

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（十一）

认可的概念、

《中华人民共和国认证认可条例》第二条对认可给出以下定义：**认可是由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格予以承认的合格评定活动。**

国家标准 GB/T 27011《合格评定认可机构通用要求》中对认可的定义是：**认可是正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。**这种证明大大增强了政府、监管者、公众、用户和消费者对合格评定机构的信任，以及对经过认可的合格评定机构所评定的产品、服务、过程、体系及人员等的信任。

认可是指认可机构按照相关国际标准或国家标准，对从事认证、检测、检验等活动的合格评定机构以及相关人员的能力实施评审，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，并颁发认可证书的过程。

认可机构是指实施认可的权威机构，通常认可机构的权限源自政府。

认可证书是表明认可机构认可的，合格评定机构所申请并经评审合格的活动范围已被确定的一份或一组正式文件。

认可机构应有自己的认可标识。认可标识是认可机构颁发给其认可的合格评定机构使用的，表示其获得认可资格的标志。认可机构应是经注册的法律实体。

认可一般分为认证机构认可、检验机构认可、检测机构认可和从事评审、审核等认证活动人员的能力认可。

认证机构认可的意义

通常情况下，认证机构分为管理体系认证机构、产品认证机构和人员认证机构等。

管理体系认证机构认可是指认可机构依据法律法规的要求，基于国家标准 GB/T 27011《合格评定认可机构通用要求》的要求，以国家标准 GB/T 27021《合格评定管理体系审核认证机构要求》为准则，对管理体系认证机构进行评审，证实其是否具备开展管理体系认证活动能力的过程；

产品认证机构认可是指认可机构依据法律法规的要求，基于国家标准 GB/T 27011 的要求，以国家标准 GB/T 27065《合格评定产品过程和服务认证机构要求》为准则，对产品认证机构进行评审，证实其是否具备开展产品认证活动能力的过程；

人员认证机构认可是指认可机构依据法律法规的要求，基于国家标准 GB/T 27011 的要求，以国家标准 GB/T 27024《合格评定人员认证机构通用要求》为准则，对人员认证机构进行评审，证实其是否具备开展人员认证活动能力的过程。

中国合格评定国家认可委员会的认可经验表明，**认证机构取得认可，可以有以下作用：**

- (1) **表明认证机构符合认可准则要求，并具备按相应认证标准开展有关认证服务的能力。**
- (2) **增强认证机构的市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任。**
- (3) **取得国际互认协议集团成员国家和地区认可机构对认证机构能力的信任。**
- (4) **参与国际和区域间合格评定机构双边、多边合作交流。**
- (5) **可在获认可业务范围内颁发带有 CNAS 国家认可标志和国际互认标志（仅限 QMS、EMS、P、FSMS）的认证证书。**
- (6) **列入获得 CNAS 认可的认证机构名录，提高认证机构知名度。**

检测机构认可的意义

通常包括检测机构认可和校准机构认可。**检测机构和校准机构认可是指认可机构依据法律法规的要求, 基于国家标准 GB/T 27011 的要求, 以国家标准 GB/T27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为准则, 对检测和校准实验室进行评审, 证实其是否具备开展相应检测和校准活动能力的过程。**

检测机构认可覆盖的范围和门类广泛、数量众多, 而且**检测机构是所有合格评定环节的重中之重, 机构出具检测数据, 涉及安全、健康、环保等各个方面, 是所有合格评定活动的基础。**围绕检测、校准结果的可靠性这个核心, 检测机构认可对客户、对检测机构的自我发展、对商品的流通、对社会活动等各方面具有重要的意义, 归纳起来有以下五个方面。

1. 贸易发展的需要

检测机构认可体系在全球范围内得到了重视和发展, 其原因主要有两个方面: 一是由于检测和校准服务质量的重要性在世界贸易和各国经济中的作用日益突出。产品类型与品种迅速增长, 技术含量越来越高, 相应的产品规范和法规日趋繁杂, 因而对检测机构的专业技术能力、对检测与校准结果正确性和有效性的要求也日益迫切。因此, 如何向社会提供对这种要求的保证就成为重要课题。二是二战后贸易迅速发展, 竞争日趋激烈。在经济全球化的趋势下, 跨国企业均力图开发提升竞争力的新策略, 其中重要的一环就是通过检测显示其产品的高质量, 以提高其竞争力, 并借用检测形成某种技术性贸易壁垒, 限制外来商品进入本国/本地区的市场。这就对检测服务提出了更高的要求。

2. 政府管理部门的需要

政府管理部门在履行宏观调控、规范市场行为和保护消费者的健康和安全的职责中也需要客观、准确的检测数据来支持其管理行为。通过实验室认可, 可保证各类实验室能按照一个统一的标准进行能力评价。政府可将实验室认可作为贯彻有关法律法规和标准等技术规范的有效措施, 对实验室进行有效的管理。通过实验室, 使实验室从获得认可之前自发执行标准, 转变为获得认可之后自觉地接受认可规范, 并承担自身的质量责任, 同时也使客户受益。

3. 社会公正和社会公证活动的需要

司法鉴定结果数据的有效性, 事关社会法律体系的公正性, 因而越来越被认可; 现在产品质量责任的诉讼不断增加, 产品检测结果往往成为责任划分的重要依据。因此对检测数据的技术有效性和检测机构的公正性、独立性保障越来越成为关注的焦点。所以需要通过检测机构认可来保证实验室的检测/校准能力得到社会承认。

4. 产品认证发展的需要

近些年产品认证在国内外迅速发展, 已成为政府管理市场的重要手段。产品认证需要检测机构的检测结果支持。

5. 检测机构自我改进和参与检测市场竞争的需要

检测机构按特定要求建立质量管理体系, 不仅可以向社会、向客户证明自己的技术能力, 而且还可以实现检测机构的自我改进和自我完善, 不断提高检测技术能力, 适应检测市场不断提出的新要求。

合格评定与认可的关系

国家标准 GB/T 27000《合格评定词汇和通用原则》中定义, 合格评定是证实产品、过程、体系、人员或机构满足有关的规定要求的活动, 从事合格评定服务的机构为合格评定机构。

实施合格评定需要制定合格评定的制度和合格评定的方案。

合格评定可以在国际、区域、国家和国家之下的层面上运作。

合格评定的活动包括检测、检验、认证以及对合格评定机构的认可。国家标准 GB/T27011《合格评定认可 机构通用要求》中规定, 认可是正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工

作的能力的第三方证明。认可机构是指实施认可的权威机构，认可机构的权威通常来源于政府的授权和认可机构自身的技术能力。认可机构开展认可活动的依据是国家法规、国际标准和国际惯例。在市场经济情况下，**认可工作处于合格评定活动的最高端。**

认可是通过具有权威性、独立性和专业性的第三方机构按照国际标准等认可规范所进行的技术评价。评价机构是由经政府授权的专业机构来进行，也就是认可机构。具体来说，认可就是对认证机构从事认证的能力、对实验室开展检测的能力、对检验机构开展检验的能力、对检查机构的检查能力进行评审确认。**如果经评审符合相应认可要求，认可机构就出具证书，证明该机构具备实施特定工作的技术和管理能力。**

认可与认证的区别

认可活动为与认证有关的各相关方提供了认证机构管理和实施能力相关的公正性与专业性的信息，以此对认证活动建立和传递信任。

认证的本质是认证机构依据自身独立性和专业性所进行的符合性评定和公示性证明活动，保障认证对象符合标准和技术规范的要求，并通过颁发认证证书告知需求方其使用的产品等符合标准和技术规范的要求。认证是建立在需求方对认证机构信任的基础上的，认证可以解决交易双方对产品等的信息不对称的问题。

为便于读者更详细地了解认可和认证的差异，下面将从四个方面进行分类对比。

(一) 实施的主体不同

认可活动的主体是权威机构，其权限通常来自政府，因此认可机构一般是由政府授权的。目前，中国合格评定国家认可委员会得到了国务院授权的中国国家认证认可监督管理委员会(CNCA)的正式授权，是中国的官方认可机构。

认证活动的主体是独立于供方和客户的第三方，它可以是官方的，也可以是民间的、私有的。认证机构以公正的身份依靠信誉、自身服务质量树立威信，以此吸引客户，但不具有法律上的权威性。

(二) 实施的客体不同

认可活动的对象是合格评定机构，即提供下列合格评定服务的组织：校准、检测、检验、管理体系认证、人员注册和产品认证，其目的是承认某机构完成特定任务的能力或资格。这里的能力既包含了管理要求，又包括了技术要求、人员实施的能力要求。

认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。认证的对象是产品、服务和管理体系，其中管理体系通常包括质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等，所以认证的客体是需要进行上述认证审核的各类组织，比如企业或其他组织。

(三) 实施效力的比较

由于认证和认可的实施主体和客体不同，其实施效力也是不同的。认可是政府或其授权部门作出的“第三方证明”，具有权威性；认证是认证机构所作出的第三方的“书面保证”，具有客观公正性、可信性。认证认可活动应当遵循客观独立、公开公正、诚实信用的原则。

(四) 活动性质的比较

认可既可以是强制性的，也可以是自愿性的。比如《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》第九条第二款规定，申请从事强制性产品认证活动的认证机构应当取得国家确定的认可机构的认可。也就是说实施中国国家强制性产品认证(CCC 认证)的机构除经过国家授权外，还必须经过中国合格评定国家认可中心的认可方可实施，是强制性的。再比如，某一领域的校准实验室根据市场需要，可以自愿取得中国合格评定国家认可中心的认可，以向客户传递信任，这就是自愿性的。

认证既可以是强制性的，也可以是自愿性的。比如，中国国家强制性产品认证(CCC 认证)属于强制性产品认证，列入国家强制性认证产品目录的产品，必须取得 CCC 认证，方可出厂、销售，

这是强制性的。再比如，获得国家授权的质量管理体系认证和环境管理体系认证等认证机构即可颁发相应领域的认证证书，认证组织根据市场及经营需要确定是否参加相关领域的管理体系认证，这是自愿性的。

认可程序是指认可机构对合格评定机构进行能力评价的活动与顺序。

认可机构对合格评定机构进行能力评价时，应制定认可流程、认可要求或者准则，并将相关信息进行公开，并按照适当的时间间隔进行调整或者更新。

认可机构对合格评定机构进行认可活动，其流程通常包括认可申请、资源评估、评审准备、文件和记录的审查、现场评审、评审发现的分析和评审报告、认可的决定和授予、复评和监督。复评和监督是合格评定机构保持认可授予的条件，其他环节是获得认可授予的条件。

为监视已认可的合格评定机构持续满足认可要求的状况，认可机构应建立程序并制订复评和监督计划，以按照适宜的时间间隔实施定期现场监督评审、其他监督活动以及复评。

如果仅采用复评的方式对合格评定机构进行监视，则复评的时间间隔不应超过 2 年；

如果采用复评与监督相结合的方式，则认可机构应至少每 5 年进行一次复评，但现场监督评审的时间间隔不应当超过 2 年（建议第一次现场监督评审不应超过初始认可日期 12 个月）。

合格评定机构还可以根据自身经营的需要向认可机构申请扩大、暂停、撤销或缩小认可，认可机构应制定相关的程序和准则

认可工作及认可制度的建立，在我国的发展经历了一个逐步发展的过程。主要经历了三个阶段：从萌芽到形成概念阶段、从概念到开展工作阶段、从开展工作到形成制度化的认可制度阶段。

我国认可的管理体系

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定，由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构，统一负责对认证机构、实验室和检验机构等相关机构的认可工作。

中国合格评定国家认可委员会（CNAS）的主要任务是：

（1）按照我国有关法律法规、国际和国家标准、规范等，建立并运行合格评定机构国家认可体系，制定并发布认可工作的规则、准则指南等规范性文件。

（2）对境内外提出申请的合格评定机构开展能力评价，作出认可决定，并对获得认可的合格评定机构进行认可监督管理。

（3）负责对认可委员会徽标和认可标识的使用进行指导和监督管理。

（4）组织开展与认可相关的人员培训工作，对评审人员进行资格评定和聘用管理。

（5）为合格评定机构提供相关技术服务，为社会各界提供获得认可的合格评定机构的公开信息。

（6）参加与合格评定及认可相关的国际活动，与有关认可的相关机构和国际合作组织签署双边或多边认可合作协议。

（7）处理与认可有关的申诉和投诉工作。

（8）承担政府有关部门委托的工作。

（9）开展与认可相关的其他活动。

CNAS 按照国际标准 ISO/IEC 17011《合格评定认可机构通用要求》建立和保持认可管理体系，为国内外的合格评定机构提供认可服务。CNAS 的质量手册和程序文件阐述了质量方针，描述了管理体系的要求和认可活动阶段的方式方法。

为使我国的认可活动顺利进行，CNAS 制定了中国认可制度的管理体系。管理体系由认可规范文件来体现，由认可规则、认可准则、认可指南和认可方案四部分组成。

认可规则（R 系列）是指 CNAS 实施认可活动的政策和程序，包括通用规则和专项规则类文件。

认可准则（C 系列）是指 CNAS 认可的合格评定机构应满足的基本要求，包括基本准则（如等同采

用的相关 ISO/IEC 标准、导则等)以及对其的应用指南或应用说明文件(如采用的 IAF、ILAC 制定的对相关 ISO/IEC 标准、导则的应用指南,或其他相关组织制定的规范性文件,以及 CNAS 针对特别行业制定的特定要求等)。

认可指南(G 系列)是指 CNAS 对认可准则的说明或应用指南,包括通用和专项说明或应用指南类文件。

认可方案(S 系列)是指 CNAS 针对特别领域或行业对上述认可规则、认可准则和认可指南的补充。

认可规范根据申请认可的合格评定机构的门类不同分别制定和发布,一般包括:通用规则、专用规则、基本准则、专用准则、认可指南和认可方案等。

认可制度体系表是对 CNAS 认可制度类别、层级和体系结构的基本体现。认可制度体系表是根据认可制度的内在联系进行排列组合, **从认可门类、基本认可制度、专项认可制度和分项认可制度四个层次逐级展开**,表达了不同认可制度间的相互关系,体现了认可制度的整体规划。

门类

按照 ISO/IEC27000《合格评定词汇和通用原则》对合格评定活动划分的原则,对合格评定机构认可进行的分类。

基本认可制度

以共性的合格评定机构国际标准或相关国家标准为依据制定的,或根据特殊需要制定的认可制度。

专项认可制度

以基本认可制度为基础制定的认可制度。

该类制度分为两种情况:一是 CNAS 依据特定要求制定的认可制度,如以国际认可合作组织特别确认的行业特定国际标准、政府部门或行业组织作为合格评定制度所有者规定的专门要求为依据制定认可制度;二是直接采用基本认可制度。

分项认可制度

以专项认可制度为基础制定的认可制度。

该类制度分为两种情况:一是 CNAS 依据特定要求制定的认可制度,如以国际认可合作组织特别确认的行业特定国际标准、政府部门或行业组织作为合格评定制度所有者规定的专门要求为依据制定认可制度;二是直接采用专项认可制度。

我国的认可制度

我国的认可工作紧密围绕建设质量强国、制造强国的目标,扩大了认可制度的供给。目前, **我国的认可制度覆盖了国际通行的认证机构认可、实验室认可、检验机构认可三大门类**,齐全性及新兴认可制度的发展已位居国际同行前列。CNAS 现有 11 项基本认可制度、25 个专项认可制度和 34 个分项认可制度。

认可机构的相关定义

认可是正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明认可机构是对合格评定机构进行能力评审的第三方机构。认可机构相关术语和定义如下:

(一)认可机构

认可机构是实施认可的权威机构。认可机构的权力通常来源于政府,认可机构应是经注册的法律实体。

(二)认可证书

认可证书是认可机构颁发的,供认可的合格评定机构使用的,表明所确定的活动范围已被认可的一份或一组正式文件。

(三) 认可机构徽标

认可机构徽标是认可机构用来识别自己的徽标。

(四) 认可标识

认可标识是认可机构颁发的, 供认可的合格评定机构使用的, 表示其获得认可资格的标志。

(五) 认证机构认可

认证机构认可是正式表明认证机构具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。认证机构认可过程主要分为三个阶段: 申请评审和评定批准。

(六) 实验室认可

实验室机构认可是正式表明检测和/或校准实验室具备实施特定指定类型的检测和/或校准能力的第三方证明。

(七) 检查机构认可

检查机构认可是正式表明检查机构具备实施特定检查工作能力的第方证明。

(八) 认可范围

认可范围是申请或已获得认可的特定的合格评定服务。

(九) 扩大认可

扩大认可是扩大认可范围的评审过程。

(十) 缩小认可

缩小认可是取消部分认可范围的评审过程。

(十一) 暂停认可

暂停认可是使部分或全部认可范围暂时无效的评审过程。

(十二) 撤销认可

撤销认可是取消全部认可范围的评审过程

认可主要工作流程说明如下:

认可申请

认可机构应要求由申请认可的合格评定机构充分授权的代表提出正式申请, 内容包括:

- (1) 合格评定机构的基本状况, 包括法人实体、名称、地址、法律地位及人力与技术资源。
- (2) 合格评定机构的基本信息, 如: 合格评定机构的活动; 当它是更大法人实体的一部分时, 两者的关系及认可范围覆盖的所有场所的地址。
- (3) 界定清晰的申请认可范围。
- (4) 遵守认可要求和履行合格评定机构义务的承诺。

通常正式评审开始前, 认可机构应要求申请认可的合格评定机构至少提供下列与认可有关的信息:

- (1) 所从事的合格评定服务的描述, 以及申请认可的标准、方法或程序的清单, 适用时, 包括能力的限制范围。
- (2) 质量手册(纸质或电子形式的) 及相关的支持性文件和记录, 针对实验室认可还应提供参加能力验证和比对的信息。而山:

资源评估

认可机构从自身政策、能力及是否有适用的评审员和专家等方面评估对申请人实施评审的能力, 还应评估认可机构及时实施初次评审的能力, 以决定是否受理该申请

评审准备

评审准备包括指派评审组、评审组职责分工、确定评审范围和评审日期、评审工作文件和资料的准备等工作。评审组应由一名评审组长和根据需要确定的、数量适当的、覆盖每一特定范围的评审员和(或) 专家组成。

认可机构应提前将评审组成员姓名及所属组织告知合格评定机构,使合格评定机构有足够的时间可以对指派的评审员或专家提出异议。认可机构应有处理异议的相关程序。认可机构应确保评审组获得适当的准则文件、以往评审的记录及合格评定机构的相关文件和记录。

文件和记录的审查

评审组应审查合格评定机构向认可机构提供的所有相关文件和记录,以评价文件化的体系与相关标准和其他认可要求的符合性。认可机构根据文件和记录审查的情况,可以决定是否实施后续的现场评审。如果发现严重的不符合,决定不能实施后续的评审活动时,认可机构应将不符合书面通报合格评定机构。

办公室现场评审和合格评定现场见证评审

现场评审也称为办公室评审,以评审组进入合格评定机构办公室现场首次会议到末次会议结束这一阶段的活动为主要内容。评审组以首次会议开始现场评审,会上应明确评审目的、认可准则,确认评审范围和日程。首次会议通常由评审组长主持,参加会议的人员为评审组全体成员和合格评定机构相关部门的管理人员等。

合格评定现场见证评审是对合格评定机构关键活动的场所采用抽样的方式评审其合格评定涉及的实际活动的管理以及实施能力的过程。认可机构通过选择合格评定机构的场所进行现场见证,以获取合格评定机构在适用范围内具备能力、符合相关标准与其他认可要求的客观证据。认可评审组还应随机抽取合格评定机构一定数量的、有代表性的工作人员,对其能力进行评审,以确保合格评定机构在整个认可范围内的人力资源具备相应的能力。这些人员应具有与其所从事工作的类型、范围和工作量相适应的教育经历、培训经历、技术知识、技能和经

评审发现的分析 and 评审报告

评审组应分析在文件和记录的审查环节及现场评审环节中收集的所有相关信息和证据。该分析应足以使评审组确定合格评定机构的能力范围和程度,以及其与认可要求的符合性。

评审组在离开现场前应与合格评定机构召开会议,书面和(或)口头报告通过分析得到的评审发现,并应给予合格评定机构就评审发现(包括观察项和不符合项)及其依据提出问题的机会。评审组应该编制审核报告,通常情况下,认可机构的评审报告应确保满足下列要求:(1)应及时提请合格评定机构关注评审结果的书面报告。评审报告应包括对能力和符合性的评价,适用时,还应明确为满足所有认可要求而需要解决的观察项和不符合项。(2)应请合格评定机构对评审报告作出回应,并说明在规定时间内为解决已识别的不符合项采取或计划采取的特定措施。认可机构应确保审查合格评定机构为解决不符合所作出的回应即纠正措施,以判断所采取措施的充分性和有效性。如发现其回应不充分,应要求提供进一步的信息。此外,可以要求提供所采取措施得到有效实施的证据,或进行跟踪评审以验证纠正措施实施的有效性。不符合项验证原则上由原评审组进行,如果认可机构另有安排,验证人员应能得到合格评定机构评审时的相关资料。评审验证——般有书面验证和现场验证两种。

现场评审结束后,评审组长应整理与评审相关的资料和评审中产生的记录,向认可机构上报检查结果。

认可的决定和授予

认可机构的决定人员综合评价评审组上报的材料、合格评定机构的申请材料及外部信息,来判断申请组织是否满足认可的相关要求,以决定是否授予、扩大、暂停、撤销或缩小认可范围。认可机构使用另一认可机构的评审结果时,应确保该认可机构按发证认可机构的相关技术规范的要求运作。经评定符合要求的,由认可机构授权人员批准颁发认可证书。

认可机构应向已认可的合格评定机构颁发认可证书。

可能时,在认可证书首页上应标明:

认可机构的身份标识与徽标；
获得认可的合格评定机构的唯一身份标识；
认可覆盖的所有开展一项或多项关键活动的场所；
获得认可的合格评定机构唯一的认可编号；
认可的生效日期,适用时,还可以标注认可的终止日期；
对认可范围的简要说明或参见说明；
对符合性以及评审采用的标准或其他规范性文件(包括版次或修订)的说明。对于认证机构的认可,认可证书上还应标明：
认证的类型；
对产品、人员、服务或管理体系进行认证所依据的适用的标准、规范性文件、法规要求或此类依据；
相关时,行业领域；
相关时,产品类别；
相关时,人员类别。

对于检查机构的认可,认可证书上还应标明：
检查机构的类型， 可以按照 GB/T 18346 中规定进行标识；
获得认可的检查领域和范围；
实施检查所依据的适用的法规标准、规范或此类文件。
对于校准实验室的认可，认可证书上还应标明所从事的校准类型、测量的类型、测量范围以及最佳测量能力(BMC)或等效的指标。
对于检测实验室的认可,认可证书上还应标明所从事的检测项目或检测类型,检测的材料或产品,适用时,还应标明使用的方法

复评和监督

合格评定机构获得认可机构的认可后,可以在认可机构认可范围内使用认可标识,表明该合格评定机构认可范围已按照认可机构规定的程序进行了符合性的评价,满足认可准则要求的要求。这种认可可能使消费者和社会相关方产生信心和信任。如果不能确保获证认可范围持续满足规定的要求,消费者就可能对合格评定机构失去信心和信任,从而使认可制度失去存在的基础。尽管向消费者和社会提供符合认可规范要求的评定结果是合格评定机构的责任,但认可机构要确保证书的信誉、自身利益以及对社会的职责,就必须对获证的合格评定机构进行监督管理,以确保其认可范围持续稳定地符合认可规范的要求。

认可机构为确保已认可的合格评定机构持续满足认可规范的要求,应建立程序并制订监督计划,以适宜的时间间隔实施定期现场监督评审以及其他监督活动。认可证书到期前应对合格评定机构进行复评,复评合格后对合格评定机构颁发新有效期的认可证书。复评可以与证书有效期前的最近一次监督相结合来进行。复评与对合格评定机构的初始评审相似,不同之处在于复评应考虑以往评审的结论,复评比现场监督评审更全面。认可机构应根据监督和复评的结果确认认可的保持或决定认可状态的更新。监督或复评中发现不符合项时,合格评定机构应在规定的时限内提供纠正措施来关闭不符合项,如果合格评定机构没有在规定的时间内提交纠正措施,或者提交的是无效的纠正措施,则整改不合格,监督或复评结论为不合格,认可机构应暂停或撤销合格评定机构的认可证书。认可机构根据投诉或合格评定机构的变更等情况,可以实施非常规评审。认可机构应告知合格评定机构这种可能性,并制定非常规评审程序。认可机构应制定扩大、暂停、撤销或缩小认可等相关的规则和程序。对于已认可的合格评定机构提出的扩大范围的申请,认可机构应根据实际情况实施必要文件评审或者现场评定,以确定是否批准扩大认可的范围。如果已认可的合格评定机构不能满足认可要求或某一范围的认可规则时,认可机构应根据实际情况决定暂停或撤销认可证书或缩小认可的范围。

“合格评定工具箱”是由国际标准化组织合格评定委员会(ISO/CASCO)制定的一系列有关合格评定的国际标准和文件。这些国际标准和文件为开展合格评定活动提供了规范性的、可操作的工具,被形象地称为“合格评定工具箱”。

合格评定工具箱包含了认证认可领域的系列国际标准和指南,主要有以下方面的内容:

合格评定的通用词汇、原则、通用要求;

合格评定良好实践准则;

认证;

认可;

检验检测、校准;

符合性标志;

多边互认协议(MRAs)。

合格评定工具箱的制定

合格评定委员会(CASCO)及在 ISO 中的地位

制定合格评定工具箱的组织是合格评定委员会(或称合格评定发展委员会, CASCO),隶属于国际标准化委员会 ISO。

国际标准化合格评定委员会(CASCO),是 ISO 三个政策委员会之一,它向 ISO 理事会报告。作为 ISO 的重要内设机构之一, CASCO 负责在合格评定范畴制定国际标准和指南。

CASCO 经过多年的努力,制定了系列合格评定标准和指南,用于指导全球合格评定活动,为支撑 WTO/TBT 协议的实施做出了巨大贡献。

1. 国际标准化合格评定委员会(CASCO)的责任和目标

(1) 研究产品、过程、服务、人员和管理体系与适用标准或其他技术规范的符合性的评定方法。

(2) 制定与产品、过程、服务、人员的认证以及管理体系的评审等相关的标准和指南,制定与检测实验室、检查机构,认证和认可机构及其运行相关的标准和指南。

(3) 促进国家、区域合格评定体系的互认与接受,以及对检测、检查、认证,评审以及相关的其他用途国际标准的合理使用。

CASCO 的组成成员

目前有全球有 151 个 ISO 成员符合 CASCO 成员资格,其中 107 个成员参加了 ISO/CASCO。这些成员中既有发达国家,也有发展中国家。其中,76 名是积极成员(P 成员),31 名是观察成员(O 成员)。

合格评定工具箱的标准功能分类

合格评定工具箱中的系列标准从功能和作用角度可分为基本文件、通用文件和技术功能文件三种类型,工具箱中各标准的具体分类见表 3-1 中“标准的功能类别”。

1. 基本文件

基本文件是供指导起草通用和技术功能文件使用的基础标准和指南,包括:

GB/T 27000, IDT ISO/IEC 17000《合格评定词汇和通用原则》;

GB/T 27001, IDT ISO/PAS 17001《合格评定 公正性原则和要求》;-GB/T 27002, IDT ISO/PAS 17002《合格评定 保密性原则和要求》;

GB/T 27003, IDT ISO/PAS 17003《合格评定投诉和申诉原则和要求》;-GB/T 27004, IDT ISO/PAS 17004《合格评定 信息公开,原则和要求》;

GB/T 27005, IDT ISO/PAS 17005《合格评定管理体系的使用 原则和要求》;-GB/T 27007, IDT ISO/IEC 17007《合格评定合格 评定用规范性文件的编写指南》;

GB/T 27060, IDT ISO/IEC Guide 60《合格评定良好操作规范》。

以及作为 CASC0 各工作组制定标准或指南过程内部使用的共同要素类文件。

2. 通用文件

通用文件是在全球范围内进行合格评定活动中都使用的文件, 涉及认证、认可、同行评审、相互承认和符合性标志的通用要求以及指南等, 包括:

GB/T 27011, IDT ISO/IEC 17011《合格评定, 认可机构的通用要求》;

GB/T 27030, IDT ISO/IEC 17030《合格评定 第三方符合性标志的通用管理要求》;

GB/T 27040, IDT ISO/IEC 17040《合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求》;

GB/T 27068, IDT ISO/IEC Guide 68《合格评定结果的承认和接受协议》;

特殊领域合格评定标准, 例如 ISO14065《温室气体验证和确认机构的认可要求》。

3. 技术功能文件

技术功能文件是针对特定对象和类型的具体合格评定活动的要求, 有检验机构、检测实验室、产品认证机构、管理体系认证机构和人员认证机构等的管理要求。主要包括:

GB/T 27020, IDT ISO/IEC 17020《合格评定各类检验机构的运作要求》;

GB/T 27021, IDT ISO/IEC 17021《合格评定管理体系审核认证机构要求》;

GB/T 27025, IDT ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》;

GB/T 27065, IDT ISO/IEC 17065《合格评定产品、过程和服务认证机构的要求》。

(1) GB/T27067/IDT ISO/IEC 17067《合格评定 产品认证基础和认证方案指南》

该标准共六个章节, 第一章范围; 第二章规范性引用文件; 第三章术语和定义; 第四章产品认证; 第五章产品认证方案; 第六章产品认证方案的制定和实施。标准主要内容如下:

①公正的第三方所做出的产品符合规定要求的评价和证明称为产品认证。

该标准概述了产品认证的基础及如何设计和管理产品认证方案; 明确了用于产品认证的常用评价技术, 如产品检测、检查和审核并为如何理解、制定、实施或完善产品、过程和服务认证的认证方案提供指南。

②标准对合格评定产品认证的认证制度、认证方案及其应用做了全面的阐述。合格评定的认证制度是指实施认证的规则、程序和对实施认证的管理。合格评定的认证方案是针对特定的产品, 适用相同的要求、规则和程序的认证制度。认证方案具体规定了实施产品、过程和服务认证的规则、程序和管理。

产品在设计、生产、销售、使用和最终处置时, 都有可能引起购买者、用户和社会的关注。这种关注与安全性、健康或环境的影响、耐久性、兼容性、适用性等有关的预期用途或明示的条件相关。通常这样的关注会用规范性文件(如标准)来表述所要求的产品属性。因而, 产品供方有义务明示产品符合规范性文件的要求。某些情况下, 仅需要供方自己评价和声明其产品的符合性。另一些情况下, 用户或监管机构可能会要求由有能力且公正的第三方评价产品的符合性。

③标准可供产品认证所有相关方特别是认证方案所有者使用, 尤其是已经是或潜在的产品认证方案所有者。

合格评定认证方案所有者是负责制定和完善特定认证方案的个人或组织, 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。例如: 产品认证机构、政府和监管部门、采购机构、非政府组织、行业和零售协会以及消费者组织。

④GB/T 27065《合格评定产品过程和服务认证机构要求》规定了对产品认证机构的要求, 而 GB/T 27067, IDT ISO/IEC 17067《合格评定产品认证基础和认证方案指南》标准仅作为指南, 并不包含要求, 两者兼容协调。

⑤在该标准中展示了产品认证方案的建立框架

⑥标准阐述了产品认证制度与产品认证方案的关系

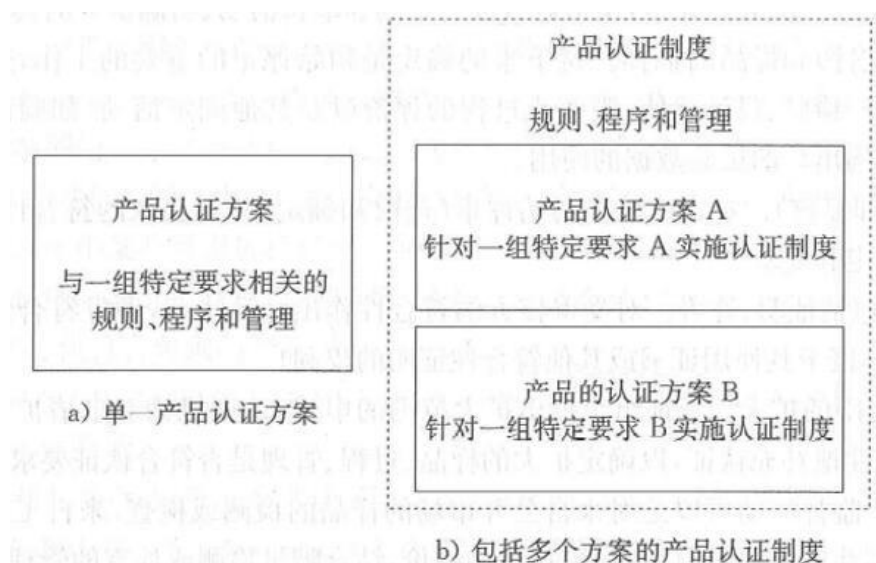


图 3-1 产品认证方案和产品认证制度的关系

(2) GB/T27028 JIDT, ISO/IEC Guide 28《合格评定第三方产品认证制度应用指南》该标准共分为 20 个章节, 分别是:范围;规范性引用文件;术语和定义;认证申请;初始评审;评价(复核);决定;许可;认证范围的扩大;监督;符合性证书或标志的使用;被许可方的公开信息;保密性;符合性证书或符合性标志的误用;产品许可的暂停;撤销;对标准修订的执行;责任;申诉;收费。

该标准的主要内容如下:

①提供了一种第三方产品认证制度的典型的模式, 但不排除存在其他可用的第三方合格评定制度模式。实际应用中存在很多的可行的认证的制度类型, 该标准展示的是作为典型的第三方产品认证制度, 是最具权威性的和可信赖的产品认证制度模式。的山|血 I②适用于通过对产品样品的初始检测并对相关质量管理体系的评审和监督以及通过从工厂 i (或) 市场获得的样品进行检测实施监督, 以确定产品符合特定要求的第三方产品认证制度。标准还提出了使用符合性标志的条件和授予符合性证书的条件。标准中的产品认证制度对应 GB/T 27067 中描述的第 5 种认证制度的内容。

这个模式比较全面, 能够作为制订其他认证制度的基础, 也是我国目前通行的产品认证制度。它是通过对产品的初始评审或检验和对工厂质量管理体系的评定来进行的, 在授予认证之后还要对该公司的质量管理体系进行监督检查以及对从工厂和市场抽取的样品进行监督检查。认证的表述可采取认证证书或认证标志的形式。

第 5 种模式认证包括:

- A. 初始评审。从取样开始, 包括对认证的策划和准备活动、明确认证的具体要求及规定(如规范性文件)和样品的抽样。接下来的确定是初始评审的重要的工作, 适用时通过初始检测检查/检验、设计评估、服务或过程的评价以及其他确定活动(如验证), 也可以包括对其他机构出具的试验数据的使用。
- B. 评价(即复核)。检查或核查初始评审(选取和确定)阶段获取的符合性证据, 以确定是否满足规定和要求。
- C. 决定, 包括证明、许可。对受审核方的符合性作出认证决定, 颁发符合性证书或其他符合性证明, 授予其使用证书或其他符合性证明的权利。
- D. 认证范围的扩大。获证组织提出扩大范围的申请, 认证机构对申请扩大的范围进行评审和选择性地补充认证, 以确定扩大的样品、过程、管理是否符合认证要求。

E. 监督。监督活动可以是对来自公开市场的样品的检测或检查, 来自工厂的样品的检测或检查, 对生产、服务提供或过程作业的评价, 结合随机检测或检查的管理体系审核

③初始检测的要求:产品认证制度中的初始评审是为了实施产品认证的一种认证制度, 认证机构应符合 GB/T 17065, IDT ISO/IEC 17065《合格评定产品、过程和服务认证机构要求》的所有要求, 在确认接受申请以后认证机构应当按照产品认证方案为申请人就初始认证评审进行必要的安排。认证机构对特定认证方案中包括的全部活动负责, 这些活动包括取样、检测、生产过程或质量体系评审和获证产品的监督。

④生产过程和质量体系的评审:按其产品认证方案对申请人的生产过程质量管理体系进行评审, 构成初始评审的一部分。 认证机构在评审活动中能获得所有认证相关的质量管理体系实施的记录。

⑤取样的要求:按产品认证方案进行检测和检验的取样。样品应当是整个生产线或被认证的产品组中具有代表性的, 应当与生产中使用元件、组件相同。样品应该用生产设备进行制造, 并用生产流程确定的方法进行装配。 如果检测是在原型样品上进行的, 则应该在生产样品时进行确认检验或检测。初始检测应当按照适用的标准和要求以及产品认证方案进行。当认证机构选择使用其他机构(包括在确定条件下实验室)出具的试验数据时, 该机构应确保检测方的适宜性和执行检测能力满足 GB/T27025《检测和校准实验室能力的通用要求》的要求;对于检验(检查), 应满足 GB/T 27020《合格评定各类检验机构的运作要求》中的适用要求;对于管理体系审核, 应满足 GB/T 27021《合格评定管理体系审核认证机构要求》中的适用要求。相关标准中规定的对评价人员公正性的要求始终都应适用。对于机构和人员能力的要求在 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 27021.3-2017《合格评定管理体系审核认证机构要求第3部分:质量管理体系审核认证能力要求》等提出了具体适用的要求。

⑥复核的要求:应通过确定生产过程质量管理体系的初始评审结果和检测结果是否满足规定的要求来进行评价。

⑦决定的要求:当完成评价及复核后应当对其符合性做出决定。做出决定的结果, 其符合性表述可以采取报告、声明、证书或标志的形式, 以此来传递满足规定要求保证信息。

⑧在以上认证程序中, 初始评审过程是认证的重要环节, 包括了生产过程和质量管理体系的评审、初始检测两个过程。 如果获证企业希望将产品认证范围扩大到已获证产品具有相同规定要求的附加产品类型或型号时, 一般情况下认证机构可只对扩展类型产品进行样品检测, 而不进行生产过程或质量管理体系的评审;但当获证企业希望将认证范围扩大到另外类型的产品或原许可未覆盖的现场时, 则需重新按照初始评审程序进行。

⑨在监督过程的程序中, 认证机构不必重复初始合格评定的全部要素, 只对生产过程和质量管理体系中某些要素进行评审。 如对在工厂和市场或两者之中抽取的产品样品检测或检验项目中一部分进行检查或检验, 以确定获证企业建立了一个持续有效的质量体系, 并能持续提供符合要求的产品。

(3) GB/T 27053-2008 IDT ISO/IEC Guide 53:2005《合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系指南》

该标准共九个章节, 第一章范围;第二章规范性引用文件;第三章术语和定义;第四章产品认证方案的步骤;第五章选取;第六章确定;第七章复核和证明;第八章监督;第九章符合性标志。

该标准有两个资料性附录, 附录 A 是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, 附录 B 是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。指导认证机构应正确选用组织的质量管理体系的要求, 并考虑使用产品认证方案时可能面临的风险和发生的成本与问题。

该标准的主要内容如下:

- ①该标准概述了认证机构制订和实施产品认证方案中利用组织的质量管理体系的通用方法。
- ②该标准确定了产品认证中利用组织质量管理体系的指南,规范了在产品认证方案中利用组织质量管理体系的原则程序、步骤和方法。
- ③该标准包含的产品认证方案的原则是:
- 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;检验、检查或对比确认产品符合方案准则和规定要求;
- 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;
- 认证机构对符合性标志和(或)标识(标徽)的控制要求。
- ④该标准具有的作用是:
- 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准确和高效地确定产品与准则符合性的要求;
- 标准建立了适宜并实用的产品认证中建立认证方案的方法和途径,有利于认证活动的一致性和管理;
- 标准充分利用了科学合理的合格评定功能法中的要点,准确、恰当地提出产品认证活动应遵循的逻辑顺序和控制要点;
- 标准用附录的方式提供了实施产品认证活动如何较少或较多利用供方(客户)的质量管理体系的实践;
- 标准针对产品认证中的风险不同而采取不同的认证方法的策略与控制要求,例如针对那些产品比较复杂、企业规模较大、产品质量保证程度要求较高的组织做产品认证时,在选取阶段制订认证方案和确认阶段实施时应考虑对申请产品认证组织的全过程进行检查,并在附录 B 给出了一个电工行业的组织以 GB/T 19001- 2016 标准要求为基础的认证方案示例。
- ⑤产品认证方案可以是多种多样的形式的,可以不利用组织质量管理体系,也可以利用组织质量管理体系。该标准在产品认证方案中利用组织质量管理体系有益于认证机构准确、全面地判定产品是否持续符合规定要求的能力。在这类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目的的,标准所述的产品认证方案包含了产品认证机构所进行的这两类活动。

合格评定功能法概述

2001 年 11 月, ISO/CASCO 推出了开展合格评定活动的基本方法,即“合格评定功能法”,该方法在 GB/T 27000《合格评定词汇 和通用原则》标准的附录 A《合格评定的原则》中进行了全面阐述。

合格评定的专业领域包括其所定义的活动,如检测、检查、认证以及对合格评定机构的认可中所称的合格评定对象(具体的评定对象包括接受合格评定的特定材料、产品、安装过程、人员或机构)。合格评定功能法适用于上述所有的这些合格评定活动。

合格评定被视为是一项对与标准有关的规定要求满足程度的一系列技术评价与证明的活动。当需要表明某客体(或特定的对象)是否满足规定要求时,使用合格评定功能法所作出的证实能够使之更为切实可信,可增加使用者的信任。

(一)合格评定功能法的基本构成

合格评定过程由选取、确定、复核与证明、监督(认证方案有规定时)四项功能活动有序组成。这些功能活动可以证实满足规定要求的需要。

(二)合格评定功能法的适用对象

合格评定功能法可以用于对产品、服务、过程、管理体系和人员的评价与证明,还可以活用于从事合格评定服务的机构的评价与证明。

(三)合格评定功能法是合格评定应遵循的基本方法

合格评定服务的各类使用者有其自身特定的需求和期望。因此,不同类型的合格评定在实施时可以有很多不同的方法和途径,但是**所有类型的合格评定都要遵循相同的基本方法**,如图 3-4

所示

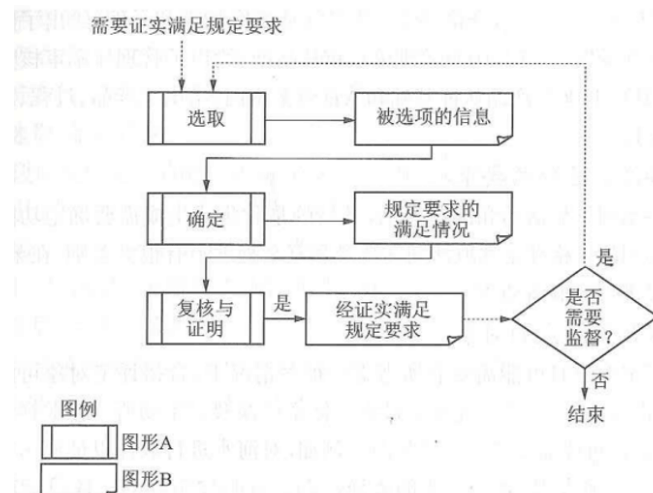


图 3-4 合格评定功能法示意图

- (1) 在图 3-4 中, 图形 A 代表合格评定的某项功能。每项功能包含的具体活动可以因合格评定的类型不同而不同。这取决于使用方的需求、规定要求的性质和涉及的合格评定对象。
 - (2) 在图 3-4 中, 图形 B 代表某项功能的输出, 同时也是下一项功能的输入, 对于不同的具体活动, 输出的内容和性质会有所不同。
 - (3) 在图 3-4 中, 合格评定的功能与其输出/输入之间由实线箭头联接。虚线箭头表示可能存在的对合格评定服务的需求和要求。
 - (4) 合格评定活动可分为“第一方”“第二方”或“第三方”的活动。
- 通常, 每种合格评定活动都存在下列两种情况:
合格评定机构和人员对合格评定过程的控制和管理;
依据合格评定的机构和人员作出的关键决定出具合格评定证明。

合格评定功能法的选取

选取阶段是要确定采用何种要求和方法, 选取何种信息来实施对合格评定的对象的评价, 怎样从申请中确定评价的范围和对象等。包括选取方案、选取评价方法和要素、选取体系的要求数量、抽样方案要求、选取评价的对象等。通常这个阶段包括了认证活动从开始受理申请、材料评价、方案策划及审核检查任务的委派等内容。

- (1) 合格评定制度是实施合格评定的规则、程序和对实施合格评定的管理。合格评定制度可以在国际、区域或国家的层面上运作。
- (2) 合格评定方案是与使用相同规定要求、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。合格评定方案可以在国际、区域或国家的层面上运作。
- (3) 审核方案是针对一个特定时间段所进行的一次或多次审核的总体安排。
- (4) 审核计划是对一次审核的具体安排。

ISO/IEC TR 17028:2017《合格评定服务 认证方案指南和示例》给出了服务认证方案编写指南和典型示例, ISO19011《管理体系审核指南》给出了管理体系审核方案制订与管理指南, ISO/IEC 17067《产品认证基础和认证方案指南》给出了产品、过程、服务认证方案的要素和编写指南。

选取包括一系列策划活动和准备活动, 其目的是收集或生成需要确定功能所需的全部信息输入。不同的合格评定选取活动在数量和复杂程度上有很大差别, 在某些情况下, 可能几乎不需要进行选取活动。

选取合格评定的对象

选取合格评定对象时可能需要有所考虑。很多情况下,合格评定对象可能是大量的相同物品、正在进行的生产、一个连续的过程或体系或涉及多个场所。在取样或选取样本以进行确定活动时,可能要考虑这些情况。例如,对河水进行取样以证实污染防治要求的满足情况,这是一项大规模的、重要的取样活动。有时候对象的个体可能就是整个总体,比如合格的对象是一件单独的产品。即便如此,取样时仍可能需要选整个对象的有代表性的一个部分,例如,选择一座桥梁的关键部分来确定材料的疲劳情况

认证活动中的选取工作

选取是认证活动的第一步,属于认证前期策划活动,涉及认证申请的评审活动和(或认证策划与安排,是对一个特定的认证项目按要求策划相应的认证制度、认证方案或审核方案(包括审核计划等),是合格评定活动中非常重要的环节。为此,认证机构首先要更多地了解和掌握申请组织的有关信息,根据认证申请的范围和要求的不同,了解并掌握组织相关的管理体系的能力和管理体系的完善程度或其业务、产品的基本质量状况或服务状况或过程或人员状况等。例如,如果组织的质量管理体系已通过了某-第三方认证机构的认证或做过有权威的产品检测或评审等,认证机构可考虑在本次认证过程中借用其已经做过的认证或检测、评审的结果。需要时,还可进一步收集或让申请方补充有关信息,以便进行更有效的策划。通常需要认证机构根据获取的信息对特定的认证项目运用认证管理的经验确定达到认证目标涉及的范围、所使用的准则,策划抽样方案、资源需求与配置,评价的步骤与详细安排,认证周期内的总安排等。

选取应考虑的规定要求

选取时通常需要考虑规定要求,很多情况下已经存在标准或其他要求。但是,将已存在的要求用于合格评定的具体对象时应注意具体问题具体分析,例如将针对金属管件制定的标准用于塑料管件时可能需要慎重考虑金属管件标准的适用性。在一些情况下,可能仅有非常通用的要求,通用的要求必须加以细化才能使评定对于使用者有意义或能够被其接受。例如,政府监管部门可能要求产品不得造成不可接受的安全风险(通用要求),此时认证机构对所认证的每个或每类产品有必要制定专门的标准或要求。

选取确定的程序

选取也可能包括选择制定进行合格评定确定活动的最适当的程序或方法,如针对某认证项目在选取阶段开发具有针对性的检测方法或检查方法。在合格评定的选取策划阶段为了进行后续确定活动经常需要开发新的方法或对现有的方法进行改进。此外,可能需要为确保合格评定确定程序有效实施选择合适的场所、条件或人员。取样是按照在选取阶段确定的程序提供合格评定对象的样品的活动。

选取确定的活动

选取阶段应选择适当的确定活动,以便有效地证实规定要求得到满足。可能需要附加的信息,例如进行实验室认可活动之前明确认可的检测范围,又如,在进行适当的确定活动前可能需要关于某项服务的描述,确定活动也可能只是对信息进行审查,这时就需要识别和收集信息,例如可能需要产品的使用说明或警示标记等。

选取活动的信息

出由选取功能生成的所有信息,为后续的合格评定活动提供输入和运行的条件。如果进行了取样决定和其他输出用被选项的信息来表示

确定阶段主要指合格评定机构在受理申请后进行了必要选取阶段的策划后,对与合格评定申请有关事项作进一步的核实确定,确定也可称为评价。确定的目的就是要科学合理地评价申请组织的产品、服务、过程、管理体系等要求与规定要求的符合性。对于产品认证而言,确定

就是确定产品的特性的符合性, 产品特性符合性的确定就必然涉及对质量管理体系的审核及生产过程的评价。

通常这个阶段包括了从审核或检查组组成, 到实施审核或检查、检验、试验, 作出评价, 对存在问题的不符合的验证, 根据审核发现及评价结果形成报告等活动。

合格评定确定的目的

进行合格评定确定活动的目的是获得关于合格评定对象或其样品满足规定要求情况的完整信息, 在此基础上作出评价确定活动可能涉及检测、检查、审核或评审、同行评审等。

合格评定确定的活动

当前, 还没有用于表示所有合格评定确定活动的通用或统一的术语(在有些情况下将确定活动也称作评价)。合格评定的每个分领域(如检测、检查、认证、认可)所特有的确定活动可能有专门的定义术语。

通常, 检测、检查、审核和评审等概念表示不同类型的合格评定确定活动, 可与合格评定“制度”“方案”一起使用, 表示该合格评定制度或方案包含该类型的确定活动, 如, “同行评审制度”是以同行评审作为确定活动的合格评定制度。

(1) 检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性, 进行处理或提供服务所组成的技术操作。检查或检验是对产品、过程、服务或安装的审查, 或对其设计的审查, 并确定其与特定要求的符合性, 或在专业判断的基础上确定其与通用要求的符合性。例如, 在商品进出口、特种设备、交通运输、建设工程、信息安全、节能环保、公共服务等都存在检验的活动, 都属于合格评定确定活动。

应当注意并清楚地理解检测和检查(检验)这两种确定活动的不同、特点和要求。

(2) 管理体系认证的确定活动通常用审核来表示。审核是获取与认证准则有关的证据(记录、事实, 陈述或其他相关信息), 并对其进行客观评价, 以确定对规定要求的满足程度的过程。

(3) 评审适用于服务的确定、合格评定机构能力的确定等。同行评审是协议集团中其他机构或协议集团候选机构的代表依据规定要求对机构的评审。

确定的活动的特征

在确定阶段收集与合格评定准则及目标有关的证据, 评价证据与准则的符合性, 做出客观、科学、正确的评价意见, 是合格评定确定阶段的核心工作, 这项工作应该是**系统的、有序的、正规的、独立的, 并形成文件的过程**。

合格评定确定的输出

确定功能的所有输出以“规定要求满足情况的信息”来表示。确定活动的输出由确定活动中产生的所有信息和确定功能的所有输入组成, 并通常按照便于实施复核与证明活动的方式进行组织。

合格评定功能法的复核与证明

复核与证明是对合格评定对象的满足程度的验证、审查和决定。通过复核所确定的组织的产品、服务、过程、人员或管理体系的证据与准则要求比较, 确定是否满足认证方案的规定。在复核组织的产品、服务、过程人员或管理体系要求是否被满足的过程中应更多地关注获取的证据与规定要求的满足程度。例如, 产品认证应关注产品实物质量和保障能力, 评价产品的实物质量是否持续稳定地满足产品标准的程度。需要通过按策划的方法证实产品的设计、生产加工、制造等过程, 或试验、检验结果是否可信赖或可接受。

合格评定机构做复核与决定的人, 应该是该机构正式聘用的人员, 并且不应是参与过本次选取与确定的人。

复核的管理

复核是针对合格评定对象满足规定要求的情况下, 对合格评定活动的选取与确定活动及其结果的适宜性、充分性及有效性进行的验证, 也可将复核称为审查、核查或审定。**复核是在做出**

合格评定对象是否已被可靠地证实满足规定要求的重要决定之前的最后核查阶段。

从合格评定责任角度,复核是对合格评定活动所获取的合格评定对象满足规定要求的证据的充分性、合格评定活动的规范性以及评价的准确性等进行的风险把关与决策工作,是合格评定的关键活动之一。

不符合的处置

如果所获取的合格评定对象的证据表明没有满足规定要求,需要报告不符合发现,并采取措施消除或降低不符合的负面影响,达到可接受的结果。

证明

“证明”用于表明合格评定的结果。证明应是以最容易使所有潜在使用者理解的形式做出的“说明”。“符合性说明”作为一种通用表述被用作“已证实满足规定要求”的传达手段。

证明是复核后做出的决定,合格评定机构出具的证明表示合格评定对象规定要求已得到满足,成为符合性声明的结论性意见。证明是对规定要求得到满足的保证,这种保证是符合性的证明,本身并不足以提供合格评定合同方面或其他法律方面的担保。

证明范围是指证明所覆盖的合格评定对象的范围和特性。声明、认证和认可等术语仅表示不同类型的证明,可与“制度”或“方案”一起使用,表示该合格评定制度或方案以该类型的证明活动作为最终步骤。如“认证制度”是包括选取、确定、复核并最终认证作为证明活动的合格评定制度。

复核与证明的输出

复核与证明功能的所有输出用“经证实满足规定要求”来表示。

不符合的处置

如果所获取的合格评定对象的证据表明没有满足规定要求,需要报告不符合发现,并采取措施消除或降低不符合的负面影响,达到可接受的结果。

合格评定功能法的监督需求

(一) 监督的要求

监督是合格评定活动的系统性循环工作,是保持符合性说明持续有效的基础。合格评定活动可以在证明活动完成时终止,但是,在某些情况下,为使证明活动所产生的说明保持有效,可能需要系统重复进行图 3-4 中的流程。这些活动受使用者需求的推动。例如,合格评定对象可能随时间发生变化,从而影响其持续地满足规定要求的能力;或者使用方可能需要不断地证实规定要求的满足情况,比如在连续地生产某产品时。

(二) 监督活动

为使证明活动所产生的说明保持持续有效,需要对监督所实施的活动进行策划。通常没有必要在每次监督中完全重复初次评定时时的所有活动。所以在监督中,图 3-4 中各项功能所包含的活动可能会减少,或与初次评定时进行的活动不同。

(三) 监督的实施

在监督活动中也需要进行选取活动。但是监督中可能会有完全不同的选择。例如,初次评定,可能选择对产品进行检测,而监督中可能选择通过检查来确定产品的样品是否与原先所检测的样品相同。事实上,在前一次监督提供的信息和其他输入的基础上,选取活动中做出的选择有时可能发生变化。监督中的选取活动可能包括开展持续的风险分析或考虑与规定要求实际满足情况有关的市场反馈。

(四) 监督用的准则

监督对规定要求的选择也可能有不同。例如,在每次监督中可能仅选择规定要求的一部分,另一种类似的情况是在监督中仅选择合格评定对象的一部分进行确定活动。比如监督中仅对认可的认证机构的一部分进行评审。

(五) 监督与选取的关联

选取中的不同选择,会导致监督中有不同的确定活动,但是在初次评定和监督中,选取活动的输出均决定着确定活动的内容和实施方式。

(六) 监督与复核、证明的关联

初次评定和监督也都要使用复核与证明功能。监督时,在对图 3-4 中全部输入输出进行复核的基础上,决定证明活动给出的说明是否继续有效。在许多情况下,如果符合性说明继续有效,将不采取特殊行动;在其他情况下,例如证明范围已扩大时可能需要出具新的符合性说明。

(七) 监督结果的处置

在监督活动中获取的证据表明获证组织持续满足了规定的要求,其监督结果可以用保持合格评定满足要求的方式表达。

以对于在监督中发现的严重问题,视其性质和其他因素考虑,可以采取下列措施:

暂停证书的使用,是符合性说明中指出的全部或部分证明范围的暂时无效;撤销证书,是符合性说明的取消;变更证明范围,即缩小或改变证明范围。告知与信息发布,如果做出了符合性说明不再有效的决定,例如证明范围已被缩小或符合性说明已被暂停或撤销时,有必要采取适当的行动告知使用者。