

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函〔2023〕36号

全国认证认可标准化技术委员会 关于征求国家标准《合格评定 过程认证方案指南与示例 (征求意见稿)》意见的函

各位委员、观察员及有关单位：

根据《认证认可国家标准制修订工作程序》的规定，由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口，中国认证认可协会等单位起草的国家标准《合格评定 过程认证方案指南与示例》（计划编号：20221066-Z-469），已形成征求意见稿，现向社会公开征求意见。

请于2023年9月21日前将国家标准意见反馈表以邮件形式反馈至标准起草组。

联系人：刘丽

电话：15652756058

电子邮件：liul@ccaa.org.cn

- 附件：1. 《合格评定 过程认证方案指南与示例（征求意见稿）》
2. 《合格评定 过程认证方案指南与示例（征求意见稿）》编制说明

3. 《合格评定 过程认证方案指南与示例》国家标准意见反馈表

全国认证认可标准化技术委员会

2023年7月20日

业务专用



附件 1

ICS
CCS



中华人民共和国国家标准

GB/T 27032-202X/ISO/IEC TR 17032:2019

合格评定——过程认证方案指南与示例

Conformity assessment——Guidelines and example of a certification scheme for processes

(ISO/IEC TR 17032:2019 IDT)

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2023 年 7 月 12 日)

202X-XX-XX 发布

202X-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 过程认证方案总则	1
4.1 过程的特征	1
4.2 方案的制定和实施	2
4.3 过程认证方案概述	2
4.4 方案所有者	3
4.5 利益相关方的参与	3
4.6 方案管理	3
4.6.1 方案的文件化	3
4.6.2 向方案所有者报告	4
4.6.3 外包	4
4.6.4 方案完整性计划	4
4.6.5 方案实施的评审	4
4.6.6 市场营销	4
4.6.7 认证的欺诈性使用	4
4.6.8 投诉与申诉	4
5 过程认证方案的内容	4
5.1 概述	4
5.2 方案的范围	4
5.3 认证方案的要素	4
5.4 方案中的选取要素	5
5.4.1 认证要求	5
5.4.2 抽样	6
5.4.3 合格评定结果的接受	6
5.4.4 评价活动	6
5.4.5 合格评定活动的外包	6
5.5 认证过程	6
5.5.1 认证阶段	6
5.5.2 认证申请和认证协议	6
5.5.3 评价	7
5.6 复核	7
5.7 认证决定	7
5.8 证明	7
5.9 认证证书和符合性标志的使用	7
5.9.1 标志的管理	7
5.9.2 符合性标志	7
5.9.3 标志的误用	8

5.10 监督和持续符合	8
5.11 影响认证的变更	8
5.11.1 规定要求的变更	8
5.11.2 方案的其他变更	8
附录 A (资料性附录) 过程认证方案示例.....	9
附录 B (资料性附录) 认证协议的内容示例.....	16
附录 C (资料性附录) 过程实施和管理体系中的信息示例.....	17
附录 D (资料性附录) 合格证明文件所含信息示例.....	19
附录 E (资料性附录) 认证证书和符合性标志使用许可协议的内容示例.....	20
附录 F (资料性附录) 认证证书或符合性标志使用许可证所含信息示例.....	22
参 考 文 献	23

前 言

本标准按照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。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/IEC TR 17032:2019《合格评定 过程认证方案指南与示例》。文件类型由 ISO/IEC 的技术报告调整为我国的国家标准。

本标准的结构与 ISO/IEC TR 17032 完全相同，主要编辑性修改如下：

——删除了国际标准的前言；

——附录 A.1 概述中有两处描述示例数量为五，按照示例的实际数量改为六。

请注意本标准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。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC 261）提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

本标准为首次发布。

引 言

过程被认为是从输入到输出的转换，如图1所示。过程是利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。过程的输出可以是产品、服务、两者的组合或其他输出。在某些情况下，当对输出的认证不可行或成本过高时，使用过程认证。由于输出本身未经过认证，因此过程认证是衡量输出质量的唯一指标。过程认证方案可以根据不同的目的而制定，可确保过程产生的产品或服务的质量。其他目的可能包括满足监管部门的健康、安全或环境要求。用于开发产品和服务的过程认证，可以促进国家、地区和国际层面的贸易、市场准入、公平竞争和客户认同。

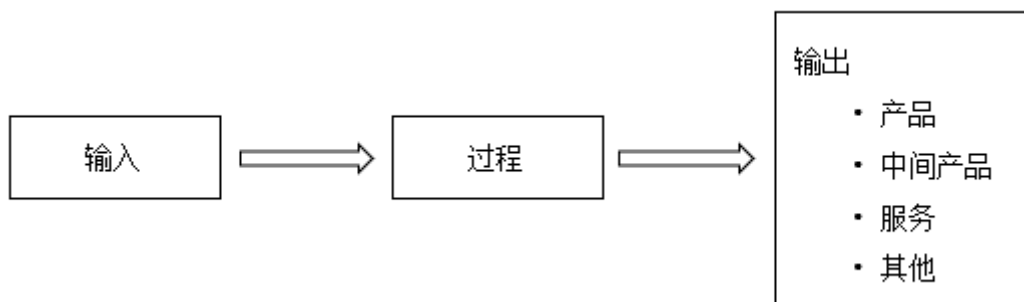


图1 过程输出的示意图

过程可用于特定的产品或服务（如焊接，无损检测，热处理（退火），表面处理），或包括用于安全和环保的复杂系统工程设计、货物和大型计算机软件程序的生产。过程的其他案例包括食品生产、农业、供应链、物流、建设规划设计以及数据安全和保护。附录A提供了一些过程的示例。

近来，新型行业特定的过程认证活动有了显著增长，例如信息技术、可持续、社会福利、区块链技术、纳米技术、安全系统、食品安全、监管链、智慧城市和智能家居。合格评定机构正在对新兴市场的这些过程进行认证，以确保过程输出的质量。新兴过程的发展趋势不会停止，它们需要通过认证以确保质量。

本文件旨在为参与应用ISO/IEC 17067过程认证的人员提供有用的信息。它提供了ISO/IEC 17067中所述的与过程认证相关的方案类型6的指南。

在实践中，有许多不同的方法可以对过程实施认证。方案所有者在与其他相关方协商后可采取其他措施或以不同的组合方式使用这些措施，以获得适用的方案。

特别是，过程所适用的活动范围及其应用的强度，需要与过程未能满足规定要求导致产品或服务出现缺陷的后果和可能性成正比。还需要考虑诸如市场的特殊性、与过程相关的技术和方法等因素。

基于质量管理体系的管理体系标准，如GB/T 19001，可选择性地用作过程认证方案的一部分，在过程认证中作为评价的基础。过程中特定要素的审定与核查的各种标准对某些过程（如温室气体排放和软件开发）同样适用，能够进一步确保过程输出的质量。

在本文件中，作为过程认证一部分的管理体系评估，并不构成对管理体系的认证。

受该方案规则、程序和管理影响最大的主要相关方如下：

- 方案所有者；
- 认证机构；
- 过程所有者；
- 过程实施者；
- 依赖过程认证产生的产品和服务（输出）的用户。

注：如果认证机构运行自己的方案，则该认证机构是方案所有者。

其他相关方包括但不限于：

- 监管部门；
- 被认证过程的指定者、采购者和使用者；
- 参与过程认证的合格评定机构，如检测实验室、审定和核查机构以及检验机构；
- 认可机构和同行评审组；

- 促进从一个认证方案所有者到另一个认证方案所有者之间互认的国际认证方案；
- 支持认证方案和/或将其作为基准的组织；
- 消费者（用户）。

本文件提供指南，并附有示例说明指南的使用方法，但不排除方案所有者与其他相关方协商决定的其他方法。

合格评定——过程认证方案的指南和示例

1 范围

本文件提供了过程认证方案的指南、原则和示例。

2 规范性引用文件

在文中提到的下列文件，其部分或全部内容构成了本文件的要求。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

GB/T 27065—2015，合格评定 产品、过程和服务认证机构要求（ISO/IEC 17065：2012，IDT）

GB/T 27067—2017，合格评定 产品认证基础和认证方案指南（ISO/IEC 17067：2013，IDT）

3 术语和定义

GB/T 27000、GB/T 27065和GB/T 27067界定的术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC在以下地址维护用于标准化的术语数据库：

—ISO在线浏览平台：可在<https://www.iso.org/obp>上获取

—IEC电子百科：可在<http://www.electropedia.org/>上获取

3.1

过程

一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动

注1：对于认证活动，过程被视作合格评定的对象。

注2：在本文件中，认证过程是一组活动，提供经认证的过程。

[来源：ISO/IEC 17065：2012，3.5，有修改—原始示例和注释被注1和注2代替。]

3.2

过程实施者

实施过程（3.1）的个人或组织

注1：过程实施者可以是过程所有者，也可以不是，如在特许经营中。

3.3

过程所有者

定义和拥有过程（3.1）的个人或组织

4 过程认证方案总则

4.1 过程的特征

过程宜在具有明确界定边界和范围的前提下建立，保持并形成文件化信息。过程宜是可重复的，并且输出（如服务或者产品）宜是一致的。

注：过程可以用过程名称、过程目的和过程结果的属性来描述。

4.2 方案的制定和实施

4.2.1 GB/T 27067-2017 第6章规定了过程认证方案的制定和实施的一般要求。本标准在特定的过程认证方案中实施这些一般要求提供指南。图2提供了单一过程要素的示意图。

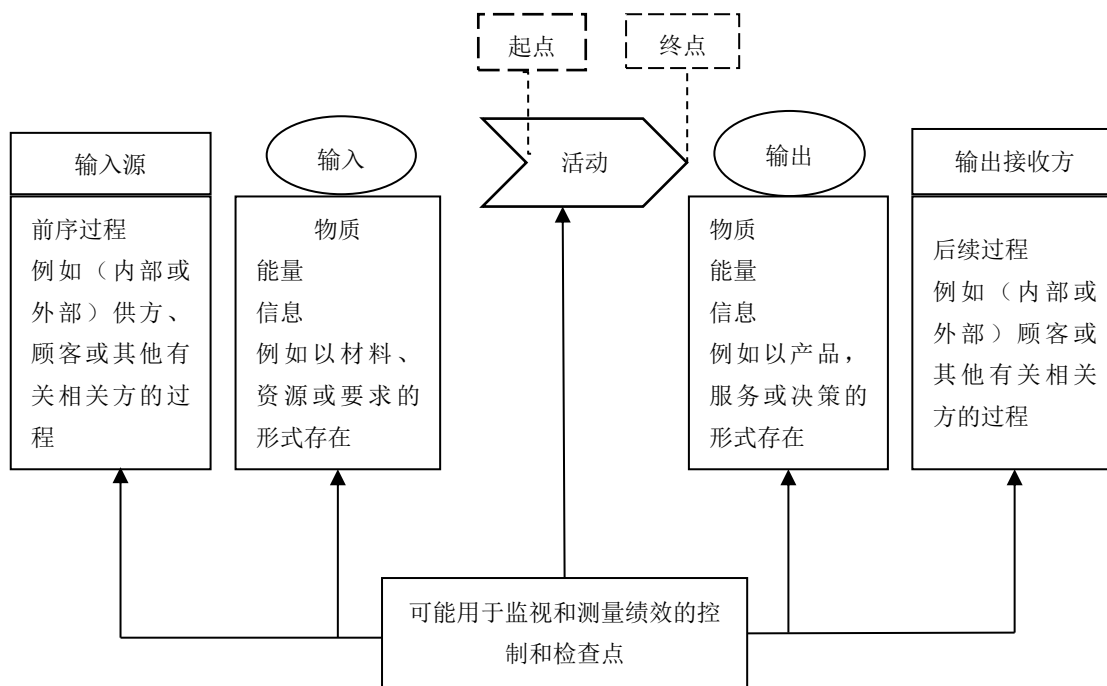


图2 单一过程要素示意图

4.2.2 过程认证方案可根据不同目的，由行业、主管部门或监管部门制定。

注：例如，ISO/IEC 29169中描述了合格评定方法在过程质量特征和组织成熟度评估中的应用。

4.2.3 方案实施的主要相关方可包括：

- a) 方案所有者；
- b) 认证机构；
- c) 拥有和/或实施被认证的过程并与认证机构签订协议的组织（客户）。

4.3 过程认证方案概述

4.3.1 过程认证

4.3.1.1 过程认证是对过程满足规定要求的第三方证明。过程认证由认证机构实施，机构宜满足GB/T 27065的要求。

4.3.1.2 过程认证旨在为客户、监管机构、行业和其他相关方提供信心，使其相信实施过程的组织已经满足了规定的过程要求。过程的规定要求通常包含在标准或其他规范性文件中。认证通常可应用于由个人或组织实施的过程或过程的具体实现。方案所有者可使用基于风险的方法来策划认证活动。

4.3.1.3 过程认证涵盖各类过程，例如焊接、无损检测、系统设计工程、热处理、生产监控、食品生产、农业、软件开发、表面处理服务、供应链、物流、建设规划设计和数据保护。

注：附录A提供了过程认证方案示例。

4.3.2 功能法

4.3.2.1 过程认证方案宜考虑GB/T 27000所描述的功能法。在GB/T 27065中，术语“评价”是“选取和确定”的组合。

4.3.2.2 功能法包括以下内容：

- 选取，包括策划和准备活动，其目的是收集或生成后续确定功能所需的全部信息和输入；
- 确定，包括符合性评价活动，如检测、测量、检查、监视、评审、核查和审定，以及审核等合格评定活动，以提供与过程要求有关的信息，作为复核和证明功能的输入；
- 复核，针对过程满足特定要求的情况，对选取和确定活动及其结果的适宜性、充分性和有效

性进行验证。

——认证决定，根据复核的结果做出的结论，即已证明或未证明满足规定要求。

——证明，即根据复核后的决定而出具的符合性声明，以证实规定要求已得到满足。

——监督（当认证方案规定时），即合格评定活动的系统性重复，是保持符合性声明有效性的基础。

4.3.2.3 每当开展过程认证时，都需制定认证方案并定义4.3.2.2中所述要素的具体活动。

4.4 方案所有者

4.4.1 方案所有者指制定和维护具体的过程认证方案的个人或者组织（见GB/T 27067 6.3）。

方案所有者的主要类型：

a) 认证机构；

b) 非认证机构，例如监管部门、行业协会或其他制定认证方案的组织；

c) 可以共同建立一项认证方案的认证机构或组织联合体（可能来自不同国家）。

注1：认证机构或组织联合体宜建立管理架构，以便认证方案可以有效实施。

注2：国家、区域或国际标准机构/标准制定组织（SDO）发布过程标准或与过程的合格评定方案有关的标准，并不能让它们成为方案所有者，这并不排除其除了作为一个标准机构/SDO之外可以是方案所有者。

4.4.2 方案所有者宜：

——是一个完整或部分法律实体；

注1：政府性质的方案所有者因其具有政府职能，亦可视为法律实体。

——能够对方案的目的、内容和完整性负责；

——对方案各相关方提供信息的保密措施作出安排；

——评价和管理其活动中引发的风险和责任；

注2：评价风险并非指按照GB/T 24353所述进行风险评估。

——了解持续建立、实施和维护方案所涉及的设想、影响和后果；

——确保制定方案的人员具备相应的技术和合格评定能力；

——将方案的内容形成文件；

——做好充分的安排（如保险或储备金）以承担由其活动引发的赔付责任，这些安排宜与之相适应（如所采取活动和方案的范围以及方案实施的地域）；

——保持财务状况稳定，并且具备实施认证方案所需的资源；

——建立方案管理的架构；

——维护方案，并在需要时提供指导。

4.5 利益相关方的参与

4.5.1 制订方案时，方案所有者宜对方案的目的、方案需求的设想以及方案的可接受性有清晰的认识。方案所有者宜具有包容性，识别和邀请利益相关方，并在方案制定过程中寻求其意见和明确其参与的类型。

4.5.2 在制定方案的具体内容前，利益相关方宜就以下内容达成一致：

——所有权的确定；

——管理和决策机制的确定，包括利益相关方是否可以直接参与；

——基础业务和筹资模式的确定；

——提供方案监视和周期性评审的概述。

4.5.3 方案制定后，方案所有者宜确保该方案的信息公开和透明，并能够被公众理解和接受。

4.5.4 方案所有者宜确保定期复核方案，包括确认：

——方案按照包括相关方在内的过程实现其目的；

——方案由有能力的、具有一致性和公正性的认证机构实施；

——方案按照规定的要求以有效的方式交付结果。

4.6 方案管理

4.6.1 方案的文件化

为了方案的实施、保持和改进，方案所有者宜建立、控制并持续完善适宜的文件。这些文件宜明确方案的规则和实施程序，尤其是方案管理者的职责。

4.6.2 向方案所有者报告

当要求向方案所有者报告时（如由认证机构），宜明确报告的内容和频次。报告可出于以下目的，如改进方案以及过程实施者对一致性程度的控制和监测等。

4.6.3 外包

如果方案所有者将方案的全部或部分管理外包给另一方，则宜签订具有法律约束力的合同，明确双方的责任和义务。政府方案所有者可以通过监管规定将方案的管理外包。

4.6.4 方案完整性计划

方案所有者宜实施和执行计划（如确认审核，监督或其他检查）以确保方案目标得到实现，包括监视认证机构的活动。

4.6.5 方案实施的评审

方案所有者宜建立程序，对方案的实施进行周期性评审，以确保方案满足目标和识别需改进之处，并要考虑利益相关方的反馈意见。评审宜确保方案要求能够以一致的方式实施。

评审宜至少考虑以下内容：

- 任何与方案要求相关的澄清请求；
- 利益相关方的反馈意见；
- 方案所有者对信息请求的回应；
- 计划完整性的需要（见4.6.4）。

4.6.6 市场营销

方案宜明确与市场营销相关的政策和程序，包括认证机构和客户能引用方案的范围，以确保此类声明不具误导性。

4.6.7 认证的欺诈性使用

宜明确根据认证方案形成的认证证明被欺诈性使用时，可采取的相应措施和相关方职责。

4.6.8 投诉与申诉

4.6.8.1 方案所有者宜规定投诉和申诉的流程以及负责人员。

4.6.8.2 对认证机构的决定的申诉和对认证机构的投诉宜首先通知认证机构。

4.6.8.3 如认证机构不是方案所有者，认证机构没有或者无法解决的申诉和投诉可以由方案所有者解决。

5 过程认证方案的内容

5.1 概述

在开发和实施过程认证方案时，需要考虑一些特定要素。这适用于拟建立方案的个人、组织或者利益相关方（如过程实施者、认证机构、产品和服务提供方、顾客或者政府监管部门）。

5.2 方案的范围

该方案的范围是根据过程的特征和要求、过程认证方案中规定的其他要求，以及方案拟适用的条件（如技术性 or 地理区域）来确定的。

5.3 认证方案的要素

过程认证方案宜规定以下要素：

- a) 认证方案的范围；
- b) 由引用标准或其他规范性文件所规定的过程的认证要求；必要时，为消除歧义，宜由有能力的人作出解释，并向所有利益相关方公开；

注：有关做出规定要求的进一步指南参见 ISO/IEC 17007。

- c) 过程实施者要满足的过程活动、人员能力或实施管理体系等其他要求，能有效保证正在提供的获证过程持续符合规定要求；
- d) 对认证机构以及认证过程中涉及的其他合格评定机构的要求，这些要求不宜与合格评定机构适用标准的要求相冲突；
- e) 无论参与方案的合格评定机构是否被认可、参与同行评审或以其他方式获得承认，如果方案所有者要求合格评定机构被认可，宜有适当的说明引用，如认可机构是互认协议的成员等；
- f) 合格评定机构和其他参与过程认证方案实施和运行的机构使用的方法和过程，能够保证认证结果的完整性和一致性；
- g) 认证申请者提供给认证机构的资料（如，见 GB/T 27065:2015, 7.2）；
- h) 符合性声明的内容（如证书、在线数据库），要明确规定其适用的过程和有效期；
- i) 过程所有者使用符合性声明或符合性标志的条件；
- j) 符合性标志的使用范围、所有权、标志的使用和控制，宜符合 ISO/IEC 17030 中的要求；
- k) 对方案实施所应具备的资源的要求，包括公正性和人员能力（内部和外部），资源的评价以及外包活动的使用；
- l) 选取和确定的结果（即 GB/T 27065 中定义的评价）将如何被认证机构和方案所有者报告和使用；
- m) 如何处理和解决不符合认证要求（包括过程要求）的问题；
- n) 监督程序（当方案中涉及监督时）；
- o) 认证机构及其他机构参与方案，和过程所有者根据方案所有者要求获得认证的准则；
- p) 认证机构或方案所有者发布已获得过程认证名录的内容、条件和职责；
- q) 法律上所需强制执行的协议及其内容，如方案所有者与认证机构之间、方案所有者与过程所有者之间、认证机构与过程所有者之间，各方的权利、责任和义务宜在协议中确定；
- r) 批准、保持、延续、扩大、缩小、暂停和撤销认证证书的基本条件（包括在暂停、撤销或终止认证证书时做出停止广告宣传、交回认证文件以及采取其他措施的要求）；
- s) 如认证涵盖一个以上的法律实体（如可持续可可或有机农业的生产），方案所有者所设定的多个实体参与过程的要求；
- t) 投诉的处理方式；
- u) 客户在宣传材料中引用方案的方式；
- v) 方案所有者和认证机构记录保存期限。

5.4 方案中的选取要素

5.4.1 认证要求

5.4.1.1 在声明的范围内（见 5.2），方案规定实现过程的要求，这些要求来自依据 ISO/IEC 17007 指南形成的标准及其他规范性文件。

5.4.1.2 认证要求包括：

- 对过程的规定要求；
- 过程所有者宜满足的其他要求，包括如下：
 - 签署认证协议；
 - 同意评价（包括抽样）的安排；
 - 支付必要的费用；
 - 签署认证标志使用许可协议；
 - 提供待认证过程的信息。

注：要求可包括法规、合同协议、服务等级协议等中所包含的义务。

5.4.1.3 认证要求可以是定性的或定量的，可以包括管理体系的实施和与利益相关方（如用户或客户）满意度相关的准则。

5.4.2 抽样

5.4.2.1 需要时，方案中宜规定认证过程的抽样量和抽样基数，并规定抽样的时间和人员。

注：见ISO 10576-1、ISO 2859-10、ISO 3951-1和ISO 22514-1。

5.4.2.2 方案宜规定使用的抽样方法。

抽样应具有代表性，以满足既定的要求，要反映关键因素的流程的不同步骤，关键因素如过程的复杂性或风险等。这包括与过程相关的操作风险、未确认的过程风险以及由这种不符合导致后果的风险。方案还宜考虑所有场所（包括物理的或者虚拟的）以及任何外包活动、过程实施时间和持续时间。

5.4.3 合格评定结果的接受

若过程所有者在申请认证之前获得了评价活动的结果，此合格评定结果可能不是来自于认证机构签约控制的资源，则方案宜明确在认证活动中是否可以考虑以及在何种条件下可以考虑该合格评定结果，如在评价计划中（见5.3.3）。

5.4.4 评价活动

5.4.4.1 方案宜规定认证机构宜使用的一项或多项评价活动，评价活动可包括：

- 基于预期用途对过程设计的确认；
- 过程输入、过程和过程输出的审核、检验、验证和测试；
- 与过程相关人员的面谈和沟通，包括对其能力的评估；
- 告知或未告知的观察或见证过程；
- 获取和评估对过程和客户体验的反馈（如客户满意度调查）；
- 评估过程实施中使用的资源（例如，具备足够数量有能力的人员、设施、设备和技术）；
- 评估承包或外包的实施过程的承包商、分包商、特许经营商等；
- 任何管理体系的审核，宜能使过程所有者能够管理其过程的实施，并通过适当的纠正和纠正措施有效的应对投诉和不符合项；
- 评估文件的管理和控制，包括为满足保密和隐私的要求而采取的任何必要措施；
- 复核形成文件的信息；
- 现场或远程访问，无论是在过程实施的实际位置，还是在过程实施的任何虚拟位置（例如特定的互联网站点）。

5.4.4.2 方案宜规定过程所有者外包全部或部分过程的要求。同时宜规定认证机构签署认证协议之前，确保本机构能够获取所需要的信息。

5.4.5 合格评定活动的外包

若方案允许评价活动外包（见5.4.4），方案中宜规定这些机构符合认证方案和相关国家标准的适用要求。方案宜说明方案所有者或其过程已通过本方案认证的过程所有者对事先商定的外包协议的接受程度。

5.5 认证过程

5.5.1 认证阶段

方案宜规定认证过程中预期要采取的步骤和活动。这些步骤宜与GB/T 27065-2015第7条规定的步骤相对应，如下所示：

- 申请（见5.5.2）与申请评审；
- 评价（见5.5.3）
- 复核（见5.6）；
- 认证决定（见5.7）；
- 证明（见5.8），包括认证文件；
- 监督（见5.10）。

以下子条款提供了关于这些步骤的更多信息。

5.5.2 认证申请和认证协议

5.5.2.1 方案宜规定客户在向认证机构提交申请时宜提供的必要信息。附录C提供了此类信息的示例。

5.5.2.2 方案还可以规定GB/T 27065中已确定的，与认证协议有关的其他信息。认证机构与认证申请

人之间签署认证协议。附件B提供了认证协议的概要。

5.5.3 评价

5.5.3.1 方案宜要求认证机构进行选定的评价活动。认证机构宜根据认证方案规定的评价活动制定评价计划。评价计划可以是一个通用计划，可供同一方案下的所有认证机构评价活动使用，也可以是每个过程或特定评价的单个计划，或是二者的结合。

评价计划宜规定：

- a) 规定过程要求的标准和其他规范性文件；
- b) 当规范性文件的规定要求被放弃评价时，需要记录理由并进行公开；
- c) 评估过程的评价方法和程序；
- d) 过程样品和/或评价所需的取样程序；
- e) 管理体系审核的覆盖范围和程度；
- f) 用于评价的人员和其他资源，包括外包。

注：ISO/IEC 33002、ISO/IEC 33004和ISO/IEC 33020分别提供了过程参考模型、过程评估和过程成熟度模型以及过程能力的过程测量框架的要求的示例。

5.5.3.2 方案宜规定如何根据方案识别和处理不符合项。这可能包括对不符合项的纪录，不符合项整改期望的时限，以及当在规定的时限内未完成不符合项整改时所采取的措施。

5.5.3.3 认证方案宜规定在复核前如何对方案中规定的所有评价活动的信息和结果进行整理、评价，以确定是否满足规定要求，并形成文件。

5.6 复核

评价活动结束后，针对过程和管理体系满足规定要求的情况，对初始过程评价结果和现场评价的适宜性、充分性和有效性进行复核。复核应由未参与评价活动的一个人（或者一组人）进行。如果证据充分，则提出认证建议。

5.7 认证决定

当复核结果肯定时，做出批准认证的决定；否则，作出不予批准的决定，并应告知客户该决定的原因。认证决定由未参与评价活动的一个人（或一组人）完成。复核和决定可由同一人或同一组人进行。

5.8 证明

5.8.1 认证机构在批准认证后，向客户提供符合性证明。

5.8.2 认证方案宜规定认证文件的形式和内容，以及如何公开获取。

5.9 认证证书和符合性标志的使用

5.9.1 标志的管理

5.9.1.1 当方案规定认证证书、标志或其他符合性证明时，宜通过许可协议或其他形式的可执行协议来管理其使用。这些协议可以包含认证证书、标志或其他符合性声明的使用规定和当认证证书失效时宜满足的要求。根据认证证书、标志或其他符合性声明的拥有者和管理者，许可可以在下列双方或多方间建立：

- 方案所有者；
- 认证机构；
- 客户。

5.9.1.2 附录D、E和F给出了协议和许可包含的信息示例。

注：如果许可协议所规定的条款已包含在申请表（如果认证方案要求有申请表）或认证协议中，可以不需要单独的许可协议。

5.9.2 符合性标志

5.9.2.1 认证方案可决定是否授予特定的符合性标志。如果授予，认证方案宜规定其使用要求，确

保仅与经认证的过程结合使用，如在销售资料或宣传材料、过程输出的包装上。方案宜规定要求以确保获证过程的标志不会被误导为获证产品或服务所使用的标志。

5.9.2.2 符合性标志的所有者有责任依法保护标志，防止其未经授权使用。

5.9.2.3 符合性标志及其使用宜符合 GB/T 27023 和 GB/T 27030 的要求，认证文件和符合性标志宜是特有的，且：

a) 具有所有权，其构成和使用管理受法律保护；

b) 使用编码或其他形式的设计，便于检查伪造或其他形式的误用。

5.9.2.4 如果持续使用符合性标志，GB/T 27065 要求认证机构实施监督。如果方案中没有定义监督活动，实施该方案的每个认证机构可执行其认为合适的监督活动。

5.9.3 标志的误用

5.9.3.1 认证方案宜规定当认证文件或符合性标志在未经批准、不正确使用或误导性使用时宜采取的措施。

5.9.3.2 这些措施可包括调查、警告通知、依据 GB/T 27027 采取的纠正措施、撤销认证和法律措施。

5.9.3.3 认证方案宜明确界定那些承担特定活动的人员或机构的责任，如方案所有者或认证机构。

5.10 监督和持续符合

5.10.1 认证方案宜规定是否需要监督，特别是当被认证的过程在持续运行的情况下。如果包括监督，认证方案宜确定构成监督的一组活动。在决定适当的监督活动时，认证方案持有者宜考虑过程的性质、过程不符合的可能性和后果以及活动的频率。

5.10.2 开展活动的频率可以根据以前的评价结果和监督周期进行调整。例如，如果在过程或过程运行中发现不符合项，则可以增加监督频次，直到恢复必要的可信度水平为止。

5.10.3 监督活动的规范宜考虑过程的特征和实施。

5.10.4 可没有必要重复初始过程评价的所有要素，但所选要素需要能够确认符合性声明的持续有效性。认证机构可以应用自动化或信息通信技术辅助的监督技术。

5.10.5 认证方案宜要求过程实施人员/客户及时通知认证机构任何可能影响其符合认证要求的过程变更。根据变更情况，认证机构可进行附加的合格评定活动。

5.11 影响认证的变更

5.11.1 规定要求的变更

方案所有者宜跟踪方案中使用的标准和其他规范性文件的制定情况。当这些文件发生变更时，方案所有者宜通过相关程序对方案做必要的修订（如规定过渡期），并要求认证机构、过程所有者及必要相关方予以变更。

5.11.2 方案的其他变更

方案所有者宜规定方案中规则、程序和管理规定发生其他变更时的管理程序。

附录 A
(资料性附录)
过程认证方案示例

A.1 概述

本附录包含一个概述表格，列出了不同过程认证的通用类别，以及六个已有过程认证方案的示例。

注：这些示例仅供参考。所给出的信息为本文件使用者提供便利，并不构成对这些方案的背书。

每个示例代表了一种不同类型的认证方案。其目的是阐明如何为某一过程建立认证方案、认证方案在类型上的多样性和认证方案的结构。

根据本文件的目的，这六个方案依照同一结构进行概括。

A.2 不同过程认证的通用类别概述

表A.1提供了不同过程认证通用类别的概述。

表A.1 - 不同过程认证的通用类别

过程类型	示例
输出特性由过程评估保证	-有机（农业）
	-可持续性
	-食品
	-焊接-无损检测-欧盟压力设备指令(PED)设计评审
	-建设规划设计，工厂制造过程认证（涂装、后张法施工）
	-化工、石油、燃气
	-公共交通
	-物流
	-生产监视：类型 5（GB/T 27026）
	-预制混凝土工厂认证
	-建筑安装（如电梯）
	-医疗保障
	-良好生产过程（GMP），如药用辅料、食品添加剂
	-服务与维护
	-针对安全的复杂系统工程设计（例如消防安全工程）
信息和通讯技术	-软件
	-互联网
	-网络安全
	-云
	-关键基础设施
	-信用卡
	-物联网（IOT）
	-网格
	-功能安全
	-传感器
	-电子健康记录
	-电信
	-安全关键软件
	过程链和输出（边界）

	监管链
	产品生命周期末过程（例如回收、物料循环利用）

A.3 信息和通信技术过程认证方案示例——TickITplus

A.3.1 概述

TickITplus¹⁾是应用于信息和通讯技术领域的基于过程的认证方案。此方案比较灵活，可以进行定制，以适应特定的应用范围和领域。TickITplus 方案分为五个能力/成熟度等级，由青铜级至白金级。

该方案包含GB/T 19001-2016的所有要求。其基准方案即TickITplus的基础等级是ISO/IEC17021-1认可下公认的GB/T 19001行业方案。

通过一次审核过程可将质量、服务管理和信息安全的认证进行结合，即一次评审中可评审GB/T 19001，GB/T 24405.1以及GB/T 22080三个标准的要求。

A.3.2 背景

TickIT方案已应用超过15年，TickITplus方案是TickIT方案的升级版。市场让优秀的软件开发人员脱颖而出，并展示那些拥有更好质量流程的软件。TickITplus构建在GB/T 19001要求的基础上并应用ISO/IEC33002、ISO/IEC33004、ISO/IEC33020以及ISO/IEC JCT1发布的其他国际标准的过程评审模型以及ISO/IEC/IEEE12207所规定的系统设计方面最佳实践准则。

A.3.3 方案要求

TickITplus核心方案要求（CSR）文件中规定了该方案的要求及实施方式。由基础过程库（BPL）的文件进行支持，该文件包括在认证范围内可能被要求的通用过程的所有定义。

认证的范围由组织决定。它可以仅与某个部门有关，例如IT服务中心或涉及整个组织。所认证的过程进行组合便构成“范围描述”。一个组织可以认证为一个或更多的范围集。范围集的选择将始终包括GB/T 19001标准的所有要求，但也可以包括其他国际标准，如GB/T 22080。

A.3.4 认证要求

认证要求是拟认证的组织向合格评定机构（CAB）表明的拟进行认证的范围和范围描述。组织将其实施的过程归集到基础过程库所规定的通用过程中，以证实覆盖了拟认证的范围集合中所要求的过程。该过程图称为过程参考模型（PRM）。组织在进行认证之前进行内部审核以表明其已评价过这些过程并开始收集过程绩效的相关指标。该方案的一个关键部分是围绕过程度量分析所构建的持续改进的概念。

A.3.5 认证过程

认证过程要求一个正式的三年认证周期。申请初次认证的公司获得认证后，证书有效期为三年。三年之后，公司需要进行一次完整的再认证，以便将证书延续三年。每三年重复上述过程。

认证过程包括初次审核来评价PRM以及策划的主要评审过程。CAB编制详细的评审计划以策划评审的实施。在青铜级别，对范围内的每个过程至少要抽取一个样本以确保符合正确的输入、处理和输出。TickITplus 有一个“成果”的概念，即输出的累积效应。例如，如果一家公司持续地向客户交付优质产品，那么成果就是该公司是成功的。

在能力的更高等级（如黄金等级），将在整个组织中对实施的流程进行更多的抽样，并将对过程有更高程度的要求，以证实符合性。在成熟度的更高等级阶段，对过程的收集、分析和改进的要求也会进一步提高。

A.3.6 监督

TickITplus方案要求至少每年对组织进行一次监督审核，并对其提前策划和组织。若更适合于组织，也可6个月进行一次监督审核。每年的监督审核至少对范围内33%的过程进行抽样。再认证需要评审范围内的全部过程。

1) 该方案的详细信息可从 <https://www.tickitplus.org> 下载。

组织可以通过要求进行特定的等级变更评审或者在例行监督审核时，调整所认证的能力等级结果。如果在监督审核时发现它们没有满足当前的能力等级准则，组织就可能降级。

A.4 具有输出保证的过程认证方案示例——能源和环境设计先锋（LEED）

A.4.1 概述

LEED（能源和环境设计先锋）评级体系是一个自愿的、共识驱动的、国际公认的绿色建筑认证体系，它为应用有关策略进行设计和建设的建筑或社区提供第三方证明，这些策略旨在提升节能、节水、二氧化碳减排、改善室内环境质量和资源管理等指标的性能。

A.4.2 背景

美国绿色建筑委员会在十年前推出LEED时，向建筑行业发出市场信号，为寻求可持续的替代方案奠定了基础。LEED提供了一种量化收益的方式，这些收益曾被认为很难用一致的方式进行量化，致使能源和水资源效率、绿色材料和室内空气质量等问题成为全国和世界各地建筑项目关注的焦点。这些市场信号开启了新产品与服务的潜能，并激励了新措施。

A.4.3 方案要求

LEED为建筑的业主、设计者和运行者提供了一个简明的框架，用于识别和实施可实现且可测量的绿色建筑设计、施工、运营和维护方案。项目团队将LEED既作为一个设计指南又作为验证系统，以衡量实现既定性能目标的进展情况。

LEED的构架旨在鼓励跨学科的项目团队参与到综合项目交付过程中。LEED通过将强制的和可选的策略整合到一个框架中，使成功的项目获得第三方认证，来激励项目团队采取行动，从而实现建筑物的更高性能。LEED旨在促进6个关键领域的行动，称为得分类别：

- 选址和交通；
- 可持续场地；
- 节水；
- 能量和大气；
- 材料和资源；
- 室内环境质量。

在每个得分类别下都集合了多个强制的和可选的策略。强制的策略被视为进入该评级体系的“先决条件”，可选的策略则被称为“得分点”。每个先决条件和得分点都有一个明确的“目的”和一系列要求。要获得认证，项目要用文件证明符合所有先决条件，且在100分的可获取得分中获得至少40分的足够分值要求。得分越高，认证等级也越高：

- 40分-LEED认证级；
- 50分-LEED银级；
- 60分-LEED金级；
- 80分-LEED铂金级。

LEED评级体系中相关得分点中定义的“一体化过程”旨在通过对系统和部件之间的关联影响的早期分析来支持高性能、高性价比的项目产出。从初步设计开始直至整个设计阶段，建设项目团队识别并利用各种机会实现跨学科和建筑系统的协同效应。这些分析进而生成业主的项目要求（OPR）、设计基础（BOD）、设计文件和项目施工文件。

LEED的“一体化过程”得分点所引用的一体化过程，要求进行节能和节水相关研究和分析为早期设计决策提供信息，这也要通过所有项目团队成员之间的高度协作。一个完整的一体化过程考虑了所有建筑和场地系统之间的相互作用；这个得分点的作用是对综合过程的导入，使得项目团队运用一种对节能和节水系统的一体化方法。若想通过进一步整合来改进设计过程，该得分点则要求一体化团队完成一系列任务，包括：建立基础能源模型、制定水平衡以及由项目团队签署的声明实施了一体化过程方法及其预期效果的信函。LEED并不要求或查证项目遵循这些示例，但是评估得分点交付成果是否满足认证要求。

有关“一体化过程”得分点的更多详细信息，请参阅参考指南（LEED v4）和测试版指南（LEED v4.1）。

A.5 具有输出保证的过程认证方案示例——IECQ批准的过程认证

A.5.1 概述

IECQ（IEC电子元器件质量评价体系）批准的过程认证可以应用于影响电子元器件、相关组件或服务一致性或符合性的任何过程。例如这可以包含但不限于：产品设计、印刷电路板制造、电子元器件制造、印制电路板装配、静电放电（ESD）控制甚至供应链管理。

A.5.2 背景

该项认证服务的主要市场驱动力是企业与企业之间的商务模式（B to B）的便利化。这是通过有效的供应商和供应链资格来实现的。它消除了供应商被多个潜在客户多次审核的需要，也消除了客户为了只确定一个供应商的资格而对多个供应商进行审核的需要。作为其制造基础设施的一部分，电子元器件行业依赖于提供各种零部件和材料的广泛专业服务、加工和制造的组织的支持行业。IECQ批准的过程方案允许此类组织根据IECQ批准的过程方案对其专业服务或过程进行认证。成品电子元器件制造商如果希望对成品电子元器件进行认证，则需要获得IECQ批准的元器件方案（IECQ 03-3）的认证。但是，这些制造商还可以根据IECQ批准的过程方案，为特定服务或过程或零部件和材料的制造寻求认证。这种方法可以识别电子元器件行业的各种基础设施，并将整个电子元器件制造能力作为一个整体进行评估，同时考虑到几家公司的独立运营，每家公司都为最终产品提供零部件、材料、加工或技术服务。

A.5.3 方案要求

IEC运行许多不同的全球合格评定（CA）体系，每个体系都运行不同领域的认证方案。所有IEC的CA体系都以相同的方式进行管理和运行。IEC不进行任何测试、检查、评估或认证，而是由商业合格评定机构（CAB）执行这些合格评定活动，包括全球范围内的测试实验室、检验机构、审核机构、评估机构和认证机构等。为了在全球范围内取得一致的结果，这些方案要求参与的CAB组成委员会，以讨论各种标准，并达成一致的理解、解释和方法，然后将其记录在操作文件中。

这些专业的CAB通过同行评审程序进入IEC CA体系，这与认证程序类似，评估其能力，更进一步检查其是否理解特定标准的通用解释，更重要的是，他们是否始终如一地应用这些在操作文件中给出的方法。

A.5.4 认证要求

组织的质量计划摘要是一份描述与组织正在寻求IECQ批准过程（AP）认证的活动和/或技术服务范围相关的过程和过程控制方法的文件。

摘要包括如下信息：

- 标准或规范的最低符合性要求；
- 相关的设计规则；
- 过程描述；
- 工艺流程图；
- 加工设施以及所涉及的检验、测量和测试设备清单。

IECQ AP认证的评估由IECQ认证机构（CB）评估小组执行。评估员/审核员的数量和评估天数取决于企业的规模和认证申请的范围。IECQ CB评审组的综合能力涵盖技术领域、质量管理实践以及与所认证零部件行业和产品相关的知识和经验，以及IECQ方案文件的知识。

A.5.5 认证过程

批准元器件方案在实践中是以过程提供者向IECQ认证机构（IECQ CB）提出申请的方式实现的。

然后，IECQ CB核查申请文件，如果文件完整则继续进行认证过程。通过对技术和质量管理体系进行现场评估，IECQ CB会以评估结果为依据，通过IECQ在线证书系统颁发证书。该系统既提供了IECQ AP证书的标准格式，也是所有IECQ证书集中所在地。无论哪个IECQ CB颁发证书，在线证书系统均可实时提供全面的公共访问，以便即时核实认证。它既是IECQ“标准化”的认证过程，也是信息的完全透明，为IECQ证书带来了信心。认证过程使用独立的符合性评估、现场评估和对组织的业务和质量管理体系的持续监督。评估和监督由独立的IECQ CB实施。IECQ CB评审了在组织的业务和质量管理体系中建立和实施的程序的符合性程度。认证过程对供应商组织的符合性要求是基于特定IECQ和GB/T 19001

的要求，以及电子元器件行业特有的附加要求。

A.5.6 监督

然后根据监督计划进行监督评估。根据保持认证的监督计划，颁发证书的IECQ CB根据IECQ方案规则对IECQ CB和认证组织之间商定的计划进行现场评审。监督评估的频率取决于企业的规模、认证活动的范围以及评估的复杂程度。监督评估的最低频率是每年一次，也可以根据需要实施多次监督评估。

A.6 具有输出保证的过程认证方案示例——IECQ有害物质过程管理方案

A.6.1 概述

IECQ HSPM有害物质过程管理要求旨在评估设备制造商和相关组织的过程是否符合QC 080000 IECQ HSPM (IECQ HSPM) 标准，该标准以GB/T 19001为基础并在GB/T 19001的基础上增加了对有害物质的管理要求。为协助行业，IECQ QC 080000文件遵循与GB/T 19001-2016相同的条款编号。

A.6.2 背景

IECQ HSPM方案将有害物质定义为受适用法律或客户要求规定禁止、限制、减少其使用或告知其存在的任何物质，这些物质本身会对人类健康或环境安全造成危害，IECQ HSPM方案为行业和政府提供了一种证明符合诸如欧盟RoHS指令和其他国家和地区法规等要求的有效手段。电气和电子设备含有不同的有害物质，可能对人体健康和环境有害。为了确保产品符合国家和/或区域法规，并避免可能的召回或责任诉讼，电子元件制造商或供应商可能被要求提供符合有关危险物质的法规的证明。IECQ HSPM提供了用于向国际市场证明的要求，即组织已经制定、记录并实施了管理电子元器件、组装件、工艺和相关材料的生产、选择和使用的过程，这些过程符合客户、当地、国家和国际对其活动范围的无有害物质 (HSF) 要求 (如索尼绿色，关于限制在电子电气设备中使用某些有害物质的指令 (RoHS)，报废的电子电气设备 (WEEE) 指令，化学品注册、评估、许可和限制 (REACH)，中国RoHS 和其他当地环境法规)。

A.6.3 方案要求

IEC运行许多不同的全球合格评定 (CA) 体系，每个体系都运行不同领域的认证方案。所有IEC的CA体系都以相同的方式进行管理和运行。IEC本身不进行任何测试、检验、评估或认证，而这些合格评定活动是由来自世界各地的商业合格评定机构 (CABs) 进行，包括测试实验室、检验机构、审核机构、评估机构、认证机构等。为了在全球范围内取得一致的结果，这些方案要求参与的合格评定机构共同组成委员会，讨论各种标准，并达成一致的理解、解释和方法，然后将其记录在操作文件中。

这些专业的合格评定机构 (CABs) 通过同行评审过程获得进入IEC CA系统的资格，这类类似于认可过程评估它们的能力，但它还进一步检查它们是否理解特定标准的一致解释，更重要的是，它们是否始终采用操作文件中给出的方法。

来自IAF成员认可机构的国家认可通常也被作为合格评定机构授予资格和持续监督的一部分，并在IEC方案中被批准运行。

A.6.4 认证要求

认证过程采用独立的符合性评估、现场评估和对组织的技术、业务和质量管理过程和体系的持续监督。评估和监督由独立的IECQ认证机构 (IECQ CB) 进行。

组织的符合性要求以RoHS、中国RoHS、IECQ方案规则和IECQ QC 080000等标准为基础，并提供组织内部物质管理所需的平台，从而提供了一种管理系统方法来控制电气和电子设备中使用的有害物质。只有当被评估的组织符合该组织在其申请中所述的所有适用的IECQ方案要求时，才能获得认证。该证书有效期为三年，并在此期间通过每年的监督予以保持。IECQ HSPM对符合IECQ QC 080000的评估涉及详细的技术重点，远远超出了GB/T 19001质量管理体系或环境管理体系审核的通常要求。因此，初次评估、监督和再认证评估不能被GB/T 19001或GB/T 24001审核所取代。证书上列出的每个场所都要通过现场审核进行评估。在IECQ HSPM认证方案中，场所不允许抽样。

A.6.5 认证过程

申请者可以是产品的设计者、制造商、供应商、维修者或维护者。

有害物质过程管理方案在实践中是以申请者向IECQ CB提出申请的方式实现的。IECQ CB检查申请文件，如果满足要求，则继续进行认证过程。一个评估小组被派往现场，并对技术和质量管理体系进行现场评估。评估小组发布IECQ HSPM符合性报告表（CRF）和IECQ现场评估报告（SAR）。根据CRF和SAR的结果，IECQ CB颁发IECQ HSPM符合性证书（CoC）。

然后每年一次监督现场评估。

对于认证更新，同样的过程每三年重复一次。

A.6.6 监督

正常监督评估每年至少进行一次。评估人员的数量和评估天数取决于企业的规模和评估的复杂性。有时还需要进行特殊的监督评估。这可能发生在以下情况：——组织已经搬迁；

- 当一个组织被另一个组织接管或收购时；
- 指定的管理者代表（DMR）变更；
- 如果IECQ CB有正当理由担心组织的持续符合性。

A.7 过程链和输出认证方案示例——监管链

过程被认为是从输入到输出的转换，输出可以是产品、服务、两者的结合或者其他类型的输出。监管链被视为是输入和输出的一系列责任，以及在相关供应链每个步骤中对输入和输出的控制。如果监管链旨在保持特定特性，则宜将监管链中活跃的组织适当地联系起来（如，与一个方案）。任何涵盖特定供应链内的贯序过程，确保实现各输入和输出监管链的方案，宜明确界定边界。第一个输入被视为开始，最终输出被视为结束，需确定开始和结束并区别于此确定范围内的其它过程。需识别监管链中的参与者和位置（如制造商、代理商、分销商、承运商或零售商）。

监管链过程的规范宜包括：

- 识别需保持的特性；
- 确定边界和范围；
- 监管链的完整性要求；
- 所应用的监管链模型的特性要求（单个物品具有标签所标识的所有特性，或物品在平均程度上或按特定比例具备所标明的特性）；
- 识别参与者；
- 交互要求（如需要应用的材料混合程序或需要传递的信息）；
- 对拟做出和使用的声明的要求（如关于特定特性）。

认证方案要求宜包括：

- 方案范围的识别，包括对监管链过程的特定要求（如成衣制作用毛料的生产）；
- 方案所有者的识别及其责任；
- 识别利益相关方（如行业协会、活跃在监管链中的组织、消费者、监管机构、核查机构）；
- 拟涉及的合格评定活动（如半成品材料的检测、宣称的核查、管理体系的审核）；
- 评价活动（如物料平衡的验证、原毛收购文件的查阅、加工的监视、声明的验证、毛混纺织物的抽样）；
- 实施所要求活动的人员的能力及认可；
- 不符合、变更（如过程或范围的）、投诉及申诉的管理；
- 证书的内容，以及标志的使用（适用时）；
- 批准、保持、暂停及撤销证书的条件；
- 监督程序。

A.8 具有输出保证的过程认证方案示例——针对安全的复杂系统工程设计（如消防安全工程）

A.8.1 概述

安全系统的系统工程设计通常是一个复杂的过程，涉及多个步骤，包括使用数学工程工具，例如设计建筑安全系统以防范地震、洪水和火灾事件。在过去几十年里，一些安全设计过程已然成熟，过程和工程工具被包含在广为接受的工程手册中。因此，对这些设计过程的信心和质量已得到保证。

A.8.2 背景

有些系统工程设计过程使用新兴的工程方法，这些方法可能需要获得特定过程的认证，包括经认证的工程方法，以确保质量。消防安全工程是一个在设计建筑环境中的消防安全措施时以新兴工程方法取代建筑防火规范所要求规定性措施的过程。虽然在建筑防火规范中要求消防设施，如消防洒水车和防火屏障获得认证，但迄今尚未有对消防安全工程设计过程的认证要求，而该过程决定了这些必要消防设施的规范。可以应用本文件所给出的指南制定基于消防安全工程的消防安全设计的过程认证方案，包括应用经认证的消防计算方法。这将确保质量并提高此类设计的信心水平。

A.8.3 方案要求

ISO 23932-1概述了消防安全工程设计的一般性原则和要求，以及消防安全设计计划和消防安全管理的实施。该标准提供了设计、实施和保持一个稳健的消防安全方案所需的过程（必要的步骤）和基本要素。消防安全工程过程不仅涉及消防安全设计，还延伸到消防安全设计计划的实施和消防安全管理。消防安全工程方面的ISO 23932系列现行国际标准提供了支持安全工程设计步骤的方法和数据。该系列国际标准的内在协调性确保了应用消防安全工程，这套连贯的ISO文件确保了消防安全工程的有效和正确应用，包括消防安全设计、消防安全设计计划实施和消防安全管理。

基于ISO 23932系列标准中的技术要求、GB/T 27067和本文件指南的消防安全工程的过程认证方案可由行业论坛监管部门或两者协同制定，用于基于消防安全工程的建筑消防系统认证。

附录 B
(资料性附录)
认证协议的内容示例

- a) 协议主体：
 - 主体的名称和地址；
 - 协议授权代表。
- b) 术语定义和解释：
 - 定义的术语；
 - 标题。
- c) 实施的过程。
- d) 过程所有者的承诺（见GB/T 27065-2015 4.1.2.2所列事项），以及当过程所有者不是实施者的情况下，对过程所有者的承诺）。
- e) 许可证、证书和符合性标志的使用。
- f) 认证监督和持续符合性。
- g) 认证暂停和撤销。
- h) 投诉。
- i) 申诉。
- j) 分包商的使用。
- k) 过程所有者所做的变更。
- l) 方案 and 规定要求的变更。
- m) 认证的转换。
- n) 申请前评价结果的接受。
- o) 知识产权：
 - 归属认证机构的；
 - 预先存在的数据和信息的所有权；
 - 认证协议以外的第三方（非认证机构或其认证客户）的数据和信息；
 - 著作人身权和职业道德；
 - 认证文件和符合性标志的所有权。
- p) 保密。
- q) 保险和责任。
- r) 终止。
- s) 不可抗力。
- t) 效力持续和可分性条款。
- u) 争议的解决。
- v) 本协议的变更。
- w) 根据本协议送达通知。
- x) 适用法律和管辖权。
- y) 授权代表。
- z) 提供的活动：
 - 方案名称；
 - 规定要求；
 - 涵盖的过程；
 - 涵盖的过程实施的地点。
- aa) 费用和收费：
 - 一般费用；
 - 额外费用；
 - 发票和付款。

附录 C

(资料性附录)

过程实施和管理体系中的信息示例

C.1 总则

本示例为寻求认证所实施的过程和用于控制该过程符合关键活动的管理体系提供了基本信息。本示例旨在帮助认证机构对初始评价做好准备。如果过程的实施涉及多个场所，每个场所信息都需要提供。

申请人需提供的基本信息量取决于过程的性质及复杂程度。

C.2 提供的信息示例

C.2.1 概述

在本示例中，C.2.2和C.2.3对过程实施和管理体系中所需信息列出了可能的方面。

C.2.2 过程实施

C.2.2.1 实施者

- 认证机构用于策划评价时所需有关过程实施场所的全部信息。
 - 拥有过程所有权和能对被认证过程全面负责的组织信息（包括联系人和联系方式）。
 - 实施待认证的最终过程的所有场所信息（地址、联系人和联系方式）。
- 注：适用时，分包过程也需要这些信息。
- 在所有这些场所开展的主要活动。

C.2.2.2 实施过程的组织

- 过程所有者组织的所有实施场所之间的关系。
- 关于实施过程中拥有过程所有权的组织信息。
- 显示与过程实施相关的关键人员和职责的组织结构图。
- 管理过程实施活动人员的授权和培训。
- 过程实施启动和控制的信息。

C.2.2.3 采购材料、零部件和服务

- 采购与待认证过程相关的主要材料、零部件和服务。
- 采购规范。
- 供应商资格评价过程。
- 来料、零部件和服务的质量控制。

C.2.2.4 过程实施

- 过程实施说明（关键阶段、流程图）。
- 分包活动（活动描述、分包商名称和地址、合同中与过程符合性相关的更多细节）。
- 过程实施和设备说明。
- 库存控制。
- 工作进度控制。
- 过程步骤和结果的控制。

C.2.2.5 过程实施能力的质量控制

- 为评价过程能力而开展的活动。
- 用于评价过程实施的指标。
- 评价活动的责任。
- 现有的合格评定证明。

C.2.2.6 文件和记录

- 过程和过程实施规范。
- 对过程和过程实施中变更的控制。

C.2.2.7 认证文件

- 认证文件所涵盖的认证过程的范围。
- 对客户在符合认证协议条件下引用过程认证文件的控制。

C.2.3 管理体系

C.2.3.1 管理体系规范

- 符合GB/T 19001或其他同等标准（可供参考的）。
- 质量管理体系资料。
- 认证文件所覆盖的管理体系范围。

C.2.3.2 组织

- 管理架构。
- 关键人员。
- 关键人员的能力记录。

C.2.3.3 管理体系保持

- 文件和记录。
- 内审。
- 管理评审。
- 改进（纠正和预防措施）。
- 变更管理。

附录 D

(资料性附录)

合格证明文件所含信息示例

- 证书编号或其他唯一性标识。
- 证书颁发所依据的方案名称。
- 认证机构的名称和地址。
- 客户（证书持有人）的名称和地址。
- 引用的认证协议。
- 符合性证明，包括：
 - 过程特征的识别和信息；
 - 证明过程满足要求的标准和其他规范性文件（包括实施日期）；
 - 过程实施地点（物理场所或虚拟场所）。
- 如适用，引用认证机构的认可或承认状态。
- 证书终止日期（需要时）。
- 证书签发日期。
- 认证机构授权签字人具有法律约束力的签名。

注：在某些经济体中，具有法律约束力的文件授权是以其他方式完成的，例如具有法律约束力的印章。

附录 E

(资料性附录)

认证证书和符合性标志使用许可协议的内容示例

E.1 相关方

——认证机构（姓名、地址、联系方式）

——被许可方（姓名、地址、联系方式）

注：在某些方案中，方案所有者是许可协议的一方。

E.2 授予许可

协议中所列过程的认证信息和符合性标志的使用有下列条件。

E.3 过程认证规则

参考认证方案的一般规则以及许可中列明的标准和特定规则。

E.4 被许可方的权利和义务

由被许可方实施的认证程序要符合方案中规定的要求和许可中规定的特定规则。

代表认证机构的人员在不预先通知的情况下，被允许进入许可证所覆盖的设施场所。

授予许可的过程将按照认证机构初次评价相同的规则进行操作，以符合要求。

E.5 监督

根据许可证中规定方案要求的一般和特定规则中规定的条件，认证机构对被许可方履行其义务的情况进行持续监督。

监督由认证机构的人员或能够代表认证机构的授权代理人进行。

E.6 过程实施变更信息

被许可方将关于过程、过程实施或管理体系的任何预期变更以及可能影响其继续实施认证过程能力的任何组织变更通知认证机构。

E.7 投诉

被许可方保存记录，并向认证机构报告在许可文件中涵盖的过程方面的投诉。

E.8 信息公开

被许可方有权公布其已被授权使用该许可所适用的、经认证的过程的事实。

认证机构在其目录中公开被许可方使用证书和符合性标志的授权，在适用时，公开授权协议取消的信息。

E.9 保密性

认证机构确保所有代表其参与的人员，对其因与被许可方接触而了解的所有机密信息进行保密。当法律或合同授权要求认证机构发布机密信息时，除非法律禁止，否则将所提供的信息通知客户或相关人员。

E.10 付款

被许可方向认证机构支付与监督有关的所有费用，包括抽样、评价和管理费用。

E.11 协议期限

- 生效日期。
- 终止日期。
- 提前终止的条件。

E.12 许可文件的终止

根据不同情况通知终止许可的期限，例如：

- 被许可人希望终止；
- 认证机构确定过程不再符合过程认证要求；
- 不能满足其他认证要求，如不支付费用。

E.13 过程要求的变更

认证机构通知被许可方过程要求的变更，并规定变更生效日期；并对被许可方是否需要对本协议约束的过程进行补充检查提出建议。

被许可方通知认证机构是否准备在指定日期前实施变更。

如果被许可方确认接受变更，并且提供的任何补充检查的结果是有利的，则将颁发补充许可文件或对认证机构的记录进行其他修改。

如果被许可方通知认证机构不准备在指定日期前实施变更，或者被许可方允许接受条款失效，或者有任何补充检查结果不合理，除非认证机构另有决定，否则包含特定过程的许可文件在变更生效之日起失效。

E.14 责任

所有与该过程的实施和输出有关的责任问题，都将在相关法律体系的基础上进行处理。

E.15 申诉或投诉

可能出现的与本协议有关的申诉和投诉首先提交认证机构，按照认证机构的适用程序进行解决。

附录 F

(资料性附录)

认证证书或符合性标志使用许可证所含信息示例

- 认证机构（名称、地址、联系方式）。
- 许可证编号。
- 许可协议引用。
- 被许可方（姓名、地址、联系方式）。
- 符合性标志说明。
- 表格显示：
 - 过程名称；
 - 证书编号；
 - 标准和/或其他规范性文件；
 - 特殊方案规则（如适用）。
- 签发日期。
- 有效日期。

参 考 文 献

- [1] ISO 3951-1, Sampling procedures for inspection by variables —Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL
- [2] GB/T 19001-2016 质量管理体系 要求
- [3] ISO 10576-1, Statistical methods —Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements —Part 1: General principles
- [4] ISO/IEC/IEEE 12207, Systems and software engineering —Software life cycle processes
- [5] GB/T 24001-2016 环境管理体系 要求及使用指南
- [6] GB/T 27007-2011 合格评定 合格评定用规范性文件的编写指南
- [7] GB/T 27020-2016 合格评定 各类检验机构的运作要求
- [8] 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
- [9] GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求
- [10] GB/T 27026-2019 合格评定 有形产品认证方案示例
- [11] GB/T 27030-2006 合格评定 第三方符合性标志的通用要求
- [12] GB/T 27040-2010 合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求
- [13] GB/T 24405.1-2009 信息技术 服务管理 第1部分: 规范
- [14] ISO 22514-1, Statistical methods in process management —Capability and performance —Part 1: General principles and concepts
- [15] ISO 23932 (all parts), Fire safety engineering —General principles
- [16] GB/T 30999-2014 系统和软件工程 生存周期管理 过程描述指南
- [17] GB/T 22080-2016 信息技术 安全技术 信息安全管理体系 要求
- [18] ISO 28590, Sampling procedures for inspection by attributes —Introduction to the ISO 2859 series of standards for sampling for inspection by attributes
- [19] ISO/IEC 29169, Information technology —Process assessment —Application of conformity assessment methodology to the assessment to process quality characteristics and organizational maturity
- [20] GB/T 24353-2022 风险管理 指南
- [21] ISO/IEC 33001, Information technology —Process assessment —Concepts and terminology
- [22] ISO/IEC 33002, Information technology —Process assessment —Requirements for performing process assessment
- [23] ISO/IEC 33003, Information technology —Process assessment —Requirements for process measurement frameworks
- [24] ISO/IEC 33004, Information technology —Process assessment —Requirements for process reference, process assessment and maturity models
- [25] ISO/IEC TR 33014, Information technology —Process assessment —Guide for process improvement
- [26] ISO/IEC TR 33017²⁾, Information technology —Process assessment —Guidance for assessor training
- [27] ISO/IEC TR 33018, Information technology —Process assessment —Guidance for assessor competency
- [28] ISO/IEC 33020, Information technology —Process assessment —Process

2) 正在开发中。

measurement framework for assessment of process capability

[29] ISO/IEC TS 33030, Information technology — Process assessment — An exemplar documented assessment process

[30] GB/T 27023-2008 第三方认证制度中标准符合性的表示方法

[31] GB/T 27027-2008 认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南

[32] ISO brochure do's and don'ts for scheme developers

附件 2

《合格评定 过程认证方案指南与示例》

编制说明

(征求意见稿)

《合格评定 过程认证方案指南与示例》国家标准起草组

2023 年 7 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	1
2、 起草阶段	2
(三) 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作	3
二、 编制原则和主要内容	5
(一) 编制依据	5
(二) 编制原则	5
(三) 主要内容	6
1、 结构说明	6
2、 主要技术说明	6
三、 主要试验（或验证）情况分析	7
四、 与国外同类标准水平的对比情况	7
五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	8
六、 重大分歧意见和处理经过和依据	8
七、 标准性质的建议	8
八、 贯彻国家标准的要求和措施建议	8
九、 其他应予说明的事项	9
十、 参考资料清单	9

《合格评定 过程认证方案指南与示例》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关于下达 2022 年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》(国标委发(2022)39 号), 国家标准《合格评定 过程认证方案指南与示例》列入 2022 年国家标准修订计划, 项目编号: 20221066-Z-469。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC261)提出并归口。本标准由中国认证认可协会、中国合格评定国家认可中心、中国质量认证中心、中国航天标准化研究所、北京大陆航星质量认证中心股份有限公司等 25 家单位共同参与起草。

(二)主要工作过程

本标准等同转化国际标准 ISO/IEC 17032:2019《合格评定过程认证方案指南与示例》, 提供了 ISO/IEC 17067 中描述的第 6 种认证方案类型的过程认证方案的指南、原则和示例。制定该标准的具体过程如下:

1、申请立项阶段

2021 年 9 月, 中国认证认可协会向全国认证认可标准化技术委员会秘书处提交国家标准建议书。

2022 年 12 月, 本标准列入国家标准委 2022 年国家标准制修订计划, 项目编号: 20221066-Z-469, 项目名称为《合格评定过

程认证方案指南与示例》。

2、起草阶段

a) 第一阶段：跟踪国际标准情况

2018年7月6日，全国认证认可标准化技术委员会成立ISO/CASCO/WG52《合格评定 过程认证方案指南与示例》国际标准国内对口工作组，参与国际标准ISO/IEC TR 17032《合格评定 过程认证方案指南与示例》修订的有关工作。

2018年8月-11月，ISO/CASCO/WG52国内对口工作组经过对口工作组多次讨论和交流，对口工作组向ISO/CASCO提交了对WD稿的反馈问题，并确认同意通过该草案。

2018年12月，ISO/CASCO/WG52国内对口工作组召开第二次工作组会议。会议重点讨论WD稿征求的意见和可能改进的空间，并确定DTR稿。

2019年1月，DTR稿全面征求意见，总时长为3个月，并于6月组织会议确定提交稿内容。

2019年9月，ISO/IEC TR 17032:2019《Conformity assessment—Guidelines and example of a certification scheme for processes》国际标准发布。

b) 第二阶段：转化为国家标准情况

2023年3月21日，全国认证认可标准化技术委员会发布了“国认标委函〔2023〕18号”文件，成立了《合格评定 过程认证方案

指南与示例》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WG52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。

2023年4月10日，《合格评定过程认证方案指南与示例》国标起草组召开了第一次会议。确定了起草组工作计划安排以及标准草案研究和翻译的小组分工。

2023年4月-6月，起草组内分小组进行章节翻译研究并提交研究结果，起草组根据研究结果进行统稿，形成《合格评定过程认证方案指南与示例》第一稿，各小组对此稿进行交叉审核并提出意见。

2023年6月15-16日，《合格评定过程认证方案指南与示例》国标起草组召开了第二次会议。根据征集到的专家意见进行了研究与讨论，形成《合格评定过程认证方案指南与示例》第二稿。

2023年7月10日，《合格评定过程认证方案指南与示例》国标起草组召开了第三次会议，针对第二次会议遗留问题及对第二稿的修改意见进行了讨论研究，形成了《合格评定过程认证方案指南与示例》标准征求意见稿。

(三)主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

本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。

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、中国质量认证中心、中国航天标准化研究所、北京大陆航星质量认证中心股份有限公司、中标华信（北京）认证中心有限公司、方圆标志认证集团有限公司、北京恩格威认证中心有限公司、中国船级社质量认证有限公司、广州赛宝认证中心服务有限公司、北京赛西认证有限责任公司、上海天祥质量技术服务有限公司、广州广电计量检测股份有限公司、广州广检建设工程检测中心有限公司、联合智业（济南）认证有限公司、北京泰瑞特认证有限责任公司、中国检验认证集团山东有限公司、河南量度计量检验研究院有限公司、中国建筑科学研究院有限公司、食药环检验研究院（山东）集团有限公司、中汽研华诚认证（天津）有限公司、北京军友诚信检测认证有限公司、长城（天津）质量保证中心有限公司、中国检验检疫科学研究院粤港澳大湾区研究院、中北通信信息技术有限公司。

本文件主要起草人：刘丽、郭雅、杨哲、李明、林海波、张晓玉、王梅、孙逊、冯蕊、黄俊峰、林宁、蔡北方、刘滢、杜军、吴国林、郭淼、董晓燕、吕祁、钟离建民、叶凌、孙学文、于芳、郑燕、李辰暄、吴俊华、张家斌。

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，负责对国家标准内容编制、内容表述、与国际标准对比及与系列相关标准协调一致性

等进行分析研究讨论。

二、编制原则和主要内容

(一) 编制依据

本标准以 ISO/IEC TR 17032:2019 《Conformity assessment—Guidelines and example of a certification scheme for processes》为基础,与其一致性程度为“等同采用”;编写规则按 GB/T 1.1-2020 《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第2部分:以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的规则。本标准中的术语和定义尽可能与我国现行相关国家标准保持一致和连贯。

(二) 编制原则

一致性:该标准为国际标准的转换,起草时应尽可能与国际标准保持一致;标准各部分的文体和术语应保持一致,相同条款使用相同措辞表述。

协调性:标准各部分的内容相辅相成、自成体系;本标准与其他合格评定标准保持协调,确保标准间用词和翻译一致,便于读者使用和理解。

易用性:标准的内容的表述便于直接应用实施,具有可操作性。

规范性:该标准的编写规则遵循 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 1.2-

2020 的相关规定和要求，保证标准的编写质量。

(三) 主要内容

1、结构说明

本标准给出了过程认证方案的指南与示例，共分为 5 个章节和 6 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 过程认证方案总则

第 5 章 过程认证方案的内容

附录 A （资料性附录）过程认证方案示例

附录 B （资料性附录）认证协议的内容示例

附录 C （资料性附录）过程实施和管理体系中的信息示例

附录 D （资料性附录）合格证明文件所含信息示例

附录 E （资料性附录）认证证书和符合性标志使用许可协议的内容示例

附录 F （资料性附录）认证证书或符合性标志使用许可证所含信息示例

2、主要技术说明

本标准提供了 ISO/IEC 17067 中描述的第 6 种认证方案类型的过程认证方案的指南、原则和示例。

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC TR 17032:2019 《Conformity assessment—Guidelines and example of a certification scheme for processes》。该标准的结构与 ISO/IEC TR 17032:2019 完全相同，与 ISO/IEC TR 17032:2019 相比主要差异说明如下：

a) 删除了国际标准的前言；

b) 附录 A.1 概述中有两处描述示例数量为五，按照示例的实际数量改为六；

c) 在规范性引用文件中，对于注日期引用的 ISO/IEC 标准化文件，用一致性程度为“等同”的国家标准化文件替换；

d) 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

本标准涉及的术语和概念，起草组对照了 GB/T 27000-2006 《合格评定 词汇和通用原则》相关内容，无冲突情况。

四、与国外同类标准水平的对比情况

本标准等同采用国际标准 ISO/IEC TR 17032:2019

《Conformity assessment—Guidelines and example of a certification scheme for processes》，与国际标准处于一致水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的编写符合 GB/T 1.1-2020 和 GB/T 1.2-2020 的编写规定和国内相关标准的规定。

本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

本标准中不涉及安全、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

过程认证作为合格评定活动，为消费者、过程实施者、监管机构和其他利益相关方建立过程符合规定要求的信心，有助于突破国际贸易技术壁垒，可以促进国家、地区和国际层面的贸易、市场准入、公平竞争和客户认同。

近来，新型行业特定的过程认证活动有了显著增长，例如信息技术、可持续、社会福利、区块链技术、纳米技术、安全系统、

食品安全、监管链、智慧城市和智能家居。合格评定机构正在对新兴市场的这些过程进行认证，以确保过程输出的质量。这些新兴过程的发展，同样也需要通过认证以确保质量。

本标准等同采用国际标准，确保我国的认证实施与国际要求保持一致，促进认证制度及结果的协调和互认。本标准的发布可为认证认可机构使用，同时也为满足国际互认提供基础性的技术支持。

九、其他应予说明的事项

(一) 无

十、参考资料清单

(一) 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

(二) GB/T 1.2-2020 标准化工作导则 第2部分：以ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则

(三) GB/T 27000-2006 合格评定 词汇和通用原则

(四) GB/T 27065—2015，合格评定 产品、过程和服务认证机构要求

(五) GB/T 27067—2017，合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南

(六) GB / T 27205-2019 合格评定 服务认证方案指南和示

例

(七) GB/T 27026-2019 合格评定 有形产品认证方案示例

附件 3

《合格评定 过程认证方案指南与示例》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与 检验检测监督管理司存档。

全国认证认可标准化技术委员会

2023年7月20日印发
