



中华人民共和国国家标准

GB/T 27027—2008/ISO Guide 27:1983

认证机构对误用其符合性标志 采取纠正措施的实施指南

Guidelines for corrective action to be taken by
a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

(ISO Guide 27:1983, IDT)

2008-05-06 发布

2008-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准等同采用 ISO 指南 27:1983《认证机构对误用其符合性标志采取纠正措施的实施指南》。为了便于使用,本标准进行了如下编辑性的修改:

- “本指南”统一译为“本标准”;
- 根据上下文的关系,去掉了“1.1.1~1.1.5”的条号,改为“——”;
- 第 9 章只有“9.1”没有后续条款,故删除“9.1”条号。

本标准由全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本标准起草单位:中国电子技术标准化研究所、国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可中心、泰尔认证中心、中国建筑材料检验认证中心、中国质量认证中心、中国电磁兼容认证中心、日电信息系统(中国)有限公司、大用软件有限责任公司、同方股份有限公司。

本标准主要起草人:宋红茹、宋茂恩、石新勇、吴晶、王凌、张宏、贾祥道、李亚方、邓云峰、李华宁、王晓冬、陈志刚、田中领、柳宏、童本敏。

认证机构对误用其符合性标志 采取纠正措施的实施指南

1 引言

1.1 本标准的目的在于确定一系列程序,供认证机构(非政府的)在决定如何解决下列问题考虑:

- a) 据举报认证机构颁发的符合性标志被误用¹⁾;或
- b) 事后发现认证产品有危害²⁾的。

认证机构采取的措施视具体情形而定。例如,误用符合性标志的有关法律规定;认证机构与误用标志的组织之间的合同或协议的性质;误用的严重程度;误用是无意的还是故意的;产品是否有危害³⁾。

产品的制造商或销售商误用标志可能有两种截然不同的情形,即作为误用者或事后发现带有标志的产品有危害的发现者。

预见所有潜在的误用形式或其他任何可能导致带有标志产品变得有危害的使用形式,要比防止明显的和常见的误用形式更困难。这些不同情况所产生的危害都需要采取纠正措施,但对每种情况的责任评估需要作完全不同的考虑。

认证机构在决定采取何种纠正措施时,既要考虑产品大量生产和销售的问题,又要保护其标志的可信性,帮助因标志误用而被误导的人们,平等对待使用标志的竞争对手。一般来说,本标准所述的纠正措施需具备下列前提条件:

- 认证制度包括符合性标志的使用,该符合性标志用在各获证的产品上。
- 认证机构拥有自己注册的符合性标志或者至少其标志的使用得到认证机构总部所在国家法律的保护。
- 在认证机构和获准使用标志方之间签有符合性标志使用或误用处理措施的合同或具有法律效力的协议。
- 获准使用标志方有能力对认证产品实行持续控制以确保满足合同或协议的所有条款。
- 除非得到认证机构的授权和控制,不得将符合性标志应用于产品。

1.2 伪造认证机构的标志或没有任何合同或协议约定而使用符合性标志时,认证机构通常应采取有力的纠正措施,能够采取的措施依照国家法律中有关伪造和误用标志的相应规定。

2 术语和定义

2.1

召回 recall

误用者、事后发现产品有危害的生产者或负责提供产品使用的其他方,从用户、市场或经销地点收

- 1) “误用”可能有多种形式,例如:
 - a) 误用标志或在不合格品上使用标志,不合格品的产生例如:违背合同、质量控制不当、认证机构或实验室评定有误;
 - b) 未经获准使用标志,例如,标志出现在未认证的产品上。
- 2) 事后发现产品有危害的原因:
 - a) 标准不适当;
 - b) 未预料到产品的最终用途;
 - c) 制造缺陷。
- 3) 本标准仅限用于使用符合性标志时的纠正措施;需要时,有关符合性证书的情况可在以后阶段考虑,本标准主要是针对非政府的认证机构,但推行类似认证制度的政府机构也可使用。

回这些产品,送回生产厂或其他可接受的地方,并采取相应的纠正措施。

注:由于所有权的法律问题,召回须由制造商或负责产品销售的其他方实施。

2.2

误用者 **misuser**

任何误用了符合性标志的个人、组织或其他法人机构,无论该产品是否符合使用标志的条件。

2.3

事后发现产品有危害的生产者 **producer of a subsequently hazardous product**

符合认证机构全部的要求,并恰当地使用了该机构的产品符合性标志,但后来发现其产品存在“危害”的个人、组织或其他法人机构。

2.4

危害 **hazardous**

对于制造的产品而言,是指使生命、人身或财产面临危险或危急的状态。如果含有危险或危急状态产品的数量达到了不可接受的比例,并有下列情况之一时,即认为这种产品是具有危害的:

- a) 结构不安全;或
- b) 产品得到了广泛的应用,但某些用途在制定标准时没有预见到,而对这些用途,产品在认证时也未考虑:
 - 在标准中没有提供具体应用范围;并且
 - 在产品销售的使用说明书中,制造商没有提出任何限制使用的范围。

注:有时固有危害是产品实现其预期功能所必须的,例如,食品搅拌机的旋转搅拌器的危害不应按本定义作为“危害”来对待。

2.5

纠正措施 **corrective action**

认证机构要求误用者、事后发现产品有危害的生产者或负责提供产品使用的其他方为消除误用的后果和排除危害而采取的必要和切实可行的措施。

3 采取纠正措施的条件

3.1 加贴了符合性标志的产品发生如下情况之一时,认证机构应要求误用者采取纠正措施:

- 具有危害的;
- 未经获准施加了符合性标志。例如,因为没有记录证明该产品已获认证,或不符合认证要求,从而一定程度上损害到符合性标志的可信性;
- 使用了未经授权的符合性标志(例如伪造认证标志);
- 违背认证协议。

3.2 当收到误用符合性标志或收到使用符合性标志的产品出现危害的报告时,认证机构应调查报告的真实性和准确性。如确认已经发生误用,认证机构应判定误用的范围,包括产品、型号、序列号、生产厂的生产设施、生产批次和所涉及的数量。

4 采取纠正措施的种类

纠正措施可以是下列措施中的一种或几种:

- a) 如果认证机构认为采取召回的措施对保护公共利益是必要的,则由认证机构通知被授权方和负责执行召回的各方,并允许其实施;
- b) 从产品上去除符合性标志;(通常,只在生产厂或其他产品集中的场所进行,以便从仓库、市场、经销地点或用户处的产品上去除符合性标志;或者与有处置接受或拒收产品权限的监管部门合作,在现场从产品上去除符合性标志。)

- c) 对产品进行整改,使其满足相关的认证要求;(产品整改最好在生产厂完成。但若把某些有问题的装置召回生产厂不现实时,也可授权在现场进行整改。例如,电气开关或大型熔炉。)
- d) 对既不能通过去除符合性标志又不能通过整改来满足相关认证要求的产品,则采取报废或适当的退换措施;
- e) 当存在危害又不能实行以上 a)、b)、c)、d) 的纠正措施时,应向公众发布有关危害的公告,或采取符合国家法律规定的其他措施。

注:对事后发现产品有危害的生产者,认证机构宜采取纠正措施,建议修订标准以消除危害,并采取措施确保具有同样危害的产品不施加符合性标志。

5 针对误用者可选择的措施

- 5.1 采取的纠正措施取决于标志误用的性质及其产生的后果。
- 5.2 未签订或未履行合同使用符合性标志时,可诉诸法律,由法院决定采取什么样的纠正措施。

6 采取纠正措施的时机

- 6.1 当事实表明需要采取纠正措施,并有误用者对其误用行为负责或有事后发现产品有危害的生产者时,认证机构要立即启动纠正措施。
- 6.2 当事实确凿,且纠正措施明确,但没有对其误用行为负责的误用者或没有事后发现产品有危害的生产者(例如:公司已经破产),或有问题的产品已经停止生产多年,已不再能从市场上买到时,认证机构宜寻求法律咨询并通知政府相关部门、监管部门和公共机构。

7 纠正措施的启动

- 7.1 在有确凿的证据证明产品有危害或误用了符合性标志的情况下,认证机构宜启动纠正措施,通过电话或传真通知误用者,必要时通知监管机构,并应立即暂停该产品使用符合性标志的授权。
- 7.2 在具有危害的产品使用了符合性标志的情况下,认证机构宜通知标志误用者采取适当的措施告知用户,说明危害并建议所采取的措施。
- 7.3 最初通知误用者宜采用挂号信(该信件应能适合某些具体情况,例如,将有问题的产品收回生产厂是否可行)或其他等效形式书面确认,同时报送有关监管机构和(或)其他相关机构。另外,该信件通常应包括:采取纠正措施的理由、可能存在的危险情况、误用者为解决该问题应采取的措施,以及一份包括采取措施以确保不将符合性标志用于不符合要求的产品上的声明。

8 纠正措施的完成

当认证机构对纠正措施确认有效后,宜进行下列工作:

- a) 再次以书面形式通知要求采取纠正措施的各方;该通知宜
 - 说明已经解除对误用者采取的暂停使用符合性标志的措施,恢复其使用符合性标志的授权;
 - 概述误用者所采取的纠正措施;
 - 适用时,描述所需采用的新标记以区分采取纠正措施后的产品与先前不可接受的产品情况。
- b) 更新认证档案,纳入由于采取纠正措施而需要修正的内容。

认证机构还应审查如下内容:

- 认证的批准和监督职责,以确定误用行为的哪些方面是由认证机构自身的不足所致;
- 认证机构或其实验室有关批准和监督的程序,以确定该程序是否能够修改,尽可能确保类似误用标志情况不再发生。

9 纠正措施的完成程度

认证机构希望对误用标志的所有产品采取纠正措施,实际上这难以实现,特别是产品已在市场上销售了相当长的时间。如果符合下列情况,认证机构通常就认为相应的纠正措施已满意实施:

- a) 误用者已按要求发布了适当的公告;
- b) 市场或经销地点的不符合要求的产品在监督下已被召回、整改、退换或销毁,或已按要求最大程度地采取了其他纠正措施;
- c) 误用者已经同意对用户持有的产品继续采取必要的纠正措施,直至认证机构对已取得的最大实际效果满意为止;并且
- d) 在制造过程中已经采取了必要的措施,防止再次出现需采取类似纠正措施的产品。

10 拒绝采取纠正措施

10.1 如果误用者拒绝采取纠正措施时,认证机构宜采取以下步骤:

- a) 解除与误用者签订的相应认证合同;
- b) 情况严重时,应把误用者拒绝采取纠正措施及认证合同已被解除的情况,通知监管机构和(或)其他有关机构;
- c) 应寻求法律支持以便采取其他可能的措施(例如,法院做出的禁止性决定,认证机构依法举行的新闻发布会)。

10.2 事后发现产品有危害的生产者得知其产品即使符合适用的标准,但仍然有危害,可能自愿采取纠正措施。

10.3 如果事后发现产品有危害的生产者拒绝采取纠正措施,认证机构宜与有关监管机构商讨并进行法律咨询以确定进一步的措施。除监管机构可能采取的措施外,认证机构也可采取如下措施:

- a) 尽快修订标准以消除危害,并在标准修订发布后要求所有获证的该种产品尽早满足新标准;
 - b) 通过最适当的新闻媒介,将发现的危害公布于众。
-