



中华人民共和国国家标准

GB/T 27021.3—2021/ISO/IEC 17021-3:2017

代替 GB/T 27021.3—2016

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

Conformity assessment—Requirements for bodies providing audit and certification of management systems—Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems

(ISO/IEC 17021-3: 2017, IDT)

2021-05-21 发布

2021-12-01 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	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用能力要求	1
5 QMS 审核员和审核组的能力要求	1
5.1 总则	1
5.2 基本概念和质量管理原则	1
5.3 组织环境	2
5.4 客户的产品、服务、过程和组织	2
6 其他人员的能力要求	2
6.1 总则	2
6.2 复核审核报告并做出认证决定的人员的能力	2
附录 A (资料性) QMS 审核与认证的知识	3
参考文献	4

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。

本文件为 GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构要求》的第 3 部分。GB/T 27021 已经发布以下 9 个部分：

- 第 1 部分：要求；
- 第 2 部分：环境管理体系审核与认证能力要求；
- 第 3 部分：质量管理体系审核与认证能力要求；
- 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；
- 第 5 部分：资产管理体系审核和认证能力要求；
- 第 6 部分：业务连续性管理体系审核认证能力要求；
- 第 7 部分：道路交通安全管理体系审核认证能力要求；
- 第 9 部分：反贿赂管理体系审核与认证能力要求；
- 第 10 部分：职业健康安全管理体系审核与认证能力要求。

本文件代替 GB/T 27021.3—2016《合格评定 管理体系审核认证机构的要求 第 3 部分：质量管理体系审核认证的能力要求》，与 GB/T 27021.3—2016 相比，本文件的主要变化如下：

- 增加了针对 GB/T 19001—2016 新要求审核所需的附加能力；
- 扩展了基本概念、质量管理原则及其应用；
- 包含了一个组织中与质量管理体系相关的领导作用的知识；
- 包含了基于风险的思维的应用知识，包括风险和机遇的确定；
- 包含了审核员理解组织环境的能力准则。

本文件使用翻译法等同采用 ISO/IEC 17021-3:2017《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》。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)

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：北京中大华远认证中心、中国合格评定国家认可中心、中国认证认可协会、上海质量体系审核中心、方圆标志认证集团有限公司、长城(天津)质量保证中心、华夏认证中心有限公司、中国船级社质量认证公司、通标标准技术服务有限公司、广州赛宝认证中心服务有限公司、北京航协认证中心有限责任公司、北京大陆航星质量认证中心股份有限公司、北京联合智业认证有限公司、北京世标认证中心有限公司、北京天一正认证中心有限公司、北京军友诚信质量认证有限公司、深圳市标准技术研究院、湖北省标准化与质量研究院、山东越品检验认证集团有限公司、中环联合(北京)认证中心有限公司、中联认证中心(北京)有限公司、中标华信(北京)认证中心有限公司、国家体育用品质量监督检验中心、中国网络安全审查技术与认证中心、海军装备部试验监管局。

本文件主要起草人：张慧瑶、任青钺、郝静、乔梁、谭平、杜鹃、刘江毅、曹钢、李辰暄、张莉、王茜、王梅、夏晨、李俊峰、石二奎、孙学文、闫涛、贺石彬、闫晗、姚芩、温利峰、刘星恒、任志敏、李盛、周育清、

GB/T 27021.3—2021/ISO/IEC 17021-3:2017

张晓玉、魏立茹、夏明、郑晓燕。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——GB/T 27021.3—2016；

——本次为第一次修订。

引 言

本文件是对 GB/T 27021.1 的补充,特别是明确了 GB/T 27021.1—2017 第 7 章和附录 A 所述的认证过程中的人员能力要求。

认证机构对相关方(包括认证机构的客户和其管理体系获证组织的顾客)负有相应的责任,确保只有被证实具备相应能力的审核员才能实施质量管理体系(QMS)审核。

所有履行认证职能的人员都应具备 GB/T 27021.1 中所描述的通用能力,以及本文件中所描述的特定的 QMS 知识。

针对每个 QMS 的审核范围,认证机构要识别特定审核组所需要的能力。质量管理体系审核组的选择依据多种因素,包括客户的技术领域和特定过程。

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

1 范围

本文件规定了参与质量管理体系(QMS)审核与认证过程人员的附加能力要求,是对 GB/T 27021.1 现有要求的补充。

注：本文件适用于依据 GB/T 19001 的 QMS 审核与认证,也能应用于其他的 QMS。

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 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 (ISO/IEC 17021-1:2015, IDT)

ISO 19000 质量管理体系 基础和术语 (Quality management systems—Fundamentals and vocabulary)

3 术语和定义

GB/T 27021.1 和 ISO 19000 界定的术语和定义适用于本文件。

4 通用能力要求

认证机构应确定 GB/T 27021.1—2017 中表 A.1 所述的每项认证职能的能力要求。在确定这些能力要求时,认证机构应考虑 GB/T 27021.1 中规定的所有要求,及与其确定的 QMS 技术领域(见 GB/T 27021.1—2017, 7.1.2)有关的本文件第 5 章和第 6 章中规定的所有要求。

注：附录 A 提供了 QMS 审核与认证所需知识的概要。

5 QMS 审核员和审核组的能力要求

5.1 总则

由审核员(和技术专家,必要时)组成的审核组,应具备承担审核的整体能力。该能力应包括 GB/T 27021.1 中描述的通用能力,以及 5.2~5.4 中描述的 QMS 知识。

注：审核组的每位成员不必具备相同的能力,但审核组的整体能力需足以实现审核目的。

5.2 基本概念和质量管理原则

每位 QMS 审核员应具备下列知识：