



中华人民共和国国家标准

GB/T 27065—2004/ISO/IEC Guide 65:1996

产品认证机构通用要求

General requirements for bodies operating product certification systems

(ISO/IEC Guide 65:1996, IDT)

2004-11-12 发布

2005-05-01 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	I
ISO/IEC 前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 认证机构	2
4.1 基本规定	2
4.2 组织	2
4.3 运作	3
4.4 分包	3
4.5 质量体系	3
4.6 批准、保持、扩大、暂停和撤销认证的条件和程序	4
4.7 内部审核和管理评审	4
4.8 文件	4
4.9 记录	4
4.10 保密	5
5 认证机构人员	5
5.1 总则	5
5.2 资格准则	5
6 认证要求的变更	5
7 申诉、投诉和争议	5
8 认证申请	6
8.1 程序信息	6
8.2 申请	6
9 评价准备	6
10 评价	7
11 评价报告	7
12 认证决定	7
13 监督	7
14 许可证、认证证书和认证标志的使用	7
15 对供方的投诉	8

前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 指南 65:1996《产品认证机构通用要求》。

ISO/IEC 指南 65 由 ISO 的合格评定委员会(CASCO)制定,1996 年发布。ISO 于 2000 年对该指南的适应性进行了评审,根据评审结果,ISO/IEC 决定继续保持该指南标准的现状。

ISO/IEC 指南 65:1996 在“引用文件”中列出的国际标准或指南文件在本标准的“规范性引用文件”采用了最新版本。为便于使用,本标准做了相应的编辑性修改:

- 增加了规范性引用文件的“引导语”;
- ISO 8402:1994《质量管理和质量保证——术语》已被 ISO 9000:2000 代替,等同采用的国家标准是“GB/T 19000—2000《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO 9000:2000)”;
- ISO 10011-1:1990《质量体系审核指南——审核》已被 ISO 19011:2002 代替,等同采用的国家标准是“GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》(ISO 19011:2002, IDT)”;
- ISO/IEC 指南 25:1990《校准和检测实验室能力的通用要求》已被 ISO/IEC 17025:1999 代替,等同采用的国家标准是“GB/T 15481—2000《检测和校准实验室能力的通用要求》(idt ISO/IEC 17025:1999)”;
- ISO/IEC 指南 39:1988《检查机构认可的通用要求》已被 ISO/IEC 17020:1998 代替,等同采用的国家标准是“GB/T 18346—2001《各类检查机构能力的通用要求》(idt ISO/IEC 17020:1998)”。

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。

本标准由中国合格评定国家认可中心负责起草。

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、国家钢铁产品质量检测中心、北京国建联信认证中心有限公司、中联认证中心、华信技术检验有限公司。

本标准主要起草人:吴晶、陈英、陈云华、刘立新、许士玉、徐娜、鲍磊、张东壮、隰永才、鲁沅。

ISO/IEC 前言

国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)是为全球标准化而组成的专门机构。作为 ISO 或 IEC 成员的国家机构,通过从事特定技术活动领域的各组织设立的技术委员会参加国际标准的制定。ISO 和 IEC 各技术委员会在共同感兴趣的领域进行合作。与 ISO 和 IEC 保持联系的其他政府和非政府的国际组织也参与其工作。

由专门负责的委员会或工作组采用的指南草案提交各国家机构表决,需至少得到 75%参加表决的国家机构的同意,才能作为指南正式发布。

ISO/IEC 指南 65 由 ISO 合格评定委员会(CASCO)制定。

本指南代替 ISO/IEC 指南 40:1983。

引 言

产品(本术语包括过程或服务)认证是为产品符合特定标准和其他规范性文件提供保证的一种手段。有些产品认证制度可包括对产品的初始检测和对供方质量体系的评审,以及其后对工厂质量体系进行监督和对从工厂与公开市场抽取样品进行检测。有些产品认证制度基于初始检测和监督检查,还有些产品认证制度仅包括型式试验。

本标准规定了一些要求,遵循这些要求旨在确保证机构以可靠一致的方式运作第三方认证制度,使其便于为国家或国际所接受,从而促进国际贸易。

本标准所包含的要求是运作产品认证制度的组织的基本准则,在特定的工业领域或其他部门使用时,或有诸如健康和特殊要求时,还必须考虑增加相应的要求。

通常用认证证书或认证标志的方式表明产品符合相应的标准或其他规范性文件。在很多情况下,按特定的标准或其他规范性文件对特定的产品或产品系列进行认证的制度,还需要有其自己的解释性文件。

本标准是关于第三方产品认证的,其中许多条款也可用于第一方和第二方的产品合格评定程序。

认证制度的多样性,初看似乎是没有必要的,甚至会使本领域的新来者、顾客和工作者感到困惑。ISO/IEC出版的《认证和相关活动》可作为背景材料,有助于解答世界范围内合格评定领域在实践中所遇到的问题。

产品认证机构通用要求

1 范围

1.1 本标准规定了运作产品认证制度的第三方机构应满足的通用要求,以获得对其能力和可信性的承认。

在本标准中,“认证机构”是指运作产品认证制度的机构;“产品”是广义的,包括过程和服务;“标准”包括其他规范性文件,如规范或技术法规。

1.2 认证机构采用的认证制度可包括下列一种或多种模式,如 ISO/IEC 指南 53:1988 所述,这些可以与生产监督和(或)与供方质量体系的评审与监督结合使用。

- a) 型式试验或检验;
- b) 从市场和(或)供方仓库抽取样品的检测或检查;
- c) 对新的或在用的每个或某一特定产品的检测或检查;
- d) 批次检测或检查;
- e) 设计评价。

注 1: ISO/IEC 指南 28:1982 可作为第三方产品认证制度中的一种模式。

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 15481—2000 检测和校准实验室能力的通用要求(idt ISO/IEC 17025:1999)
- GB/T 18346—2001 各类检查机构能力的通用要求(idt ISO/IEC 17020:1998)
- GB/T 19000—2000 质量管理体系 基础和术语(idt ISO 9000:2000)
- GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南(ISO 19011:2002, IDT)
- GB/T 20000.1—2002 标准化工作指南 第 1 部分:标准化和相关活动的通用词汇(ISO/IEC 指南 2:1996, MOD)
- ISO/IEC 指南 7:1994 合格评定用标准的编制指南
- ISO/IEC 指南 23:1982 符合第三方认证制度用标准的表示方法
- ISO/IEC 指南 27:1983 认证机构对误用其认证标志采取纠正措施的指南
- ISO/IEC 指南 28:1982 典型的第三方产品认证制度通则
- ISO/IEC 指南 53:1988 第三方产品认证中利用供方质量体系的方法
- ISO/IEC 指南 62:1996 质量体系认证机构通用要求

3 术语和定义

本标准采用 GB/T 20000.1—2002 和 GB/T 19000—2000 中的术语和定义及下列术语和定义。

3.1

供方 supplier

负责确保产品满足并持续满足(适用时)认证要求的组织。