

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函（2019）49号

关于征求国家标准《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第3部分：质量管理体系审核及认证能力要求》（征求意见稿）意见的函

各位委员、观察员及有关单位：

全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）正在实施国家标准化管理委员会下达的《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第3部分：质量管理体系审核及认证能力要求》国家标准制定项目（计划编号：20190917-T-469）。现将《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第3部分：质量管理体系审核及认证能力要求》（征求意见稿）、编制说明以及意见反馈表提供给你们，望认真研究并提出宝贵意见。意见反馈表请于2019年12月27日以前以电子文本发送至标准起草组。

联系人：张慧瑶

电话：010-68396678

电子邮件：Zhanghuiyao1982@163.com

- 附件：1.征求意见稿
2.编制说明
3.意见反馈表



附件 1
ICS XX.XXX.XX
A XX



中华人民共和国国家标准

GB/T 27021.3—201X/ISO/IEC 17021-3:2017
代替 GB/T 27021.3—2016

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

Conformity assessment — Requirements for bodies
providing audit and certification of management systems
— Part 3: Competence requirements for auditing and
certification of quality management systems

(ISO/IEC 17021-3: 2017, IDT)

(征求意见稿)

201X-XX-XX 发布

201X-XX-XX 实施

中华人民共和国国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

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 通用能力要求.....	1
5 质量管理体系审核员和审核组的能力要求.....	1
5.1 总则.....	1
5.2 基本概念和质量管理原则.....	1
5.3 组织环境.....	2
5.4 客户的产品、服务、过程和组织.....	2
6 其他人员的能力要求.....	2
6.1 总则.....	2
6.2 复核审核报告并作出认证决定人员的能力.....	2
附录 A（资料性附录）质量管理体系审核与认证的知识.....	3
参考文献.....	4

前 言

GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》为系列国家标准，GB/T 27021 系列标准已经确定的部分包括：

- 第 1 部分：要求；
- 第 2 部分：环境管理体系审核与认证能力要求；
- 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求；
- 第 4 部分：大型活动可持续性管理体系审核与认证能力要求；
- 第 5 部分：资产管理体系审核与认证能力要求；
- 第 6 部分：业务连续性管理体系审核与认证能力要求；
- 第 7 部分：道路交通安全管理体系审核与认证能力要求；
- 第 8 部分：城市可持续管理体系审核与认证能力要求；
- 第 9 部分：反贿赂管理体系审核与认证能力要求；
- 第 10 部分：职业健康安全管理体系审核与认证能力要求；
- 第 11 部分：设施管理体系审核与认证能力要求。

本部分为 GB/T 27021 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO/IEC 17021-3:2017《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求》，代替 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》。

与 GB/T 27021.3—2016 相比，本标准的主要变化如下：

- 增加了针对 GB/T 19001—2016 新要求审核所需的附加能力；
- 扩展了基本概念、质量管理原则及其应用；
- 包含了一个组织中与质量管理体系相关的领导作用的知识；
- 包含了基于风险的思维的运用的知识，包括风险和机遇的确定；
- 包含了审核员理解组织环境的能力准则。

本部分由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

本部分所代替的标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 27021.3—2016

引 言

本部分是对 GB/T 27021.1 的补充，特别是明确了 GB/T 27021.1—2017 第 7 章和附录 A 列出的认证过程中的人员能力要求。

认证机构对相关方（包括认证机构的客户和获得其管理体系认证的组织的顾客）负有相应的责任，即确保被证实具备相应能力的审核员，才能实施质量管理体系（QMS）审核。

所有履行认证职能的人员都应具备 GB/T 27021.1 中所描述的通用能力，以及本部分中所描述的特定的质量管理体系知识。

针对每个质量管理体系的审核范围，认证机构要识别特定审核组所需要的能力。质量管理体系审核组的选择依据多种因素，包括客户的技术领域和特定过程。

在本部分中：

- “应（shall）” 表示要求；
- “宜（should）” 表示建议；
- “可以（may）” 表示允许；
- “能（can）” 表示一种可能性或能力。

ISO/IEC 导则第 2 部分中对这些助动词做了更详细的说明。

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

1 范围

本标准规定了质量管理体系（QMS）审核与认证过程中人员的附加能力要求，是对 GB/T 27021.1 现有要求的补充。

注：本标准适用于依据 GB/T 19001 的 QMS 审核与认证，也能应用于其他的 QMS。

2 规范性引用文件

下列文件的全部或部分内容对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

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

3 术语和定义

GB/T 27021.1 和 GB/T 19000 中的术语和定义适用于本标准。

4 通用能力要求

认证机构应确定 GB/T 27021.1—2017 表 A.1 中每项认证职能的能力要求。在确定这些能力要求时，认证机构应考虑 GB/T 27021.1 中规定的所有要求，及与其确定的 QMS 技术领域（见 GB/T 27021.1—2017, 7.1.2）有关的本标准第 5 章和第 6 章中规定的所有要求。

注：附录 A 提供了 QMS 审核与认证所需知识的摘要。

5 QMS 审核员和审核组的能力要求

5.1 总则

审核组应由审核员（和技术专家，必要时）组成，具有承担审核的整体能力。该能力应包括 GB/T 27021.1 中描述的通用能力，以及本标准 5.2 至 5.4 条款中描述的 QMS 知识。

注：审核组的每位成员不必具有相同的能力，然而，审核组的整体能力需要足以实现审核目标。

5.2 基本概念和质量管理原则

每位 QMS 审核员应具备下列知识：

- a) 基本概念和质量管理原则及其应用；
- b) 质量管理相关术语和定义；
- c) 过程方法，包括相关的监视和测量；
- d) 组织中的领导作用及其对 QMS 的影响；

- e) 基于风险的思维的应用，包括风险和机遇的确定；
- f) PDCA（策划、实施、检查、处置）循环的应用；
- g) 质量管理特定的文件化信息的结构和相互关系；
- h) 质量管理相关工具、方法、技术及其应用。

5.3 组织环境

审核组应具备业务领域的知识，以确定组织是否已适当地确定了：

- a) 与其宗旨和战略方向相关并影响其实现 QMS 预期结果的能力的内部和外部因素；
- b) 与组织 QMS 有关的相关方的需求和期望，包括对组织的产品和服务的要求；
- c) QMS 的边界和适用性，以确定其范围。

注：一个业务领域可以理解为覆盖了多种相关技术领域的经济活动。

5.4 客户的产品、服务、过程和组织

审核组应具备下列知识：

- a) 特定技术领域的术语和技术；
- b) 适用于某一技术领域的产品或服务的法律法规要求；

注：法律法规要求视同法律要求。

- c) 特定技术领域的产品、服务和过程的特性；
- d) 影响产品和服务质量的基础设施和过程运行环境；
- e) 外部提供过程、产品和服务的供应；
- f) 组织的类型、规模、治理、结构、职能和相互关系，对 QMS 的建立和实施、其文件化信息和认证活动的影响。

6 其他人员的能力要求

6.1 总则

涉及其他认证职能的人员应具备足以承担相应职能的整体能力。该能力应包括 GB/T 27021.1 中描述的通用能力，以及本标准 6.2 条款中描述的 QMS 知识。

6.2 复核审核报告并作出认证决定的人员的能力

复核审核报告并作出认证决定的人员，应具备下列知识：

- a) 基本概念和质量管理原则；
- b) 质量管理相关术语和定义；
- c) 过程方法；
- d) 基于风险的思维的应用，包括确定风险和机遇；
- e) 组织 QMS 的范围及其适用性。

附录 A
(资料性附录)
QMS 审核与认证的知识

表 A.1 给出了 QMS 审核与认证所需具备知识的概要，由于仅识别了特定认证职能需要的知识范围，因此是资料性附录。

本标准的第 4、5、6 条款对每项认证职能的能力要求进行了阐述，表 A.1 给出特定要求的参考。

表 A.1 QMS 审核与认证的知识

知识	认证职能	
	复核审核报告并作出认证决定	审核和领导审核组
基本概念和质量管理原则	6.2	5.2
组织环境		5.3
客户的产品、服务、过程和组织		5.4

参考文献

- [1] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 19002—2018 质量管理体系 GB/T 19001—2016 应用指南
- [3] GB/T 19004 追求组织的持续成功 质量管理方法
- [4] GB/T 19011 管理体系审核指南
- [5] ISO TC 176/SC2 网页: www.iso.org/tc176/sc2/public
- [6] ISO 9001 审核实践组: www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

附件 2

国家标准《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》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源

根据《关于成立〈实验室科研数据不确定性评估指南〉等八项国家标准起草组的通知》（国认标委函〔2019〕28号）要求，由北京中大华远认证中心负责承担国家标准 GB/T 27021.3—202X《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》（项目编号：20190917 - T - 469）的制定工作。

二、标准修订原则

1. 继承性原则

按照ISO/CASCO/WG35关于修订ISO/IEC/TS 17021-3:2013的原则指导国家标准的修订，总体保持前版GB/T 27021.3—2016国家标准的基本框架，对其原有要求做出必要的保留、调整和修改完善，使GB/T 27021.3—202X国家标准相对于上版标准具有延续性。

2. 等同采用原则

按照等同转化ISO/IEC 17021-3: 2017 “Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems”《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》的原则，同时结合国内在质量管理、认证认可工作方面的实践经验，修订适合我国的国家标准，为保证质量管理体系认证工作的国际互认，在遵从国际标准英文原文的基础上，力求使该标准语言通俗易懂，内容准确无误，操作切实可行。

3. 协调性原则

保持新版标准GB/T 27021.3—202X与现有有关标准（如GB/T27021.1—2017、GB/T 19001—2016）在专业术语、用词及翻译方面的协调一致性，若需要更改，均需经过充分的讨论，有充分的理由并达成一致。

4. 规范性原则

严格遵循GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》的相关规定和要求，保证该标准的编写质量。

三、标准修订过程

1. 2016年5月25日，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）成立ISO/CASCO/JWG35《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》国际标准国内对口工作组（以下简称WG35 国内对口工作组），参与国际标准ISO/IEC 17021-3《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》制修订的有关工作。2017年3月15日，ISO/IEC 17021-3: 2017《合格评定 管理体系审核认证机构要求第3部分：质量管理体系审核与认证能力要求》国际标准正式发布，国际认可论坛（IAF）采用该标准作为对质量认证机

构的专用要求。

2. 2019年6月26日，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）成立《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》国家标准制修订项目的国家标准起草组，负责国家标准制修订工作。起草组由北京中大华远认证中心、中国认证认可协会、中国合格评定认可中心、上海质量管理体系审核中心、方圆标志认证集团有限公司等26家单位的30人组成。

3. 起草组于2019年8月完成对ISO/IEC 17021-3: 2017国际标准的等同翻译，形成了GB/T 27021.3—202X标准草案。

4. 2019年9月，GB/T 27021.3—202X标准草案在工作组内部征求意见，共收集到62条意见，视情况对草案进行了修订，形成工作组征求意见稿。

5. 2019年10月，北京中大华远认证中心召开了工作组第一次会议，工作组成员对工作组征求意见稿进行逐条研讨，对其进行修订，形成GB/T 27021.3—202X公开征求意见稿及编制说明。工作组全体成员一致认为可以进入公开征求意见阶段，报TC261进行公开意见征集。

四、新版标准结构说明

该标准的结构与ISO/IEC 17021-3:2017完全相同，共分为6个章节和1个附录（资料性附录），具体如下：

前言

引言

第1章 范围

第2章 规范性引用文件

第3章 术语和定义

第4章 通用能力要求

第5章 质量管理体系审核员和审核组的能力要求

第6章 其他人员的能力要求

附录A（资料性附录）质量管理体系审核与认证的知识

五、主要技术说明

0、前言和引言

1) 前言

本标准删除了ISO/IEC 17021-3: 2017《合格评定 管理体系审核认证机构要求第3部分：质量管理体系审核与认证能力要求》国际标准中的大部分内容，只保留了与旧版标准变化的部分；

2) 引言

等同转化ISO/IEC 17021-3: 2017引言部分的内容。

1、范围

明确了质量管理体系审核与认证过程中的人员的附加能力要求，是对GB/T 27021.1现有要求的补充。

2、规范性文件

旧版标准只有一个规范性引用文件，本标准增加了GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》。

3、术语和定义

强调GB/T 19000《质量管理体系 基础和术语》中的术语和定

义也适用于新版标准。

4、通用能力要求

与旧版标准相同，提出了认证机构需确定实施QMS审核与认证的不同技术领域和认证职能的人员的能力要求。

5、QMS审核员和审核组的能力要求

强调 QMS 审核组成员的整体能力应满足实施审核的能力要求，依据 GB/T 19001—2016 的新增要求，增加了“领导作用”、“基于风险的思维”、“理解组织环境”；不再重复 GB/T 27021.1 中已有的要求，故删减“质量管理体系标准和规范性文件”、“业务管理实务”和“客户的行业类别”。

6、其他人员的能力要求

与旧版标准相比，因不再重复 GB/T 27021.1 中已有的要求，故删减“实施申请评审人员的能力”和对复核审核报告和作出认证决定人员的能力中关于“质量管理体系标准和规范性文件”和“客户的行业类别”的内容。

六、标准属性的建议

本文件是GB/T 27021标准的组成部分，属于质量管理类文件，建议通过审查后作为推荐性国家标准予以发布、实施，代替GB/T 27021.3—2016国家标准。

标准起草组

2019年10月25日

附件 3

《合格评定 管理体系审核认证机构要求 第 3 部分：质量管理体系审核及认证能力要求》

国家标准意见反馈表

序号	标准条款号	意见或建议	修改原因
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

填写单位：_____ 姓名：_____ 联系方式：_____ Email：_____

抄送：国家市场监督管理总局认可检测司，存档。

全国认证认可标准化技术委员会

2019年10月31日印发
