



中华人民共和国国家标准

GB/T 27011—2005/ISO/IEC 17011:2004
废止 GB/T 15486—1995

合格评定 认可机构通用要求

Conformity assessment—General requirements for accreditation
bodies accrediting conformity assessment bodies

(ISO/IEC 17011:2004, IDT)

2005-06-02 发布

2005-12-01 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	III
ISO/IEC 前言	IV
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 认可机构	3
4.1 法律责任	3
4.2 结构	3
4.3 公正性	4
4.4 保密	5
4.5 责任和财力	5
4.6 认可活动	5
5 管理	5
5.1 总则	5
5.2 管理体系	5
5.3 文件控制	5
5.4 记录	6
5.5 不符合与纠正措施	6
5.6 预防措施	6
5.7 内部审核	6
5.8 管理评审	6
5.9 投诉	7
6 人力资源	7
6.1 认可机构的人员	7
6.2 参与认可过程的人员	7
6.3 监视	8
6.4 人员记录	8
7 认可过程	8
7.1 认可准则和信息	8
7.2 认可申请	8
7.3 资源评估	9
7.4 评审分包	9
7.5 评审准备	9
7.6 文件和记录的审查	10
7.7 现场评审	10
7.8 评审发现的分析和评审报告	10
7.9 认可的决定和授予	11

7.10	申诉	11
7.11	复评和监督	12
7.12	扩大认可	12
7.13	暂停、撤销或缩小认可	12
7.14	合格评定机构记录	12
7.15	实验室能力验证和其他比对	13
8	认可机构与合格评定机构的责任	13
8.1	合格评定机构的义务	13
8.2	认可机构的义务	13
8.3	认可资格的引用和标识的使用	14
	参考文献	15

前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 17011:2004《合格评定——认可机构通用要求》。

ISO/IEC 17011 第 1 版取消并代替 ISO/IEC 指南 58《校准和检验实验室认可体系 运作和承认的通用要求》,ISO/IEC 指南 61《对认证机构的认可机构的通用要求》和 ISO/IEC 技术报告 17010《对检查机构的认可机构的通用要求》。

本标准实施之日起,GB/T 15486—1995 同时废止。

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。

本标准起草单位:国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可中心。

本标准主要起草人:薄昱民、赵宗勃、宋桂兰、李燕、张明霞、费杨、王凤泰、谢澄。

ISO/IEC 前言

国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)构建了全球标准化的专业体系。ISO 或 IEC 的国家成员机构,通过 ISO 或 IEC 为特定领域或技术活动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的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。

技术委员会的主要任务是制定国际标准。技术委员会通过的国际标准草案被提交各成员机构表决。国际标准草案需至少获得 75% 的参加表决的成员机构同意,才能作为国际标准发布。

本标准的某些内容可能涉及专利权问题,对此应引起注意。ISO 不应负责识别任何此类专利权。

ISO/IEC 17011 由 ISO 合格评定委员会(CASCO)制定。

ISO/IEC 17011 第 1 版取消并代替 ISO/IEC 指南 58,ISO/IEC 指南 61 和 ISO/IEC 技术报告 17010。由于许多认可机构在非常相近的活动中,不得不遵循性质相同、内容上大同小异的这三份文件的要求,所以他们请求做出这样的修订。

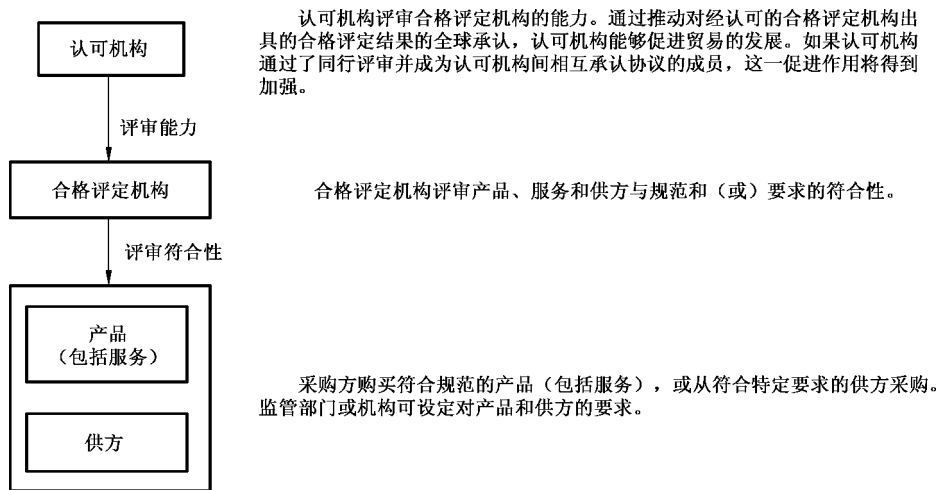
引 言

在强制性领域,政府采用法律法规对产品(包括服务)予以批准,以保障安全与健康、保护环境、防止欺诈和维护市场公平。在自愿性领域,许多行业为了达到最基本的技术水平、实现可比性和确保公平竞争,在本经济体乃至全球范围内建立了合格评定与批准的体系。

公平贸易的一个先决条件是,任何产品(包括服务)只要在某一经济体内获得正式接受,就应能在其他经济体自由流通,而不必经过大量的重复检测、检查或认证等。无论产品(包括服务)是否全部或部分在强制性领域范围之内,也应当如此。

当今社会经常需要产品(包括服务)与规定要求的符合性的客观声明。合格评定机构能客观地作出这种符合性声明。合格评定机构从事的合格评定活动包括认证、检查和检测,在本标准中还包括校准。

对于采购方、监管部门或机构和公众,重要的是获知合格评定机构有能力胜任其工作。因此,对合格评定机构能力进行公正验证的需求日益增加。这种验证由权威的认可机构作出(见图1)。认可机构在与合格评定机构及其客户的关系中保持公正,并通常以不分配利润的方式运作。



注：“供方”一词指产品(包括服务)的提供者。

图 1 流程图

对合格评定机构的合格评定服务实施认可的体系应当为采购方和监管部门或机构提供信心。正如贸易管理机构和贸易组织所期望的,这一体系应当促进跨境贸易,并最终实现“一站式”认可和“一站式”合格评定的目标。

如果认可机构和合格评定机构都按全球公认的要求以等效的方式运作,并且考虑所有相关方的利益,促进跨境贸易的体系就能良好地运转。

本标准规定了对认可机构的通用要求。已经建立的区域和国际同行评审机制为认可机构依照本标准运作提供了保证。认可机构在通过同行评审后能够成为相互承认协议的成员,并通过定期复评以确保其持续符合本标准。

相互承认协议的成员通过承认、促进和接受彼此所认可的合格评定,推动“一站式”目标的实现。这意味着某个经济体中的合格评定机构不必就同一认可范围被不同的认可机构多次认可。

合格评定 认可机构通用要求

1 范围

本标准规定了对评审和认可合格评定机构的认可机构的通用要求。本标准也可作为一个要求性文件,用于为签署认可机构相互承认协议而实施的同行评审过程。

按照本标准运作的认可机构不必为所有类型的合格评定机构提供认可。

本标准所称的合格评定机构是指提供下列合格评定服务的组织:检测、检查、管理体系认证、人员认证和产品认证,在本标准中还包括校准。

注:对这些合格评定机构的通用要求已在诸如国际标准和指南(示例见参考文献)的文件中作了规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)

ISO/IEC 17000:2004 合格评定——词汇和通用原则

VIM:1993 国际通用计量学基本术语¹⁾

3 术语和定义

下列术语和定义以及 ISO/IEC 17000 中确立的术语和定义适用于本标准。对于本标准和 ISO/IEC 17000 没有包括的术语和定义,GB/T 19000 或国际通用计量学基本术语(VIM)的术语和定义适用于本标准。如果对特定计量学术语有不同定义,以 VIM 的定义为准。

3.1

认可 accreditation

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

3.2

认可机构 accreditation body

实施认可的权威机构。

注:认可机构的权力通常源自于政府。

3.3

认可机构徽标 accreditation body logo

认可机构用来识别自己的徽标。

3.4

认可证书 accreditation certificate

表明所确定的活动范围已被认可的一份或一组正式文件。

1) 由国际计量局(BIPM),国际电工委员会(IEC),国际临床化学和实验医学联合会(IFCC),国际标准化组织(ISO),国际理论化学和应用化学联合会(IUPAC),国际理论物理和应用物理联合会(IUPAP)和国际法制计量组织(OIML)发布。