



中华人民共和国国家标准

GB/T 27053—2008/ISO/IEC Guide 53:2005

合格评定 产品认证中 利用组织质量管理体系的指南

Conformity assessment—
Guidance on the use of an organization's quality
management system in product certification

(ISO/IEC Guide 53:2005, IDT)

2008-05-12 发布

2008-12-01 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 次

前言	Ⅲ
引言	Ⅳ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品认证方案的步骤	1
4.1 确定方案	1
4.2 产品认证方案实施的功能阶段	2
5 选取	2
6 确定	2
7 复核和证明	3
8 监督	3
9 符合性标志	4
附录 A (资料性附录) 利用少量组织质量管理体系要求的产品认证方案调查表示例	5
附录 B (资料性附录) 利用多项组织质量管理体系要求的产品认证方案调查表示例	9
参考文献	17

前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 指南 53:2005《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南》(英文版)。

本标准是产品认证中利用组织质量管理体系的指南。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会提出并归口。

本标准负责起草单位:中国标准化研究院。

本标准参加起草单位: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、中国质量认证中心、方圆标志认证集团、中联认证中心、广州威凯检测技术研究所。

本标准主要起草人:朱春雁、许增德、陈云华、苏慎之、张伟、隰永才、陈志田、吴可秋、葛红梅、李伯宁、闵静、蒋洁。

引 言

在产品认证方案中利用组织质量管理体系有益于组织和认证机构确定产品是否符合规定要求,并保证持续符合这些要求。

在这种类型的方案中,产品认证是以评定组织的质量管理体系及产品是否符合规定要求为基础的。本标准范围内的产品认证方案包含了认证机构可以进行的这两方面的评定。

产品认证方案可以采取多种形式,包括不利用组织质量管理体系的方案。产品认证方案无优劣之分。而且,当认证机构对于某种产品有若干种产品认证方案时,组织有权选择自己认为适宜的方案。

注:某些国家的技术法规预先规定应采用的产品认证方案类型。

使用本标准制定产品认证方案的有关各方应熟悉:

- ISO 9000 族国际标准涉及的各项原则和惯例;
- 在 GB/T 27067 中制定的针对产品认证制度的更通用的认证和监督条款;
- 特定产品要求。

合格评定 产品认证中 利用组织质量管理体系的指南

1 范围

1.1 本标准概述了认证机构制定和实施产品认证方案中利用组织质量管理体系的通用方法。本标准给出的条款不是产品认证机构认可的要求,也不能代替 GB/T 27065—2004 的要求。

1.2 本标准所含方案仅适合于产品认证,且无论在何种情况均应包括下列原则:

- a) 评定组织的质量管理体系及其持续稳定地提供符合规定要求的产品的能力;
- b) 检验、检查或对比确认产品符合方案准则和规定要求;
- c) 采用适宜的监督方案以确保组织提供的产品持续符合规定要求;
- d) 认证机构的符合性标志和/或标识(徽标)的控制。

1.3 在产品认证方案中,认证机构可能要采取各种方法证明是否符合规定要求,包括评定申请人的质量管理体系。无论所制定的是何种形式的产品认证方案,认证机构均有决定是否通过认证的权利。除本标准描述的准则之外,认证机构还可酌情规定其他方案准则。

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,其随后所有的修订单(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)

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

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 27000 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

检查员 assessor

产品认证机构指派的单独或者作为检查组成员对组织进行检查的有资格的人员。

4 产品认证方案的步骤

4.1 确定方案

为达到产品认证方案所期望的保证目的,方案准则宜包含:GB/T 19001 或类似质量管理体系标准中规定的质量管理体系要求。

注:这种质量管理体系要求可以以 GB/T 19001 及其某一行业的应用标准(例如 GB/T 18305 和 ISO/TS 29001)或类似的质量管理体系标准为基础。

产品认证机构在确定将多少质量管理体系要求纳入认证方案时,宜考虑运用该产品认证方案可能的风险和成本。

如果风险程度高,认证机构宜考虑将更多的质量管理体系要求纳入认证方案。