

全国认证认可标准化技术委员会

国认标委函〔2024〕27号

全国认证认可标准化技术委员会关于征求 国家标准《合格评定 第三方产品认证制度应用 指南（征求意见稿）》意见的函

各位委员、观察员及有关单位：

根据《认证认可国家标准制修订工作程序》的规定，由全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）提出并归口，中国质量认证中心有限公司等单位起草的国家标准《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》（计划编号：20230797-T-469）已形成征求意见稿，现向社会公开征求意见。

请于2024年8月12日前将国家标准意见反馈表以邮件形式反馈至标准起草组。

联系人：王刚

电 话：010-83886360

电子邮件：wanggang@cqc.com.cn

附件：1. 《合格评定 第三方产品认证制度应用指南（征求意见稿）》

2. 《合格评定 第三方产品认证制度应用指南（征求意见稿）》编制说明

3. 国家标准意见反馈表

全国认证认可标准化技术委员会

2024年6月11日





中华人民共和国国家标准

GB/T 27028—XXXX

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

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 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	II
引 言	III
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 初始评审	2
5.1 概述	2
5.2 检测	2
5.3 生产过程和管理体系的评审	2
5.4 其他	2
6 复核	3
7 决定	3
8 许可	3
9 认证范围的扩大或缩小	3
10 监督	4
11 远程评审技术的应用	4
12 符合性证书、标志或标记的使用	4
12.1 符合性证书或标志	4
12.2 标记	5
13 被许可方的公开信息	5
14 保密性	5
15 产品许可的暂停、撤销	5
15.1 产品许可的暂停	5
15.2 产品许可的撤销	6
16 对标准修订的执行	6
17 责任	6
18 投诉和申诉	6
19 费用	6
附录 A (资料性) 认证规则内容清单示例	8
附录 B (资料性) 产品认证申请表示例	9
附录 C (资料性) 工厂评审调查表示例	9
附录 D (资料性) 符合性证书示例	13
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	14
附录 F (资料性) 使用符合性证书或标志的许可的格式示例	16

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:

- 更新并增加了部分规范性引用文件;
 - 增加了术语:远程审核(见第 3 章);
 - 增加了章节 5.4 其他;
 - 增加了监督频次、监督内容等的描述(见第 10 章);
 - 增加了第 11 章远程评审技术的应用;
 - 合并了 2008 版第 11 章符合性证书或标志的使用、第 14 章符合性证书或符合性标志的误用,成为第 12 章符合性证书、标志或标记的使用;
 - 合并了 2008 版第 15 章产品许可的暂停、第 16 章撤销,成为第 15 章产品许可的暂停、撤销;
 - 增加了投诉相关内容(见第 18 章);
 - 更改参考文献中标准的位置到规范性引用文件,并进行年代号更新。
- 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/TC261)提出并归口。
- 本文件起草单位:中国质量认证中心……
- 本文件主要起草人:
- 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的模式，但不排除存在其他可用的第三方合格评定制度模式。实际应用中存在很多可行的制度类型，这依赖于需要认证的产品类别。

作为典型的第三方产品认证制度，本文件已经得到广泛的应用和认可，这一修订版本进一步确立了该典型的第三方产品认证制度作为权威性的和可信赖的产品认证制度模式的地位。

本文件以 ISO/IEC 指南 28:2004 《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》（第二版）为基础，遵循国际认证认可通用规则，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，为产品认证制度的应用提供了指南。

产品认证制度与产品认证方案的关系是：

- 产品认证制度可包括多个产品认证方案，此时认证制度涵盖了一类以上的认证产品；
- 产品认证方案使用确定的规则、程序和管理规定，这些规则、程序和管理规定可以由某一方案单独使用，也可以在某个适用于多个方案的产品认证制度中明确；
- 当产品认证制度只针对一类特定产品时，则产品认证制度只包括一个产品认证方案，此时产品认证方案等同于产品认证制度，如认证机构针对特定产品建立的产品认证规则、程序和管理要求。

合格评定 第三方产品认证制度应用指南

1 范围

本文件是产品认证制度的通用指南，本制度对应 GB/T 27067-2017 中描述的认证方案类型 5 的相关制度。

本文件适用于通过对产品样品的初始检测、对相关质量体系的评审和监督、以及通过对从工厂和/或市场获得的产品样品进行检测实施监督，来确定产品符合特定要求的第三方产品认证制度。本文件还提出了使用符合性标志的条件和授予符合性证书的条件。

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 19011-2021 管理体系审核指南

GB/T 27000-2023 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 27023-2008 第三方认证制度中标准符合性的表示方法

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27027-2008 认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南

GB/T 27030-2006 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

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 (IAF mandatory document for the use of information and communication technology (ICT) for auditing /assessment purposes)

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。

远程审核 remote auditing

应用信息和通信技术 (ICT)，全部或部分的在受审核方实际场所以外任何地点获得客观证据、形成审核发现，以确定满足审核准则程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注 1: ICT 是应用技术来收集、存储、检索、处理、分析和发送信息，它包括软件和硬件，例如：智能手机、手持设

GB/T 27028-XXXX

备、笔记本电脑、台式电脑、无人机、摄像机、可穿戴技术、人工智能及其他 [IAF MD4:2022, 0.2]。

注 2:远程审核可以是审核员在受审核方某一场所对其他场所的人员、活动或过程进行的审核,也可以是审核员不在受审核方场所对受审核方的人员、活动或过程进行的审核。

注 3:GB/T 19011-2021 的 A.16 对远程审核与虚拟场所审核进行了说明。虚拟场所的审核有时称为虚拟审核。关于虚拟审核,可参考 GB/T 19011-2021 中的有关内容。

4 认证申请

认证机构向潜在客户提供所有必要信息,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。

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。

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。

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。申请认证宜使用认证机构提供的专用表格。附录B给出了此类表格的示例。认证协议参见GB/T 27065-2015中的 4.1.2。

5 初始评审

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 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。

对于其后提交的相同产品可不必重复评审。

5.2 检测

5.2.1 取样

检测的取样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。

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。

5.2.2 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。

5.2.3 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。

5.3 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构成初始评审的一部分。

附录 C 中提供了工厂评审调查表的示例，以供参考。

申请人宜保证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，就履行其技术工作职责而言，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。

5.4 其他

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。

6. 复核

认证机构对产品检测、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。

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（证书示例见附录 D）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。

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。附录 E 和附录 F 给出了许可协议和许可的示例。

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。

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。

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（附录 B）向认证机构提出申请。在认证范围需扩大的情况下，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。

如果被许可方希望就另外的产品类型提出认证申请，但这些产品与已获证产品具有不同的规定要求，或者如果希望将认证扩大到原许可未覆盖的生产场所中，则必须对原有申请程序中未覆盖到的新增部分重新进行评审。

10. 监督

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。选取监督活动可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。

监督活动覆盖所有的生产场所，可包括以下内容：

- 1) 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；
- 2) 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；
- 3) 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。监督可不必重复检测、生产过程和管理体系评审等全部要素。这种安排适用于客户定制产品，和检测非常复杂或样品非常昂贵的情况。此时，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。

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 远程评审技术的应用

为适应快速变化的环境，包含但不限于公共卫生事件、出行限制、自然灾害及其他限制性情况的发生，导致审核员无法到达受审核方场所实施审核的情况，认证机构宜建立远程评审方案。

远程审核活动与典型审核活动的主要差异体现在信息源和收集信息的方式。认证机构宜根据具体审核的目标、范围及风险评价结果确定本章的适用程度。

本文件对远程评审提出的特定因素的建议，这些因素包括但不限于：

- 与远程审核方案有关的风险及应对措施；
- 远程审核的信息安全和保密原则；
- 实施远程审核的能力。

对于有特定要求的认证制度，宜在相关要求得到遵守的前提下，依据认证风险及项目风险评价结果选择适宜的远程审核方式。

12. 符合性证书、标志或标记的使用

12.1 符合性证书或标志

参考 GB/T27023 和 GB/T27030，符合性证书或符合性标志宜便于识别，同时至少宜：

- 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；
- 不得转用到其它产品上。

符合性标志宜直接施加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，标志可以施加到销售产品的最小包装上。

当发现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。

认证机构在广告、目录等中发现被许可方对认证方案的错误引用或对证书或标志的误导性使用，采取适当的措施进行处理，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 27027 采取纠正措施。

12.2 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，可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，要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。

13. 被许可方的公开信息

被许可方有权发布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得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。

14. 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。

15. 产品许可的暂停、撤销

15.1 产品许可的暂停

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），且没有通过适当的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。

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，例如按照第 14 章采取了纠正措施。

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。

15. 2 产品许可的撤销

15.2.1 除了暂停许可外，在下列情况可撤销许可：

- 如果监督结果表明不符合的性质严重；
- 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。

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，见许可协议模板的第10条（附录E）。

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。

15.2.2 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时；
- 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。

15.2.3 许可的撤销可以由认证机构来发布。

16. 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。

注：也见附录E的第11条。

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、安全或环保要求的急迫性；
- 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

17. 责任

凡是涉及产品责任的问题，宜依据相关法律处理。

18. 投诉和申诉

出现申诉时，可启动认证机构的申诉程序。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述。认证机构处理

投诉和申诉的要求符合 GB/T 27065-2015 中的 7.13。

19. 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(见第 5 章), 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) 初始检测和评审的要求, 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; 和
 - 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, 和
 - 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

使用符合性证书或标志的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说明:

产品描述, 包括类别号、型号或其他描述性信息	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:²⁾ 我们在此声明将支付与本申请相关的费用。

声明:²⁾ 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。

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

注：本示例选自目前某国的一个实例，其表述未曾与本标准主要部分进行协调。根据特定的认证方案，本示例可按照实际情况来调整。

_____ 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。

有必要时，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最严格的机密来对待。

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——质量体系和检测

5——记录和文件

6——各种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么？

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 质量体系和评审人员

请给出质量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，以及
- 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) 请给出质量体系人员组织结构方面的任何其他信息。

2 材料、元件及服务

2.1 采购规范和材料质量保证

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 质量体系和检测

4.1 体系

请详述包括取样方案在内的质量体系，并在其后特别注明相关标准中的各项检测。最好提供一份质量体系方案或能与 3.1 条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体系手册或质量体系指导文件。

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 符合性表达方式的应用

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）。请指明在生产中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版。

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，该有效许可的第一栏中所列的这些产品由被许可方在遵循第 2 栏中列明的标准，并在遵循在第 3 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。

条款 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。

条款 2 权力和义务

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。

条款 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。

条款 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。

条款 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。

条款 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。

条款 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。

条款 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。

条款 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。

条款 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对方。依撤销原因不同而定的通知时间表如下：

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

撤销的意见应以挂号信（或类似方式）发送给对方，并说明协议终止的原因和日期。

条款 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，认证机构应立即以挂号信（或类似方式）通知被许可方人，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，被许可方应以挂号信（或类似方式）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 条中规定的时间内，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，应不再有效，除非认证机构另有决定。

条款 12 法律责任

结合相关法律体系进行规定。

条款 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应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)



附件2

《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》

编制说明

（征求意见稿）

《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》国家标准起草组

2024年5月

目 录

1 工作概况	3
1.1 任务来源	3
1.2 起草单位	3
1.3 制定背景	3
1.4 主要工作过程	4
2 编制原则和主要内容	4
2.1 编制依据	4
2.2 编制原则	5
2.3 主要内容	5
2.3.1 概述	5
2.3.2 结构说明	6
2.3.3 修订前后技术内容的对比	7
3 主要试验（或验证）情况分析	7
4 与国外同类标准水平的对比情况	8
5 以国际标准为基础的起草情况	8
6 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系	9
7 重大分歧意见和处理经过和依据	9
7.1 关于规范性引用文件的说明	9
7.2 关于远程评审技术的应用	9
7.3 关于符合性证书、标志或标记的使用	10
7.4 关于产品许可的暂停、撤销	10
8 涉及专利的有关说明	10
9 贯彻国家标准的要求和措施建议	10
10 其他应予说明的事项	10

《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》编制说明

1 工作概况

1.1 任务来源

根据国家标准化管理委员会关于下达 2023 年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知（国标委发〔2023〕37 号），由中国质量认证中心有限公司承担国家标准《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》（项目计划编号：20230797-T-469）的修定工作。该标准为推荐性标准。

1.2 起草单位

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

1.3 制定背景

产品认证作为国际通行的质量与信誉保证手段之一，有效地促进了生产企业产品质量和市场竞争力的提升，并对维护消费者利益和优化资源配置发挥了重要作用。近年来，随着我国经济结构加快调整升级，以及“一带一路”倡议、“中国制造 2025”等政策的影响，消费需求和市场供给日益呈现差异化、品牌化、国际化的趋势，对产品认证也提出了新的需求。

GB/T 27028 的制定为我国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”的实施确立了通用的指导原则，为其实施过程中引起的争议问题的解决提供指导性依据。GB/T 27028-2008 等同采用国际标准，使我国的第三方产品认证制度，特别是“产品认证方案类型 5”的实施方式与国际现行方式保持一

致，从而促进我国第三方产品认证制度与世界各国的第三方产品认证制度结果的协调和互认。随着目前远程认证、远程审核，以及技术发展带来的数字化审核等的兴起，适时地修订本标准，将进一步提升该标准的适用性和应用的广泛性。

1.4 主要工作过程

2023年11月，全国认证认可标准化技术委员会（SAC/TC261）成立《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》国家标准起草组，负责该国家标准的制定工作。

主要工作进展情况如下：

——2023年6月至2024年1月，收集整理、学习研究与第三方产品认证制度应用相关的国内外标准、技术资料、文献、数据等，例如《合格评定 产品认证基础和产品认证方案指南》、《合格评定 产品认证方案设计指南》等文件，并广泛调研企业、科研院所、认证机构的相关需求。以原标准 GB/T 27028-2008 为基础，根据收集的资料和调研结果，编写标准草案，包括标准的范围、术语、技术要求等。

——2024年1月15日，召开标准启动与技术研讨会，邀请总局认证认可技术研究中心、中国船级社、方圆、赛宝认证、广东省科学院、中铁检验认证等12家单位的20余名专家参会，共收集40余条修改意见，综合权衡各专家意见对标准草案进行了修改完善。

——2024年4月10日，召开第二次标准研讨会，针对第一次会议后修改的草案进行线下沟通，通过组内研讨对意见进行处理，确定了标准草案修订的整体框架，并对具体细节进行了进一步修改。

——2024年5月16日，召开第三次标准研讨会。与会专家对前言和引言的撰写、上次研讨会暂未确定的技术内容、文件的编写的细节问题进行了深入交流，会后形成标准征求意见稿和编制说明。

2 编制原则和主要内容

2.1 编制依据

本文件在起草过程中严格按照 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》、GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语》、GB/T 20000.3—2014《标准化工作指南 第3部分：引用文件》和GB/T 20001.7—2017《标准编写规则 第7部分：指南标准》等标准编写，力求在标准编写格式和语言描述上更科学、更规范，更严谨。

2.2 编制原则

统一性——各部分的文体和术语保持一致，相同条款使用相同措辞表述；

协调性——各部分的内容相辅相成，自成体系；

适用性——内容便于实施，具有可操作性；

一致性——为国际技术文件的转换，尽量与国际技术文件保持一致；

规范性——编写规则遵循GB/T 1.1—2020和GB/T 20000.1—2014等的要求。

2.3 主要内容

2.3.1 概述

GB/T 27028—2008等同采用ISO/IEC指南28:2004《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》（第二版），对有形产品按ISO/IEC 17067标准要求的产品认证方案类型5实施认证提供了示例，适用于通过对产品样品的初始检测、对相关质量体系的评审和监督以及通过对从工厂和（或）市场获得的产品样品进行检测实施监督，以确定产品符合特定要求的第三方产品认证制度；同时提出了使用符合性标志的条件和授予符合性证书的条件。作为典型的第三方产品认证制度，本文件已经得到广泛的应用和认可，这一修订版本进一步确立了该典型的第三方产品认证制度作为权威性的和可信赖的产品认证制度模式的地位。

GB/T 27028—2008主要技术内容包括：范围，规范性引用文件，术语和定义，认证申请，初始评审，评价（复核），决定，许可，认证范围的扩大，监督，符合性证书或标志的使用，被许可方的公开信息，保密性，符合性证书或符合性标志的误用，产品许可的暂停，撤销，对标准修订的执行，责任，申诉，费用等；并包含“认证规则内容清单示例”、“产品认证申请表示例”、“工厂评审调查表示例”、“符合性证书示例”、“使用符合性认证或标志的许可协议示例”、“使用符合性证书或标志的许可的格式示例”等6个资料性附录。

此次修订除结构调整和编辑性改动外，添加远程评审技术应用的相关内容，

将部分章节进行合并，添加了部分技术内容，进一步提升该标准的适用性和应用的广泛性。

2.3.2 结构说明

修订后标准内容共分为十九个章节和六个资料性附录。

第 1 章 范围；

第 2 章 规范性引用文件；

第 3 章 术语和定义；

第 4 章 认证申请；

第 5 章 初始评审；

第 6 章 复核；

第 7 章 决定；

第 8 章 许可；

第 9 章 认证范围的扩大或缩小；

第 10 章 监督；

第 11 章 远程评审技术的应用；

第 12 章 符合性证书、标志或标记的使用；

第 13 章 被许可方的公开信息；

第 14 章 保密性；

第 15 章 产品许可的暂停、撤销；

第 16 章 对标准修订的执行；

第 17 章 责任；

第 18 章 投诉和申诉；

第 19 章 费用；

资料性附录 A 认证规则内容清单示例

资料性附录 B 产品认证申请表示例

资料性附录 C 工厂评审调查表示例

资料性附录 D 符合性证书示例

资料性附录 E 关于使用符合性认证或标志的许可协议示例

资料性附录 F 使用符合性证书或标志的许可的格式示例

2.3.3 修订前后技术内容的对比

2.3.3.1 技术内容对比

与 GB/T 27028—2008 相比,本修订版本主要技术变化如下:

——更新并增加了部分规范性引用文件;

——增加了术语:远程审核(见第3章);

——增加了章节5.4其他;

——增加了监督频次、监督内容等的描述(见第10章);

——增加了第11章远程评审技术的应用;

——合并了2008年版第11章符合性证书或标志的使用、第14章符合性证书或符合性标志的误用,成为第12章符合性证书、标志或标记的使用;

——合并了2008年版第15章产品许可的暂停、第16章撤销,成为第15章产品许可的暂停、撤销;

——增加了投诉相关内容(见第18章);

——更改参考文献中标准的位置到规范性引用文件,并进行年代号更新。

2.3.3.2 编辑性变化

遵循 GB/T 20000.1—2014《标准化工作指南 第1部分:标准化和相关活动的通用术语》、GB/T 20001.7—2017《标准编写规则 第7部分:指南标准》等文件中指南类标准的写法要求,将原2008年版标准中的“应”根据实际语境修改为“宜”、“可”等;依据 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》,对原2008年版标准中各章节中标题和正文的字体、行间距、格式进行了修改,使标准文本和格式更加规范,符合现行标准的要求。对照现行合格评定标准,更换了部分术语的描述方式,使标准与其他合格评定标准的表述方式保持一致。

3 主要试验(或验证)情况分析

在我国,认证方案类型5是最主要的一种认证方案类型,截止到2022年底,我国认证机构总数是1128家,认证机构累计颁发有效认证证书336.6万张,其中强制性产品认证证书46.1万余张,自愿性产品认证证书约97万张,是全球中增长最快,潜力最大的认证市场,其中强制性产品认证都是采用方案类型5,自

愿性产品认证中绝大部分采用方案类型 5。所以对认证方案类型 5 的规范，能够有效防控关于认证制度中来自认证方案本身的风险，提升我国产品认证结果的质量，推动我国从认证大国到认证强国的转变。

我国认证检测迅速发展的同时，也存在很多问题，包括制度设计不完善，整体供给质量不高等，最为突出的是，行业环境和市场秩序亟待规范，部分认证检测活动的规范性、有效性不高。本标准的发布将会进一步指导各认证机构如何制定规范的认证方案 5，提升整体认证供给质量。

4 与国外同类标准水平的对比情况

本文件以 ISO/IEC 指南 28:2004 《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》（第二版）为基础，遵循国际认证认可通用规则，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，为产品认证制度的应用提供了指南。

5 以国际标准为基础的起草情况

国际标准化组织合格评定委员会（CASCO）的基础类标准 ISO/IEC17065、ISO/IEC17067 于近年修订，分别于 2012 年和 2013 年发布。为了配合新版标准的要求，CASCO 于 2013 年初提出将 ISO/IEC Guide 28 和 ISO/IEC Guide 53 合并成为技术报告，为新版 ISO/IEC17067 在产品认证中的应用提供有用信息。经一年多时间，起草组根据新版 ISO/IEC17065、ISO/IEC17067，以及合格评定功能法、CASCO 合格评定工具箱的要求，制订了 ISO/IEC TR 17026，并于 2015 年 2 月发布，同时撤销 ISO/IEC Guide 28 和 ISO/IEC Guide 53。在 SAC/TC261 领导下，我国于 2013 年成立 WG32 对口工作组，并专门委派专家跟踪该标准的制修订工作。

ISO 17026 希望可以把 ISO17028 和 ISO17053 合并，但是标准内容并没有实质性的合并。GB/T 27026 在内容上也没有取代 GB/T 27028 和 GB/T 27053。GB/T 27028 为“第三方产品认证制度应用指南”，GB/T 27026 为“有形产品认证方案示例”，两者有很大区别。从性质来看，GB/T 27028 属于制度指南，是第五种产品认证方案的整体要求；GB/T 27026 为示例介绍，是针对第五种产品认证方

案中“有形产品”的认证方案的举例。从范围上看，GB/T 27026 只是对 GB/T 27028 中一种情况“有形产品”的示例，GB/T 27026 仅为认证方案示例，范围较小；GB/T 27028 的范围更大。从内容来看，GB/T 27026 在介绍第五种产品认证方案时，有些认证要求是不全面、不完整的；GB/T 27028 标准及其附录，包括认证规则内容清单示例、工厂评审调查表示例等内容，这些都是认证机构必须使用的要素。同时，考虑到当前远程认证、远程审核、数字化审核的技术发展，GB/T 27028 还增加远程审核的相关内容。

6 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的编写符合 GB/T 1.1—2020、GB/T 20000.1—2014、GB/T 20000.3—2014 和 GB/T 20001.7—2017 的编写规定和国内相关标准的规定。作为国家标准，在与现行法规、国际、国内相关标准中内容协调一致的基础上，充分体现技术上的先进性。

本标准推荐性标准，与强制性国家标准无冲突。

7 重大分歧意见和处理经过和依据

7.1 关于规范性引用文件的说明

GB/T 27028—2008 中的规范性引用文件仅有 GB/T 27000—2006 和 GB/T 27065—2004 两个标准。在修订过程中，添加了远程审核的定义及远程评审技术的应用一章，并在正文中合适的位置引用了现行的合格评定及其他相关标准。这些修改过程中涉及到的标准，均在规范性引用文件中进行了添加和年代号的更新。对照 GB/T 27028—2008 中的参考文献，修订后的规范性引用文件基本覆盖了原来的参考文献，故也相当于将原来的参考文献更换到规范性应用文件中并进行了更新。

7.2 关于远程评审技术的应用

为适应快速变化的环境，包含但不限于公共卫生事件、出行限制、自然灾害及其他限制性情况的发生，导致审核员无法到达受审核方场所实施审核的情况，认证机构在基于风险、信息安全、持续改进的原则下，应用远程审核手段提升、

整合、重构认证机构的内外部资源，提升认证管理能力，赋能认证业务稳健创新。在适应新形势和顾客新需求的同时，符合政府监管部门、认可机构及其他相关方的要求，构建传统审核与远程审核相互补充的新生态，形成新动能，创造新价值，实现新发展。同时，信息和通信技术（ICT）的快速发展和广泛应用，也为远程审核提供了更多可能，故添加为本标准第 11 章远程评审技术的应用。

7.3 关于符合性证书、标志或标记的使用

在 GB/T 27028—2008 中，第 11 章为符合性证书或标志的使用，包括两个小节，分别为 11.1 符合性证书或符合性标志，11.2 标记，而第 14 章为符合性证书或符合性标志的使用。第 14 章的内容从逻辑上来说归属于第 11.1 节，经起草组专家提议并同意，将第 14 章归并到第 11.1 节，形成新的第 12 章符合性证书、标志或标记的使用。

7.4 关于产品许可的暂停、撤销

在 GB/T 27028—2008 中，第 15 章为产品许可的暂停，第 16 章为撤销。经起草组专家提议并同意，将第 15 章和第 16 章进行合并，形成新的第 15 章产品许可的暂停、撤销，其下分为两小节：15.1 产品许可的暂停、15.2 产品许可的撤销。

8 涉及专利的有关说明

无

9 贯彻国家标准的要求和措施建议

建议尽快将本标准审查、批准、颁布实施，在国内认证机构中应用。

10 其他应予说明的事项

无

附件 3

《合格评定 第三方产品认证制度应用指南》 国家标准意见反馈表

序号	标准条款号	意见或建议	修改原因
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			

填写单位：_____ 姓名：_____ 联系方式：_____ Email：_____