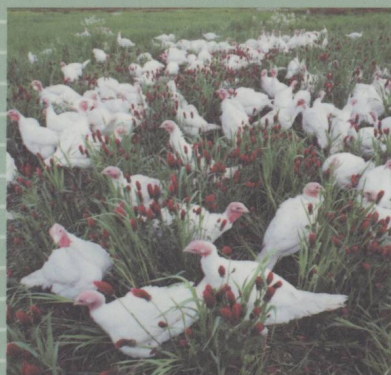




出口产品电子监管生产企业实验室及
质量管理和检测技术人员认可培训丛书

动物篇

广东出入境检验检疫局 编



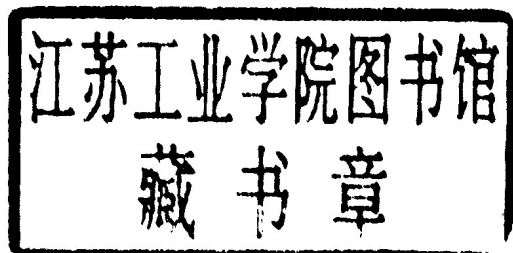
暨南大学出版社
Jinan University Press



出口产品电子监管生产企业实验室及
质量管理和检测技术人员认可培训丛书

动物篇

仲德昌 主编



暨南大学出版社
Jinan University Press

中国·广州

图书在版编目(CIP)数据

出口产品电子监管生产企业实验室及质量管理和检测技术人员认可培训丛书. 动物篇/仲德昌主编.
广州:暨南大学出版社,2005.7

ISBN 7-81079-592-9

I. 出… II. 仲… III. ①出口商品:动物—商品检验—中国—技术培训—教材 ②出口商品:动物—兽疫—检疫—中国—技术培训—教材 ③出口商品:动物—质量管理—中国—技术培训—教材
IV. F752.659.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 063533 号

出版发行:暨南大学出版社

地 址:中国广州暨南大学

邮 编:510630

电 话:编辑部(8620)85226593 85226521 85221601

营销部(8620)85225284 85228291 85220602(邮购)

传 真:(8620)85221583(办公室) 85223774(营销部)

网 址:<http://www.jnupress.com> <http://press.jnu.edu.cn>

排 版:暨南大学出版社照排中心

印 刷:暨南大学印刷厂

开 本:890mm×1240mm 1/16

印 张:12.5

字 数:296 千

版 次:2005 年 7 月第 1 版

印 次:2005 年 7 月第 1 次

印 数:1—1000 册

总 定 价:150.00 元(全套 5 册)

(暨大版图书如有印装质量问题,请与出版社营销部联系调换)

丛书编委会

主 编：仲德昌

副主编：詹思明 徐丽君 吕志平 黄伟明 丁汉东
邓旭旗 马锦榆 郭兰典 吴春景 詹少彤
温洪生

编 委：仲德昌 詹思明 徐丽君 吕志平 黄伟明
丁汉东 邓旭旗 马锦榆 郭兰典 吴春景
詹少彤 温洪生 孙世和 何腾瑞 卓汉涛
梁东盛 伍伟东 罗远泉 朱光富 张晓略
胡小云 陈毓林 彭肖颜 廖金湾 刘尚文
蒋瑾华 林 峰 陈文锐 黎岳明 陈 文
陈少伟 李 兰 林 彬 劳泳坚 吴钟文
张桂广 郭汉城 谢 敏 黄法余 罗 军
相大鹏 王新豫 陈 胜 陈维青 陈小雪
陈 文 邓胜颂 姚小文 潘如萍 罗伊淳
罗楚成 余 卓

序

随着中国改革的不断深化和加入 WTO 后在更大范围内和更深程度上参与经济全球化进程，形成了我国进出口贸易大进大出、快进快出的新格局。如何适应国际贸易快节奏和现代物流高时效的形势、加快出入境通关速度是我国亟须解决的重大课题。国务院适时提出了“大通关”战略，建立协调运作快速通关机制，改善投资环境，全面提高我国的综合竞争力。

检验检疫部门作为对外经济执法部门、实施“大通关”的部门之一，以服务经济、促进外贸发展为己任，坚持与时俱进，创新检验检疫监督管理模式，实现“提速、减负、增效、严密监管”四大突破。在检验检疫“大通关”建设进程中，广东检验检疫局为解决检验检疫通关、提速最核心、最关键、最根本的问题，打破传统检验检疫监督管理模式旧框框的束缚，率先提出并推行“检验检疫监督管理电子化新模式”变革。该模式的推行，使检验检疫部门在更深层次上服务于出口企业，加快通关速度，促进企业诚信意识和产品质量意识的提高，收到显著成效，实现了企业和检验检疫部门双赢的目的。在 2003 年 8 月 13 日广州召开的全国检验检疫大通关工作会议上，国务院副总理吴仪同志对该模式予以高度的评价和肯定，并指出：“这种模式，我认为不仅仅改变了我们以往批批抽样这样一种非常落后、非常原始的检验方式，提高了效率，而且使检验检疫做到了针对性很强，能够有的放矢，提高了把关的成效。我认为这是很大的成绩，效果也是很好的，应该加以充分的肯定。”

新的监管模式，概括地讲就是推行“两个认可”，实施“两个监控”，围绕“一个核心”，形成“一个网络”。推行“两个认可”，就是对生产企业实验室的检测能力、水平的认可以及企业质量管理和检测人员的认可。实施“两个监控”，是指建立对产品质量各环节检验检疫数据的监控系统和对企业生产过程关键控制点的视频监控系统。围绕“一个核心”，是指围绕科学把关这个核心，建立检验检疫监督管理电子化模式。形成“一个网络”，就是通过推行“两个认可”和实施“两个监控”，借助现代计算机技术，构建一个对企业生产全过程质量控制和检验检疫部门对其质量科学把关的高效运作的检验检疫监督管理网络。

“两个认可”是新监管模式的重要组成部分，是检验检疫指导出口生产企业建立、完善质量管理和检测体系的基础工作，也是检验检疫电子监管信息系统获取真实、准确的信息和数据的前提条件。检验检疫局通过开展“两个认可”工作，利用检验检疫技术和信息的综合优势，指导出口生产企业落实对生产全过程的质量监控，保证产品质量，提高产品的竞争能力。

“检验检疫监督管理电子化新模式”的推广和应用，离不开出口企业的支持和配合。作为被认可

备案的企业质量管理或检测工作的人员，要忠实履行相应的义务，自觉接受检验检疫机构的监督，做到“两个忠于”：即要真实客观，忠于事实；恪守诚信，忠于国家，维护社会主义市场经济的诚信体系。

为了更好地推行“两个认可”，广东检验检疫局组织编写《出口产品电子监管生产企业实验室及质量管理和检测技术人员认可培训丛书》教材。该套教材将出口产品检验要求和“两个认可”的工作要求紧密相结合，体现了内容的先进性和实用性的特点。参加编著的都是长期从事检验检疫和质量管理的专家。希望这套丛书能为从事出口产品检验和质量管理工作的人员提供一些帮助，进一步推进中国电子检验检疫的建设进程，更好地为我国外贸事业的发展和现代化建设服务。

仲德昌

2005 年 4 月 28 日于广州

前言

改革开放以来，中国对外贸易取得了举世瞩目的成就，2004 年进出口总额逾一万亿美元，跃居世界第三位，国民经济的出口依存度达到 35% 左右。中国成了名副其实的产品制造大国。但我们也清醒地看到，我国出口企业的产品开发、营销能力和质量、服务的整体水平与发达国家相比还存在不小差距，要从制造大国转变成制造强国，还有一段很长的路要走，需要企业和政府部门的不懈努力。

长期以来，检验检疫部门致力于提高我国出口产品的质量水平，依法对出口产品实施检验检疫和对出口企业实施监督管理，与时俱进地推进检验检疫监督管理模式的变革，帮助出口企业规避国外技术壁垒和提高企业质量管理水平，保证出口产品的质量，促进对外贸易的发展，服务和服从经济发展的大局。为加快检验检疫“大通关”建设，广东检验检疫局经过大量的调查和研究，创造性地提出了“检验检疫监督管理电子化新模式”。该模式通过构建检验检疫信息管理平台，与企业、海关等口岸单位或部门的信息化系统形成了一个有机的信息网络体系，实现了检验检疫电子报检、电子监管、电子通关的“新三电工程”。

检验检疫部门依法对出口企业实验室的检测能力、水平的认可和企业质量管理和检测人员的认可工作（简称“两个认可”），是新监管模式的重要组成部分。为了使出口企业的相关人员理解和掌握检验检疫“两个认可”的要求，指导出口企业建立和完善企业检测体系，以及规范检验检疫部门的工作人员开展工作，广东检验检疫局组织编写了《出口产品电子监管生产企业实验室及质量管理和检测技术人员认可培训丛书》教材。该系列教材较系统地介绍了“两个认可”的相关法律、法规和规范性文件的规定和出口企业检测体系的要求。

本系列教材的编写指导原则是：

（1）结合检验检疫部门“两个认可”的条件，阐述有关出口产品的检验或生产过程中监控项目、检验方法，明确生产企业实验室检测体系条件以及相关人员的应当具备的质量管理、检测能力要求。

（2）重点阐述涉及健康、安全、卫生、环保、大宗出口商品的检验要求，介绍国外有关技术法规和标准要求。

（3）介绍产品检验和生产过程质量监控的知识，内容具有先进性、实践性和可操作性等特点；叙述深入浅出，便于企业人员自学。

由于出口检验领域广泛，本套丛书不可能面面俱到，只能对部分出口产品的检验及其生产企业的检测体系进行重点阐述。我们希望通过本套丛书，能帮助出口企业人员正确理解和掌握检验检疫“两



个认可”的工作要求，为建立和完善企业的检测体系，加快检验检疫部门的“大通关”建设起到积极的作用。

丛书分为五册：

第一册《食品篇》：介绍检验检疫实施“两个认可”工作有关法律、法规和规范性文件的规定，阐述“两个认可”的条件和程序要求；阐述出口食品的检验及其生产企业检测体系的要求。

第二册《动物篇》：介绍检验检疫实施“两个认可”工作有关法律、法规和规范性文件的规定，阐述“两个认可”的条件和程序要求；阐述出口动物及动物制品的检验检疫及其养殖、加工企业检验体系的要求。

第三册《植物篇》：介绍检验检疫实施“两个认可”工作有关法律、法规和规范性文件的规定，阐述“两个认可”的条件和程序要求；阐述出口植物及植物制品的检验检疫及其种植、加工企业检验体系的要求。

第四册《轻纺篇》：介绍检验检疫实施“两个认可”工作有关法律、法规和规范性文件的规定，阐述“两个认可”的条件和程序要求；阐述出口轻纺产品的检验及其生产企业检测体系的要求。

第五册《机电化矿篇》：介绍检验检疫实施“两个认可”工作有关法律、法规和规范性文件的规定，阐述“两个认可”的条件和程序要求；阐述出口机电产品及化矿金属产品的检验及其生产企业检测体系的要求。

丛书在编写过程中，得到了检验检疫系统内从事出口产品检验和监督管理工作人员的大力支持和热情帮助，他们对本书给予了具体的指导并提出了很有价值的建议。在此，向所有为编写、修改本书作出贡献的人士表示诚挚的感谢。丛书在编著过程中，参阅和引用了有关出版物和资料，在此深表谢意。

由于时间仓促和编写人员的水平有限，疏漏、谬误和不妥之处在所难免，恳请读者批评指正。

编 者

2005年4月28日

目 录

序	(1)
前言	(1)
第一章 综合知识	(1)
第一节 “2211” 检验检疫监督管理新模式	(1)
第二节 推行“两个认可”	(5)
第三节 “两个认可” 的条件	(11)
第二章 出口食用活动物检验检疫程序	(14)
第一节 供港澳活牛	(14)
第二节 供港澳活猪	(21)
第三节 供港澳活禽	(28)
第四节 供港澳水生动物	(33)
第三章 畜禽常见传染性疾病和寄生虫病	(37)
第一节 环境消毒与疫病控制	(37)
第二节 疫苗的选择与使用	(40)
第三节 主要一类传染病及其处理	(44)
第四节 主要的二类传染病、寄生虫病及其处理	(55)
第四章 畜禽养殖场常用药物及其使用原则	(94)
第一节 常用药物及其使用原则	(94)

第二节	供港澳畜禽饲养场中禁用和控制使用的化学药品	(102)
第三节	兽医诊断实验室的建立与管理	(119)
第五章	出口食用动物常用检验方法介绍	(125)
第一节	凝集试验	(125)
第二节	酶联免疫吸附试验 (ELISA)	(129)
第三节	色谱法	(133)
第四节	Charm II 免疫分析	(140)
附录一	有关法律法规	(149)
	《中华人民共和国进出口商品检验法》	(149)
	《中华人民共和国进出境动植物检疫法》	(153)
	《中华人民共和国食品卫生法》	(159)
	《中华人民共和国国境卫生检疫法》	(166)
	《出口工业产品生产企业分类管理办法》	(170)
	《出口食品生产企业向国外卫生注册管理规定》	(174)
	《出口食品生产企业卫生要求》	(178)
附录二	实验室认可背景知识	(182)
	实验室认可活动的产生与发展	(182)
	实验室认可在合格评定工作中的地位和作用	(184)
	实验室认可的国际标准与相关文件	(186)
	其他标准	(189)
	ILAC 文件	(190)

第一章 综合知识

第一节 “2211” 检验检疫监督管理新模式

一、概述

随着我国加入 WTO 进程的深入,进出口贸易的迅速增长,检验检疫管理工作和管理模式也不断地发展和创新。2003 年 8 月,在广东召开的全国检验检疫“大通关”工作会议上,国务院副总理吴仪强调,要以“三个代表”重要思想和党的十六大精神为指导,加强领导,加快进度,密切配合,扎实工作,不断创新,积极推进“大通关”建设,把口岸工作效率提高到新的水平,提高检验检疫工作效能,促进外贸发展。国家质检总局根据国务院的指示,全面推进检验检疫“大通关”建设,将建立起涵盖不同检验检疫业务,适用于不同发展水平,具有开放性、包容性及拓展性的检验检疫电子监督管理系统。

中国检验检疫电子监督管理系统的部署和实施,将进一步促进检验检疫工作的前推后移,加强对出口产品生产源头的监控和对生产过程中涉及安全、卫生、健康、环保等关键控制点的监管,带动检验检疫监督管理模式的改革创新,实现“提速、增效、减负、严密监管”的目标。

广东在检验检疫监督管理电子化方面作了大量的探索,积累了丰富的经验。广东检验检疫局在 2003 年 8 月召开的全国检验检疫“大通关”工作会议上,率先提出推行“两个认可”、建立“两个监控”、围绕“一个核心”、形成“一个网络”的检验检疫监督管理模式改革新思路,称为“2211”检验检疫监督管理新模式(简称“2211”模式)。“大通关”会议后,广东检验检疫局积极推行“2211”模式,取得了良好的成效。

二、“2211” 检验检疫监督管理新模式的内涵

长期以来形成的检验检疫监管模式对检验检疫事业和外经贸的发展起到了积极的推动作用。但现

行的检验检疫监督管理模式，必须对“如何从源头抓产品质量，把检验检疫质量把关工作放到生产过程中去；推动企业利用信息化技术来促进管理现代化与产品质量的提高；使检验检疫把关做到有的放矢、科学抽样，改变商品批批由检验检疫部门从工厂或卸货（集散）地抽样到检验检疫实验室检验的做法，但又达到严把质量关的目的；解决目前业务管理系统难以开展详尽质量分析工作”等五大方面的难题进行有效的突破，在检验检疫业务管理与运作中广泛应用现代信息化技术和科学的质量管理与控制理论，全力打造检验检疫监督管理电子化新模式及与时代需求相适应的科学模式。新的检验检疫监督管理模式在业务流程上改变了用单一的批批检验控制最终产品的把关方式，将质量把关的重点前移，从源头抓产品质量，使检验检疫质量把关工作渗透到生产过程中；对生产企业实施动态管理，促进企业建立诚信体系，完善质量保证体系和管理现代化。新的检验检疫监督管理模式简称“2211”模式，就是推行“两个认可”，实施“两个监控”，围绕“一个核心”，形成“一个网络”。

（1）推行“两个认可”，即对生产企业实验室的检测能力、水平的认可以及企业质量管理和检测技术人员的认可。这是新模式实施的基础与前提。生产企业或受其委托的实验室、检测技术人员必须具备对所生产的产品从原料验收开始的相应检测能力，受企业和检验检疫机构双重业务的领导和管理，享有检验检疫机构授予的权力，从事出口产品质量检测工作，接受检验检疫部门的监督。推行“两个认可”，犹如检验检疫人员的“脑袋”和“眼睛”向企业的延伸，是构建以检验检疫机构为中心，充分利用企业和社会检验力量，形成“大检验检疫体系”的有效与必要途径。

（2）实施“两个监控”，这是新模式运作的重要手段。一是建立对出口产品生产各环节质量检测数据的监控系统。通过对企业原料、半成品、成品加工过程的关键控制点的检测数据的及时采集与审定，实现检验检疫机构对出口产品从原料到成品整个生产过程的质量状态的实时监控。这实际上是传统的理化检验与感官检验方法信息化和现代化的必然选择。二是建立对企业生产过程关键控制点的视频监控系统。检验检疫机构通过互联网络对出口产品生产现场的关键控制点实施远程实时视频监控，并做到适时就生产现场管理及产品质量稳定性在网络上与企业进行沟通；对企业产品质量检测进行指导和监督；当出现可疑检测数据时，及时发出重检指令；要求企业向检验检疫部门实验室送样进行验证性检验等。保证检验检疫机构对产品生产过程中的质量状况了如指掌，心中有数，科学、准确地确定检测重点项目和抽样比例。

（3）围绕“一个核心”，是指围绕“科学把关”这个核心，建立检验检疫监督管理电子化模式。其主要内容有：检验检疫机构对企业出口产品从原料验收、半成品或成品制作的生产工艺全过程的质量检验把关和监督管理。坚持从源头抓质量的原则，按照集约化、信息化、规范化的要求，运用信息技术、商品学、质量检验原理、概率及数理统计原理，建立科学的合格评定程序和产品质量统计分析系统，形成严密监管、科学把关的机制。

（4）形成“一个网络”，就是通过推行“两个认可”，实施“两个监控”，围绕“科学把关”这个核心，借助现代计算机和网络技术，构建一个对企业生产全过程进行质量控制的高效运作的检验检疫监督管理网络。也就是把生产企业与检验检疫机构（包括检务部门、检验检疫业务管理部门及其实验室）以及海关等形成一个有机联系、闭环控制的电子化网络。

综上所述,“2211”模式运用现代管理理论与信息化技术,以过程监督、项目检验、风险分析、关键控制、系统保证与符合性验证为基础,通过对产品生产过程的自动化持续监控,实施对企业产品质量管理过程的资源利用以及数据、状况的采集,充分发挥和利用检验活动的鉴别、把关和报告功能,实现对出口产品质量的前置控制与闭环反馈控制,在此过程中进行质量跟踪、质量检测、质量预警及修正、质量评价和判定。这些体现了检验检疫合格评定活动的完整性、先进性与经济性,达到了“提速、减负、增效与严密监管”的目的。

三、“2211”模式的理论和技术基础

(一) 现代质量管理理论的运用与体现

首先,质量管理作为企业管理中的有机组成部分,是为了满足人类生产实践发展的客观需要而产生的。1939年,休哈特与戴明合著的《由统计方法出发的质量管制》一书中强调,“质量是制造出来的,而非检验出来的”,主张“将简单而且单刀直入的统计方法,运用在制造过程中,才是预防质量下降的最好方法,也唯有统计的质量管制机制,才能节省大量的检验成本,在最经济而又有效的条件下,达到质量管制的目标”。这些观点奠定了现代质量管理的理论基础,也为以检验活动为主要标志的合格评定活动提供了理论依据并指明了方向。“2211”新模式针对传统检验检疫监督管理在从源头抓起、向生产过程延伸方面的局限与不足,所要突破的第一个难题(如何从源头抓产品质量)和第二个难题(如何把检验检疫质量把关放到生产过程中去)就是基于这一理论观点与实际需求而提出的。

其次,数理统计的理论应用于质量控制活动,使人们在质量控制观念上有了质的飞跃,即以“预防为主”的方法取代了传统检验方式。但在具体操作中,由于受到人的素质、计算方法和计算手段等因素的影响,仍不可能对产品质量进行有效的控制。如由于统计处理不是在100%的基础上进行的,而是一个抽样过程,这就不可避免地会发生抽样判断错误,即有少量的合格品被误当作不合格品,使产品的不合格率升高;或者会有少量的不合格品因漏检而进入合格品中,使产品质量难以达到理想状态。影响质量的因素可分为两大类:技术性的和人为性的。这就是“两个认可”的科学依据与必要性之所在。质量控制不是进行大量的检验,而是要提供质量得以确认的统计数据。现代抽样理论的形成与发展、检验检疫监督管理的行政性与执法特点以及检验检疫机构工作质量与效率的客观要求,催生了抽样检验行为与抽样监督行为的分离与有机结合。对企业的资源(包括抽样检验在内的质量管理活动)采用网络共享的方式进行监控与分析,有的放矢地确定检验检疫监督管理活动的重点,运用科学的抽样理论实施抽样监督和验证,减少检验检疫机构对产品的抽样量,从而提高检验效率,降低检验成本,这是“2211”新模式所要解决的第三个难题(使检验检疫把关做到有的放矢,科学抽样,改变商品批批由检验检疫部门从工厂或卸货(集散)地抽样到检验检疫实验室检验的做法)的理论基础与途径。

再次,根据系统理论可知,一个有效完善的质量系统应该是一个内含信息控制和协调机制、以质量控制为核心的质量管理系统。从系统动态学的角度看,任何动态系统,其最基本的控制方式是反馈

控制。质量管理体系也应该是一个反馈控制为主的系统。该系统的反馈功能应通过监督质量变化情况，形成质量信息的闭环传递，实现质量信息反馈，并直接根据质量偏差进行协调控制，达到消除质量偏差，稳定、优化产品质量的目的。质量反馈是一种积极的质量控制方式，能够实现质量优化进程中的质量跟踪、质量检测、质量预警及修正、质量评价，这就是“2211”模式中的通过建设“一个网络”所要突破的第二个难题（如何把检验检疫质量把关工作放到生产过程中去）和第五个难题（目前，CIQ2000 系统难以对进出口商品质量进行科学详尽和及时的质量分析，影响企业和检验检疫部门的工作决策）的出发点，是质量管理及合格评定活动的保证机能、预防机能、审核和评价机能的综合发挥与利用。

（二）对计算机技术的应用

人工检验是质量控制的传统方法，是一个费时费力的过程，是一项精细而单调乏味的工作。特别是当采用离线检验方式时，需要将零件（或受检品）从生产工区移至单独的检验工区，这是造成贻误下道工序加工等不良生产现象的一个重要原因，尤其是检验人员长期枯燥的重复劳动将难以保证检测质量。另外，传统质量检验的最大缺陷是事后检验，其职能仅是产品加工完成后进行合格与否的认定，如果零件不合格，就需要报废或返工。若报废，则损失已是既成事实；而返工，有时所花费用往往比正常加工的费用还大。传统质量控制方法的不足，迫切要求实现产品质量控制的高度自动化和系统化，而计算机技术和传感器技术的飞速发展，为满足质量控制的这一需求奠定了技术基础。

现代科学技术的飞速发展，尤其是计算机技术与非接触传感器技术的广泛应用，使得工序质量控制进行全数检验和测试成为可能；不必将检验标的移至检验工位，这样既节省时间和劳动量，又可把生产过程中的加工质量问题解决在萌芽中。由于采用计算机处理数据，采用网络技术传输数据，对数理统计理论方法的充分应用便有了最大的可能，因而为质量管理和合格评定提供了新的方法与载体。

实践证明，若没有计算机技术和网络技术的引入，再先进的管理理论或方法，再有能力的管理者，都难以发挥其应有的作用。另外，计算机在信息处理方面的客观性和严密性，还可以有效地防止人为因素对质量管理和合格评定活动的干扰和破坏，确保了检管工作的质量；也可以对信息的可追溯性进行更有效的质量跟踪，因此更有效地约束了检验人员的行为规范。在电子商务与电子政务已经广泛实现的今天，计算机技术和网络技术在检验检疫监督管理工作中的应用，对于实现检验检疫监督管理科学模式的先进性，不仅必要，更是必然。

四、“2211”模式的法律依据与基础

（一）法律依据

《中华人民共和国进出口商品检验法》（2002 年 4 月 28 日修订版，以下简称《商检法》）为“2211”新模式提供了坚实的法律基础。认可是新《商检法》规定的实施进出口商品合格评定活动的

基本程序之一，实施“两个认可”符合《商检法》第六条的规定。“2211”模式中“两个监控”实际上就是检验检疫机构利用电子信息技术，在出口商品出厂前对生产企业的生产过程和产品进行质量监督，符合《商检法》第二十条的规定。

《商检法》第六条规定：必须实施的进出口商品检验，是指确定列入目录的进出口商品是否符合国家技术规范的强制性要求的合格评定活动。合格评定程序包括：抽样、检验和检查；评估、验证和合格保证；注册、认可和批准以及各项的组合。

《商检法》第二十条规定：商检机构根据便利对外贸易的需要，可以按照国家规定对列入目录的出口商品进行出厂前的质量监督管理和检验。

（二）《TBT 协议》规定和国际通行规则

“2211”新模式把检验检疫监督管理提前到生产过程之中，把对产品的质量定论转向为产前产中预防，既能科学地把好商品质量关，又能加快口岸验放速度，促进国际贸易，与《TBT 协议》中制定产品/服务的合格评定程序的目标是一致的。

“2211”新模式把依法对出口商品实施检验的工作重心转移到产品出厂前的质量监督管理和合格保证，这是世界各国普遍采用的一种检验管理方法，从质量管理理论而言，也是一种较为科学的质量控制方法。

“合格保证”（assurance of conformity）在 ISO/IEC 指南 2：1996 中表述为“对产品（过程、服务）满足规定要求的置信程度给予说明的活动，包括供方声明和认证等”。《商检法》中对合格评定程序的表述与《TBT 协议》附件 1 中第 3 条解释性说明中对合格评定程序的表述是一致的。特别是一些欧盟指令已允许把供应商声明作为合格评定程序的一个要素，与第三方型式试验、检验以及质量体系评定并行使用。这也为“2211”模式中抽样规则的确定，检验检疫监督管理方式的选择提供了法规依据。

第二节 推行“两个认可”

为了保障“2211”检验检疫监督管理新模式的顺利实施，对出口生产企业推行“两个认可”是一项首要的工作。作为“2211”模式的基础和前提，企业只有通过了“两个认可”的评审，获得了相关的资格，才能进入“2211”模式。

一、“两个认可”的定义和内涵

认可（accreditation）是指由某一权威机构正式承认某一机构或个人能胜任某项特定任务的程序（ISO/IEC 指南 2：1996）。“2211”模式所称的“两个认可”，是指检验检疫部门依据《出口产品生产

企业实验室检测能力认可条件》对出口生产企业检测实验室能力的认可和按照《出口产品生产企业质量管理和检测人员认可条件》对出口生产企业质量管理人员、检测人员的认可。

出口生产企业检测实验室能力的认可，是指检验检疫部门对出口生产企业内设检查机构（inspection body）或部门的管理制度、检测环境和场所、检测仪器设备和标准物质、检测报告的出具、相关检测人员的能力、验证手段等方面的评估活动和备案管理。检验检疫部门根据出口生产企业的申请对其申请认可的项目进行备案管理。对不具备检测能力的，企业可委托具备计量认证资格或符合认可条件的实验室对样品进行检测。

出口生产企业质量管理人员和检测人员的认可，是指对出口生产企业中与检测工作、检测结果正确与否有密切相关的质量管理人员和企业内设检查机构人员的能力评估以及备案管理。被认可的企业的质量管理人员，包括直接影响检验结果或结论真实、准确的管理人员，如负责签发厂检单的管理者，负责企业的技术、品质管理的人员等。被认可企业的检测人员，主要是指负责完成认可项目检测工作的人员。

二、“两个认可”的法律依据

在检验检疫的法律体系里，认可是一种合格评定活动。按《商检法》对检验的释义，检验表现为合格评定的方式。《商检法》中十分明确地指出商检机构可以采取各类合格评定活动来对进出口商品实施检验。《商检法》为检验检疫工作前推到企业生产过程各环节提供了法律依据。《商检法》第五条规定，“列入目录的进出口商品，由商检机构实施检验”。《商检法》第六条规定，“必须实施的进出口商品检验，是指确定列入目录的进出口商品是否符合国家技术规范的强制性要求的合格评定活动。合格评定程序包括：抽样、检验和检查；评估、验证和合格保证；注册、认可和批准以及各项的组合”。第二十条又规定，“商检机构根据便利对外贸易的需要，可以按照国家规定对列入目录的出口商品进行出厂前的质量监督管理和检验”。

“两个认可”是一项对出口商品进行出厂前的质量监督管理的活动。根据《商检法》第二十条释义，对列入目录的出口商品进行出厂前的质量监督管理和检验的内容是：①指导和协助企业建立健全出口商品生产的质量保证体系、标准体系及检测体系，对其生产、检测条件和相应的质量保证工作实施监督检查；②对实施国家强制性认证制度的出口商品，实施出口卫生注册登记制度的商品和生产加工的企业进行监督管理，尤其对其生产过程中的质量控制进行监督管理；③对出口商品按照分类管理的原则，实施过程检验监管；④对出口商品实施出厂的预检制度。

商检机构在进出商品检验和管理过程中，曾实施了批批检验、抽批检验、驻厂检验员、认可检验员、检验与监督相结合管理模式、出口许可、分类管理、免检等方式或管理制度，这些方式及其组合，在不同的经济发展时期发挥了积极的作用。在这些检验或管理制度中，出口企业的检测能力的建立和完善，始终是一个核心问题。众所周知，多数企业偏重于为满足顾客的要求而实施对产品的性能、安全项目的检测；商检机构实施的检验，则偏重于对出口商品涉及安全、卫生、环保等项目的合格验证

工作。对商检机构来说，企业检测能力是出口商品质量的保证，是商检机构对生产企业实施前馈控制的关键点。抓住了企业检测能力的这一要素，就抓住了众多控制因素中“关键的少数”。“两个认可”作为“2211”模式的准入制度，正是吸取了对企业检测能力管理经验的精华。

其实，很多检验检疫规范性文件都对出口企业的检测能力、质量管理人员和检测人员的能力提出了具体的要求。如《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》、《出口工业产品生产企业分类管理办法》、《输美日用陶瓷认证条件》、《出口商品质量许可证制度》等都对外出口生产企业的检测实验室、质量管理人员、检测人员提出了具体的要求（见表1-1）。“2211”模式中的“两个认可”工作与该办法中的企业检测人员培训、备案的指导思想是相符的。

综上所述，“两个认可”是合格评定活动的一种，属商检机构实施检验范畴，是在现行的检验检疫法律法规框架下提出来对出口生产企业检测体系监督管理的一种方式，是对出口生产企业监督管理成功经验的继承和发展，符合《商检法》的规定。

表 1-1 检验检疫规范性文件中对出口企业检测体系管理规定

序号	管理规定	有关企业检测体系的主要管理要求
1	《出口食品生产企业卫生注册登记管理规定》	产品的卫生质量检验的要求，如企业有与生产能力相适应的内设检验机构和具备相应资格的检验人员；企业内设检验机构具备检验工作所需要的标准资料、检验设施和仪器设备，检验仪器按规定进行计量检定，检验要有检测记录；使用社会实验室承担企业卫生质量检验工作的，该实验室应当具有相应的资格，并签订合同。 关于质量管理、检测人员的规定：如与食品生产有接触的人员经体检合格后方可上岗；生产、质量管理人员经过培训并考核合格后方可上岗；配备足够数量的、具备相应资格的专业人员从事卫生质量管理工作。
2	《出口工业产品生产企业分类管理办法》	列入一类企业应当具备建立出口检验的有关制度，设立检验机构，并有完善的检验设施以及经检验检疫机构培训合格并予以备案的检验人员等条件。 列入二类企业应当具备生产企业检验设施基本齐全，有经检验检疫机构培训合格并予以备案的检验人员等条件。 列入一、二类企业应当具备与生产能力相适应的检测能力和经培训合格的备案的检验人员。
3	《输美日用陶瓷认证条件》	负责输美日用陶瓷质量管理、检测人员应当符合规定的要求。 不具备检测能力的企业应当委托计量实验室检测。
4	《出口商品质量许可证制度》	企业应当建立和完善质量管理体系，设置检验机构，建立实验室。 负责质量管理、检测人员应当符合规定的要求。