO/CASCO/WG42 工作组成员，直接参与 ISO/IEC 17011 国际标准的修订工作；作为国内工作组的召集人，对于 ISO/IEC 17011 修订阶段的各个草案稿组织工作组成员讨论，收集意见反馈国际组织；起草和校对本标准的草案稿，形成征求意见稿。

### 2 编制原则和主要内容

#### 2.1 编制依据

本标准以 ISO/IEC 17011:2017 为基础，与其一致性程度为“等同采用”；采用国际标准按 GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》的规定；编写规则按 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的规定。

#### 2.2 编制原则

统一性——标准各部分的文体和术语应保持一致，相同条款应使用相同措辞表述；

协调性——标准各部分的内容应相辅相成，自成体系；

适用性——标准的内容应便于实施，具有可操作性；

一致性——该系列标准为国际标准的转换，起草时应尽可能与国际标准保持

一致；

规范性——该系列标准的编写规则应遵循 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20000.2—2009 的规定。

## 2.3 主要内容

### 2.3.1 概述

国际标准化组织（ISO）于 2004 年发布了第一版认可机构通用要求标准，即 ISO/IEC 17011:2004；ISO/CASCO 于 2014 年 11 月启动了 ISO/IEC 17011:2004 的修订工作，历时三年完成了标准修订，于 2017 年 11 月 30 日正式发布了 ISO/IEC 17011:2017。ISO/IEC 17011:2017 与 ISO/IEC 17011:2004 相比主要变化如下：

- (1) 采用国际标准化组织合格评定委员会（CASCO）通用标准结构，在公正性、保密性、申诉及管理体系条款中体现 CASCO 通用要素；
- (2) 将能力验证活动的承认纳入认可活动范畴；
- (3) 新增以下定义：认可方案（3.8），弹性认可范围（3.7），远程评审（3.26），评审方案（3.27）；
- (4) 引入风险的概念；
- (5) 增加能力准则要求，包括关于知识与技能的资料性附录。

本标准是根据国际标准 ISO/IEC 17011:2017 《合格评定 认可机构要求》（2017 年 11 月 30 日，第二版）而修订的，在技术内容上与国际标准 ISO/IEC 17011:2017 一致性程度为等同采用。经调研，目前国内在认可机构要求方面没有其他标准。

### 2.3.2 结构说明

本标准系统地规定了认可机构要求，共分为 9 个章节和 1 个附录（资料性），具体名称如下：

第 1 章 范围

第 2 章 规范性引用文件

第 3 章 术语和定义

第 4 章 通用要求

第 5 章 结构要求

第 6 章 资源要求

第 7 章 过程要求

第 8 章 信息要求

第 9 章 管理体系要求

附录 A (资料性) 实施认可活动所需的知识和技能

### 2.3.3 主要技术说明

本标准对评审和认可合格评定机构的认可机构提出了能力、一致性运作及公正性方面的要求。

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC 17011:2017 《合格评定 认可机构要求》。

本标准的结构与 ISO/IEC 17011:2017 完全相同, 与 ISO/IEC 17025:2017 相比主要差异说明如下:

- a) 删除了国际标准的前言和引言;
- b) 在规范性引用文件中, 采用国家标准(转化国际标准)代替原引用的国际标准;
- c) 按 GB/T 1.1-2009 进行编辑性修改, 主要在于: 中英文写作习惯、表达方式有很大不同, 编制组在不改变 ISO 标准原文技术内容的前提下, 按照中文表达方式进行了修改; 中英文标准的编制规则不同, 编写组在不改变 ISO 标准原文技术内容的前提下, 按 GB/T 1.1-2009 的相关规定对本标准的格式进行了编辑性修改。

### 3 主要试验 (或验证) 情况分析

本标准等同采用的国际标准前一版 ISO/IEC 17011:2004 (第一版) 在国际上经过实践检验并广泛使用, 而本版本等同采用的国际标准 ISO/IEC 17011:2017 (第二版) 是在第一版的基础上进行了技术修订, 与第一版相比, 在过程、程序、成文信息和组织职责的要求上更加灵活。

本标准涉及的术语和概念, 起草组与 GB/T 27000—2006 《合格评定 词汇和通用原则》相关内容进行了对照, 无冲突情况。

目前, 从征求意见情况看, 没有提及相关专利。

### 4 与国外同类标准水平的对比情况

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC 17011:2017 《合格评定 认可机构要求》(英文版)。与国际标准处于一致水平。

## 5 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的编写符合 GB/T 1.1—2009 和 GB/T 20000.2—2001 的编写规定和国内相关标准的规定。作为国家标准，在与现行法规、国际、国内相关标准中内容协调一致的基础上，充分体现技术上的先进性。

本标准为推荐性标准，与强制性国家标准无冲突。

## 6 重大分歧意见和处理经过和依据

暂无

## 7 标准性质的建议

本标准中不涉及安全、环保等需强制执行的技术内容，建议作为推荐性国家标准进行出版发行。

## 8 贯彻国家标准的要求和措施建议

本标准的发布可以将国际标准的最新要求引入我国，不仅为认可机构使用，同时也为满足国际互认提供基础性的技术支持，确保已获得国际互认的认可结果持续有效。

目前，我国的合格评定机构数量庞大，在各行各业为我国的加工制造产品的出口服务，合格评定机构出具的证书和报告获得各国承认，是贸易便利化所需。由此，按照国际通行标准建立认可制度是必要的。

我们建议尽快将本标准批准、颁布实施，在国内认可机构中应用。

## 9 废止现行有关标准的建议

国际标准 ISO/IEC 17011: 2017 于 2017 年 11 月 30 日发布。IAF 和 ILAC 发布了联合转换计划，签署了多边互认协议的认可机构需在三年内转换为 ISO/IEC 17011: 2017 版。因此建议 GB/T 27011 的新版标准于 2020 年 11 月 30 日替代等同采用 ISO/IEC 17011: 2004 的 GB/T 27011-2005 标准。

建议过渡期自 GB/T 27011 的新版标准发布之日起至 2020 年 11 月 30 日，过渡期内新版标准与 GB/T 27011-2005 同时有效。

## 10 其他应予说明的事项

本标准在将国际标准等同转化的过程中，考虑到中文的语言习惯，为便于标准的使用方理解，在翻译时有个别地方采用了意译，具体如下：

- 1) 将“granting accreditation” 译为“批准认可”。

2) 当“process”不与“procedure”同时出现且表示需形成文件时, 译为“程序”。

3) “can”在本标准中根据中文的语言语境, 译为“可”、“可以”、“能够”、“可能”。

4) 标准条款 3.32 “under the responsibility”, 考虑到中文语言习惯, 意译为“指导下”。

5) 标准条款 4.3.1 中“reference”译为“使用”。

6) 标准条款 4.3.3 b) 中“is not affixed on its own”译为“在不附带其他内容的情况下加施”。

7) 标准条款 4.4.2 “the accreditation body shall be organized so that accreditation is provided impartially”译为“认可机构在组织中的地位应确保认可公正。”

8) 标准条款 5.2, 考虑到中文语言习惯, “entire”一词未明确翻译出来。

9) 标准条款 6.1.2.7, 考虑到中文语言习惯, 将“accreditation body personnel”译为“人员”, 以避免跟前面的“认可机构”重复。

10) 标准条款 7.7.2 “competent person(s) or committee(s) different from those who carried out the assessment”意译为“未参与评审的人员或委员会”。

11) 标准条款 7.8.1 d) 考虑到中文语言习惯, “the conformity assessment activities performed at each location and covered by the scope of accreditation”译为“每一场所实施的合格评定活动及覆盖的认可范围”。

12) 标准条款 7.8.1 f) 考虑到国内使用习惯, “expiry or renewal date”译为“有效期或更新日期”。

13) 标准条款 7.11.2 考虑到中文语言习惯, “the accreditation body shall initiate its process for withdrawal of accreditation”译为“认可机构应撤销其认可资格”。

## 11 参考资料清单

[1] GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分: 标准的结构和编写规则

[2] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语 (ISO 9000, IDT)

[3] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求 (ISO 9001, IDT)

- [4] GB/T 20000.2—2009 标准化工作指南 第2部分：采用国际标准
- [5] GB/T 27000—2006 合格评定词汇和通用要求
- [6] GB/T 27011—2005 合格评定 认可机构通用要求
- [7] GB/T 27021.1—2016 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第1部分：  
要

### 附件 3

### 《合格评定 认可机构要求》 国家标准意见反馈表

序号	标准条款号	意见或建议	修改原因
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

填写单位: \_\_\_\_\_ 姓名: \_\_\_\_\_ 联系方式: \_\_\_\_\_ 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

---

2018年8月6日印发