

术语表

2023-08-07

ISO/IEC 17000界定的以及特别是下列术语和定义适用。

基础部分 (Fundamentals)	
合格评定 (conformity assessment) 注 1: ISO/IEC 17000 附录 A 中的功能法所描述的合格评定过程可能得到一个否定的结果, 即证实规定要求未得到满足。	规定要求得到满足的证实 注: 合格评定遵循规定的过程 (功能法), 始终包括根据评定结果对被评定对象的合格性做出的决定。该决定可以是否定的, 即证实规定要求未得到满足。 能为在合格评定 (如测试、检验、审核) 过程中实施的活动出具结果 (如分析报告、审核报告、测试报告、检验报告); 如果不包含对合格性做出的决定, 则出具的结果不带有符合性声明。
合格评定对象 (object of conformity assessment)	规定要求适用的客体 注: 合格评定的对象的示例有产品、过程、服务、体系、装置、设施、项目、数据、设计、材料、宣称、人员、机构, 或者其中的任意组合。
规范性文件 (normative documents)	适用于特定合格评定对象的规定要求的说明 注: 规范性文件可以是欧盟协调法规、法律、指令、标准、技术规范等, 其中包含详细的规范或通用要求。 证书和合格证明引用所依据规范性文件的相应版本。该版本可能与规范性文件的实际版本不同。
方案 (scheme, programme)	一组 (i) 描述合格评定对象、(ii) 识别规定要求并 (iii) 提供实施合格评定方法的规则和程序。 注: 作为方案所有者的人员或组织作负责认证方案或审定与核查方案的开发和维护。 合格评定方案可能纳入合格评定制度内管理, 合格评定制度是为一组管理类似或属于同一组别方案而规定的规则和程序。 方案和制度可能在国际、区域、国家、地区或行业的层面

	<p>上运作。</p> <p>欧盟法规框架（第 765/2008 号法规、第 768/2008/EG 号决议、蓝色指南）规定了各种合格评定程序，并在指令和法规中予以实施。这些“模块”基于 ISO/IEC 17000 系列标准，从针对简单产品或不一定存在严重风险的产品的内部生产控制，到风险更高或产品和技术更复杂的最全面模块（通过欧盟设计检查进行全面质量保证）。</p>
合格评定活动（conformity assessment activity）	<p>证实合格评定对象满足规定要求的活动</p> <p><u>注</u>：合格评定活动的示例有抽样、实验室测试、文件评审、检验、审核、评价、审定、核查、生产控制、现场访问。</p>

合格评定机构（Conformity assessment bodies）	
合格评定机构（conformity assessment body），CAB	实施合格评定活动且适用时出具符合性声明的法律实体或法律实体的一部分（即测试实验室、检验机构、认证机构、审定与核查机构）
认可（accreditation）	正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定活动的能力、公正性和一致性的第三方证明
认可机构（accreditation body）	<p>实施认可的权威机构</p> <p><u>注</u>：在欧盟范围内，国家认可机构的权威来自政府。</p>
公告机构（notified body）	<p>由公共权力机构指定开展特定合格评定活动的合格评定机构</p> <p><u>注</u>：指定被认为是指定机关的行为，可以与公告主管机构为同一机构。只有通过通告欧盟委员会和其他成员国的行为才允许“指定机构”成为“公告机构”。</p> <p>公告主管机构是根据联盟协调法规负责指定和通告合格评定机构的政府机构或公共机构。</p>
受托机构（entrusted body）	独立地承担公共责任的法律实体，在受托范围内其权威性来自于政府部门
测试实验室（testing laboratory）	<p>从事测试活动的机构</p> <p><u>注</u>：其实施的活动可能包含与后续测试相关的抽样。</p>

认证机构 (certification body)	<p>签发符合性声明的合格评定机构，其独立于认证对象的提供方，并且与该对象没有使用方利益（第三方）</p> <p><u>注：</u>认证对象可以是产品、过程、体系、服务、人员或管理体系。</p>
审定机构 (validation body)	对宣称（信息、数据、报告、声明等）符合特定预期用途或应用进行认定并就宣称是否所有规定要求已得到满足签发审定陈述的合格评定机构
核查机构 (verification body)	对宣称（信息、数据、报告、声明等）的真实性进行认定并就所有规定要求已得到满足签发核查陈述的合格评定机构

符合性评估结果 (Results of conformity assessment)	
符合性声明 (statement of conformity)	<p>基于对合格评定对象符合性做出的决定，证实规定要求已得到满足的声明</p> <p><u>注：</u>声明可以证书或合格证明的形式签发。</p> <p><u>注：</u>在审定与核查方案中，“statement”可使用其他称谓，如“声明”、“决定”、“意见”或“报告”等。需在审定与核查方案规定。</p>
合格证明 (attestation of conformity)	<p>不属于认证结果的符合性声明</p> <p><u>注：</u>合格证明的示例有：带有“测试通过”或“测试失败”陈述的测试报告、检验报告或核查陈述。</p> <p><u>注：</u>某些文件中也被翻译为“符合性证明”</p>
测试报告 (test report)	<p>准确、清晰、明确和客观地提供测试结果的报告，包括客户同意的、解释结果所必需的以及所用方法要求的全部信息。</p> <p><u>注：</u>测试报告可能包含符合性声明，从而作为符合性证明。</p>
产品认证 (product certification) 过程认证 (process certification) 服务认证 (service certification)	<p>与合格评定对象为产品、过程和服务有关的第三方证明</p> <p><u>注：</u>产品是过程的结果（例如：硬件、软件、流程性材料）。</p> <p>过程是一组将输入转化为输出的相互关联或相互作用的活动（例如：焊接过程、制造过程、食品加工过程）。</p>

	服务是在供方和顾客的接触面上至少需要完成一项活动的结果，并且通常是无形的（例如：维修、准备纳税申报单所需的损益表、知识传播）
管理体系认证（management system certification）	与合格评定对象为管理体系有关的第三方证明 <u>注：</u> 管理体系是组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。
人员认证（certification of persons）	与合格评定对象为人员有关的第三方证明
证书（certificate）	基于认证机构的决定，签发的证实认证对象满足规定要求的声明。 <u>注：</u> 认证对象可以是产品、过程、体系、服务、管理体系或人员。
证书终止（termination of certificate）	证书的有效性在规定期限后（到期）或在规定期限前（撤销或废止）的终止
证书到期（expiry of certificate）	证书的有效性在颁发的证书规定期限后（到期）的终止 <u>注：</u> 在上一版本中，也称证书终止
证书撤销（withdrawal of certificate）	颁发证书的认证机构通过取消证书，从而终止证书的有效性（如不再满足认证要求或应客户的请求）
证书废止（revocation of certificate）	颁发证书的认证机构通过追溯取消证书，从而终止证书的有效性
证书缩小（reduction of certificate）	证书有效期的时间限制或证书范围的技术限制（如条件）
证书暂停（suspension of certificate）	在最终撤销或恢复全部或部分证书范围前，作为临时保护措施而对证书实施的暂时限制
符合性标志（mark of conformity）	由合格评定机构颁发的受法律保护、未经授权不得使用的标志，该标志表明合格评定对象符合适用的规定要求。 <u>注：</u> 由认证机构颁发的、表明认证对象符合适用规定要求的合格标志称为“认证标志”。 与合格证明有关的其他标志可以是“检验标志”或“核查标志”等。 <u>注：</u> 有些文件中也被翻译为“合格标志”

CE 标志 (CE marking, fr: Conformité Européenne)	<p>制造商用来表明其产品符合欧盟协调法规的适用规定要求的标记</p> <p><u>注</u>: 根据合格评定程序或相应的协调法规, CE 标志可以与公告机构公告号一起使用 (例如 TÜV SÜD Product Service GmbH 的 "CE 0123 ")。</p>
---	--

合格评定活动 (Conformity assessment activities)	
测试 (testing)	<p>按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性</p> <p><u>注</u>: 测试的输出可能包括对于测试结果和规定要求满足情况的评论 (如意见或解释)。</p> <p>"测试"、"试验"和 "检验"等术语的使用可能会有重叠。然而, 区分对于确定适用于开展该活动的机构的标准 (如 ISO/IEC 17025、17020 或 17065) 至关重要。</p>
检验 (inspection)	<p>对合格评定对象的审查, 并确定其与具体要求的符合性, 或在专业判断的基础上确定其与通用要求的符合性</p> <p>"测试"、"试验"和 "检验"等术语的使用可能会有重叠。然而, 区分对于确定适用于开展该活动的机构的标准 (如 ISO/IEC 17025、17020 或 17065) 至关重要。</p>
审核 (audit)	<p>获取与合格评定对象有关的信息并进行客观评价, 以确定规定要求的满足程度的过程</p> <p><u>注</u>: 审核可以在现场或远程进行 (即, 不论距离多远, 都可在接受审核对象的场所外的任何地点进行)。也可能结合现场和远程方式进行审核。</p> <p>审核可以在通知或不通知的情况下进行。</p>
不通知审核 (unannounced audit)	不通知获证客户就对其进行审核, 可以是有策划的或由事件驱动的
认证审核 (certification audit)	<p>由认证机构实施的、对客户的管理体系进行以认证为目的的审核</p> <p><u>注</u>: 认证审核包括初次审核、监督审核和再认证审核, 还可以包括特殊审核。</p>

审核方案 (audit programme)	<p>针对特定的时间段所策划并具特定目的的一组（一次或多次）审核安排</p> <p><u>注</u>：策划的（通知和不通知）审核的最晚可能日期为到期日。</p>
审核计划 (audit plan)	对审核活动和安排的描述
审定 (validation)	<p>通过提供客观证据，对特定的未来预期用途要求已得到满足的宣称（客户声明的信息）的认定</p> <p><u>注</u>：审定适用于依据演算信息的未来预期用途的有关宣称（合理性的认定）。</p>
核查 (verification)	<p>通过提供客观证据，对规定要求已得到满足的宣称（客户声明的信息）的认定</p> <p><u>注</u>：核查适用于对已发生事件或已取得结果的有关宣称（真实性的认定）。</p>

客户关系 (Client relation)	
客户 (client)	<p>作为TSG合同伙伴的法律实体或个人，其职责包括但不限于确保满足合格评定的相关要求，包括适用于合格评估对象的要求</p> <p><u>注</u>：客户可以是作为共同债务人的几个人。 “客户”一词包括“申请人”和“证书持有人”。</p> <p>在管理体系认证中，客户是其管理体系被审核的组织。审定与核查中，客户是申请审定与核查的组织或个人。在产品认证中，客户可以是制造商或进口商。在人员认证中，客户可以是个人本人。</p>
关键供应商 (critical supplier)	<p>关键材料、零部件或服务的供应商，其活动对成品的符合性、安全性或性能有重大影响（如软件供应商）。</p> <p><u>注</u>：对医疗器械制造商审核来说，关键供应商是指产品或服务的供应商，如果其产品或服务未能满足规定要求，可能会给患者、临床医生或其他人造成不合理的风险，或导致性能严重下降。这可能包括为符合质量管理体系或监管要求所需</p>

	的服务供应商，如文件服务供应商、内部审核承包商或授权代表。
申诉（appeal）	提供合格评定对象或自身为合格评定对象的个人或组织，向合格评定机构或认可机构提出的就其对该合格评定对象所作出的决定进行重新考虑的请求
投诉（complaint）	除申诉外，任何个人或组织向合格评定机构或认可机构就其活动表示不满意并期望得到回复的行为
文本格式（text form）	<p>永久数据介质上的可读陈述，可识别陈述人</p> <p><u>注</u>：永久数据介质是指允许接收者存储或保护针对其个人的陈述的任何介质，使得接收者可在适当的时间内调阅该陈述，并适合于在不作任何更改的情况下复制该陈述。</p>