



中华人民共和国国家标准

GB/T 27007—2011/ISO/IEC 17007:2009

合格评定 合格评定用 规范性文件的编写指南

Conformity assessment—Guidance for drafting normative documents
suitable for use for conformity assessment

(ISO/IEC 17007:2009, IDT)

2011-12-30 发布

2012-03-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

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	2
4.1 总则	2
4.2 原则 1:合格评定对象的规定要求与合格评定活动的规定要求分离的原则	2
4.3 原则 2:对合格评定活动的各方保持中立的原则	2
4.4 原则 3:合格评定功能法原则	3
4.5 原则 4:合格评定结果的可比性原则	3
4.6 原则 5:合格评定的良好实践原则	3
5 规定合格评定对象要求的规范性文件的编写指南	3
5.1 总则	3
5.2 规定要求的起草	3
5.3 取样	4
5.4 检测方法	5
6 规定合格评定制度要求的规范性文件的编写指南	5
6.1 总则	5
6.2 识别合格评定制度的需求	6
6.3 风险评估	6
6.4 合格评定制度的设计	6
6.5 合格评定制度的规定要求	6
6.6 认可、同行评审和其他形式的承认	6
6.7 合格评定结果的相互承认	7
附录 A (资料性附录) 合格评定工具箱	8
附录 B (资料性附录) 合格评定活动一览表	11
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准等同采用 ISO/IEC 17007:2009《合格评定 合格评定用规范性文件编写指南》。

ISO/IEC 17007 由 ISO 合格评定委员会(CASCO)制定,取代了 ISO/IEC 指南 7:1994《起草合格评定用标准的编写指南》。

为了便于使用,本标准对 ISO/IEC 17007:2009 做了下列编辑性修改:

- a) 删除了 ISO 的前言;
- b) 正文中凡是出现“本国际标准”的地方,一律以“本标准”替换;
- c) 附录 A《合格评定工具箱》中加了一栏对应的“国家标准编号”及当前状态。

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:国家认证认可监督管理委员会、中国电子技术标准化研究所、中国合格评定国家认可中心、方圆标志认证集团有限公司、中国标准化研究院、中国质量认证中心。

本标准主要起草人:葛红梅、宋红茹、费杨、张宏、朱春雁、吴可秋、边婧、刘慎斋、陈志田、付淑芸、娄丹、苏慎之。

引 言

本标准提供了编写合格评定规范性文件(例如标准、技术规范、规程和法规)的原则和指南,以便在相应的合格评定活动中都可以清晰、明了地理解这些文件。

合格评定活动包括检测、检查和各种形式的认证,这些活动的结果以诸如声明、报告、证书、符合性标志或授权以及许可证等证明方式予以表示(见 GB/T 27000)。

本标准供下列使用者使用:

——不使用 ISO/IEC 导则的标准制定者;

注:使用 ISO/IEC 导则的标准制定者指的是 ISO 和 IEC 下设的委员会,它们制定标准必须遵循 ISO/IEC 导则的规定,ISO/IEC 导则详细规定了标准的编写要求,导则第 2 部分 6.7 条款专门对合格评定用规范性文件的编写要求做出规定。在我国,编写合格评定用规范性文件不使用 ISO/IEC 导则,但应遵循 GB/T 1.1 和本标准的要求。

——行业协会和联盟;

——采购方;

——监管机构;

——消费者和非政府团体;

——认可机构;

——合格评定机构;

——合格评定方案的拥有者;和

——其他相关方,例如保险业组织。

本标准旨在帮助上述使用者制定特定的规范性文件,这些文件可以是强制性的,也可以是非强制性的。

本标准还提及了合格评定领域专用的 ISO/IEC 标准和指南,称为合格评定工具箱。这些标准和指南主要是 ISO 合格评定委员会(CASCO)和国际电工委员会(IEC)合作的成果。在本标准中引用这些通用标准和指南是为了强调这些标准包含国际上协商一致的有关合格评定活动的条款,应用这些标准和指南将促进合格评定结果在全球范围内的再现性和相互接受。

为了易于理解,本标准尽可能避免使用技术术语。但在某些情况下,技术术语的使用还是不可避免的。例如,规范性文件要求中可能涉及许多不同领域,如特定材料、产品、服务、安装、过程、体系、人员或机构。在合格评定的文本中,这些领域是“合格评定对象”的实例。为了避免在全文中重复出现,均使用术语“合格评定对象”来代替,在第 3 章中给出了这一术语的定义。

本标准的指南部分分为三章:

——第 4 章中规定了五个原则,作为后续两章指南的基础;

——第 5 章中提供了规定合格评定对象特性要求的规范性文件编写指南;

——第 6 章中提供了规定合格评定制度要求的规范性文件编写指南。

合格评定 合格评定用 规范性文件的编写指南

1 范围

本标准提供了包含下述内容的规范性文件的制定原则和指南：

——合格评定对象需满足的规定要求；

——证实合格评定对象是否满足规定要求时可能采用的合格评定制度的规定要求。

本标准供下列使用者使用：不使用 ISO/IEC 导则的标准制定者、行业协会和联盟、采购方、监管机构、消费者和非政府团体、认可机构、合格评定机构、合格评定方案的拥有者和其他相关方，如保险业组织。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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。

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

GB/T 27000—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，再次给出下述定义。

3.1

合格评定制度 **conformity assessment system**

实施合格评定的规则、程序和对实施合格评定的管理。

注：合格评定制度可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

[GB/T 27000—2006, 定义 2.7]

3.2

合格评定方案 **conformity assessment scheme; conformity assessment programme**

与适用相同规定要求、具体规则与程序的特定合格评定对象相关的合格评定制度。

注：合格评定方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

[GB/T 27000—2006, 定义 2.8]

3.3

合格评定对象 **object of conformity assessment**

接受合格评定的特定材料、产品（包括服务）、安装、过程、体系、人员或机构。

注：根据 GB/T 27000—2006，2.1，注 2 改写。

3.4

规定要求 **specified requirement**

明示的需求或期望。

注：可在诸如法规、标准和技术规范这样的规范性文件中对规定要求做出明确说明。