



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:郝旭卫、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。

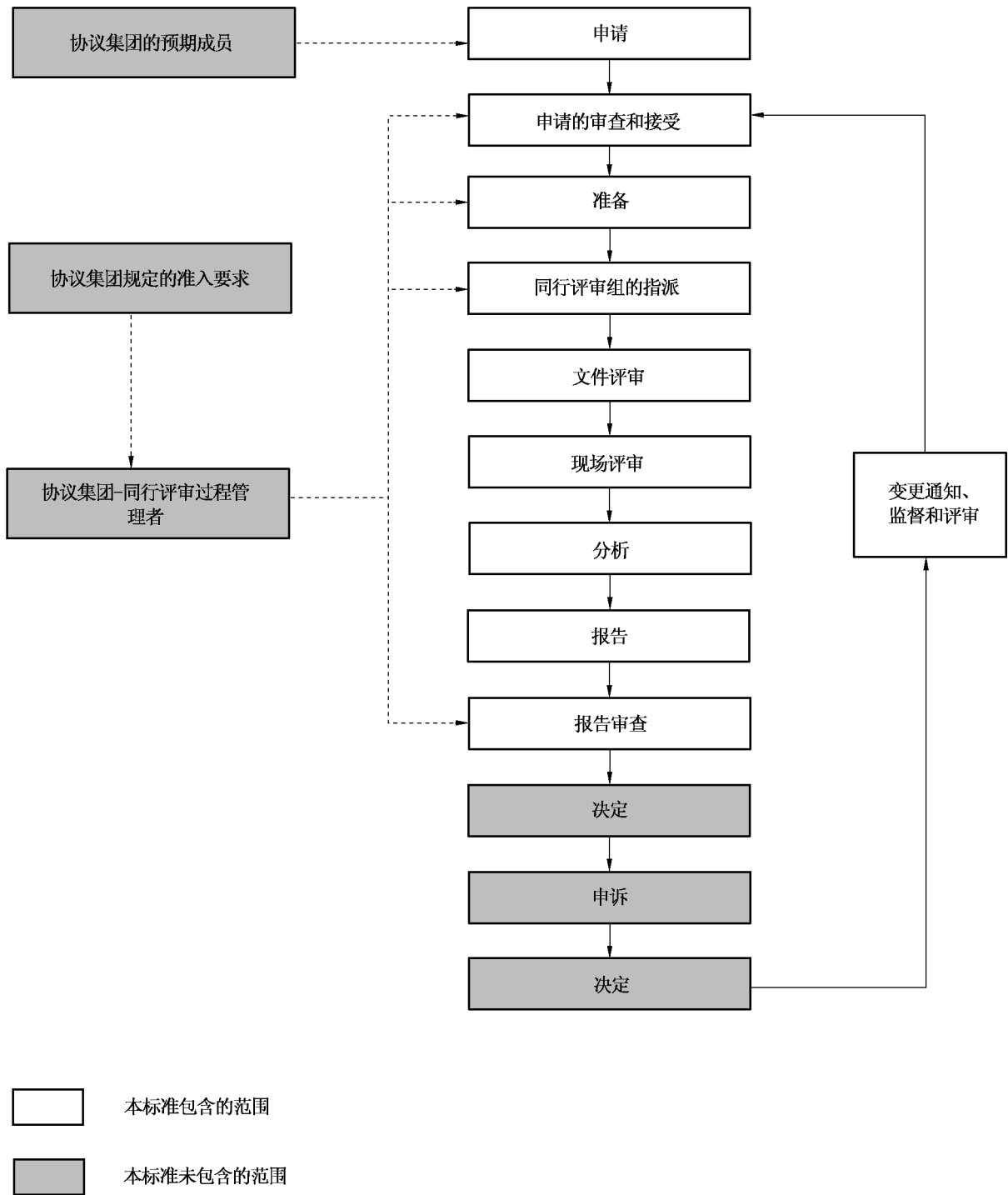


图 1 同行评审的一般过程

合格评定 合格评定机构和认可机构 同行评审的通用要求

1 范围

1.1 本标准规定了由认可机构或合格评定机构的协议集团实施同行评审过程的通用要求,描述了仅与同行评审过程相关的协议集团的结构和运作。

1.2 本标准不涉及协议集团形成、组织和管理等安排的更多事项,也不涉及集团如何通过同行评审来决定集团内部的成员资格。另外,诸如申请方对协议集团的决定进行申诉的程序也不包含在本标准中。

注 1: GB/T 27068—2006 中包含了关于更多事项的进一步信息。

1.3 本标准适用于实施如下活动的合格评定机构的同行评审:

- a) 检测;
- b) 产品认证;
- c) 检查;
- d) 管理体系认证(有时候也称为注册);
- e) 人员认证。

一个同行评审过程可以包含上述一种以上的活动,这特别适用于接受同行评审的机构实施多个合格评定活动的结合评审时。

本标准同时适用于认可机构之间的同行评审,也叫做同行评价。

注 2: 协议集团的成员机构也可能希望依靠健全的同行评审过程,来评价一个同行机构作为潜在分包方的能力。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

同行评审 peer assessment

协议集团中其他机构或协议集团候选机构的代表根据规定要求对某机构的评审。

[GB/T 27000—2006, 定义 4.5]

注 1: 一个新的集团即将成立时,在还没有任何成员的这段时间内就产生了“候选机构”的概念。

注 2: 某些协议集团用术语“同行评价”来代替“同行评审”。

3.2

申请方 applicant

作为同行评审对象的机构。

注: 这里的机构可以是申请协议集团成员资格的机构,也可以是申请扩大业务范围的协议集团成员。如果同行评审过程是为了符合性的持续保证(见 7.11),则“申请方”是指被评审的机构。

4 结构要求

4.1 本标准仅限于成功实施同行评审过程所必需的要求。GB/T 27068—2006 为协议集团运作的其