



中华人民共和国国家标准

GB/T 27029—2022/ISO/IEC 17029:2019

合格评定 审定与核查机构通用原则和要求

Conformity assessment—General principles and requirements for
validation and verification bodies

(ISO/IEC 17029:2019, IDT)

2022-04-15 发布

2022-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
合格评定

审定与核查机构通用原则和要求

GB/T 27029—2022/ISO/IEC 17029:2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2022年4月第一版

*

书号: 155066·1-70001

版权专有 侵权必究

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原则	3
4.1 总则	3
4.2 审定与核查过程的原则	4
4.2.1 循证决策	4
4.2.2 形成文件	4
4.2.3 如实表述	4
4.3 审定与核查机构的原则	4
4.3.1 公正性	4
4.3.2 能力	4
4.3.3 保密性	4
4.3.4 公开性	4
4.3.5 责任	4
4.3.6 对投诉的响应	5
4.3.7 基于风险的方法	5
5 通用要求	5
5.1 法律实体	5
5.2 审定与核查陈述责任	5
5.3 公正性管理	5
5.4 法律责任	6
6 结构要求	6
6.1 组织结构和最高管理层	6
6.2 运行控制	6
7 资源要求	7
7.1 总要求	7
7.2 人员	7
7.3 人员能力的管理过程	7
7.4 外包	7
8 审定与核查方案	8

9	过程要求	8
9.1	总要求	8
9.2	签约前准备	8
9.3	签约	9
9.4	策划	9
9.5	审定与核查实施	10
9.6	复核	10
9.7	决定和审定与核查陈述签发	10
9.7.1	决定	10
9.7.2	审定与核查陈述签发	10
9.8	审定与核查陈述签发后发现的事实	11
9.9	申诉的处理	11
9.10	投诉的处理	11
9.11	记录	12
10	信息要求	12
10.1	公开信息	12
10.2	其他可获得信息	12
10.3	审定与核查的引用和标志的使用	12
10.4	保密	13
11	管理体系要求	13
11.1	总要求	13
11.2	管理评审	13
11.3	内部审核	14
11.4	纠正措施	14
11.5	应对风险和机遇的措施	14
11.6	成文信息	15
附录 A (资料性)	审定与核查方案的要素	16
附录 B (资料性)	本文件定义的术语和概念	17
附录 C (资料性)	审定与核查的应用说明	19
参考文献		20

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。

本文件使用等同采用 ISO/IEC 17029:2019《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》。

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。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位：中国认证认可协会、中国合格评定国家认可中心、深圳华测国际认证有限公司、广州赛宝认证中心服务有限公司、中国质量认证中心、中国船级社质量认证公司、生态环境部环境发展中心、国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心、中国计量协会、中环联合(北京)认证中心有限公司、方圆标志认证集团有限公司、中国建材检验认证集团股份有限公司、安徽省质量和标准化研究院、建筑材料工业技术情报研究所、中铁检验认证中心有限公司、南京中科药业有限公司、北京联合智业认证有限公司。

本文件主要起草人：王亚宁、李喜俊、周璐、周文权、陈春艳、黄丽君、周才华、李卫华、刘文博、张曦、何兆伟、王晓冬、孙志辉、石承刚、杨思远、傅斌友、骆辉、薛靖华、史伟伟、赵天时、闫浩春、周亚杰、宋彬。

引 言

审定和核查作为合格评定活动,可以理解为对宣称中所声明信息可靠性的认定活动。其他与审定和核查评估对象相关的术语还包括陈述、声明、公告、结论、预测或报告。

两种活动的主要区别在于被评估的宣称所处的时间节点不同。审定适用于对未来的预期用途或预测结果的宣称(合理性的认定),核查则适用于对已发生事情或已取得结果的宣称(真实性的认定)。

本文件只规定了通用要求,需要与特定审定或核查活动的方案共同使用。这些方案进一步规定了审定与核查过程相关的定义、原则、规则、程序和要求,以及特定领域审定人员和核查人员的能力要求。有关方案可以是法律制度,国际、区域或国家标准,全球行动倡议,行业要求,或审定与核查机构和客户的约定。

审定与核查可以通过提供保证,为宣称所涉及的利益相关方建立信心。方案中可明确保证的不同等级,例如合理保证、有限保证等。

根据 ISO/IEC 17000,证实特定要求得到满足所使用的功能法规定了合格评定由以下三项基本功能构成:

- 选取;
- 确定;
- 复核和证明。

ISO/IEC 17000 中所定义的通用术语和概念与本文件中所规定的术语和概念的关系见本文件的表 B.1。

按照功能法,审定与核查作为合格评定活动包括了对宣称进行认定的决定。审定与核查机构对宣称是否符合最初规定要求形成决定后,通过签发审定与核查陈述的方式对宣称予以认定。规定要求既可以是通用的,也可以是具体的,但应避免宣称存在实质性错误陈述。适用方案可规定审定与核查过程的额外步骤。

当确定客户做出的宣称可否得到认定时,审定与核查机构需要针对特定要求的满足情况来收集信息并形成全面的理解和认识。包括对数据和计划的评估,评审文件,实行替代计算方法,参观现场或人员访谈。

本文件规定的要求同时适用于审定与核查两类活动。如存在标准要求只适用于其中一种活动时,本文件进行了明确。

审定与核查机构可以是提供宣称的组织的内设机构(第一方),可以是使用宣称的机构(第二方),或独立于提供宣称的组织或人员且与使用方利益无关的机构(第三方)。

审定与核查是一种认定活动,与其他合格评定活动有所区别,既不进行特征描述(检测),也不提供检查(检验)或一定期限的合格证明(认证)。但是,审定与核查的应用需要结合相应的合格评定制度。类似于实验室的测试报告可以包含在检验活动当中,或者生产商的管理体系审核可用于产品认证,审定与核查陈述也可以作为其他合格评定活动的输入。同样,其他合格评定活动的结果也可以用作审定与核查活动的输入。

根据本文件的规定,符合性陈述作为其他合格评定活动发布的结果时,不应作为审定与核查的对象。例如,依据 GB/T 27050 所提供的产品标准的供方符合性声明,依据 GB/T 27021.1 所提供的认证证书,或依据 GB/T 27020 开展的检验活动如设计审查与验证等。

此外,本文件不适用于仅作为检验(GB/T 27020)、检测(GB/T 27025,GB/T 22576.1)、认证(GB/T 27021.1、GB/T 27065)其中一个过程步骤的确认与验证活动,这些活动的组织实施适用其他专

门要求。例如,依据 GB/T 27025 运作的检测实验室中的方法确认,或者在 GB/T 19001 管理体系运作中设计的确认与验证。

审定与核查作为合格评定活动的适用案例包括温室气体(GHG)排放相关的宣称(如依据 ISO/IEC 14064-3)、环境标签/产品或足迹相关的宣称(如依据 GB/T 24020 和 GB/T 24040,如环保产品声明)、可持续性环境报告(如依据 ISO 14016)等。潜在的新应用领域包括与建筑技术、能源管理、财务管理、工业自动化系统、软件和系统工程、人工智能、信息技术、卫生健康产品和医疗器械、机械安全、安全和设计工程以及社会责任等有关的宣称。但当有关应用领域中的确认与验证活动不属于本文件规定的合格评定活动时,此类确认与验证活动不纳入本文件范围。

在本文件中,下列文本表述适用:

- “应”表示要求;
- “宜”表示建议;
- “可”表示允许;
- “能”表示可能性或具备能力。

合格评定

审定与核查机构通用原则和要求

1 范围

本文件规定了审定与核查机构的能力、一致性和公正性的通用原则和要求。

按照本文件运作的机构可作为第一方、第二方和第三方机构提供审定与核查。既可单独作为审定机构或核查机构,亦可两者兼具。

本文件适用于所有行业领域的审定与核查机构,这些机构对宣称符合预期用途(审定)或宣称如实陈述(核查)提供相应的认定。同时,本文件规定其他合格评定活动(如检验、检测和认证)的结果不应作为审定与核查的对象。此外,作为其他合格评定活动过程步骤的确认与验证活动不适用于本文件。

本文件通过与包含审定与核查过程和工作程序要求的特定领域方案相结合,可适用于所有领域。

本文件可作为认可机构开展认可,同行评审组内开展同行评审,以及其他由国际或区域组织、政府部门、监管机构、方案所有者、行业组织、公司、客户或消费者对审定与核查机构进行的其他形式承认的依据文件。

注:本文件所包含的是通用要求,独立于已运作的各种审定和核查方案。各种应用方案的要求属于本文件的附加要求。

2 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。

ISO/IEC 17000 合格评定 术语和通用原则(Conformity assessment—Vocabulary and general principles)

注:GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)

3 术语和定义

ISO/IEC 17000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

宣称 claim

客户(3.13)声明的信息。

注1:宣称是审定(3.2)与核查(3.3)的合格评定对象。

注2:宣称可以是某个时间点的具体情况或覆盖一段时期。

注3:宣称宜清晰明确,并能够由**审定机构**(3.4)与**核查机构**(3.5)根据规定要求进行稳定一致的评价或测量。

注4:宣称可以报告、声明、项目计划或合并数据等形式呈现。

3.2

审定 validation

确认

通过提供客观证据,对特定的未来预期用途要求已得到满足的**宣称**(3.1)的认定。

注1:客观证据可以来自真实的或模拟的情况。

注2:审定被认为是一种有关假设、限值和方法的合理性评估的过程,这些假设、限值和方法对未来活动所输出结果的宣称提供了支持。