



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 27032—2025/ISO/IEC TR 17032:2019

合格评定 过程认证方案指南与示例

Conformity assessment—Guidelines and examples of a scheme for the
certification of processes

(ISO/IEC TR 17032:2019, IDT)

2025-02-28 发布

2025-02-28 实施

国家市场监督管理总局 发布
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 过程认证方案总则	2
4.1 过程的特征	2
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	4
4.6 方案管理	4
5 过程认证方案的内容	5
5.1 概述	5
5.2 方案的范围	5
5.3 认证方案的要素	5
5.4 方案中的选取要素	6
5.5 认证过程	7
5.6 复核	8
5.7 认证决定	8
5.8 证明	8
5.9 认证证书和符合性标志的使用	8
5.10 监督和持续符合	9
5.11 影响认证的变更	9
附录 A (资料性) 过程认证方案示例	10
附录 B (资料性) 认证协议的内容示例	18
附录 C (资料性) 过程实施和管理体系中的信息示例	20
附录 D (资料性) 合格证明文件所含信息示例	22
附录 E (资料性) 认证证书和符合性标志使用许可协议的内容示例	23
附录 F (资料性) 认证证书或符合性标志使用许可文件所含信息示例	25
参考文献	26

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。

本文件等同采用 ISO/IEC TR 17032:2019《合格评定 过程认证方案指南与示例》。

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、中国质量认证中心有限公司、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、广电计量检测集团股份有限公司、中国船级社质量认证有限公司、北京赛西认证有限责任公司、联合智业(济南)认证有限公司、北京恩格威认证中心有限公司、中国建筑科学研究院有限公司、广州赛宝认证中心服务有限公司、北京泰瑞特认证有限责任公司、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、中国航天标准化研究所、上海天祥质量技术服务有限公司、广州广检建设工程检测中心有限公司、中国检验认证集团检验有限公司、量度计量研究院(山东)集团有限公司、食药环检验研究院(山东)集团有限公司、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、中北通信息技术有限公司。

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

引言

过程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。过程的输出可能是产品、服务或两者的组合,或者其他输出。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。过程认证方案能根据不同的目的而制定,包括确保过程产生的产品的质量,或者由监管部门建立过程认证方案以保障健康、安全或环境。实现产品和服务的过程的认证,能促进国家、地区和国际层面的贸易、市场准入、公平竞争和客户认同。

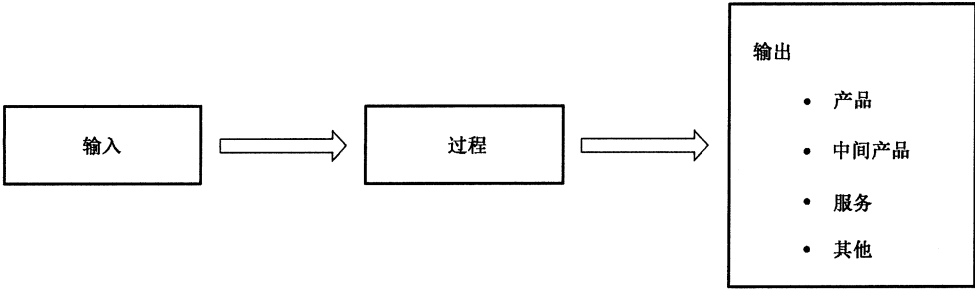


图 1 过程输出的示意图

过程能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、货物的生产和大型计算机软件程序的开发。过程的其他示例包括食品生产、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、可持续性、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。在新兴市场,合格评定机构对这些过程进行认证,以确保过程输出的质量。新兴过程的发展趋势不会停止,需要通过认证确保质量。

本文件旨在为参与过程认证的人员提供关于 ISO/IEC 17067 的有用信息,并为 ISO/IEC 17067 中与过程认证相关的“方案类型 6”提供了指南。

在实践中,有许多不同的方法来对过程实施认证。方案所有者在与其他利益相关方协商后能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,过程认证的活动范围及其应用的力度需要与过程未能满足规定要求而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),能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。用于对过程的特定要素进行核查和审定的各种标准也可用于某些过程(如温室气体排放和软件开发),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。

过程认证方案的规则、程序和管理对下列利益相关方影响最大:

- 方案所有者;
- 认证机构;
- 过程所有者;
- 过程实施者;
- 依赖认证的过程产生的产品和服务(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。

其他利益相关方包括但不限于：

- 监管部门；
- 获证过程的指定者、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、审定与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；
- 对认证方案进行承认和(或)比对的组织；
- 消费者(用户)。

本文件提供了指南，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利益相关方协商决定的其他方法。

合格评定 过程认证方案指南与示例

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

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 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 产品认证基础和产品认证方案指南(ISO/IEC 17067:2013, IDT)

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

注：GB/T 27000—2023 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2020, IDT)

ISO/IEC 17030 合格评定 第三方符合性标志的通用要求(Conformity assessment—General requirements for third-party marks of conformity)

注：GB/T 27030—2006 合格评定 第三方符合性标志的通用要求(ISO/IEC 17030:2003, IDT)

ISO/IEC 17065 合格评定 产品、过程和服务认证机构要求(Conformity assessment—Requirements for bodies certifying products, processes and services)

ISO/IEC 17067 合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南(Conformity assessment—Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes)

3 术语和定义

ISO/IEC 17000、ISO/IEC 17065 和 ISO/IEC 17067 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

过程 process

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：GB/T 27065—2015, 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 process operator

实施过程(3.1)的个人或组织。

注 1：过程实施者可能是过程所有者，也可能不是，如在特许经营中。

3.3

过程所有者 process owner

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

过程宜得到建立、保持并形成文件,宜具有明确界定的边界和范围。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:过程能用过程名称、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通用条款。本文件为在特定的过程认证方案中如何实施这些通用条款提供指南。图2提供了单一过程要素的示意图。

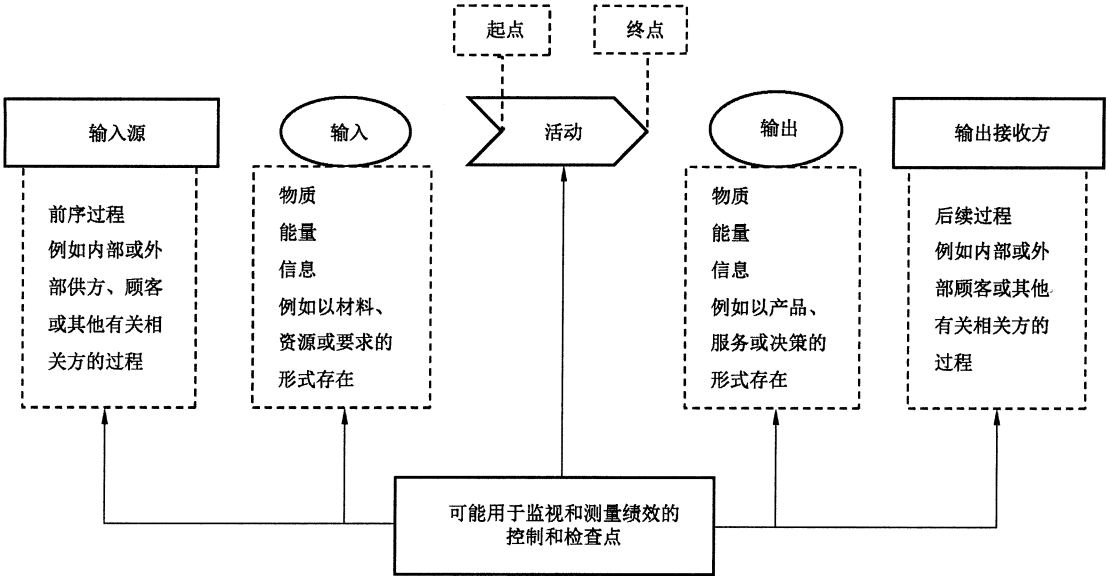


图2 单一过程要素示意图

4.2.2 过程认证方案可能根据不同目的而制定,包括由行业、主管部门或监管部门制定的方案。

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 方案实施的主要方宜包括:

- 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ISO/IEC 17065 的要求。

4.3.1.2 过程认证旨在为顾客、监管部门、行业和其他利益相关方提供信心,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。认证通常应用于过程或者个人或组织对过程的具体实施。方案所有者能使用基于风险的方法来策划活动。

4.3.1.3 过程认证涵盖各类过程,例如焊接、无损检测、系统工程设计、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 给出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 ISO/IEC 17000 所描述的功能法。在 ISO/IEC 17065 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，包括合格评定活动，如检测、测量、检查、监视、过程评估、核查和审定以及审核等，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，针对过程满足规定要求的情况，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审议；
- 认证决定，根据复核的结果做出的结论，即已证实或未证实满足规定要求；
- 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 在实施过程认证时，需有相应的认证方案，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—2017 中的 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) 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能建立管理架构，以便认证方案的有效实施。

注 2：国家、区域或国际标准化机构/标准制定组织（Standards Development Organization, 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。这并不排除标准化机构或标准制定组织除了作为一个标准化机构或标准制定组织之外，还成为一个方案所有者。

4.4.2 方案所有者宜：

- 是一个法律实体或法律实体的一部分；

注 1：政府性质的方案所有者因其具有政府职能，亦视为法律实体。

- 能够对方案的目的、内容和完整性负责；
- 对参与方案各方提供的信息作出保密措施安排；
- 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—2022 所述进行风险评估。

- 理解持续建立、实施和持续维护方案所涉及的假设、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，即这些安排宜与诸如所采取活动和方案的范围以及方案实施的地域等相适应；
- 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 制定方案时,方案所有者宜对方案的目的、方案需求的假设以及方案的可接受性有清晰的认识。为此,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,方案所有者宜确保在有要求时,关于方案的信息可公开获取,以保证方案透明、被理解和接受。

4.5.4 方案所有者宜确保定期复核方案,包括确认:

- 方案有利益相关方参与复核过程,且满足其目的;
- 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、控制并保持充分的文件。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。报告的目的可能是为了改进方案、为了控制以及过程实施者对符合性程度的监视等。

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其他方,则宜签订具有法律约束力的合同,明确双方的责任和义务。政府性质的方案所有者可能依据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),包括监视认证机构的活动,以确保实现方案目标。

4.6.5 方案实施的评审

方案所有者宜建立过程,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。评审宜包括确保以一致的方式实施方案要求的条款。

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;
- 完整性计划(见 4.6.4)的需要。

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,以确保此类宣称不具误导性。

4.6.7 认证的欺诈性使用

根据认证方案形成的认证证明被欺诈性使用时,宜明确措施和责任。

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递交认证机构。

4.6.8.3 如果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,提交方案所有者。

5 过程认证方案的内容

5.1 概述

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)在开发和实施过程认证方案时,需要考虑一些特定要素。

5.2 方案的范围

方案的范围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(如技术领域或地理区域)来确定。

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:有关如何做出规定要求的进一步指南见 GB/T 27007。
- c) 过程实施者要满足的任何其他要求(例如过程活动、人员能力或实施管理体系等),能有效保证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) 参与方案的合格评定机构是否获得认可、是否要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获得认可,宜明确适当的标准,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程序,以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信息(例见 GB/T 27065—2015 中的 7.2);
- h) 符合性声明(如证书、在线数据库)的内容,要明确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、使用和控制,应符合 ISO/IEC 17030 的要求;
- k) 方案实施所需的资源,包括(内部和外部)人员的公正性和能力,资源的评价以及外包活动的使用;

- l) 选取和确定的结果(即 ISO/IEC 17065 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的准则,过程所有者依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) 需要签订的具有法律效力的协议及其内容,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、扩大认证范围、缩小认证范围、暂停和撤销认证的基本条件(包括在暂停、撤销或终止认证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(如可持续可可的生产或有机农业的生产),方案所有者设定多个实体参与过程的要求;
- t) 投诉的处理方式;
- u) 过程所有者在宣传材料中引用方案的方式;
- v) 方案所有者和认证机构对记录的保存。

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),方案规定过程要满足的要求,这些要求来自依据 GB/T 27007 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;
- 过程所有者需满足的其他要求,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:要求可能包括法规、合同协议、服务等级协议等所包含的义务。

5.4.1.3 认证要求可能是定性的或定量的,可能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 适用时,方案中宜规定拟认证过程的抽样量和抽样依据,并规定抽样的时间和人员。

注:见 ISO 10576-1、ISO 28590、ISO 3951-1 和 ISO 22514-1。

5.4.2.2 方案宜规定使用的抽样方法。抽样宜能代表要满足的要求,根据过程的复杂性或风险等关键因素抽取过程的不同步骤。过程的风险包括与过程相关的操作风险、过程不符合要求的风险以及这种不符合导致的后果的风险。抽样还宜考虑所有场所(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

有些情况下,过程所有者在申请认证之前可能已经获得了部分评价活动的结果。在这种情形下,合格评定结果可能不在认证机构的合约控制内。方案宜明确在认证活动中,如在评价计划中(见 5.5.3),

是否能考虑以及在何种条件下能考虑这样的合格评定结果。

5.4.4 评价活动

5.4.4.1 方案宜规定认证机构宜采用的一项或多项评价活动,评价活动可能包括:

- 针对预期用途对过程设计的确认;
- 对过程输入、过程和过程输出的审核、检验、验证和检测;
- 与过程相关人员的面谈和沟通,包括对其能力的评估;
- 对过程进行告知的或未告知的观察或见证;
- 获取和评估对过程和顾客体验的反馈(如顾客满意度调查);
- 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);
- 过程实施被承包或外包时,对承包商、分包商、特许经营商等的评估;
- 管理体系的审核,该体系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地应对投诉和不符合;
- 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适用的规则。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(见 5.4.4)外包,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获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计要采取的步骤和活动。这些步骤宜与 GB/T 27065—2015 第 7 章规定的步骤相对应,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)。

以下条款提供了关于其中一些步骤的更多信息。

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需要提供的信息。此类信息的示例见附录 C。

5.5.2.2 方案还可能规定 ISO/IEC 17065 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。认证协议的概述见附录 B。

5.5.3 评价

5.5.3.1 方案宜要求认证机构执行选定的评价活动。认证机构宜根据认证方案规定的评价活动制定评

价计划。评价计划可能是一个通用计划,能供认证机构在同一方案下对所有过程的全部评价活动使用,也可能是对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) 对过程要求进行具体规定的标准和其他规范性文件;
- b) 当某规范性文件的特定要求被免于评价时,是否需要将正当理由形成文件并进行公开;
- c) 用于评价过程的方法和程序;
- d) 过程样品和(或)评价所需的抽样程序;
- 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。这可能包括对不符合的记录,不符合整改期望的时限,以及当在规定的时限内未完成不符合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,对初始过程评价结果和现场评价进行复核,确定评价活动为过程和管理体系满足规定要求提供了适宜、充分和有效的证实。复核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,则推荐认证。

5.7 认证决定

当复核结果为肯定时,做出授予认证的决定;否则,作出不予认证的决定,并告知客户该决定的理由。认证决定由未参与评价活动的一个人(或一组人)完成。复核和决定可能由同一人或同一组人进行。

5.8 证明

5.8.1 认证机构在做出授予认证的决定后,向客户颁发符合性证明。

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 标志的管控

5.9.1.1 当方案规定认证证书、标志或其他符合性证明的使用时,宜通过许可协议或其他形式的可执行协议来管控其使用。这些协议可能包含在宣传获证过程中关于认证证书、标志或其他符合性声明的使用规定,以及当认证证书失效时需满足的要求。根据谁拥有和管控认证证书、标志或其他符合性声明,协议可能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、附录 E 和附录 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,可能不需要单独的许可协议。

5.9.2 符合性标志

5.9.2.1 认证方案能确定是否会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,确保仅与获证过程结合使用,如在销售资料或宣传材料、过程输出的包装上。方案宜有明确要求确保获证过程的标志不会被误认为是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应符合 ISO/IEC 17030 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,其构成和使用管控受法律保护;
- b) 使用编码或其他形式的设计,便于发现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,ISO/IEC 17065 要求认证机构实施监督。如果方案中没有明确监督活动,实施方案的每个认证机构将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授权、不正确或误导性使用时需采取的措施。

5.9.3.2 这些措施可能包括调查、警告通知、依据 ISO/IEC 17030 采取的纠正措施、撤销认证和法律诉讼。

5.9.3.3 认证方案宜明确界定承担规定活动的责任人或机构,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,特别是当获证过程在持续运行时。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,认证方案所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 开展活动的频率能根据以往评价的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,则可能增加监督频次,直到恢复必要的可信度水平为止。

5.10.3 监督活动的规定宜考虑过程的特征和运行。

5.10.4 不必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。认证机构能应用自动化或信息及通信技术(information communication technology, ICT)辅助的监督技术。

5.10.5 认证方案宜要求过程实施者和(或)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,认证机构可能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,并对于认证机构、过程所有者和利益相关方(必要时)的变更实施进行管理(如规定转换期)。

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过程。

附 录 A
(资料性)
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 6 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 6 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 给出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(pressure equipment directive, 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(ISO/IEC TR 17026)
	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(good manufacturing process, 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)
信息和通信技术	软件
	互联网
	网络安全
	云
	关键基础设施
	信用卡

表 A.1 不同过程认证的通用类别（续）

过程类型	示例
信息和通信技术	物联网
	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)	供应链
	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⁾是应用于信息和通信技术领域的基于过程的认证方案。此方案比较灵活,能进行定制,以适应特定的应用范围和领域。TickITplus 方案分为五个能力和(或)成熟度等级,由青铜级至白金级。

该方案包含 ISO 9001:2015 的所有要求,被称为 TickITplus 基础等级的基准方案被公认为是 ISO/IEC 17021-1 认可下的 ISO 9001 行业方案。

通过一次审核过程有可能将质量、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 ISO 9001、ISO/IEC 20000-1 以及 ISO/IEC 27001 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。市场需要一种方式,对软件开发人员进行区分,并展示出当中那些拥有更高开发过程质量的人员。TickITplus 构建在 ISO 9001 要求的基础上并应用 ISO/IEC 33002、ISO/IEC 33004、ISO/IEC 33020 以及 ISO/IEC JTC 1 发布的其他国际标准的过程评估模型以及 ISO/IEC/IEEE 12207 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(Core Scheme Requirements,CSR)文件中规定了该方案的要求及实施方式。由基础过程库(Base Process Library,BPL)的文件进行支持,该文件包括在各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。它可能仅与某个部门有关,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”。一个组织可能认证为一个或更多的范围集。范围集的选择将始终包括 ISO 9001 标准的所有要求,但也可能包括其他国际标准,如 ISO/IEC 27001。

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

A.3.4 认证要求

认证要求是寻求认证的组织向合格评定机构(conformity assessment body, 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中所要求的过程。该过程图称为过程参考模型(Process Reference Model, PRM)。组织需在进行认证之前进行内部审核以证实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 3 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 3 年。3 年之后,公司需要进行一次完整的再认证,以便将证书延续 3 年。上述过程每 3 年重复一次。

认证过程包括初次审核,该审核的实施用来评价 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、分析和改进的期望也会进一步提高。

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。

组织有可能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他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(Leadership in Energy and Environmental Design, 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 10 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;
- 能源和大气;
- 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(owner's project requirements, OPR)、设计基础(basis of design, BOD)、设计文件和项目施工文件。

LEED 的“一体化过程”得分点介绍的一体化过程,要求进行节能和节水相关研究和分析来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,该得分点要求一体化团队完成一系列任务,包括基础的节能建模、水量平衡的制定,和项目团队签署的、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 电子元器件质量评定体系)批准的过程认证能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。例如这可能包含但不限于产品设计、印刷线路板制造、电子元器件制造、印制电路板装配、静电放电(Electro Static Discharge, 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(BtoB)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。电子元器件行业依托提供广泛的专业服务、加工和制造各种零部件和材料的配套产业组织,作为其制造基础设施的一部分。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,这些制造商还能根据 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,并可以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(conformity assessment,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 不进行任何检测、检验、评审或认证,而是由商业合格评定机构(conformity assessment bodies,CABs)执行这些合格评定活动,包括全球范围内的检测实验室、检验机构、审核机构、评审机构和认证机构等。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通过同行评审过程获得进入 IEC CA 体系的资格,这类似于认可过程评估他们的能力,但还进一步检查他们是否理解特定标准的一致解释,更重要的是,他们是否始终采用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(Approved Process,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、测量和试验设备清单。

IECQ AP 认证的评审由 IECQ 认证机构(certification body,CB)评审小组执行。评审员/审核员的数量和评审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被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(IEC Quality Assessment System for Electronic Components Certification Body,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审,IECQ CB 会以评审结果为依据,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审、现场评审和对组织的业务和质量管理体系的持续监督。评审和监督由独立的 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 ISO 9001 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审。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。监督评审的频率取决于企业的规模、认证活动的范围以及评审的复杂程度。监督评审的最低频率是每年一次,也可能根据需要实施多次监督评审。

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 Hazardous Substance Process Management, IECQ HSPM)标准,该标准以 ISO 9001 为基础并在 ISO 9001 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 ISO 9001:2015 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,电子元器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(Hazardous Substance Free, 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(Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment, RoHS),报废的电子电气设备(Waste Electrical and the Electronic Equipment, WEEE)指令,化学品注册、评估、许可和限制(Registration Evaluation Authorization and Restriction of Chemicals, 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 本身不进行任何检测、检验、评审或认证,而这些合格评定活动由来自世界各地的商业合格评定机构进行,包括检测实验室、检验机构、审核机构、评审机构、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通过同行评审过程获得进入 IEC CA 体系的资格,这类似于认可过程评估他们的能力,但还进一步检查他们是否理解特定标准的一致解释,更重要的是,他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,也被用作对那些获准依照 IEC 方案运行的合格评定机构进行资格认定和持续监督的一部分。

A.6.4 认证要求

认证过程采用独立的符合性评审、现场评审和对组织的技术、业务和质量管理过程和体系的持续监

督。评审和监督由独立的 IECQ 认证机构进行。

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 3 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 的评审涉及详细的技术重点,远远超出了 ISO 9001 质量管理体系或环境管理体系审核的通常要求。因此,初次评审、监督 and 再认证评审不能被 ISO 9001 或 ISO 14001 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审。在 IECQ HSPM 认证方案中,场所不允许抽样。

A.6.5 认证过程

申请者可能是产品的设计者、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。一个评审小组被派往现场,并对技术和质量管理体系进行现场评审。评审小组发布 IECQ HSPM 符合性报告表(Compliance Report Form, CRF)和 IECQ 现场评审报告(Site Assessment Report, SAR)。根据 CRF 和 SAR 的结果,IECQ CB 颁发 IECQ HSPM 符合性证书(Certificate of Conformity, CoC)。

然后每年一次监督现场评审。

对于认证更新,同样的过程每 3 年重复一次。

A.6.6 监督

正常监督评审每年至少进行一次。评审人员的数量和评审天数取决于企业的规模和评审的复杂性。有时还需要进行特殊的监督评审。这可能发生在以下情况:

- 组织已经搬迁时;
- 当一个组织被另一个组织接管或收购时;
- 如果指定的管理者代表(Designated Management Representative, 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他过程。

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、监管部门、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);
- 实施所要求的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通用原则和要求,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、ISO/IEC 17067 和本文件指南的消防安全工程的过程认证方案可能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)
认证协议的内容示例

认证协议的内容如下。

- 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 中的 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,实施者对过程所有者的承诺。
- e) 许可文件、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) 过程所有者所作的变更。
- 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；
 - 道德权利和伦理标准；
 - 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)

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过程符合性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的(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。
- 启动和控制过程实施的信息。

C.2.2.3 采购材料、零部件和服务

- 采购的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的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 ISO 9001 或其他同等标准(供参考)。
- 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)

合格证明文件所含信息示例

合格证明文件信息如下。

- 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)

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

参考认证方案的通用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，被允许进入许可文件所覆盖的设施场所。

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

根据许可文件中规定方案所要求的通用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的监督。

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获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)

认证证书或符合性标志使用许可文件所含信息示例

认证证书或符合性标志使用许可文件信息如下：

- 认证机构(名称、地址、联系方式)；
- 许可文件编号；
- 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] GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求
- [2] GB/T 22080—2016 信息技术 安全技术 信息安全管理 要求
- [3] GB/T 24001—2016 环境管理体系 要求及使用指南
- [4] GB/T 24353—2022 风险管理 指南
- [5] GB/T 24405.1—2009 信息技术 服务管理 第1部分:规范
- [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 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
- [12] GB/T 30999—2014 系统和软件工程 生存周期管理 过程描述指南
- [13] 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
- [14] ISO 10576 Statistical methods—Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements
- [15] ISO/IEC/IEEE 12207 Systems and software engineering—Software life cycle processes
- [16] ISO 22514-1 Statistical methods in process management—Capability and performance—Part 1: General principles and concepts
- [17] ISO 23932 (all parts) Fire safety engineering—General principles
- [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] ISO/IEC 33001 Information technology—Process assessment—Concepts and terminology
- [21] ISO/IEC 33002 Information technology—Process assessment—Requirements for performing process assessment
- [22] ISO/IEC 33003 Information technology—Process assessment—Requirements for process measurement frameworks
- [23] ISO/IEC 33004 Information technology—Process assessment—Requirements for process reference, process assessment and maturity models
- [24] ISO/IEC TR 33014 Information technology—Process assessment—Guide for process improvement
- [25] ISO/IEC TR 33017 Information technology—Process assessment—Guidance for assessor training
- [26] ISO/IEC TR 33018 Information technology—Process assessment—Guidance for assessor competency
- [27] ISO/IEC 33020 Information technology—Process assessment—Process measurement framework for assessment of process capability

- [28] ISO/IEC TS 33030 Information technology—Process assessment—An exemplar documented assessment process
- [29] ISO Brochure Do's and Don'ts for scheme developers
-