

中华人民共和国国家标准

GB/T 27007—2011/ISO/IEC 17007:2009

合格评定 合格评定用 规范性文件的编写指南

Conformity assessment—Guidance for drafting normative documents
suitable for use for conformity assessment

(ISO/IEC 17007:2009, IDT)

2011-12-30 发布

2012-03-01 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
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原则	2
4.1 总则	2
4.2 原则 1:合格评定对象的规定要求与合格评定活动的规定要求分离的原则	2
4.3 原则 2:对合格评定活动的各方保持中立的原则	2
4.4 原则 3:合格评定功能法原则	3
4.5 原则 4:合格评定结果的可比性原则	3
4.6 原则 5:合格评定的良好实践原则	3
5 规定合格评定对象要求的规范性文件的编写指南	3
5.1 总则	3
5.2 规定要求的起草	3
5.3 取样	4
5.4 检测方法	5
6 规定合格评定制度要求的规范性文件的编写指南	5
6.1 总则	5
6.2 识别合格评定制度的需求	6
6.3 风险评估	6
6.4 合格评定制度的设计	6
6.5 合格评定制度的规定要求	6
6.6 认可、同行评审和其他形式的承认	6
6.7 合格评定结果的相互承认	7
附录 A (资料性附录) 合格评定工具箱	8
附录 B (资料性附录) 合格评定活动一览表	11
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO/IEC 17007:2009《合格评定 合格评定用规范性文件编写指南》。

ISO/IEC 17007 由 ISO 合格评定委员会(CASCO)制定,取代了 ISO/IEC 指南 7:1994《起草合格评定用标准的编写指南》。

为了便于使用,本标准对 ISO/IEC 17007:2009 做了下列编辑性修改:

- a) 删除了 ISO 的前言;
- b) 正文中凡是出现“本国际标准”的地方,一律以“本标准”替换;
- c) 附录 A《合格评定工具箱》中加了一栏对应的“国家标准编号”及当前状态。

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。

本标准起草单位:国家认证认可监督管理委员会、中国电子技术标准化研究所、中国合格评定国家认可中心、方圆标志认证集团有限公司、中国标准化研究院、中国质量认证中心。

本标准主要起草人:葛红梅、宋红茹、费杨、张宏、朱春雁、吴可秋、边婧、刘慎斋、陈志田、付淑芸、娄丹、苏慎之。

引 言

本标准提供了编写合格评定规范性文件(例如标准、技术规范、规程和法规)的原则和指南,以便在相应的合格评定活动中都可以清晰、明了地理解这些文件。

合格评定活动包括检测、检查和各种形式的认证,这些活动的结果以诸如声明、报告、证书、符合性标志或授权以及许可证等证明方式予以表示(见 GB/T 27000)。

本标准供下列使用者使用:

——不使用 ISO/IEC 导则的标准制定者;

注:使用 ISO/IEC 导则的标准制定者指的是 ISO 和 IEC 下设的委员会,它们制定标准必须遵循 ISO/IEC 导则的规定,ISO/IEC 导则详细规定了标准的编写要求,导则第 2 部分 6.7 条款专门对合格评定用规范性文件的编写要求做出规定。在我国,编写合格评定用规范性文件不使用 ISO/IEC 导则,但应遵循 GB/T 1.1 和本标准的要求。

——行业协会和联盟;

——采购方;

——监管机构;

——消费者和非政府团体;

——认可机构;

——合格评定机构;

——合格评定方案的拥有者,和

——其他相关方,例如保险业组织。

本标准旨在帮助上述使用者制定特定的规范性文件,这些文件可以是强制性的,也可以是非强制性的。

本标准还提及了合格评定领域专用的 ISO/IEC 标准和指南,称为合格评定工具箱。这些标准和指南主要是 ISO 合格评定委员会(CASCO)和国际电工委员会(IEC)合作的成果。在本标准中引用这些通用标准和指南是为了强调这些标准包含国际上协商一致的有关合格评定活动的条款,应用这些标准和指南将促进合格评定结果在全球范围内的再现性和相互接受。

为了易于理解,本标准尽可能避免使用技术术语。但在某些情况下,技术术语的使用还是不可避免的。例如,规范性文件要求中可能涉及许多不同领域,如特定材料、产品、服务、安装、过程、体系、人员或机构。在合格评定的文本中,这些领域是“合格评定对象”的实例。为了避免在全文中重复出现,均使用术语“合格评定对象”来代替,在第 3 章中给出了这一术语的定义。

本标准的指南部分分为三章:

——第 4 章中规定了五个原则,作为后续两章指南的基础;

——第 5 章中提供了规定合格评定对象特性要求的规范性文件编写指南;

——第 6 章中提供了规定合格评定制度要求的规范性文件编写指南。

合格评定 合格评定用 规范性文件的编写指南

1 范围

本标准提供了包含下述内容的规范性文件的制定原则和指南：

——合格评定对象需满足的规定要求；

——证实合格评定对象是否满足规定要求时可能采用的合格评定制度的规定要求。

本标准供下列使用者使用：不使用 ISO/IEC 导则的标准制定者、行业协会和联盟、采购方、监管机构、消费者和非政府团体、认可机构、合格评定机构、合格评定方案的拥有者和其他相关方，如保险业组织。

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/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 27000—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，再次给出下述定义。

3.1

合格评定制度 **conformity assessment system**

实施合格评定的规则、程序和对实施合格评定的管理。

注：合格评定制度可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

[GB/T 27000—2006,定义 2.7]

3.2

合格评定方案 **conformity assessment scheme; conformity assessment programme**

与适用相同规定要求、具体规则与程序的特定合格评定对象相关的合格评定制度。

注：合格评定方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

[GB/T 27000—2006,定义 2.8]

3.3

合格评定对象 **object of conformity assessment**

接受合格评定的特定材料、产品(包括服务)、安装、过程、体系、人员或机构。

注：根据 GB/T 27000—2006, 2.1, 注 2 改写。

3.4

规定要求 **specified requirement**

明示的需求或期望。

注：可在诸如法规、标准和技术规范这样的规范性文件中对规定要求做出明确说明。

[GB/T 27000—2006, 定义 3.1]

3.5

监督 surveillance

合格评定活动的系统性重复,是保持符合性声明持续有效的基础。

[GB/T 27000—2006, 定义 6.1]

4 原则

4.1 总则

下列原则是本标准后续两章指南的基础。本标准并未给出适用所有可能出现的情况的具体指南。因此,下述原则可以提供适用这些情况的指南:

- 原则 1:合格评定对象的规定要求与合格评定活动的规定要求相分离的原则(见 4.2);
- 原则 2:对合格评定活动的各方保持中立的原则(见 4.3);
- 原则 3:合格评定功能法原则(见 4.4);
- 原则 4:合格评定结果的可比性原则(见 4.5);
- 原则 5:合格评定的良好实践原则(见 4.6)。

原则 1 和原则 2 主要针对编写包含合格评定对象的规定要求的规范性文件(更多信息在第 5 章中);原则 3 主要针对编写单独的规范性文件,这些文件包含建立和实施合格评定制度的规定要求。功能法可以帮助规定合格评定对象特性的规范性文件的制定者,预先考虑并规定可用于后续合格评定活动的要求。

4.2 原则 1:合格评定对象的规定要求与合格评定活动的规定要求分离的原则

包含合格评定对象规定要求(也就是合格评定对象的特性)的规范性文件,除了与规定特性有关的抽样和检测方法之外,不宜包含与合格评定活动有关的规定。规定合格评定活动要求的规范性文件宜单独制定。

在合格评定对象的规范性文件中不宜包含下列要求或建议,如:

- 拟采用的特定合格评定制度或方案;
- 谁来承担合格评定活动,如第一方、第二方、第三方;
- 相关的合格评定机构的类型(例如,检测实验室,检查机构);或
- 特定的符合性标识,例如符合性标志。

分开编写合格评定对象的规定要求和合格评定活动相关的规定要求,有如下益处:

- a) 在适用范围内更严谨地考虑合格评定对象的特性和合格评定的诸多方面;
- b) 不以合格评定为目的的相关方能够更广泛地使用合格评定对象的规范性文件;
- c) 合格评定对象规定特性的要求或合格评定制度的要求更容易被权威机构引用,如监管机构。

4.3 原则 2:对合格评定活动的各方保持中立的原则

合格评定对象规范性文件的编写,宜便于任一利益相关方用于评定合格评定对象与规范要求的符合性,利益相关方可以是:

- 合格评定对象的制造商或供方(第一方);
- 合格评定对象的使用者或采购方(第二方);
- 独立机构(第三方)。

注:包含合格评定对象规范要求的规范性文件的使用者可以选择可接受的相关方。该示例包括:

- 对第一方的供方符合性声明(SDoC)的使用进行监管的监管机构;

- 规定特定的接收准则并在他们自己的实验室对其采购商品进行检测(第二方)的采购方;
- 产品在进入市场之前,要求由认可的独立机构(第三方)对产品进行认证的监管机构;
- 采购方或监管机构要求对供方的质量管理体系进行认证作为提供商品或服务的先决条件。

4.4 原则 3:合格评定功能法原则

关于原则 3 的更多信息在第 6 章中提供。

根据原则 3,规定合格评定活动的规范性文件宜考虑“合格评定功能法”,由下述功能组成:

- 选取;
- 确定;
- 复核和证明;以及
- 监督(如果需要)。

这些合格评定功能在 6.4 和 GB/T 27000—2006 的附录 A 中,有更多的、全面的描述。

每一类合格评定使用者都有特定需求,故合格评定的实施方式是多种多样的。然而,所有类型的合格评定都遵循相同的基本方法,这些方法都是以上述功能为特征的。

功能法的益处包括:

- a) 全面考虑合格评定的所有功能,包括合格评定各功能之间清晰的接口;
- b) 更切实可靠地实现合格评定功能的目标;
- c) 增强国家、区域和国际间合格评定活动的一致性和协调性,从而促进相互承认和贸易。

4.5 原则 4:合格评定结果的可比性原则

应以清晰明确并尽可能详细的方式规定合格评定对象要求(第 5 章)和合格评定活动要求(第 6 章),以确保合格评定结果的可比性和再现性。

标准化和合格评定活动的一个重要成果是对合格评定对象符合规定要求和实现预期效益(例如,与其他产品的互用性或降低安全风险)提供信心。不同的相关方(如人员、机构和/或组织)按照同一个规定要求提供合格评定对象,在满足规定的要求方面宜具有可比性;不同的相关方对规定要求的符合性进行评价,其合格评定的结果也具有可比性。

4.6 原则 5:合格评定的良好实践原则

有关合格评定活动的规范性文件的制定者宜考虑将 ISO/IEC 标准和指南作为合格评定活动中良好实践的一种来源。

为促进国际间的合格评定活动的可比性和可信性,ISO 和 IEC 制定了一系列标准和指南,称为合格评定工具箱。这些文件中的准则体现了构建国际协商一致的合格评定的良好实践。应用这些文件可以促进国际间的兼容性,避免贸易技术壁垒。附录 A 列出了构成合格评定工具箱的所有文件。

5 规定合格评定对象要求的规范性文件的编写指南

5.1 总则

5.1.1 合格评定对象可以是产品(包含服务)、材料、安装、过程、体系、人员或机构。本章中的指南较倾向于有形产品,也适用于其他合格评定对象,如 5.2.5 中的举例。

5.1.2 对于合格评定制度和合格评定机构作为合格评定对象时,本章不适用。

5.2 规定要求的起草

5.2.1 与合格评定对象的特性相关的规定要求应在构成文件规范性部分的条款中予以规定。

5.2.2 规定要求的编写应清晰、直接、精确,并能够准确、一致地解释,以便规范性文件的各使用方能够从规范性文件的内容中,获得对其含义和意图的共同理解。

5.2.3 有关合格评定对象的规范性文件仅关注合格评定对象的准则或特性。

5.2.4 规范性文件可以规定检测方法以确定合格评定对象的准则或特性是否得到了满足。这些文件的表述应使任何利益相关方都可以进行检测。由规范性文件的使用者决定由谁、在何种条件下实施哪类合格评定活动(如果有)。

5.2.5 应依据结果或成果以及限值和偏差,编写规定要求,确定方法(相关时),如检测方法或检查,以验证其规定的性能。各种合格评定对象的结果或成果例如:

- 对于制成的部件,就其在组装件内的耐用性和互用性做出规定;
- 对于市场调查服务,就其市场的布局和数据的可可靠性确定要求;
- 对于有机农业过程,就其食品的生产 and 供应避免非有机污染物确定要求;
- 对于安全管理体系,就其环境安全和持续改进的有效性做出规定;
- 对于个人理财师,就其能力所必要的知识和经验确定要求。

5.2.6 规定要求的编写应能促进技术进步,通常,通过以下方式实现:

- 规定性能要求,而不是规定设计或描述特性要求;
- 规定要求是关于对象的,而不是对象的生产过程。

5.2.7 规定要求宜划分为清楚的、没有矛盾的、易于识别的若干章条,以便通过引用将其纳入规程、法规和其他标准中。当仅引用规范性文件的部分内容时,这种结构就便于在规程和法规中标明所选择的章条。

5.2.8 如果一组规定要求需引用其他文件中的规定要求,宜通过明确的引用方式,并清晰地注明引用文件的版本,通常注明发布日期(年份)。如果引用的文件版本未注明日期,通常理解为适用的是文件的最新版本,包括所有的修改和修订。不注日期引用时,应避免后缀术语“最新版本”,如果引用文件不注日期,则所引用的要求因其格式和内容可随时间而变化。对这些引用要求变化的后果宜充分予以考虑。

5.2.9 规定要求应使用客观的、合理的、正确的、具体的措辞毫不含糊地描述,特别是:

- 应避免使用“足够的”、“受到负面影响的”、“十分坚固的”、“极限条件”之类的主观性用语;
- 除非有定义,不应使用可能绝对化的定性的名词和形容词,如“防水的”、“牢不可破的”、“平整的”、“安全”;
- 除非有定义,不应使用描述可测量特性的定性的名词和形容词,如“高的”、“强的”、“透明的”、“正确”;
- 除非“其他规定”在要求中被清晰界定,否则不应使用“除非另有规定”。

5.2.10 必要时,在同一类规范性文件或单独的文件中,规定要求可包含多个种类、类型、级别或等级。如果允许包含多个类型、级别、等级等,文件则宜规定使用者如何识别它们。

5.2.11 所有测量数值均应以 SI 单位制(国际单位制)表示。

5.2.12 采购方制定的规定要求宜遵循本标准的原则和惯例,尤其是政府采购方和其他组织可按国际贸易协定的规定。

5.3 取样

5.3.1 合格评定对象特性的规范性文件的制定者,应该预见到在相关的合格评定活动中,可以选择指定的检测方法和相关的取样要求,指定的检测方法见 5.4。

5.3.2 取样要求可能涉及合格评定制度中指定的检测方法或接收准则。某个对象特性的规范性文件的制定者,宜按指定对象特性的测试方法谨慎选择取样要求。

5.3.3 为了促进结果的一致性和可再现性,在可能的情况下,取样方法应以相关标准中提供的统计方法为基础,如 GB/T 27025 和 ISO 11648-1。

5.4 检测方法

5.4.1 只要可行,检测方法应清楚地描述如何进行检测,即;

- 样品的选取和制备;
- 检测设备的使用;
- 拟记录的数据;
- 接收准则;
- 接收或拒收结果所使用的限值;以及
- (若相关)可接受的测量不确定度、准确度、再现性和重复性。

具体相关的标准包括 GB/T 27025 和 ISO 5725-1。

5.4.2 检测方法应针对合格评定对象的规定要求,并应避免涉及与对象的性能无直接关系的要求。

5.4.3 选择检测方法时应考虑效率、经济性及实际应用。

5.4.4 无论何时,只要与破坏性检测方法处于相同的置信水平,应选择非破坏性检测方法。

5.4.5 当检测顺序对检测结果有影响时,规范性文件应规定检测顺序。

5.4.6 如果有必要,规范性文件应包括现有可供选择的各种检测方法或检测设备,并且应说明各种不同的检测方法相对于主要方法的等效性或优缺点。如果给出等效方法,宜指定在产生争议时采用的检测方法。

5.4.7 如果允许使用与规定方法不同的其他检测方法,应给出书面说明,指出与规定检测方法之间的检测结果的关系。

5.4.8 指定检测方法应遵循计量学原则,涉及 GB/T 27025—2008 第 5 章描述的确认、测量的追溯性和测量不确定度评估。这方面的特定指南见 ISO/IEC 指南 99-3(计量术语)以及 ISO/IEC 指南 98(测量不确定度)。

5.4.9 规定合格评定对象的要求时,研究检测方法与检测设备的规定要求是否相关是良好惯例。如果未涉及,应考虑将这些要求纳入到规范性文件中。与检测设备相关的要求应遵循 GB/T 27025—2008 第 5 章描述的关于准确度和校准的规定。其他方面的考虑宜包括安全规定和检测设备安装和运行的其他相关要求。

6 规定合格评定制度要求的规范性文件的编写指南

6.1 总则

证实合格评定对象符合规定要求的合格评定制度由下列机构和组织制定:

- 行业协会和联盟;
- 采购方;
- 监管机构;
- 消费者和非政府团体;
- 认可机构;
- 合格评定机构;
- 合格评定方案的拥有者;以及
- 其他相关方,例如保险业组织。

GB/T 27060 提供了合格评定活动良好操作规范。其他出版物列在附录 A 中。

6.2 识别合格评定制度的需求

6.2.1 制定合格评定制度的决定应考虑如下因素：

- 证实合格评定对象满足规定要求的社会的或经济的需求；
- 潜在的利(如有助于提高对合格评定对象的信心,提高质量和便利贸易)与弊(如增加成本,扭曲市场准入条件和设置贸易技术壁垒)之间的平衡；
- 提出的合格评定制度对相关方的影响；
- 最有效和高效实施合格评定的各方,和
- 现存的能够满足需求的合格评定制度,或者可作为新合格评定制度的参照模式。

6.2.2 合格评定制度的制定者应意识到,ISO 和 IEC 制定的标准和指南能够构成满足社会、政府和企业利益的一系列合格评定制度的基础。

表 B.1 提供了主要合格评定活动及其结果与合格评定制度和过程的关联示意图,它基于功能法并包括实施合格评定活动的各方。

6.3 风险评估

6.3.1 合格评定制度的选择应基于风险评估。在决定是制定一个合格评定制度还是使用现存制度之前,应由与合格评定利益相关方进行风险评估。

6.3.2 一旦识别了风险,更有利于合格评定制度的制定者或使用者选择使用的合格评定活动(如检测、检查、符合性声明或认证),以及由谁来实施(如第一方、第二方或是第三方)。

6.4 合格评定制度的设计

6.4.1 合格评定制度的制定者应使相关方参与制度的设计。

6.4.2 合格评定制度的制定者应遵循合格评定功能法,该功能法提供了合格评定功能及其之间的关系框架。

6.4.3 功能法确定了以下通常存在于任一合格评定制度中的通用功能或要素：

- 选取,合格评定对象,包括选取拟被评定的规定要求和策划信息收集及抽样活动；
- 确定,包括使用一个或多个确定方法(如检测、审核和/或检验),以编制合格评定对象及其样品满足规定要求的完整资料；
- 复核和证明,包括确定阶段证据的复核和后续合格评定对象满足规定要求的可靠性的证明,以及任何后续的标志使用或授予许可和相关的控制措施;和
- 监督(如果需要),包括监督活动的频次、范围和重新评定,以确保合格评定对象持续满足规定要求。见 GB/T 27000—2006 附录 A。

6.5 合格评定制度的规定要求

6.5.1 ISO 和 IEC 已经制定了一系列标准和指南,称为合格评定工具箱,它们在全世界范围内被广泛采用。这些标准和指南体现了构建国际协商一致的合格评定良好实践。

6.5.2 合格评定制度的制定者应识别出不包含在选取的 ISO/IEC 标准和指南中的附加要求。任何附加要求应以单独文件加以规定,这就便于使用者从选取的标准和指南中识别出正在制定的合格评定制度的附加要求。

6.6 认可、同行评审和其他形式的承认

6.6.1 在某些情况下,规范性文件(如法规)可能要求合格评定机构参与合格评定制度能力的独立证

明,这可能包括下列要求:即从事合格评定的机构自身评价其从事指定的合格评定活动能力的要求。这种承认形式可以通过认可机构的认可,和/或接受同行评审,和/或通过参加能力验证来实现,或者还有来自行业或政府机构的其他形式的承认。

6.6.2 涉及这些形式的承认的标准和指南如:GB/T 27011(认可)、GB/T 27040(同行评审)和GB/T 15483(能力验证)。

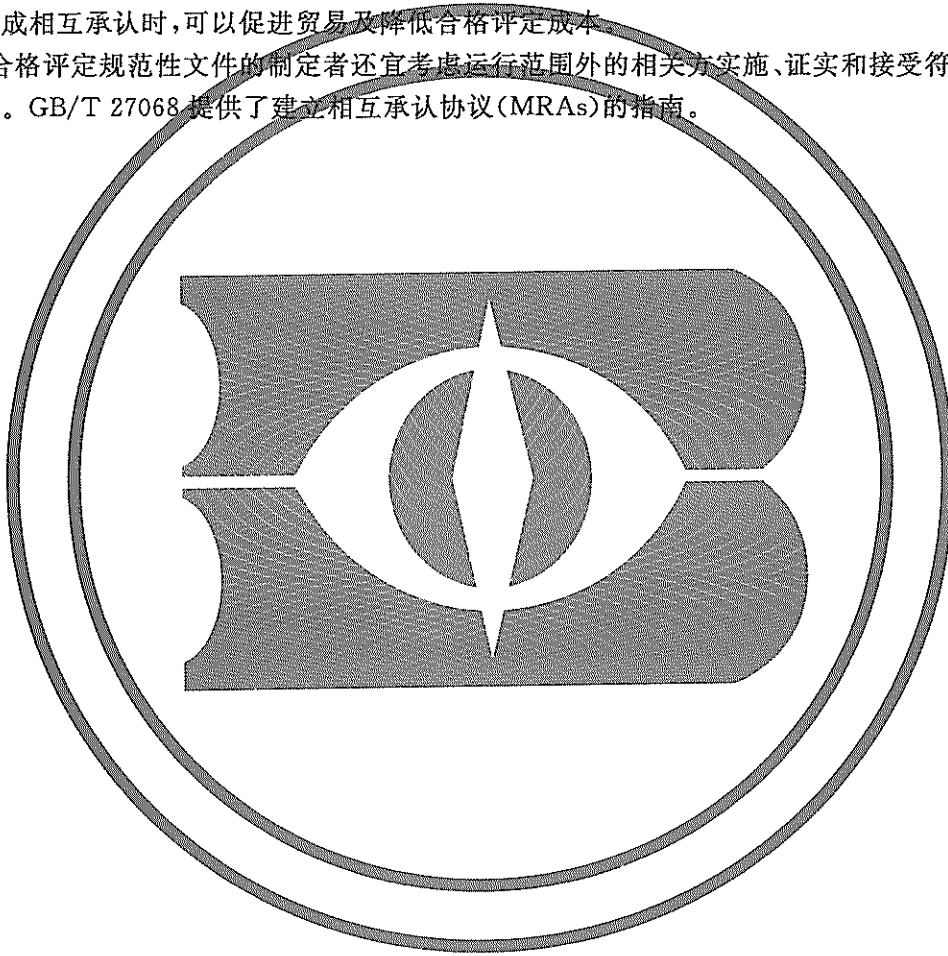
6.7 合格评定结果的相互承认

6.7.1 当利益相关方对相互的合格评定制度的结果信任时,就能够达成相互承认。

示例:这种相互承认可能发生在监管机构、认可机构或者认证机构之间。

当达成相互承认时,可以促进贸易及降低合格评定成本。

6.7.2 合格评定规范性文件的制定者还宜考虑运行范围外的相关方实施、证实和接受符合他们的要求的可能性。GB/T 27068提供了建立相互承认协议(MRAs)的指南。



附 录 A
(资料性附录)
合格评定工具箱

表 A.1 为合格评定工具箱组成文件列表。

表 A.1 合格评定工具箱

类 别	国际标准/ 指南编号	国家标准 编号	标 准 名 称
合格评定的词汇、原则和通用要素	ISO/IEC 17000:2004	GB/T 27000—2006	合格评定 词汇和通用原则 Conformity assessment—Vocabulary and general principles
合格评定良好操作规范	ISO/IEC 指南 60:2004	GB/T 27060—2006	合格评定 良好操作规范 Conformity assessment—Code of good practice
合格评定用规范性文件编写	ISO/IEC 17007:2009 (代替 ISO/IEC 指南 7: 1994)	GB/T 27007—2011	合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南 Conformity assessment—Guidelines for drafting of standards and specified requirements for use for conformity assessment
检测/校准	ISO/IEC 17025:2005	GB/T 27025—2008	检测和校准实验室能力的通用要求 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
	ISO/IEC 17043:2010	GB/T 15483.1—1999*	利用实验室间比对的能力验证 第1部分:能力验证计划的建立和运作 Proficiency testing by interlaboratory comparisons—Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
		GB/T 15483.2—1999*	利用实验室间比对的能力验证 第2部分:实验室认可机构对能力验证计划的选择和使用 Proficiency testing by interlaboratory comparisons—Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
检查	ISO/IEC 17020:1998*	GB/T 18346—2001	各类检查机构能力的通用要求 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

表 A.1 (续)

类别	国际标准/ 指南编号	国家标准 编号	标准名称
供方符合性 声明(SDoC)	ISO/IEC 17050-1:2004	GB/T 27050.1—2006	合格评定 供方的符合性声明 第1部分: 通用要求 Conformity assessment—Supplier's de- claration of conformity—Part 1: General re- quirements
	ISO/IEC 17050-2:2004	GB/T 27050.2—2006	合格评定 供方的符合性声明 第2部分: 支持性文件 Conformity assessment—Supplier's de- claration of conformity—Part 2: Supporting doc- umentation
产品认证	ISO/IEC 指南 23:1982 ^a	GB/T 27023—2008	第三方认证制度中标准符合性的表示 方法 Methods of indicating conformity with standards for third-party certifica- tion systems
	ISO/IEC 指南 28:2004 ^a	GB/T 27028—2008	合格评定 第三方产品认证制度应用 指南 Conformity assessment—Guidance on a third-party certification system for products
	ISO/IEC 指南 53:2005 ^a	GB/T 27053—2008	合格评定 产品认证中利用组织质量管 理体系的指南 Guidance on the use of an organization's quality management system in product cer- tification
	ISO/IEC 指南 65:1996	GB/T 27065—2004	产品认证机构通用要求 General requirements for bodies operating product certification systems
	ISO/IEC 指南 67:2004 ^a	GB/T 27067—2006	合格评定 产品认证基础 Conformity assessment—Fundamentals of product certification
	ISO/IEC 指南 68:2004 ^a	GB/T 27068—2006	合格评定 产品认证中利用组织质量管 理体系的指南 Guidance on the use of an organization's quality management system in product cer- tification
管理体系 认证	ISO/IEC 17021:2006	GB/T 27021—2007	合格评定 管理体系审核认证机构的要求 Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
人员认证	ISO/IEC 17024:2003 ^a	GB/T 27024—2004	合格评定 人员认证机构通用要求 General requirements for bodies operating certification of persons

表 A.1 (续)

类别	国际标准/ 指南编号	国家标准 编号	标准名称
符合性标志	ISO 指南 27:1983 ^a	GB/T 27027—2008	认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南 Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity
	ISO/IEC 17030:2003	GB/T 27030—2006	合格评定 第三方符合性标志的通用要求 General requirements for third party marks of conformity
认可	ISO/IEC 17011:2004	GB/T 27011—2005	合格评定 认可机构通用要求 Conformity assessment—General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
相互承认协议(MRAs)	ISO/IEC 指南 68:2002	GB/T 27068—2006	合格评定结果的承认和接受协议 Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results
同行评审	ISO/IEC 17040:2005	GB/T 27040—2010	合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审通用要求 Conformity assessment—General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
^a 目前正在修订中。			

附录 B
(资料性附录)
合格评定活动一览表

表 B.1 提供了合格评定活动的系统概览。

表 B.1 合格评定活动一览表

合格评定制度及方案	标准	利益方			功能法			监督 ^b (必要时)	结果
		第一方	第二方 ^a	第三方	选取阶段	确定阶段	复核和证明阶段		
供方的符合性声明	GB/T 27050	√	—	—	√	√	√	—	符合性声明
产品认证	GB/T 27065	—	—	√	√	√	√	√	证书
管理体系认证	GB/T 27021	—	—	√	√	√	√	√	证书
人员认证	GB/T 27024	—	—	√	√	√	√	√	证书
检查	GB/T 27020	√	√	√	√	√	√	—	报告
检测	GB/T 27025	√	√	√	√	√	√	—	报告

^a 目前,ISO 和 IEC 未制定第二方合格评定制度的特定标准或指南,第二方合格评定制度依赖于第一方声明、第三方证明或认证,以及第二方接收准则。

^b 此处的监督(3.5)是指合格评定制度的一部分,而不是外部市场的监督活动。

参 考 文 献

- [1] GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第1部分:总则与定义(ISO 5725-1, IDT)
- [2] GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求(ISO 9001, IDT)
- [3] GB/T 24001—2004 环境管理体系 要求及使用指南(ISO 14001, IDT)
- [4] GB/T 27011—2005 合格评定 认可机构通用要求(ISO/IEC 17011:2004, IDT)
- [5] GB/T 18346—2001 各类检查机构能力的通用要求(ISO/IEC 17020:1998, IDT)
- [6] GB/T 27021—2007 合格评定 管理体系审核认证机构的要求(ISO/IEC 17021:2006, IDT)
- [7] GB/T 27024—2004 合格评定 人员认证机构通用要求(ISO/IEC 17024:2003, IDT)
- [8] GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)
- [9] GB/T 27030—2006 合格评定 第三方符合性标志的通用要求(ISO/IEC 17030:2003, IDT)
- [10] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南(ISO 19011, IDT)
- [11] GB/T 22003—2008 食品安全管理体系 审核与认证机构要求(ISO/TS 22003, IDT)
- [12] GB/T 27023—2008 第三方认证制度中标准符合性的表示方法(ISO/IEC Guide 23:1982, IDT)
- [13] GB/T 27027—2008 认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南(ISO Guide 27:1983, IDT)
- [14] GB/T 27028—2008 合格评定 第三方产品认证制度应用指南(ISO/IEC Guide 28:2004, IDT)
- [15] GB/T 27053—2008 合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南(ISO/IEC Guide 53:2005, IDT)
- [16] GB/T 27060—2006 合格评定 良好操作规范(ISO/IEC Guide 60:2004, IDT)
- [17] GB/T 27068—2006 合格评定结果的承认和接受协议(ISO/IEC Guide 68:2002, IDT)
- [18] ISO 10725, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials
- [19] ISO 11648-1, Statistical aspects of sampling from bulk materials—Part 1: General principles
- [20] ISO 14065, Greenhouse gases—Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition
- [21] ISO/IEC 17040:2005, Conformity assessment—General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
- [22] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment—General requirements for proficiency testing
- [23] ISO/IEC 17050:2004 (all parts), Conformity assessment—Supplier's declaration of conformity
- [24] ISO/IEC Guide 65:1996, General requirements for bodies operating product certification systems
- [25] ISO/IEC Guide 67:2004, Conformity assessment—Fundamentals of product certification
- [26] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

[27] ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)

[28] Using and referencing ISO and IEC standards for technical regulations, ISO/IEC, September 2007

[29] WTO Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 3, Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards
