

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函〔2021〕1号

关于征求国家标准《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》（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）归口管理的国家标准制定计划项目《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》（计划编号：20201702-T-469）已完成征求意见稿。

现面向各位委员、观察员及各有关单位对《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》（征求意见稿）征求意见。

请于2021年3月12日前将“意见反馈表”以电子文本形式送至标准起草组。

联系人：王亚宁

电话：010-65994376

电子邮件：wangyn@ccaa.org.cn

附件：1. 征求意见稿

2. 编制说明

3. 意见反馈表

(此页无正文)



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

2020年1月11日 印发



中华人民共和国国家标准

GB/T 27XXX—202X/ISO/IEC 17029:2019(E)

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

(IDT)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2020年11月12日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

目 次

前言.....	IV
引言.....	V
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 原则.....	4
4.1 总则.....	4
4.2 审定与核查过程的原则.....	4
4.2.1 询证决策.....	4
4.2.2 形成记录.....	4
4.2.3 如实陈述.....	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.....	5
4.3.4 公开性.....	5
4.3.5 责任.....	5
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	审定与核查陈述的责任.....	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者.....	6
6.2	运行控制.....	7
7	资源要求.....	7
7.1	总则.....	7
7.2	人员.....	7
7.3	人员能力的管理过程.....	8
7.4	外包.....	8
8	审定与核查方案.....	8
9	过程要求.....	9
9.1	总则.....	9
9.2	签约前准备.....	9
9.3	签约.....	9
9.4	策划.....	10
9.5	审定与核查实施.....	10
9.6	复核.....	11
9.7	决定和审定与核查声明签发.....	11
9.7.1	决定.....	11
9.7.2	审定与核查声明签发.....	11
9.8	审定与核查声明签发后发现的事实.....	12

9.9	申诉的处理	12
9.10	投诉的处理	12
9.11	记录	13
10	信息要求	13
10.1	公开信息	13
10.2	其他可用信息	13
10.3	审定与核定的引用和标志的使用	13
10.4	保密	14
11	管理体系要求	14
11.1	总则	14
11.2	管理评审	14
11.3	内部审核	15
11.4	纠正措施	15
11.5	应对风险和机遇的措施	15
11.6	成文信息	16
附录 A (资料性)	审定与核查方案的要素	17
附录 B (资料性)	本文件定义的术语和概念	18
附录 C (资料性)	审定与核查的应用说明	20
	参考文献	21

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。

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

本文件对ISO/IEC 17029:2019进行了编辑性修改，删除了ISO/IEC 17029:2019的前言，增加了本文件的前言。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

审定和核查作为合格评定，可以理解为一种对宣称中所含信息可靠性的认定。其他术语用于审定与核查的评估对象的包括陈述、公告、结论、预测或报告。

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

鉴于本文件中要求的通用性质，需辅之以特定审定或核查活动的方案。此类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，以及特定领域审定员和核查员的能力要求。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，为宣称相关的利益相关方之间建立信心。方案中可明确保证的不同等级，例如合理保证和有限保证的等级等。

根据GB/T 27000，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。

GB/T 27000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详见本文件的表B.1。根据功能法，审定和核查作为合格评定包含对宣称予以认定的决定。认定宣称是否符合最初规定要求的决定随后由审定与核查机构通过审定与核查宣称的方式予以签发。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。具体的应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收集信息并且形成对特定要求得到满足的完全理解。这可包括适当的数据和计划评估，评审文件，实行替代计算方法，现场拜访或采访有关人员。

本文件规定的要求同等适用于审定与核查两类活动。如存在标准要求只适用其中一种活动的情况，则给予了明确指出。

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），可以是对宣称有着使用方利益的机构（第二方），或者是独立于提供宣称的人员或组织并且没有使用方利益的机构（第三方）。

通过明确审定与核查是一种认定，此类活动就有别于其他合格评定工具，既不产生特征描述（检测）也不提供检查（检验）或者一段时期的合格证明（认证）。但是，审定与核查活动意在与合格评定制度应用相匹配。就如实验室的测试报告可以包含在检验活动当中，或者审核生产者的管理体系可用于产品认证，审定与核查声明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，合格陈述自身，即其他合格评定活动发布的结果，不应属于审定与核查的对象。例如，根据GB/T 27050提供的产品标准的供方符合性声明，根据GB/T 27021.1所提供的认证证书，或根据GB/T 27020开展的检验活动如设计审查与验证等。

此外，本文件不适用于确认与验证仅作为检验（GB/T 27020）、检测（GB/T 27025，GB/T 22576.1）、认证（GB/T 27021.1、GB/T 27065）活动其中一个过程步骤的情况，另有其他专门要求适用于这些确认与验证活动的组织实施。例如，根据GB/T 27025运作的检测实验室中的方法确认，或者在GB/T 19001管理体系运作中的设计确认与验证。（此处加注，说明审定与核查，确认与验证并列术语关系）

当前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（例如依据ISO/IEC 14064-3）、环境标签/产品或足迹相关的宣称（例如依据GB/T 24020和GB/T 24040，诸如环保产品声明）、可持续性环境报告（例如依据ISO 14016）。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。但是当有关应用领域中的确认与验证活动根据本文件规定不属于合格评定活动时，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 审定与核查机构的通用原则和和要求

1 范围

本文件包含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。既可仅作为审定机构，也可仅作为核查机构，亦或两者兼具。

本文件适用于所有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（验证）提供相应的认定。同时本文件规定其他合格评定活动（譬如检验、检测和认证）的结果不应作为审定与核查的对象。此外，审定与核查作为其他合格评定活动过程步骤的情况也不适用本文件。

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，本文件可适用于所有领域。

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，中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。

GB/T 27000，《合格评定 术语和通用原则》。

3 术语和定义

GB/T 27000界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

宣称 claim

客户宣称的信息（3.13）

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、陈述、公告、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，对未来的特定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。

注3: 审定适用于依据演算信息的未来预期用途的有关宣称(合理性的认定)。

注4: 图C.1阐释了审定的应用。

[来源: GB/T 19000-2016, 3.8.13, 修改-定义中加入了“未来的”“宣称的”表述, 并对注做了修改。]

3.3

核查 verification

验证

通过提供客观证据, 对规定要求已得到满足的**宣称**(3.1)的认定。

注1: 核查被认定为是一种对宣称是否如实表述并符合规定要求进行评估的过程, 这些宣称基于历史信息和数据。

注2: 核查适用于已发生事件或已取得结果的有关宣称(真实性的认定)。

[来源: GB/T 19000-2016, 3.8.12, 修改-增加了“宣称的”, 删除注1、注2和注3, 增加了新的注1和注2。]

3.4

审定机构 validation body

实施**审定**(3.2)的机构。

注: 审定机构可以是一个组织, 也可以是一个组织的一部分。

3.5

核查机构 verification body

实施**核查**(3.3)的机构。

注: 核查机构可以是一个组织, 也可以是一个组织的一部分。

3.6

审定声明 validation statement

审定机构(3.4)对审定过程输出结果的公告。

注1: 审定声明在特定方案也可使用其他称谓, 譬如“决定”“意见”或“报告”。

注2: 审定声明反映的仅是其签发时刻的情况。

注3: 审定陈述对宣称的认定与否均可, 有无附带意见均可, 根据方案要求来定。

3.7

核查声明 verification statement

核查机构(3.5)对核查过程输出结果的公告。

注1: 核查声明在特定方案也可使用其他称谓, 譬如“决定”“意见”或“报告”。

注2: 核查声明反映的仅是其签发时刻的情况。

注3: 核查声明对宣称的认定与否均可, 有无附带意见均可, 根据方案要求来定。

3.8

审定方案 validation programme

特定领域中实施**审定**(3.2)的规则、程序和实施审定活动的管理。

注1: 审定方案可以在国际、区域、国家、国家之内或特定领域的层面上运作。

注2: 能够覆盖本文件所有要求的一组标准可作为一个方案。

3.9

核查方案 verification programme

特定领域中实施**核查**(3.3)的规则、程序和对实施审定活动的管理。

注1: 核查方案可以在国际、区域、国家、国家之内或特定领域的层面上运作。

注2: 能够覆盖本文件所有要求的一组标准可作为一个方案。

3.10

方案所有者 programme owner

负责制定和维护特定**审定方案**（3.8）或**核查方案**（3.9）的个人或组织。

注1：方案所有者可以是**审定机构**（3.4）与**核查机构**（3.5）自身、政府机构、行业协会、审定机构与核查机构团体、外部方案所有者或其他组织。

[来源：GB/T 27065-2015，3.11，定义中的“认证方案”表述替换为“审定方案或核查方案”。]

3.11

审定与核查范围 scope of validation/verification

以下内容的明确：

- 作为**审定**（3.2）或**核查**（3.3）对象的**宣称**（3.1），及其边界；
- 适用的**审定方案**（3.8）或**核查方案**（3.9），以及
- 对宣称进行审定或核查所依据的标准和其他规范文件，及其发布日期。

3.12

公正性 impartiality

客观性的体现。

注1：客观性意味着利益冲突不存在或以解决，不会对审定与核查机构的活动产生不利影响；

注2：其他可用于表示公正性要素的术语有：独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡。

[来源：GB/T 27021.1-2017，修改3.2，注1中用“审定与审查机构的活动”代替了“认证机构的后续活动”。]

3.13

客户 client

寻求审定与核查的组织或人员。

3.14

咨询 consultancy

参与建立作为审定与核查对象的**宣称**（3.1）。

注1：术语“咨询”用于审定与核查机构相关的活动，以及与审定与核查机构相关联的人员和组织。

注2：参与建立宣称也包括参与宣称对象的设计，或提供用于准备宣称所需的特定专业知识。

注3：如果与作为审定与核查对象的宣称有关的培训课程仅限于提供通用信息，那么组织培训及作为培训者参与培训不被视为咨询，即培训者不宜针对客户提出特定的解决方案。

注4：为建立作为审定与核查对象的宣称提供通用信息，而不是提供针对客户的特定解决方案，不被视为咨询。此类信息可包括：

- 解释审定于核查准则的含义和意图；
- 解释相关的理论、方法学、技巧或工具；
- 分享关于相关良好实践的非保密信息。

3.15

保证水平 level of assurance

对**宣称**（3.1）的信任程度。

注1：保证水平及其实现条件可由方案规定（例如完全保证、合理保证、有限保证等）。

3.16

实质性 material

对预期用户的重要程度。

注1：实质性的意思是单独或累计的错误陈述能影响**宣称**[3.1]的可靠性或预期用户的决策。

注2：实质性可以是定性的或定量的。

4 原则

4.1 总则

4.1.1 本章所述各项原则是本文件中所提各项要求的基础。在面临无法预期的情形时，可将各项原则作为决策的指南。原则不是要求。

4.1.2 审定与核查的总体目标是向全部相关方提供信任，即经过审定与核查的宣称满足了特定的要求。审定与核查的价值是由具备能力的审定与核查机构通过公正的评估所建立的信任。

4.1.3 参与审定与核查的相关方，包括但不限于下述方面：

- a) 审定与核查机构的客户；
- b) 项目所有者；
- c) 使用审定核查后的宣称的用户；
- d) 监管机构。

4.2 审定与核查过程的原则

4.2.1 询证决策

此过程以充分且适宜的客观证据为基础，应用某种方法来得出可信且可再现的审定与核查结论。审定与核查声明的基础是在对陈述进行客观审定与核查的过程中所收集到的证据。

4.2.2 行成记录

审定与核查的过程应形成文件，并成为有关陈述符合特定要求的结论和决定的基础。

4.2.3 如实陈述

在审定与核查过程中遇到的重大障碍，以及审定与核查机构与客户之间未解决的、存在分歧的观点，均应在审定与核查活动、发现、结论和陈述中得到真实、准确地反映。

4.3 审定与核查机构的原则

4.3.1 公正性

审定与核查机构所做出的决定应是基于其在审定与核查过程中获得的客观证据，不受其他利益或相关方的影响。

对公正性造成威胁的方面包括但不限于以下：

- a) 自身利益：因个人或机构谋求自身利益而带来的对公正性的威胁。与审定与核查活动密切相关的一项对公正性的威胁，即财务方面的自身利益。
- b) 自我评价：因个人或机构对自己完成的工作进行再评价所带来的对公正性的威胁。
- c) 熟悉（或信任）：因个人或机构对他人过于熟悉或过度信任而未收集审定与核查证据所带来的对公正性的威胁。
- d) 恐吓：因个人或机构感觉遭受到了公开或隐蔽的要挟所带来的对公正性的威胁，如更换审定与核查机构或向监管方报告。

4.3.2 能力

相关人员应具备必要的知识、技能、经历、培训、配套基础设施，以及能够有效实施审定/核查活动的的能力。

4.3.3 保密性

审定与核查机构应对审定与核查活动中获得的或产生的保密信息采取保护措施，避免不当泄露。

4.3.4 公开性

对于审定与核查过程的相关信息，审定与核查机构需建立一个可公开获取的渠道，或公开适当的信息。

4.3.5 责任

对于做出的与审定与核查目标相关的、符合特定的审定与核查要求的陈述进行负责的是审定与核查机构的客户，而不是审定与核查机构。

审定与核查机构有责任对充分和适当的客观证据进行评价，并在此基础上做出审定与核查陈述。

4.3.6 对投诉的响应

与审定与核查相关的各方均有机会提出投诉。这些投诉应得到妥善的管理和解决。为了向全体使用审定与核查结果的用户表明审定与核查的诚信度与可信性，审定与核查机构有必要对投诉作出回应。

4.3.7 基于风险的方法

审定与核查机构在提供具备能力的、一致的和公正的审定与核查活动时需要考虑与之相关的风险。风险可能包括但不限于下述方面：

- a) 审定与核查的目的和项目要求；
- b) 能力，一致性，以及被感知到的公正性；
- c) 法律、监管和责任事项；
- d) 接受了审定与核查的客户组织，以及组织的管理体系、运行环境和地理场所，等；
- e) 即便在实施了控制系统的情况下，宣称中所含任一参数造成实质性误报的易发性；
- f) 预期达到的保证等级，以及在审定与核查过程中相应使用的证据收集方法；
- g) 利益相关方的看法；
- h) 客户做出的误导性宣称或对标志的误用；
- i) 风险控制和改进时机。

5 通用要求

5.1 法律实体

审定与核查机构应是一个法律实体，或者法律实体中界定清晰的一部分，可以为其全部的审定与核查活动承担法律责任。

注：在政府机构状态下，政府的审定与核查机构可以视为一个法律实体。

5.2 审定与核查陈述的责任

审定与核查机构应负责并对其审定与核查陈述保持权威。

5.3 公正性管理

5.3.1 应公正的执行审定与核查活动。

5.3.2 审定与核查机构应负责其审定与核查活动的公正性，不允许商业的、财务的或损害公正性的其

他压力。

5.3.3 审定与核查机构应监控其活动和关系以识别对公正性的威胁。这种监控应包括其人员之间的关系。

注1：本文件关于公正性的要求对于第一方、第二方、第三方机构都是相同的，但各自风险评估的相关输入和输出可能不同。

注2：识别对公正性的威胁可以包括与适当的利益相关方就影响公正性的因素与之进行平衡的磋商，包括公开性和公众观点，此过程不能由单一相关方主导。通过这些利益相关方组成的委员会来进行磋商是一个途径。

注3：方案可以对适当的相关方就影响公正性的磋商过程提出强制的要求。

注4：关系可能基于所有权、治理、管理、人员、共享资源、财务、合同、营销（包括品牌）。这种关系不一定对审定与核查机构存在公正性的威胁。

5.3.4 一旦影响公正性的风险被识别出来，应消除其影响或使其影响最小化以保证公正性。

5.3.5 审定与核查机构的最高管理层应对公正性做出承诺。

5.3.6 审定与核查机构应具备公众可获取的承诺，表明其理解执行审定与核查活动公正性，管理利益冲突和确保客观性的重要意义。

5.3.7 复核（9.6）和决定（9.7）的人员应与实施（9.5）审定与核查的人员不同。

5.3.8 当对同一客户既提供审定又提供核查时，审定核查机构应考虑对公正性的潜在威胁（例如，自我评审和熟识），并且应相应地管理这种风险。

5.3.9 审定核查机构不能针对同一客户的同一宣称同时提供咨询和审定核查服务。

5.3.10 当提供咨询服务的机构与审定核查机构的关系表现出对公正性存在不可接受的威胁时，审定核查机构不应接受过该咨询机构针对同一诉求提供过咨询的客户开展审定核查活动。这也包括审定核查机构预先约定的潜在客户。

5.3.11 审定核查机构的活动不应与任何提供咨询活动的组织关联营销和提供。

5.3.12 当发现（例如通过投诉）任何咨询机构不适当的关联或宣传声称或暗示选择了某审核核查机构，审定核查将变得更简单、更容易、更快速或更便宜，该审定核查机构应采取措施。审定核查机构不应声称或暗示选择了特定机构的咨询服务，审定核查将变得更简单、更容易、更快速或更便宜。

5.3.13 审定与核查机构应针对其他人员、机构或组织的行动引发的对公正性的威胁采取措施。这包括对分包审定核查活动的那些机构的措施。

5.4 法律责任

审定与核查机构应能够证实其评估了审定与核查活动引发的风险并做出了足够安排（例如，保险或保证金），以覆盖其运行的每一个审定与核查方案和地理区域中的活动所引发的责任。

6 结构要求

6.1 组织结构和最高管理者

6.1.1 审定与核查机构应有组织和管理，使其保持实施审定/核查活动的的能力。

6.1.2 审定与核查活动应被有条理的管理以维护审定与核查活动的公正性。

6.1.3 审定与核查机构应将其管理层和其他参与审定与核查人员及各委员会的组织结构、义务、责任和权限形成文件。如果审定与核查机构是一个法律实体内有明确界定的一部分，组织结构应包括该机构与同一法律实体内其他部分权限和关系的界定。

6.1.4 审定与核查机构应确定最高管理层（可以是委员会、小组或个人）对下列各项负有全部权限和责任：

- a) 制定与运行有关的方针以及建立相关过程；

- b) 对方针和过程的实施进行监督；
- c) 确保公正性；
- d) 监督财务；
- e) 开发审定与核查活动及要求；
- f) 审定与核查活动的绩效；
- g) 决定及签发审定/核查声明；
- h) 需要时，授权给委员会或个人代表最高管理层开展规定的活动；
- i) 合同安排；
- j) 人员能力的要求；
- k) 对投诉和申诉的回应；
- l) 审定与核查机构的管理体系；
- m) 为审定与核查活动提供充分的资源。

6.2 运行控制

6.2.1 审定与核查机构应有相应过程来有效管控其运行控制下的实体、分支机构、合伙人、代理、特许经营等交付的审定与核查活动，无论其法律地位、关系或地理位置如何。

6.2.2 审定与核查机构应确定并建立与所从事活动相适宜的控制水平和控制方法。这些活动包括其过程、审定与核查机构活动的行业、人员的能力、管控路线、报告和远程访问操作系统包括记录。

6.2.3 审定与核查机构应考虑这些活动给机构的能力、一致性和公正性带来的风险。

7 资源要求

7.1 总则

审定与核查机构应能获得实施其审定与核查活动所必需的人员、设施、设备、系统和支持服务。

注：对人员、设施、设备、系统和支持服务的要求可包含在审定/核查方案中。

7.2 人员

7.2.1 审定与核查机构应能获得充足的胜任人员实施审定与核查活动。

注：人员包括机构的雇员、主管、委员会成员，和任何用于承担该机构审定/核查活动的签约人员。

7.2.2 审定与核查机构应要求所有参与审定与核查活动的人员签订做出如下承诺的具有法律强制实施力的协议：

- a) 遵守审定与核查机构的流程和作业要求，包括与公正性和保密性相关的那些要求；
- b) 声明其本人或与其本人有关系的个人或组织（如其家庭成员或雇主）与审定/核查机构的客户之间以前及现在的关联；
- c) 不隐瞒任何已知的可能置其本人或审定/核查机构被他人感知的或实际存在的利益冲突之中的情形。

7.2.3 审定与核查机构应将这些信息作为识别因这些人员的活动或与他们相关的个人或组织引起的公正性风险的输入（见 5.3.3）。

7.2.4 对审定与核查活动可能有影响的所有审定/核查机构人员，无论是内部人员还是外部人员，审定与核查行为应是公正的。

7.2.5 在审定与核查机构规定的期限内，已经为审定与核查对象的宣称提供咨询的人员不应实施与过去参与过的咨询相关的审定与核查活动。此期限应足够长，以确保对公正性的威胁降到最低或消除。

注：此期限可在方案中规定。

7.2.6 人员，包括任何委员会成员、签约人员、代表审定与核查机构工作的外部机构人员或个人，应对审定与核查活动实施过程中所获取或产生的所有信息保密。

7.2.7 审定与核查机构应向这些人员传达其义务、责任和权限。

7.3 人员能力的管理过程

7.3.1 审定与核查机构应对参与审定与核查过程人员具有管理其能力的过程。

7.3.2 该过程应要求审定/核查机构：

- a) 确定审定与核查过程中各职能人员能力的准则，至少包括：
 - 1) 应用通用的审定与核查概念的能力（例如证据收集、风险、错误陈述、保证等级、实质性）；
 - 2) 关于客户声明的类别和典型内容的知识；
 - 3) 方案要求的知识（例如特定审定/核查过程要求的能力）；
- b) 识别培训需求，必要时，提供关于审定/核查过程、要求、方法学、活动和其他相关的审定/核查方案要求的培训课程；
- c) 证实人员具备承担其职责所要求的能力；
- d) 正式授权人员在审定与核查过程中的职能；
- e) 监控人员的工作表现。

注：对人员能力的更多要求可包含在审定/核查方案中。

7.3.3 审定与核查机构应有文件化的信息证实参与审定与核查活动人员的能力。这包括教育、培训、经验、工作表现监控、社会任职和专业地位。

7.4 外包

在方案中没有适用的外包禁令时，审定/核查机构可外包审定/核查活动，但：

- a) 应承担审定与核查的全部责任；
- b) 不应外包签约、确认宣称的决定和签发声明；
- c) 应与每个提供外包活动的机构签订具有法律强制实施力的协议，包括保密性和公正性要求的管理；
- d) 应确保提供外包活动的机构符合本文件中适用的要求，包括能力、公正性和保密性，以及任何适用的方案要求；
- e) 使用提供外包活动的机构应获得委托方同意。

注1：外包是指与另一个组织，包括其他审定与核查机构，为该审定与核查机构提供审定与核查活动的合同安排。

注2：当审定与核查机构聘用个人或其它组织的雇员来提供额外的资源或专业技术时，如果他们单独签订合同在审定与核查机构的管理体系下工作，这些个人或雇员并不构成外包。

8 审定与核查方案

审定与核查机构应按照一个或多个审定与核查方案运作，该方案要与本文件保持一致，且不能排除本文件的要求。

注1：审定与核查方案是一套用于在特定领域（行业）开展审定与核查活动的规则、程序和管理，其中包含以下要素：

- 审定与核查的范围；
- 对审定与核查组或机构的特定能力规则；
- 审定与核查的过程；

- 审定与核查的收集证据的活动；
- 审定与核查的报告。

注2：附录A规定了在审定与核查方案中可包括的要素。

9 过程要求

9.1 总则

审定与核查机构应按下述流程步骤完成审定核查活动：

- 签约前准备（9.2）
- 签约（9.3）
- 策划（9.4）
- 审定与核查的实施（9.5）
- 复核（9.6）
- 决定和审定与核查声明的签发（9.7）
- 审定与核查声明签发后发现的事实（9.8）
- 申诉的处理（9.9）
- 投诉的处理（9.10）
- 记录（9.11）

9.2 签约前的准备

9.2.1 审定与核查机构应要求客户提供信息足以开展签约前评审，提供的信息至少包含以下几点：

- a) 客户名称和提议的拟被审定与核查的宣称；
- b) 客户开展活动的场所；（看着有点别扭）
- c) 审定与核查方案和审定与核查相关的规定要求；
- d) 审定与核查的目的和范围；
- e) 报告，数据和其他相关信息；
- f) 现阶段已知并适用的情况下，实质性和保证等级；
- g) 审定与核查方案要求的其他信息。

9.2.2 审定与核查机构应对客户所提供的信息进行签约前评审，以确保：

- a) 存在适用的方案或即将制定方案；
- b) 宣称可以被理解（例如：背景，内容，和复杂性）；
- c) 审定与核查项的目的和范围已与客户达成一致；
- d) 拟被审定与核查的客户宣称所对应的规定要求已被识别且是适宜的；
- e) 适用时，实质性和保证等级已与客户达成一致；
- f) 审定与核查活动的过程可被实现（例如：证据收集活动，收集的证据的评价）；
- g) 估算的审定与核查时长；
- h) 审定与核查机构已识别并获取了开展审定与核查所需的资源和能力；
- i) 可提出策划的审定与核查时间进度表。

9.2.3 在签约前评审客户所提供的信息后，审定与核查机构应接受或拒绝开展审定与核查。

9.3 签约

9.3.1 为了提供与本文件相关要求及适用的审定与核查方案规定的要求一致的审定与核查活动，审定与核查机构应和每个客户签订协议：

- a) 对于第二方和第三方审定与核查活动，法律强制实施的协议（例如：合同）；
 - b) 对于第一方审定与核查活动，内部协议，例如服务水平协议，内部合同，工作陈述，或其它强制实施的内部协议。
- 9.3.2 审定与核查机构应确保其协议要求客户遵守至少以下要求：
- a) 审定与核查要求；
 - b) 为审定与核查的实施做出所有必要的安排，包括文件审查和访问所有相关过程、区域、记录和人员的规定；
 - c) 适用时，为安排观察员提供条件；
 - d) 遵守审定与核查机构关于审定与核查或者标识使用相关的规则（10.3）。
- 9.3.3 协议应确认客户聘请审定与核查机构开展审定与核查活动，并规定以下内容：
- a) 9.2.2 中列出的项目；
 - b) 审定与核查活动的特定要求，包括由方案或者标准设定的任何额外的相关要求。
- 9.3.4 审定与核查机构应对任何视为审定与核查活动的输入负责，包括那些由客户或其他外部组织产生的部分。

9.4 策划

9.4.1 审定与核查机构在开展审定与核查活动前应进行如下策划活动，策划需考虑适用的审定与核查方案中规定的要求：

- a) 分配适当的资源进行活动；
- b) 根据对客户宣称的理解来确定审定与核查活动；
- c) 评估与宣称有关的重大错误陈述的风险；
- d) 与客户确认时间与访问安排；
- e) 根据规定的要求并与 b) 和 c) 的结果相一致，确定完成审定与核查所需的证据收集活动；
- f) 准备证据收集计划，考虑到 c) 和客户为控制潜在错误、遗漏和不实陈述的来源所采取的任何措施；
- g) 考虑证据收集计划作为输入，准备审定与核查计划（9.4.2）。

注1：证据收集计划和审定与核查计划的准备可以是一个反复的过程。

注2：在一些方案中，证据收集计划被称为“抽样计划”。

注3：策划期间需要考虑方案规定的其它参数是实质性或保证等级。

注4：保证等级用于确定审定与核查机构设计的审定与核查计划和证据收集计划的细节深度，以确定是否存在任何重大错误、遗漏，或不实陈述。

9.4.2 审定与核查机构应制定描述活动和日程的审定与核查计划，包括以下内容：

- a) 审定与核查的目的和范围；
- b) 明确审定与核查组成员及其职责和分工例如，组长，观察员）；
- c) 审定与核查活动的进度表和时长；
- d) 其他规定要求。

9.4.3 审定与核查机构应充分告知客户审定与核查组成员的姓名和角色，以便客户提出关于审定与核查组成员任命的异议。

9.4.4 审定与核查机构应将审定与核查计划传达给客户。

9.5 审定与核查实施

9.5.1 审定与核查机构应根据审定与核查计划开展审定与核查活动。

9.5.2 必要时，审定与核查计划应在审定与核查实施活动期间进行修改。

9.5.3 审定与核查计划的任何修改都应在内部形成记录，包括修改的原因和并与客户沟通。

9.5.4 审定与核查机构应开展下列活动：

- a) 对原始数据和信息收集充分的客观证据，通过数据和信息管理过程确保其可追溯性，进行进一步的分析和计算；
- b) 识别错误陈述并考虑其实质性；
- c) 考虑审定与方案，评估是否符合规定的要求。

9.5.5 审定与核查机构应准备以下文件：

- a) 对 9.5.4 中活动的结果的总结；
- b) 审定与核查声明草案；
- c) 适用时，审定与核查报告。

注：报告可以是单独的文档，也可以包含在包含审定与核查声明草案的文档中。

9.6 复核

9.6.1 审定与核查机构应开展复核活动。

9.6.2 复核应由未参与实施审定与核查的人员进行。

注：方案可以指定进一步的限制，例如，要求复核工作由未参与特定审定与核查策划活动的人员进行。

9.6.3 复核应确认：

- a) 所有审定与核查活动已按照协议和方案完成；
- b) 支持决定的证据的充分性和适宜性；
- c) 重要的发现是否被识别、解决和形成文件。

9.6.4 当需要澄清时，复核人员应与审定与核查小组进行沟通。审定与核查小组应解决复核人员提出的问题。

9.6.5 复核应具有 9.11 规定的审定与核查活动的所有记录。

9.7 决定和审定与核查声明签发

9.7.1 决定

9.7.1.1 审定与核查复核完成后，审定与核查机构应当作出是否认定宣称的决定。

9.7.1.2 决定应由未参与审定与核查实施的人员作出。

注：方案可以指定进一步的限制，例如，要求未参与特定审定与核查策划活动的人员作出决定。

9.7.1.3 在此决定的基础上，根据方案要求签发或不签发审定与核查声明。

9.7.1.4 当审定与核查机构不签发审定与核查声明时，审定与核查机构应通知客户。

9.7.2 审定与核查声明签发

当审定与核查机构签发审定与核查声明时，（9.7.1）声明应：

- a) 写明客户名称；
- b) 明确是审定声明还是核查声明；
- c) 指向宣称，包括宣称的日期及覆盖的时段；
- d) 包括与声明相关的审定与核查机构类型（即第一方、第二方、或第三方）；
- e) 包括审定与核查机构的名称和地址，（如果包含标识，例如认可标识，应不得有误导性或模糊之处；
- f) 描述审定与核查的目的和范围；
- g) 说明支持宣称的数据和信息是否属假设、预测及/或历史性质；
- h) 包括对审定与核查方案和相关规定要求的引用；

- i) 包括对宣称所作的决定，实现包括是否满足任何与方案相关的要求（实质性或保证等级）；
- j) 注明日期和声明的唯一标识；
- k) 如方案要求，需包括在审定与核查声明签发前未处理的任何发现。

9.8 审定与核查声明签发后发现的事实

9.8.1 在签发日期后，如发现可能对审定与核查声明产生重大影响的新事实或信息，审定与核查机构应：

- a) 在可行的情况下尽快与客户和方案所有者沟通此事；
- b) 采取适当行动，包括：
 - 1) 与客户讨论相关事宜；
 - 2) 考虑审定与核查声明是否需要修改或撤销。

9.8.2 如果审定与核查声明需要修改，审定与核查机构应通过过程签发新的声明，包括修改理由的说明。这些可能包括重复审定与核查过程的相关步骤。

9.8.3 审定与核查机构也可以向其他相关方传达这样一个事实，即在新的事实或信息下，原始声明的可信度现在可能受到损害。

9.9 申诉的处理

9.9.1 审定与核查机构应建立受理、评估和决定申诉的文件化过程。

9.9.2 申诉处理过程至少应包括下列内容：

- a) 对接受、调查、证实申诉以及决定采取何种行动的过程的描述，；
- b) 跟踪和记录申诉，包括解决申诉的行动；
- c) 确保采取适当的行动。

9.9.3 收到申诉的审定与核查机构应负责收集所有必要信息，以确定申诉是否被证实。

9.9.4 审定与核查机构应确认已收到申诉，并向申诉方提供结果，及适用时，提供进展报告。

9.9.5 申诉处理过程描述应向任何相关方公开。

9.9.6 机构应对申诉处理过程中的所有决定负责。

9.9.7 调查和申诉决定不应导致任何歧视性行为。

9.9.8 申诉决定应由不参与该决定的个人作出或由其复核并批准。

9.10 投诉的处理

9.10.1 审定与核查机构应建立受理、评估和决定投诉的文件化过程。

9.10.2 投诉处理过程至少应包括以下内容：

- a) 对接受、证实、调查投诉以及决定采取何种行动的过程的描述，；
- b) 跟踪和记录投诉，包括解决投诉的行动；
- c) 确保采取适当的行动。

9.10.3 收到投诉的审定与核查机构应负责收集所有必要信息，以确定投诉是否被证实。。

9.10.4 不管何时，审定与核查机构应确认已收到投诉，并向投诉方提供结果，及适用时，提供进展报告。

9.10.5 投诉处理过程描述应向任何相关方公开。

9.10.6 收到投诉后，机构应确认投诉是否与其审定与核查活动有关，如果有关，应解决该投诉。

9.10.7 调查和投诉解决不应导致任何歧视性行为。

9.10.8 投诉解决应由与投诉本身无关的人员作出，或由其复核和批准。资源不允许的情况下，任何替代方法都不能有损公正性。

9.11 记录

9.11.1 审定与核查机构应保持和管理其审定与核查活动记录包括：

- a) 签约准备阶段提交的信息和审定与核查范围；
- b) 审定与核查时长如何确定的；
- c) 任何对于审定与核查策划活动的修改；
- d) 证明审定与核查活动已按照本文件和审定与核查方案的要求进行，包括有关实质性或非实质性错误陈述的发现和息；
- e) 评价、选择和监测提供外包活动的机构的表现；
- f) 支持结论和决定的证据；
- g) 审定与核查声明；
- h) 投诉和申诉，及任何后续纠正或纠正措施。

9.11.2 审定与核查机构应安全、保密地保持审定与核查记录，包括在传输，传送，或移交过程中。

9.11.3 审定与核查机构应根据方案、合同和其他管理体系的要求来保持审定与核查记录。

注：GB/T 26162.1定义了创建、收集和管理记录的方法中的概念和原则。

10 信息要求

10.1 公开信息

10.1.1 审定与核查机构应确保以下信息公开可得：

- a) 关于审定核查过程的信息；
- b) 公正性承诺；
- c) 审定与核查机构实施的审定与核查活动的清单，包括对其适用方案的引用；
- d) 投诉和申诉程序。

10.2 其他可用信息

10.2.1 审定与核查机构应保持并在有要求时提供关于其活动以及其运作涉及行业的清晰、可追溯且准确的信息。

10.2.2 除非方案另有要求，审定与核查机构应在有要求时提供某一特定审定与核查声明的状态。

10.2.3 审定与核查机构应向客户提供并更新以下信息：

- a) 适用的审定与核查方案及其任何变更；
- b) 审定与核查活动的费用；
- c) 审定与核查机构对客户的要求：
 - 1) 符合审定与核查方案；
 - 2) 为审定与核查活动的实施提供所有必要的安排；
 - 3) 适用时，为接纳参加本次活动的观察员（如认可评审员或实习审定员或实习核查员）提供条件；
- d) 客户经授权按照 10.3 要求在全类沟通中对审定与核查声明进行引用时应遵守的规则。

10.3 审定与核定的引用和标志的使用

10.3.1 审定与核查机构应建立规则管理其授权客户任何对审定与核查的引用或标志的使用。这些规则应确保可以从标志追溯到审定与核查机构以及签发的审定与核查声明。

10.3.2 引用或标志只能用于经审定与核查的宣称，不得被误导为产品认证。

10.4 保密

10.4.1 审定与核查机构应通过在法律上具有强制实施力的协议,对其开展审定与核查活动时获得或产生的所有信息的管理负责。

10.4.2 审定与核查机构应将其拟对公众公开的信息提前告知客户。

10.4.3 除客户自己公开的信息,或与审定与核查机构达成协议可公开的信息,其他所有信息均应视为专有信息,并应视为保密信息。

10.4.4 当法律要求或者合同安排授权审定与核查机构提供保密信息时,除法律禁止外,审定与核查机构应将所提供的信息通知到有关客户或者个人。

10.4.5 审定与核查机构应就从其他来源(如投诉人、监管机构)获得的关于客户的信息对客户保密。该信息的提供者(来源)应按保密信息处理,未经提供者同意,不应与客户分享。

11 管理体系要求

11.1 总则

11.1.1 审定与核查机构应建立、实施和保持一个文件化的、能够支撑并证实其始终满足本文件要求的管理体系。

11.1.2 审定与核查机构的管理体系至少应包含:

- 方针和职责;
- 管理评审 (11.2);
- 内部审核 (11.3);
- 纠正措施 (11.4);
- 应对风险和机遇的措施 (11.5);
- 形成文件的信息 (11.6)。

11.1.3 审定与核查机构可以通过依据 GB/T 19001 标准建立和保持质量管理体系来满足 11.1.2 的要求。该质量管理体系应支撑和证实其始终满足本文件要求。

11.2 管理评审

11.2.1 审定与核查机构管理层应按照策划的时间间隔对组织的管理体系进行评审,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性,包括与本文件相关的方针与目标的评审。

11.2.2 管理评审的输入应形成记录并包括以下信息:

- a) 与审定核查机构相关的内外部因素的变化;
- b) 目标的实现程度;
- c) 方针和程序的适宜性;
- d) 以往管理评审所采取措施的情况;
- e) 最近的内部审核结果;
- f) 纠正措施;
- g) 外部机构的评估;
- h) 审定与核查机构规模、工作类型或是业务范围的变化;
- i) 顾客和员工的反馈;
- j) 申诉和投诉;
- k) 任何已实施改进的有效性;
- l) 资源的充分性;

- m) 风险分析结果;
 - n) 其它相关因素, 如监视活动和培训。
- 11.2.3 管理评审的输出至少应包括与下列事项相关的决定和措施:
- a) 管理体系及其过程的有效性;
 - b) 审定与核查机构为满足本文件要求相关的改进活动;
 - c) 资源需求;
 - d) 变更的需求。

11.3 内部审核

11.3.1 审定与核查机构应按照策划的时间间隔进行内部审核, 以确定管理体系是否:

- a) 符合:
 - 1) 审定与核查机构自身管理体系包括审定与核查活动的一些要求;
 - 2) 本文件的要求;
 - b) 得到有效实施和保持。
- 11.3.2 审定与核查机构应:
- a) 依据相关活动的重要性、影响组织的变更和以往的审核结果, 策划、制定、实施和保持审核方案, 审核方案包括频次、方法、职责、策划要求和报告;
 - b) 规定每次审核的审核准则和范围;
 - c) 确保将审核结果报告给相关人员;
 - d) 及时采取适当的纠正和纠正措施;
 - e) 保留记录, 作为实施审核方案以及审核结果的证据。

注: 内部审核相关指南参见GB/T 19011。

11.3.3 审定与核查机构应确保内审员不审核自己的工作。

11.4 纠正措施

审定与核查机构应建立程序以识别和管理活动中的不合格。必要时, 审定与核查机构应采取措施, 以消除产生不合格的原因, 防止不合格的再发生。纠正措施应与不合格所产生的影响相适应。程序应规定以下方面的要求:

- a) 识别不合格 (例如顾客投诉和内部审核);
- b) 确定不合格的原因;
- c) 纠正不合格;
- d) 评价是否需要采取措施, 避免不合格再次发生;
- e) 及时确定和实施所需的措施;
- f) 记录所采取措施的结果;
- g) 评审纠正措施的有效性。

11.5 应对风险和机遇的措施

11.5.1 审定与核查机构应考虑与审定核查活动相关的风险和机遇, 以:

- a) 确保管理体系能够实现其预期结果;
- b) 增强审定与核查机构实现方案和目标的机会;
- c) 预防或减少审定与核查机构活动中的非预期影响和潜在失效;
- d) 实现改进。

11.5.2 审定与核查机构应策划:

- a) 应对这些风险和机遇的措施；
- b) 如何在管理体系中整合并实施这些措施；
- c) 如何评价这些措施的有效性。

注：尽管本文件规定审定与核查机构应策划应对风险的措施，但不要求采用正式的风险管理方法或形成书面风险管理流程。审定与核查机构可决定是否采用比本文件要求更广泛的风险管理方法（例如通过应用其他指南或标准）。

11.5.3 应对措施应与风险和机遇对审定与核查声明的潜在影响相适应。

注1：通过信息充分的决策，应对风险可选择规避风险，为寻求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性或后果，分担风险，或保留风险。

注2：机遇可能导致开拓开拓审定与核查机构业务范围，赢得新顾客，利用新技术和其他可行之处，以应对顾客的需求。

11.6 成文信息

11.6.1 审定与核查机构应控制管理体系和本文件要求的文件化信息以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护（如防止泄密、不当使用或缺失）。

11.6.2 为控制成文信息，适用时，组织应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制（如版本控制）；
- d) 保留和处置。

11.6.3 对于审定与核查机构确定的策划和运行管理体系所必需的来自外部的成文信息，组织应进行适当识别，并予以控制。

11.6.4 对保留作为符合性证据的成文信息应予以保护，防止非预期的更改。

注1：对成文信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。

注2：成文信息涉及过程、程序、记录、数据、声明和本文件要求的其它信息。

附录 A

(资料性)

审定与核查方案的要素

- A.1 方案所有者负责确定审定与核查方案中超过本文件最低要求的详细程度。
- A.2 审定与核查方案宜明确：
- a) 审定与核查的对象类型，即宣称的类型，以及评价该宣称所依据的要求；
 - b) 审定组、核查组及审定与核查机构的人员能力要求（7.2，7.3）；
 - c) 在开展审定与核查活动（9.1）以获得预期结果时，至少应采取的过程步骤；
 - d) 保证等级，如果有要求，实质性（9.2.2）；
 - e) 审定与核查的证据收集活动（9.5.4）；
 - f) 报告要求（9.5.5）；
 - g) 复核活动，包括确认已按照方案要求完成所有活动（9.6）；
 - h) 审定与核查结果的阐述方式，以及该结果带来的后果，这也意味着宜规定有哪些发现时将不签发审定与核查声明（9.7.2）；
 - i) 审核与核查声明的措辞，因为可能使用特定的行业术语；
 - j) 对记录的要求，即审定与核查机构宜保留哪些记录作为审定与核查活动的实施证据（9.11.3）；
 - k) 在对宣称进行评价的基础上（9.5）发布的审定与核查声明（9.7），并与已实施的审定与核查活动保持一致。
- A.3 制定方案时，方案所有者可以考虑下列要素：
- a) 公正性监视功能（5.3.3注2）的必要性；
 - b) 已为审定与核查对象提供过咨询的人员不宜开展与过去参与过的咨询相关的审定与核查活动的回避期限（7.2.5）；
 - c) 审定与核查过程、要求、方法学、活动和其他相关审定与核查方案要求的培训。方案所有者可考虑提供培训方案（7.3.2）；
 - d) 对人员监控（7.3.2）的要求；
 - e) 对人员、设施、设备、系统和支持服务（7.1）的要求；
 - f) 审定与核查机构是否以及在何种条件下可以外包审定与核查活动（7.4）；
 - g) 签约前需评审的额外要素，包括但不限于抽样、实质性要求、质量参数、时间框架、费用（9.2）；
 - h) 对审定与核查协议（9.3）的要求；
 - i) 在正式开展审定与核查活动前机构应实施的策划和准备活动（9.4）；
 - j) 如果在签发审定与核查声明后发现了对于审定与核查声明可产生实质性影响的事实，审定与核查机构的安排（9.6.3）；
 - k) 明确的保密要求（7.2.6）；
 - l) 对审定与核查的任何引用的管理规定，包括审定与核查机构或其客户使用标志的管理规定；
 - m) 将输入接受为一部分审定与核查活动的责任管理规定，例如签约前产生的或客户提供的合格评定结果。

附录 B

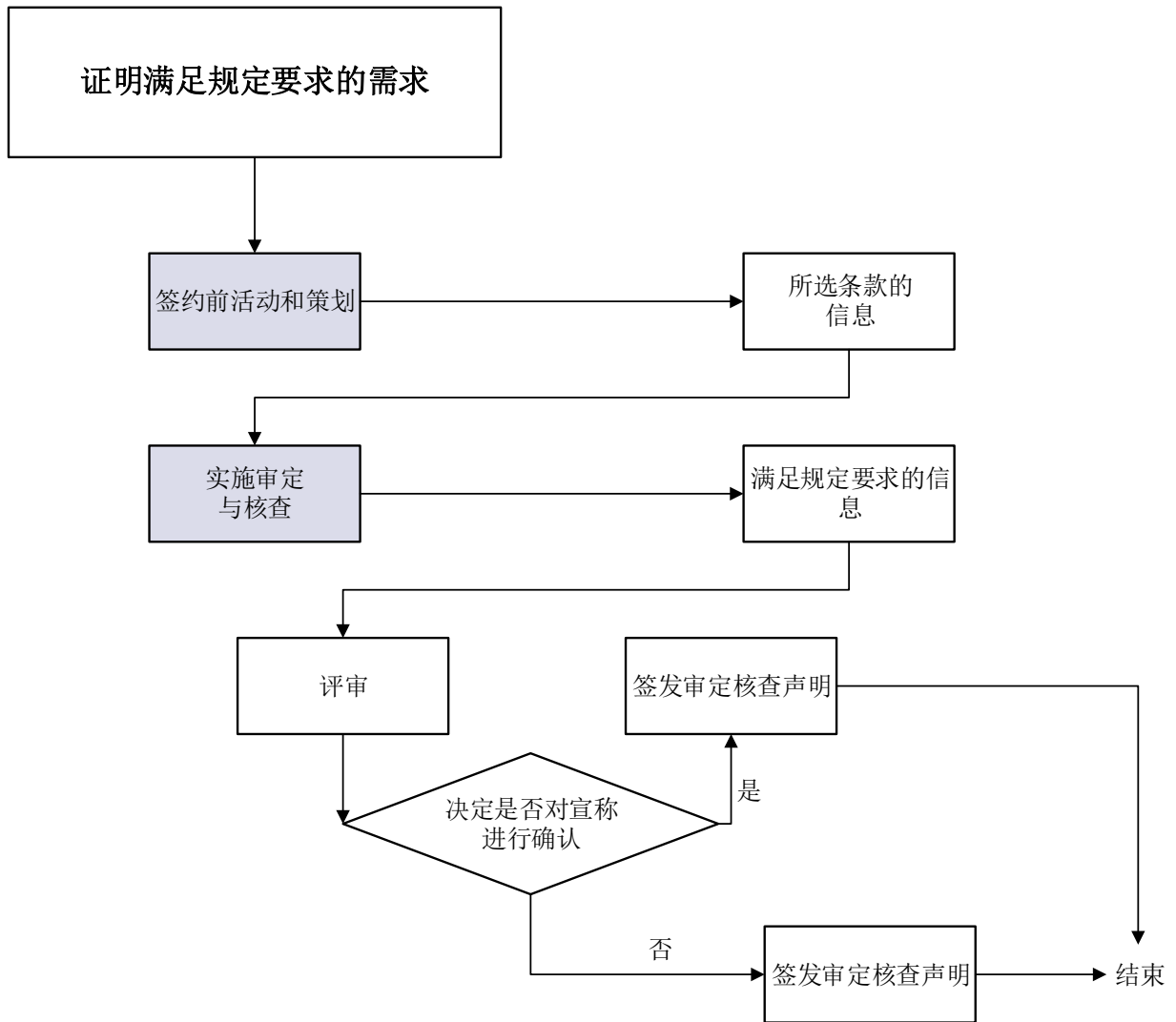
(资料性)

本文件定义的术语和概念

本文件中定义的术语和概念对应了GB/T 27000定义的合格评定通用术语和概念。见表B.1。

表B.1 GB/T 27000 定义的通用术语和概念与本文件术语和概念的关系

GB/T 27000定义的通用术语和概念	本文件定义的术语和概念
合格评定对象	宣称
合格评定机构	审定与核查机构
合格评定方案	审定与核查方案
合格陈述	审定声明与核查声明
合格评定活动的选取功能	签约评审、签约及策划活动
合格评定活动的确定功能	审定与核查的执行活动，包括证据采集活动
合格评定活动的复核功能	复核
合格评定活动的决定功能	决定
合格评定活动的证实功能	审定与核查声明的签发
合格评定活动的监督功能	不适用

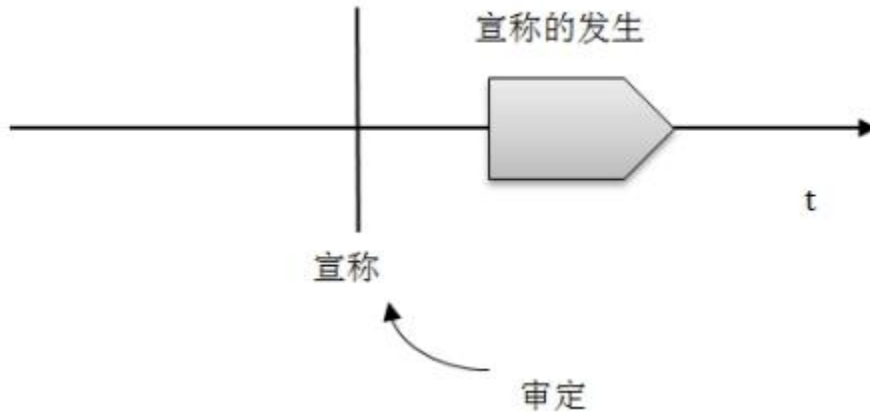


注：根据方案要求确定是否签发审定与核查声明。

图B.1 本文件定义的术语和定义采用的功能法

附录 C
(资料性)
审定与核查的应用说明

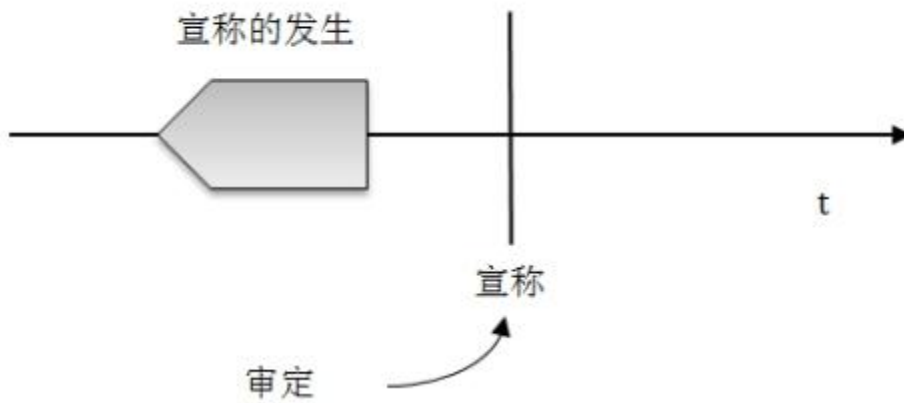
图C.1 审定的应用情况说明。



注：审定机构是对确认未来预期用途信息的声明的合理性提供保证。

图C.1 审定

图C.2 核查的应用情况说明。



注：核查机构是对确认历史信息声明的真实性提供保证。

图C.2 核查

参 考 文 献

- [1] GB/T 13234 用能单位节能量计算方法(ISO 50047)
- [2] GB/T 19000-2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015)
- [3] GB/T 19001 质量管理体系 要求(ISO 9001)
- [4] GB/T 19011 管理体系审核指南(ISO 19011)
- [5] GB/T 22576.1 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求(ISO 15189)
- [6] GB/T 24020 环境管理 环境标志和声明 通用原则(ISO 14020)
- [7] GB/T 24040 环境管理 生命周期评价 原则与框架(ISO 14040)
- [8] GB/T 26162.1 信息与文献 文件管理 第1部分：通则(ISO 15489-1)
- [9] GB/T 27007 合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南(ISO/IEC 17007)
- [10] GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求 (ISO/IEC 17020)
- [11] 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/IEC17021-1:2015)
- [12] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025)
- [13] GB/T 27050 合格评定 供方的符合性声明 第2部分：支持性文件(ISO/IEC 17050)
- [14] GB/T 27065-2015 产品认证机构通用要求(ISO/IEC 17025:2012)
- [15] ISO 14016 Environmental management — Guidelines on assurance of environmental reports
- [16] ISO 14064-3 Greenhouse gases — Part 3: Specification with guidance for the verification and validation of greenhouse gas statements
- [17] ISO 14065 Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition
- [18] ISO 17741 General technical rules for measurement, calculation and verification of energy savings of projects
- [19] ISO 17742 Energy efficiency and savings calculation for countries, regions and cities
- [20] ISO 17743 Energy savings - Definition of a methodological framework applicable to calculation and reporting on energy savings
- [21] ISO 31000 Risk management - Guidelines
- [22] ISO 50015 Energy management systems — Measurement and verification of energy performance of organizations — General principles and guidance
- [23] ISO 50046, General methods for predicting energy savings
- [24] Commission Regulation [EU] No 600/2012 of 21 June 2012 on the verification of greenhouse gas emission reports and tonne-kilometre reports and the accreditation of verifiers pursuant to Directive 2003/87/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance

《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》

编制说明

（征求意见稿）

《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》国家标准起草组

2020年12月

目 录

一、工作概况	1
(一)任务来源.....	1
(二)主要工作过程.....	1
1、申请立项阶段.....	2
2、起草阶段.....	2
(三)主要参加单位和工作组人员及其所作的工作	3
二、编制原则和主要内容	4
(一)编制原则.....	4
(二)主要内容.....	5
1、结构说明.....	6
2、主要技术说明.....	7
三、主要试验（或验证）情况分析	6
四、与国外同类标准水平的对比情况	6
五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系.....	7
六、重大分歧意见和处理经过和依据	7
七、标准性质的建议	7
八、贯彻国家标准的要求和措施建议	7
九、其他应予说明的事项	7
十、参考资料清单	8

《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》编制说明

一、工作概况

(一)任务来源

根据国家标准化管理委员会“国标委发[2020]14号”文件，《国家标准化管理委员会关于下达2020年第一批推荐性国家标准计划的通知》，国家标准《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》（以下简称：该标准）列入2020年国家标准修订计划，项目编号：20201702-T-469。

根据全国认证认可标准化技术委员会“国认标委函〔2020〕27号”文件，由中国认证认可协会负责承担该标准的制定工作。

该标准由中国认证认可协会牵头起草，中国合格评定国家认可中心、深圳华测国际认证有限公司、中国计量协会、广州赛宝认证中心服务有限公司、中环联合（北京）认证中心有限公司、中国质量认证中心、中国船级社质量认证公司、方圆标志认证集团有限公司、北京联合智业认证有限公司、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、南京中科药业有限公司等单位共同参与起草。该标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口。

(二)主要工作过程

该标准为等同转化国际标准ISO/IEC 17029:2019《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》，主要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。制定该标准的具体过程如下：

1、申请立项阶段

2019年6月，由中国认证认可协会形成国家标准建议书，通过全国认证认可标准化技术委员会正式申报立项。

2020年3月，该标准被列入国家标准委2020年国家标准制修订计划，项目编号：20201702-T-469，项目名称为《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》。

2、起草阶段

2016年10月，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）成立ISO/CASCO/WG46《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》国际标准国内对口工作组，参与国际标准ISO/IEC 17029：2019《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》制订的有关工作。

2017年1月19日，ISO/CASCO/WG46国内对口工作组在北京召开了第一次工作组会议。会议对ISO/IEC 17029国际标准提案草案进行了研究并提出起草意见。

2018年12月7日，ISO/CASCO/WG46国内对口工作组在京召开第二次工作组会议。会议研究ISO/IEC 17029 DIS稿投票意见及翻译事宜，并组织形成了国际标准DIS稿的翻译稿。

2019年7月，ISO/CASCO/WG46国内对口工作组组织翻译形成了ISO/IEC FDIS 17029翻译稿。

2020年2月到5月，ISO/CASCO/WG46国内对口工作组召开

ISO/CASCO/WG46 国内对口工作组会议，继续研究翻译稿中存在的问题，并形成正式国家标准草案稿第二稿。

2020 年 8 月，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）成立《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》国家标准制定项目的国家标准起草组，负责国家标准的制定工作。原 WG46 国内对口工作组部分专家转入国家标准起草组，继续参与国家标准的制定工作。

2020 年 10 月，《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》国标起草组以网络会议形式召开了第一次会议。会议就标准核心术语和词汇的处理达成了共识，并研究形成了《合格评定 审定与核查机构通用要求》工作组草案。

2020 年 11 月，《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》国标起草组通过对工作组草案进行进一步的分工修改，形成了征求意见稿。

(三) 主要参加单位和工作组成员及其所作的工作

该标准由中国认证认可协会作为项目承担单位负责标准的制修订工作。主要起草单位和人员包括：

中国认证认可协会：王亚宁、李喜俊、傅斌友

中国合格评定国家认可中心：周文权、何兆伟、石承刚

深圳华测国际认证有限公司：周璐

中国计量协会：王晓冬

广州赛宝认证中心服务有限公司：陈春艳

中环联合（北京）认证中心有限公司：周才华、薛靖华

中国质量认证中心：黄丽君

中国船级社质量认证公司：张曦、史伟伟

方圆标志认证集团有限公司：孙志辉

北京联合智业认证有限公司：宋彬

安徽省质量和标准化研究院：骆辉

建筑材料工业技术情报研究所：杨思远

南京中科药业有限公司：周亚杰

中铁检验认证中心：赵天时

各参与单位所做的工作：中国认证认可协会负责标准整体框架制定、标准翻译及其全文的起草，输出国家标准草案稿等工作，其他参与起草组单位成员按章节进行分工，对国家标准内容编制、内容表述等与国际标准对比分析研讨等工作。

二、编制原则和主要内容

（一）编制原则

1. 等同采用原则

按照等同转化国际标准ISO/IEC 17029: 2019 《*Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems*》的原则，同时结合国内在审定与核查工作方面的实践经验，制定适合我国的国家标准，在遵从国际标准英文原文的基础上，力求标准语言通俗易懂，内容准确，操作切实可行。

2. 协调性原则

保持该标准与现有有关标准（如GB/T 27000—2006）在专业术语、用词及翻译方面的协调一致性。

3. 规范性原则

严格遵循 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》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。

（二）主要内容

1. 结构说明

该标准共分为11个章节和3个附录（资料性），具体名称如下：

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 原则

第5章 通用要求

第6章 结构要求

第7章 资源要求

第8章 审定与核查方案

第9章 过程要求

第10章 信息要求

第11章 管理体系要求

附录A（资料性附录） 审定与核查方案的要素

附录B（资料性附录）GB/T 27029定义的术语和概念

附录C（资料性附录）审定与核查的应用说明

2. 主要技术说明

该标准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。

该标准等同采用国际标准ISO/IEC 17029:2019《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》（英文版）。

该标准结构与ISO/IEC 17029:2019完全相同，与ISO/IEC 17029:2019相比主要差异说明如下：

a) 删除了国际标准的前言；

b) 按GB/T 1.1-2020 进行编辑性修改，主要在于：中英文写作习惯、表达方式有很大不同，起草组在不改变ISO标准原文技术内容的前提下，按照中文表达方式进行了修改；中英文标准的编制规则不同，起草组在不改变ISO标准原文技术内容的前提下，按GB/T 1.1-2020 的相关规定对该标准的格式进行了编辑性修改。

三、主要试验（或验证）情况分析

起草组与 GB/T 27000—2006《合格评定 词汇和通用原则》相关内容进行了对照，无冲突情况。

四、与国外同类标准水平的对比情况

该标准等同采用国际标准 ISO/IEC 17029:2019（英文版），与国际标准处于同一水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准的编写符合 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 20000.2-2009 的编写规定和国内相关标准的规定。

该标准为推荐性国家标准，与强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见和处理经过和依据

暂无。

七、标准性质的建议

该标准中不涉及安全、环保等需强制执行的技术内容，建议作为推荐性国家标准进行出版发行。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议

该标准的发布可以将国际标准的最新要求引入我国，不仅可供第一方、第二方和第三方审定与核查机构使用，同时也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。

目前，我国的合格评定机构数量庞大，为各行各业提供服务，合格评定机构出具的证书和报告获得各国承认，是符合行业发展及贸易便利化所需。由此，按照国际通行标准等同采用转换为我国国家标准是必要的。

九、其他应予说明的事项

该标准在将国际标准等同转化的过程中，考虑到中文的语言习惯，以及审定与核查活动在国内开展的实际情况，为便于标准的使

用方理解，避免产生技术层面的混淆，在翻译时对部分术语表述进行了专门研究和处理，具体如下：

1) 将“validation”和“verification”分别译为“审定”与“核查”，以便于将作为合格评定活动的“审定与核查”与组织内部工作程序步骤进行的“确认与验证”活动相区别，同时并将“确认”与“验证”作为并列术语处理，以兼容某些历史形成的固定称谓。如实验室内的方法验证与确认，ISO 9001质量管理体系中的设计验证等。当validation与verification只作为一项活动的某个步骤和程序出现的时候，均按照“确认与验证”的翻译处理。

2) 将“claim”译为“宣称”，“statement”译为“声明”，“declaration”译为“公告”，“confirmation”译为“认定”，以利于区分其在本标准中所指称的特定内容。

十、参考资料清单

[1] CNAS-CC07：2013 温室气体审定和核查机构要求

[2] CNAS-CC71：2013《温室气体审定和核查机构要求》应用准则与指南

《合格评定 审定与核查机构通用原则和要求》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：_____