

解决全球质量问题的终极答案： 国家质量基础设施

克莱门斯·萨内特拉博士 罗西奥·M·马班 著
刘军 胡泊 邢怀滨 译



Physikalisch
Technische
Bundesanstalt
Braunschweig und Berlin



Organization of the
American States, OAS



中国计量科学研究院
National Institute of Metrology, China



中国质检出版社
中国标准出版社

解决全球质量问题的终极答案：

国家质量基础设施

克莱门斯·萨内特拉博士 罗西奥·M·马班 著

刘军 胡泊 邢怀滨 译

中国质检出版社
中国标准出版社

北京

图书在版编目 (CIP) 数据

解决全球质量问题的终极答案: 国家质量基础设施 / 刘军等译. —北京: 中国质检出版社, 2015. 10

书名原文: The answer to the global quality challenge: A national quality infrastructure
ISBN 978-7-5026-3997-6

I. ①解… II. ①刘… III. ①质量管理—研究—世界 IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 056482 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)

北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

读者服务部: (010) 68523946

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 700×1000 B5 印张 6.25 字数 84 千字

2015 年 10 月第一版 2015 年 10 月第一次印刷

*

定价: 42.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

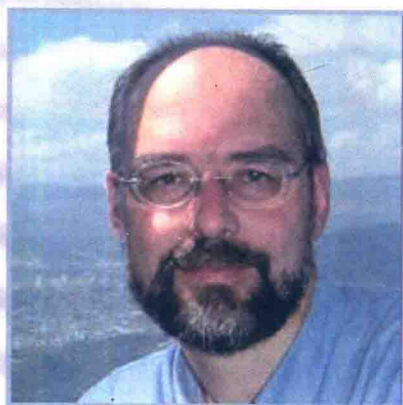
版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107



罗西奥·M·马班（Rocío M. Marbán）拥有生物化学和数学大学学历，在中美洲工业研究所担任信息专家多年，主要研究领域是工业过程、科技调研、经济与市场研究、检测实验室、标准化和计量。

近年来，她主要从事科技类书籍的编纂和创作。



克莱门斯·萨内特拉（Clemens Sanetra）是一名咨询师，拥有国家质量基础设施体系多方面技能，主要关注计量问题。他广泛参与了世界各地（主要是亚洲和拉丁美洲）的很多技术合作项目。

在学习期间（德国克劳斯塔尔科技大学疲劳分析与设备工程设计学院获得博士学位）和职业生涯中，他在多个领域获得了丰富的经验，包括材料测试、环境管理、化学计量以及价值链质量保证。他一直致力于将不同的领域结合起来，以期形成一套用于建立国家质量基础设施的系统方法。

中文版序

2014年4月，为了支撑国家重大咨询项目《工业强基战略研究》，质检总局启动了“产业质量技术基础战略研究”和“国家质量基础设施战略研究”课题。为了尽快确立课题研究的框架和路径，我认真研读了刘军研究员（课题组成员）翻译的内部资料《解决全球质量问题的终极答案：国家质量基础设施》，很受启发。为此，我建议译著公开发行，以满足相关研究与应用的需要。

这本书是美洲国家组织（OAS）克莱门斯·萨内特拉博士和罗西奥·M·马班女士于2007年共同撰写的，旨在回答一个许多人共同关心的问题——什么是国家质量基础设施。他们凭籍专业技术的深厚功底和在国际技术合作领域工作多年的经验，运用系统方法，将计量、标准、检测、认可、认证的功能有机地融合在一起，解释了五个技术要素的作用，阐明了在国家和国际背景下它们之间的联系以及与质量的关系，并从应用价值链角度实证分析和评估了国家质量基础设施提供的服务。由此得出结论：“要想获得好的质量，就需要在计量、标准、检测、认可、认证等若干个相互关联的方面做到协调一致。”

国家质量基础设施（National Quality Infrastructure, NQI）是一个年轻的概念，2005年由联合国贸易和发展会议（UNCTAD）和世界贸易组织（WTO）在其发布的《出口战略创新》中首次提出。随后联合国工业发展组织（UNIDO）、国际标准化组织（ISO）、世界银行组织（WBG）等先后利用这个概念，对其在技术进步、促进贸易、维护消费者权益及保护环境等方面的作用，进行了深入研究，相继发布了专题报告。2006年，国际标准化组织（ISO）发布的研究报告指出，作为国家质量基础设施，计量、标准、合格评定已经成为未来世界经济社会可持续发展的三大支柱。

我国经济发展已进入新常态，提质增效升级正在成为经济转型发展的主攻方向。促进质量全面提升，必须要有国家质量基础设施的强力支撑。因此，研究并加强国家质量基础设施，对于建设质量强国，迈向质量时代，加快推进“中国制造向中国创造转变、中国速度向中国质量转变、中国产品向中国品牌转变”具有十分重要的意义。

希望译著的出版，对研究和建设国家质量基础设施提供有价值的参考和借鉴。



2015年9月24日

序言 1

本书旨在帮助各种私立机构和政府机构，让它们能够在按照国际互认的标准建立统一而有效的国家质量基础设施的过程中起到重要的作用。此外，各企业，尤其是中小企业，应该将本书作为自己的行动指南，从而让自己的产品与 / 或服务能够达到国际市场对质量的要求。

要想获得好的质量，就需要在计量、标准化、检测、认可以及认证等若干个相互关联的方面做到协调一致。

多年来，有很多机构和合作组织一直在这些方面与美洲国家组织（OAS）一同努力，这一努力如今已获得了丰硕的成果，即所谓的国家质量基础设施。

这一新概念重点关注的是质量问题，其主要目的在于按照一定的逻辑，从测量入手，对产品和服务进行认证，从而保证其质量。而质量得到了保证，也就意味着同时达到了制造商的规范以及消费者（市场）的要求。同时，还需要有独立的第三方来进行认可，而这一认可程序就确保了认证的可靠性，进而确保了质量。

产品与服务若能获得质量认证，同时拥有实惠的价格，还有良好的提供方式，就能保证在国内外市场上的竞争力。而竞争力得到提升，企业就能保持所占有的国内市场。另一方面，还能开拓新的市场，让企业得以不断壮大。这有助于创造新的工作机会，增加经济收入，进而提高战胜贫困问题的能力，并促进技术、经济和社会的发展。由此，以国家质量基础设施为基础，国家就会走上竞争力增强和生活质量提高的发展之路。

提高成员国的生活质量，是 OAS 的主要目的。为此，OAS 积极地宣传建立国家质量基础设施。而这一点，只有通过泛美计量体系（SIM）、泛美认可合作组织（IAAC）、泛美标准委员会（COPANT）等专门的区域性机构的通力协作才能

实现，进而推动知识与经验的有效共享与传播，同时善用资源。

这样的协作将带来长期的区域对话，从而促进区域的一体化，这是实现稳固的全局发展与繁荣的关键之所在。



阿方索·科昆诺内兹
美洲国家组织整体发展执行秘书

序言 2

乌拉圭回合贸易谈判之后，关税壁垒得以显著降低。但非关税壁垒却有了显著的提高，体现在官方标准或者私有标准提高，这带来了严峻的挑战，尤其是对于一些发展中国家以及正处于转型中的经济体的出口厂商。这些出口厂商所面临的问题是，出口市场的技术法规以及卫生和检疫标准是以国际标准为基础，而不是根据这些厂商的投入而定，因此无法反映所有利益相关者的意见。

一来，他们缺乏对需求的了解；二来，缺乏资金和人力资源，因此难以建立起一个能够满足出口市场技术需要的国家质量基础设施。

国际贸易中心（ITC）的高级管理论坛项目将公共部门与私营企业的高级决策者们汇聚一堂，畅言出口战略有关的问题。该机构于2005年在马来西亚召开了一次大会，讨论发展中国家和转型经济体的出口厂商应该如何解决所面临的困难，从而达到发达国家的严格技术要求。大会的成果是题为《出口战略的创新：一种解决质量保证挑战的战略方法》的ITC出版物。我很高兴地看到，本书对各国在努力扩大出口方面所面对的诸多复杂问题进行了深入的分析，并为ITC的出版物提供了有价值的参考。

本书涉及质量基础设施中的标准化、计量、检测、认证与认可等各个方面。它强调需要建立国家质量基础设施，才能解决各国在满足出口市场需要的过程中所面对的各种困难。同时，它不仅对厂商有帮助，对管理机构和普通消费者也有帮助。我坚信，本书能够帮助发展中国家和转型经济体的决策者们更有效地做出决策，从而建立和巩固本国的质量基础设施，进而达到国际要求，促进本国的出口。



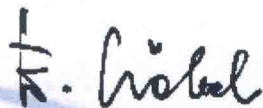
帕特里夏·弗朗西斯
国际贸易中心执行理事

序言 3

一直以来，质量都是个重大问题。过去，全世界发行了大量关于这一问题的出版物。然而，自从全球化的精神传遍了全世界，并引发了产品和服务的大量交换，新的观点也应运而生。如今，质量方面的问题必须由主观认知转变成适应于全球市场的、可协商的客观准则，进而经国际和区域标准化、计量或认可组织中转化成统一标准。在这些组织中，为了达到统一和相互认可，建立了相应的机构；这在很大程度上为全球贸易的所有竞争者提供了平等地位。作为国家计量机构的领导，我认为，如果要想让国家质量基础设施适应统一标准和国际要求，国家的决策者就会面临巨大的挑战。

此外，为了让资源有限的小型经济体能够解决这一难题，有必要建立多国家的国际公认的质量基础设施，而不是建立分散的质量机构。其宗旨应不以最高的技术水平为目标，而是专门用来满足各类用户的需要。

本书恰恰阐述了这一系统性方法，并结合了专业技术知识以及技术合作领域的多年经验。本书旨在阐明该系统在国内和国际背景下，不同组成要素（标准化、计量、检测、认证和认可）之间的关系。为了尽量让外行了解这些关系，本书将分别讨论各组成要素。



恩斯特·O·格贝尔教授
德国联邦物理技术研究院（PTB）院长

克莱门斯·萨内特拉博士

Frankenberger Straße 29

D-38640 Goslar

Germany

Tel.: +49 (0) 53 21-38 33 99

Fax: +49 (0) 53 21-38 33 98

E-mail: clemens@sanetra.com

罗西奥·M·马班

2001 Producción y Servicios Incorporados S.A.

Calzada San Juan 10-33, Zona 7,

Guatemala, Guatemala

Tel.: (502) -24 72-05 35

Fax: (502) -24 40-33 65 .

E-mail: psi2001@itelgua.com

引言

我们希望通过本书讲述国家质量基础设施对五个组成要素的依赖关系，五个组成要素之间的相互关系，以及国家质量基础设施与国际质量体系之间的相互关系。

第1章：为何要建立国家质量基础设施。本章从质量的观点出发分析当前全球挑战，以及国家质量基础设施如何帮助制造商、监管机构和消费者面对这一挑战。

第2章：国家质量基础设施——概要及背景。本章概述了国家质量基础设施各组成要素及其相互关系、国家质量基础设施与国际质量体系整合以及国家质量基础设施对价值链¹的影响，此外还概括说明了国家质量基础设施是监管机构的一种技术手段。

第3章：国家质量基础设施的五个技术要素。本章对各组成要素进行了详尽分析，五个组成要素分别为：标准化、计量、检测、认证和认可。

第4章：组成要素与国家质量基础设施的整合（系统方法）。本章从希望获得质量认证的制造商角度出发，概述了各组成要素的重要意义。

第5章：国家质量基础设施在生产链上的应用实例。本章以养虾场为例，更加详细地说明国家质量基础设施各组成要素对养虾场符合国际质量指标、获得国际质量认证的帮助。

第6章：建议。简要说明国家质量基础设施的法律背景、自愿性和强制性要求、作用以及监管机构对国家质量基础设施的使用，公共部门和私有部门、联盟和网络以及国际认证特征。

感谢所有为本书做出贡献的组织和个人。在此我们要特别感谢国际计量局（BIPM）、国际认可论坛（IAF）、国际实验室认可合作组织（ILAC）、国际标准

¹ 本书中的“价值链”泛指价值链、生产链或供应链。

价值链：企业要为其商品及服务创造更高附加价值，其设计、生产、销售、发送其产品一系列的增值过程。（译者注）

化组织（ISO）、国际法制计量组织（OIML）、世界贸易组织（WTO），感谢他们诚挚授权我们使用他们的标识，以及他们网站上的材料¹。我们还要感谢亚洲开发银行（ADB）、发展研究院（IDS）、泰勒弗朗西斯出版集团、联合国千年项目、斯特凡诺·蓬博士，感谢他们允许我们使用他们出版物中的资料。

本书陈述的观点并不一定代表美洲国家组织（OAS）或德国联邦物理技术研究院（PTB）机构和员工的意见。本书作者全权负责书中所有内容。

2007年6月

¹ 本出版物中使用的标志是相关国际组织受保护的商标，并经相应组织的许可复制。标志的使用仅供演示，并不意味着这些组织对图片或出版物内容的认可。

前言

各工业国在进行各种贸易活动的时候，要依赖于多种标准和技术法规。如果发展中国家想要进入全球市场，他们必须能够借助与标准相关的手段，包括获取标准和技术法规、计量、检测、质量评价、认证和认可。

这些基本要素组成了我们所谓的国家质量基础设施。当前的全球贸易主要以技术密集型制成品为基础，而不是原材料。所有的国家质量基础设施组成要素对生产和贸易至关重要，并且息息相关。虽然每个要素的发展程度不同，但如果少了其中一个要素，就没有健全的国家质量基础设施，因而全球贸易就没有健全的基础设施。

如果发展中国家想吸引外商投资，他们必须记住：基础设施（包括质量基础设施）是外国投资者将考虑的重要因素之一。

国家质量基础设施必须至少满足以下要求：确保获取国际标准和技术法规、保证可靠的测量，建立一个体系，该体系将允许检测和认证机构获得认可，并通过这些机构使结果得到国际承认。国家质量基础设施支持地方产业和消费者。在多数情况下，各国必须按照国际要求执行标准和技术法规。比如，出口农产品和食品的时候，至少必须证明这些产品符合国际卫生、植物卫生和安全标准。其他方面还必须满足相关的规范，比如包装和标签规范。

测量必须可靠并且溯源到国际测量标准，从而保证对生产、质量和认证活动进行正确的测量和检测。为此，需用到物理测量标准、化学有证标准物质、法制和工业计量、校准系统。

由于向海外寄送样品是不经济的，因此最好在当地的满足国际评估标准的实验室按照国际接受的标准方法对产品和过程进行检测。

认证和合格评定体系至关重要。除了评价是否符合标准和技术法规，在许多情况下，国际贸易还可能需要 ISO 9000（质量管理体系）认证、ISO 14000（环境管理体系）认证、危害分析与关键控制点（HACCP）认证。

当地认证机构发布的各种质量证明（产品、体系和过程方面）必须经过

其他国家的承认，可通过相互承认协议，或采用国际公认认可机构建立的一些认可体系。

国家质量基础设施有助于确保满足健康、安全和环境法规，以便于出口和国内消费，为公众创造福利。

以下章节将逐一详述以下内容：认可质量所需的要求、认可质量所需要素的特点、国家质量基础设施组成要素的整合以及国家质量基础设施与当前国际质量体系的关系。

目录

引言

前言

1	为何要建立国家质量基础设施?	1
1.1	自由贸易和全球化带来的挑战	2
1.2	创新和竞争力	4
1.3	进入国际市场和保护国内市场	5
1.4	消费者保护(健康、安全、环境)	6
1.5	协助监管机构和中间机构履行他们的职责	8
1.6	协助经济发展	9
1.7	协助区域整合	10
2	国家质量基础设施——概要及背景	12
2.1	国家质量基础设施的组成要素	15
2.2	国家质量基础设施组成要素之间相互关系	19
2.3	国际一体化	20
2.4	国家质量基础设施对价值链(生产链或供应链)的影响	21
2.5	国家质量基础设施作为监管机构的手段	22
3	国家质量基础设施的五个技术要素	24
3.1	标准化	24
3.1.1	标准(自愿性)	24
3.1.2	技术法规(强制性)	27
3.1.3	额外的买方标准(自愿性)	28
3.2	计量、校准和法制计量	29
3.2.1	计量结构	30
3.2.2	国家计量机构	33
3.2.3	校准实验室	35
3.2.4	化学计量	37

3.2.5	法制计量	41
3.3	检测	43
3.4	认证	46
3.4.1	管理体系认证	46
3.4.2	产品认证	47
3.5	认可	51
4	国家质量基础设施各组成要素的整合（系统方法）	56
5	国家质量基础设施在生产链上的应用实例	59
6	建议	66
6.1	国家质量法律	66
6.2	管理机构的职能	67
6.3	管理机构使用质量基础设施的情况	67
6.4	公共部门和私营部门	68
6.5	联盟和网络	70
6.6	国际承认	71
7	缩略语	73
8	参考文献	76
9	附录	79
附录 1	CCQM（国际物质质量咨询委员会）物质质量测量种类列表	79
附录 2	CCQM 关键比对领域	81
10	图片列表	83