



中华人民共和国国家标准

GB/T 27068—2006/ISO/IEC Guide 68:2002

合格评定结果的承认和接受协议

Arrangements for the recognition and acceptance of
conformity assessment results

(ISO/IEC Guide 68:2002, IDT)

2006-12-20 发布

2007-06-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
合格评定结果的承认和接受协议

GB/T 27068—2006/ISO/IEC Guide 68:2002

*

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 0.75 字数 17 千字
2007年4月第一版 2007年4月第一次印刷

*

书号:155066·1-29128 定价 14.00 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 27068-2006

前 言

本标准等同采用 ISO/IEC 指南 68:2002《合格评定结果的承认和接受协议》。

本标准对 ISO/IEC 指南 68:2002“参考文献”中列出的国际标准或指南进行了编辑性修改,对已有相应国家标准的,采用了国家标准的编号和名称。

在本标准中,未特别指明是“政府间协议”的,均指“机构间协议”。

本标准的附录 A 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。

本标准由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负责起草。

本标准起草单位: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、中国质量认证中心、中国电子技术标准化研究所、中国家用电器研究院。

本标准主要起草人:陈英、翟培军、张宏、葛红梅、林峰、许士玉、陆梅、邴旭卫、周文权、李喜俊。

引 言

合格评定的首要目标是向用户提供信任,表明适用于产品、服务和体系的要求已得到满足。而这种信任可直接促进市场对产品、服务和体系的接受(可能包括符合法规规定)。

对国际贸易中货物和服务重复进行合格评定的原因之一是:某国的合格评定用户对他国从事合格评定活动机构的能力缺乏信任。因此,私有和公共的采购方、监管部门和其他用户对合格评定机构和认可机构工作的信任是必要的。

这种用户信任能够通过合格评定机构和(或)认可机构之间的合作来获得,这种合作旨在实现互认并促进各国参与方工作的国际化。

本标准描述了当前建立和保持这种合作所应用的要素和程序。

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 协议要素 1

4.1 总则 1

4.2 标题 1

4.3 引言 2

4.4 签约方 2

4.5 范围 2

4.6 资格条件 2

4.7 签约方单方义务 2

4.8 签约方共同义务 2

4.9 与其他协议集团的关系 2

4.10 协议的期限 2

4.11 联系人 2

4.12 协议签署 3

4.13 修订条件 3

5 协议集团的建立 3

5.1 符合国际承认要求的证实 3

5.2 证实符合性的方法 3

5.3 国际承认的原则和要求 3

附录 A (资料性附录) 协议实例 5

A.1 概述 5

A.2 认可机构间相关协议 5

A.2.1 国际性协议 5

A.2.2 区域性协议 5

A.2.3 网址 5

A.3 认证机构间相关协议 5

A.3.1 检测报告的接受 5

A.3.2 认证结果的承认 5

A.3.3 网址 6

参考文献 7

合格评定结果的承认和接受协议

1 范围

本标准对从事同类合格评定及相关活动的机构工作结果的承认和接受协议的制定、发布和执行进行了阐述。本标准适用于非政府监管的跨境市场交易的相关活动。尽管政府间有关监管货物和服务交易的协议可参考本标准的内容,但本标准本质上是说明性的和通用性的,而未具体涉及政府间协议中可能规定的那些特殊要求。

对于如何获得和不断充实参与机构间协议必需的合格评定的人力和机构资源,不在本标准范围内。

2 规范性引用文件

下列引用文件是应用本标准所必需的。凡是注日期的引用文件,只有所引用的版本适用。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准(包括所有修订)。

ISO/IEC 指南 2:1996 标准化及相关活动——通用词汇

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 2 中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

注: ISO/IEC 17000:2004 已取代了 ISO/IEC 指南 2:1996 中关于合格评定的第 12 至 17 章。

3.1

承认协议 recognition arrangement

参加协议的机构承认其他参加方有效运行等效程序产生的合格评定结果的协议。

3.2

接受协议 acceptance arrangement

参加协议的机构使用经承认的其他参加方采用有效运行的等效程序产生的合格评定结果的协议。

3.3

协议集团 agreement group

一项安排所基于的协议的全部签约机构。

3.4

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依据规定要求对某机构的评审。

注: 本标准中,术语“协议”是指协议集团参加者签署的文件。

4 协议要素

4.1 总则

4.2 至 4.12 中给出了合格评定结果相关协议中包含的完整要素清单。通常情况下,一份协议包括其中的大部分要素。

4.2 标题

当协议具有法律约束力时,有时使用术语“相互承认协议”(mutual recognition agreement),例如,不同国家的政府部门之间关于强制性监管领域的互认协议。因此,为了将自愿性应用协议(voluntary applications)和政府协议(government agreement)区别开来,“相互承认协议(mutual recognition arrangement)”或“多边相互承认协议(multilateral recognition arrangement)”通常用于自愿性协议,诸

如,认可和认证体系。

4.3 引言

协议通常包括引言或前言,简要描述签署协议的原因、历史背景及协议试图表述的需求的详细内容,例如,促进贸易或减少重复评审的活动。

4.4 签约方

协议应明确组成协议集团的组织或组织类型,适用时,还包括其法律地位、地理位置或其他资格条件的详细规定。

4.5 范围

本要素通常明确地规定协议覆盖的产品和(或)行业的类别及合格评定活动。

4.6 资格条件

协议通常规定加入协议集团的资格条件。这些条件通常以文件(见“参考文献”)为依据,并包括满足下面各项要求的证明:

- a) 对适用于有资格机构的相关文件要求的符合性;
- b) 具有确保在协议范围内有效实施评审的程序;
- c) 具有可利用的资源来维持承诺,并有能力持续履行对协议集团的义务。

4.7 签约方单方义务

签约方同意承担义务的声明,或所承诺的其他要求构成协议中的一项重要内容。现有协议中典型义务条款如下:

- a) 承认协议签约方在协议范围内开展活动的等效性;
- b) 适宜时,接受其他签约方在协议范围内的工作结果;
- c) 推动公众对协议签约方的工作及其结果(适宜时)等效性的认识;
- d) 对其他签约方标明的保密信息予以保密;
- e) 承担法律责任和债务,以及向其他签约方通报重大变化的责任。

注:在要求签约方接受结果的程度上,协议间存在着不同。有些协议不要求接受任何结果,有些协议则要求一个签约方完全采用其他签约方的结果,从而避免签约方在决策过程中的不必要工作。

4.8 签约方共同义务

签约方同意共同承担义务的声明是协议的另一项重要内容。在协议中经常出现并详细说明的共同责任如下:

- a) 评价和解决协议执行中的有关投诉;
- b) 保持和运行定期监督和(或)复评的现行体系;
- c) 在协议范围内处理和解决发生在签约方内部的争议;
- d) 如果达成一致,签约方使用共同的徽标和(或)文件。

注:在同意使用共同徽标之前,签约方最初可限制协议的范围直到他们之间建立了信任。

4.9 与其他协议集团的关系

有些国际协议规定了与其他协议集团的关系,其中典型的是工作范围类似的各区域性组织间的关系。为使这种关系有效,协议将可能规定区域性组织加入并保持成员资格的条件,以保证区域性组织的签约方能够满足 4.7 的要求。

4.10 协议的期限

协议中要标明协议的生效日期,还可规定协议的有效期、暂停或撤消某个或几个签约方的条件,或终止整个协议的条件。

4.11 联系人

大多数协议都明确签约方联系人。联系人负责更新和交换信息、在各自地域内发布协议的详细信息,以及识别签约方不能履行协议规定义务的情况。

4.12 协议签署

协议文本通常包含代表协议签约方机构的授权人员的签名和职务,并注明签字日期。

4.13 修订条件

协议文本通常包含对协议条款修订或更改的条件(及其程序)。

注:附录 A 列举了一些签订了协议的组织并且给出了包含协议文本的网址(URLs)。通过查询这些网址可以了解本标准阐述的要素在协议中是如何表述的。

5 协议集团的建立

5.1 符合国际承认要求的证实

5.1.1 为建立协议集团,签约方需要充分相信可能成为签约方的符合签约条件的机构是有足够能力的,并以相似方式开展工作。在建立和保持信任的过程中,可使用各种方法来证实参与机构符合国际承认的要求。

5.1.2 在证实参与机构符合适用文件中规定的要求时,有几种常用的方法。这些方法的选择通常由签约方根据协议范围内的合格评定活动协商确定。在 5.2.1 和 5.2.2 中描述了这些方法,当两个或多个机构参与时可采用。

5.2 证实符合性的方法

5.2.1 直接方法

当能通过直接接触对拟签约机构建立信任时,选择直接方法。这种方法的技术基础是同行评审,由其他所有签约方或其代表对拟签约机构进行评审。为便于操作,通常由参与机构组建一个评审组,代表签约方进行符合性评审。

注:同行评审是 ISO/IEC 17040《对合格评定机构和认可机构同行评审的通用要求》的主要内容。

除这种符合性评审外,合作伙伴可通过安排会议、见证或讨论典型案例或共享培训课程来进行工作上的合作。适用时,可采用诸如能力验证的方法作为证实工作等效性的手段。通过上述方法可以在合作伙伴之间建立持续的信任。

5.2.2 间接方法

在间接方法中,参与者之间的信任建立在承认外部评价体系提供的评审结果基础上。特别是,由认可机构使用等效程序对参与者进行认可是普遍采用的方法,可包括认可机构本身是某协议集团成员的情况。因此,承认彼此工作的认可机构间协议可支持合格评定机构之间的协议。

另外,在协议中经常规定可由一个或多个机构(例如,认证机构)评审参与者。应选择具备能力且不从事协议范围内涵盖的合格评定活动的机构。因此,本方法使相互影响的合格评定机构不直接参与建立信任的过程。

5.2.3 其他方法

以上所述的直接方法和间接方法不一定是互相排斥的,也可以结合使用于其他目的,例如对签约的产品认证机构进行直接评审,同时对他们所用的检测实验室进行间接评审。又如,在一项国际协议中,可以直接或间接地证实一个机构有资格成为签约方(直接证实是对机构进行评审,间接证实是接受某个区域性团体的参与方)。

不论是哪种方法,参与这些评审的机构应当具备相近的能力,并且应当以等效的方式运作。在任何情况下,应该遵循他们之间在运行中的合作原则。

5.3 国际承认的原则和要求

为了使对合格评定结果建立信任的过程更便捷,其关键措施可包括以下内容:

- 确保透明度和文件可获得性的程序;
- 使用的检测和检查方法的要求;
- 共同构成批准程序的检测、检查或评审的要素;

- 评价测量设施和校准试验设备的方法；
- 环境试验条件的控制方法；
- 检测、检查或评审报告的格式；
- 对报告进行评价(据此决定批准与否)的程序；
- 向各参与方通报依据程序做出的批准结果的所用方式(例如证书、标志)；
- 评审和做出决定的程序；
- 有关检测、检查和认证机构遵循的申请程序；
- 人员能力的评价方法；
- 认可程序。

国际承认的对合格评定机构和认可机构的要求已被制定成 ISO/IEC 指南和国际标准文件。有关文件在参考文献中列出。

附 录 A
(资料性附录)
协 议 实 例

A.1 概述

目前,已有双边、区域性和国际性协议在实施,认可机构协议集团和合格评定机构协议集团也已形成。下面是区域性和国际性协议、认可机构间协议及认证/注册机构间协议的实例。所有实例均受到第4章规定的协议内容的约束,且在实例运行中,提供了与协议建立时的要求(见第5章)相符的协议维持机制。

A.2 认可机构间相关协议

A.2.1 国际性协议

以国际认可论坛(IAF)多边承认协议(IAF MLA)为例。IAF MLA 是承认协议,以成员机构实施的有关认可制度的等效性为基础,并通过 IAF 成员机构间的同行评审来确认。

参加该协议的认可机构(如:质量管理体系认证机构的认可机构)承认彼此的能力。签约方实施的同行评审过程为该多边承认协议提供了建立信任的机制。

为了保证签约方机构持续满足相关要求,协议的签约方大约每隔4年进行一次同行评审。

A.2.2 区域性协议

以亚太实验室认可合作组织(APLAC)的相互承认协议(MRA)为例。APLAC MRA 是区域性承认协议。这是典型的实验室认可机构之间的区域性协议。通过这一协议,各认可机构承认彼此认可的实验室颁发的报告/证书在技术上的等效性,并且推动它们被用户所接受。

为了保证签约方机构持续满足相关要求,协议的签约方大约每隔4年进行一次同行评审。

A.2.3 网址

可查阅以下网址:

国际认可论坛(IAF) <http://www.iaf.nu>

国际实验室认可合作组织(ILAC) <http://www.ilac.org>

欧洲认可合作组织(EA) <http://www.european-accreditation.org>

太平洋认可合作组织(PAC) <http://www.apec-pac.org>

亚太实验室认可合作组织(APLAC) <http://www.aplac.org>

A.3 认证机构间相关协议

A.3.1 检测报告的接受

以国际电工委员会(IEC)电工产品合格测试与认证组织(IECEE)产品认证互认体系(CB)为例,CB体系是接受协议,CB签约方同意在规定条件下接受其他签约方的测试数据报告。这种信任是通过对检测能力进行同行评审来建立的。由于某些签约方在以认证机构身份运作方面具有法律义务,因而这种信任的建立存在法律方面的限制。信任的建立还可能存在利益方的限制。CB体系是产品认证机构之间类似于双边协议的多边协议。

A.3.2 认证结果的承认

以国际认证联盟(IQNet)为例,IQNet 是实施管理体系认证/注册领域多边承认协议的认证机构联盟。按照 ISO/IEC 指南、国际标准和同行评审规则,通过对其成员进行初次评审和定期复评来保证能力的等效性并保持信任。IQNet 成员机构承认彼此的证书。IQNet 成员机构使用 IQNet 标志和 IQNet

统一格式的注册文件。

再以 IEC 防爆认证体系(IEC-IECEX)为例,IECEX 体系是接受协议。该体系为在易爆环境中使用的电气设备生产商提供获得符合性证书的手段,该证书在所有的成员国中均被接受为与本国的认证具有同等效力。符合性证书可从参加该体系的任何认证机构获得。该证书证明生产商运行满足 IECEX 体系要求和 ISO9001 要求的质量体系,持有符合性证书的生产商可在已被证实合格的设备上加贴 IEC-Ex 标志。该体系的目标是在世界范围内接受单一标准、单一证书和单一标志。

A.3.3 网址

可查阅以下网址:

IECEE-CB 体系 <http://www.cbscheme.org>

IECEX 体系 <http://www.iecex.com>

国际认证联盟(IQNet) <http://www.iqnet-certification.com>

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001—2000 质量管理体系 要求(ISO 9001:2000, idt)
- [2] GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)
- [3] ISO/IEC/TR 17010:1998 检查机构的认可机构通用要求
- [4] GB/T 18346—2001 各类检查机构能力的通用要求(idt ISO/IEC 17020:1998)
- [5] GB/T 15481—2000 检测和校准实验室能力的通用要求(idt ISO/IEC 17025:1999)
- [6] GB/T 15486—1995 校准和检验实验室认可体系 运作和承认的通用要求(idt ISO/IEC 指南 58:1993)
- [7] ISO/IEC 指南 61:1996 对认证/注册机构评审和认可的通用要求
- [8] ISO/IEC 指南 62:1996 从事质量体系评审和认证/注册的机构的通用要求
- [9] GB/T 27065—2004 产品认证机构通用要求(ISO/IEC 指南 65:1996, IDT)
- [10] ISO/IEC 指南 66:1999 环境管理体系认证机构通用要求

注 1: 文献[3]、[6]、[8]对应的国际标准,已被合并为 ISO/IEC 17011:2004《合格评定——认可机构通用要求》(GB/T 27011—2005《合格评定 认可机构通用要求》)。

注 2: 文献[5]对应的国际标准,已被 ISO/IEC 17025:2005 标准所取代。
