



中华人民共和国国家标准

GB/T 27011—2019/ISO/IEC 17011:2017
代替 GB/T 27011—2005

合格评定 认可机构要求

Conformity assessment—Requirements for accreditation bodies accrediting
conformity assessment bodies

(ISO/IEC 17011:2017, IDT)

2019-12-31 发布

2020-07-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 通用要求	4
4.1 法律实体	4
4.2 认可协议	5
4.3 认可标识使用及其他认可声明	5
4.4 公正性要求	6
4.5 财力和责任	7
4.6 建立认可方案	7
5 结构要求	7
6 资源要求	8
6.1 人员能力	8
6.2 参与认可过程的人员	9
6.3 人员记录	9
6.4 外包	10
7 过程要求	10
7.1 认可要求	10
7.2 认可申请	10
7.3 资源评估	10
7.4 评审准备	11
7.5 成文信息的审查	11
7.6 评审	11
7.7 认可决定	12
7.8 认可信息	12
7.9 认可周期	14
7.10 扩大认可	14
7.11 暂停、撤销或缩小认可	14
7.12 投诉	14
7.13 申诉	15
7.14 合格评定机构记录	15
8 信息要求	15
8.1 保密信息	15
8.2 公开信息	16

9 管理体系要求	16
9.1 总则	16
9.2 管理体系	17
9.3 文件控制	17
9.4 记录控制	17
9.5 不符合与纠正措施	17
9.6 改进	17
9.7 内部审核	17
9.8 管理评审	18
附录 A (资料性附录) 实施认可活动所需的知识和技能	19
参考文献	21

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 27011—2005《合格评定 认可机构通用要求》。

本标准与 GB/T 27011—2005《合格评定 认可机构通用要求》相比,除编辑性修改外,主要变化如下:

- 增加了认可方案(见 3.8);
- 增加了弹性认可范围(见 3.7);
- 增加了远程评审(见 3.26);
- 增加了评审方案(见 3.27);
- 采用国际标准化组织合格评定委员会(CASCO)通用标准结构,在公正性、保密性、申投诉及管理体系条款中体现 CASCO 通用要素;
- 将能力验证的承认纳入认可活动范畴;
- 引入风险的概念;
- 增加能力准则要求,包括关于知识与技能的资料性附录。

本标准使用翻译法等同采用 ISO/IEC 17011:2017《合格评定 认可机构要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

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

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:中国合格评定国家认可中心、中国质量认证中心、中国国家认证认可监督管理委员会、北京五洲恒通认证有限公司、兴原认证中心有限公司、北京军友诚信质量认证有限公司、北京世标认证中心有限公司、方圆标志认证集团有限公司、中国认证认可协会。

本标准主要起草人:徐娜、邓云峰、孔微、曲丽、吴大川、张肖莉、路云岩、石二奎、付强、谢澄、徐涛、李爽、李金梅、雷颖菲。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 27011—2005。

引 言

认可覆盖的活动包括但不限于检测、校准、检验、管理体系认证、人员认证、产品认证、过程认证、服务认证、能力验证提供、标准物质生产和审定核查。

对于相关方来说,重要的是获知合格评定机构能够胜任其工作,基于此原因,公正地证实合格评定机构能力的需求日益增加。这种证实由认可机构来完成,因为认可机构能够在合格评定机构及其客户之间保持公正和独立。认可机构通常以非营利方式运作,通过定期评审合格评定机构,确保其符合相关国际标准及其他规范性文件的要求。因此,对为合格评定机构实施认可的认可机构提出规范要求很有必要。

对合格评定机构实施认可的体系旨在根据基于国际共识的标准及合格评定方案提供一致的合格评定,以此加强公共健康及安全、改善环境及福利、支持监管者及最终用户。该体系能便利国内及跨境贸易,这也是主管贸易的官方机构和组织所追求的。

在本标准中使用如下助动词:

- “应”表示要求;
- “宜”表示建议;
- “可”表示允许;
- “能”表示可能或能够。

合格评定 认可机构要求

1 范围

本标准规定了认可机构的能力、一致性运作和公正性方面的要求。

注：本标准中认可覆盖的活动包括但不限于检测、校准、检验、管理体系认证、人员认证、产品认证、过程认证、服务认证、能力验证提供、标准物质生产和审定核查。

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。

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

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。

注：ISO 与 IEC 的标准化领域词汇数据库可参见以下网址：

——ISO 线上浏览平台：<https://www.iso.org/obp>；

——IEC 电工百科：www.electropedia.org/。

3.1

认可 accreditation

正式表明合格评定机构(3.4)具备实施特定合格评定工作能力的第三方证明。

[GB/T 27000—2006, 定义 5.6]

3.2

认可机构 accreditation body

实施认可(3.1)的权威机构。

注：认可机构的权威通常源于政府。

[GB/T 27000—2006, 定义 2.6]

3.3

认可机构徽标 accreditation body logo

认可机构(3.2)用来自我识别的徽标。

3.4

合格评定机构 conformity assessment body

实施合格评定活动并可作为认可(3.1)对象的机构。

注 1：除非另有规定，本标准中的“合格评定机构”既指申请认可的合格评定机构，也指已获得认可的合格评定机构。

注 2：改写 GB/T 27000—2006, 定义 2.5, 增加了“并可作为认可对象”，并增加注释。

3.5

合格评定活动 conformity assessment activity

合格评定机构(3.4)评价符合性时实施的活动。