

CNAS-CC02

产品、过程和服务认证机构要求

Requirements for Bodies Certifying Products, Processes and Services

~~2013~~ 年 ~~10~~ 月 ~~30~~ 日 发布　　~~2015~~ 年 ~~06~~ 月 ~~01~~ 日 第一次修订　　~~2015~~ 年 ~~06~~ 月 ~~01~~ 日 实施

中国合格评定国家认可委员会

2013年10月30日 发布　　2015年06月01日 第一次修订　　2015年06月01日 实施

目 次

前 言.....2
引 言.....3
1 范围.....5
2 规范性引用文件.....5
3 术语和定义.....5
4 通用要求.....7
4.1 法律和合同事项.....7
4.2 公正性管理.....9
4.3 责任和财力.....10
4.4 非歧视性条件.....10
4.5 保密性.....11
4.6 可公开获取的信息.....11
5 结构要求.....11
5.1 组织结构和最高管理层.....11
5.2 维护公正性的机制.....12
6 资源要求.....13
6.1 认证机构的人员.....13
6.2 评价的资源.....14
7 过程要求.....15
7.1 总则.....15
7.2 申请.....16
7.3 申请评审.....16
7.4 评价.....17
7.5 复核.....18
7.6 认证决定.....18
7.7 认证文件.....18
7.8 获证产品名录.....19
7.9 监督.....19
7.10 影响认证的变更.....19
7.11 认证的终止、缩小、暂停或撤销.....20
7.12 记录.....21
7.13 投诉和申诉.....21

8 管理体系要求 21
8.1 可选方式 21
8.2 通用的管理体系文件(方式 A) 22
8.3 文件控制(方式 A) 22
8.4 记录控制(方式 A) 23
8.5 管理评审(方式 A) 23
8.6 内部审核(方式 A) 23
8.7 纠正措施(方式 A) 24
8.8 预防措施(方式 A) 24
附录 A(资料性附录)产品认证机构及其认证活动的原则 25
附录 B(资料性附录)过程和服务应用本文件的信息 27
参考文献 28

前 言

本文件等同采用 ISO/IEC 17065:2012《合格评定 产品、过程和服务认证机构要求》。

本文件是 CNAS 对产品、过程和服务认证机构的基本认可准则，并与其他适用的 CNAS 专用认可准则以及认可方案的相应部分共同构成特定产品、过程和服务认证机构的认可准则。

为了便于使用，本文件对 ISO/IEC 17065:2012 用“本文件”替代“本国际标准”。

本文件代替 CNAS-CC21：2006《产品认证机构通用要求》，主要修订内容包括：

——基于 ISO/CASCO 所采纳的通用结构重新构架；

——基于 GB/T 27001 至 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 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文件的信息；

——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。

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产品、过程或服务满足规定要求进行的公正和有能力的证实。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文件的所有要求，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评审，以及后续的监督。对于后续监督，要考虑对质量管理体系的评审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。

本文件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。本文件可作为认可、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。

本文件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，可对本文件的要求进行扩充。附录A（资料性）包含了与认证机构及其提供的认证活动相关的原则。

本文件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文件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。

本文件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二方产品合格评定程序。

在本文件中，使用如下动词形式：

“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部分附录H。

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(GB/T27000-2006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，仅所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。

GB/T27000 《合格评定 词汇和通用原则》
GB/T 27020 《合格评定 各类检验机构能力的通用要求》
GB/T 27021 《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》
GB/T 27025 《合格评定 检测和校准实验室能力的通用要求》

3 术语和定义

GB/T27000给出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，则本文件中使用的术语“ “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：在本文件中，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

注： GB/T27000-2006的A.2和 A.3对“选取”和“确定”功能进行了描述。

3.4 产品 product

过程的结果

注1：GB/T19000-2008中给出了四种通用的产品类别：

-- 服务(如运输)(见3.6定义)；

-- 软件(如计算机程序、字典)；

-- 硬件(如发动机、机械部件)；

-- 流程性材料(如润滑剂)。

许多产品由分属于不同产品类别的成分组成，其属性是服务、软件、硬件，还是流程性材料取决于产品的主导成分。

注2 ：产品包括自然过程的结果，如植物生长和其他自然资源的形成。

注3：改编自GB/T27000-2006，定义3.3。

3.5 过程 process

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

例：焊接过程、热处理过程、需要确认过程能力的制造过程（如在规定的允许误差内操作或生产产品)、食品加工过程和植物生长过程。

注：改编自GB/T19000-2008，定义3.4.1。

3.6 服务 service

在供方和顾客的接触面上至少需要完成一项活动的结果，并且通常是无形的

注1：服务的提供可涉及如下几种：

– 在顾客提供的有形产品(如要修理的汽车)方面所完成的活动；

– 在顾客提供的无形产品(如准备纳税申报单所需的损益表）方面所完成的活动；

– 无形产品的交付(如在知识传播方面的信息提供)；

– 为顾客营造氛围(如在宾馆和餐馆)。

注2：改编自GB/T19000-2008，定义3.4.2。

3.7 认证要求 certification requirement

作为获得或保持认证的条件，客户(3.1)所要满足的规定要求，包括产品要求（3.8）

注：认证要求包括为满足本文件由认证机构提出的对客户的要求（通常通过认证协议，见4.1.2），也包括认证方案提出的对客户的要求。本文件所指的“认证要求”不包括认证方案对认证机构提出的要求。

例如，以下为认证要求，但不是产品要求：

– 履行认证协议；

– 缴付费用；

– 提供获证产品变更的信息；

– 为监督活动提供获取获证产品的途径。

3.8 产品要求 product requirement

认证方案列出的标准或其他规范性文件中规定的、与产品直接相关的要求

注：产品要求可以在法规、标准和技术规范中规定。

3.9 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

注1：改编自GB/T27000-2006，定义2.8。

注2：“认证制度”是一种“合格评定制度”，其定义见GB/T27000-2006 2.7。

注3：实施产品、过程、服务认证的规则、程序和管理由认证方案规定。

注4：GB/T27067结合GB/T27028及GB/T27053提供了制定认证方案的通用指南。

3.10 认证范围 scope of certification

对以下内容的界定：

– 批准认证的产品、过程或服务；

– 适用的认证方案；

– 评价产品、过程或服务是否符合要求的标准和其他规范性文件(包括发布日期)

3.11 方案所有者 scheme owner

负责制定和维护特定认证方案(3.9)的个人或组织

注：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。

3.12 认证机构 certification body

运作认证方案的第三方合格评定机构

注：认证机构可以是非政府的或政府的(具有或不具有监管权利)。

3.13 公正性 impartiality

客观性的表现

注1：客观性意味着利益冲突不存在或者已解决， 从而不会对认证机构的活动产生不利影响。

注2：表述公正性要素的其他术语有：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、均衡。

4 通用要求

4.1 法律和合同事项

4.1.1 法律责任

认证机构应是一个法律实体，或一个法律实体内明确界定的一部分，以便该法律实体能够对其所有认证活动承担法律责任。

注：政府的认证机构基于其政府地位而被视为法律实体。

4.1.2 认证协议

4.1.2.1 认证机构应有为客户提供规定认证活动的具有法律约束力的协议。认证协议应考虑认证机构及其客户的责任。

4.1.2.2 认证机构应确保其认证协议要求客户至少遵守：

a) 始终满足认证要求（见3.7），包括当收到认证机构的通知时做出适当变更（见7.10）；

b) 如果认证适用于持续生产，则获证产品应持续满足产品要求(见3.8)；

c) 客户为下列事项做出所有必要的安排 ：

1) 实施评价（见3.3）和监督（若需要），包括审查文件和记录，访问相关设备、场所、区域、人员及客户的分包方；

2) 投诉的调查；

3) 适用时，观察员的参与。

d) 客户有关认证的声明与认证范围(见3.10)一致；

e) 客户不得以损害认证机构声誉的方式使用产品认证的结果，不得做出使认证机构认为可能误导或未经授权的有关产品认证的声明；

f) 当认证暂停、撤销或终止时，客户停止使用包含产品认证内容的所有广告，采取认证方案要求的措施(如交回认证文件)以及其他需要的措施。

g) 如果客户将认证文件的副本提供给其他人，文件应被完整地复制或者按照认证方案的规定复制；

h) 在文件、宣传册或广告等传播媒介中涉及到产品认证内容时，应遵守认证机构的要求或认证方案的规定；

i) 客户遵守与符合性标志的使用(可能在 认证方案中规定的)和产品相关信息的任何要求；

注：见GB/T27030 、GB/T27023和GB/T27027。

j) 客户保存已知的与认证要求符合性有关的所有投诉记录，并在认证机构要求时提供，以及

1) 对这些投诉以及在产品中发现的影响认证要求符合性的任何缺陷，采取适当的措施；

2) 将所采取的措施形成文件。

注：认证机构对j) 项的证实可在认证方案中规定。

k) 当发生了可能影响满足认证要求的能力的变更，客户及时通知认证机构：

注：变更的例子包括：

- 法律、商业、组织的状况或所有权的变更；

- 组织和管理层的变更(如：主要的管理、决策或技术人员变更)；
- 对产品或生产工艺的改进；
- 联系地址和生产场地；
- 质量管理体系的重要变更。

4.1.3 许可文件、证书和符合性标志的使用

4.1.3.1 认证机构应按照认证方案的规定对许可文件、证书、符合性标志的所有权、使用和展示，以及表明产品已获得认证的任何其他机制进行控制。

注1：认证机构许可的证书和标志的使用指南见GB/T 27023。

注2：GB/T27030规定了第三方标志的使用要求。

4.1.3.2 对在文件或其他宣传中对认证方案的不正确引用或对许可文件、证书、标志或任何其他表明产品已获认证的其他方式的误用应采取适当的措施。

注：这类措施见GB/T 27027，包括纠正措施、撤销证书，发布违规通告，以及必要时的法律措施。

4.2 公正性管理

4.2.1 认证活动应公正地进行。

4.2.2 认证机构应对认证活动的公正性负责，不允许有任何来自商业、财务或其他方面的压力损害公正性。

4.2.3 认证机构应持续地进行公正性风险识别。这些风险源于其自身的活动或各种关系，或者源于其人员的各种关系（见4.2.12），尽管这些关系不一定给认证机构带来公正性风险。

注1：给认证机构公正性带来风险的关系可能源于所有权、管理方式、管理层、人员、共享资源、财务、合同、营销（包括品牌）以及给介绍新客户的人佣金或其他好处等。

注2：此处风险识别并不是指ISO31000中的风险评估。

4.2.4 当识别出了公正性风险，认证机构应能够证实如何消除或最大限度减小此类风险。 5.2所规定的机制应能获得这方面的信息。

4.2.5 认证机构最高管理层应对公正性做出承诺。

4.2.6 认证机构和其在同一法律实体下的任何部分以及在其组织控制（见7.6.4）下的实体不应：

a) 是获证产品的设计者、制造商、安装者、分销者或维护者；

b) 是获证过程的设计者、实施者、操作者或维护者；

c) 是获证服务的设计者、实施者、提供者或维护者；

d) 主动或被动地为其客户提供咨询(见3.2)；

e) 当认证方案要求对客户的管理体系进行评价时，为其客户提供管理体系的咨询或内部审核。

注1：这不排除下列情况：

— 在认证机构与其客户之间可能发生的信息交换(例如：解释检查发现或阐明要求)；和

— 认证机构运作所必需的获证产品的使用、安装和维护。

注2：ISO/IEC 17021:2011 中3.3定义了“管理体系咨询”。

4.2.7 认证机构应确保与其直接关联或与其附属机构有关联的其他法律实体的活动不损害其认证活动的公正性。

注：见4.2.3，注1。

4.2.8 当4.2.7中的其他的法律实体提供或生产获证产品（包括拟认证的产品）或提供咨询(见3.2)时，认证机构的管理人员、复核和认证决定人员不应参与该法律实体的活动。该法律实体的人员不应参与认证机构的管理、复核和认证决定。

注：第6章规定了对于评价人员的公正性要求。6.2.1和6.2.2.1 中引用的其他相关标准规定了附加要求。

4.2.9 认证机构活动的营销和报价不应与咨询（见3.2）机构的活动相关联。认证机构不应宣称或暗示选择某咨询机构将使认证更为简单、容易、迅速或廉价。

4.2.10 在认证机构规定的期限内，提供过产品咨询（见3.2）的人员不应从事对该产品的复核和认证决定。

注1：可在认证方案中规定期限，如果由认证机构规定，期限应该足够长，以确保不影响复核和认证决定的公正性。通常规定为两年。

注2：第6章规定了对于评价人员的公正性要求。6.2.1和6.2.2.1 中引用的其他相关标准规定了附加要求。

4.2.11 认证机构应采取措施，以应对已知的来源于其他人员、机构或组织的行为所产生的公正性的风险。

4.2.12 认证机构中可能影响认证活动的所有人员(外部或内部)或委员会，均应公正地行使职责。

4.3 责任和财力

4.3.1 认证机构应做好充分的安排（例如：保险或储备金）以承担由于运作引发的责任。

4.3.2 认证机构应保持财务状况稳定，并且应具备运作所需的资源。

4.4 非歧视性条件

4.4.1 认证机构运作所遵循的方针和程序以及对它们的管理应是非歧视性的。除非本文件规定，否则程序不应妨碍或阻止申请人申请。

4.4.2 对于其活动在认证机构运作范围内的所有申请人，认证机构的服务都应开放。

4.4.3 不应以客户的规模、某一协会或团体的成员、已颁发证书的数量作为实施认证的限制条件。不应含有任何不恰当的财务或其他条件。

注： 当存在一些原则性的或明显的理由时,例如客户参与非法活动，或以往有重复发生不符合认证要求和（或）产品要求及类似情况时，认证机构可以婉拒

其认证申请或维持认证合同。

4.4.4 认证机构应将与要求、评价、复核、决定和监督（如果有）有关的事项限定在认证范围内。

4.5 保密性

4.5.1 认证机构应通过具有法律约束力的承诺，对从事认证活动时获得或产生的所有信息的管理负责。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并应视为保密信息。认证机构拟向公众公开保密信息时，应提前通知客户。

4.5.2 当认证机构根据法律要求或合同安排提供保密信息时，认证机构应将提供的信息通知有关客户或个人，除非法律限制。

4.5.3 从客户以外其他来源（如投诉者、监管机构）获得的关于客户的信息应按保密信息处理。

4.6 可公开获取的信息

认证机构应(通过出版物、电子媒介或其他方式)保存和根据请求提供下列信息：

a) 有关(或涉及)认证方案的信息，包括评价程序，批准、保持、范围扩大或缩小、暂停、撤销或拒绝认证的规则和程序；

b) 认证机构获得财力支持方式的描述以及向申请人和客户收取费用的一般信息；

c) 申请人与客户的权利和义务的描述信息，包括使用认证机构名称和认证标志以及认证结论引用方式的要求、约束或限制；

d) 有关处理投诉和申诉程序的信息。

5 结构要求

5.1 组织结构和最高管理层

5.1.1 认证活动应从结构和管理上保证公正性。

5.1.2 认证机构应将其组织结构形成文件，并明确管理层和其他认证人员及各委员会的任务、责任和权力。当认证机构是一个法律实体内明确界定的一部分时，这种结构应包括认证机构的权力界线和与同一法律实体内其他部分的关系。

5.1.3 认证机构的管理层应确定对下列各项具有全部权力和责任的委员会、小组或个人：

a) 制定有关认证机构运作的方针；

b) 监督方针和程序的实施；

c) 监督认证机构的财务；

d) 开发认证活动；

e) 制定认证要求；

f) 评价(见7.4)；

g) 复核(见7.5)；

h) 认证决定(见7.6)；

i) 需要时，授权委员会或人员代表管理层开展规定的活动；

j) 合同安排；

k) 为认证活动提供充分的资源；

l) 回应投诉和申诉；

m) 人员能力要求；

n) 认证机构的管理体系(见第8章)。

5.1.4 认证机构应有关于参与认证过程(见第7章)的任何委员会的任命、权限和运作的正式规则。这种委员会应免受来自商业、财务和其他可能影响决定的压力。认证机构应保留任命和撤销委员会成员的权力。

5.2 维护公正性的机制

5.2.1 认证机构应有一个维护公正性的机制，该机制应提供以下方面的输入：

a) 与认证活动的公正性有关的方针和原则；

b) 认证机构出于商业或其他考虑而妨碍一致公正地提供认证活动的任何倾向；

c) 影响认证的公正性、保密性等事项，包括信息公开；

注1：该机制可被赋予其他任务或职责(例如参与做决定的过程)，其前提是这些增加的任务或职责不得损害其确保公正性的基本作用。

注2：该机制可以是由一家或多家认证机构组建的委员会，也可以是方案所有者、某个政府部门或类似团体运作的委员会。

注3：多个认证方案共用一个机制也符合此要求。

注4：如果认证机构也提供管理体系认证，符合ISO/IEC17021:2011的6.2的委员会同时满足5.2的所有要求可视为符合本文件的5.2。

5.2.2 应将该机制形成正式的文件以确保：

a) 重要利益相关方均衡，以使任一利益方不处于支配地位(认证机构的内部或外部人员视为一个利益方，且不应居支配地位)；

b) 获取所有必要的信息以使其能够履行所有职能。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
https://d.book118.com/898134122063007006