



CNAS-CC22

《产品认证机构通用要求》应用指南

**IAF Guidance on the Application of
ISO/IEC Guide 65:1996 *General Requirements for
Bodies operating Product Certification Systems*
(IAF GD5:2006)**

中国合格评定国家认可委员会

目 录

IAF 指南引言.....	3
1 范围	4
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 1.1 的指南(G.1.1.1).....	4
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 1.2 的指南(G.1.2.1~G.1.2.4).....	4
2 规范性引用文件	5
CNAS-CC22 的规范性引用文件.....	5
3 术语和定义	5
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 第 3 部分的指南 (G.3.1)	5
4 认证机构	6
4.1 基本规定	6
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.1 的指南(G.4.1.1~G.4.1.5).....	7
4.2 组织	7
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.2 的指南 (G.4.2.1~G.4.2.32)	8
4.3 运作	12
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.3 的指南 (G.4.3.1~G.4.3.3)	12
4.4 分包.....	13
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.4 的指南 (G.4.4.1~G.4.4.6)	13
4.5 质量管理体系.....	14
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.5 的指南 (G.4.5.1)	15
4.6 批准、保持、扩大、暂停和撤销认证的条件和程序.....	16
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.6 的指南 (G.4.6.1)	16
4.7 内部审核和管理评审.....	16
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.7 的指南(G.4.7.1~G.4.7.2).....	17
4.8 文件	17
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 4.8 的指南 (G.4.8.1)	17
4.9 记录.....	18
4.10 保密	18
5 认证机构人员	18
5.1 总则.....	18
5.2 资格准则.....	18
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 的 5.2 的指南(G.5.2.1~G.5.2.2).....	19
6 认证要求的变更	19
7 申诉、投诉和争议	20

CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 第 7 部分的指南(G.7.1~G7.3).....	20
8 认证申请	20
8.1 程序信息.....	20
8.2 申请.....	21
9 评价准备	21
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 第 9 部分的指南(G.9.1).....	22
10 评价	22
11 评价报告	22
12 认证决定	22
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 第 12 部分的指南(G.12.1~G12.9).....	23
13 监督	24
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 第 13 部分的指南(G.13.1~G13.5).....	24
14 许可证、认证证书和认证标示的使用	25
CNAS-CC22 对 CNAS-CC21 第 14 部分的指南(G.14.1~G14.6).....	25
15 对供方的投诉	25

IAF 指南引言

国际标准 ISO/IEC 导则 65:1996 规定了产品（包括服务和过程）认证机构的运作准则。如果要在世界范围内以协调一致的方式根据导则 65 对这些认证机构进行认可，那么有必要对导则 65 制定一些指南。因此，IAF 制定了本指南。本指南的一个目的是使认可机构能够协调一致地使用认可评审所依据的标准。这是迈向认可互认的重要的一步。本指南对认证机构自身和根据认证证书做出决定的各方也应当是有用的。

为方便起见，ISO/IEC 导则 65 的标题用黑体印刷。为了便于参考，IAF 对 ISO/IEC 导则 65 的应用指南以字母“G”表示。ISO/IEC 导则 65 提供了用于确定符合性的要求，本指南不产生进一步的要求。

本指南将构成认可机构间互认协议的基础，而且对于 ISO/IEC 导则 65 的一致应用也是必要的。IAF 多边承认协议（MLA）的成员和 MLA 成员资格的申请方将接受对其 ISO/IEC 导则 65 实施情况的同行评审。IAF 希望认可机构在其运作的通用规则中采用本指南的全部内容。

在本指南中，术语“应”（**shall**）表示相应的规定是强制性的，体现了 ISO/IEC 导则 65 的要求。术语“宜”（**should**）表示相应的指南虽不是强制性的，但却是 IAF 提供的用以满足相关要求的公认方式。如果认证机构的体系在任何方面未遵循本指南，则认证机构只有在能够向认可机构证实其做法以等效的方式满足了 ISO/IEC 导则 65 的相关要求时，才有资格获得认可。

认证机构可以就任何可能影响其认可的事宜寻求认可机构的建议。认可机构应当给予建议或做出相关的决定。

本指南是 IAF 针对 ISO/IEC 导则 65 的应用指南。IAF 还制定了针对 ISO/IEC 导则 61、62、66 和 ISO/IEC 17024 的应用指南。

《产品认证机构通用要求》应用指南

1 范围

1.1 本文件规定了运作产品认证制度的第三方机构应满足的通用要求，以获得对其能力和可信性的承认。

在本文件中，“认证机构”是指运作产品认证制度的机构；“产品”是广义的,包括过程和服务；“标准”包括其他规范性文件，如规范或技术法规。

G.1.1.1 本指南主要针对有形产品的认证。本指南也能应用于无形产品（如软件、服务）和过程的认证。附件 1 和附件 2 中分别对服务认证和过程认证的特征做了说明。除非另有注释，“产品”一词包括服务和过程。

1.2 认证机构采用的认证制度可包括下列一种或多种模式，如 ISO/IEC 导则 53 所述，这些可以与生产监督和（或）与供方质量管理体系的评审与监督结合使用。

- a) 型式试验或检验；
- b) 从市场和（或）供方仓库抽取样品的检测或检查；
- c) 对新的或在用的每个或某一特定产品的检测或检查；
- d) 批次检测或检查；
- e) 设计评价。

注 1: ISO/IEC 导则 28 可作为第三方产品认证制度中的一种模式。

G.1.2.1 建立产品认证制度的目的是向市场和（或）监管部门证明，供方能够生产并确实在生产符合规范性文件的产品。

G.1.2.2 在一个产品认证制度中，供方和认证机构在的作用是互补的。前者对产品的符合性负责（见 CNAS-CC21 条款 3.1），后者负责认证方案的运作，向市场和（或）监管部门提供对产品符合性的信心。

G.1.2.3 在某些情况下，检查是产品认证的一部分。检查的目的是向检查的委托方提供关于特定产品的符合性的信息。如果检查是产品认证方案的一部分，则检查的委托方是认证机构。

G.1.2.4 从 ISO/IEC 导则 67 或其它相关的 ISO/IEC 文件中，可以获得对不同类型的产品认证制度（包括不同类型的评价）的指南。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

GB/T 15481-2000《检测和校准实验室能力的通用要求》(idt ISO/IEC17025:1999)

GB/T 18346-2001《各类检查机构能力的通用要求》(idt ISO/IEC17020:1998)

GB/T 19000-2000《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO9000:2000)

GB/T 19011-2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》(idt ISO 19011:2002)

GB/T 20000.1-2002《标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用词汇》
(mod ISO/IEC 导则 2:1996)

ISO/IEC 导则 7:1994《合格评定用标准的编制指南》

ISO/IEC 导则 23:1982《符合第三方认证制度用标准的表示方法》

ISO/IEC 导则 27:1983《认证机构对误用其认证标志采取纠正措施的指南》

ISO/IEC 导则 28:1982《典型的第三方产品认证制度通则》

ISO/IEC 导则 53:1988《第三方产品认证中利用供方质量管理体系的方法》

ISO/IEC 导则 62:1996《质量管理体系认证机构通用要求》

GB/T 27067《合格评定 产品认证基础》

GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》

GB/T 27011《合格评定 认可机构通用要求》

GB/T 18346《各类检查机构能力的通用要求》

GB/T 27030《合格评定 第三方符合性标志的通用要求》

GB/T 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》

ISO/IEC 17025《检测与校准实验室能力的通用要求》

3 术语和定义

本文件采用 GB/T 20000.1-2002 和 GB/T 19000-2000 中的术语和定义及下列术语和定义。

3.1 供方：负责确保产品满足并持续满足（适用时）认证要求的组织。

G.3.1 下列定义适用于本指南：

规范性文件：为活动或其结果提供规则、指南或特性的文件。“规范性文件”是一个通

用术语，它包含了诸如标准、技术规范、操作规程和法规之类的文件。“文件”应当被理解为在其上或其中记录信息的任何介质。在定义表示不同种类规范性文件的术语时，将文件及其内容作为一个实体考虑（参见 GB/T 27000）。

认证制度：一种合格评定制度，由选取、确定、复核与证明三项功能组成，并以认证作为最终的证明活动。

注：复核有时也称为审查，参见 GB/T 27000 的 5.1。

认证方案：关于特定产品的认证制度，该产品适用相同的规定要求、特定规则与程序（参见 GB/T 27000）。方案可以由认证机构或代表某个特定利益群体的“方案所有者”制定。方案可以包含对认证机构的合格评定程序和职能的要求，作为对 CNAS-CC21 相关要求的补充。

不符合：对与产品有关的规定要求或认证机构规定的认证要求的偏离。认证机构可自行确定偏离和需改进领域的不同等级（如：严重和一般不符合项，观察项等）。但所有导致对产品与规定要求的符合性产生怀疑的偏离均宜按照 G.12.6 的规定处理。

监督：合格评定活动的系统性重复，是保持符合性声明持续有效的基础（参见 GB/T 27000）。

正式认证文件：根据认证制度的程序颁发的文件，证明产品已被证实满足特定要求。

4 认证机构

4.1 基本规定

4.1.1 认证机构运作所遵循的方针、程序及其管理应是非歧视性的，并应以非歧视的方式实施。除本文件规定外，不应使用妨碍或阻止申请人申请的程序。

4.1.2 对于其活动在认证机构声明的运作范围内的所有申请人，认证机构的服务都应向其开放。不应附加不恰当的财务或其他条件，不应以供方的规模、是否为某一协会或团体的成员作为条件，也不应以颁发证书的数量作为限制条件。

4.1.3 评价供方产品所依据的准则应是特定标准中规定的。ISO/IEC 导则 7 包含了对适用与此目的的标准的的要求。如果针对某一特定的认证制度应用这些文件需要解释时，应由相关和公正的委员会或具有必要技术能力的人员解释，并由认证机构发布。

4.1.4 认证机构应将有关认证的要求、评价和决定限定在与认证范围明确相关事宜上。

G.4.1.1 认证机构不应进行任何形式的歧视，如加快或拖延申请的处理等隐性的歧视行为。

G.4.1.2 为了有资格获得产品认证，申请人应证实其有责任确保产品符合认证要求。

G.4.1.3 申请人和公众在提出请求时，应能获得 CNAS-CC21 条款 4.1.3 所述的规定产品要求和其它适用要求的文件。规范性文件的制定、确认和保持过程宜使诸如供方、监管部门和产品使用者这样的利益相关方能够提供技术输入。规范性文件的确认宜与拟认证产品的特性相一致。

G.4.1.4 CNAS-CC21 条款 4.1.3 所述的文件包括那些由方案所有者（见认证方案的定义）制定的文件。方案所有者在制定和保持这些文件时，宜遵循同样的原则。

G.4.1.5 对于过程认证，CNAS-CC21 条款 4.1.3 所述的文件应清楚地确定拟评价的过程、相关要求以及符合性评价方法。

4.2 组织

认证机构的组织结构应有利于提高认证的可信任度。认证机构尤其应做到：

- a) 保持公正；
- b) 对与认证的批准、保持、扩大、暂停和撤销有关的决定负责；
- c) 明确对以下工作全面负责的管理者（委员会、小组或个人）：
 - 1) 本文件所规定的检测、检查、评价和认证的实施；
 - 2) 有关认证机构运作方针的制定；
 - 3) 认证决定；
 - 4) 方针实施的监督；
 - 5) 机构财务的监督；
 - 6) 需要时，授权委员会或个人代表其从事所规定的活动；
 - 7) 批准认证的技术依据；
- d) 具有证实其为法律实体的文件；
- e) 具有一个保证公正性的组织结构并形成文件。文件中应有确保认证机构运作公正性的条款。该组织结构应使密切相关的各方均能参与制定有关认证制度内容和运作方面的方针和原则；
- f) 确保做出每项认证决定的人员与执行评价的人员不同；

- g) 具有与其认证活动相应的权利和责任;
- h) 有充分的安排承担因其运作和 (或) 活动引发的责任;
- i) 财务状况稳定,具有认证制度运作所需的资源;
- j) 根据认证工作的类型、范围和工作量配备足够的人员。这些人员具备与所承担的工作相适应的必要的教育、培训、技术知识和经历,并在一位负有职责的高级主管领导下开展工作;
- k) 具有对其实实施产品认证制度的能力提供信任的质量管理体系;
- l) 具有区分认证机构从事的产品认证和其他活动的方针和程序;
- m) 包括高级主管和工作人员均免受任何有可能影响认证过程结果的,来自商业、财务和其他方面的压力;
- n) 对参与认证过程的任何委员会的指派和运作应有正式的规则和组织结构,这些委员会应免受任何可能影响决定的来自商业、财务和其他方面的压力。成员的选择使得各方利益均衡,任何一方均不处于支配地位的组织结构视为满足本条款;
- o) 确保相关机构的活动不影响认证机构认证的保密性、客观性和公正性,并不应:
 - 1) 提供或设计认证机构认证类型的产品;
 - 2) 在处理对所申请认证构成障碍事项的方法上,对申请人给出建议或提供咨询服务;
 - 3) 提供可能损害其认证过程和认证决定保密性、客观性或公正性的任何其他产品或服务。
- p) 在处理认证或其他相关事务方面,对来自供方或其他各方的申诉、投诉和争议具有解决的方针和程序。

G.4.2.1 认可资格只应授予 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.d)** 述及的法律实体,并将被限定在所声明的范围和场所。产品认证机构的认可范围宜识别出认证使用的认证方案、产品和规范性文件。

G.4.2.2 认证机构的认可范围可以通过产品的类别或规范性文件的族系来详细说明,但前提是产品认证机构具备经证实的产品认证能力,并证实其:

- 对于产品的整个类别,有途径获取有能力的人员;
- 有制定、扩展或修改认证方案的技术能力;

- 有程序对扩展或修改后的认证方案进行确认。

G.4.2.3 如果实施认证活动的法律实体是某一较大组织的一部分，应明确其与该组织其它部分的关系，并宜证明与其没有任何利益冲突，参见 **G.4.2.20** 到 **G.4.2.22**。认证机构应向认可机构提供较大组织中其他部分所从事活动的有关信息。

G.4.2.4 鉴于 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.d)** 要求认证机构证实其为法律实体，这就意味着如果申请认可的认证机构只能证实其是一个较大的法律实体的一部分，则认可资格只应授予该法律实体。当认证机构是一个较大法律实体的一部分时，为追踪特定的评审线索和（或）评审与认证机构有关的记录，该较大法律实体的其它职能也可能被评审。认可机构应将该评审限定在那些旨在满足 **CNAS-CC21** 要求的职能。

G.4.2.5 较大法律实体中构成实际的认证机构的那一部分可以用一个不同的名称开展业务（或作为标识），该名称宜出现在认可证书和颁发给获证组织的证书上。

G.4.2.6 为满足 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.d)** 的要求，作为政府部门或政府部门一部分的认证机构，将因其政府地位而被认为是法律实体。这种机构的地位和结构应形成正式文件，且该认证机构应符合 **CNAS-CC21** 的所有要求。

G.4.2.7 如认证机构及其客户均为政府部门的一部分，他们不应直接向对双方均负有运作责任的某个人或群体报告。鉴于公正性的要求，认证机构应能证明如何处理自身及其客户同为政府部门一部分时的情况。认证机构应证明未给予该申请人任何有利条件，且公正性得到了保证。

G.4.2.8 认证机构宜在以下三个层次上保持公正性和独立性：

- 战略和方针
- 认证决定
- 评价

G.4.2.9 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.a)** 要求的公正性只能通过 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.e)** 所要求的组织结构来保证，该结构能够“使密切相关的各方均能参与制定有关认证制度内容和运作的方针和原则”。

G.4.2.10 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.e)** 所要求的确保公正性的组织结构宜与为满足 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.c)** 要求而确定的管理者分开，除非整个管理职能由一个委员会或群体执行，其构成能够实现 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.e)** 所要求的各方参与。

G.4.2.11 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.e)** 所要求的结构还宜使商业或其它财务方面的考虑不

会妨碍认证机构一致地、客观地提供服务。

G.4.2.12 CNAS-CC21 条款 4.2.e) 要求认证机构的组织结构应形成文件，并应包括使密切相关的各方参与的规定。这通常宜通过某种形式的委员会或类似的意见输入机制来实现。

G.4.2.13 认证机构宜在其组织的最高层次正式建立该结构。这可以在确立认证机构法律地位的文件中，也可以是通过其它一些方法，这些方法防止该结构的变更方式损害对公正性的维护。对该结构的任何变更宜考虑 CNAS-CC21 条款 4.2 e) 所述的委员会或等效机构的意见。

该委员会或等效机构应

- a) 协助制定与认证活动公正性有关的方针；
- b) 反对认证机构所有者允许商业或其它考虑妨碍认证活动持续客观性的倾向；
- c) 就影响对认证的信心的事宜（包括公开性和公众认知）提供建议。

G.4.2.14 在应用 CNAS-CC21 条款 4.2.e) 时，要求对认证制度密切相关的各方能否参与做出判断。最重要的是宜给予所有可被识别出的主要利益方参与的机会，同时实现各利益方均衡，没有任何一方占支配地位。参与的成员通常宜至少从以下群体的代表中产生：制造商或供方、用户、消费者、合格评定专家。出于实际考虑，可能需要对人数有所限制。

G.4.2.15 对 CNAS-CC21 条款 4.2.c) 所述各项职能负责的管理者宜根据 CNAS-CC21 条款 4.2 e) 所述委员会或等效机构的要求，向其提供所有关于认证的必要信息，包括所有重大决定、行动的理由和特定活动负责人员的选择等，以使认证机构能够确保认证的适宜与公正。若管理者在任何事项上不尊重该委员会或等效机构的建议，该委员会或等效机构应采取适当措施，包括通知认可机构。

G.4.2.16 CNAS-CC21 条款 4.2 i) 关于财务稳定性的规定，要求认证机构证明其合理地预期到能够按照合同提供并持续提供服务。认证机构负责向认可机构提供证明其生存能力的充分证据，如管理者的报告或会议纪要、年度报告、财务审计报告、财务计划等。

G.4.2.17 如果认证的批准或撤消决定是按照 CNAS-CC21 条款 4.2 n) 的要求由一个委员会做出的，且该委员会包含来自一个或多个客户的代表，则认证机构的运作程序宜确保这些代表不会对认证决定有重大影响，比如通过分配投票权或其它等效的方法来保证。

G.4.2.18 CNAS-CC21 条款 4.2 o) 包含两层要求。首先，认证机构及其高级主管和员

工在任何情况下不得提供 CNAS-CC21 条款 4.2 o) 1)、2)、3) 所规定的服务；其次，尽管对相关机构提供的服务或活动没有具体限制，但这些服务或活动不应影响认证机构的保密性、客观性和公正性。

G.4.2.19 针对阻碍认证的问题提供咨询服务，是指以积极的、创造性的方式参与产品、过程或服务的开发及持续监控和（或）改进，例如：

- a) 在设计要素方面提供具体的支持和（或）建议。
- b) 准备或编制手册、指南或程序。
- c) 参与供方对产品的监控、评审和决策过程。

G.4.2.20 由相关机构从事的 CNAS-CC21 条款 4.2 o) 所述的活动和认证的营销方式决不宜造成两种活动以有可能损害认证机构公正性的方式相关联的印象。

G.4.2.21 认证机构不宜有任何如下表示：如果申请人接受了任何特定的 CNAS-CC21 条款 4.2 o) 所述的活动，认证将会变得更简单、更容易或更经济。

G.4.2.22 CNAS-CC21 条款 4.2 o) 所述的相关机构是指通过共同的所有权关系(全部或部分)、共同的董事、合同安排、共同的名称、非正式协议或其它方式认证机构有联系的机构，致使其在认证决定中有既得利益或有影响认证过程的潜在能力。

G.4.2.23 认证机构宜分析其与相关机构的关系，并将该关系形成文件，以确定与认证服务发生利益冲突的可能性，并识别那些若不加以适当控制就可能影响保密性、客观性与公正性的机构和活动。

G.4.2.24 认证机构应证明其如何通过认证业务及其它活动的管理来消除实际的利益冲突，并使已识别的公正性风险降至最低。该证明应覆盖所有潜在的利益冲突来源，无论它们产生于认证机构内部还是相关机构的活动。认可机构将期望认证机构开放这些过程以供评审。在切实可行且有理由时，可以通过追踪评审线索来审查认证机构和相关机构双方关于所考虑的活动的记录。在考虑这些评审线索的范围时，宜考虑认证机构公正性的历史记录。若发现未能保证公正性的证据，则可能需要将评审线索扩展至相关机构，以确保认证机构已经重新建立了对潜在利益冲突的控制。

G.4.2.25 CNAS-CC21 条款 4 和 5.2.2 的要求是指：如果任何人员（包括处在管理岗位的人员）在最近两年内参与了 CNAS-CC21 条款 4.2 o) 所述的活动，而该活动牵涉申请人、供方或与供方相关的机构，则该人员不宜受雇进行认证过程中针对该申请人或供方的评价工作。认证机构有责任识别和评估可能造成利益冲突的情况（如认证机构雇

员现在或以前与被评价的供方有联系), 并有责任在分派职责和任务时确保公正性不受损害。

G.4.2.26 CNAS-CC21 条款 4.2 f) 中要求做出每项认证决定的人员不同于实施评价的人员。检测和检查是评价活动的两种类型。评价活动包括验证对不符合采取的纠正措施。

G.4.2.27 高级管理人员、工作人员和(或)其它人员不必是全职人员, 但他们从事的其它工作不应损害公正性。

G.4.2.28 认证机构宜要求所有从事评价的分包方或外聘评价人员和(或)审核员承诺在 CNAS-CC21 条款 4.2 o) 所述活动的营销方面同等地遵守 G.4.2.20 和 G.4.2.21 的要求。

G.4.2.29 认证机构宜负责确保相关机构、分包方以及外聘评价人员和(或)审核员均不违背其所做的承诺。认证机构还宜负责在发现违背承诺时采取适当的纠正措施。

G.4.2.30 认证机构可以就在评价中的发现作出解释和(或)澄清规范性文件的要求, 但不应作为评价的一部分来提供说明性的建议或咨询。这并不排除与委托方或其它利益相关方进行正常的信息交流。

G.4.2.31 CNAS-CC21 条款 4.2 g) 提到的权利可以包括与认证方案所有者签订的合同, 或根据认证方案的规则建立的承认。

G.4.2.32 认证机构获得财务支持的方式宜使认证机构保持其公正性。

4.3 运作

认证机构应根据特定产品认证制度的要求,采取一切必要步骤, 评价与相关产品标准的符合性。认证机构应明确相关标准或相关标准的一部分, 以及诸如抽样、检测和检查等其他要求, 所有这些构成了相应认证制度的基础。

在认证实施过程中, 适宜时, 认证机构应遵守 GB/T15481-2000、GB/T18346-2001 和 ISO/IEC 导则 62 规定的执行检测、检查和认证的机构或人员适应性及能力的要求。

G.4.3.1 认证机构必须能够向认可机构证明, 它所进行的所有合格评定活动(检测、检查、质量管理体系评价、监督等)都是按照这些活动的规范性文件的相应要求, 以有能力的、可信的方式进行的。认证机构可以根据有能力的内部或外部人员按适当程序进行的形成文件的评价, 来证明其检测活动的能力。如果认证机构提供的证据未能提供对检测活动的信心, 那么认可机构宜考虑在检测场所进行附加的评审。上述规定也适用于

其它合格评定活动。（关于分包的活动，见 G.4.4.2）

G.4.3.2 申请人应能获得特定认证方案的要求，公众在提出请求时也应能获得这些要求。这些要求可以包括规定相关活动（如抽样、检测、检查、监督和对相关管理体系的评价）的文件。制定和保持认证方案文件的过程宜考虑利益相关方的意见。

G.4.3.3 4.3 所述的文件包括那些由方案所有者（见 G.3.1 对认证方案的定义）制定的文件。

典型的来自方案所有者的补充要求如：

- 对审核员资格、经历、培训和注册的要求；
- 对审核报告的要求；
- 对审核时间和频次的要求；
- 其它对认证机构的合格评定程序指南。

4.4 分包

当认证机构决定将与认证有关的工作（如测试或检查）分包给外部机构或个人时，应签署一份包括保密和利益冲突在内的书面协议。认证机构应：

- a) 对分包的工作负全责，并保留其批准、保持、扩大、暂停或撤销认证的职责；
- b) 确保分包机构或人员具备能力，并符合本文件相应条款和其他有关检测、检查或其他技术活动的标准与导则的要求（见条款 2）。同时，不直接或不通过其雇主参与可能有损公正性的产品设计或生产；
- c) 得到申请人的同意。

注 2：如果在申请认证以前，分包方已进行了与认证有关的工作，认证机构可予以考虑。条件是认证机构能够按 4.4 a) 的要求承担责任，并满足 4.4 b) 的要求。

注 3：当认证机构利用与之签署协议的另一认证机构所做的工作批准认证时，4.4 a) 和 4.4 b) 的要求也适用。

G.4.4.1 认证机构可以将工作分包给其他机构（如检测、检查或质量管理体系评价），但前提是认证机构与分包机构之间的安排要求分包机构符合 CNAS-CC21 所有相关要求，并且在适用时，符合 ISO/IEC 17025、GB/T 15481 和 ISO/IEC 导则 62 的所有相关要求。

当这种保证是部分或完全建立在分包方所获认可的基础上,则分包方的认可范围宜覆盖其在认证方案下进行的活动。认证机构应有记录表明其已对分包方的认可状态进行了核查。

G.4.4.2 如果分包机构未就认证方案要求的特定活动依据相关标准获得认可,则认证机构应通过其它方式证实分包机构具备能力,比如由有资格的人员按照适当程序实施形成文件的评价(包括对分包机构能力的初始评价和对其表现的持续监控)。

G.4.4.3 报告的复核和认证决定应仅由认证机构自己作出,而不能由任何其他机构作出。如果实施联合评价,那么每个认证机构都应确信全部评价工作是由有能力的人员以令人满意的方式完成的。

在经认可的认证制度内依据正式协议为认证机构工作的、并在认证机构管理者管理和控制下的个人不视作分包商。

G.4.4.4 如果没有利用独立的检测设施,认证机构应确保供方的检测设施得到规定的控制,这些控制以提供对检测结果的信心的方式得到管理,并且可以获得相关记录以证实这种信心的合理性。**G.4.4.1**和(或)**G.4.4.2**的规定在这里同样适用;并且,取决于认证机构进行控制的程度,ISO/IEC 17025的某些要求可予以免除或不适用。这同样适用于其它合格评定活动。

G.4.4.5 注 2 描述了认证机构依靠另一机构的工作的情况。这种依靠需要建立在对另一机构所承担工作的技术评价上,认证机构应将这种评价形成文件。

注 3 也描述了认证机构依靠另一认证机构的工作或认证的情况。因此,认证机构宜确保其所依靠的任何评价工作的信息得到适时更新。认证机构在考虑另一认证机构以前进行的工作时,应有全部相关报告和记录来证明该机构在进行这些工作期间具备能力并符合认证机构确定的要求。

G.4.4.6 认证机构宜确认其所依靠的(按照其相关认证方案的要求)任何认证或认可的范围、现行有效性和适用性。

4.5 质量管理体系

4.5.1 对质量负有执行职责的认证机构管理者应制定质量方针、质量目标和对质量的承诺并形成文件。管理者应确保该方针在组织的各层次得到理解、贯彻和保持。

4.5.2 认证机构应按照本文件的有关要求,针对工作的类型、范围和工作量运作一套有效的质量管理体系。质量管理体系应形成文件,在认证机构人员使用时应能得到该文

件。认证机构应确保形成文件的质量管理体系、程序和指导文件的有效实施。认证机构应指定一名能够直接与最高执行层接触的人员，不论他在其他方面的职责如何，应明确其权力，以便：

- a) 确保依据本文件建立、实施并保持质量管理体系；
- b) 向认证机构的管理者报告质量管理体系的运行情况以供评审，并作为改进质量管理体系的基础。

4.5.3 质量管理体系应以质量手册和相关的质量程序的方式形成文件,质量手册至少应包括或涉及如下内容：

- a) 质量方针的阐述；
- b) 认证机构法律地位的简要说明，包括所有者的名称，如果所有者和控制者不同，还要包括控制者的名称；
- c) 高级主管和其他内、外部认证人员的姓名、资格、经历和权限；
- d) 表明从高级主管到各层次的权限、职责和职能分配的组织结构图；
- e) 认证机构组织的描述，包括 4.2.c) 中所指的管理者(委员会、小组或个人)的详细情况及其组成、权限和程序规则；
- f) 进行管理评审的方针和程序；
- g) 包括文件控制在内的管理程序；
- h) 与质量相关的职能部门和岗位的职责和工作内容，以便每个人的职责内容与权限能让所有相关人员了解；
- i) 认证机构人员录用、选择和培训以及监视其表现的程序；
- j) 批准的分包方名录和评定、记录与监视其能力的程序；
- k) 处理不符合与保证所采取的纠正措施和预防措施有效性的程序；
- l) 评价产品和实施认证过程的程序，包括：
 - 1) 认证文件颁发、保持和撤销的条件；
 - 2) 产品认证所用文件的使用和应用的控制。
- m) 处理申诉、投诉和争议的方针和程序；
- n) 以 GB/T 19011-2003 的规定为基础进行内部审核的程序

G.4.5.1 CNAS-CC21 条款 4.5.3 i) 要求认证机构监控其自身人员的表现。除了监控表现的其他方法外，适用时，认证机构宜规定定期见证那些通常由其人员在供方和分包

方现场进行的活动。

4.6 批准、保持、扩大、暂停和撤销认证的条件和程序

4.6.1 认证机构应规定批准、保持、扩大认证的条件，以及部分或全部暂停或撤销认证的条件。

4.6.2 认证机构应具有程序，以：

- a) 批准、保持、撤销和（适用时）暂停认证；
- b) 扩大或缩小认证的范围；
- c) 当出现显著影响产品设计或规范的更改时，或已认证产品符合的标准发生变化，或供方的所有权、组织结构、管理者发生变更（相关时），或有其他信息表明产品可能不再符合认证制度要求的情况时，应重新进行评价。

G.4.6.1 当认证被暂停时，认证机构应要求供方在认证被暂停期间，不得就其认证资格做出误导性的声明，并向现有的和潜在的所有相关采购方告知其认证状态，以及从通知暂停认证之日起在所生产的产品上停止使用认证标志。

对于导致认证被暂停的有缺陷的获证产品，认证机构应有程序确保：

- 对其采取纠正措施，适当时，包括产品召回；
- 通过所有可行的方式防止其在暂停后被投放市场。

CNAS-CC21 第 14 条的注 5 同样适用。

4.7 内部审核和管理评审

4.7.1 认证机构应有计划和系统地进行定期的内部审核，内部审核应覆盖所有程序并验证质量管理体系得到实施并且有效。

认证机构应确保：

- a) 将审核结果通知被审核区域的负责人；
- b) 用及时和适当的方式采取纠正措施；
- c) 将审核结果形成文件。

4.7.2 认证机构负有执行职责的管理者应按确定的、足够短的时间间隔，对质量管理体系进行评审，以确保其持续适宜和有效地满足本文件和所声明的质量方针与质量目标的要求。

求。应保存评审记录。

G.4.7.1 CNAS-CC21 要求的认证机构质量管理体系内部审核及管理评审每年宜至少进行一次。

如果认证机构能够证明其管理体系已得到有效实施并具有经证实的稳定性,则可以减少内部审核的频次。认证机构宜策划基于风险的内部审核方案,在策划时宜考虑被审核的过程和区域的重要性,以及以往审核的结果。

G.4.7.2 认证机构应按认可机构的要求提交内部审核及管理评审的记录。

4.8 文件

4.8.1 认证机构应定期更新,并在有要求时提供(通过出版物、电子媒体或其他方式)以下信息:

- a) 认证机构运作得到授权的信息;
- b) 产品认证制度的书面说明,包括批准、保持、扩大、暂停和撤销认证的规则和程序;
- c) 有关每一产品认证制度的评价程序和认证过程的信息;
- d) 机构获取财务支持方式的描述以及向申请人及认证产品的供方收取费用的基本信息;
- e) 有关申请人和认证产品的供方的权利和义务的说明,包括对认证机构徽标的使用和获得认证的表明方式的要求、约束或限制;
- f) 有关处理投诉、申诉和争议程序的信息;
- g) 获得认证的产品及其供方的名录。

4.8.2 认证机构应建立并保持程序,以控制所有与其认证职能相关的文件和资料。在初次制定、修订或更改的文件发布之前,为保证其适宜性,应经授权且具备能力的人员对这些文件进行评审和批准。应保留一份所有适用文件的清单,并明确标明各文件发布和(或)更改的状态。应对所有这些文件的分发进行控制,以确保认证机构人员或供方在要求履行与认证机构活动有关的职责时,能得到适用的文件。

G.4.8.1 CNAS-CC21 条款 4.8.1 c) 所要求的信息应清楚、详细地描述 CNAS-CC21 条款 1.2 所包括或提及的要素,以及认证的产品所依据的规范性文件的信息或该信息的

来源。

4.9 记录

4.9.1 认证机构应保持记录制度，以适合其实际情况并符合现行法规要求。记录，特别是申请书、评价报告、监督活动和有关批准、保持、扩大、暂停或撤销认证的其他文件，应能证实认证程序已经得到有效实施。记录应加以识别、管理和处置，其方式应确保过程的完整性和信息的保密性。记录应保存一段时间，以便至少在一个完整的认证周期内或按法律要求可证实其持续可信。

4.9.2 认证机构应具有保存记录的方针和程序，记录的保存期与合同、法律或其他义务要求相符。认证机构还应有与本文件 4.10.1 条规定相一致的有关接触这些记录的方针和程序。

注 4: 考虑记录的保存期时，要求特别注意遵循法律规定及惯例。

4.10 保密

4.10.1 认证机构应具有符合适用法律要求的充分的安排，以保证组织的各级人员，包括代表认证机构工作的委员会、外部机构或个人，对在认证活动过程中获得的信息保密。

4.10.2 除本文件或法律要求外，认证活动过程中获得的有关特定产品或供方的信息，未经供方书面同意，不得向第三方透露。当应法律要求宜将信息提供给第三方时，应按照法律的允许，将提供的信息通知供方。

5 认证机构人员

5.1 总则

5.1.1 认证机构的人员应有能力履行其职责，包括做出所要求的技术判断、制定方针并付诸实施。

5.1.2 认证机构人员应可获得明确描述其职责的指导文件，这些指导文件应保持最新状态。

5.2 资格准则

5.2.1 为确保评价和认证实施的有效性和一致性，认证机构应规定人员能力的最低相关准则。

5.2.2 认证机构应要求参与认证过程的人员签署一份合同或其他文件，以使其承诺：

- a) 遵守认证机构制定的规则，包括有关保密和独立于商业和其他利益的要求；
- b) 声明他们自己或其雇主以前和（或）现在与拟派他们去评价或认证的产品供方或设计者的关系。

认证机构应确保签约人及其雇主（如有）均符合本文件提出的对人员的所有要求，并用文件表明如何满足这些要求。

5.2.3 认证机构应保存参与认证过程的每个人员的有关资格、培训和经历的信息。培训和经历的记录应保持最新状态。特别是：

- a) 姓名和地址；
- b) 所在的组织和职位；
- c) 教育资历和专业状况；
- d) 在认证机构每一业务范围的经历和培训情况；
- e) 最近更新记录的日期；
- f) 业绩评价。

G.5.2.1 认证机构应有充足的人员来运作产品认证制度及方案，参见 **CNAS-CC21** 条款 **4.2.j**）。这包括有能力制定关于产品的特定准则（解释性文件，抽样、检测和检查要求，管理体系要素和（或）质量管理体系评价与认证）的技术人员。

G.5.2.2 术语“人员”可以包括依据合同为认证机构工作的个人以及其他外部资源。认证机构应能够对其所有人力资源的表现进行管理、控制，对他们的表现负责，并对其在特定领域内所用人员的适宜性保持全面的控制记录，不论他们是认证机构的雇员、合同聘用的还是由外部机构提供的。

认证机构应有技术上有能力从事以下工作的人员：对产品进行评价，并按照 **CNAS-CC21** 条款 **4.2 f**），根据从评价过程获得的信息（包括检查和检测结果）决定是否对产品予以认证。

认证机构的记录宜表明哪些人员被认定为有能力及能力确认的日期。

6 认证要求的变更

认证机构应预先通知拟变更的认证要求。在决定确切的变更方式和生效日期之前，认证机构应考虑各相关方的意见。在变更的要求确定并发布后，认证机构应验证每一供方在认证机构认为合理的时间内进行了必要的调整。

7 申诉、投诉和争议

7.1 应按认证机构的程序处理供方或其他各方向认证机构提出的申诉、投诉和争议。

7.2 认证机构应：

- a) 保存所有与认证有关的申诉、投诉、争议和补救措施的记录；
- b) 采取适当的后续措施；
- c) 将已采取的措施及其效果形成文件。

G.7.1 在调查申诉、投诉或争议时，认证机构的人员（包括管理人员）如有任何可能损害调查公正性的关系，则不宜参与调查。

G.7.2 申诉、投诉和争议是一种信息来源，表明可能存在与 CNAS-CC21 的不符合。当确定有不符合时，认证机构宜采取适当的行动。

G.7.3 CNAS-CC21 条款 4.2 p) 所指的方针和程序宜确保以建设性的方式及时处理所有的申诉、投诉和争议。认证机构应制定包含以下规定的申诉程序：

- 给与申诉人正式提出申诉的机会；
- 确保申诉过程的公正性；
- 向申诉人书面告知申诉处理结果，包括所作决定的理由。

8 认证申请

8.1 程序信息

8.1.1 认证机构应向申请人提供现行的适用于各种认证方案的评价和认证程序的详细说明，以及包括认证要求、申请人权利和提供认证产品的供方的责任（包括申请人和认证产品的供方应付的费用）的文件。

8.1.2 认证机构应要求供方：

- a) 始终遵守认证方案的有关规定；
- b) 为进行评价做出所有必要的安排，包括为审查文件所做的准备，开放所有的区域、记录（包括内部审核报告）和准备相应的人员，以实施评价（例如检测、检查、评审、监督、复评）和解决投诉。
- c) 仅在获得认证的范围方面做出有关认证的声明；

- d) 在使用产品认证结果时，其方式不得损害认证机构的声誉，也不得做任何使认证机构认为可能误导或未经授权的有关产品认证的声明；
- e) 当认证被暂停或撤销时，停止使用包含产品认证内容的所有广告，并交回认证机构要求的所有认证文件。
- f) 使用认证结果仅表明产品经认证符合特定标准；
- g) 竭力确保不以误导的方式使用或部分使用认证证书或报告；
- h) 在文件、宣传册或广告等传播媒体中，对产品认证内容的引用，要符合认证机构的要求。

8.1.3 当申请认证的范围关系到认证机构运作的某一特定认证制度或制度类型时，应向申请人做出必要的解释。

8.1.4 有要求时，应向申请人提供进一步的申请信息。

8.2 申请

8.2.1 认证机构应要求申请人填写一份经其充分授权的代表签署的正式申请书，申请书或其附件包括：

- a) 申请认证的范围；
- b) 申请人同意遵守认证要求并提供评价拟认证产品所需的任何信息的声明。

8.2.2 申请人至少应提供以下信息：

- a) 法人实体、名称、地址和法律地位；
- b) 申请认证产品的界定、认证制度和每种产品认证所依据的标准（如果申请人知晓）。

9 评价准备

9.1 评价前，认证机构应对认证申请进行评审并保存记录，以确保：

- a) 认证要求规定明确、形成文件并得到理解；
- b) 认证机构和申请人之间在理解上的差异得到解决；
- c) 对于申请的认证范围，适用时对申请人的工作场所和任何特殊要求（如申请人使用的语言等），认证机构有能力开展认证服务。

9.2 认证机构应为其评价活动制定计划，以便考虑对必要的安排进行管理。

9.3 认证机构应指派具有适当资格的人员去执行特定的评价任务。如果某些人或其所在

机构已经以某种方式在一定时期内参与了同类产品的设计、供应、安装或维护，可能与公正性有冲突时，则不应委派这些人员参与此项评价工作。

9.4 为确保实施全面和正确的评价，应向有关人员提供适用的工作文件。

G.9.1 根据认证方案的特点和产品要求，CNAS-CC21 条款 9.2 提及的计划可以是一个适用于所有活动的通用计划（适用时，包括对供方质量体系的评价），或是针对一项特定活动的具体计划，也可以是两者相结合。

10 评价

认证机构应按照认证方案中所规定的准则，依据申请认证范围所对应的标准评价申请认证的产品。

11 评价报告

认证机构应采用适合其需要的报告程序，这些程序至少应确保：

- a) 被委派进行产品符合性评价的人员，应向认证机构提交一份关于所有认证要求符合性的发现报告。
- b) 认证机构及时将完整的评价结果报告告知申请人，明确为满足全部认证要求所必须解决的不符合，以及宜进行的进一步评价或检测的范围。如果申请人能表明在规定的期限内已采取了补救措施来满足所有要求，认证机构应仅重复进行初始程序中的必需部分。

12 认证决定

12.1 认证机构应根据评价过程中收集的信息和其他有关信息，做出某产品能否获得认证的决定。

12.2 认证机构不应将批准、保持、扩大、暂停或撤销认证的权力委托给外部人员或机构。

12.3 认证机构应向每一提供认证产品的供方提交正式的认证文件，例如由认证机构授权人员签发的信件或证书。这些正式的认证文件应能够明确下列内容：

- a) 认证产品供方的名称和地址；

b) 批准认证的范围，适用时包括：

- 1) 获得认证的产品，可以按产品的类型或系列划分，
- 2) 每一或每类产品获得认证所依据的产品标准或其他规范性文件，
- 3) 采用的认证制度；

c) 认证的生效日期和有效期（适用时）。

12.4 对于更改已批准证书范围的申请，认证机构应决定何种评价程序（如有）是适宜的，以便确定可否进行更改并予以实施。

G.12.1 认证过程中所收集到的信息宜足以：

- 使认证机构能够基于充分的信息做出认证决定；
- 在出现申诉这样的情况时，或在策划下一步活动（可能由不同的人或机构进行）时，有可追溯性；
- 作为确保持续符合认证要求的持续监督活动的基础。

G.12.2 从评价过程以外的任何来源获取的作为认证决定依据的信息，宜与从评价过程中获取的信息一并告知申请人或供方。认证机构宜给予申请人或供方对这些信息发表意见的机会。

G.12.3 记录宜提供为复核和认证决定提供支持的客观证据。

G.12.4 认证机构内做出授予或撤销认证的决定的应有足够的知识和经验来对从评价过程获取的信息进行复核。

G.12.5 当认证机构考虑由另一机构实施的与认证有关的工作时，在授予自己的认证之前，应有安排来确认所依据认证的范围、现行有效性和适用性（按照认证机构相关认证方案的要求），以及任何其它与所依靠机构的能力有关的资料（见 CNAS-CC21 条款 4.4 注 2）。

G.12.6 在所有准则得到满足之前不应授予认证。在授予认证前，所有引起对产品符合性的任何怀疑的不符合必须得到纠正且经过认证机构验证（现场验证或其他适当形式的验证）。认证机构宜将不符合及其解决方案形成文件。

G.12.7 获得认可的认证机构宜按照认可条件颁发经认可的认证文件，且该文件宜明确标识认可机构和颁发文件的认证机构。如果认证机构的认证范围获得一项以上的认可，则经认可的认证文件宜至少标识一个认可机构。

G.12.8 认证文件（CNAS-CC21 条款 12.3 b) 1)）宜清楚说明是产品、服务还是过程

通过了认证。

认证文件宜包含或引用对认证方案的适当表述（见 CNAS-CC21 条款 1.2 和（或）GB/T 27067）。

G.12.9 如果认证文件没有提及终止日期，则认证文件上应有足够的信息，以便于确认认证在相关认证制度内的效力（见 CNAS-CC21 条款 12.3）。

13 监督

13.1 认证机构应有形成文件的程序，以便能按照相应的认证制度的适用准则进行监督。

13.2 认证机构应要求供方将 4.6.2.c) 中列举的任何更改，例如对产品、制造过程拟进行的变更，或相关时影响产品符合性的质量管理体系的变更，通知认证机构。认证机构应确定是否需要向被告知的更改做进一步的调查。如需调查，则在未得到认证机构的相应通知前，供方不应放行有上述更改影响到的认证产品。

13.3 认证机构应将其监督活动形成文件。

13.4 当认证机构授权在已评价过的某类产品上持续使用其标志时，认证机构应定期评价加施标志的产品，以确认它们持续符合标准。

G.13.1 当认证制度包括监督时，宜确保获证产品持续符合认证所依据的规范性文件。CNAS-CC21 条款 13.1 所要求的监督程序宜包括适用的检测、检查和（或）对生产和（或）质量体系的评价等（又见 GB/T 27067）。监督检测的样品宜具有生产代表性，宜由认证机构或在认证机构的控制下，从工厂（例如生产线、仓库）或市场（例如批发商或零销商仓库）中选取，选取的方式宜确保抽样的公正性和样品的真实性与完整性不会受到损害。

G.13.2 对某个特定供方的监督要求，可随供方经证实的持续满足认证要求的能力改变而变化。此时，认证机构宜有形成文件的程序来调整监督活动，例如考虑产品的复杂性、规范性文件的成熟度、供方的经验、产品的生命周期、工艺的变化。

G.13.3 认证机构可以采用多种方法实施监督。这些方法可以在设计 - 生产 - 分配 - 销售链的不同环节、以不同的频次使用。同时，生产过程的特性可以有助于或阻碍持续符合认证要求。为满足 CNAS-CC21 条款 4.2.j) 的要求，认证机构宜具备有能力在监督方案设计与实施中做出适宜选择的人员。

G.13.4 由于：

- 监督对认证制度取得预期效果起着直接作用，
- 可以通过多种活动来实施监督方案，以及
- 监督方案的要素可以不断变化，

参与制定认证方案的相关方（如监管部门）应考虑监督要求。

G.13.5 如果认证机构准许或授权供方在合格产品上加施标志，则应建立适当的监督制度。

14 许可证、认证证书和认证标志的使用

14.1 认证机构应对许可证、认证证书和认证标志的所有权、使用和展示进行适当的控制。

14.2 认证机构允许的认证证书和认证标志的使用指南可从 ISO/IEC 导则 23 中获得。

14.3 对于在广告、产品目录等形式中发现的对认证制度的不正确的引用，或者对许可证、认证证书或认证标志的误导性使用，应采取适当的措施进行处理。

注 5: ISO/IEC 导则 27 中阐述了这些措施，可包括纠正措施、撤销证书、公布违规行为以及必要时其他法律措施。

G.14.1 认证机构应避免使用相同的标志表示不同的认证制度（产品，质量管理体系等），并避免其不同标志之间含义混淆。认证机构可以对不同的认证制度或方案使用相同的机构徽标，但前提是不同认证制度或方案的标志可得到清晰区分。

G.14.2 认证机构应有关于标志使用（又见 GB/T 27030）及误用时（包括错误宣称认证资格和错误使用认证机构标志）应采取的措施的形成文件的程序。

G.14.3 如果认证机构在获得认可之前就发证书上错误地宣称认可状态，认可机构可随后要求其撤销这些证书。

G.14.4 认证机构宜有程序确保其标志的使用方式不会扰乱或误导市场。

G.14.5 当认证机构被另一个机构（例如标志的所有者）授权使用其标志时，认证机构与授权机构之间的协议应确保符合 CNAS-CC21 第 14 条的所有内容。

G.14.6 认证机构应有形成文件的程序确保可以从其标志追溯到相关的认证要求。

15 对供方的投诉

认证机构应要求认证产品的供方：

- a) 保存供方已知的对有关其产品与相应标准要求符合性的所有投诉记录，并在认证机构要求时提供；
- b) 对这些投诉，以及在产品或服务中发现的影响认证要求符合性的任何缺陷，采取适当的措施；
- c) 将所采取的措施形成文件。

附录1 服务认证

1.1 引言

CNAS-CC21 定义的术语“产品”包括服务，因此本文件提供的通用指南也适用于提供服务认证的认证机构。不过，由于服务的特殊性质，服务认证需要进一步的指南。

本附件为从事服务认证的认证机构提供了指南。

在本文件中，“服务”是指组织（供方）向其顾客提供的、不同于有形产品及过程的任何活动，诸如法律和咨询服务、运输服务（乘客和货物）、旅馆服务。服务认证是对服务的具体特性与适用要求的符合性的评价。

从上可以推断，组织的内部活动（诸如任何类型的管理体系活动）不能被视作服务。因此，只有供方提供给其顾客的服务才可以被认证。

1.2 规范性文件和方案

服务认证方案宜包括：

服务要求：规范性文件的要求应描述拟认证的服务，并宜客观地、可测量地规定拟认证服务的特性。这些要求的表述方式应使提供服务的供方和认证机构均能评价要求的满足情况。

对服务供方的要求：就认证方案的正确运作而言，对供方至关重要的是能够向认证机构证明服务满足规定要求。因此，认证方案文件的要求宜确保供方在任何时候都通过正确的控制使提供的服务满足要求，并为这些控制保持适当的记录。这可以包括对覆盖服务特性的质量管理体系、指标、质量标准或其它方面的要求。

1.3 运作

认证机构应将其对规范性文件要求满足情况进行评价的方式形成文件。

为此，认证机构宜采用两种类型的评价方法，它们通常需要不同的评价技术：

评价与服务要求的符合性：认证机构宜直接观察供方如何交付服务，以确保所有要求已得到正确满足。如果这种观察肯定会对提供服务的人员造成影响，那么认证机构宜采取适当的方法，诸如“微服察访”（由具有资格的人员，代表认证机构扮作顾客，以对服务做出评价），从而能够在真实条件下对服务做出评价。

评价供方实施的内部控制：认证机构宜确保供方正确实施了用以保证持续满足认证要求的过程并且有效。认证机构应审查供方的文件，以根据文件确定体系与认证准则的符合性，这可以包括相关的管理体系文件和记录。认证机构宜编制评价计划，以便为供方与认证机构就评价的实施达成一致提供基础。

上述两类评价宜在初次认证和监督过程中使用。

附录 2 过程认证

2.1 介绍

CNAS-CC21 定义的术语“产品”包括过程，因此本文件提供的通用指南也适用于提供过程认证的认证机构。不过，由于过程的特殊性质，过程认证需要进一步的指南。

本附件为从事过程认证的认证机构提供了指南。

在本文件中，“过程”是一组相互关联或相互作用、将输入转化成输出的活动。过程认证是对过程的具体特性与适用要求的符合性的评价。

过程认证仅适用于其输出被供方外部相关方直接使用的过程。CNAS-CC21 不宜用于对供方内部管理体系和（或）过程（或其一部分）的认证，比如管理体系标准中提到的那些体系和（或）过程，除非能够证明认证方案的规定要求满足 CNAS-CC21 的要求（见下文）。过程的例子有：焊接工艺过程（ISO 3834）、热处理过程、要求过程能力确认的制造过程（例如在规定误差内操作或生产产品）

2.2 规范性文件和方案

过程认证的方案宜包括：

对过程的要求（过程规范）： 规范性文件的要求应描述拟认证的过程，并宜客观地、可测量地规定拟认证过程的特性。过程认证可以要求符合过程所输出产品的准则。这些要求的表述方式应使实施过程的供方和认证机构均能评价要求的满足情况。

对供方的要求： 就认证方案的正确运作而言，对供方至关重要是能够向认证机构证明过程满足规定要求。因此，认证方案文件的要求宜确保供方在任何时候都通过正确的控制使所实施的过程满足要求，并为这些控制保持适当的记录。这可以包括对覆盖过程特性的质量管理体系、指标、质量标准或其它方面的要求。

2.3 运作

认证机构应将其评价规范性文件要求满足情况的方式形成文件。为此，认证机构宜采用两种类型的评价方法，它们通常需要不同的评价技术：

评价与过程要求的符合性： 认证机构宜直接评价供方实施的过程，以确保在下列方面正确满足了所有要求：

- (1) 过程规范的充分性与适宜性
- (2) 适当的资源（人员、设备、环境条件等）
- (3) 过程的实施与过程规范的符合性
- (4) 适用时，产品与产品准则的符合性

评价供方实施的内部职能：认证机构宜确保供方正确实施了用以保证持续满足认证要求的内部职能并且有效。为此，认证机构宜进行一些类似于 GB/T 19011 所述的管理体系审核的审核，包括策划具体的评价计划。

上述两类评价方式宜在初次认证和监督审核中使用。