

中华人民共和国国家标准

GB/T 27040—2010/ISO/IEC 17040:2005

合格评定 合格评定机构和认可机构 同行评审的通用要求

Conformity assessment—General requirements for peer assessment of
conformity assessment bodies and accreditation bodies

(ISO/IEC 17040:2005, IDT)

2010-06-30 发布

2010-10-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 结构要求	1
5 人力资源要求	2
5.1 资格和选择	2
5.2 语言——翻译	2
6 信息和文件	2
7 同行评审过程要求	3
7.1 通则	3
7.2 同行评审或扩大范围的申请	3
7.3 申请的审查和接受	3
7.4 同行评审过程的准备	4
7.5 同行评审组的指派	4
7.6 文件评审	4
7.7 现场评审	5
7.8 评审发现的分析	5
7.9 同行评审报告	5
7.10 同行评审报告的审查	5
7.11 支持协议集团保持成员资格的同行评审	6
7.12 变更通知	6
8 保密	6
9 投诉	6
附录 A (资料性附录) 财务	7
附录 B (资料性附录) 同行评审组使用的评审技术	8
附录 C (规范性附录) 同行评审报告中应包含的信息	9
参考文献	10

前　　言

本标准等同采用 ISO/IEC 17040:2005《合格评定 合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求》(英文版)。

为了便于使用,本标准做了如下编辑性修改:

——本标准引用或参考的国际标准已有相应国家标准的,采用国家标准,其技术内容一致。

——3.2 注中的“见 7.10”,由于与正文条款不对应,改为“见 7.11”。

本标准的附录 C 为规范性附录,附录 A、附录 B 为资料性附录。

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:中国家用电器研究院、国家认证认可监督管理委员会、中国合格评定国家认可委员会、中国质量认证中心。

本标准主要起草人:邴旭卫、郝欣、谢澄、宫赤霄、翟培军、王会玲、徐娜、邓云峰、刘挺。

引　　言

同行评审作为评价某个特定同行集团(即由同业机构或同业人员组成的团体)是否具备成员资格的手段已经应用了很多年。同行评审一般是使用现有成员共同建立的过程来判定某专业组织是否具备成员资格。该过程包括设置成员条件以及评价候选机构与这些要求的符合性。在合格评定领域,为了确保每个机构的工作都能被评审,评审结果亦能被所有其他成员接受,许多开展同类工作的机构(例如检测机构、认可机构)均采用同行评审作为评审的手段。

随着经济日益全球化,认可机构之间的互认需求以及合格评定机构之间的互认需求日益迫切,随之各个集团都逐步建立了适合自己行业的同行评审模式,但纵观不同集团的评审方法都具有很多相同之处。因此,建立一个供同行评审使用的通用标准是非常必要的。当然,个别集团可以采用适合其特定活动领域的特殊要求。

本标准旨在用于同行集团(例如合格评定机构、认可机构)开展的任何合格评定活动(同行集团有多种描述方式,在 GB/T 27068—2006 中称之为协议集团),但并不表示从事不同领域工作的其他集团就不能实施同行评审,只是这些集团需要采用适合的组织架构和管理方式为实施最佳同行评审过程提供适宜的条件,获得事半功倍的效果。

本标准也旨在增强采用或依靠合格评定结果的各方的信心,该合格评定工作是由具备能力的人员以适当的方式实施的。

本标准图 1 所示为同行评审的一般过程。

图 1 中的图例将本标准包含的同行评审过程分成若干环节。首先假定存在一个欲加入某协议集团的申请方,并假定该协议集团对申请加入者规定了一些需要满足的准则或要求。本标准未包含集团成员资格的决定环节以及与该决定有关的申诉等环节,这些环节由特定协议集团自主决定。本标准重点关注同行评审过程实施的步骤,确有必要时,可规定一些评审过程之外的其他相关要求。本标准可以与 GB/T 27068—2006 结合使用,用于合格评定的强制或自愿领域的同行评审过程。

同行评审的性质取决于协议集团的目标以及同行评审过程结果的应用。协议集团的目标可能是以下的一个或多个:

- a) 机构与规定要求的符合性;
- b) 机构间合格评定结果的等效性;
- c) 一个机构合格评定结果被其他机构接受以用于其合格评定活动。

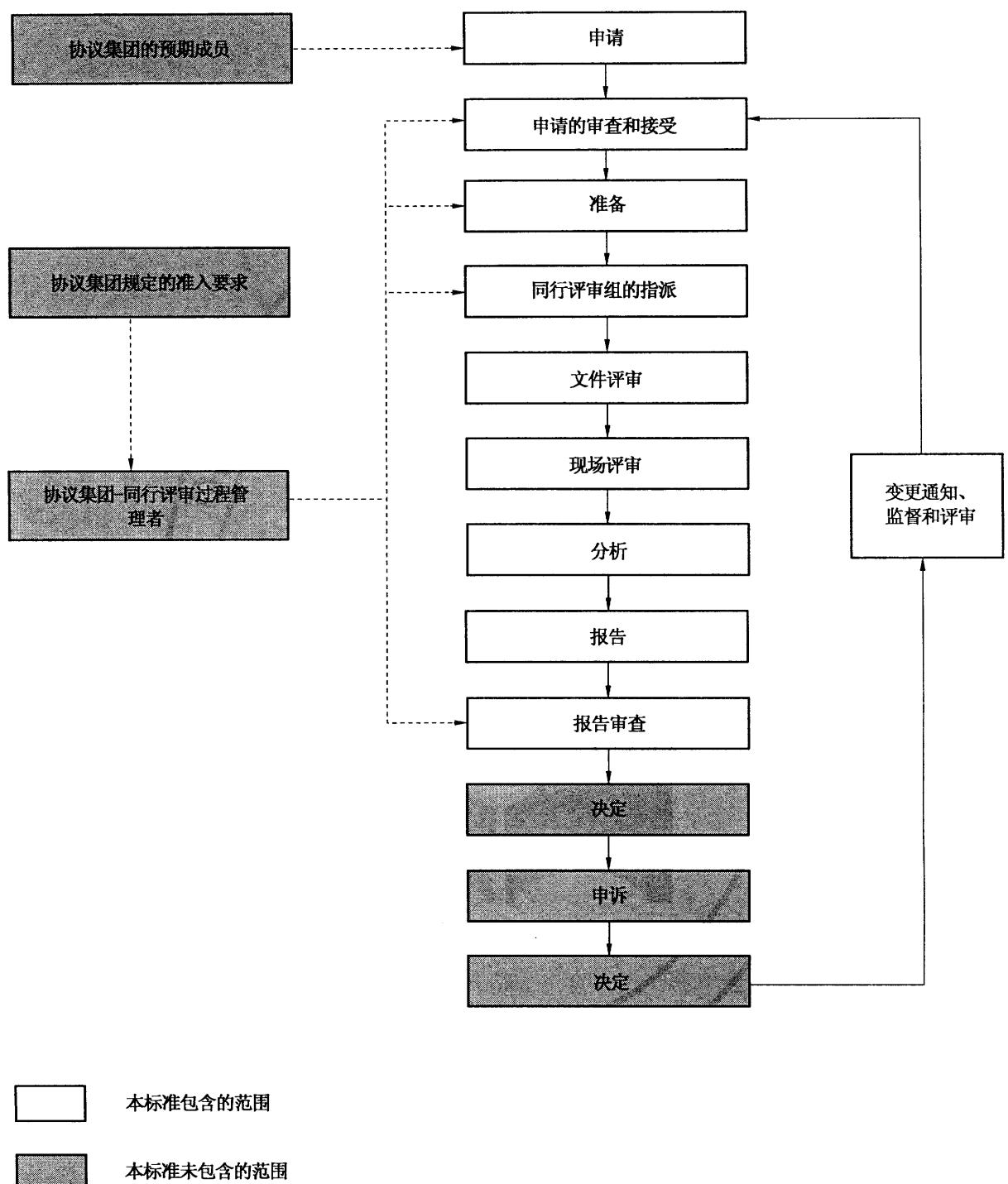


图 1 同行评审的一般过程

他环节提供了指南。

4.2 应指定一个获得全面授权并能对同行评审过程负责的管理委员会或个人，并由其从事下列活动：

- a) 制定与同行评审过程的运作相关的政策和程序；
- b) 实施同行评审过程的政策和程序；
- c) 管理同行评审过程的财务(参见附录 A)；
- d) 实施同行评审过程；
- e) 报告被评审机构与协议集团规定的要求的符合性；
- f) 控制被评审机构不符合的解决；
- g) 向协议集团提供与同行评审过程相关事务的建议。

管理委员会或个人可以授权一些委员会或人员代表其从事特定的活动。本标准中的“管理委员会或个人”包含任何已获授权的委员会或个人。

4.3 管理委员会或个人，及其授权的委员会或人员的职责和义务均应形成文件。

4.4 管理委员会或个人应确保参与同行评审过程的人员能够胜任且能客观地履行职责。

5 人力资源要求

5.1 资格和选择

5.1.1 应明确规定实施同行评审过程的人员资格准则并形成文件。

GB/T 19011—2003 第 7 章的要素通过适当修改后可适用于各种形式的评审。

5.1.2 实施同行评审过程的人员的资格准则应与执行该活动的人员所必需的个人素质和能力相匹配。

5.1.3 人员能力准则应与要实施的同行评审的性质相匹配。(见引言)

5.1.4 应明确规定实施同行评审过程的人员的选择、培训与持续评价，并形成文件。

5.2 语言——翻译

5.2.1 同行评审过程所需的基础文件应使用同行评审组全体成员都能理解的语言，被评审机构可能需要将一些文件翻译成另一种语言。这些基础文件的选择应在实施同行评审过程前，在协议集团成员间达成一致。

5.2.2 应规定同行评审过程实施时所使用的语言。为了确保所有的评审组成员都能理解讨论的内容，必要时应提供翻译。

6 信息和文件

管理委员会或个人需要以成员间约定的语言向申请方、协议集团的成员以及其他利益相关方提供下列信息和文件：

- a) 协议集团对全体成员规定的、实施同行评审过程所依据的要求。

这些要求宜参照相关标准或指南。如果没有相关的标准或指南，这些要求宜至少包括以下内容：

- 结构；
- 分包；
- 合格评定结果的管理体系；
- 内部审核和管理评审；
- 文件；
- 记录；
- 保密；
- 人力资源，包括人员个人素质和能力准则；
- 适当时，设施和设备；
- 投诉和申诉。

7.10.3 管理委员会或个人应有程序规定当审查结果为申请人满足协议集团规定要求时所应采取的行动。

注：本标准不包含允许申请方加入协议集团的决定，亦不包含对此决定进行申诉的处理程序（见 1.2）。

7.10.4 管理委员会或个人应保存评审报告、审查活动以及相关通信的记录。

7.11 支持协议集团保持成员资格的同行评审

如果协议集团决定使用同行评审来提供成员机构能够持续符合协议集团规定要求的证据，则管理委员会或个人应制定程序规定如何应用本标准的要求。

协议集团可以将同行评审作为对特定成员机构工作中被发现有缺陷时所采取的措施，或作为对所有成员机构的计划性的审查。

7.12 变更通知

7.12.1 协议集团应预先通知拟变更的同行评审要求。在决定变更的确切形式和生效日期前，协议集团应与受到变更影响的各重要利益方协商。在变更要求被决定并发布之后，应验证每个成员在协议集团认为合理的时间内对其程序进行了必要调整。

7.12.2 成员机构的任何变更如可能影响到与协议集团规定要求的符合性，应及时通知协议集团。协议集团应制定处理该类变更的程序。该程序可以要求负责同行评审事务的管理委员会或个人就变更可能产生的影响进行评价。必要时，按照本标准的要求对成员机构实施全要素或者部分要素的评审。当变更只影响到成员机构或其活动的一部分时，安排一次部分要素的评审即可。

8 保密

协议集团应做出适当的安排并形成文件，以维护同行评审过程中所获信息的保密性。这些安排应覆盖协议集团内工作的所有人员，包括委员会成员、外部机构或个人的代表。除非法律要求，这些信息未经信息所有者的组织或个人的书面同意不允许向未授权方透露。当协议集团应法律要求提供这些保密信息时，除非法律禁止，否则应通知机构提供了哪些信息。

9 投诉

协议集团应制定政策和程序以处理有关同行评审过程的投诉。程序应至少要求以下内容：

- a) 确定投诉的有效性；
- b) 在不违反保密原则的情况下，确保将处理结果通知到投诉方；
- c) 确保采取了适当的纠正措施；
- d) 采取的措施形成文件并评价其有效性；
- e) 建立并保存所有投诉记录。

注：符合 GB/T 19012 要求的投诉处理系统可视为满足本要求。

附录 A
(资料性附录)
财 务

同行评审过程涉及相当大的资源消耗,用于:

- 建立同行评审过程;
- 管理和维护同行评审过程;
- 实施同行评审过程;
- 如需要,实施确保协议集团成员符合性的持续活动。

协议集团宜决定成员提供资源的方式。例如,如果集团由具备类似规模、经验和活动范围的成员组成,协议集团可能会决定每个成员为同行评审组的组建提供的必要的人力资源,这样就不必发生资源消耗不均衡所带来的财务补偿。另外,如果集团的一些成员机构被动员为同行评审组的组建提供较多的人力资源,协议集团可能会决定补偿他们为此而产生的费用。这些补偿可能只包括实际发生的差旅费,或者可能还包括按照约定比率支付的成员机构所提供人员的工时补偿费。

协议集团宜制定同行评审财务方面的政策和程序,并形成文件。政策宜承认这种成本与不符合协议集团规定要求所带来的风险是成比例的。

附录 B
(资料性附录)
同行评审组使用的评审技术

B. 1 通则

GB/T 19011—2003 提供的关于审核技术的指南同样适用于同行评审过程。这些被广泛应用于其他类型的对组织的评审技术可节约时间、改进协作关系，另外推进了现场同行评审过程。这些技术包括代表性的或纵向的评审、按单元或区域划分的评审以及横向的评审。

B. 2 代表性的或纵向的评审

它是指基于同行评审组从申请方的档案中随机选择已经完成的报告进行评审。使用包含在报告样本中的信息来检查申请方与相关体系要求的符合性。许多体系要素使用这种方式进行评审(例如人员培训、测试仪器的校准、记录的充分性以及与客户的沟通等)。

另外，要完成整个体系的评审仍可能要求进行直接观察。

B. 3 按单元或区域划分的评审

它是指一个相互协作的评审，每个单独的组织单元、部门或一个物理区域被当作即将被评审的组织和设施的一个关键部分。

根据评审组的规模和能力，在每一个选定的物理场所或部门同时或连续地进行小型评审，然后汇总评审发现。当范围广泛或属于同一机构的不同物理区域有相当的距离时，采用这种评审形式可能是一个节省时间的好办法。在评审策划阶段应注意防止评审过程中重复工作。

B. 4 横向的评审

横向的评审是同行评审组选定的对合格评定机构的方案、职能或产品的协同评审。横向评审典型应用于一个实施多个不同的方案或活动，且每个方案或活动都依据不同的运行程序的合格评定机构。在评审范围内的每个方案所涉及的人员、设施和其他指定的资源都将分别被评审。在制定计划时要防止评审过程中重复工作。

附录 C

(规范性附录)

同行评审报告中应包含的信息

同行评审过程的报告应至少包括以下信息：

- a) 申请方的名称；
- b) 现场评审的日期、范围以及方案；
- c) 同行评审组中评审员和(或)专家的姓名及其在评审组中的角色；
- d) 所有评审场所的名称和地址；
- e) 接受同行评审过程的活动范围；
- f) 所用的参考文件；
- g) 对在末次会议上提供给申请方的信息的任何差异的解释；
- h) 用以证明申请方符合协议集团规定要求的管理体系及其实施的充分性；
- i) 对申请方内部和外部人员资格、经验和授权的评价；
- j) 对申请方不符合及采取纠正措施(适用时)的评价,还包括对未解决的不符合的说明；
- k) 有助于确定申请方对协议集团规定要求的符合性的其他信息；
- l) 适用时,申请方实施的能力验证结果或其他组织间比对活动的结果,以及相应的纠正措施；
- m) 适用时,同行评审组的推荐意见或结论；
- n) 对见证的活动和人员的评价。

因为同行评审活动常用于提供与要求的符合性的持续保证,故管理委员会或个人可能采用简化的报告程序。

同行评审组可以决定不在报告中包含负面的信息,而将其作为限制发放范围的保密附件。

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC 指南 62:1996*) 质量体系认证机构通用要求
- [2] GB/T 27065—2004 产品认证机构通用要求(ISO/IEC 指南 65:1996, IDT)
- [3] ISO/IEC 指南 66:1999*) 环境管理体系(EMS)认证机构通用要求
- [4] GB/T 27068—2006 合格评定结果的承认和接受协议(ISO/IEC 指南 68:2002, IDT)
- [5] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(ISO 9001:2000, IDT)
- [6] GB/T 19012—2008 质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南(ISO 10002:2004, IDT)
- [7] GB/T 27011—2005 合格评定 认可机构通用要求(ISO/IEC 17011:2004, IDT)
- [8] GB/T 18346—2001 各类检查机构能力的通用要求(ISO/IEC 17020:1998, IDT)
- [9] GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)
- [10] GB/T 19011—2003 质量和(或)环境管理体系审核指南(ISO 19011:2002, IDT)
- [11] ILAC-P1:2003 ILAC 互认协议 ILAC 承认的区域合作认可机构评价要求
- [12] ILAC-P2:2003 ILAC 互认协议 区域合作机构认可评价程序
- [13] IAF MLA 政策和程序(2003 年 2 月,第 4 版,第三次发行), IAF 关于认可机构和区域集团互认协议的政策和程序
- [14] IEC 体系的信息和文件以及同行评审程序可以在国际电工委员会(IEC)网站 www.iec.ch 中“conformity assessment”目录查到
- [15] 实验室认可信息和文件可以在国际实验室认可合作组织(ILAC)网站 www.ilac.org 中查到

*) ISO/IEC 指南 62:1996 和 ISO/IEC 指南 66:1999 已经被 ISO/IEC 17021:2006《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》取代。

中华人民共和国
国家标 准

合格评定 合格评定机构和认可机构
同行评审的通用要求

GB/T 27040—2010/ISO/IEC 17040:2005

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 25 千字
2010 年 7 月第一版 2010 年 7 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-40177 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 27040-2010