

《管理体系认证基础》考前强化背诵知识点（一）

管理体系认证机构概念

管理体系认证的实施方是管理体系认证机构，管理体系认证的对象是组织的管理体系。

认证的依据是相关技术规范和特定管理体系标准。

对管理体系认证机构规定统一的要求，可确保认证机构有能力以一致和公正的方式实施管理体系认证，以促进国际和国内承认这些机构并接受它们的认证。本节主要对管理体系认证机构和审核机构以及对其的基本要求进行了阐述。

管理体系认证机构和审核机构

根据 GB/T 27000(idt ISO/IEC 17000)《合格评定词汇和通用原则》标准的定义，

认证机构是证明产品、服务、过程体系、或人员符合规定要求或者标准的合格评定机构。

管理体系认证机构是证明管理体系符合规定要求或者标准的合格评定机构。

审核机构通常是那些从事对产品(服务)、过程、体系或人员符合规定要求实施审核活动的合格评定机构。

其中，对组织的管理体系与规定要求(标准或其他规范性文件)的符合性提供评价活动的机构称为管理体系审核机构。

审核机构受托于组织并为其提供内部审核(第一方审核)服务，也可以受托于组织产品或服务的采购方(组织的用户)实施第二方审核，也可能受托于管理体系认证机构实施第三方审核。

为了确保审核的公正性，针对同一组织的上述三种审核不能由同一审核机构实施。

管理体系审核机构与管理体系认证机构是两个概念，管理体系审核机构仅就组织的管理体系与规定要求(标准或其他规范性文件)的符合性进行评价并得出评价结论。管理体系认证机构除了完成上述活动之外，还必须根据评价结论作出能否授予、保持、暂停、撤销、更新的认证决定，并颁发相应的认证文件。

管理体系认证机构通用要求

ISO/IEC 17021-1《合格评定管理体系审核认证机构要求第1部分：要求》对管理体系审核和认证机构提出了10个章节的要求：

①第1章至第3章主要明确了“范围”“规范性引用文件”“术语和定义”。

②**第4章规定了“原则”要求。**

认证的总体目标是使所有相关方相信管理体系满足规定要求，

认证的价值取决于第三方通过公正、有能力的评定所建立的公信力的程度。

认证的原则是公正性、能力、责任、公开性、保密性、对投诉的回应、基于风险的方法。

③**第5章规定了“通用要求”。**本章主要明确了认证机构的责任、公正性、财力和认证风险应对的具体要求。**认证机构应对认证决定负责，认证机构应是能够承担认证活动法律责任的实体。**

④**第6章规定了“结构要求”。**本章主要明确了认证机构的组织结构、最高管理层和运行控制的要求，如管理层和其他认证人员及各委员会的职责、责任和权力，认证机构对其分支办公室、合伙人、代理、特许经营等认证活动的控制，对运行过程技术领域、人员能力、管理控制、操作系统等运行过程的控制水平和方法。

⑤**第7章规定了“资源要求”。**本章明确了认证机构实施管理体系认证所需的资源要求，包括对认证业务范围内的每一个技术领域和每一项认证职能制定人员的能力要求、初始和持续能力评价的过程要求。

⑥**第8章规定了“信息要求”。**本章明确了认证机构应该公开的信息，包括认证文件或认证证书的信息、认证资格和认证标志的使用和宣传要求等。

⑦**第9章规定了“过程要求”。**本章明确了认证过程中的各项活动和重要环节要求，包括认证前的活动、策划审核、初次认证、实施审核、认证决定、保持认证、申诉、投诉、客户记录等方面。

⑧**第10章规定了“认证机构的管理体系要求”。**本章明确了认证机构通过建立管理体系以保障和证实始终满足对认证机构的各项要求，并提供**“通用管理体系要求”和“与ISO 9001一致的管理体系要求”两种可以选择的途径。**

特定管理体系要求

在管理体系认证机构通用要求的基础上，认证机构还应按照特定管理体系的审核能力之要求实施管理，如：

(1) ISO/IEC 17021-2《合格评定管理体系审核与认证机构要求第2部分：环境管理体系审核认证能力要求》。

(2) ISO/IEC 17021-3《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 3 部分:质量管理体系审核认证的能力要求》。

(3) ISO/IEC 17021-4《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 4 部分:大型活动可持续性管理体系审核认证能力要求》。

(4) ISO/IEC 17021-5《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 5 部分:资产管理体系审核及认证能力要求》。

(5) ISO/IEC 17021-6《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 6 部分:业务连续性管理体系审核及认证能力要求》。

(6) ISO/IEC 17021-7《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 7 部分:道路交通安全管理体系审核及认证能力要求》。

(7) ISO/IEC 17021-8《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 8 部分:社区可持续发展管理体系审核及认证能力要求》。

(8) ISO/IEC 17021-9《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 9 部分:反贿赂管理体系审核及认证能力要求》。

(9) ISO/IEC TS 17021-10《合格评定管理体系 审核与认证机构要求第 10 部分:职业健康安全管理体系审核认证能力要求》。

一些特定管理体系领域还规定了其领域内的相关要求,如:ISO/TS 22003、ISO/IEC 27006、TL 9000,分别规定了食品安全管理体系、信息安全管理体系、电信行业质量管理体系的认证机构要求。

GB/T 27021.1-2017 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 1 部分:要求

GB/T 27021.10-2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 10 部分:职业健康安全管理体系审核与认证能力要求

GB/T 27021.2-2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 2 部分:环境管理体系审核与认证能力要求

GB/T 27021.3-2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分:质量管理体系审核与认证能力要求

GB/T 27021.4-2018 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 4 部分:大型活动可持续性管理体系审核和认证能力要求

GB/T 27021.5-2018 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 5 部分:资产管理体系审核和认证能力要求

GB/T 27021.6-2020 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 6 部分:业务连续性管理体系审核认证能力要求

GB/T 27021.7-2019 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 7 部分:道路交通安全管理体系审核认证能力要求

GB/T 27021.9-2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 9 部分:反贿赂管理体系审核与认证能力要求

管理体系认证机构的特征

管理体系认证机构都有着共同的特征,这些特征表现在:法律地位、公正性、责任、信息公开与保密、风险管理、申诉处理、许可与授权、认证证书与标志、认可、互认等方面。

本节主要对上述特征进行阐述。

一、法律地位

认证机构是证明产品、服务、过程、体系或人员符合规定要求或者标准的合格评定机构。

《中华人民共和国认证认可条例》规定,取得认证机构资质,应具有法人资格,应当经国务院认证认可监督管理部门批准,并在批准范围内从事认证活动。

管理体系认证机构是证明管理体系符合规定要求或者标准的合格评定机构。

根据《中华人民共和国民法通则》的规定,我国的法人主要有四种:机关法人、事业法人、企业法人和社团法人。(本条为作废的法律法规)

法人是具有民事权利能力和民事行为能力,依法独立享有民事权利和承担民事义务的组织。

具备法人条件的事业单位、社会团体,依法不需要办理法人登记的,从成立之日起,具有法人资格;依法需要办理法人登记的,经核准登记,取得法人资格。

认证机构作为开展评价服务、出具符合性证明文件和发布相关信息的组织应具有法人资格,承担相应的民事责任。

2020年5月28日，十三届全国人大三次会议表决通过了《中华人民共和国民法典》，自2021年1月1日起施行。《中华人民共和国民法通则》同时废止。

第五十七条 法人是具有民事权利能力和民事行为能力，依法独立享有民事权利和承担民事义务的组织。

第七十六条 以取得利润并分配给股东等出资人为目的成立的法人，为营利法人。

营利法人包括有限责任公司、股份有限公司和其他企业法人等。

第八十七条 为公益目的或者其他非营利目的成立，不向出资人、设立人或者会员分配所取得利润的法人，为非营利法人。

非营利法人包括事业单位、社会团体、基金会、社会服务机构等。

第九十六条 本节规定的机关法人、农村集体经济组织法人、城镇农村的合作经济组织法人、基层群众性自治组织法人，为特别法人。

公正性

(一)公正性的概念

公正性定义是实际存在着的并被感知到的客观性。

客观性意味着利益冲突不存在或已解决，不会对认证机构的后续活动产生不利影响。

其他可用于表示公正性的表述还有：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、平衡等。

公正，并被认为公正，是认证机构提供可建立信任的认证的必要条件。

认证的价值取决于第三方通过公正、有能力的评定所建立的公信力的程度。

公正性是一个由若干部分组成的要素，这些组成部分是认证机构或个人的基础要素，**具体包括：以客观的且无偏见的方式实施认证活动；识别已存在的和潜在的利益冲突，且对其主动管理以确保客观性；认证机构和从事管理体系审核的个人，独立于与认证活动的结果有利益关系的任何其他组织或个人；意识到实施认证活动以及做出认证决定证明所应承担的责任和义务。**

开展管理体系认证活动中缺乏公正性，可能会导致错误的或有缺陷的认证活动和结果。

为增强认证活动在市场中的信任、信心和价值，认证机构应：A 保持客观性；B 识别、避免、减轻和管理利益冲突；C 确保独立性。

(二)对公正性的威胁

公正性是认证的重要特性，对认证机构公正性的威胁可能源自：

(1) **某种关系。**如投资关系、上下级关系、合同关系、共享资源、商业伙伴关系、甚至受到胁迫。

(2) **某种活动。**如咨询并自我评审活动、开展与认证客户相同的业务、与咨询机构共同营销、为另个认证机构提供认证服务、将审核外包给咨询机构为客户提供内审。

(3) **认证人员。**如对认证客户过于熟悉或信赖而不去寻找审核证据、审核人员参与过认证客户的管理体系咨询、与认证客户有利益关系。

(4) **财务方面的自身利益。**如过分依赖服务合同或费用，或担心失去客户或担心失业，以至于在开展管理体系认证活动中对客观性造成负面影响。

(三)认证机构公正性管理

1. 维护公正性的管理机制

认证机构应建立维护认证活动公正运作的结构和管理机制，明确组织结构、管理层和其他认证人员及各委员会的职责、责任和权力。

认证机构常常会成立一个维护公正性的委员会，该委员会由认证的利益相关方组成，这些利益相关方一般包括认证机构的人员和客户、获证客户的顾客、行业协会代表、政府监管机构或其他政府部门的代表、或非政府组织(包括消费者组织)的代表。各方利益相关方应当均衡，任何一方不处于支配地位。

2. 最高管理者对公正性的承诺

公正性承诺是一种可公开获取的声明，认证机构最高管理者理解公正性在实施认证活动中的重要性，对利益冲突加以管理，并确保认证活动的客观性。承诺文件可以包含以下方面的内容：

(1) **理解公正性在认证活动中的重要性。**

- ### 3. 识别、避免、减轻和管理利益冲突

文件的内容除了包括所有已识别的潜在的利益冲突来源外,还要记录确实存在的冲突并且采取消除或最小化这些潜在利益冲突或威胁的方法,同时提供实现的证据。

最高管理层应审查存在的残留风险并决定其是否处于可接受的水平。

4. 确保独立性

认证机构不应将审核外包给管理体系咨询机构,因为这一做法将对认证机构的公正性构成不可接受的威胁。

为确保没有利益冲突,参与了对客户管理体系咨询的人员(包括管理人员)不应被认证机构用于针对该客户的审核或其他认证活动。

一种公认的减轻威胁的方式是在咨询结束后至少两年内不应使用该人员。

三、责任

认证机构应明确认证活动可能引发的责任。

获证组织的责任是持续符合认证要求实现预期结果。

认证机构的责任是根据客观证据进行评价,并在此基础上做出认证决定。

认证责任保险是国际上通行的做法。中国人民财产保险股份有限公司发布了《认证认可职业责任保险条款》，该条款确认依法设立并获得国家认证认可监督管理部门批准的认可机构、产品认证机构、管理体系认证机构、检验检测机构及审核/检查机构均可作为被保险人。

中国人民财产保险股份有限公司 PICC PROPERTY AND CASUALTY COMPANY LIMITED	中国人民财产保险股份有限公司 PICC PROPERTY AND CASUALTY COMPANY LIMITED
中国人民财产保险股份有限公司认证认可职业责任保险 投保单	
（产品认证业务）	
尊敬的投保人：在您填写本投保单前请详细阅读《认证认可职业责任保险条款》，阅读条款时请您特别注意条款中的保险责任、责任免除、投保人被保险人义务、赔偿处理等内容并听取保险人就条款（包括前述需特别注意的内容）所作的说明。	
单位：万元	
投保人： 联系地址： 电话：	邮政编码： 传真：
被保险人名称 被保险人地址 投保区域范围 被保险人营业范围	邮政编码： 传真： 被保险单位名称 被保险人地址 投保区域范围 被保险人营业范围 体系及其他认证业务 被保险人 上年业务收入
产品认证业务范围	中国境内（不含港、澳、台） 中国境内（不含港、澳、台） 产品认证业务
化工类□ 业务收入占比：_____ 日用品类□ 业务收入占比：_____ 食品、设备及配件类□ 业务收入占比：_____ 机器、设备及配件类□ 业务收入占比：_____ 交通工具及零配件类□ 业务收入占比：_____ 仪器、仪表、五金类□ 业务收入占比：_____ 其他类□ 业务收入占比：_____	建材类□ 业务收入占比：_____ 电子、电器类□ 业务收入占比：_____ 医疗设备类□ 业务收入占比：_____ 玻璃制品类□ 业务收入占比：_____ 塑料、橡胶制品类□ 业务收入占比：_____ 运动、健身类□ 业务收入占比：_____
被保险人 上年业务收入	被保险人认证可 职业人数

设立储备金也是应对认证业务引发责任的一种安排。如：认证机构根据认证证书的数量，或按每年销售额的一定比例提取储备金，专款专用，在需要时及时地得到使用。认证机构的注册资金实际上是公司的股东愿意以多少财产来承担公司的责任。注册资本亦可视为股东对公司未来债务的承诺。

四、信息公开与保密

公开性和保密性都是认证建立信任的原则,是一个问题的两个方面,为了建立对认证的诚信性和可靠性的信心,认证机构需要提供审核过程、认证过程和关于组织认证状态的信息。

为了获得认证评价有效进行所需的信息，认证机构应确保保密性信息不被泄露。

对认证中获得的和产生的信息的保密和公开进行管理以提升相关方的信任和对认证评价活动价值的认同。

认证机构应该确定认证活动的哪些信息可以公开,如何公开以及向谁公开,可根据法规要求确定。

(一)信息公开

在信息公开中,认证机构及其开展的活动应遵守**公开性、信息的可获取性和信息保密和公开的可质疑性三个方面的原则**。

1. 公开性

认证机构需向所有用户公开其认证活动的信息,包括认证申请受理的条件、认证流程、认证方案、授予、拒绝、保持、更新、暂停、恢复或撤销认证、扩大或缩小认证范围的过程、申诉和投诉的处理过程、证书和标志使用要求等。

(1) 授予是指向得到符合性证实的初次申请认证客户颁发认证文件。

(2) 保持是指对获证客户在认证周期内持续符合性的承认。

(3) 扩大是指对获证客户在认证周期内已证实的认证范围扩大的符合性的承认

(4) 缩小是指对获证客户在认证周期内已证实的认证范围缩小的符合性的承认。

(5) 更新是指在认证终止日前,根据再认证审核的结果,以及认证周期内的体系评价结果和认证采信方的反馈,做出重新认证的决定,开始新的认证周期。

(6) 暂停是指符合性说明中指出的全部或部分证明范围的暂时无效。

(7) 撤销是指废止/符合性说明的取消。

在满足与信息保密和信息公开及认证认可有关法规要求的前提下,经过获证组织的许可,向社会公开认证结果,回应认证结果的使用者对认证真实性的询问,如招标单位、产品的采购方、消费者(个人)、政府监管部门对认证证书的真实性、认证范围的查询等。

为了获得政府监管部门、认可机构、相关国际组织的信任,认证机构应按照相关要求向这些机构公开其合格评定对象无保密要求和无知识产权保护要求的信息,或者向上述相关机构提供获取这些信息的查询途径。

2. 信息的可获取性

信息可获取性,是与认证机构有合同关系的个人或组织为了开展审核和认证评价活动对信息获取有要求时,认证或审核机构有责任和义务向其提供本机构所掌握的与本次审核或认证对象的任何信息,如认证机构有合同关系的分包审核机构在实施分包审核任务时要求认证机构提供认证客户的相关信息,认证机构应予以提供;与认证机构或审核机构有合同关系的审核员在执行特定审核任务时要求认证机构或审核机构提供客户的相关信息,机构应予以提供;认可机构在对认证机构实施认可时,认证机构也应向认可机构提供见证项目所涉及的组织的信息或认证机构审核的全部档案。

3. 信息保密和公开的可质疑性

个人或组织应该能够对认证机构是否符合信息保密和信息公开的有关要求提出质疑。

认证机构向客户或市场提供的信息(包括广告)应准确且不使人产生误解。在特殊情况下,可以根据客户的请求(如出于安全原因)对某些信息的公开程度做出限制。

(二)保密性

认证的流程和要求决定了认证机构有机会接触到组织的专有信息,认证机构为了获取组织的管理体系有效运行的相关证据,享有查看和访问的权利,组织和个人对其提供的任何专有信息有权要求受到保护。认证机构对从事认证活动时获取或产生的所有信息的管理负责。

1. 秘密与保密

所谓秘密,是与公开相对而言的,即个人、集团和国家在一定时间和范围内,为保护自身的安全和利益,需要加以隐蔽、保护、限制、不让外界客体知悉的事项的通称。

所谓保密,是指对个人、集团、国家的不想让外界知道而且不能泄露出去的秘密进行隐蔽和保护的活动。它是伴随人类社会发展形成的一种意识和社会行为。

根据秘密的性质不同,可分为:国家秘密、商业秘密、工作秘密和个人秘密。

秘密的存在方式分有形和无形两种。

有形秘密是指看得见、摸得着的多种多样的实物。有属于文字载体的文件、文稿、档案、电报、信函、数据、图表、书籍、刊物及其他图文资料;有属于磁性材料载体的录音磁带、计算机磁盘;有感光记录的照片、影片等,通常称以上秘密载体为“密件”;

还有属于物体的设备、仪器样品、产品、装备和设施工程等,通常称这些秘密为“密品”。

无形秘密是指存在于人脑中的意识或思维,如重大决策的思考、意图、策划,往往表现为会议讲话等形式。

2. 认证中的保密性

(1) 认证中保密性原则。为有效进行合格评定活动所获得的信息,认证机构应确保保密性信息不被泄露。所有的组织和个人对其提供的任何专有信息有权要求受到保护。

(2) 保密措施。基于保密的需要,认证机构应策划具有法律效力的协议书或承诺书,明确保密要求、内容、时限、责任和义务等款项,对涉及认证活动的保密信息的人员和/或机构应要求其事先签订具有法律效力的保密协议或作出保密承诺。

认证机构对在认证过程中获得的有关申请人或获准认证的客户的商业、技术,以及认证过程等信息负有保密责任,因此,认证机构的人员,包括各委员会委员、认证申请与受理人员、审核方案管理人员、各级别审核员、技术专家、认证决定人员、认证人员能力评价人员等工作人员,无论是内部或外部人员,应对从事认证机构的活动时获得或产生的所有信息按照本机构的保密政策予以识别,判断是否需要实施保密。

(3) 公开信息和保密信息。为了区分公开信息和保密信息,认证机构应将可公开获取的信息告知客户和机构相关的工作人员,除此之外的所有其他信息应视为保密信息,客户自己公开的信息除外。

通常,认证机构应实施保密的信息包括:客户申请认证的资料及文件;审核(含文件审核和现场审核)中所获取的有关信息;客户(含潜在客户)档案;通过其他渠道获取的客户保密信息;其他专门确定/约定的保密信息。

认证机构可予以披露的保密信息包括:履行法律责任,或者得到被认证的客户的书面同意的信息。

不属于认证机构履行保密责任的信息包括:出版物上公布的关于获准认证客户的认证状态的信息及相关信息;特定获证客户被授予认证、保持、暂停或撤销认证资格、扩大或缩小认证范围的事实及认证范围的详细情况;客户或获证客户已公开或应公开的信息;认证机构从其他合法渠道获得的有关客户或获证客户的公开信息。

(4) 保密的实施。认证机构应对客户的相关信息予以保密,尤其是对客户的经营状态信息,包括客户的市场信息、技术信息等,未经客户的书面同意,不应向第三方披露。当法律要求认证机构向第三方提供保密信息时,除法律限制外,认证机构应将所提供的信息提前通知有关客户或个人。当认证机构向认可机构和/或在同行评审基础上的承认协议集团等其他机构公开保密信息时,应告知客户。从其他来源(如投诉人、监管机构)获得的关于客户的信息应根据认证机构的管理政策按保密信息处理。认证机构在制定此类保密政策时,应考虑第三方/公众的保密需要,不包括与客户(当事者)的适时、适度、适当的公开,此时可能需要与客户的某个人在签订保密协议的基础上进行公开,尤其适合对投诉事件的调查过程。

(5) 保密信息的安全处理。为了确保保密信息的安全处理,认证机构除了对人员采取保密措施,应对认证活动的保密信息,如认证工作文件实施密级管理,根据需要配置和使用相应的安全处理设备和设施。安全处理设备和设施主要用于保密信息的建立、保管、储存、防止非预期复制、最终处置。选用设备和设施时,应考虑信息的载体,如纸质信息的防复制,采用的设施可能是水印,而电子信息的防复制,可能采用软件处理;纸质信息的储存,可能是铁柜,而电子信息的储存认证机构应正确识别、界定需要保密的信息,明确保密管理政策和制度安排,并保证得到实施,在具体实施时要明确保密和公开的界限。同时关注来自投诉人、监管机构的关于客户的信息也纳入保密信息范围;当法律要求认证机构向第三方提供保密信息时,除法律限制外,认证机构应将所提供的信息提前通知有关客户或个人的要求。

为了保密信息的安全处理而配置和使用相应的设备和设施,有关信息保密所需的设施和设备的选用应纳入认证机构的保密政策和相关制度安排中。

风险管理

(一) 认证风险的概念

认证风险是指认证机构或认证人员失误、获证企业活动发生偏离对认证有效性的影响程度与发生的可能性的组合。

认证风险只界定对认证有效性影响程度和发生的可能性,隐含部分法律风险、经济风险,不包括认证经营性风险、自然灾害。

认证机构为确保认证有效性的目标,通过识别评价、控制风险的一整套政策和程序。认证机构为确保认证保密性、客观性和公正性的目标,建立实施全面的风险管理体系,通过对认证活动的关键过程的管理,包括风险管理方针、风险管理职能、风险管理措施、风险管理信息系统和内部控制系统,从而为实现风险管理的目标提供合理保证的过程和方法。

(二) 认证风险管理

1. 认证风险识别和评估

认证机构实施认证服务应符合适用的法律法规和认可规范要求,审核结果信息的真实可靠,确保认证有效性和效率。

认证风险成因主要包括:盲目进入高风险专业领域、受理高风险认证项目、审核方案策划和实施有缺陷、报告复核认证决定失效、认证机构个别人员工作不规范、认证机构经营管理出现重大失误。

认证风险影响因素:认证制度缺陷、认证人员失误、获证组织活动的偏离,如获证组织的认证意图领导意识、合规性、突发事件、外包方规范性、法律法规要求变化、其他外部因素影响。

2. 认证风险对策

(1) 风险承担:认证风险最终由认证机构承担,认证机构通过明确各级岗位职责和权限,领导层、管理层和操作层分别承担各自的风险责任;按照《中华人民共和国认证认可条例》《认证机构管理办法》和相应管理办法的要求分为机构责任和认证人员个人法律责任。

(2) 风险规避:在认证全过程明确相关规定,控制认证风险的发生,包括明确不进人的认证领域和认证范围,明确不予受理的情况,明确终止审核的情况,明确不予批准认证,以及获证组织发生偏离后,暂停或撤销认证的规定等,以规避认证风险。

(3) 风险转移:投保认证责任险,以转移认证风险。

(4) 风险控制:做好认证风险控制管理工作,包括提高认证管理人员和审核人员的风险意识和业务能力、加强内部管理和监督检查、建立风险控制管理制度、建立突发事件应急处理制度、向维护公正性管理委员会报告和接受指导等。

3. 认证风险的控制

(1) 开拓新认证领域和扩大认证业务范围的风险控制。认证机构在研究开拓新认证领域和扩大认证业务范围,市场人员受理新认证业务范围的认证项目时,要做好充分的调查研究,获取必要的信息,识别认证风险,提出有效的控制措施,并经批准后,再作出扩大新认证领域和认证业务范围的决定。

(2) 认证受理的风险控制。认证机构在认证受理时,要评估认证风险等级,识别需要控制的重点。认证机构对业务范围管理中明示在特定阶段不予受理或限制受理的范围。对其他高认证风险的认证项目,通过识别认证申请方的认证意图,申请方的组织结构、认证范围内主要产品及过程特点、适用的法律法规要求、地域和场所,以及历史数据、未来预测和典型案例等,确认认证机构有能力实施认证审核和控制认证风险后,签订认证合同。

(3) 策划审核方案的风险控制。认证机构要依据申请方或获证组织的认证风险等级,策划审核方案,合理安排审核人数和审核组的人员配备。

风险等级是根据认证项目的专业领域特点、产品和活动影响范围、可能产生的影响和程度等认证项目自身特点以及受理、专业技术准备的充分性、同类项目经验等情况,将项目风险分为不同的风险等级。

(4) 审核活动实施的风险控制。审核组在现场审核过程中进一步识别影响认证风险的重要因素并保持记录,主要包括:受审核方最高管理者的意识和管理承诺;受审核方对适用的法律法规要求的符合性;审核过程中抽样的合理性;认证范围内产品、过程和服务的特点及其发生事故的可能性;对产品质量和安全、环境表现、职业健康安全产生重要影响的设备和设施的先进性、可靠性、能力和运行有效性、维护保养等情况;对产品质量和安全、环境表现、职业健康安全产生重要影响的岗位人员的素质和专业能力;审核组的健康安全;获证客户做出的误导性声明;对异常和突发事件的应急机制;政府和其他相关方的意见等。

(5) 认证决定的风险控制。在确认组织的管理体系、产品和(或)服务、过程符合认证标准或规范性文件要求和适用的法律法规要求后,并应考虑对认证风险的控制,做出批准认证的审定结论,主要包括:组织对提供的材料的真实性做出保证;对认证风险重要因素审核的审核员能力满足要求;审核记录表明审核组对认证风险重要因素实施了有效审核,并有明确的审核发现;对涉及认证风险的重要因素的不符合提出了不符合报告,并对纠正措施的有效性进行验证规范;认证范围界定明确合理,表述清楚,不会产生误解和误导;经网络查询,该认证项目没有负面的报道信息,不存在社会关注点的类似问题,或已经解决。

(6) 认证后风险控制。认证机构应收集获证组织的变更信息,并作出相应的处理。变更信息包括:法律地位和资质的变更;管理体系(组织机构、文件等)变更;产品技术标准的变更;顾客和其他相关方的重大投诉;对适用法律法规要求的不符合;重大的质量、环境、职业健康安全、食品安全事故;组织周围发生的重大动、植物疫情等;大批不合格品撤回及处理;在官方检查或政府组织的市场抽查中,被发现有严重的食品安全、质量、环境、职业健康安全等问题;组织名称、地址、联络信息、主要管理者的变更;其他可能影响管理体系、产品和(或)服务、过程符合性的变更信息。

认证机构还应针对突发认证风险事件实施应急管理。

4. 风险控制分析

认证机构应实施常态化的统计和质量分析,在认证业务运作中关注公司经营绩效和规范运作,确保为客户提供稳定的认证服务。

认证机构通过内部审核、认可评审、国际同行评审、政府监管部门检查发现的重大违规运作的不符合信息的收集和分析,根据对体系运行和监控结果的分析,编制年度风险分析报告。针对机构面临的风险,采取措施实施风险管理。

申诉、投诉处理

认证机构有效地解决申诉和投诉是为避免错误、疏忽或不合理行为而保护机构及其顾客和其他认证用户的一种重要方法。恰当地处理申诉和投诉维护了公众对认证活动的信心。

(一) 申诉和投诉的概念

申诉是指认证申请方或获证组织请认证机构重新考虑其关于认证资格所作决定的正式请求。这些决定包含申请的受理及评审、审核结论、认证授予、保持、扩大、缩小、暂停、撤销等决定。与认证有关的申诉的含义与法律意义上的申诉不同,与认证有关申诉处理过程是由认证机构内部管理事项,**对申诉的决定由认证机构自己做出,一般不需要外部机构或法院对申诉作出决定。**

投诉是指任何组织或个人对认证机构的认证活动表达不满意并期望得到回复的行为。

投诉范围可能涉及认证申请方或获证客户或其他外部人员对认证机构的方针、运作过程和认证结果及认证人员的表现的不满意;外部人员对获证组织的产品、认证证书与认证/认可标志的使用的不满意等。

认证认可中的申诉属于投诉范畴,是一种特定投诉。处理投诉和处理申诉的某些过程可能相同。**投诉是“任何人或组织”向“认证机构或其活动”表达不满意期望得到回复的行为。**投诉涉及的范围更广,情况更加复杂。

处理申诉和投诉的要求

1. 申诉和投诉基本要求

认证机构应建立对申诉和投诉的接收、评价和作出决定的过程,并形成文件,任何相关方都可以获得对处理申诉和投诉的过程的描述信息。接到申诉或投诉,认证机构应确认其是否与认证活动相关。认证机构应对在申诉和投诉处理过程中各个层次的所有决定负责。申诉和投诉的调查和决定不应给投诉人造成任何歧视性行为。

2. 申诉和投诉处理原则

认证机构对申诉和投诉的处理过程应至少包括以下要素和方法:

对申诉和投诉的接收、确认、调查以及决定采取何种应对措施的过程描述;

跟踪并记录申诉和投诉,包括解决申诉和投诉所采取的措施;

确保采取适宜的措施。

认证机构在接到申诉或投诉后,应负责收集并验证所有必要的信息,以便确认该申诉或投诉是否有效。**只要可能,应告知投诉人或申诉人已收到申诉或投诉,并向其提供有关处理进程的报告和处理结果。**对送交投诉人或申诉人的决定,应由与申诉或投诉所涉及的合格评定活动无关的人员作出,或者对其审查和批准。只要可能,机构应将申诉和投诉处理过程的结果正式通知投诉人或申诉人。

申诉和投诉处理过程

1. 沟通

认证机构应当公开申诉和投诉处理程序的相关信息,应使消费者、申投诉者和其他相关人员容易获得。这些信息应采用通俗易懂的语言和合理的方式,以确保投诉者不会处于不利的地位。如在什么地方进行投诉、怎样进行投诉、投诉者需要提供的信息、投诉处理的程序、投诉处理程序中各阶段的时限、投诉者对于补偿(包括外部补偿)方法的意见、在投诉过程中投诉者如何获得反馈信息。

2. 受理

认证机构应记录原始申诉或投诉的信息,这些信息包括:投诉的描述和相关资料,要求补偿的方法,投诉的产品和有关的组织行为,预期的回复时间、人员、部门、单位、组织、市场的信息,立即采取行动(如存在)等。收到申诉或投诉时都必须立即进行确认(例如通过邮寄、电话或电子邮件等方式)。

3. 原始评估

认证机构对申诉或投诉确认后,应根据其严重性,隐含的安全性、复杂性、影响力,立刻采取行动的必要性和可行性对投诉进行评估。同时,应尽力调查投诉相关情况和信息,调查的程度要与投诉的严重性及发生频率相一致。

4. 答复及通知处理意见

根据调查结果,认证机构应作出一个答复,例如:采取纠正措施,以防止类似事件再次发生。如果投诉不能立即被解决,应尽快采用其他有用的方式通知投诉人。对投诉的处理意见或决定,应立即通知投诉人或与投诉相关的人员。

5. 跟踪

申诉和投诉跟踪从受理开始,直到申诉或投诉者满意或已有最后解决办法为止,贯穿整个处理过程。有关处理的最新情况应该按照要求或定期或至少在预定的最后期限前告知申诉或投诉者。

6. 结束投诉

如果投诉者接受处理意见,那么应立即执行该决定并作记录。如果投诉者拒绝接受处理意见,此投诉继续进行,并将被记录下来,投诉者可选择内部的或外部的解决方式。如向认可机构、国家认证认可监督管理部门]投诉。

许可与授权

认证机构开展认证活动必须经过许可和授权。在我国,认证机构开展管理体系认证需经认证认可监督管理部门的批准。认证机构在经过批准的认证领域中扩展业务范围需要经过备案。管理体系认证涉及的特定领域见第四章。

一些特定管理体系认证还应取得认证制度所有者的授权。如,FSSC 22000 认证的认证制度的所有者是荷兰“食品安全体系认证 22000 基金会”,认证机构若要开展 FSSC22000 认证需要得到荷兰“食品安全体系认证 22000 基金会”的授权,经指定的认可机构认可才能开展 FSSC 22000 认证。此类情况还包括:IATF 16949 汽车质量管理体系、AS 9100 航空质量管理体系、TL 9000 电讯行业质量管理体系、SA 8000 社会责任管理体系等。

认证证书与标志

(一) 基本概念

在国家认证制度的框架下,认证机构应建立自己的规则、程序和过程管理制度,并据此对组织的管理体系实施审核,以颁发认证证书。**认证方案是认证制度的一部分,是指应用相同的规定要求、特定规则与程序的、与管理体系有关的合格评定制度。**

1. 认证证书

认证证书是指在第三方认证制度的程序下,表明组织的管理体系符合规定的管理体系标准和(或)产品特性符合特定标准,以及其他任何补充规定的文件。

2. 徽标

徽标是认证机构使用的一种符号,作为表明其身份的一种形式,通常具有自己的风格。

3. 认证标志

认证标志是在第三方认证制度的程序下,依法注册的商标或其他受保护的符号,它是按照认证机构的规则颁发的,表明一个组织所运行的体系已被证明为可信并符合某一特定标准的要求。

4. 认可标识

认可标识是依法注册的商标或其他受保护的符号,它是按照认可机构的规则颁发的,表明一个机构所运行的体系已被证明为可信或有关产品或人员符合某一特定标准的要求。



認證技術類別表	
1. 目的	為明確界定本會驗證機構認證處所提供認證服務之領域及技術類別,以提供本會申請及已認證之驗證機構參用,特訂定本作業說明書。
2. 適用範圍	本會驗證機構認證處提供之 4 項認證服務,包括管理系統驗證、產品驗證、人員驗證,以及確證與重證認證服務。

5. IAF 国际互认标识

IAF 国际互认标识(International Accreditation Forum, 英文缩写 IAF)是根据国际认可合作组织的规则授权使用的,表明国际认可合作组织成员及其所认可的认证机构,在规定的领域内具有国际认可合作组织承认的认可或认证的能力。

(二) 认证证书内容要求

认证证书的内容应满足相应认证领域的认证制度的要求,通常包括如下内容:

每个获证客户的名称和地理位置(或多场所认证范围内总部和所有场所的地理位置);

授予认证 扩大或缩小认证范围、更新认证的生效日期,生效日期不应早于相关,认证决定的日期;

认证有效期或与认证周期一致的应进行再认证的 日期;

唯一的识别代码;

审核获证客户时所用的管理体系标准和(或)其他规范性文件,包括发布状态的标示(例如修订时间或编号);

与活动、产品和服务类型等相关的认证范围,适用时,包括每个场所相应的认证范围,且没有误导或歧义;

认证机构的名称、地址和认证标志;可以使用其他标识(如认可标识、客户的徽标),但不能产生误导或含混不清;

认证用标准和(或)其他规范性文件所要求的任何其他信息;

认证徽标标志、认可标识(已被认可)、互认标识(已获得国际互认);

在颁发经过修改的认证文件时,区分新文件与任何已作废文件的方法。

认证证书的格式应考虑徽标、认证标志、CNAS 认可标识、IAF 国际互认联合标志的排列关系。

在认可规范中有明确规定认证注册号编写规则的,应服从其规定。各类认证证书的内容与格式样本应在认证认可监督管理部门和 CNAS 备案。

(三) 徽标、标志、标识图案

1. 认证机构徽标与认证标志

有些认证机构的徽标和认证标志采用同一图案,另一些认证机构的徽标和认证标志采用不同的图案。认证机构的徽标和认证标志代表着不同的含义,有着不同的使用范围。认证机构应在徽标和认证使用规则中予以明确,防止误用。

2. 认可标识

认证机构的特定管理体系经认可后,可按照认可机构的要求使用认可标识。我国认可机构的管理体系、产品等认证的认可标识见图 5-1。



3. IAF 国际互认标识

在认可机构已签署 IAF 国际互认协议的领域,经认可机构许可,需要时可附加 IAF 国际互认标识,其使用方式依据相应的认可标识和国际互认联合标识使用规则要求。IAF 国际互认标识见图 5-2。

(四) 认证证书的使用

获得认证的组织在持有的认证证书有效期内,可以在已获得认证领域的业务范围内,在标志性牌匾、宣传材料中引用认证证书的内容,在投标场合展示认证证书或复印件,在投标文件中引用认证证书内容。不或以或不允许以误导性方式使用认证证书或其任何部分。不允许在引用其管理体系认证资格时,暗示认证机构对产品(包括服务)或过程进行了认证。不得暗示认证适用于认证范围以外的活动。在使用认证资格时,不得使认证机构和(或)认证制度声誉受损,失去公众信任。

认证机构徽标可以使用在认证证书、文件、认证公告、宣传材料、标志性牌匾、网站、媒体广告、纪念品等必要的场合,使用徽标时可以将其整体放大或缩小,并大小协调一致,但不得变形和作任何更改。

获得认证的组织应在认证证书有效期内,在认证范围有关的场所内使用认证标志,但不应做出或不允许做出有关其认证资格的误导性说明。使用认证标志时,可以整体放大或缩小,但不得变形和作任何更改。

(五) 认证证书、徽标和标志使用的监督管理

认证机构应制定认证证书、徽标和标志的管理方案,以及获证组织使用认证证书、认证标志和认可标志规则,并反馈至获证组织。

认证机构应定期检查,特别在证书、徽标和标志变更时检查使用情况;发现不符合规定要求的使用时,责成使用者限期采取纠正措施。

认证机构应跟踪认可机构、国家认证认可监督管理部门、国家工商标志注册部门、国际认证合作组织对认证证书、认证标志、认可标识和国际互认联合标识的政策、法律法规、认可规范和相关规定的变更情况。

认证机构对获证组织使用各类认证证书、认证标志和认可标识情况实施检查和管理。要求获证组织建立认证证书、认证标志和认可标识的管理制度,包括管理职责、使用方法、使用与监督管理程序。在对获证组织认证审核时,应检查获证组织使用认证证书和认证标志及其他标志的符合性。认证机构对获证组织使用各类认证证书、各种认证标志和认可标识负有监管责任。对获证组织不能正确使用认证证书和认证标志的认证机构应提出处理要求,监督整改。获证组织误用认证证书、认证标志和认可标识负有法律责任和经济责任。由于获证组织误用认证证书、认证标志和认可标识所引发的法律责任和经济责任由获证组织承担,这需要在与获证组织签署的协议中予以规定。

认可

认可是表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明,由认可机构按照相关国际标准或国家标准,对从事认证、检测和检验等活动的合格评定机构实施评审,证实其满足相关标准要求,进一步证

明其具有从事认证、检测和检验等活动的技术能力和管理能力,并颁发认可证书。

认可机构对管理体系认证机构的认可,为其有能力实施其承担的任务提供了保证,从而降低了拟认证组织和获证组织的顾客的风险。认可的作用包括:

证实管理体系认证机构具备实施特定合格评定活动的能力;

增强政府使用管理体系认证结果的信心,减少作出相关决定的不确定性和行政许可中的技术评价环节,降低行政监管风险和成本;

通过与国际组织、区域组织或国外认可机构签署多边或双边互认协议,促进管理体系认证结果的国际互认,促进对外贸易;

促进健康、安全、社会服务等非贸易领域规范性、质量和能力等方面的提高;一一帮助管理体系认证机构及其客户增强社会知名度和市场竞争力;一帮助管理体系认证机构及其客户增强社会知名度和市场竞争力;

通过对管理体系认证机构进行系统、规范的技术评价和持续监督,有助于管理体系认证机构及其客户实现自我改进和自我完善。

认证与认可是合格评定链中的不同环节,认证是对组织的体系、产品、人员进行的第三方证明,而认可是对认证机构合格评定机构能力的证实,二者不能互相替代。如果认证证书带有认可标识,表明认证的结果更加可信,可以有效提高消费者的购买信心。

全世界不同国家不同地区的认可机构按照统一的标准,一致的程序对管理体系认证机构实施认可,再加上认可机构之间同行评审以保证管理体系认证的一致实施,为管理体系认证跨国家、跨地区的承认提供了保障。

我国的认可机构是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)。国际认可机构有:英国皇家认可委员会(UKAS)、美国国家标准协会—美国质量学会认证机构认可委员会(ANAB)、德国认可委员会(DAKKS)、澳大利亚和新西兰联合认可体系(JAS ANZ)等。

互认

(一)认可互认机制

认可层面的互认机制,由合格评定认可机构和其他有意在管理体系、产品、服务、人员和其他相似领域内从事合格评定活动的相关机构共同组建的合作机制。建立一套一致的合格评定体系,通过确保已认可的认证证书的可信度来减少商业及其顾客的风险。

1. 国际认可论坛(International Accreditation Forum,英文缩写 IAF)

IAF 成立于 1993 年 1 月,是由世界范围内的合格评定认可机构和其他有意在管理体系、产品、服务、人员和其他相似领域内从事合格评定活动的相关机构共同组成的国际合作组织。IAF 致力于在世界范围内建立一套唯一的合格评定体系,通过确保已认可的认证证书的可信度来减少商业及其顾客的风险。IAF 认可机构成员对认证机构开展认可,认证机构向获证组织颁发认证证书以证明组织的管理体系、产品或者人员符合某一特定的标准。

IAF 成员主要分为认可机构成员、辅助成员(包括认可的认证机构/检查机构成员、工业界/用户成员)、区域成员、伙伴成员四类。

IAF 的目标是:遵循世界贸易组织(WTO)贸易技术壁垒协定(TBT)的原则,通过各国认可机构在相关认可制度等方面的广泛交流,促进和实现认证活动和结果的国际互认,减少或消除因认证而导致的国际贸易技术壁垒,促进国际贸易的发展。

2. 国际认可论坛多边承认协议(IAF-MLA)

IAF 建立了国际认可论坛多边承认协议(IAF-MLA)。通过 IAF 全面系统的国际同行评审,认可制度符合相关国际准则要求的国家认可机构签署 IAFMLA,由 IAF-MLA 的全体签约机构组成 IAF MLA 集团,IAF-MLA 集团现有签约认可机构共 37 个,我国认可机构是 IAF-MLA 集团的正式签约方。国家认可机构只有加入了 IAF-MLA 集团,才能表明其认可结果是等效的,带有该签约方认可标志的认证证书才具有国际等效性和互认性。

在我国,获 CNAS 认可的 GB/T 19001 质量管理体系、GB/T 24001 环境管理体系、GB/T 27001 信息安全管理体系、GB/T 22000 食品安全管理体系、GB/T 23331 能源管理体系等认证证书上可以使用 IAF-MLA 标志。

管理体系认证的实施方是管理体系认证机构,管理体系认证的对象是组织的管理体系。

管理体系认证机构都有着共同的特征,这些特征表现在:法律地位、公正性、责任、信息公开与保密、风险管理、申投诉处理、许可与授权、认证证书与标志、认可、互认等方面。

为确保认证机构有能力、一致和公正的方式实施管理体系认证,促进国际和国内承认并接受认证机构的认证,认证机构也需要建立并保持文件化的认证机构运行的管理体系, 这个管理体系要结合认证机构的自身运作,建立的依据是 GB/T 27021.1- 2017《合格评定管理体系审核认证机构要求第 1 部分:要求》中的通用要求和特定管理体系及法规的要求。

本章还从过程的概念,给出了建立认证机构管理体系时的过程思路,在认证机构的战略和方针目标管理、人力资源管理、基础设施与工作环境、供方和合作方管理、分支机构管理、市场分析、业务推进过程、新项目开发和技术管理、技术和信息管理、认证过程管理、改进过程等方面给出了管理实践。

认证机构需针对管理体系认证建立一个有效的管理体系。

GB/T 27021.1- 2017《合格评定管理体系审核认证机构要求第 1 部分:要求》是管理认证机构通用的基础要求。

在此基础上,结合认证机构的自身运作和特定管理体系及法规的要求,构成了基本的认证机构的管理体系。本节主要对认证机构的管理体系建立依据和主要内容进行阐述。

一、认证机构的管理体系建立依据

认证机构可以从事多种业务活动,但就其认证业务而言,认证机构应建立、实施和保持一个文件化的、能够支撑并证实其始终满足认证机构要求的管理体系。

该管理体系至少应满足下述要求:

认证机构要求的通用部分,如:GB/T 27021.1- 2017《合格评定管理体系 审核认证机构的要求第 1 部分:要求》、GB/T 27005- 2011《合格评定 管理体系的使用 原则和要求》;

认证机构要求的特定领域部分,如:GB/T 27021.2- 2017《合格评定管理体系审核认证机构要求第 2 部分:环境管理体系审核认证能力要求》、GB/T 27021.3- 2016《合格评定管理体系审核认证机构的要求第 3 部分:质量管理体系审核认证的能力要求》;

国家认证认可相关制度,如认证机构管理办法,认可规则。

二、认证机构管理体系的主要内容

认证机构在设计建立自身的管理体系时,可依据自身的战略目标和方向,从认证机构管理、资源管理、认证制度管理、认证过程管理、信息管理、测量分析改进等几个方面考虑管理体系的建立。

(一) 认证机构管理涉及的主要内容

其主要内容包括:

战略与方针目标管理;

法律责任;

公正性管理;

对机构风险管理;

组织机构;

职责;

分支机构的管理;

维护公正性的委员会;

管理体系程序;

知识管理;

保密;

文件管理。

(二) 资源管理涉及内容

资料管理涉及内容主要包括：

管理层和认证人员的要求；
认证人员管理；
对认证人员的能力评价；
认证人员的培训；
外部审核员和外部技术专家的使用；
人员记录；
分包机构的管理；
认证项目管理软件的管理；
基础设施与环境管理等。

(三) 认证制度管理涉及内容

认证制度管理涉及内容主要包括：

认证领域的开拓和认证范围的扩展；
认证业务 范围分类；
技术领域分析；
认证策划准备过程的专业管理；
认证实施过程的专业管理；
批准、拒绝保持、更新暂停、恢复或撤销认证、扩大或缩小范围的条件和程序，认证证书的转换；
认证要求的变更。

(四) 认证过程管理涉及内容

涉及内容主要包括：

可公开获取的认证信息；
认证申请的受理、评审和批准；审核准备；
审核活动实施；
审核报告；
复核审核报告；
批准认证；
颁发认证证书；
监督和再认证；
证书、标志的使用和管理；
申诉、投诉处理。

(五) 信息管理涉及内容

信息管理涉及内容主要包括：

公开文件及其发布方式；
获证客户的变更管理；
外部沟通；
记录管理。

(六) 测量、分析和改进涉及内容

测量、分析和改进涉及内容

主要包括：
过程的监视和测量；
满意度调查分析；
内部审核；
管理评审；
突发事件与应急措施；
不符合控制与纠正措施等。