



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 and 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或服务的质量,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。

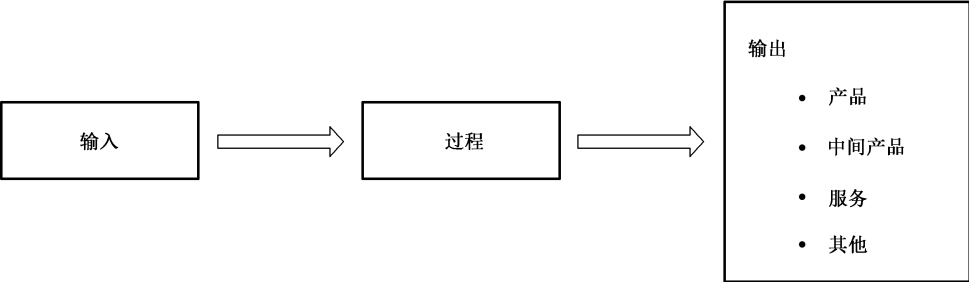


图 1 过程输出的示意图

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。