



中华人民共和国国家标准

GB/T 27028—2025

代替 GB/T 27028—2008

合格评定 第三方产品认证制度应用指南

Conformity assessment—
Guidance on a third-party certification system for products

2025-10-31 发布

2026-05-01 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 认证申请 2

5 初始评价 2

 5.1 概述 2

 5.2 确定特性 3

 5.3 生产过程和管理体系的评审 3

6 复核 4

7 决定 4

8 许可 4

9 认证范围的扩大或缩小 4

10 监督 5

 10.1 监督频次 5

 10.2 监督内容 5

 10.3 其他 5

11 符合性证书、标志或标记的使用 5

 11.1 符合性证书或符合性标志 5

 11.2 标记 5

12 被许可方的公开信息 6

13 保密性 6

14 产品许可的暂停、撤销 6

 14.1 产品许可的暂停 6

 14.2 产品许可的撤销 6

15 对标准修订的执行 7

16 责任 7

17 投诉和申诉 7

18 费用 8

附录 A（资料性） 认证规则内容清单示例 9

附录 B（资料性） 产品认证申请表示例 10

附录 C（资料性） 工厂评审调查表示例 11

附录 D (资料性) 符合性证书示例 14

附录 E (资料性) 关于使用符合性认证或标志的许可协议示例 15

附录 F (资料性) 使用符合性证书或标志的许可的格式示例 17

参考文献 18



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。

本文件代替 GB/T 27028—2008《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》。与 GB/T 27028—2008 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了检查/检验、检查员、检测、评价的术语和定义(见第 3 章)；
- 更改了认证申请的相关内容(见第 4 章，2008 年版的第 4 章)；
- 增加了产品认证中利用组织管理体系的内容(见 4.4、4.5、4.6、5.3)；
- 删除了涉及“费用限额”的相关描述(见 2008 年版的 5.1)；
- 增加了除了检测外的确定特性的方法，如检验/检查、设计评估、其他确定活动等(见 5.2)；
- 增加了监督频次、监督内容等的内容(见第 10 章)；
- 增加了认证方案、符合性证书或标志未经授权使用、被错误使用或误导性使用时应采取的相关措施及要求(见 11.1)；
- 增加了投诉相关内容(见第 17 章)。

请注意本文件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。

本文件由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本文件起草单位：中国质量认证中心有限公司、威凯认证检测有限公司、广州广检建设工程检测中心有限公司、国家市场监督管理总局认证认可技术研究中心、中质协质量保证中心、方圆标志认证集团有限公司、广东省科学院生物与医学工程研究所、中铁检验认证中心有限公司、中科健康产业集团股份有限公司、中国船级社质量认证有限公司、北京联合智业认证有限公司、北京中大华远认证中心有限公司、必维欧亚电气技术咨询服务(上海)有限公司、广州赛宝认证中心服务有限公司。

本文件主要起草人：王刚、刘甜甜、杨栋、石川、刘曦、赵彩青、李玲娟、文钰、贾志洋、周亚杰、褚欣慰、李进才、王箐、王衍书、王晓荣、徐超、李盛。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2008 年首次发布为 GB/T 27028—2008；
- 本次为第一次修订。



引 言

本文件提供了一种第三方产品认证制度中目前普遍采用的“产品认证方案类型 5”的应用指南,但不排除存在其他可用的第三方合格评定模式。实际应用中存在很多可行的方案类型,这依赖于需要认证的产品类别。

本文件依据我国认证认可相关法律、法规和标准,结合我国认证认可活动实践,对 GB/T 27028—2008 的主要内容进行了修改和完善。“产品认证方案类型 5”在我国认证行业占有非常重要的地位,强制性产品认证和自愿性产品认证的多数基本上都是采用了该产品认证方案类型。随着认证工作在各个行业领域的发展,尤其是复杂产品的认证过程中的特性确定,通过传统的检测方式已经不能满足实际需求,故有必要在 GB/T 27028 中对该产品认证方案类型进行详细具体的完善。

合格评定

第三方产品认证制度应用指南

1 范围

本文件提供了第三方产品认证制度所有要素的应用指南,包括认证申请、初始评价、复核、决定、许可、认证范围的扩大或缩小、监督、符合性证书和标志或标记的使用、被许可方的公开信息、保密性、产品许可的暂停和撤销、对标准修订的执行、责任、投诉和申诉、费用。

本文件适用于第三方产品认证机构实施 GB/T 27067—2017 中所描述的认证方案类型 5 的产品认证制度。

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 19001 质量管理体系 要求
- GB/T 27000—2023 合格评定 词汇和通用原则
- GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27030 合格评定 第三方符合性标志的通用要求
- GB/T 27065—2015 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求
- GB/T 27067—2017 合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南

3 术语和定义

GB/T 27000—2023、GB/T 27065—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检查 inspection

检验

对合格评定对象的审查,并确定其与具体要求的符合性,或在专业判断的基础上确定其与通用要求符合性的活动。

3.2

检查员 inspector

从事检查活动的人员。

3.3

检测 testing

按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

3.4

评价 evaluation

合格评定活动中的选取和确定功能的组合。

4 认证申请

4.1 认证机构向潜在客户id提供所有必要信息,帮助其理解和遵守特定认证方案的规则。这些规则是公开可获取的。认证规则内容清单示例见附录 A。

4.2 客户向认证机构提出特定产品认证申请。申请时向认证机构提供所有必要信息,这些信息能使认证机构做出评价和认证过程的计划。申请认证宜使用认证机构提供的专用表格,此类表格的示例见附录 B。

认证机构收到客户申请后,认证机构核对客户提供的信息是否清楚和充分。如果不是,可要求客户提供必要澄清或补充信息。

4.3 客户和认证机构之间宜签订认证协议,或签订与认证协议具有同等法律效力的申请书。协议/申请书中宜标明,当认证企业发生了可能影响满足认证要求的能力的变更时,及时通知认证机构。

注:变更的例子包括:

- 法律、商业、组织的状况或所有权的变更;
- 组织和管理层的变更(如主要的管理、决策或技术人员变更);
- 对产品或生产工艺的改进;
- 联系地址和生产场地;
- 管理体系的重要变更。

4.4 认证机构宜确保组织在提交产品认证申请之前具有实施管理体系的最低限度的经验,这种要求取决于产品认证方案的类型以及该方案利用组织管理体系的程度。

4.5 认证机构可考虑组织现有的管理体系认证证书所覆盖的认证范围是否包括:

- a) 正在考虑的产品范围;
- b) 活动发生的场所。

注:还可以考虑承认依据相关标准[例如 GB/T 27021(所有部分)和/或 GB/T 27040]通过认可和/或同行评审的认证机构完成的管理体系认证。

4.6 认证机构宜对所提供的信息进行评估,必要时要求提供其他信息,决定认证工作是否可以进入到下一阶段,即评价阶段。

5 初始评价

5.1 概述

为了实施产品认证方案类型 5 的相关制度,认证机构宜符合 GB/T 27065—2015 的要求。

在确认接受申请以后,认证机构宜按照产品认证方案,为申请人就初始评审进行必要的安排。

认证机构对特定认证方案中包括的全部活动负责,这些活动包括取样、检测、生产过程和管理体系的评审、获证产品的监督。认证机构根据产品认证方案可以接受符合相关要求的合格评定结果。

认证机构宜将初始评审和检测的结果通知申请人。

如果认证机构确定认证要求未被全部满足,宜将不符合要求的方面通知申请人。

如果申请人能够表明在规定的时限内已采取了纠正措施,并满足了全部要求,则认证机构宜仅重复初始评审和检测的必要部分。

对于申请人后续提交的相同产品不必重复评审。

5.2 确定特性

5.2.1 检测

5.2.1.1 取样

检测的取样方法依据产品认证方案进行。

样品宜是整个生产线或被认证的产品组中具有代表性的,所使用的元件和组件宜与生产中使用的元件和组件相同,样品宜用生产设备进行制造,并用生产流程确定的方法进行装配。

5.2.1.2 检测的实施

检测宜按照适用的标准或要求以及产品认证方案进行。

如果检测是在原型样品上进行的,适当时,则宜在生产样品上进行确认检测。

5.2.1.3 对其他机构出具的试验数据的使用

当认证机构选择使用其他机构(包括在确定条件下的供方实验室)出具的试验数据时,该认证机构宜确保检测方的适宜性和执行检测的能力满足 GB /T 27025 的要求。

5.2.2 产品检验/检查

根据产品认证方案要求,对产品的特定要求进行符合性审查,判断其是否符合认证的要求。当认证机构选择使用其他机构出具的检验结果时,该认证机构宜确保检验方的适宜性和执行检验的能力满足 GB/T 27020 的要求。

注:通过调查,依据证据来判断一个或多个基于电气(E)和/或电子(E)和/或可编程电子(PE)技术的安全相关系统和/或其他风险降低措施所实现的功能安全。

5.2.3 设计评估

设计评估的内容和要求通常包括但不限于:

- a) 设计评估依据;
- b) 设计评估方法;
- c) 设计评估程序;
- d) 设计评估结果要求。

5.2.4 其他确定活动

其他确定特性的活动宜遵照 GB/T 27067—2017 中表 1 中所述内容确定。

示例 1: 在城市轨道交通装备中,为证明产品符合具体使用要求,可采用适用性评估的运用考核方式确定产品特性。

示例 2: 在温室气体审定核查中,可采用验证方式来确定温室气体量化结果符合要求。

5.3 生产过程和管理体系的评审

按照产品认证方案对申请人的生产过程和管理体系进行评审(也称工厂检查)是初始评价的一部分。为达到产品认证方案所期望的保证目的,认证方案宜包含 GB/T 19001 或类似管理体系标准中规定的管理体系要求。

注 1: 管理体系要求可以以 GB/T 19001 及其在某一行业的应用标准或类似的管理体系标准为基础。

注 2: 产品认证机构在确定将多少管理体系要求纳入认证方案时,宜考虑运用该产品认证方案可能的风险和成本。

注 3：如果风险程度高，认证机构宜考虑将更多的管理体系要求纳入认证方案。

注 4：基于产品认证方案提供的产品认证不意味着其相关的管理体系也获得了认证。

申请人宜在其管理体系中明确规定对认证机构应负的责任。可指定一个人员，在其履行技术工作职责时，此人要独立于生产管理，并具有资格与认证机构保持联系。申请人确保认证机构在评审活动中能获得所有与认证相关的管理体系实施的记录。工厂检查调查表示例见附录 C。

检查组在现场检查的具体内容会因相关产品认证方案所包含的特定管理体系要求的不同而有很大不同。检查组通常宜采取以下行动：

- a) 实施检查，以确定组织配备了必需的设备、设施和人员来完成产品认证方案中要求组织完成的任务；
- b) 要求组织证明其有能力监视和测量产品，以确保符合产品认证方案中规定的特定产品要求，这可能需要认证机构核实检验检测结果；
- c) 确认组织实施了作为认证方案组成部分的管理体系程序，并且组织进行了必要的策划安排，以确保该管理体系程序能够持续得到有效实施和保持。

6 复核

认证机构对特性确定、生产过程和管理体系评审的结果进行复核，评价其是否符合规定的要求。

注：产品认证所覆盖的各个认证场所的组织的管理体系的可接受性也包括在认证文件中。

7 决定

当完成复核后，宜对其符合性做出决定。作为决定的结果，其符合性表述可以采取报告、声明、证书或标志的形式，以此来传递被评价产品满足规定要求的保证信息，证书示例见附录 D。

8 许可

认证机构向申请人提供认证决定和需申请人签署的许可协议。当许可协议签署后，认证机构授予许可。许可协议和许可的示例见附录 E 和附录 F。

该许可协议宜明确标志或证书的使用条件，并制定误用情况下的处理规则。

注：如果许可协议提出的条款已包含在申请表中，则许可协议不是必需的。

9 认证范围的扩大或缩小

被许可方希望将认证范围扩大到与已获证产品具有相同规定要求的附加产品类型或型号，或缩小其已获证产品类型或型号范围时，宜使用申请表向认证机构提出申请，申请表示例见附录 B。对此类认证范围需扩大的申请，认证机构可以决定不进行生产过程和管理体系的评审，而要求提供扩展类型产品的检测样品，以确定这些样品符合特定要求。如果检测合格，则允许扩大认证范围，并可修改许可协议。

被许可方希望就另外的产品类型提出认证申请时，且这些产品与已获证产品具有不同的规定要求，或者希望将认证扩大到原许可未覆盖的生产场所时，则对原有申请程序中未覆盖到的新增部分重新进行评审是不可避免的。

10 监督

10.1 监督频次

认证机构按照产品认证方案的规定进行监督,目的是证明在初始认证后生产的产品依然能够持续满足规定要求。选取监督活动时宜考虑产品特点以及生产不合格品的后果和可能性。认证方案中宜规定监督频次,并且监督的频次可根据前一个监督周期的结果进行调整。例如,如果发现产品不符合或是管理体系不符合,则可以增加监督频次,直到恢复到必要的置信水平。

10.2 监督内容

监督活动覆盖所有的生产场所,可包括以下内容:

- a) 样品检验,确保样品是被认证产品,进行检验的样品来源可以是生产线、市场,或两者皆有;
- b) 样品检测,检测样品是否符合规定的产品要求,进行检测的样品来源可以是生产线、市场,或两者皆有;
- c) 生产过程评价和管理体系审核,包括审核生产过程相关的记录。

认证机构可依照产品认证方案接受现有的合格评定结果。监督不必重复检测、生产过程和管理体系评审等全部要素。

对于客户定制产品和检测非常复杂或样品非常昂贵的情况,监督可仅以检验为基础,或结合更简单的识别性检测,以保证产品与被检测的样品一致。这样的识别性检测宜在产品认证方案中描述。

10.3 其他

认证机构宜将监督结果通知被许可方。

被许可方宜将可能影响产品符合性的产品、生产过程和管理体系的预期变更的情况通知认证机构。认证机构宜确定这些变更是否需要再进行再次的检测和评审,或其他的进一步调查。

被许可方宜保存与许可覆盖的产品有关的所有投诉和处置的记录,在认证机构有需求时负责提供。

11 符合性证书、标志或标记的使用

11.1 符合性证书或符合性标志

符合性证书或符合性标志宜符合 GB/T 27030 的规定,便于识别,并至少:

- 具备所有权性质,其构成和使用的控制受法律保护;
- 采用编码或其他设计方式,以便发现伪造或其他形式的误用;
- 不得转用到其他产品上。

符合性标志宜直接加施到每一个单独的产品上,当该产品的尺寸或产品类型不允许时,标志可以加施到销售产品的最小包装上。

当发现认证方案、符合性证书或标志未经授权使用、被错误使用或误导性使用时,认证机构宜采取相关措施,该行动可包括采用法律行动或纠正措施,或将其违规公布于众。

被许可方误用符合性证书或符合性标志时,宜根据 GB/T 27030 采取纠正措施。

11.2 标记

在特定情况下,可以配合符合性证书或标志使用其他标记,例如:

- 当通过符合性证书或标志不能确定认证机构时,加注认证机构的名称或商标;
- 在产品分类不十分明显的场合,加注产品分类名称;
- 相关标准的标识。

这样的证书或标记宜符合产品认证方案的规定。

如果认证方案中所采用的标准被修订,则按照适用的情况将修订标准的相应版本或日期代码清晰地标记或列出是非常重要的,以便正确地告知用户该产品的规定要求。

12 被许可方的公开信息

被许可方有权对已获得授权的产品出示符合性证书或加施符合性标志。

在任何时候,被许可方宜充分注意其出版物和广告不会引起已认证产品和非认证产品的混淆。

被许可方不宜在用户信息中给出这样的声称或起到这样的作用,即会导致购买者将实际上认证未被覆盖的产品性能、用途,误认为已被认证所覆盖。如果产品认证方案中有要求,与产品认证方案有关的产品的随附说明书或其他使用信息宜得到认证机构的批准。

13 保密性

认证机构有责任确保其雇员和分包方对获得的被许可方全部相关信息保密,除法律法规允许公开和双方约定可公开的信息外。

14 产品许可的暂停、撤销

14.1 产品许可的暂停

14.1.1 暂停的情况

在下列情况下,在限定时间内可暂停特定产品许可:

- 如果监督结果显示其不符合要求,但其性质不属于需要立即撤销许可的情况;
- 如果被许可方不恰当地使用证书或标志(如有误导性的出版物或广告),且没有通过回收或纠正措施予以解决;
- 如果有其他违反产品认证方案或认证机构程序的情况。

当该类产品的许可被暂停时,被许可方不宜将生产制造的产品作为获证产品来标识。

由于一段时间内停产或其他原因,在认证机构和被许可方双方商定后,也可暂停许可。

14.1.2 暂停的确认及解除

认证机构宜以信函(或等效方式)通知被许可方对正式的暂停进行确认。

认证机构宜明确解除暂停许可的条件,例如按照 11.1 采取了纠正措施。

暂停期限结束前,认证机构宜调查恢复许可的规定条件是否已被满足。

一旦条件已满足,认证机构宜通知被许可方暂停解除。

14.2 产品许可的撤销

14.2.1 撤销的一般情况

除了暂停许可外,在下列情况下可撤销许可:

- 如果监督结果表明不符合的性质严重,如直接危及产品一致性或产品与标准的符合性;
- 如果被许可方没有履行财务合约;
- 如果有任何其他违反许可协议的情况;
- 在许可暂停期间,如果被许可方采取的纠正措施不够充分,如整改后仍不满足要求。

在上述情况下,认证机构有权撤销许可并通过书面形式通知被许可方。有关时间期限的规定,可参考附录 E 许可协议模板的第 10 条“许可的撤销”。

被许可方申诉时,认证机构根据申诉情况(视具体性质)决定是否仍维持撤销许可的决定。

在撤销许可之前,认证机构宜根据对该许可的获证产品造成的影响,决定是否从库存的产品,甚至可行时,从已售出的全部产品上取下符合性标志,或者是否允许在短期内将库存内的带标志产品清仓,以及是否要求采取其他措施,包括(在性质严重情况下需要)由被许可方或认证机构通知被许可方的客户。

14.2.2 撤销的其他情况

此外,在下列情况下可以撤销许可:

- 如果被许可方不愿保持许可状态;
- 如果标准或规则改变,且被许可方不愿或不能保证符合新的要求(见第 15 章);
- 如果被许可方的产品不再生产或停业;
- 根据许可协议中其他条款的规定。

14.2.3 撤销的发布



许可的撤销可以由认证机构来发布。

15 对标准修订的执行

在确定认证依据标准的修订版本中的产品要求的实施日期(生效日期)时,宜考虑多种因素。

标准变更的实施日期宜由认证机构通知所有相关的被许可方,以允许他们有足够的时间来重新申请。

选择实施日期时,考虑的因素如下,但不限于此:

- 符合修订后的健康、安全或环保要求的紧迫性;
- 设备改造或制造符合修订后要求的产品所需时间和费用;
- 现有库存程度以及是否能返工以满足修订后的要求;
- 避免无意地给特定的制造或设计带来商业优势;
- 认证机构实施中的问题。

注:见附录 E 的第 11 条“产品要求的修改”。

16 责任

凡是涉及产品责任的问题,宜依据相关法律处理。

17 投诉和申诉

客户有权利对认证机构提供的各方面的服务进行投诉。客户也有权利对认证机构做出的授予、保

持、扩大、暂停和撤销的认证决定提出申诉。

认证机构宜根据 GB/T 27065—2015 中的 7.13 建立投诉和申诉程序,处理相关事宜。

18 费用

认证机构宜确定实施每一个产品认证方案的费用。

附录 A

(资料性)

认证规则内容清单示例

在每一个产品认证方案中都宜考虑生产方式和该方案所覆盖的产品或产品组的种类,建立一套特定的规则。建立一个方案的特定规则时,可以使用下列清单来表明宜关注的内容。

- a) 标明方案所适用的产品和相关标准。
- b) 初始评审的要求,如:
 - 1) 需评审和检测的项目(可包括产品设计文件);
 - 2) 取样程序;
 - 3) 初始产品检测和检测方法;
 - 4) 检测结果的评价;
 - 5) 生产过程的初始评审¹⁾;
 - 6) 评审结果的评价;
 - 7) 工厂质量管理体系的评价(见附录 C);
 - 8) 工厂工作人员能力的评价;
 - 9) 制造商使用的测量和检测设备的评价(包括校准设备);
 - 10) 在产品上加施标识(与符合性标志相关的);
 - 11) 可能的说明书(如用于安装和使用的)的清单;
 - 12) 符合性证书(文件内容)。
- c) 监督程序的要求,如:
 - 1) 核查产品检测及生产过程的评审;
 - 2) 核查结果的评价;
 - 3) 核查检测和评审的(最低)频次。
- d) 方案的收费和成本构成。
- e) 认证机构和被许可方之间建立的合同的详细内容。
- f) 适用时,检测报告的格式。

1) 包括为验证接收的采购品符合合同要求而进行的评审,以及对原材料、零部件和最终产品的储存及内部运输进行的评审。



附 录 B
(资料性)
产品认证申请表示例

致 _____ (认证机构)
地址：
申请人的相关信息：

申请人的名称和注册地址：	电话和传真号码：
质量管理体系负责人的姓名及职务： 办公地址： 电话和传真号码： 电子邮件地址：	产品的生产地或制造地：

申请符合性认证的产品的相关说明：

产品描述(含类别号、规格型号或其他产品特性信息)	相关标准 标准号： 标准名称： 发布日期：	相关特定规则 规则号： 规则名称： 发布日期：
--------------------------	--------------------------------	----------------------------------

声明:我们在此声明将支付与本申请相关的费用。²⁾
声明:我们在此声明愿意在初始检测和评审得到肯定结果的情况下，在规定的时间内就上述产品
签订认证协议。²⁾
申请日期 _____
申请人的授权签字人的姓名和职务：

(使用正楷书写)

签字: _____

2) 仅作参考。

附录 C
(资料性)
工厂评审调查表示例

_____ 申请的附件

此调查表宜填写完整,并与申请表一起返回。其目的在于提供有关申请人,及其控制产品质量和持续地符合有关规范要求能力的初步信息。

作为初始评价的一部分,在涉及一个或多个工厂进行预访问时,认证机构的评审人员将使用此文件。

必要时,可以增加补充说明。

所涉及的每一个生产过程宜填写一个单独的文件,或者明确指出各过程之间的差异部分。

此调查表的陈述内容宜描述到在此填写日期前已存在的工厂能力。

此文件中给出的信息将作为保密文件来对待。

下列有关项目的信息将进一步帮助对申请的处理:

- 何时得到评价用样品?
- 这是生产(线)产品还是原型样品?
- 如果是原型样品,计划何时投产?
- 是否对照标准对产品进行过检测或评审?(若是,请附上检测报告)
- 申请的紧迫性。

索引

- 1——工厂组织机构
- 2——材料、元件和服务
- 3——生产
- 4——质量管理体系和检测
- 5——记录和文件
- 6——符合性表示方式的应用

1 工厂组织机构

1.1 程序

请给出有关基本体系的下列信息。

- a) 你们是按照订单或库存生产吗?
- b) 你们下达工作指令或类似文件吗?
- c) 如果下达,它能否识别出某产品为哪一批次?
- d) 在生产过程中,产品或其包装物是否带有工作指令标识?
- e) 如果没有,在对质量有怀疑的情况下,如何隔离有问题的产品?
- f) 请给出该基本体系的其他相关信息。

1.2 质量管理体系和评审人员

请给出质量管理体系人员组织结构方面的下列信息:

- a) 谁是质量保证负责人?
- b) 向谁报告?
- c) 有独立的质量管理体系或评审部门吗? 如果有,请写明:
 - 1) 主任检查员,如果不同于 a)的话;
 - 2) 相关人员是否了解相关标准中的检测和评审方法。
- d) 仓库管理员或生产操作人员负责以下方面的评审和检测吗?
 - 1) 材料;
 - 2) 生产过程操作;
 - 3) 最终产品。
- e) 如果进行,他们受质量管理体系人员的监控吗?
- f) 进行质量审核吗,由谁进行?
- g) 请给出质量管理体系人员组织结构方面的任何其他信息。

2 材料、元件和服务

请详述采购的主要材料、所用规范和涉及的主要供方。

也请给出接收材料、元件或服务时所采用的质量保证方法,指出拒收时采取的行动。

3 生产

3.1 (生产)系统

请详述生产的各工序(最好提供一份生产过程安排和/或附以流程图以表明生产各阶段情况的资料。)

3.2 设备和装置的维护系统

运行何种维护系统?

4 质量管理体系和检测

4.1 体系

请详述包括取样方案在内的质量管理体系,并在其后特别注明相关标准中的各项检测。宜提供一份质量管理体系方案或能与 3.1 所要求的流程图相互参照的补充资料。

请附上发给工作人员的质量管理体系手册或质量管理体系指导文件。

4.2 测量和检测设备

请详述使用的检测设备,包括制造商名称和设备名称,并说明核查体系和频次,以及是否有证书。

5 记录和文件

5.1 概述

请说明主要规范的形式,如图纸、产品部件工艺过程、标(准)样(品)等。并说明可提供的其他通用性记录。

请说明修改设计和规范所使用的系统。

5.2 符合性——规范

请说明之前 6 个月中发现的不符合产品的情况。如果已经按照相关标准进行了检测,如能提供,请附上相关检测结果的副本。

请说明在质量保证期和/或其他情况下提出索赔/申诉的情况,并给出占出厂数量的百分比。
是否对照标准对这些产品进行过独立的检测? 由谁进行的? 如有,请附上报告副本。

6 符合性表示方式的应用

6.1 符合性标志

如有,请附上符合性标志的图例,并说明表示符合性标志所使用的方法(如专门的标签、模压加工)。
请指明在生产的哪一阶段施加符合性标志。

6.2 符合性证书

请附上建议采用的证书格式,并指明在制造或发货的哪一阶段发出证书。附录 D 中复制了一个证书模板。

附 录 D
(资料性)
符合性证书示例

符合性证书
证书编号_____

_____ [认证机构名称] 特此证明 _____
(在下文称作的厂商) 其在附表中列出的 _____ [产品名称] 的制造, 符合已发布的
编号为 _____ 的相关认证方案中的通用和特定规则。

这些规则强制要求提交所涉及产品的样品, 由认证机构根据该方案引用的标准进行检查和检测。
此外, 该方案要求厂商:

- a) 允许认证机构对其地处 _____ 的工厂进行定期检查, 并
- b) 允许从生产线或从市场选择附表中所列产品的样品, 进行独立的检测和检查, 以确保其持续的
符合性。

本证书由 _____ (认证机构名称) 的认证委员会授权批准。该认证机构的授权范围在
20 ____ 年 ____ 月 ____ 日的第 ____ 号文件中规定。

特此, 该厂商与认证机构一致同意, 充分注意到并遵从附表中所列标准、通用规则和特定规则法规
和认证机构制定的用于认证方案的任何规则的要求。

认证机构签名: _____ (负责人)

日期: _____

厂商签名: _____

日期: _____

注: 第三方认证制度的规则也可以规定一些附加信息列在其中。

附 录 E

(资料性)

关于使用符合性认证或标志的许可协议示例

注册地位于_____的_____认证机构(以下称为认证机构),在本事项中由(姓名)_____ (职务)_____作为该认证机构代表,特此授予注册办公地点位于_____处的_____ (以下称为被许可方)许可,证明所附的许可覆盖的产品是由该认证机构批准的,该有效许可(附录 F)的第一栏中所列的这些产品由被许可方在遵循第 3 栏中列明的标准,并在遵循在第 4 栏中列明的规则以及在下列通用性协议条款的情况下进行控制。

1 认证和评审规则

该认证制度的通用规则中的要求(正在讨论中)适用于这一协议以及适用于所附许可中列明的标准和特定规则。

2 权利和义务

2.1 被许可方同意在基于并附于本协议后的许可所列明的产品范围内,由其制造和提供的获证产品将满足许可中列明的标准和通用、特殊规则中所陈述的要求。因此,认证机构授权被许可方按照产品认证方案中的规定,标示许可所覆盖的产品。

2.2 被许可方同意在相关工厂的正常工作时间内,认证机构的代表可以无阻碍地进入许可覆盖的厂区,而无需事先通知。

2.3 被许可方同意其获证产品将按照与认证机构通过初始检测证明符合标准的样品的相同规范进行生产。

3 监督

3.1 按照认证制度通用规则中列出的条件和许可中列明的该认证方案特定规则,认证机构对被许可方履行其义务的情况进行持续的监督。

3.2 由认证机构的工作人员或其代理机构的工作人员代表认证机构实施监督。

4 生产变更的信息

被许可方应将其产品、生产过程或质量体系方面准备进行的任何变更通知认证机构。

5 投诉

被许可方应遵照认证机构的需求,保存许可覆盖产品的投诉记录,并报告给认证机构。

6 公开信息

6.1 被许可方有权宣布他已被授权使用证书证明许可适用的产品。

6.2 认证机构在公开杂志上对用证书证明符合标准的授权给予宣传,以及适当时取消与被许可方之间的协议是其他方法之一。

7 保密

认证机构负责确保其工作人员对与被许可方的接触中了解到的所有机密信息保守秘密。

8 付费

被许可方应向认证机构支付与监督有关的所有费用,包括取样、检测、评审的费用和管理费。

9 协议期限

本协议自____年____月____日开始生效,除非因正当理由撤销协议,或由任何一方正式通知另一方

撤销协议,否则其有效期至____年____月____日。

10 许可的撤销

如需撤销许可,可根据导致撤销的不同原因,在撤销许可前留出必要的时间预先通知被许可方。
依撤销原因不同而定的通知时间见表 1。

表 1 不同撤销原因的通知时间

序号	需要发出通知撤销许可的情况	撤销前,提前通知的天数
1	制造商希望撤销	由认证机构确定
2	认证机构确认产品是危险的	立即撤销
3	因非安全原因,违反现行标准	最多 60 天
4	未向认证机构交纳费用	最多 30 天
5	未满足许可协议的其他规定	最多 60 天
6	强制符合修订标准中的新要求	按产品认证方案来确定

撤销的意见宜以信函(或等效方式)发送给被许可方,并说明协议终止的原因和日期。

11 产品要求的修改

11.1 如果适用于这一协议所覆盖产品的要求进行了修改,认证机构宜立即以信函(或等效方式)通知被许可方联系人,说明修订后的要求何时生效,并向被许可方提出这一协议所覆盖的产品所需进行的补充检验的建议。

11.2 在收到 11.1 所述建议后的规定期间内,被许可方应以信函(或等效方式)通知认证机构其是否准备接受这些修改。如果被许可方在规定的期限内确定接受该修改,并且补充检验结果是合格的,将颁发附加许可,或对认证机构的记录进行相应的修改。

11.3 如果在 11.2 中规定的时间内,被许可方通知认证机构其不准备接受此修改,或被许可方为推迟接受修改而许诺一个期限,或者补充检验的结果不合格,则覆盖这些特定产品的许可从修订的规范对认证机构生效之日起,宜不再有效,除非认证机构另有决定。

12 法律责任

结合相关法律体系进行规定。

13 申诉或争议

可能引起的与本协议相关的所有争议按照认证机构的申诉程序来解决。

本协议一式两份,并由认证机构和申请人的授权代表签署。

认证机构:

申请人:

日期:_____

日期:_____

(签字) (职务)

(签字) (职务)



附 录 F
(资料性)

使用符合性证书或标志的许可的格式示例

(符合性证书或标志的图例宜附在本格式后或可插入此处)

对应_____号协议的编号为_____的许可,由
认证机构:_____ (认证机构名称)颁发给
被许可方:_____ (被许可方名称)

获准许可的产品	产品类别号、型号或其他描述性信息	标准	特定规则

颁发日期_____
认证机构签字_____

(签名) (职务)



参 考 文 献

- [1] GB/T 19011—2021 管理体系审核指南
- [2] GB/T 20438.1—2017 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全 第1部分：一般要求
- [3] GB/T 20438.4—2017 电气/电子/可编程电子安全相关系统的功能安全 第4部分：定义和缩略语
- [4] 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
- [5] GB/T 27021.2—2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第2部分：环境管理体系审核与认证能力要求
- [6] GB/T 27021.3—2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第3部分：质量管理体系审核与认证能力要求
- [7] GB/T 27021.4—2018 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第4部分：大型活动可持续性管理体系审核和认证能力要求
- [8] GB/T 27021.5—2018 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第5部分：资产管理体系审核和认证能力要求
- [9] GB/T 27021.6—2020 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第6部分：业务连续性管理体系审核认证能力要求
- [10] GB/T 27021.7—2019 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第7部分：道路交通安全管理体系审核认证能力要求
- [11] GB/T 27021.8—2022 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第8部分：城市和社区可持续发展管理体系审核与认证能力要求
- [12] GB/T 27021.9—2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第9部分：反贿赂管理体系审核与认证能力要求
- [13] GB/T 27021.10—2021 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第10部分：职业健康安全管理体系审核与认证能力要求
- [14] GB/Z 27021.11—2022 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第11部分：设施管理管理体系审核及认证能力要求
- [15] GB/T 27021.12—2023 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第12部分：协作业务关系管理体系审核与认证能力要求
- [16] GB/Z 27021.13—2025 合格评定 管理体系审核认证机构要求 第13部分：合规管理体系审核与认证能力要求
- [17] GB/T 27040 合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求
- [18] GB/T 27053—2008 合格评定 产品认证中利用组织质量管理体系的指南
- [19] IAF MD4:2022 IAF 强制性文件 信息和通信技术(ICT)在审核/评审中的应用

