附件4

认证认可行业标准草案编制说明

|  |
| --- |
| 1.基本信息 |
| 1.1 标准草案名称 | 中文 | 合格评定 认证制度所有者指南 |
| 英文 | Conformity assessment—Guidelines for owner of certification system |
| 1.2 与国际标准和国外先进标准一致性程度情况 | □等同采用□修改采用□非等效采用~~■~~未采用 | 标准编号 |  |
| 英文名称 |  |
| 中文名称 |  |
| 1.3 任务来源 | 批准立项的文件名称和文件号 | 《认监委关于下达2019年认证认可行业标准制修订项目计划的通知》国认监〔2019〕13号 | 计划编号 | 2019RB012 |
| 1.4制（修）订 | ~~■~~制定 □修订（被修订标准名称及编号： ） |
| 1.5 起止时间 | 2019年12月--- 2022年 12 月 |
| 1.6 标准起草单位 | 中国认证认可协会、上海质量管理科学研究院、中国合格评定国家认可中心、北京国建联信认证中心、方圆标志认证集团、北京华夏认证中心有限公司北京国体世纪质量认证中心有限公司、上海国有资本运营研究院  |
| 1.7 起草团队 |  |
| 1.8标准体系表内编号 |  |
| 1.9调整情况 | / |

|  |
| --- |
| 2.背景情况 |
| 2.1 目的、意义（工作开展背景及要求） | 认证制度所有者是实现认证目标的关键影响因素。因此，有必要在已颁布的ISO/IEC 17021-1、ISO/IEC 17024、ISO/IEC 17065、ISO/IEC 17067和 ISO/IEC TR 17028等标准基础上，就认证制度所有者的基本条件、工作原则、工作职责、认证制度的制定和维护，以及认证制度所有者的内部治理等方面内容，以技术标准的形式加以文件化，实现认证制度所有者作为监管部门、认证机构和市场之间桥梁作用，促进和实现认证活动的一致性、公平性与国际或区域的互认，消除或减少因认证制度制定和实施过程中，因主观（如理解或能力）和客观（如经济利益目的）原因导致对认证制度使用的偏差及其对消费者和社会潜在的风险，树立并增强认证制度利益相关方的信心和信任，支持可持续的、公平的国际经济和市场增长，切实保护社会公众利益。本标准旨在使从事认证、采用认证及其结果、受认证作用或影响，或对认证感兴趣的任何利益相关方，能够准确认识认证制度所有者，理解其所承担的职责、权利和义务，促进认证制度的治理和实施。本标准对认证制度所有者提出的技术内容，以期为后续制定体系、产品、过程、服务等特定认证制度所有者的相关要求，提供基本原则和指南。国际合格评定技术领域对认证制度所有者的相关规范日益重视。ISO/IEC 17065、ISO/IEC 17067和 ISO/IEC TR 17028标准给出了认证方案所有者对相关认证目的的影响和作用，ISO/IEC 17065和ISO/IEC 17067标准相继对认证方案所有者给出了定义。认证方案属于认证制度的范畴，认证制度所有者对于具体认证活动的实施和管理，相比认证方案所有者而言具有更广泛和更高层次的作用，因此也逐渐受到国际合格评定领域的重视，但目前相关的技术报告、导则指南或规范要求等尚处于空白阶段。因此，对于认证制度所有者的基本条件、工作原则、工作职责、认证制度的制定和维护，以及认证制度所有者的内部治理等方面内容进行规范，将有助于规范认证制度所有者行为。认证制度所有者相关政策法规正在完善其存在空间和意义逐渐明确。 |
| 2.2 与国内外相关标准、文献的关系 | ISO/IEC 17065和ISO/IEC 17067标准相继对认证方案所有者给出了定义，ISO/IEC 17065、ISO/IEC 17067和 ISO/IEC TR 17028标准给出了认证方案所有者对相关认证目的的影响和作用，以及ISO/IEC 17000：2020对合格评定方案和合格评定制度给出了定义。而无论是认证活动，或是应用于认证的合格评定活动，不可避免存在着认证制度所有者的角色，并起着至关重要的作用，包括决定或直接影响认证方案或合格评定方案预期目标的实现，以及它们的运行实施与认证结果的有效性和采信水平，然而，目前尚无有关认证制度所有者的技术性标准，鉴于此本项目既可填补该领域的空白，又可确保或提升认证及其结果的有效性和采信水平，促进认证服务于经济的能力与绩效。据此，本项目属自主创新标准。 |

|  |
| --- |
| 3.编制过程 |
| 3.1 任务分工情况 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 单位 | 姓名 | 职务/职称 | 专业特长 | 任务、分工 |
| 中国认证认可协会 | 李喜俊 | 主任/高工 | 认证认可标准化 | 项目策划、组织、协调、正文起草；甄别关键指标等 |
| 中国认证认可协会 | 傅斌友 | 主任助理/高工 | 认证认可标准化 | 正文起草 |
| 上海质量管理科学研究院 | 陈华 | 教授级高工 | 认证认可 | 设计标准结构、正文起草及编制相关工作等 |
| 北京国建联信认证中心  | 韩光辉 | 常务副总/教授级高工 | 认证认可 | 设计标准结构、正文起草等 |
| 中国合格评定国家认可中心 | 李燕 | 研究员 | 认证认可 | 参与调研、正文起草等 |
| 华夏认证中心有限公司 | 张莉 | 原副总经理 | 认证认可 | 正文起草 |
| 北京国体世纪质量认证中心有限公司 | 蒋 洁 | 副总/高工 | 认证认可 | 正文起草 |
| 上海国有资本运营研究院 | 王勤志 | 高级研究员 | 认证认可 | 正文起草 |
| 方圆标志认证集团绿色低碳事业部  | 李 臣 | 总经理/正高级 | 认证认可 | 参与调研；正文起草等 |
| 中国认证认可协会 | 郭雅 | 工程师 | 认证认可标准化 | 正文起草等 |

 |
| 3.2起草阶段 | 2019年12月组建项目组，前期在认证认可协会承担质量认证制度规范体系建设的基础上，提出标准的研究框架，并与课题召开了启动会及草案起草工作，明确工作职责与目标。2022年10月13日召开工作组研讨会，对标准草案稿进行研讨，形成工作组稿，并研究下一步工作内容并进行任务分工。2023年，选择北京、上海，分别于2月23日、4月11日及10月17日分别召开了三次工作组会议，对草案内容进行了多次修改，几易其稿，形成征求意见稿。 |
| 3.3征求意见阶段 |  |
| 3.4标准审定阶段 |  |

4.主要技术内容的确定

| 根据国际通行做法和惯例，研究建立一项为认证制度所有者胜任认证制度开发和维护工作的技术指导性文件，明确认证制度所有者的地位、职责和作用，厘清认证制度所有者、认证机构（含审核机构、检验机构等）和监管机构之间的职责边界、相互关联性和作用影响。认证制度所有者承担着认证制度开发和维护的主要职责，认证机构承担的是认证制度运行和实施的职责。本文件遵循国际通行的合格评定有关原则，以公正、合规、非歧视性和风险思维为基础，结合认证行业的特征、特点和方法论，研究制定认证制度所有者的相关技术指导。涉及认证制度认证范围界定、认证准则选用、认证能力确定、认证模式及其组合应用、认证工作量的测算模型、合格评定技术的选用、合格评定的结果描述、认证复核和决定的安排、认证标志使用权和所有权归属等关键技术及其管理要求和过程皆由认证制度所有者安排、确定、改进和创新。需要。本文件共7章，包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、行为原则、认证制度所有者的一般条件、认证制度所有者的基本任务、认证制度所有者的组织治理。本文件给出了3项必要的术语的定义和5项认证制度所有者需要遵循的行为原则。本文件给出的认证制度所有者的一般条件，包括：类型、职责和权限、资源和能力；给出的认证制度所有者的基本任务，包括：认证制度的策划、开发和维护；给出的认证制度所有者的组织治理，包括：机制、制度建设、责任履行和评价改进等内容。 |
| --- |

|  |
| --- |
| 5.验证情况（适用于方法类标准） |
| 5.1 验证单位情况 | 验证单位 | 验证人员 | 验证时间 |
|  |  |  年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
|  |  | 年 月 日 |
| 5.2 验证过程 |  |
| 5.3 验证数据分析 |  |
| 5.4 验证评价 |  |
| 5.5 其他应说明的情况 |  |

|  |
| --- |
| 6.附加说明（可选项） |
| 6.1宣贯标准的建议 | 建议协会组织各行业协会、相关方及合格评定机构等宣贯。 |
| 6.2修订和废除现行有关标准的建议 | 无现行标准。 |
| 6.3作为强制性标准或推荐性标准的建议 | 本标准拟作为推荐性标准。 |
| 6.4其他需要说明的情况 | 无。 |
| 6.5参考文献 |  |
| 联系人 | 李喜俊 | 联系电话 | 010-82261935 | 电子邮箱 | lixj@ccaa.org.cn |
| 注1：本格式的通用部分为第1章、第2章、第4章和第6章。注2：3.4适用于标准草案送审稿，3.5适用于标准草案报批稿，3.6中“预期的管理目标”适用于规程类标准，3.6中“技术指标”适用于方法类标准，第5章适用于方法类标准编制说明的编写。注3：3.1和第6章为可选项，其余为必填项。 |
| 编写日期：2023年10月19日 |