|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 03.120.20 |
| CCS  | A 00 |

|  |
| --- |
| RB |

中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T XXXXX—XXXX

合格评定 认证制度所有者指南

Conformity assessment—Guidelines for owner of certification system

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

中国国家认证认可监督管理委员会  发布

目次

[前言 II](#_Toc149561636)

[引言 III](#_Toc149561637)

[1 范围 1](#_Toc149561638)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc149561639)

[3 术语和定义 1](#_Toc149561640)

[4 认证制度所有者行为原则 1](#_Toc149561641)

[5 认证制度所有者的一般条件 2](#_Toc149561642)

[5.1 总则 2](#_Toc149561643)

[5.2 类型 2](#_Toc149561644)

[5.3 职责、权限 2](#_Toc149561645)

[5.4 资源与能力 2](#_Toc149561646)

[6 认证制度所有者的基本任务 2](#_Toc149561647)

[6.1 总则 2](#_Toc149561648)

[6.2 认证制度开发 3](#_Toc149561649)

[6.3 认证制度维护 5](#_Toc149561650)

[7 认证制度所有者的组织治理 5](#_Toc149561651)

[7.1 总则 5](#_Toc149561652)

[7.2 合规事项与责任履行 6](#_Toc149561653)

[7.3 公正性维护和风险管理 6](#_Toc149561654)

[7.4 绩效评价与改进 6](#_Toc149561655)

[附录A（资料性） 认证制度所有者与认证制度实施者之间的关系 7](#_Toc149561656)

[参考文献 8](#_Toc149561657)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本文件起草单位：中国认证认可协会、上海质量管理科学研究院、北京国建联信认证中心、方圆标志认证集团、中国合格评定国家认可中心、北京国体世纪质量认证中心有限公司、华夏认证中心有限公司、上海国有资本运营研究院有限公司。

本文件主要起草人：

1. 引言

认证是市场经济的产物，随着经济互联、互融、互通和互治的全球化发展，认证已成为经济发展的质量基础设施之一。认证的基础源于认证制度，认证制度的公正性、开放性、科学性、协调性及其持续改进的特性又将直接影响认证结果的采信。因此，认证制度所有者如何开发和维护认证制度，以及认证制度所有者的自我治理在经济发展的供应链中至关重要。

本文件遵循国际通行的合格评定有关原则和方法论，以公正、合规、非歧视性和风险思维为基础，通过明确认证制度所有者的行为原则和一般条件，为认证制度所有者开发和维护认证制度给出了技术指南，也为认证制度所有者的治理提供了渠道，旨在将认证制度所有者、认证的实现者（认证机构、审核机构等）和认证监管机构构建一个相互关联的认证体系。

认证制度所有者使用国家层面的认证制度是没有障碍的。认证制度所有者发布的认证制度（包括认证方案）与国家层面的认证制度保持一致是其考虑的必要因素，包括对国家层面的管理体系、产品、服务和人员等认证制度的引用或细化的文件。

基于认证制度和认证方案的内涵，本文件显然也同样适用于认证方案所有者。图1给出了认证制度与认证方案的关系。



1. 认证方案和认证制度的关系

本文件不包括特定认证制度、特定认证方案的具体技术要求。适用时，本文件可与GB/T 27067《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》合并使用。

合格评定 认证制度所有者指南

* 1. 范围

本文件给出了认证制度所有者的行为原则、一般条件、基本任务，组织治理内容。

本文件适用于认证制度所有者规范自身行为，管理认证制度开发和维护，完善组织治理等工作。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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—2023 合格评定 词汇和通用原则

* 1. 术语和定义

GB/T 27000—2023界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

标准未完全引用

认证制度 certification system

管理相似或相关认证方案的一组规则和程序。

[来源：GB/T 27000-2023，定义3.8，有修改]

认证方案 certification scheme

一组描述认证对象、识别规定要求并提供实施认证的规则和程序。

1. 一个认证方案可以覆盖所述的全部或部分合格评定功能。
2. 认证对象包括但不限于产品、过程、服务、管理体系和人员。

[来源：GB/T 27000-2023，定义3.9，有修改]

认证制度所有者 owner of certification system

负责认证制度的开发和维护的人员或组织。

1. 方案所有者不一定运作方案（3.2）。
2. 制度所有者或方案所有者可以是合格评定机构本身、政府机构、行业协会、合格评定机构群体或其它。

[来源：GB/T 27000-2023，定义3.13，有修改]

* 1. 认证制度所有者行为原则

认证制度所有者应遵照以下行为原则：

1. 公正性原则：客观公正的开发和维护认证制度，避免或缓解各相关方利益冲突。
2. 开放性原则：以透明的方式管理认证制度，确保相关方可获得认证制度有关的信息（保密信息除外或在遵守保密原则的前提下）。
3. 科学性原则：认证制度采用的合格评定方法应以严谨、科学的方法为基础，确保获得准确、可靠的结果。
4. 协调性原则：以平衡、代表性为基础，均衡各方利益，不产生贸易壁垒，并确保与认证制度相关的任何要求不冲突、不矛盾。
5. 持续改进原则：以改善和创新的思维，持续提高认证制度开发和维护的能力，提升认证结果有效性，促进认证制度获得相关方的采信。
	1. 认证制度所有者的一般条件
		1. 总则

认证制度所有者可以是一个法律实体或多个法律实体的组合，基于责任和风险的思维确保：

1. 明确各法律实体的合规责任、权利与义务；
2. 建立、实施、保持和改进满足本文件的规则和程序，包括技术性措施；
3. 确定并提供必要的资源，具备相应的能力；
4. 采用合格评定功能法开发与维护认证制度，并一致的、公正地运作；
5. 认证制度与认证对象涉及的相关要求相适应，保持文件化信息的系统性和协调性；
6. 如产品、管理体系或人员等认证/注册能够符合GB/T27065、GB/T 27021.1或GB/T27024等所对应的规定要求；
7. 认证实施过程符合认证制度的安排和要求，并得到有效监督；
	* 1. 类型

认证制度所有者主要实体类型包括：

1. 政府/监管机构；
2. 非政府组织（产业/行业协会、消费者组织等）；
3. 认证机构；
4. 企事业单位及其他；
5. 或以上类型的组合。
	* 1. 职责、权限

认证制度所有者应确保认证制度开发与维护的相关职责、权限得到分配、沟通和理解，以确保：

1. 认证制度的所有权得到界定；
2. 合规义务得到履行；
3. 对其活动引发的风险和责任做出安排；
4. 认证制度与认证过程的实施得到有效监督；
5. 认证制度的持续改进，并保持变更时其完整性；
6. 认证结果的采信。
	* 1. 资源与能力

认证制度所有者宜识别、确定并提供认证制度开发与维护所需的必要资源，以确保具备一定的行业公信力和影响力，主要包括：

1. 确保参与认证制度开发与维护的人员具备适宜知识和技能；
2. 适用时，提供必要的设备设施，包括相应的检测技术和条件；
3. 具有稳定的财务保障；
4. 具备承担相应风险的条件；
5. 具备推动认证结果采信的资源。
	1. 认证制度所有者的基本任务
		1. 总则

认证制度所有者需在其职责权限范围内，按照认证制度所有者的行为原则和一般条件，基于风险的思维对认证制度的开发和维护实施控制，以消除或减少可能的风险、威胁和歧义，并确保认证制度的合规性、完整性和协调一致性。

认证制度所有者宜识别相关方的需求和期望，确定认证制度的目标，界定认证制度所涉及的认证类别及其更详细的应用范围。

1. 认证类别可包括：管理体系认证、产品认证、服务认证、人员认证，以及国家统一推行的认证，如能源管理体系认证、绿色产品认证等。
2. 认证类别不限于现有的认证类别，在满足经济和社会发展需要，并适用于合格评定功能法的条件下，将持续创新发展。

认证制度所有者宜对认证制度开发和维护实施必要的风险评估。风险评估宜由认证利益相关方共同参与。与认证制度相关的风险，包括但不限于：

1. 合规义务，包括可能涉及的版权、专利、标准和（或）国际公约等知识产权、合规性和公正性的维护；
2. 对技术和贸易的影响；
3. 相关方的责任，包括认证制度所有者、认证机构、认证客户的责任及认证监管的符合性；
4. 资源提供和局限性，包括知识、技术、能力、基础设施、应用环境和资金；
5. 认证类别及应用范围的适宜性；
6. 认证制度的开发、建立、运行、维护、监视和持续改进的机制，包括当存在对公正性的威胁时，如何消除或最大限度减小此类潜在威胁的措施。
7. 认证技术应用，包括认证准则、认证模式的开发或选择，以及选取、确定、复核并最终以认证作为证明的应用；
8. 认证制度的可实现性，包括可能遇到的障碍、形成文件化信息的复杂程度；
9. 认证结果的采信程度，包括可能对利益相关方的认知、误导；
10. 对认证制度实施和认证结果可能承担的法律责任。

风险评估是个持续过程，在认证制度的开发、建立、运行、维护、监视过程中，只要有信息表明可能导致非预期的风险，认证制度所有者就要采取响应措施，必要时，包括对认证制度的变更。

1. 对认证制度的技术性说明是应对风险的一种形式。

认证制度所有者宜依据本文件6.1的内容，结合风险评估的结果，策划认证制度开发和维护的过程。策划包括但不限于：

1. 认证制度的目标及输入要求；
2. 认证制度的性质、适用范围和复杂程度；
3. 合规义务、公正性维护和风险防范；
4. 相关方的需求和期望及其参与程度和责任，以及所需的资源，包括认证客户和采信者参与的过程；
5. 认证制度结构、文件化信息的需求及其详略程度，包括对后续认证方案或技术指南的要求；
6. 认证制度对合格评定功能法的应用，以及共性和（或）关键技术的开发或选择；
7. 认证制度应用环境的创建或选择；
8. 认证制度开发的评审和验证需求，以及认证制度输出的确认要求；
9. 认证制度维护的准则、过程、实施和可能的变更，以及文件化信息的需求；
10. 认证制度开发和维护过程的监视、测量、分析和评价要求，包括频次、方法和结果的形式；
11. 认证制度的更新和改进，保持认证制度的科学性、适用性和可操作性；
12. 证实满足认证制度开发和维护所需的文件化信息。
13. 认证制度开发或维护活动可以外包，但是不能免除认证制度所有者的责任。

当认证制度包括有多个认证方案时，认证制度所有者宜考虑不同认证方案之间的系统性、协调性和可实施性，以确保认证制度的有效实施和持续改进。

* + 1. 认证制度开发

认证制度所有者宜建立、实施并保持认证制度开发的准则。

认证制度所有者宜基于策划和信息收集，确定认证制度开发的输入要求，并确保输入充分、适宜、完整、清楚。输入要求宜考虑：

1. 社会的或经济的要求，包括潜在的利弊平衡；
2. 减少技术性贸易壁垒，增加贸易机会的要求；
3. 法律法规及其他强制性要求；
4. 认证制度涉及的合格评定对象的特性描述；
5. 认证制度适用范围内各项技术条件和要求；
6. 源于其他认证制度的信息及应用程度；
7. 认证制度所有者的特定要求；
8. 促进认证制度开发、实施和维护，以及认证方案建立的信息；
9. 减少或消除风险的措施要求。

认证制度所有者可依据GB/T 27007要求，开发和制定认证制度相关的规范性文件。认证制度宜包含但不限于以下内容：

1. 认证制度的适用范围；
2. 对认证机构要求，包括：
	1. 认证资格的条件；
	2. 公正性及诚信管理；
	3. 权利与义务；
	4. 认证资格的维持；
	5. 认证评审；
	6. 申诉及投诉管理；
	7. 认证机构退出机制等。
3. 认证人员能力及其保持要求，以及认证人员的能力评价和监督要求；
4. 认证过程及活动的要求；
5. 对认证过程公正性风险的识别，及其对应的管理要求；
6. 对认证过程中发生的申诉及投诉的管理要求；
7. 认证证书及标识的管理要求；
8. 认证的转移及退出机制；
9. 认证过程相关信息的通报机制；
10. 认证制度的监视、测量、分析、评价和改进要求。
11. 认证制度常常是一组文件。认证制度的详略程度取决于认证制度的规模和类型、复杂程度和能力。
12. 认证制度可以是某个认证制度框架下的一部分。某个认证领域的认证制度可以是某个行业或产品的认证制度，此时，常常以认证规则、认证方案、认证实施细则的形式开发。
13. 当认证制度所有者由几方组成时，认证制度所有者的参与者可能是承担对本条款的部分工作，或是对相应要求的细化工作。

认证制度所有者宜实施以下活动，以确保实现认证制度的目标：

1. 规定拟获得的结果，包括本文件6.3.2及其他结果；
2. 实施认证制度开发过程所需的评审和验证活动，评价阶段性结果和最终结果满足预期要求的能力，必要时，相关方参与评价过程；
3. 实施认证制度开发的确认活动，确保认证制度能够满足预期要求。确认活动需由相关方参与；注：确认活动可采用实验法，如委托认证机构选取一定数量（一般不少于3项）的拟认证客户/对象实施完整的认证过程，由认证机构和接受认证的客户提供认证制度的实施结果/效果。
4. 对拟产生的最终结果实施必要的风险再评估，对可能产生的风险采取必要的措施；
5. 对最终结果实施确认，确保认证制度能够满足预期要求。确认活动需由相关方参与；
6. 针对评审、验证和确认过程中发现的问题，采取必要的措施；
7. 保留这些活动的文件化信息，包括在认证制度维护过程中，对认证制度变更的文件化信息。

认证制度输出的文件化信息，需满足本文件6.3.1、6.3.2的要求。文件化信息包括但不限于：

1. 采用或引用认证认可监管部门发布的认证管理要求，如认证规则、认证机构管理办法；
2. 采用或引用GB/T 27020、GB/T 27021、GB/T 27024、GB/T 27205、GB/T 27025、GB/T 27065、GB/T 27067及适用的国际标准的规定要求或指南。如认证机构要求、公正性与保密性的要求、多场所认可认证要求、结合审核要求；
3. 采用或引用其他认证制所有者的文件化信息，并确保不发生知识产权纠纷；
4. 在认证类别内的行业或产品的特定要求，包括GB/T 27020、GB/T 27021、GB/T 27024、GB/T 27205、GB/T 27025、GB/T 27065、GB/T 27067等文件中所规定的专业性内容。如特定的认证方案、认可方案、认证实施规则（细则）、审核时间要求、审核及认证的能力要求；
5. 认证实施过程的技术性要求或指南，如认证业务范围管理实施指南、审核范围确定指南、技术领域划分指南、现场审核实施指南；文件化信息；

认证制度所有者需考虑各类文件之间的系统性、协调性，确保输出的文件化信息之间不冲突，与采用或引用的相关文件要求不冲突。需要公开的文件化信息应以适当方式予以公开。

* + 1. 认证制度维护

认证制度所有者宜依据认证制度的目标、认证制度开发输出的结果和（或）认证制度实践过程和结果，策划并实施认证制度维护要求。

认证制度维护的控制宜考虑以下事项，包括但不限于：

1. 建立、实施并保持认证制度维护的准则；
2. 确定认证制度维护的方法；
3. 策划并实施认证制度的维护过程；
4. 监视、测量、分析和评价认证制度维护活动，需要时实施改进，包括变更认证制度。
5. 不同的认证制度，其维护活动可能不同。

认证制度所有者宜选择适宜的方法实施维护活动，可包括：

1. 策划并选用适宜的方式公示新开发或更新的认证制度；
2. 策划并适时公开认证制度和（或）其相关信息，并可获取；
3. 策划并建立认证制度相关信息传递渠道和信息处理程序；
4. 策划并确定认证机构（审核机构、检验机构、实验室等）运行认证制度的要求，包括文件化信息的要求；
5. 策划并实施认证制度运行及其结果的信息收集、分析、评价和改进；
6. 策划并评审认证机构实施认证制度及其认证结果，需要时实施改进；
7. 策划并实施认证制度的定期评审要求，适时实施认证制度的更新；
8. 建立或应用认证信息平台，与利益相关方之间进行有效信息沟通。
9. 认证制度维护活动宜由认证制度所有者实施，也可由其委托的机构和（或）人员实施。无论如何，需要保持公正性。
10. 认证机构运行认证制度的要求，如：按照GB/T 27021、GB/T 27024、GB/T 27205、GB/T 27025、GB/T 27065、GB/T 27067等要求，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制度要求的管理体系。

必要时，认证制度所有者宜在认证机构应用认证制度实施认证活动前，对认证机构的管理体系实施评审，以证实认证机构具备满足认证制度要求的能力。

适用时，认证制度所有者可按照规定的时间间隔，对认证机构应用认证制度的认证活动实施周期性评审，包括认证机构的公正性、风险和诚信管理的评审，以确保认证机构持续满足认证制度的要求。

当发现认证机构存在不符合认证制度时，应要求认证机构采取纠正措施，必要时，按照要求可对认证机构实施处置，直至起动退出机制。

认证制度所有者宜建立并实施认证制度维护的监视和测量机制，以持续地识别认证制度及其实施过程的风险，包括：

1. 建立信息收集渠道，主动和被动地识别风险和机遇；
2. 对认证制度持续满足合规义务、认证制度目标的评审；
3. 对已发现的风险实施主动调查；
4. 获得改进机会。

认证制度所有者宜策划并实施认证制度维护的监视、测量、分析和评价活动，分析和评价风险和机遇可能产生的结果，并采取必要的措施，维护和持续改进认证制度。

认证制度所有者宜基于监视、测量、分析和评价结果，确认认证制度不再有实质认证需求或出现其他不适合继续开展认证的情形时，宜对其认证制度进行废止。在考虑认证制度废止时，宜对认证制度废止后有关认证活动及认证结果的处置做出适当安排。

* 1. 认证制度所有者的组织治理
		1. 总则

认证制度所有者宜根据本文件行为准则、一般条件和基本任务内容，建立并运行认证制度开发与维护的规则和程序；并通过以下活动不断完善组织治理：

1. 明确组织治理结构；
2. 明确认证制度开发和维护、实施和监督权限；
3. 规范合规管理与责任履行；
4. 维护公正性和控制风险；
5. 监督管理、绩效评价与改进。
	* 1. 合规事项与责任履行

遵守法律法规和相关要求，诚实守信是认证制度所有者确保合规和责任履行基础。认证制度所有者宜：

1. 对认证制度开发和维护的合规义务做出公开承诺；
2. 建立合规管理制度，按计划时间间隔评价认证制度开发与维护的合规性；
3. 按GB/T 27002要求建立保密管理制度，向社会公开做出具有法律约束力的保密承诺；
4. 建立确保认证一致性和有效性的管理制度；
5. 建立认证结果采信的推动机制和管理制度；
6. 按相关要求公开和报送相关信息。
	* 1. 公正性维护和风险管理

认证制度所有者应建立并实施公正性维护和风险控制的管理制度，并符合以下要求：

1. 按GB/T 27001要求建立公正性管理制度，管理和维护公正性；
2. 建立认证风险管控制度，不定期评估认证制度及相关认证活动引发的风险；对认证活动可能引发的公正性问题和风险作出充分安排，并明确法律责任的承担机制；
3. 对申诉和（或）投诉管理进行有效安排，接受行业自律及社会监督。
	* 1. 绩效评价与改进

认证制度所有者宜建立认证制度开发与维护的绩效评价与改进管理制度，包括有：

1. 对认证实施过程和认证结果有效性进行监督的制度；
2. 定期评估认证制度有效性和分析改进需求的制度；
3. 对认证制度实施绩效监测和评价的制度；
4. 对不符合采取纠正和预防措施的制度；
5. 认证要求变更管理制度；
6. 认证制度废止时的合理处置要求等。
7.
8. （资料性）
认证制度所有者与认证制度实施者之间的关系

表A.1给出了认证制度所有者与认证制度实施者之间的关系。

表A.1 认证制度所有者与认证制度实施者之间的关系

| 事项 | 认证制度所有者 | 认证制度实施者 |
| --- | --- | --- |
| 典型示例 | 典型的认证制度所有者如：——监管机构；——认证联盟；——行业协会；——消费者组织；——非认证机构的非政府组织等。 | 典型的认证制度实施者如：——产品认证机构；——过程认证机构；——服务认证机构；——人员认证机构：——管理体系认证机构等。 |
| 权利（展开） | 认证制度的所有权 | 认证制度的实施权 |
| 职责和义务 | 本文件5.3中要求的基本职责。开发和维护认证制度。更新和改进认证制度。 | 根据认证制度所有者的有关规定，制定并执行相应的制度，如保密性、公正性、信息公开和报送、认证标志标识、认证证书管理等。运行认证制度并提出对其完善的相关建议。 |

参考文献

1. GB/T 27004—2011 合格评定 信息公开 原则和要求 （ISO/PAS 17004: 2005, IDT）
2. 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 （ISO/IEC 17021-1: 2015, IDT）
3. GB/T 27067—2017 合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南 （ISO/IEC 17067:2013,IDT）
4. ISO/IEC TR 17028: 2017 Conformity assessment — Guidelines and examples of a certification scheme for services
5. GB/T 24020-2000 环境管理 环境标志和声明 通用原则
6. CASCO 如何制定方案文件 ISO技术委员会 指南