

Zhiliang Renzheng Jiaocheng

质量认证教程

(第四版)

洪生伟◎编著



中国质检出版社
中国标准出版社

质量认证教程

(第四版)

洪生伟 编著

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

质量认证教程/洪生伟编著. —4 版. —北京:中国标准出版社,2014.6

ISBN 978-7-5066-7540-6

I. ①质… II. ①洪… III. ①产品质量认证-教材
IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 093524 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)64275323 发行中心:(010)51780235

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 787×1092 1/16 印张 20 字数 259 千字

2014 年 6 月第四版 2014 年 6 月第四次印刷

*

定价 60.00 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

前言

1903年,英国标准学会使用符合英国标准(BS)的产品质量合格标志——风筝标志,标志了现代合格评定的开始。经过近百年来的发展和完善,以认证认可为主的合格评定制度风行全世界。它不仅是推进标准实施的有效方法,而且也是质量监督的有利手段。

合格评定(conformity assessment)是“对与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实”活动。从2003年9月,我国发布《中华人民共和国认证认可条例》后,我国的合格评定活动无论是广度还是深度都有很大的发展和变化,如:以《认证认可条例》为核心的认证认可法规体系逐步完善,GB/T 27000/ISO 17000系列认证认可标准逐项发布实施,认证认可标准体系逐步完善。

产品认证已从传统的工业产品,向农产品、饲料产品、有机食品、低碳产品、体育服务及软件产品拓展,无论是强制性的3C产品认证,还是自愿性的产品合格认证,认证的产品类别都在不断的增多和扩大。

体系认证已经从质量、环境、职业健康安全管理体系认证延伸到食品安全管理体系、测量管理体系、信息安全管理体系、社会责任管理体系的领域,认证对象也从传统的工、农、商贸企业延展到政府机构、科研院所、学校等。在不断扩充各类检测和校准实验室认可的同时,又开展了各类检查机构的认可。

2005年9月,中国认证认可协会(CCAA)成立,它是由从事认证认可及相关工作的机构、人员自愿组成的非营利的全国性行业组织,以服务、教育、监督、管理和约束会员机构和认证认可人员自觉遵守国家法律法规,遵守社会道德风尚,在政府和会员之间发挥桥梁、纽带和服务作用,加强行业诚信,恪守职业道德,完善自律机制,协调行业关系,提供行业服务,建立沟通渠道,维护会员合法权益,促进共同发展;原中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)的职能从认可机构中分离,转入中国认证认可协会。

2006年3月,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)成立。它替代CNAB和CNAL,统一负责认证机构、实验室和检查机构等机构的认可工作,其宗旨是推进我国合格评定机构按照相关标准和规范的要求加强建设,促进合格评定机构以公正的行为、科学的手段、准确的结果有效地为社会提供服务。

2007年发布的《认证认可事业发展“十一五”规划》明确规定了“十一五”期间,我国认证认可的指导思想、基本原则、工作目标、主要任务及保障措施。2011年发布的《国家认证认可事业发展“十二五”规划》又明确规定

了“十二五”时期认证认可事业发展的指导思想和目标,任务,保障机制及2020年认证认可事业发展展望。

《质量认证教程》(第三版)的部分内容已部分滞后,不适应我国当前认证认可工作的客观需要,因此,作者对其再次进行全面、系统的修改与补充。尽管本书章数仍为12章,但部分章节名称及内容多数已做出相应的更新、补充和完善,同时考虑到本书的连续性,仍定书名为《质量认证教程》(第四版)。

编著者

2013年10月於杭州·中国计量学院

目 录

第一章 绪论	1
第一节 合格评定的基本概念	1
第二节 合格评定的产生和由来	5
第三节 合格评定的作用与意义	10
第二章 合格评定的类型与证明方式	14
第一节 产品认证的分类与标志	14
第二节 管理体系认证与标识	21
第三节 实验室和检查机构认可与标志	25
第三章 合格评定的基本原则和依据	31
第一节 合格评定的基本原则	31
第二节 认证认可法规和规范性文件	35
第三节 认证认可指南和标准	43
第四章 国际认证和认可	48
第一节 国际产品质量认证	48
第二节 国际管理体系注册/认证	56
第三节 国际实验室和检查机构认可	63
第四节 认证认可人员的国际互认	67
第五章 区域认证和认可	70
第一节 区域产品认证	70
第二节 区域体系认证	77
第三节 区域实验室和检查机构认可	78
第六章 国家认证和认可	82
第一节 英国的认证和认可	82
第二节 德国的认证和认可	86
第三节 美国的认证和认可	89

第四节	日本的认证和认可	93
第七章	我国的认证和认可管理体制	99
第一节	产品认证机构的认可和产品认证管理	103
第二节	管理体系认证和机构认可管理	115
第三节	实验室和检查机构的认可管理	123
第四节	认证人员机构的认可管理	127
第八章	产品认证	144
第一节	我国产品认证的分类	144
第二节	产品认证的一般程序	159
第三节	产品认证的内容与要求	162
第九章	管理体系认证	170
第一节	管理体系认证的程序和规则	170
第二节	质量管理体系认证的内容与要求	191
第三节	特殊行业质量管理体系	199
第四节	其他管理体系认证	211
第十章	实验室和检查机构认可	230
第一节	实验室和检查机构的资质认定、认可领域和程序	230
第二节	实验室认可的运作	240
第三节	检查机构认可的运作	265
第十一章	认证人员的认可和注册	277
第一节	认证人员的资格条件	277
第二节	认证人员的培训、考试和考核	289
第三节	认证人员的注册管理	295
第十二章	合格评定的发展趋势	301
第一节	产品认证的发展趋势	302
第二节	管理体系认证的发展趋势	305
第三节	实验室和检查机构认可的发展趋势	309
	参考文献	313

绪 论

100 年来,合格评定的发展史充分证明:合格评定已从产品认证发展到体系认证,又拓展到实验室和检查机构认可等领域;合格评定活动既是一种国际通行的标准实施监督方式,也是一种质量监督的有效方法,并在国际经济贸易活动中,对促进企业公平竞争,保障供需双方的合法权益,保护消费者利益等均起到十分重要的作用。

本章对合格评定的概念、产生与由来、作用与意义等作一个系统而扼要的介绍。

第一节 合格评定的基本概念

合格评定,英文为 Conformity assessment,在 20 世纪 70 年代前并没有一个统一的定义。为此,T. R. B. 桑德斯编著的《标准化的目的和原理》¹⁾一书中特别提到:“认证是整个概念,目前似乎发生了激烈的争论和不调和观点。……到目前为止还没有世界公认的定义。”但是,桑德斯还是在该书提出:“目前关于认证的最好定义之一是:一个有资格的、独立的机构所作出的,或是在这样一个机构的监督下做出的,说明某种货物是符合某种标准的保证。”²⁾

1971 年,国际标准化组织(ISO)设立认证委员会(CERTICO)³⁾后,就致力于质量认证方面基本概念的研究,并纳入有关报告和指南发布。

1979 年,在联合国贸易和发展会议、关税及贸易总协定(GATT)共同领导的国际贸易中心(ITC)的支持下,ISO/CERTICO 起草和出版了一份《认证的原则和实践》的报告。该报告首次提出质量认证的定义是:

“用合格证书或合格标志证明某一产品或服务符合特定的标准或其他技术规范的活动。”尔后,这个定义被收录在 ISO 指南 2《标准化、认证与实验室认可的一般术语及其定义(1982 年第 4 版)》内。

1986 年,国际标准化组织和国际电工委员会首次联合发布 ISO/IEC 指南 2—1986(第 5 版),把质量认证的定义修改为:“由可以充分信任的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或其他技术规范的活动。”

20 世纪 90 年代初,应联合国欧洲经济委员会(ECE)的要求,ISO 和 IEC 又对指南 2 进

注1)、2)桑德斯的《标准化目的和原理》(1972)由中国科学技术文献出版社于 1974 年出版其中文译本,见 P85、P86。

3)CERTICO 在 1985 年更名为合格评定委员会(CASCO),但简称仍为 ISO/CASCO。

行了全面的修订和补充,发表了 ISO/IEC 指南 2《标准化和相关活动的通用术语及其定义》(1991 年第 6 版),该指南又将质量认证的定义修改为:

“由第三方对产品、过程或服务满足规定要求给出书面保证的程序”

ISO/IEC 指南 2(1996 年第 7 版)对上述定义仍可确认,并对认证的相关术语,如认证机构、认证许可文件、认证合格证书、认证合格标志、实验室认可等分别规定了定义,以便读者对质量认证方面的基本概念有一个统一的理解。

ISO/IEC 指南 2(2004 版)把合格评定列为第 12 章,但只是简略地规定:“合格评定适用 ISO/IEC 17000 所给出的术语和定义”,为此,本书依据 ISO/IEC 17000:2004《合格评定词汇和通用原则》¹⁾介绍合格评定的主要基本概念如下:

一、合格评定

1. 合格评定 conformity assessment

合格评定是对产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。

注 1:合格评定的专业领域包括本标准其他地方所定义的活动,如检测、检查和认证,以及对合格评定机构的认可。

注 2:本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。产品的定义包含服务(ISO/IEC 17000)。

从上述术语和定义可知:

(1) 合格评定的主要对象是产品、过程、体系、人员或机构

合格评定的对象主要是硬件、流程性材料等有形产品,如电视机、冰箱、机床、钢材、水泥、啤酒等;其次是服务产品,即无形产品,如餐饮、零售、通讯、旅游、宾馆、银行、保险、培训以及汽车、铁路、航空运输服务等,同时,还可以是电镀、焊接、热处理、检测、施工等工艺性作业和工程作业过程;以及管理体系、人员和相关的机构。

(2) 合格评定的依据是认证认可法规、指南和标准规定的要求

作为合格评定依据有:有关国际标准组织发布的指南(如 ISO/IEC 指南、ISO 9001 等);有关区域组织和国家政府发布的认证认可法规(如中华人民共和国认证认可条例)、指令(如欧共体 EC 指令);开展合格评定工作的国家标准化部门发布的有关标准,如认证产品的产品标准,GB/T 28001 等;必要时,还有相关的技术法规和技术规范。任何一种产品、一个企业、一个实验室或一项活动过程要通过合格评定,就必须满足上述相应的法规、指南、标准、规范规定的要求。

(3) 合格评定活动主要由第三方组织

第三方是“在所涉及的问题上,公认的独立于有关各方之外的个人或机构”(ISO/IEC 指南 2)。

第三方合格评定活动由既独立于提供合格评定对象的人员或组织、又独立于在对象中具有用方利益的人员或组织的人员或机构进行的合格评定活动。

由于认证认可机构处于第三方地位,它和第一方、第二方都不存在行政上的隶属关系和

注1) 我国已等同采用 ISO/IEC17000:2004 为 GB/T 27000—2006。

经济上的利害关系,因此,由其组织合格评定工作就具有公正性和权威性,是可以同时受到供、需双方信赖的。

(4) 合格评定是一项有计划、有程序地开展的外部质量保证活动

质量保证是“质量管理的一部,致力于提供质量要求会得到满足和信任”(ISO 9000:2000),而质量要求是在质量方面“明示的,通常隐含的或必须履行的需求和期望”(ISO 9000:2000),它包括原是法律、法规、规章,标准及合同等文件中明示的要求,组织、经营和其他相关方所考虑的需求或期望,要得到满足和信任,就必须有计划,有程序地依据认证认可法规和程序开展外部质量保证活动,即合格评定活动。

合格评定是一项证实活动过程,依据合格评定活动主体地位可以分为:

第一方合格评定活动,它是由提供合格评定对象的人员或组织进行的合格评定活动(如:内审)。

第二方合格评定活动,它是由在合格评定对象中具有使用方利益的人员或组织(如:产品的采购方或使用方)进行的合格评定活动。

第三方合格评定活动就是认证机构开展的产品认证和体系认证活动,中国合格评定国家认可委员会(CNNS)开展的实验室和检查机构认可的活动,以及中国认证认可协会(CCAA)开展的审核员注册活动。

(5) 合格评定的内容和功能

合格评定包括检测、检查和认证以及对合格评定机构的认可及其中一些活动的组合,如检验、评价、审核或批准等。

合格评定可以适用于产品(包括服务)、过程、体系和人员,还可以适用于从事合格评定服务的机构。

合格评定由下列三项功能有序组成,以满足对证实规定要求得到实现的需求或需要;

1) 选取

选取包括一系列策划和准备活动,其目的是收集或生成后续确定功能所需要的全部信息和输入。内容包括:

a) 选取合格的评定对象;

b) 选取规定要求;

c) 选取进行活动的最适当的程序(如测试方法或检查方法等);

d) 选取附加信息,例如进行实验室认可时,在进行适当的确定活动之前应明确认可所覆盖的检测范围。

2) 确定

确定活动的目的是获得关于合格评定对象或其样品满足规定要求情况的完整信息。检测、检查、审核和同行评审表示不同类型的确定活动。

检测:是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

检查:审查产品设计,产品,过程或安装并确定其与特定要求的符合性,或根据专业的判断确定其与通用要求的符合性的活动。

审核:获取记录,陈述事实或其他相关信息并对其进行客观评定,以确定规定要求的满足程度的系统的,独立的和形成的文件。

同行评审: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。

3) 审查与证明

审查是在做出合格评定对象是否已被可靠地证实满足规定要求的重要决定之前的最后核定阶段。

证明是针对合格评定对象满足要求的情况,对选取和确定的活动及其结果的适宜性,充分性和有效性进行的验证。证明的结果是以最容易到达所有潜在使用者的形式做出“的说明”。“符合性说明”作为一种通用表述被用作满足规定要求已得到证实的传递手段。

所有类型的合格评定都遵循相同的基本方法,如图 1-1 所示:

(6) 合格评定的合格表示方式是授予认证合格证书、认可证书或者使用认可标识

合格证书是“根据认证体系的规则颁发的文件,该文件表明充分相信有关的产品,过程或服务符合具体的标准或其他规范性文件。”这就是说,表示合格评定合格的方式是授予合格证书并可使用认证合格标志,即“根据认证体系的规则使用或颁发的,受到保护的标志该标志表明充分相信有关的产品,过程或服务符合特定的标准或其他规范性文件。”(ISO/IEC 指南 2)

认可证书是表明所确定的活动范围已被认可的一份或一组正式文件(GB/T 27011/ISO/IEC 17011《合格评定 认可机构通用要求》)。

认可标识是认可机构颁发的,供认可的合格评定机构使用的,表示其认可资格的标志(GB/T 27011/ISO/IEC 17011)。

二、合格评定机构、制度和方案

1. 合格评定机构 conformity assessment body

合格评定机构是开展合格评定的机构。

注:认可机构不是合格评定机构。

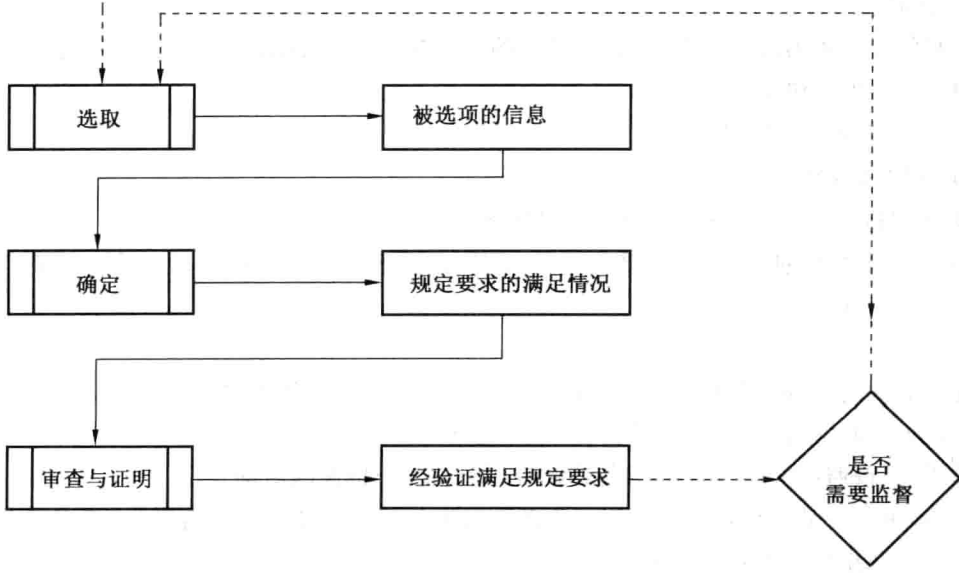


图 1-1 合格评定的功能法

2. 合格评定制度 conformity assessment system

实施合格评定的规则、程序和对实施合格评定的管理。

注：合格评定制度可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

3. 合格评定方案 conformity assessment scheme

关系到规定的产品、过程或服务的合格评定体系，该体系遵循了相同的标准和规则以及相同的程序。

三、认证、认可和认可机构

1. 认证 certification

与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。

注1：管理体系认证有时也被称为注册。

注2：认证适用于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象，认可适用于合格评定机构。

而证明是根据复核（即针对合格评定对象满足规定要求的情况，对选取和确定活动及其结果的适宜性、充分性和有效性进行的验证）后作出的决定而出具的说明，以证实规定要求已得到满足。认证的本质是通过第三方机构所进行的符合性评定和公示性证明活动，保障认证对象符合标准要求，以此建立需方对认证对象的信任。

2. 认可 accreditation

正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。其本质是通过第三方机构按国际标准所进行的技术评价，证明认可对象具有承担相应合格评定活动的的能力，值得信赖。

3. 认可机构 accreditation body

实施认可的权威机构。

注：认可机构的权利通常源自于政府。

我国的认可机构是中国合格评定国家认可委员会（CNAS），它由国家认证认可管理委员会（CNCA）批准成立。

第二节 合格评定的产生和由来

在社会科学技术尚不发达、产品比较简单、又无统一的产品标准的手工业生产时代，生产方或卖方一般喜欢采用“物勒工名”方法作“供方声明”，以吸引买主。所谓“物勒工名”或“供方声明”，就是供方在产品、产品包装或说明上用文字或符号明确表示其产品质量完全符合买方要求，可以信赖，是信得过的产品。如我国早在秦汉时期，在金、银、玉器和布帛等产品上就实行了“合格封检”的产品标记制度，现在的张小泉、王麻子剪刀也是“供方声明”的典型示例。这可被认为是产品认证的原始形式。

随着社会科学技术的发展，社会工业化大生产方式的产生，产品的结构性能日趋复杂和先进，产品生产批量猛烈增长，仅靠买方的有限知识和检测条件，很难准确判断产品是否符合要求，而产品的生产者和销售者为了推销其产品，总是以各种形式声明和宣传其产品“价

廉物美”，有时往往言过其实，甚至产生虚假，因此，使买方，尤其是消费者认为“卖瓜的总说自己的瓜甜”，不可信赖，于是“供方声明”的作用逐渐下降，开始转向第三方来证实产品质量的现代合格评定制度。

现代合格评定制度发源于英国。1895 年，一个英国钢铁商斯凯尔顿给泰晤士报写信，抱怨“为建设一项工程，在诸多技术人员中，竟没有两个能对钢梁的尺寸和重量达成协议！英国的制造商们无休止地变换生产各种产品，以迎合那些专业建筑师和工程师既不规范又不科学的要求。”¹⁾可见当时英国由于无序生产，导致人力、物力的浪费是多么严重。

1901 年，英国工程标准委员会(ESC)²⁾成立后，首先就制定了钢轨尺寸标准和建筑用型钢尺寸标准，使钢轨品种从 75 种简化到 5 种，通用结构钢品种也减少 30%，一年就降低生产成本 100 万英镑，获得巨大的经济效果，从而引起社会对标准化工作的重视。

为了鉴别钢轨是否符合标准规定，1903 年，英国 ESC 第一次使用风筝标志(见图 1-2)，以说明标有“风筝”标志的钢轨是合格品。

1919 年，英国政府制定的《商标法》明确规定，要由第三方(即标准化组织)对产品检验证明其符合标准后，方可使用“风筝”标志见图(1-2)，ESC 于 1922 年按商标法注册“风筝”标志，使它成为第一个受法律保护的认证标志，从而正式标志了合格评定制度的产生。

合格评定制度自 20 世纪初产生以来，已走过了 100 多年的发展历程，人们一般把合格评定发展史分为下列三个阶段：



图 1-2 英国“风筝”标志

一、国家合格评定阶段(1903 年~1945 年)

合格评定是随着经济贸易中的质量保证活动发展而发展起来的。自从英国率先使用“风筝”认证标志，开始建立国家合格评定体系获得显著成效之后，随着消费者权益保护运动的兴起和蓬勃发展，各国产品质量责任(PL)法律的公布和实施，使产品质量认证活动伴随着合格评定活动的开展而发展起来。如：

1920 年，德国标准学会(DIN)按《商标保护普通法》注册了 DIN 认证标志，见图 1-3。该标志适用于煤气、供水用品以外的所有产品，表明使用 DIN 标志的产品符合 DIN 标准。

1929 年，丹麦标准协会注册了 DS 认证标志(见图 1-4)，并于 1930 年颁布使用 DS 标志的基本条件，还在丹麦标准协会下设立认证执行委员会管理标志的使用。

1934 年，奥地利建立 ON 标志(见图 1-5)，该标志是奥地利标准的缩写简化，受法律保护。



图 1-3 德国 DIN 认证标志

1937 年，瑞典标准化委员会注册了 SIS 标志，表示有 SIS 标志的产品符合瑞典标准。

1) 摘自郭力生编译《英国标准化概况》，中国标准化协会，1983 年 8 月。

2) ESC 是英国成立的第一个标准化组织，后于 1931 年改为英国标准学会(BSI)。

1938 年 11 月 12 日,法国颁布法令建立 NF 国家认证标志(见图 1-6),次年 1 月 10 日又进一步颁布法令,由法国政府标准化专员授权法国标准化协会(AFNOR)负责管理 NF 标志。

1945 年 9 月 20 日,比利时发布法令,使用 BENOR 认证标志(见图 1-7),但到 1954 年才发布命令,授权比利时标准化协会(IBN)为 BENOR 标志的注册人。



图 1-4 丹麦 DS 标志



图 1-5 奥地利 ON 标志



图 1-6 法国 NF 标志



图 1-7 比利时认证标志

而后,加拿大、澳大利亚、巴西、保加利亚、智利、古巴、哥伦比亚、塞浦路斯、捷克、埃及、芬兰、加纳、匈牙利、印度、爱尔兰、以色列、意大利、日本、韩国、马来西亚、荷兰、新西兰、尼日利亚、挪威、巴基斯坦、秘鲁、菲律宾、波兰、葡萄牙、沙特阿拉伯、新加坡、南非、西班牙、斯里兰卡、叙利亚、坦桑尼亚、泰国、土耳其、特立尼达和多巴哥、美国、委内瑞拉、俄罗斯、越南、南斯拉夫、中国等世界各国都使用了产品质量认证标志,建立了国家认证体系。许多国家还在专门领域,如电工设备产品领域或安全领域,建立了专有的安全认证标志。

二、区域合格评定阶段(1945 年~1979 年)

第二次世界大战于 1945 年结束后,世界基本上进入一个和平和发展时期,随着各国经济建设的发展,合格评定必然要超越国家的界限进入区域和世界范围。首先是在工业基础好、经济稳定发展的西欧地区,1957 年 3 月,法国、德国、荷兰、意大利、比利时、卢森堡等六国,在罗马签订《欧洲经济共同体条约》,英国、爱尔兰、丹麦和希腊先后于 1973 年至 1979 年加入欧共体,1972 年 7 月,又与挪威、奥地利、瑞士、瑞典、冰岛、葡萄牙、芬兰分别签订了自由贸易区协议,建立起西欧区域统一市场——欧洲经济共同体(EEC)。

随着区域经济与贸易的发展,在继续发展国家标准化与国家认证的同时,区域标准化和区域认证也开展起来。1964 年,欧洲标准化委员会(CEN)¹⁾成立,制定欧洲标准(EN)²⁾,以协调 EEC 内各成员国的标准化工作,1970 年,设立认证机构(CENCER),开始实行符合 EN 标准的合格认证制度,经认证合格的产品发给 CE 认证标志。

1972 年,CEN 中的电工部门与欧洲电气标准协调委员会合并成立了欧洲电工标准化委员会(CENELEC),制定统一的电工方面欧洲标准,并实行电工产品的欧洲质量认证制

1) CEN 现有英国、法国、德国、奥地利、比利时、葡萄牙、丹麦、意大利、荷兰、挪威、芬兰、瑞士、瑞典、西班牙、希腊和爱尔兰等国家标准化组织作为成员。

2) 根据规定,CEN 制定的 EN 标准编号从 1 开始;AECMA 制定的 EN 标准编号从 2000 开始,CENELEC 制定的 EN 标准编号从 5000 开始。

度,而 1950 年成立的欧洲航天设备制造商协会(AECMA)负责制定航天工业方面的欧洲标准。

1970 年,根据一些欧洲国家的要求,又成立了欧洲电子元器件质量评定体系(CECC),1973 年,CENELEC 工作后,接受了 CECC 体系的认证管理工作。

而更多的区域认证是通过国家认证机构互相签订双边或多边认证互认协议实行的。

三、国际合格评定阶段(1979 年~至今)

1947 年成立的关税与贸易总协定(GATT)是以多边贸易协定为存在形式的国际性贸易组织,其主要宗旨是通过谈判、协商、签订协议,在缔约方之间实施最惠国待遇,削减关税和其他贸易限制,以实现自由、平等、公开的贸易,充分利用资源,发展市场经济,促进世界各国经济发展。20 世纪 70 年代前,GATT 经过五轮以关税减让为主要内容的谈判已把国际贸易中的关税壁垒削减到较低水平。但是一些国家为了保护本国经济利益,转而采用标准、技术法规、包装、标签、许可证、认证制度等技术壁垒设置新的贸易障碍,而各国技术法规、标准和认证的程序、内容与要求的不同,客观上也限制了国际贸易的正常进行,同时由于重复检验、检查、发证,给企业带来沉重的负担。为此,欧共体首先于 1969 年通过了《消除商品贸易中技术壁垒的一般纲领》,该《纲领》的制定震撼了美国等国,他们担心欧共体因此大大增强经济实力,并对欧共体外国家形成更坚固的技术壁垒,因此,建议在 1973 年 9 月开始的 GATT 等七轮谈判即东京回合谈判中起草关于防止贸易中技术壁垒的协定。经过五、六年的谈判,终于在 1979 年 4 月,签订了《贸易技术壁垒协议》(TBT),又称《标准守则》。GATT 第八轮谈判即乌拉圭回合谈判(1987~1993)时,又修订和完善了 TBT,成为世界贸易组织(WTO)¹⁾的重要贸易规则。

WTO/TBT 对合格评定程序依据²⁾做出了明确规定。如:

“制定、通过和实施合格评定程序,使在其他缔约方境内生产产品的供方在不低于本国或其他任何缔约方境内生产同类产品的供方的条件下进入该缔约方境内,保证产品供应商在该程序规则下对合格评定享有全部权利,包括当程序允许时,在设备现场进行合格评定,以及得到认证体系标志的可能性。”

“合格评定程序的制定、采用或实施在目的和效果上不应为国际贸易制造不必要的障碍。”“鼓励各缔约方在不低于给予其境内或其他国家境内机构的优惠条件下,允许其他缔约方境内的合格评定机构参加其合格评定程序”等。

WTO/TBT 的实施,促进了国际标准的制定和实施,也促进了国际认证体系的建立和运作。

首先是成立于 1906 年的国际电工委员会(IEC)于 1975 年 5 月成立电子元器件评定体系(IECQ)的认证管理委员会(CMC),通过了电子元器件评定体系章程和议事规则,成为第一个世界范围内自愿性产品质量认证组织,IECQ 从 1981 年 1 月 1 日起正式开始电子元器件

1) 世界贸易组织(WTO)已于 1995 年 1 月开始工作,取代了 GATT(1995 年 12 月终止)。

2) TBT 附件 1 中合格评定程序的定义,它包含了产品质量认证、质量体系注册和实验室认可等认证活动。

件产品质量认证工作。

我国也于 1981 年 4 月成立中国电子元器件质量认证委员会,并于 1983 年 4 月 25 日正式参加 IECQ,实施对电容器、电阻器等无源元器件、半导体分立器件、集成电路等有源元器件、印刷电路板连接器、继电器、机电开关、电磁元件、光电器件和高频电缆等产品质量认证工作,并授予国际电工委员会认可的认证标志(见图 1-8)。



图 1-8 我国电子元器件认证标志



图 1-9 我国原电工产品安全认证标志(长城标志)

IEC 的第二个认证体系是电工产品安全认证组织(IECEE),它的前身是欧洲区域性组织——国际电工设备合格认证委员会(CEE),1982 年 6 月 CEE 合并到 IEC 中,改称为 IEC-EE,采用 IEC 标准为认证标准,并协调 IEC 各成员国的电工产品认证制度。IECEE 设置了认证管理机构,如管理委员会(MC)等,制定了 IECEE 01《关于安全认证的基本规则和程序》、IECEE 02《关于电工产品按安全标准测试结果的认可体系》(即 CB 体系)等文件,开始对低压电器、电动工具、家用电器、电焊机等电工产品实行国际认可的产品安全认证。

我国于 1984 年 10 月成立了中国电工产品认证委员会(CCEE),下设电工设备、家用电器、电子产品、照明电器等分委员会,经认证合格的电工产品授予使用“长城”标志(见图 1-9)。

国际标准化组织(ISO)也高度重视合格评定的国际互认对促进国际经济贸易发展的重要性。ISO/CASCO 从 1985 年开始,研究与制定指导建立国际认证体系的标准和指南(至今已有 20 多个)。1993 年 5 月,ISO 理事会第 23 号决议批准 CASCO 关于建立国际认证互认体系的报告,并成立了质量体系评定和承认特别委员会(QSAR),以实现各成员国质量体系认证证书的国际互认。

1998 年 1 月 22 日,成立于 1993 年 1 月的国际认可论坛(LAF)在广州召开第 11 届 IAF 全体会议,中国、日本、美国、加拿大、德国、英国、瑞典、荷兰、西班牙、意大利、丹麦、瑞士、法国、芬兰、挪威、澳大利亚—新西兰等 17 个国家的 16 个认可机构首批签署了多边承认协议(2AF/MLA)同时:中国、日本、加拿大、澳大利亚—新西兰的认可机构,于 1 月 24 日又首批签署了太平洋认可合作组织的多边承认协议(PAC/MLA)。

1977 年创始的国际实验室认可会议(ILAC)为各国实验室认可组织提供了一个国际论坛,1984 年后,每两年举行一次,其宗旨主要是推动和实施实验室检验和校准结果的国际认可。2000 年 11 月 21 日,来自欧洲、南非、南美洲和亚太地区共 35 个实验室认可机构签署了多边互认协议(ILAC/MRA),此外 1999 年 12 月 3 日亚太实验室认可合作组织(APLAC)也已签署了互认协议(APLAC/MRA)。

1995 年 7 月成立的国际审核员和培训认证协会(IATCA)也在 1998 年签署《审核员多边互认协议(MLA)》,推动了各国审核员资格和审核结果的互认。

此外,国际海事组织(IMO)是成立于1959年1月的各国政府间海事协商组织,也是联合国的一个专门机构,现有120多个国家成员和联系成员,它负责制定海洋运输方面的国际标准。为了确保船舶安全和防止海洋环境污染,1994年5月,其批准发布《国际船舶安全运行和防污染管理规则》,简称ISMcode(即国际安全管理规则),对IMO各成员国的航运企业及其船舶安全管理体系实行统一的国际认证。

应该指出的是,尽管20世纪80年代以来,国际合格评定体系在逐步建立、加强和完善,但国家合格评定体系和区域合格评定体系也在不断加强和完善,在21世纪,已建立一个多层次、科学而完善的合格评定制度。

第三节 合格评定的作用与意义

短短数十年时间,合格评定能在世界各国迅速发展起来,根本原因是合格评定是以标准为依据,由第三方机构对供方的产品质量及管理体系做出科学的评价,从而为人们提供可以信赖的质量信息。那些合格评定究竟有什么作用?对社会、对生产者和顾客又有什么重要意义呢?1982年ISO/DEVCO(发展委员会)曾出版了《怎样开展产品质量认证工作》一书。书中提出了合格评定的七个主要优点。现在看来,至少有下列八个方面作用与意义:

一、有效防止了企业的不正当竞争,正确引导合理简便地选择供货单位;净化和改善市场环境,促进国内外贸易的发展

现代科学技术的飞速发展,使结构复杂、性能先进的产品比比皆是,仅靠需方的有限知识和条件,很难准确判断产品是否符合标准,而供货单位的“自我声明”又往往言过其实,不可信赖。实行质量认证制度后,需方可以从产品认证标志或质量体系注册名录中选择合适的供货单位,从而排除了纷繁的市场,尤其是各种不正当竞争行为的干扰和影响。

合格评定以其公正性、科学性和先进性被世界各国接受和执行,尽管国家认证和区域认证也筑起了国家和区域市场的技术壁垒,但由于WTO/TBT规定了非歧视、透明度等原则,使国家认证体系和区域认证体系有较大的透明度,如:“每个缔约方应保证设立一个咨询处,能回答其他缔约方和其他缔约方境内有关方面的合理询问,并能提供实行的任何合格评定程序或提出的合格评定程序”。“文件出售价格应与出售给本国或任何缔约方的价格相同”。¹⁾²⁾况且,各国国家认证和区域认证都在实施ISO/IEC有关合格评定的国际标准和指南,通过互相签订双边或多边合格评定合作协议,或实施国际合格评定体系,得到世界各国的普遍认可,享受一定的优惠贸易待遇,如:免检、减免关税、实行优惠价格等,这些措施都对净化和改善市场环境;使认证证书成为进入国际市场的通行证,降低了企业经营风险,推动了对外贸易的发展,提高了企业极其产品的国际竞争力。如:上海振华港机通过认证抢占世界集装箱机械市场70%的份额的典型事例。

1) ISO 发展手册《怎样开展产品质量认证工作》第四章,中国标准化协会译,1986年2月。

2) 1998年1月IAF已在我国广州签署了MIL。