

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

THAI INDUSTRIAL STANDARD

มอก. 17040 – 2549

ISO/IEC 17040 : 2005

**การตรวจสอบและรับรอง—
ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการประเมินเพื่อ
การยอมรับร่วมของหน่วยตรวจสอบและรับรอง
และหน่วยรับรองระบบงาน**

CONFORMITY ASSESSMENT – GENERAL REQUIREMENTS FOR PEER
ASSESSMENT OF CONFORMITY ASSESSMENT BODIES AND
ACCREDITATION BODIES

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 03.120.20

ISBN 978-974-292-372-3

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
การตรวจสอบและรับรอง—
ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการประเมินเพื่อ
การยอมรับร่วมของหน่วยตรวจสอบและรับรอง
และหน่วยรับรองระบบงาน

มอก. 17040—2549

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ 02 202 3300

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 124 ตอนพิเศษ 177ง
วันที่ 15 พฤศจิกายน พุทธศักราช 2550

การประเมินเพื่อการยอมรับร่วมมีการนำมาใช้หลายปีแล้วในการตัดสินใจว่าใครจะได้รับให้เข้าร่วมในกลุ่มเฉพาะด้วยความเท่าเทียมกัน หรือยอมรับร่วมกัน ตัวอย่างเช่นการรับสมัครใหม่ของสถาบันวิชาชีพตัดสินใจโดยการให้สมาชิกที่มีอยู่แล้วร่วมกันจัดทำกระบวนการ และข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับสมาชิก แล้วประเมินผู้สมัครต่าง ๆ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดเหล่านั้น ในสาขาการตรวจสอบและรับรอง กลุ่มหน่วยงานที่ดำเนินงานประเภทเดียวกัน เช่น การทดสอบหรือการรับรองระบบงาน ก็ใช้การประเมินเพื่อการยอมรับร่วม เป็นแนวทางประเมินการทำงานของแต่ละหน่วยงาน และให้เกิดการยอมรับจากหน่วยงานอื่น ๆ ทั้งหมด

จากเศรษฐกิจโลกในปัจจุบันทำให้เกิดความจำเป็นเร่งด่วนในการยอมรับร่วมระหว่างหน่วยตรวจสอบและรับรอง และหน่วยรับรองระบบงาน โดยแต่ละกลุ่มได้พัฒนารูปแบบของการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมให้เหมาะสมกับกิจกรรมของกลุ่ม ซึ่งเมื่อทบทวนวิธีการที่ใช้โดยกลุ่มต่าง ๆ แล้ว จะพบว่ามีความคล้ายคลึงกัน จึงเห็นสมควรที่จะจัดทำมาตรฐานขึ้น เพื่อระบุข้อกำหนดทั่วไปสำหรับแนวทางการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมที่มีประสิทธิภาพ โดยที่เปิดกว้างไว้สำหรับแต่ละกลุ่มที่จะนำหลักเกณฑ์เฉพาะต่าง ๆ ที่เหมาะสมกับกิจกรรมในแต่ละสาขามาใช้

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ มุ่งหวังให้มีการนำไปใช้โดยกลุ่มที่มีการดำเนินการยอมรับร่วมในกิจกรรมการตรวจสอบและรับรองต่าง ๆ (เช่น หน่วยตรวจสอบและรับรอง หน่วยรับรองระบบงาน) กลุ่มดังกล่าวได้มีการอธิบายไว้ใน ISO/IEC Guide 68 โดยเรียกว่า กลุ่มข้อตกลง (agreement groups) ซึ่งไม่ได้หมายความว่ากลุ่มอื่น ๆ ในงานที่มีสาขาแตกต่างกันจะไม่สามารถใช้วิธีการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมได้อย่างไรก็ตามกลุ่มต่าง ๆ เหล่านี้ ควรจำเป็นต้องนำวิธีจัดการด้านการบริหารและการจัดองค์กรที่เหมาะสมมาใช้ เพื่อมีเงื่อนไขที่ถูกต้องสำหรับวิธีการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด และผลที่ได้คือกลุ่มเหล่านี้สามารถบรรลุผลตามที่กลุ่มต้องการได้โดยเสียค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับทรัพยากรต่าง ๆ น้อยลง

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ยังมุ่งเพิ่มความเชื่อมั่นให้แก่ผู้ใช้หรือผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับผลของการตรวจสอบและรับรอง ว่างานการตรวจสอบและรับรองได้ดำเนินไปด้วยความสามารถ และในลักษณะที่เหมาะสม

ขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมโดยทั่วไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ แสดงไว้ในรูปที่ 1 โดยรูปแบบที่แสดงเริ่มต้นจากการสมมติให้มีผู้สมัครขอเข้าร่วมในกลุ่มข้อตกลงแห่งหนึ่งที่มีการจัดตั้งอยู่แล้ว และกลุ่มดังกล่าวนี้มีหลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดบางอย่างให้หน่วยงานที่ขอเข้าร่วมต้องปฏิบัติตาม ซึ่งหลักเกณฑ์หรือข้อกำหนดเหล่านี้ไม่ได้อยู่ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ แต่เป็นสิ่งที่กลุ่มข้อตกลงเฉพาะกำหนดขึ้นเอง ใช้เป็นหลักเกณฑ์การตัดสินใจรับสมัครเข้าร่วมกลุ่ม และการอุทธรณ์ต่อการตัดสินใจนั้น โดยส่วนใหญ่มาตรฐานนี้ เน้นที่ขั้นตอนต่าง ๆ ที่ต้องใช้ในกระบวนการการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม และระบุข้อกำหนดเท่าที่จำเป็น โดยสามารถใช้ร่วมกับมาตรฐาน ISO/IEC Guide 68 และใช้สำหรับกระบวนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมที่ระบุในสาขาต่าง ๆ ของการตรวจสอบและรับรอง ทั้งแบบภาคบังคับและแบบสมัครใจ

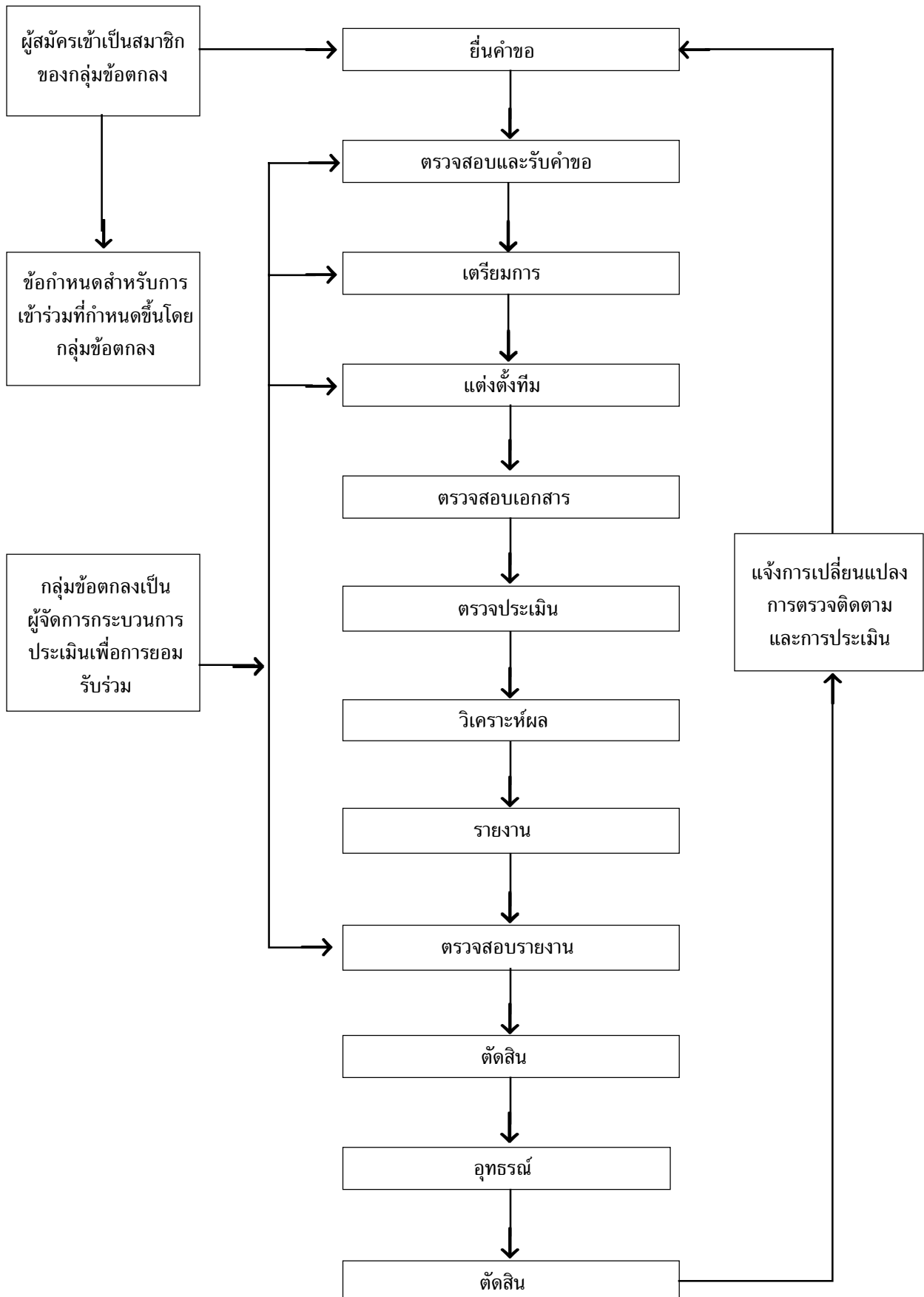
คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้พิจารณามาตรฐานนี้แล้ว เห็นสมควรเสนอรัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

ลักษณะการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม สังเกตได้จากเป้าหมายของกลุ่มข้อตกลง และการนำผลของการดำเนินการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมไปใช้ประโยชน์ เป้าหมายของกลุ่มข้อตกลงอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่งหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- (1) ความสอดคล้องกันของหน่วยงานต่าง ๆ ตามข้อกำหนดเฉพาะ
- (2) ความเท่าเทียมกันของผลดำเนินงานระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ
- (3) การยอมรับผลจากหน่วยงานหนึ่ง โดยหน่วยงานอื่น ๆ เพื่อใช้ในการกิจกรรมการตรวจสอบและรับรอง

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยรับ ISO/IEC Guide 17040:2005 Conformity Assessment – General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO/IEC Guide ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้กำหนดขึ้นเพื่อให้ทันกับความต้องการของผู้ใช้และจักได้แปลเป็นภาษาไทยในโอกาสอันสมควร หากมีข้อสงสัยโปรดติดต่อสอบถามที่สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม



หมายถึง อยู่ในขอบข่ายของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

หมายถึงอยู่นอกขอบข่ายของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

รูปที่ 1 ----- กระบวนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมโดยทั่วไป



ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ 3760 (พ.ศ. 2550)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. 2511

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

การตรวจสอบและรับรอง-ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมของ
หน่วยตรวจสอบและรับรองและหน่วยรับรองระบบงาน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ.2511 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การตรวจสอบและรับรอง-ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมของหน่วยตรวจสอบและรับรองและหน่วยรับรองระบบงาน มาตรฐานเลขที่ มอก. 17040-2549 ไว้ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2550

โสมิต ปั้นเปี่ยมรัษฎ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

การตรวจสอบและรับรอง :

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการประเมินเพื่อ การยอมรับร่วมของหน่วยตรวจสอบและรับรอง และหน่วยรับรองระบบงาน

0. บทนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดขึ้นโดยรับ ISO/IEC 17040 : 2005 General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO/IEC ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

1. ขอบข่าย

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ กำหนดข้อกำหนดสำหรับกระบวนการประเมิน เพื่อการยอมรับร่วมที่ดำเนินการโดยกลุ่มข้อตกลงที่เป็นหน่วยตรวจสอบและรับรอง และหน่วยรับรองระบบงานต่าง ๆ โดยระบุโครงสร้างและปฏิบัติการของกลุ่มข้อตกลงเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมเท่านั้น

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ ไม่ได้ครอบคลุมถึงการจัดรูปแบบองค์กร และการบริหารงานของกลุ่มข้อตกลง และไม่ได้กำหนดว่ากลุ่มข้อตกลงจะให้การประเมินเพื่อการยอมรับร่วมในการตัดสินรับสมาชิกของกลุ่มอย่างไร สารระดังกล่าวซึ่งอาจเป็นเพียงตัวอย่างรวมอยู่ในขั้นตอนการอุทธรณ์ของผู้ยื่นคำขอต่อการตัดสินของกลุ่มข้อตกลงให้ถือว่าอยู่นอกขอบข่ายของมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้

มาตรฐานนี้สามารถใช้ได้กับการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมของหน่วยตรวจสอบและรับรองต่าง ๆ (conformity assessment bodies) ที่ดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ดังนี้

- (1) การทดสอบ (testing)
- (2) การรับรองผลิตภัณฑ์ (product certification)
- (3) การตรวจ (inspection)
- (4) การรับรองระบบการจัดการ (management system certification) หรือบางครั้งเรียกว่า “การจดทะเบียน” (registration) และ
- (5) การรับรองบุคลากร

โดยกิจกรรมมากกว่าหนึ่งประเภทสามารถถูกประเมินรวมอยู่ในขั้นตอนการตรวจประเมินเพื่อการยอมรับร่วมครั้งเดียวกันได้ จึงเหมาะเป็นพิเศษกับหน่วยงานผู้ถูกประเมินที่ดำเนินกิจกรรมการตรวจสอบและรับรองหลากหลายประเภทในองค์กรเดียวกัน

มาตรฐานนี้ ยังใช้ได้กับการตรวจประเมินเพื่อการยอมรับร่วมกัน ระหว่างหน่วยรับรองระบบงานต่าง ๆ (accreditation bodies) หรือที่รู้จักกันในชื่อการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม (peer evaluation) นอกจากนั้นหน่วยงานต่าง ๆ ที่เป็นสมาชิกของกลุ่มข้อตกลงก็สามารถจะอาศัยขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมนี้ ในการประเมินความสามารถของหน่วยงานที่เท่าเทียมกัน เพื่อพิจารณาศักยภาพในการใช้เป็นหน่วยงานรับเหมาช่วงได้

2. เอกสารอ้างอิง

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17040 2005 ข้อ 2.

3. ศัพท์และนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนี้ให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO /IEC 17040 : 2005 ข้อ 3

4. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการบริหารหรือบุคคลผู้ได้รับแต่งตั้งเพื่อดำเนินการตามขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO /IEC 17040 : 2005 ข้อ 4

5. ข้อกำหนดด้านทรัพยากรมนุษย์

ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับ คุณสมบัติและเกณฑ์การคัดเลือกบุคคลทำหน้าที่ตามขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม และภาษาที่ใช้ รวมถึงการแปล

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO /IEC 17040 : 2005 ข้อ 5

6. การจัดทำเอกสารและข้อมูล

ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ที่ต้องจัดเตรียม

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO /IEC 17040 : 2005 ข้อ 6

7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม

ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับ ขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วมไว้ 12 ข้อ ได้แก่ ข้อกำหนดทั่วไป การสมัครเข้ารับ การประเมินเพื่อการยอมรับร่วมหรือการขยายขอบข่าย การทบทวนและการยอมรับการสมัคร การเตรียมการตาม ขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม การนัดประชุมทีมประเมิน การทบทวนเอกสาร การประเมิน ณ สถานที่จริง การวิเคราะห์สิ่งที่พบ รายงานการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม การทบทวนรายงานการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม การประเมินเพื่อใช้เป็นข้อมูลสนับสนุนการยอมรับร่วมอย่างต่อเนื่องในฐานะสมาชิกของกลุ่มข้อตกลงร่วม การแจ้ง การเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO /IEC 17040 : 2005 ข้อ 7

8. การรักษาความลับ

ระบุข้อกำหนดเกี่ยวกับ การรักษาความลับของข้อมูลต่างๆที่ได้รับตามขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO /IEC 17040 : 2005 ข้อ 8

9. ข้อร้องเรียน

ระบุขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับ ข้อร้องเรียนที่เนื่องมาจากขั้นตอนการประเมินเพื่อการยอมรับร่วม

รายละเอียดให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO /IEC 17040 : 2005 ข้อ 9-3-

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

1 Scope

1.1 This International Standard specifies the general requirements for the peer assessment process to be carried out by agreement groups of accreditation bodies or conformity assessment bodies. It addresses the structure and operation of the agreement group only insofar as they relate to the peer assessment process.

1.2 This International Standard is not concerned with the wider issues of the arrangements for the formation, organization and management of the agreement group, and does not cover how the group will use peer assessment in deciding membership of the group. Such matters, which could for example include a procedure for applicants to appeal against decisions of the agreement group, are outside the scope of this International Standard.

NOTE 1 Further information on the wider issues is contained in ISO/IEC Guide 68.

1.3 This International Standard is applicable to peer assessment of conformity assessment bodies performing activities such as

- a) testing,
- b) product certification,
- c) inspection,
- d) management system certification (sometimes also called registration), and
- e) personnel certification.

More than one type of activity can be included in a peer assessment process. This can be considered particularly appropriate when the body under assessment conducts combined assessments of multiple conformity assessment activities.

This International Standard is also applicable to peer assessment amongst accreditation bodies, which is also known as peer evaluation.

NOTE 2 Bodies that are members of an agreement group might wish to rely on the soundness of the peer assessment process for evaluating the competence of a peer body as a potential subcontractor.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/IEC 17000:2004, *Conformity assessment — Vocabulary and general principles*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

peer assessment

assessment of a body against specified requirements by representatives of other bodies in, or candidates for, an agreement group

[ISO/IEC 17000:2004, definition 4.5]

NOTE 1 “Candidates” are included to cater for the situation where a new group is being formed, at which time there would be no bodies in the group.

NOTE 2 The term “peer evaluation” is used by some groups instead of “peer assessment”.

3.2

applicant

body that is to be the object of the peer assessment process

NOTE The body can be applying for membership of the agreement group or can be an existing member applying for an extension of the scope of its membership. If the peer assessment process is used for continuing assurance of conformity (see 7.10), the term “applicant” refers to the body that is being assessed.

4 Structural requirements

4.1 The requirements of this International Standard are limited to those necessary for the successful performance of the peer assessment process. ISO/IEC Guide 68 provides guidance on other aspects of the operation of the agreement group.

4.2 A management committee or person shall be appointed with overall authority and responsibility for the peer assessment process, including the following activities:

- a) development of policies and procedures relating to the operation of the peer assessment process;
- b) implementation of the policies and procedures for the peer assessment process;
- c) financing of the peer assessment process (see Annex A);
- d) performance of the peer assessment process;
- e) reporting on the conformity of the assessed body with the requirements specified by the agreement group;
- f) controlling the resolution of nonconformities of the assessed body;
- g) advising the agreement group on matters relating to the peer assessment process.

The management committee or person may delegate authority to committees or persons to undertake defined activities on its behalf. Where this International Standard refers to “management committee or person”, it includes any committee or person to whom authority has been delegated.

4.3 The duties and responsibilities of the management committee or person, and any committees or persons to whom authority has been delegated, shall be documented.

4.4 The management committee or person shall ensure that persons involved in the peer assessment process are competent and can perform their duties objectively.

5 Human resource requirements

5.1 Qualifications and selection

5.1.1 The qualification criteria shall be defined and documented for the people carrying out the peer assessment process.

Elements of ISO 19011:2002, Clause 7, may be adapted for use in various types of assessments.

5.1.2 The qualification criteria of the people carrying out the peer assessment process shall match the personal attributes and competence that would be required of a person performing the activity that is the object of the peer assessment.

5.1.3 Competence criteria shall match the nature of the peer assessments to be performed (see Introduction).

5.1.4 The process for the selection, training and continuing evaluation of the people required for the conduct of the peer assessment process shall be defined and documented.

5.2 Languages — translation

5.2.1 The basic documents that will be required for the peer assessment process shall be available in a language that can be understood by all members of the peer assessment team. The body under assessment may need to translate some documents into another language. The choice of basic documents shall be agreed between the members of the agreement group prior to any peer assessment process.

5.2.2 The language(s) in which the peer assessment process will be conducted shall be specified. If necessary, translation facilities shall be provided to make sure that all members of the peer assessment team understand the discussions.

6 Information and documentation

The management committee or person shall provide applicants, the members of the agreement group and other interested parties with the following information and documentation, in language(s) agreed by the members.

- a) The requirements for membership specified by the agreement group against which the peer assessments will be carried out.

These requirements should refer to the relevant International Standard or Guide. If a relevant International Standard or Guide does not exist, the requirements should include at least

- the structure,
- subcontracting,
- management system for the conformity assessment results,
- internal audits and management reviews,
- documentation,
- records,
- confidentiality,

- human resources, including personal attributes and competence criteria,
- facilities and equipment, where appropriate, and
- complaints and appeals.

Any additional documentation that may be necessary to supplement the International Standards or Guides should be formulated by relevant committees or persons possessing the necessary technical competence and should be endorsed by the members of the agreement group.

- b) A clear and unambiguous definition of the type(s) and scope(s) of peer assessment.

NOTE The type of peer assessment refers to the assessment activities to be undertaken, as described in 7.1. The scope of the peer assessment refers to the range of the applicant's activities that will be assessed.

- c) The total scope of membership in terms of the activities that the agreement group members undertake.

NOTE Members of the agreement group can undertake other activities outside the scope of the agreement group, and as such would be outside of the scope of the peer assessment.

- d) A detailed description of the peer assessment process.

- e) Any fees that may be required and reference to other charges that may be incurred for application, initial assessment and reassessment.

- f) An application form.

7 Peer assessment process requirements

7.1 General

The activities to be carried out in conducting each peer assessment process shall be defined and documented.

These activities may include

- a) reviewing documentation,
- b) assessment of records,
- c) interviewing personnel, including top management,
- d) assessment of the body's performance of its internal activities,
- e) witnessing the body performing its activities,
- f) witnessing the body performing its own witnessing of customer activities,
- g) reviewing the facilities required in the normative documents concerned,
- h) technical assessment of the conformity assessment activities, and
- i) reviewing the results of comparisons or proficiency-testing programmes where these are relevant to the validity of the activity.

For the purposes of this International Standard, the requirements given in 7.2 to 7.12 are deemed the minimum requirements for the peer assessment process. Agreement groups may add to these requirements to suit their individual circumstances.

7.2 Application for peer assessment or an extension of scope

7.2.1 A duly authorized representative of the applicant shall be required to sign an application form, in which the applicant

- a) defines the scope of its activities which are to be subjected to the peer assessment process,
- b) includes a summary of its current and previous activities, and of any related bodies,
- c) declares awareness of the manner in which the peer assessment process will be conducted,
- d) agrees to the peer assessment process, especially to accept the visit of the assessment team, and
- e) agrees to pay the fees, wherever applicable, charged to the applicant whatever the result of the assessment may be, and to accept the charges for subsequent monitoring wherever applicable.

7.2.2 At least the following information related to the desired scope of the peer assessment process shall be provided by the applicant, as required, prior to the on-site assessment:

- a) the governing rules of the applicant pertaining to issues such as confidentiality, objectivity, impartiality, independence, integrity and legal status;
- b) a description of the conformity assessment activities which the applicant performs, and standards or methods or procedures to which the applicant operates, including limits of capability as required by the agreement group;
- c) a copy of its quality manual, lists of procedures and working instructions, and the associated documentation;
- d) as required by the agreement group, information on any other independent assessment of its conformity to relevant requirements, for example through accreditation or through another peer assessment.

If the applicant's documents are confidential, the applicant should provide extracts that include the required information.

7.2.3 Records of applications for peer assessment shall be maintained by the management committee or person.

7.3 Review and acceptance of the application

7.3.1 Before the management committee or person starts to prepare for a peer assessment process, it shall review the application provided by the applicant to ensure that the applicant meets the basic conditions to undergo the peer assessment process.

7.3.2 The management committee or person shall inform the applicant of the result of the review.

7.3.3 Records of the reviews of applications for peer assessment shall be maintained by the management committee or person.

7.4 Preparation for the peer assessment process

7.4.1 The preparations required for a peer assessment process shall be specified in a document which, being internal to the operation of the agreement group, may be in the form of a confidential "operational document" or "guidelines", or however named.

7.4.2 If provided, evidence of other independent assessment (e.g. through accreditation or through another peer assessment presented by the applicant) shall be evaluated to determine the extent to which it can be used to demonstrate conformity with the requirements specified by the agreement group.

7.4.3 The applicant or the management committee or person may suggest that a pre-assessment visit be conducted by one or more members of the peer assessment team or the group. Before a pre-assessment visit is conducted, its purpose, the arrangements for its conduct, and any financial conditions shall be agreed between the applicant and the management committee or person.

Ideally, a pre-assessment visit should be carried out by the peer assessment team leader once appointed according to 7.5.2. If the pre-assessment visit is needed before the peer assessment team is appointed, the management committee or person should assign the task to a suitably qualified person.

7.4.4 When the necessary information has been obtained, the management committee or person shall provide the applicant with a proposal for the peer assessment process, including the proposed number of people conducting the assessment and their names and affiliations, the likely duration of the assessment, and an estimate of any costs to be borne by the applicant. The applicant's acceptance of the proposal shall be received before the management committee or person initiates the peer assessment process.

NOTE Guidance on the financial aspects of peer assessment is given in Annex A.

7.5 Appointment of peer assessment team

7.5.1 The management committee or person shall appoint a peer assessment team that is qualified to perform the peer assessment process.

7.5.2 One member of the team shall be appointed as team leader who will take full responsibility for the peer assessment process and related communications with the applicant and the management committee or person.

Depending upon the scale of the peer assessment process, a one-person team may be appointed; that is, the team leader may perform the entire peer assessment process.

7.5.3 The people assigned to conduct a particular peer assessment process shall have practical experience of the activities to be assessed.

7.5.4 Wherever possible, the team shall include people from a balanced selection of agreement group member bodies.

7.5.5 Assignment of people to the team shall take into account their ability to work together effectively.

7.5.6 Provision shall be made to assure the objectivity of team members, taking into account any conflicts of interests.

7.5.7 Any person from a body that had itself been assessed earlier by a person from the body currently under assessment shall not be assigned to the team, unless this reciprocal arrangement is explicitly intended and there is written agreement by both bodies.

NOTE The agreement group can specify a time limit for this requirement.

7.5.8 The management committee or person may, with the agreement of the team leader, assign one or more observers to accompany the team, for example, for the purposes of training or evaluating the people conducting the peer assessment process.

7.5.9 The management committee or person shall inform the applicant of the names and affiliations of the team members and observers. The applicant shall be given the opportunity to agree to the assignment of team members and observers, or to object to the assignment of any team member or observer, with reasons. The management committee or person shall have a procedure for resolving objections.

7.5.10 If it is necessary to use translators, the specific role of the translators shall be defined and documented. The responsibility for selection of translators and for the provision of translators shall be defined and documented. The need for objectivity, as well as competence in providing complete, technically accurate translations, shall be taken into account (see 5.2).

7.5.11 The management committee or person shall require the team members to give their assent and commitment to a document that defines the expectations and responsibilities of the team.

7.5.12 The management committee or person shall have a procedure which specifies that a plan shall be drawn up for each peer assessment process, and that the plan shall be understood and accepted by all parties including the applicant and the peer assessment team. The procedure shall include the action to be taken if it is subsequently found to be necessary to make changes to the plan.

7.6 Documentation review

The assessment team shall review the documentation supplied by the applicant to ascertain that it fulfils the requirements specified by the agreement group. If this review reveals that the documentation does not meet the requirements, further resources should not be expended until such concerns are resolved to the satisfaction of the assessment team and the applicant. The results of the documentation review shall be recorded.

7.7 On-site assessment

7.7.1 The peer assessment team shall commence the on-site assessment with an opening meeting with the relevant personnel of the applicant. At this meeting, the purpose of the peer assessment and the requirements specified by the agreement group shall be confirmed, along with the scope and plans for the on-site assessment.

7.7.2 The peer assessment team shall conduct the on-site assessment to gather objective evidence that, for the applicable scope, the applicant conforms to the requirements specified by the agreement group. Where applicable, the team may conduct the on-site assessment entirely at the primary site or, as necessary, at other sites where the operations of the applicant are located.

7.7.3 The peer assessment team shall assess the applicant's provision of the activities covered by the defined scope against the applicable requirements specified by the agreement group (see Annex B).

7.7.4 The peer assessment team shall witness a sufficient number of examples and files of the on-site activities of the applicant's personnel, using appropriate sampling techniques to ensure that their fulfilment of requirements is appropriately evaluated.

7.7.5 The peer assessment team shall evaluate a sufficient number and variety of the personnel of the applicant to provide assurance that the applicant fulfils the requirements.

7.8 Analysis of findings

The peer assessment team shall analyse all information and objective evidence gathered during the documentation review and the on-site assessment to determine the extent of conformity of the applicant with the requirements specified by the agreement group, and shall decide on any nonconformities. If the assessment team has doubt about a possible nonconformity, the team shall refer back to the responsible management committee or person for clarification.

NOTE Suggestions for improvement may also be identified and presented to the applicant provided that they cannot be construed as consultancy.

7.9 Peer assessment report

7.9.1 The management committee or person shall adopt procedures that suit its needs, but as a minimum these procedures shall ensure the following:

- a) a meeting shall take place between the peer assessment team and the applicant's top management prior to leaving the site, at which the assessment team presents a report on their findings, including any nonconformities to be discharged in order to conform with all of the requirements specified by the agreement group: opportunity shall be provided for the applicant to ask questions about the findings and their basis;

- b) a written report on the outcome of the peer assessment process shall be promptly brought to the attention of the applicant (see Annex C); if the report is copied by the applicant, it shall be copied only in its entirety;
- c) the applicant shall be invited to comment on the written report and to describe the specific actions taken or planned to be taken, within a defined time, to remedy any identified nonconformities;
- d) information about the corrective actions in relation to nonconformities, supplied by the applicant, shall be analysed by the team leader (and if necessary other members of the peer assessment team) to determine if actions are sufficient and effective;
- e) the applicant shall be informed by the team leader of the outcome of the analysis.

7.9.2 The team leader shall submit a written report to the management committee or person containing a conclusion or recommendation and sufficient information for them to judge the conformity of the applicant with the requirements specified by the agreement group. The management committee or person shall define and document the level of detail to be included in the report but it shall include the information given in Annex C.

NOTE The report prepared under 7.9.1 b) could be used, together with information on the action taken to resolve nonconformities.

7.10 Review of the peer assessment report

7.10.1 The management committee or person shall review the peer assessment report and any other relevant information. If the management committee or person has delegated this task, this task shall be performed by a person or group independent of the members of the assessment team. A person appropriately qualified on technical issues shall be involved in the review where necessary.

7.10.2 The review of the peer assessment report and other relevant information shall be performed to confirm the following:

- a) that the peer assessment process has been conducted in a consistent and competent manner in accordance with the requirements of this International Standard;
- b) that the information is reliable and is sufficient with respect to determining the conformity of the applicant with the requirements specified by the agreement group;
- c) that all nonconformities have been satisfactorily documented and addressed.

If the result of the review does not clearly indicate that the items above have been satisfied, then the report shall be dealt with in accordance with the applicable procedures of the agreement group.

7.10.3 The management committee or person shall have a procedure which specifies the action to be taken if the findings of the review are that the applicant fulfils the requirements specified by the agreement group.

NOTE The decision on admission of the applicant to membership of the agreement group and the procedure for the handling of appeals against that decision are outside the scope of this International Standard (see 1.2).

7.10.4 The management committee or person shall maintain records of assessment reports, reviews and related correspondence.

7.11 Peer assessment in support of continuing membership of agreement group

If the agreement group decides to use peer assessment to provide evidence that member organizations continue to conform to the requirements specified by the agreement group, the management committee or person shall have a documented procedure specifying how the requirements of this International Standard are to be applied.

The agreement group may use peer assessment in response to deficiencies discovered in the work of a particular member organization, or as a planned review of all member organizations.

7.12 Notification of changes

7.12.1 The agreement group shall give due notice of any changes it intends to make in its requirements for peer assessment. Before deciding on the precise form and effective date of the changes, the agreement group shall consult with parties having a significant interest in the effect of the changes. Subsequent to a decision on, and publication of, the changed requirements, it shall verify that each member of the agreement group carries out any necessary adjustments to its procedures within such time as, in the judgement of the agreement group, is reasonable.

7.12.2 Member bodies shall notify the agreement group promptly of any changes that could affect the conformity of the body with the requirements specified by the agreement group. The agreement group shall have a procedure for handling such notifications. The procedure may require the management committee or person responsible for peer assessment to evaluate the possible effects of the changes and, where necessary, to arrange a full or partial assessment of the member organization to be carried out in accordance with the requirements of this International Standard. A partial assessment might be appropriate where the change affects only a part of the member body or of its activities.

8 Confidentiality

The agreement group shall make appropriate arrangements to safeguard the confidentiality of the information obtained in the peer assessment process, and these shall be documented. These arrangements shall cover all individuals working within the agreement group, including committee members, and external bodies or individuals acting on its behalf. Such information shall not be disclosed to an unauthorized party without the written consent of the organization or individual from whom the information was obtained, except where the law requires such information to be disclosed. When the agreement group is required by law to release confidential information, the body shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.

9 Complaints

The agreement group shall have a policy and procedure for dealing with complaints regarding the peer assessment process. The procedure shall at least require

- a) establishing the validity of the complaint,
- b) ensuring that the complainant is informed of the outcome as far as confidentiality considerations permit,
- c) ensuring that any appropriate corrective action is taken,
- d) documenting the actions taken and assessing their effectiveness, and
- e) establishing and maintaining a record of all complaints.

NOTE A complaint-handling system compliant with the requirements of ISO 10002 is deemed to satisfy these requirements.

Annex A **(informative)**

Financial aspects

The peer assessment process involves the expenditure of considerable resources in order

- to set up the peer assessment process,
- to manage and maintain the process,
- to conduct individual peer assessment processes, and
- to conduct on-going activities to assure the conformity of agreement group members, where necessary.

The agreement group should decide how the resources are to be provided by the members. For example, if the group comprises members of similar size, experience and scope of activity, it might be decided that each member should provide the necessary resources in terms of people for the peer assessment teams and that no financial transactions should take place to compensate for the resources used. If, on the other hand, some members of the group should be called upon to provide a large proportion of the resources, then it could be decided that they should receive reimbursement of the expenditure which they incur. The reimbursement might cover only the actual expenditure on travelling and living costs, or might also include compensation for the time of the personnel provided by the member, at an agreed rate.

The agreement group should have a documented policy and procedure(s) covering the financial aspects related to peer assessment. The policy should recognize that the costs should be proportional to the risks from nonconformity with the requirements specified by the agreement group.

Annex B **(informative)**

Assessment techniques for use by peer assessment teams

B.1 General

ISO 19011 provides guidance on auditing techniques which may also be used in the peer assessment process. Techniques that are commonly used in other types of assessment on organizations may be used to save time, improve the coordination, or otherwise facilitate the on-site peer assessment process. These techniques include cross-sectional or vertical assessment, assessment by segment or area, and horizontal assessment.

B.2 Cross-sectional or vertical assessment

This is an assessment based on a random sample of completed reports selected from the applicant's files by the peer assessment team. The information contained in the sample of reports is used to check the applicant's conformity with all relevant system requirements. Many system elements may be assessed in that manner (e.g. personnel training, calibration of test equipment used, adequacy of records, communications with the customer,).

Additional, direct observations could still be required to complete the assessment of the entire system.

B.3 Assessment by segment or area

This is a coordinated assessment of each separate organizational segment, department or a physical area considered a critical part of the complete organization and facility being assessed.

It involves performing simultaneous or consecutive mini-assessments, depending on the size and capabilities of the assessment team, in each selected physical location or department, and then consolidating the findings. This approach may be selected as a time-saving measure where the scope is wide or there are considerable distances between different physical areas belonging to one facility. Care should be taken in the planning phase to prevent duplication of work during the assessment.

B.4 Horizontal assessment

Horizontal assessment is a coordinated assessment of selected programmes, functions or products of a conformity assessment body. It is used typically where a conformity assessment body performs a number of distinct programmes or activities, each in accordance with different operational procedures. Each programme, within the scope of the assessment, is assessed individually with its entire personnel, facilities and other dedicated resources. Care should be taken in the planning phase to prevent duplication of work during the assessment.

Annex C **(normative)**

Information to be included in the peer assessment report

The peer assessment process report shall include at least the following information:

- a) name of the applicant;
- b) date(s), scope and programme of the on-site assessment;
- c) name(s) of the assessor(s) and/or experts involved in the peer assessment team, along with the role of each in the peer assessment process;
- d) name(s) and address(es) of all sites assessed;
- e) scope of activities that have been subjected to the peer assessment process;
- f) identification of the reference documents used;
- g) an explanation of any differences from the information presented to the applicant at the closing meeting;
- h) the adequacy of the applicant's management system and its implementation to demonstrate the applicant's conformity with the requirements specified by the agreement group;
- i) an evaluation of the qualifications, experience and authority of the applicant's internal and external personnel;
- j) comments on the applicant's nonconformities and, where applicable, actions taken by the applicant to correct identified nonconformities; this shall include reference to unresolved nonconformities;
- k) any other information that may assist in determining the conformity of the applicant with the requirements specified by the agreement group;
- l) where applicable, the results of proficiency testing or other interorganizational comparisons conducted by the applicant and any corrective actions taken as a consequence of the results;
- m) where applicable, any recommendation or conclusion from the peer assessment team;
- n) comments on the activities and personnel witnessed.

For peer assessment activities used to provide ongoing assurance of conformity to requirements, the management committee or person may adopt shorter reporting procedures.

The peer assessment team may decide not to include detrimental information in the report and to include it as a confidential annex with restricted circulation.

Bibliography

- [1] ISO/IEC Guide 62:1996, *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of quality systems*
- [2] ISO/IEC Guide 65:1996, *General requirements for bodies operating product certification systems*
- [3] ISO/IEC Guide 66:1999, *General requirements for bodies operating assessment and certification/registration of environmental management systems (EMS)*
- [4] ISO/IEC Guide 68:2002, *Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results*
- [5] ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*
- [6] ISO 10002:2004, *Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations*
- [7] ISO/IEC 17011:2004, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*
- [8] ISO/IEC 17020:1998, *General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection*
- [9] ISO/IEC 17025:—¹⁾, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [10] ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- [11] ILAC-P1:2003, *ILAC Mutual Recognition Arrangements (Arrangement): Requirements for Evaluation of Accreditation Bodies by ILAC-recognised Regional Cooperations*
- [12] ILAC-P2:2003, *ILAC Mutual Recognition Arrangements (Arrangement); Procedures for the Evaluation of Regional Cooperation Bodies for the purpose of Recognition*
- [13] IAF MLA Policies and Procedures (Issue 3, version 4, February 2003), *IAF Policies and Procedures for a Multilateral Recognition Arrangement on the Level of Accreditation Bodies and on the Level of Regional Groups*
- [14] Information and documents on IEC schemes (IECEE, IECx and IECQ-CECC) and peer assessment procedures can be found on the IEC (International Electrotechnical Commission) website under "conformity assessment": www.iec.ch
- [15] Information and documents on laboratory accreditation can be found on the ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation): www.ilac.org

1) To be published. (Revision of ISO/IEC 17025:1999)