****

****

CNAS-SCXX

**知识产权管理体系认证机构**

**认可方案**

Accreditation scheme for certification bodies certifying the intellectual property management systems

中国合格评定国家认可委员会

# 前 言

本文件是CNAS对知识产权管理体系（IPMS）认证机构认可提出的特定要求和指南，并与相关认可规则和认可准则共同用于CNAS对知识产权管理体系认证机构的认可。

本文件中，用术语“应”表示相应条款是强制性的，用术语“宜”、“可”表示建议，用术语“能”表示能够。

**知识产权管理体系认证机构认可方案**

## 1 范围

1.1 为规范知识产权管理体系（IPMS）的认证活动，并对实施知识产权管理体系认证的认证机构开展认可，制定本文件。

1.2 本文件适用于CNAS对实施知识产权管理体系认证活动的认证机构的认可工作。

1.3 本文件R部分是对《认证机构认可规则》（CNAS-RC01）的补充规定和进一步说明；本文件C部分是对CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》等认可准则的补充说明；其效力等同于相关的认可规则和认可准则。G部分是对相关认可准则的应用指南。

1.4 除本文件的特殊规定或要求外，CNAS制定的认可规则和适用于管理体系认证机构的认可准则和指南均适用。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本文件的引用而成为本文件的条款。以下引用的文件，注明日期的，仅引用的版本适用；未注明日期的，引用文件的最新版本（包括有效版本）适用。

CNAS-RC01 《认证机构认可规则》

CNAS-RC03 《认证机构信息通报规则》

CNAS-RC04 《认证机构认可收费管理规则》

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》

CNAS-CC12 《已认可的管理体系认证的转换》

《知识产权认证管理办法》（中国国家认证认可监督管理委员会 国家知识产权局公告 2018年第5号）

《国家知识产权局办公室关于规范知识产权管理体系贯标认证工作的通知》（国知办发运字〔2019〕34号）

GB/T 29490 《企业知识产权管理规范》

GB/T 33250 《科研组织知识产权管理规范》

GB/T 33251 《高等学校知识产权管理规范》

ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》

## 3 术语和定义

下列文件的术语和定义适用于本文件。

ISO/IEC 17000 《合格评定 词汇和通用原则》

CNAS-CC01 《管理体系认证机构要求》

GB/T 29490 《企业知识产权管理规范》

GB/T 33250 《科研组织知识产权管理规范》

GB/T 33251 《高等学校知识产权管理规范》

GB/T 21374 《知识产权文献与信息 基本词汇》

## 4 知识产权管理体系认证机构认可适用的认可规范

知识产权管理体系认证机构认可适用的认可规范包括：

1. CNAS-R01《认可标识使用和认可状态声明规则》；
2. CNAS-R02《公正性和保密规则》；
3. CNAS-R03《申诉、投诉和争议处理规则》；
4. CNAS-RC01《认证机构认可规则》；
5. CNAS-RC02《认证机构认可资格处理规则》；
6. CNAS-RC03《认证机构信息通报规则》；
7. CNAS-RC04《认证机构认可收费管理规则》；
8. CNAS-RC05《多场所认证机构认可规则》；
9. CNAS-RC07《具有境外场所的认证机构认可规则》；
10. CNAS-CC01《管理体系认证机构要求》；
11. CNAS-CC11《多场所组织的管理体系审核与认证》；
12. CNAS-CC12《已认可的管理体系认证的转换》；
13. CNAS-CC14《信息和通信技术（ICT）在审核中应用》；
14. CNAS-CC106《CNAS-CC01在一体化管理体系审核中的应用》；
15. CNAS-SCXXX《知识产权管理体系认证机构认可方案》。

## R部分

## R1 认可程序

## R1.1 认可申请

R1.1.1 具备下列条件的认证机构，可向CNAS提出认可申请：

1）已经国家认证认可行政主管部门批准，具有从事知识产权管理体系认证资格的认证机构。

2）已按照本文件及相关的CNAS认可规范文件的要求，建立并实施了文件化的质量管理体系。通常情况下，申请机构的质量管理体系应用于知识产权管理体系认证领域已有效运行6个月，且已在知识产权管理体系认证领域完整实施了至少3个组织的认证。

3）符合国家知识产权局2019年8月30日发布的《国知局关于规范知识产权贯标认证的通知》文件的相关要求。

R1.1.2 申请认可的认证机构应按照要求填写认可申请书**，**连同本机构质量手册、程序文件和满足本文件条款R1.1.1要求的证明材料一并提交CNAS。

## R1.2 认可评审人日数核算

按照CNAS-RC04中认证机构实施管理体系认证的认可评审人日数核算方案实施。

## R1.3 预访问

必要时，CNAS可在受理申请过程中安排预访问，以了解申请方是否已满足认可申请条件以及是否基本具备接受认可评审的条件。

## R1.4 评审实施

CNAS按照CNAS-RC01的规定，根据申请方的具体情况策划认可评审方案，实施文件评审、办公室评审和见证评审。

## R1.5 见证评审

R1.5.1初次认可评审至少进行一次见证评审，包括对同一认证项目第一阶段和第二阶段现场审核。

R1.5.2 对于已获得认可资格的认证机构，每个日历年应进行至少一次见证评审。

## R1.6 认可决定

CNAS依据提交认可评定的相关材料，做出相应的认可决定。

## R2 认证业务范围的认可

R2.1 CNAS对知识产权管理体系认证的认可按照专项认可制度进行管理，并按照本文件附录A中的业务领域对知识产权管理体系认证机构的认证业务范围实施认可。

R2.2 原则上，本文件附录A的业务范围中，任意一个业务领域实施见证后，即可推荐该业务领域和其他风险等级为“一般”的业务领域授予认可。风险等级为“高”级的高风险领域，必须进行见证评审后方可授予认可。

R2.3 对于已获得知识产权管理体系认可资格的认证机构扩大业务领域认可资格的申请，CNAS将视情况对认证机构实施文件评审、办公室评审和见证评审，评审通过后授予该业务领域的认可资格。

## R3 信息通报

CNAS-RC03中“获证组织发生重大事故/事件”是指获得知识产权管理体系认证的组织发生具有下列影响的知识产权事件：

1. 被司法机关认定为反复恶意侵犯知识产权的事件；
2. 因知识产权保护问题产生纠纷并造成不良社会影响的；
3. 被知识产权行政主管部门予以处罚的。

## R4 其他

如果CNAS可能需要在评审中接触认证机构的客户的相关知识产权信息，认证机构应向相关组织询问是否同意CNAS接触这些信息（包括但不限于组织的技术性秘密）。如果组织同意，认证机构应识别CNAS接触这些信息资产时须满足的所有要求，并告知CNAS。如果组织不同意或CNAS无法满足相关要求，CNAS将根据评审所受的影响采取相应的措施。

# C部分

## C1 对认证机构的基本要求

**C1.1 总则**

从事知识产权管理体系认证的认证机构应满足《知识产权认证管理办法》的要求，为国家认证认可行政主管部门批准的认证机构，取得知识产权管理体系认证领域的批准资格，并应按照本文件和其它相关的CNAS认可规范的要求，建立和实施了文件化的质量管理体系。

**C1.2 对公正性的管理**

认证机构在识别知识产权认证涉及的利益相关方时，宜考虑知识产权行政主管部门的要求，以促进认证活动对知识产权行政法规的关注。

## C2 认证人员

**C2.1 能力分析和评价**

认证机构应根据知识产权管理体系认证活动的每个认证职能将达到的预期结果建立能力分析和评价系统，主要包括：

1. 对各技术领域涉及的知识产权管理活动的特点、与知识产权有关的法律法规要求等进行分析；
2. 必要时，依据知识产权管理活动过程的个性化差异对该技术领域进行细分，形成认证机构的知识产权管理体系认证业务范围；
3. 对各技术领域涉及的知识产权管理体系认证活动和职能建立并实施了能力分析和评价过程（例如：基于认证职能预期结果的能力需求分析、能力准则的确定、人员能力的评价和监控、对预期结果实现情况的证实等）。

认证机构应根据对每个技术领域或业务范围类别的分析和细分情况，对承担认证活动有关职责的各类人员确定能力准则，进行初始评价、持续监督和培训。

**C2.2 能力要求**

CNAS-CC01附录A中提出了从事管理体系认证关键活动的认证人员所需的知识和技能的基本要求。

根据知识产权管理的特点，本文件附录B明确了知识产权管理体系认证人员的附加能力要求，以支撑认证活动的合规性。

知识产权管理体系认证人员的能力，可以来自于针对性的培训或知识产权相关的专业工作经历，这些工作经历包括但不限于：企事业单位知识产权管理工作、知识产权中介服务工作（知识产权代理、知识产权法律服务、知识产权信息服务、知识产权商用化服务、知识产权教育培训、知识产权咨询服务等）、知识产权公共服务工作（知识产权行政管理、专利审查、知识产权研究、知识产权司法保护等）等。

## C3 认证要求

**C3.1 认证申请和评审**

认证机构应要求客户提供相关的知识产权证明，识别并判断这些知识产权所属的业务范围，并确定认证机构是否具备能力：

--- 受理组织的认证申请；

--- 对受理的申请安排具备能力的审核组。

**C3.2 审核方案**

知识产权管理体系的初次认证审核应分为第一阶段和第二阶段两部分实施。如第一阶段审核不在组织场所实施，认证机构应规定相关要求，保证不影响第一阶段审核目的的达成。

知识产权管理体系认证的有效期为三年。第一个三年的认证周期从初次认证决定算起。以后的周期从上一认证周期结束之日后算起。

**C3.3 审核时间**

认证机构应基于知识产权管理体系的特点和客户的实际情况策划审核时间。

认证机构确定知识产权管理体系审核时间时，应综合考虑对知识产权管理体系有效人员数量、相关知识产权及其管理活动的实际情况。

**C3.3.1 知识产权管理体系有效人员的确定**

知识产权管理体系有效人员是基于认证机构规定的过程来确定的。本文件附录C明确了知识产权管理体系认证最少审核时间与有效人员的关系。认证机构应规定确定有效人员数量的过程。在确定知识产权管理体系有效人员数量时，应考虑对知识产权管理体系认证范围有实质影响的人员，包括：

1. 最高管理层；
2. 从事知识产权管理和相关工作的人员，包括不同类型组织中进行知识产权的获取、维护、运用和保护过程的人员；
3. 其他可能对组织知识产权管理绩效有影响的人员；

注：c）中对知识产权管理绩效有影响的人员可能不被确定为知识产权管理体系的有效人员，这取决于他们所进行的活动对组织知识产权获取、维护、运用和保护过程的影响。在将他们确定为知识产权管理体系有效人员之前理解他们的作用以及影响是非常重要的。

例：高等学校

知识产权管理体系的有效人员是那些与高等学校知识产权的文件管理、组织管理、资源管理、知识产权的获取、运用、保护、检查和改进有关的人员，例如高等学校聘任的教职员工、以高等学校名义从事科研活动的各类人员等。其他人员例如未参与课题研究、只进行高等教育学习的本科阶段学生不作为知识产权管理体系的有效人员。

**C3.3.2 相关知识产权及其管理活动的实际情况**

认证机构确定审核时间时，应考虑组织目前相关知识产权及其管理活动的实际情况，如是否存在聘请外部服务机构承担职责的情况等。

**C3.4 多场所认证**

**C3.4.1 多场所认证的抽样和审核时间**

当组织有多个进行相同的知识产权管理活动（包括知识产权的获取、维护、运用和保护任一活动）的常设场所，认证机构可以制定抽样方案对这些场所进行审核，并应保留抽样合理性的记录。

分配到每个被抽样场所审核时间的多少，应取决于该场所对组织知识产权管理活动的影响，而不能仅依据该场所的人员数量简单计算审核时间，且最低不得少于0.5人日。对组织的审核时间不应少于将所有的工作都集中到一个场所进行时（即组织的所有员工都在同一个场所）计算出的审核时间。

**C3.4.2 多场所认证的认证文件**

知识产权管理体系认证的认证文件应反映认证范围以及多场所认证所覆盖的场所、法律实体（适用时）。

认证文件应包含所有场所的名称和地址，反映出场所与组织、认证文件相关。范围或认证文件引用的其他信息应清晰表明经认证的活动由清单中所列场所实施。如果某一场所的活动仅是包含于组织范围内的一部分，认证文件应包括该场所的子范围。当在认证文件上展示临时场所时，应注明这些场所为临时场所。

如果向一个场所颁发认证文件，其中应包括：

1. 管理体系针对被认证的整个组织；
2. 该认证所覆盖对特定场所、法律实体的活动；
3. 与主证书之间的可追溯性，如：编号/代码；
4. 声明：本证书的有效性取决于主证书有效

在任何情况下，都不得以该场所、该法律实体的名义颁发认证文件，或误导该场所、该法律实体被认证（被认证的是客户组织），也不应包括该场所、该法律实体的过程、活动符合规范文件的声明。

一旦任何场所不能满足保持认证的必要规定，认证文件将被整体撤销。

## C4 保密

认证机构应对其审核和认证活动中可能给客户的知识产权带来的风险以及认证机构可能承担的责任进行评估，并做出充分的安排。

与客户签订的认证协议应就控制审核和认证活动期间引发的客户的知识产权风险做出规定，包括明确认证机构和客户及其有关人员的责任与义务。认证机构宜要求直接接触客户信息的认证人员（例如审核组成员）按照客户的保密要求与客户签署保密协议，或向客户做出保密承诺。

在认证审核前，认证机构应要求客户识别并告知认证机构在接触相关信息时应满足哪些要求，包括法律要求、相关方的要求和客户自身的要求；或因包含保密性或敏感性信息而不能提供给审核组的相关信息。认证机构应对审核和认证所受到的影响进行评估和采取相应的措施，并将相关信息告知客户。

如果客户事先没有禁止认证机构接触某一信息，或未告知认证机构应满足的要求，但认证机构在认证过程中发现自己并不具备接触该信息的资格和条件，应立即向客户提出。 审核组成员不宜在审核过程中以任何方式记录客户的保密或敏感信息。审核组在离开客户前，宜请客户检查和确认审核组携带的文件、资料和设备中未涉及客户的任何保密或敏感信息。

# G 部分

## G1 认证业务范围分类管理

认证机构应按照本文件附录A的分类对知识产权管理体系进行管理。根据知识产权管理体系认证的特点和认证机构的能力分析，认证机构可依据附录A的分类对知识产权管理体系业务范围实施进一步的细分类管理。

# 附录A（规范性附录）

# 知识产权管理体系认证业务范围分类

表A.1知识产权管理体系（IPMS）认证业务范围分类表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **类别** | **业务领域名称** | **涉及该业务领域知识产权的活动** | **风险等级** |
| 01 | 医药 | 中西药物制剂、基础药物的制造；  医院、医疗活动，保健活动，护理活动，兽医； | 高 |
| 02 | 食品 | 食品、饮料和烟草的生产加工； | 一般 |
| 03 | 生物 | 农业、林业和渔业；  基因工程、生物工程活动； | 一般 |
| 04 | 通信 | 信息技术及应用；  通信活动； | 高 |
| 05 | 光电和自动化 | 电子、电气及光电设备（含医疗器械）的制造； | 高 |
| 06 | 化学及材料 | 有机和无机化学过程和材料；  冶金工程；  其他制造业的化学过程活动：纺织品及纺织制品、皮革及皮革制品、木材及木制品、纸浆、纸及纸制品、基础金属及金属制品等； | 一般 |
| 07 | 机械 | 通用机械、动力机械、加工机械、轻工机械、重工机械、包装机械、车辆工程机械等的制造及维修；  专业设备的制造及维修； | 一般 |
| 08 | 其他 | 公共服务（例如餐饮、住宿、水气电的生产和供给等）；  设计和咨询技术服务；  教育；  批发和零售；  印刷和出版；  金融；  运输；  行政管理；  其他未分类的活动； | 一般 |

注：基于组织发生知识产权纠纷的可能性和影响程度，确定了知识产权管理体系认证业务范围的风险等级为“高”、“一般”两个级别。

# 附录B（规范性附录）

# 知识产权管理体系认证人员的附加能力要求

**B.1 审核员**

B.1.1 知识产权术语

实施认证审核的人员应具备知识产权管理体系中所使用的与知识产权管理相关的术语、定义和概念等知识。

注：这些术语、定义和概念的定义见GB/T 21374《知识产权文献与信息 基本词汇》

B.1.2 知识产权管理过程

实施认证审核的人员应能识别不同类型组织的客户知识产权管理过程的差异性，包括：

1. 不同类型组织特定的管理过程；
2. 不同类型组织的知识产权种类及与组织业务的关系；
3. 不同类型组织的知识产权风险与组织业务的关系；
4. 不同类型组织的知识产权管理对资源的需求；
5. 不同类型组织知识产权的获取、维护、运用和保护过程；

B.1.3 知识产权管理相关的法律法规和规范性文件

实施认证审核的人员应具有下列法律法规相关知识：

1. 我国知识产权相关的法律法规、规范；
2. 知识产权国际保护原则、知识产权国际保护制度体系；
3. 知识产权相关的国际条约及国外主要国家、地区的专利、商标等知识产权制度
4. 与贸易有关的知识产权协定，理解协定关于知识产权执法的规定和争端解决机制

B.1.4 针对特定业务领域的能力要求

实施认证审核的人员应具备与组织认证范围所属业务领域相适应的特定知识和能力，包括：

1. 了解组织业务活动可能涉及的知识产权的创造、保护、运用、管理的关键点；
2. 了解不同业务领域的知识产权风险及其控制要求。

**B.2 实施申请评审以确定审核组能力要求的人员**

实施申请评审的人员应具备与其职能相适宜的知识，能识别不同组织的可能的知识产权专业特性，并能安排具备相应能力的审核组。

**B.3 评审审核报告和做出认证决定的人员**

评审审核报告和做出认证决定的人员，应具备不低于知识产权管理体系审核员的知识和技能要求。

# 附录C（规范性附录）

# 知识产权管理体系认证的最少审核时间

表C.1：知识产权管理体系（IPMS）认证的最少审核时间（人日）

|  |  |
| --- | --- |
| **有效人数** | **初次认证审核时间（第一阶段+第二阶段）** |
| 50人以内（含50） | 4 |
| 51-200 | 5 |
| 201-600 | 7 |
| 601-1500 | 9 |
| 1501-3000 | 11 |
| 3001-10000 | 12 |
| 10001-20000 | 13 |
| 20001-30000 | 14 |
| 30001-40000 | 15 |
| ＞40000 | 遵循上述递进规律 |

注1：在三年认证周期中，对特定组织实施监督审核的审核时间，宜与初次认证审核（第一阶段＋第二阶段）的时间成比例，即每年实施监督审核的总时间约为初次认证审核时间的1/3。

注2：再认证审核时间宜根据更新的客户信息计算，而不是简单按初次认证审核（第一阶段＋第二阶段）时间的2/3计算。通常做法是：假设基于更新的信息对组织实施初次认证审核（第一阶段＋第二阶段），再认证审核时间约为该初次审核所需时间的2/3。

——