



**卓越工程师**

教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材

Food quality and safety certification

# 食品质量安全认证

曹 竑 主编



科学出版社

卓越工程师教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材

# 食品质量安全认证

主编 曹 竑

科学出版社

北 京

## 内 容 简 介

本书为“卓越工程师教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材”之一,全书以食品质量安全认证为主线,较系统地介绍了认证认可的基础知识、ISO9000族质量管理体系、食品安全管理体系(ISO22000)的建立与实施、食品产品认证(无公害食品、绿色食品及有机食品)、清真食品认证、良好农业规范认证及农产品地理标志等内容,资料新颖,内容充实。

本书可作为食品科学与工程、食品质量与安全、农产品质量与安全、畜产品加工、粮食工程等专业的本科生及研究生教材,亦可作为食品安全相关专业人员(食品认证审核人员、咨询及培训人员、食品检验检疫人员、食品安全监督管理人员)和企业的认证培训资料。

### 图书在版编目(CIP)数据

食品质量安全认证/曹斌主编. —北京:科学出版社,2015.4

卓越工程师教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材

ISBN 978-7-03-044086-0

I. ①食… II. ①曹… III. ①食品安全—安全认证—中国—高等学校—教材 IV. ①TS207.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2015)第075255号

责任编辑:席慧 刘晶/责任校对:张凤琴

责任印制:赵博/封面设计:迷底书装

科学出版社出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

<http://www.sciencep.com>

文林印务有限公司印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

\*

2015年4月第一版 开本:720×1092 1/16

2015年4月第一次印刷 印张:19 3/4

字数:490 000

定价:46.80元

(如有印装质量问题,我社负责调换)

# 《卓越工程师教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材》

## 编写、审定委员会

主 任      朱蓓薇

### 编写委员会

副主任    王  硕    孙远明

委  员    （以姓氏笔画为序）

|     |      |     |     |     |
|-----|------|-----|-----|-----|
| 于国萍 | 马  涛 | 王世平 | 王喜波 | 王俊平 |
| 邓泽元 | 石彦国  | 刘光明 | 李云飞 | 李汴生 |
| 李雁群 | 张  敏 | 张英华 | 邵美丽 | 林松毅 |
| 赵新淮 | 高金燕  | 曹敏杰 | 章建浩 | 彭增起 |

### 审定委员会

委  员    （以姓氏笔画为序）

|     |      |      |     |     |
|-----|------|------|-----|-----|
| 艾志录 | 史贤明  | 刘静波  | 江连洲 | 励建荣 |
| 何国庆 | 陈  卫 | 周  鹏 | 郑宝东 | 胡华强 |

秘  书    席  慧

## 《食品安全认证》编写委员会

- 主 编** 曹 竑 (西北民族大学)
- 副主编** 陈士恩 (西北民族大学)  
师希雄 (甘肃农业大学)
- 编 委** 曹 竑 (西北民族大学)  
陈士恩 (西北民族大学)  
师希雄 (甘肃农业大学)  
王炳文 (甘肃农业职业技术学院)  
马文平 (北方民族大学)  
李贞子 (西北民族大学)
- 审 稿** 韩向敏 (甘肃农业大学)  
周春红 (甘肃省质量技术监督局)

# 总 序

2010年6月23日,教育部在天津大学召开“卓越工程师教育培养计划”(即“卓越计划”)启动会,联合有关部门和行业协(学)会,共同实施卓越计划。以实施该计划为突破口,促进工程教育改革创新,全面提高我国工程教育人才培养质量,努力建设具有世界先进水平、中国特色的社会主义现代高等工程教育体系,促进我国从工程教育大国走向工程教育强国。

为了推进“卓越计划”的实施,科学出版社经过广泛调研,征求广大专家、教师的意见,联合多所实施“卓越计划”的相关高校,针对食品科学与工程类本科专业组织并出版“卓越工程师教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材”,该系列教材涵盖食品科学与工程、食品质量与安全、粮食工程、乳品工程、酿酒工程等相关专业,旨在大力推进教育改革,提高学生的实践能力和创新能力,建立一套具有开拓性和探索性的创新型教材体系,培养具有国际竞争力的工程技术人才。

根据教育部的学科分类,食品科学与工程类属于一级学科,与数学、物理、生物、天文、化工等基础学科属同等地位。它具有多学科交叉渗透的特点,涉及化学、物理、生物、农学、机械、环境、管理等多个学科领域。特别是20世纪50年代以来,随着计算机技术和生物技术在食品工业中的广泛应用,食品专业更是如虎添翼,得以蓬勃发展。据统计,全国开设食品科学与工程类本科专业的高校近300所,已有14所高校的食品科学与工程专业入选前三批的“卓越计划”。“卓越工程师教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材”汇集了相关高校教师、企业专家的丰富教学经验和研究成果,整合相关的优质教学资源,保证了教材的质量和水平。

2013年4月13日,科学出版社“卓越计划”第一批规划教材的编前会议在东北农业大学食品学院举办;2014年6月13日,“卓越计划”第一批规划教材的定稿会议和第二批规划教材的启动会议在大连工业大学食品学院举行。经过科学出版社与广大教师的共同努力,保障了该系列规划教材编写的顺利实施。

该系列丛书注重对学生工程能力和创新能力的培养,注重与案例紧密结合,突出实用。丛书作者都是长期在食品科学与工程领域一线工作的教学、科研人员,有着深厚的系统理论知识和相关学科教学、研究经验。本系列教材的策划与出版,为培养造就一大批创新能力强、适应经济社会发展需要的高质量各类型工程技术人才,为建设创新型国家,实现工业化和现代化的宏伟目标奠定了坚实的人力资源优势,具有重要的应用价值和现实意义。

中国工程院院士 陈薇

2015年1月16日于大连

# 前 言

“民以食为天，食以安为先”，食品安全直接关系到人民群众的切身利益，关系到经济健康发展和社会稳定。因此，社会各界对食品安全和食品质量日益重视，也越来越关心与食品相关的认证工作。为贯彻落实《教育部农业部国家林业局关于推动高等农林教育综合改革的若干意见》及教育部“卓越工程师教育培养计划”要求，本着改革创新的精神，以能力教育体系为目标，以能力培养为核心，紧紧围绕食品质量安全与认证这一主题，为满足教学要求，结合生产实际及专业的教学需要，编写了这本“卓越工程师教育培养计划食品科学与工程类系列规划教材”。

本书本着简明扼要、通俗易懂的原则，取材广泛、涉及面广、内容新颖、重点突出、层次有序，阐述较为翔实，内容涉及认证认可基础、食品管理体系认证、ISO9000 标准及认证、QS 认证、HACCP 认证、ISO22000 认证、食品产品质量认证、无公害食品认证、绿色食品认证、有机食品认证、清真食品认证、良好农业规范认证及农产品地理标志认证等方面。甘肃农业大学韩向敏教授/审核员、甘肃省质量技术监督局周春红高级工程师/审核员对本书的审定做了大量工作，在此深表谢意。

本书在编写过程中，得到许多同行的支持和帮助，参阅了大量国内外相关书籍和文献资料，谨此一并致谢。

限于编者学识水平有限，而食品质量安全认证涉及面广，政策变化大，错误和不足之处在所难免，恳请读者批评指正。

编 者

2015 年 1 月于兰州

# 目 录

## 总序

## 前言

## 第1章 认证认可基础知识

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1.1 认证认可制度的起源与发展   | 1  |
| 1.1.1 认证认可制度的发展概况  | 1  |
| 1.1.2 合格评定程序概述     | 2  |
| 1.1.3 合格评定的由来      | 3  |
| 1.1.4 合格评定程序的内容    | 4  |
| 1.1.5 合格评定程序的分类    | 4  |
| 1.2 认证认可制度         | 5  |
| 1.2.1 认证认可的定义      | 5  |
| 1.2.2 认可制度及认可机构    | 6  |
| 1.2.3 认可的分类、实质及作用  | 6  |
| 1.2.4 认证认可国际互认活动   | 8  |
| 1.2.5 认证认可的国际组织    | 9  |
| 1.3 我国认证认可法律法规体系   | 9  |
| 1.3.1 我国认证认可立法工作回顾 | 9  |
| 1.3.2 认证认可专门行政法规   | 10 |
| 1.4 我国的认证认可工作的地位   | 11 |
| 1.4.1 我国的认可制度      | 11 |
| 1.4.2 国际合作与互认      | 12 |
| 1.4.3 我国认证认可事业的发展  | 13 |
| 1.4.4 我国认证认可工作的地位  | 13 |
| 复习参考题              | 14 |

## 第2章 食品质量管理体系认证

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 2.1 质量管理体系认证概述        | 15 |
| 2.1.1 质量管理体系认证相关概念    | 15 |
| 2.1.2 质量管理体系认证的特点     | 16 |
| 2.1.3 质量管理体系认证的目的和意义  | 17 |
| 2.1.4 质量管理体系认证的对象和要求  | 17 |
| 2.1.5 企业质量管理体系认证的基本内容 | 17 |

|                         |    |
|-------------------------|----|
| 2.1.6 质量管理体系认证的依据       | 18 |
| 2.2 质量管理体系认证规则          | 19 |
| 2.2.1 《质量管理体系认证规则》的基本内容 | 19 |
| 2.2.2 《质量管理体系认证规则》的适用范围 | 19 |
| 2.2.3 对认证机构的要求          | 19 |
| 2.2.4 对认证人员的要求          | 19 |
| 2.2.5 初次认证程序            | 20 |
| 2.2.6 监督审核程序            | 24 |
| 2.2.7 再认证程序             | 25 |
| 2.2.8 暂停或撤销认证证书         | 25 |
| 2.2.9 认证证书要求            | 26 |
| 复习参考题                   | 27 |

## 第3章 ISO9000 标准及认证

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 3.1 ISO9000 系列标准简介            | 28 |
| 3.1.1 ISO9000 族标准的产生和发展       | 28 |
| 3.1.2 ISO9000 族标准的概念和结构       | 29 |
| 3.1.3 ISO9000 族标准的重要术语和定义     | 30 |
| 3.1.4 ISO9000 族标准的特点          | 31 |
| 3.1.5 实施 ISO9000 族标准的作用和意义    | 31 |
| 3.1.6 ISO9000 系列标准的应用         | 31 |
| 3.1.7 2008 版 ISO9000 系列标准     | 32 |
| 3.2 ISO9000 系列标准的构成           | 33 |
| 3.3 ISO9001 质量管理体系在食品企业的建立和实施 | 51 |
| 3.3.1 食品企业实施质量管理体系的总要求        | 51 |
| 3.3.2 保持质量管理体系总要求的实施步骤        | 52 |
| 3.3.3 ISO9000 认证              | 52 |
| 3.3.4 ISO9001 质量管理体系建立的步骤     |    |

|                                |     |                                |     |
|--------------------------------|-----|--------------------------------|-----|
| .....                          | 56  | 5.3.3 卫生标准操作程序 (SSOP) 的建立      | 102 |
| 复习参考题.....                     | 61  | .....                          | 102 |
| <b>第4章 QS 认证</b>               |     | 5.3.4 SSOP 与 HACCP 控制危害的区别     | 110 |
| 4.1 QS 认证概述 .....              | 62  | .....                          | 110 |
| 4.1.1 行政许可 .....               | 62  | 5.3.5 SSOP 的制定 .....           | 110 |
| 4.1.2 工业产品生产许可证制度 .....        | 62  | 5.4 HACCP 原理及应用 .....          | 111 |
| 4.1.3 食品生产许可证制度 .....          | 63  | 5.4.1 HACCP 计划的前提条件 .....      | 111 |
| 4.1.4 食品包装市场准入制度 .....         | 69  | 5.4.2 HACCP 七大原理 .....         | 111 |
| 4.1.5 食品生产许可证标志 .....          | 69  | 5.4.3 制订和实施 HACCP 计划的步骤        | 124 |
| 4.2 《食品生产许可审查通则》及监督            |     | .....                          | 124 |
| 管理实施细则 .....                   | 72  | 5.4.4 HACCP 计划的制订.....         | 125 |
| 4.2.1 《食品生产许可审查通则》 .....       | 72  | 复习参考题 .....                    | 129 |
| 4.2.2 《食品生产许可审查通则》的内容          |     | <b>第6章 ISO22000 认证</b>         |     |
| .....                          | 73  | 6.1 ISO22000 标准概述 .....        | 130 |
| 4.2.3 《食品生产加工企业质量安全监           |     | 6.1.1 ISO22000:2005 标准概述 ..... | 130 |
| 督管理实施细则》 .....                 | 75  | 6.1.2 ISO22000 标准特点 .....      | 131 |
| 4.2.4 食品生产加工企业保障产品质量           |     | 6.2 ISO22000:2005 标准的理解 .....  | 131 |
| 必备条件 .....                     | 75  | 6.3 ISO22000 认证 .....          | 168 |
| 4.3 食品 QS 认证 .....             | 81  | 6.3.1 ISO22000 认证的定义 .....     | 168 |
| 4.3.1 食品 QS 认证 .....           | 81  | 6.3.2 ISO22000 认证依据 .....      | 168 |
| 4.3.2 食品 QS 认证程序 .....         | 82  | 6.3.3 ISO22000 认证程序 .....      | 169 |
| 4.3.3 食品 QS 认证流程 .....         | 85  | 复习参考题 .....                    | 177 |
| 4.3.4 食品 QS 认证进度 .....         | 89  | <b>第7章 食品产品质量认证</b>            |     |
| 4.3.5 许可证相关时间 .....            | 89  | 7.1 产品质量认证概述.....              | 178 |
| 复习参考题.....                     | 90  | 7.1.1 产品质量认证 .....             | 178 |
| <b>第5章 HACCP 认证</b>            |     | 7.1.2 产品质量认证的目的和意义 .....       | 179 |
| 5.1 HACCP 概述 .....             | 91  | 7.1.3 产品质量认证的程序 .....          | 179 |
| 5.1.1 HACCP 体系的起源和发展 .....     | 91  | 7.2 “四品一标”及其认证.....            | 181 |
| 5.1.2 HACCP 体系的相关术语 .....      | 92  | 7.2.1 质量认证概念 .....             | 181 |
| 5.1.3 HACCP 控制体系的特点 .....      | 93  | 7.2.2 质量体系认证与产品质量认证的           |     |
| 5.1.4 实施 HACCP 体系的作用及意义        |     | 异同 .....                       | 181 |
| .....                          | 93  | 7.2.3 食品质量安全认证 .....           | 182 |
| 5.2 良好操作规范 (GMP) .....         | 93  | 7.2.4 “三品一标” .....             | 183 |
| 5.2.1 GMP 的定义及类型 .....         | 93  | 7.2.5 “三品一标”农产品质量安全认证          |     |
| 5.2.2 GMP 的起源和发展 .....         | 94  | .....                          | 184 |
| 5.2.3 GMP 的目的、意义 .....         | 96  | 复习参考题 .....                    | 186 |
| 5.2.4 GMP 管理的基本内容和要求 .....     | 96  | <b>第8章 无公害食品认证</b>             |     |
| 5.3 卫生标准操作程序 (SSOP) .....      | 101 | 8.1 无公害食品概述.....               | 187 |
| 5.3.1 SSOP 是实施 HACCP 的基础 ..... | 101 | 8.1.1 无公害食品 .....              | 187 |
| 5.3.2 卫生标准操作程序 (SSOP) .....    | 101 | 8.1.2 无公害食品的特点 .....           | 189 |

|                            |     |                                                  |     |
|----------------------------|-----|--------------------------------------------------|-----|
| 8.1.3 无公害食品生产的重要意义 .....   | 189 | 10.1.1 有机食品的相关概念 .....                           | 219 |
| 8.2 无公害食品标准 .....          | 190 | 10.1.2 有机食品的必备条件 .....                           | 221 |
| 8.2.1 无公害食品标准的组成 .....     | 190 | 10.1.3 有机农业 .....                                | 221 |
| 8.2.2 农业部无公害食品行业标准体系 ..... | 191 | 10.1.4 我国发展有机农产品的生产优势 .....                      | 222 |
| 8.2.3 无公害农产品的产品安全要求 .....  | 192 | 10.1.5 国际有机食品组织 .....                            | 222 |
| 8.3 无公害食品认证 .....          | 192 | 10.2 有机产品标准 .....                                | 223 |
| 8.3.1 无公害食品认证概述 .....      | 192 | 10.2.1 有机产品标准的组成及主要内容 .....                      | 223 |
| 8.3.2 无公害农产品一体化认证申报 .....  | 194 | 10.2.2 有机产品通则 .....                              | 223 |
| 8.3.3 无公害农产品整体认证 .....     | 196 | 10.2.3 有机食品认证的法律法规 .....                         | 225 |
| 复习参考题 .....                | 199 | 10.2.4 国际有机食品标准与认证管理体系 .....                     | 226 |
| <b>第9章 绿色食品认证</b>          |     | 10.2.5 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 有机产品认证认可评审使用文件 ..... | 228 |
| 9.1 绿色食品认证概述 .....         | 200 | 10.3 有机食品认证 .....                                | 228 |
| 9.1.1 绿色食品及其相关概念 .....     | 200 | 10.3.1 有机食品认证 .....                              | 228 |
| 9.1.2 绿色食品必须具备的条件 .....    | 201 | 10.3.2 有机产品及有机食品的认证范围 .....                      | 229 |
| 9.1.3 绿色食品的特征及优势 .....     | 201 | 10.3.3 有机食品认证的意义、依据及基本要求 .....                   | 229 |
| 9.1.4 绿色食品的标志 .....        | 201 | 10.3.4 有机食品的认证机构和咨询机构 .....                      | 230 |
| 9.1.5 绿色食品商标的性质 .....      | 202 | 10.3.5 有机食品认证流程 .....                            | 231 |
| 9.1.6 绿色食品商标的注册 .....      | 202 | 10.3.6 有机食品认证的程序 .....                           | 231 |
| 9.1.7 生产绿色食品应遵循的原则 .....   | 203 | 10.4 有机食品认证管理 .....                              | 236 |
| 9.1.8 绿色食品的分级 .....        | 203 | 10.4.1 有机认证标识与认证标志 .....                         | 236 |
| 9.1.9 我国绿色食品事业的发展模式 .....  | 203 | 10.4.2 有机产品认证标志 .....                            | 236 |
| 9.1.10 发展绿色食品的必要性和意义 ..... | 204 | 10.4.3 有机产品认证证书编号规则 .....                        | 239 |
| 9.1.11 我国绿色食品的发展情况 .....   | 204 | 10.4.4 国家有机产品认证标志编码 .....                        | 240 |
| 9.2 绿色食品的标准体系 .....        | 205 | 10.4.5 有机认证标志的使用要求 .....                         | 241 |
| 9.2.1 绿色食品政策法规 .....       | 205 | 10.4.6 有机食品认证证书管理 .....                          | 241 |
| 9.2.2 绿色食品标准的概念和构成 .....   | 206 | 10.4.7 认证证书的管理 .....                             | 241 |
| 9.2.3 绿色食品产品适用标准 .....     | 208 | 复习参考题 .....                                      | 243 |
| 9.2.4 绿色食品生产过程标准 .....     | 208 | <b>第11章 清真食品认证</b>                               |     |
| 9.3 绿色食品标志的申报与认证 .....     | 212 | 11.1 清真食品概述 .....                                | 244 |
| 9.3.1 绿色食品标志的认证程序 .....    | 212 | 11.1.1 清真食品常用术语和定义 .....                         | 244 |
| 9.3.2 申报管理 .....           | 213 | 11.1.2 清真食品标志 .....                              | 245 |
| 9.3.3 可申报绿色食品标志的产品 .....   | 216 | 11.1.3 中国清真饮食文化的基本特点 .....                       |     |
| 9.3.4 绿色食品标志的使用与管理 .....   | 217 |                                                  |     |
| 复习参考题 .....                | 218 |                                                  |     |
| <b>第10章 有机食品认证</b>         |     |                                                  |     |
| 10.1 有机食品概述 .....          | 219 |                                                  |     |

|                                         |     |                                         |     |
|-----------------------------------------|-----|-----------------------------------------|-----|
| .....                                   | 246 | 国家标准 .....                              | 261 |
| 11.1.4 清真食品管理 .....                     | 246 | 12.2.4 《中国良好农业规范系列国家标准》<br>(通用部分) ..... | 265 |
| 11.2 国际清真食品标准及认证 .....                  | 247 | 12.3 我国良好农业规范认证实施程序<br>.....            | 276 |
| 11.2.1 清真食品认证的意义 .....                  | 247 | 12.3.1 GAP 认证应具备的条件 .....               | 276 |
| 11.2.2 国际清真食品 (Halal) 认证 ..             | 247 | 12.3.2 ChinaGAP 认证流程 .....              | 278 |
| 11.3 中国清真食品标准及认证 .....                  | 249 | 12.3.3 良好农业规范认证实施程序 ..                  | 280 |
| 11.3.1 国内清真食品认证现状 .....                 | 249 | 12.3.4 良好农业规范 (GAP) 认证产品<br>种类 .....    | 287 |
| 11.3.2 《清真食品认证通则》 .....                 | 250 | 复习参考题 .....                             | 288 |
| 11.3.3 《清真食品认证通则》的内容<br>.....           | 251 |                                         |     |
| 复习参考题 .....                             | 253 | <b>第 13 章 农产品地理标志认证</b>                 |     |
| <b>第 12 章 良好农业规范认证</b>                  |     | 13.1 地理标志产品保护 .....                     | 289 |
| 12.1 良好农业规范概述 .....                     | 254 | 13.1.1 地理标志 .....                       | 289 |
| 12.1.1 良好农业规范 (GAP) .....               | 254 | 13.1.2 原产地名称 .....                      | 290 |
| 12.1.2 GAP 认证 .....                     | 256 | 13.1.3 地理标志产品保护 .....                   | 293 |
| 12.1.3 GAP 的主要关注点 .....                 | 258 | 13.2 农产品地理标志登记制度 .....                  | 295 |
| 12.1.4 良好农业规范 (GAP) 的 8 个基本<br>原理 ..... | 259 | 13.2.1 农产品地理标志 .....                    | 295 |
| 12.2 良好农业规范认证标准 .....                   | 260 | 13.2.2 农产品地理标志管理办法 .....                | 298 |
| 12.2.1 ChinaGAP 的法律法规依据 .....           | 260 | 复习参考题 .....                             | 303 |
| 12.2.2 GAP 标准概述 .....                   | 260 | <b>主要参考文献</b> .....                     | 304 |
| 12.2.3 用于认证的良好农业规范系列                    |     |                                         |     |

# 第 1 章

## 认证认可基础知识

### [教学目的和要求]

了解认证认可制度的起源与发展,熟悉我国认证认可法律法规体系及我国认证认可工作的地位。

### 1.1 认证认可制度的起源与发展

#### 1.1.1 认证认可制度的发展概况

##### 1.1.1.1 认证认可制度的起源

产品认证制度最早出现在英国。1903 年,英国制造商们开始在符合尺寸标准的钢轨上使用世界上第一个认证标志——BS 风筝标志。1919 年,英国政府颁布了《商标法》,规定经第三方检验机构检验合格的产品方可使用风筝标志。1921 年成立英国标志委员会,负责管理风筝标志的发放和使用;1922 年开始对各类产品的标志实行注册,成为受法律保护的认证标志,如图 1-1 所示。1926 年,英国标志委员会向英国电气总公司颁发了第一个《风筝标志使用许可证》;1975 年开始在家用电器及其他安全设备和产品上使用 BSI 安全标志。目前已有 20 多个国家和地区使用风筝标志和安全标志。

20 世纪初,一种不受产销双方经济利益所支配的第三方认证最先在工业化国家开展,用科学、公正的方法对上市商品进行评价、监督,以正确指导产品生产和公众购买,保证消费者基本利益,后逐渐演化形成了认证制度。



图 1-1 风筝标志

认证活动经历了一个世纪的发展,其发展过程可分为四个阶段:①第二次世界大战之前,一些工业化国家建立起以本国法规、标准为基础的国家认证制度,只对本国市场上流通的本国产品实施认证制度;②第二次世界大战后至 20 世纪 70 年代,开始了本国认证制度对外开放,国与国之间认证制度的双边、多边互认,进而发展到以区域标准或法规为依据的区域认证制度;③80 年代至 90 年代初,国际组织开始实施以国际标准和规则为依据的国际认证制度;④90 年代后,多数国家为规范本国认证机构的行为,分别建立了国家认可制度,对认证机构和认证从业人员的行为加以约束。为更加有效地推动贸易发展,减少贸易中的技术壁垒,开始启动了在承认认可结果的基础上,进而承认认证证书认可制度的国际或区域互认制度。

##### 1.1.1.2 世界认可日

2007 年 10 月 28 日,由国际认可论坛 (IAF) 和国际实验室认可合作组织 (ILAC) 在澳大利亚悉尼联合召开的 2007 ILAC/IAF 大会上,确定自 2008 年起,每年的 6 月 9 日为“国际认

可日”。选择这一天是因 ILAC 和 IAF 的第一次紧密合作委员会会议是在 2001 年 6 月 9 日召开的,标志着认可界两大国际组织工作一体化进程的开始。2009 年 10 月 IAF 和 ILAC 联合年会上,IAF 和 ILAC 决定,从第三届起,将“国际认可日”更名为“世界认可日”。

IAF 和 ILAC 的共同目标是促进全球贸易便利化,促进各国机构统一实施相关的国际标准,建立全球范围合格评定认可的互认制度,为成员认可机构的发展提供支持。

2008 年 6 月 9 日是首个“国际认可日”,其主题是信任,即认可在全球市场传递信任;2009 年的主题为“能力”;2010 年为“全球承认”;2011 年为“认证认可——政府监管工作的支撑”;2012 年为“食品安全与清洁饮用水”;2013 年为“认证认可促进世界贸易”;2014 年为“认证认可在能源供应中传递信任”。

### 1.1.1.3 我国的认证认可发展历程

我国于 1978 年 9 月加入国际标准化组织 (ISO);1981 年 4 月建立了第一个产品认证机构——中国电子元器件认证委员会,开始认证试点工作;1983 年启动实验室认可制度;1984 年成立的中国电工产品认证委员会,于 1985 年 9 月成为国际电工产品认证组织 (IECEE) 管理委员会成员;1988 年 12 月,《中华人民共和国标准化法》颁布实施,明确实施质量认证工作等;1989 年 6 月成为认证机构委员会 (CCB) 成员;1989 年 8 月,《中华人民共和国进出口商品检验法》颁布实施,明确在进出口商品领域开展质量认证工作;1990 年 6 月,该认证委员会 9 个实验室被批准为 IECEE 的 CB 实验室;1991 年 5 月 7 日,国务院第 83 号令正式颁布了《中华人民共和国产品质量认证管理条例》(以下简称《条例》),全面规定了认证的宗旨、性质、组织管理、认证条件和程序、认证机构、罚则等,表明我国的质量认证工作由试点进入了全面推行的新阶段;1993 年 2 月,《中华人民共和国产品质量法》颁布,明确质量认证制度为国家的基本质量监督制度,中国认证认可制度逐步进入法治化轨道;1994 年启动认证机构认可制度;1995 年启动认证评审员注册制度;2001 年 8 月 29 日,国家认证认可监督管理委员会正式成立,这标志着我国质量认证体制跨入了新阶段;2003 年 11 月 1 日起施行《中华人民共和国认证认可条例》,建立了国家对认证认可工作实行在国务院认证认可监督管理部门统一管理、监督和综合协调下,各有关方面共同实施的工作机制,我国的认证认可工作进入国家统一管理,全面规范化、法治化阶段;2006 年 3 月 31 日正式成立中国合格评定国家认可委员会 (CNAS),是在原中国认证机构国家认可委员会 (CNAB) 和原中国实验室国家认可委员会 (CNAL) 基础上整合而成的。CNAS 是 IAF 和 ILAC 的成员,代表中国参与有关认可工作。

目前,我国已经开展了 3C 强制产品认证、自愿性产品认证、各种管理体系认证。截至 2014 年 12 月底我国有效认可状态的各类认证证书有 83 万余份,我国认可的管理体系认证证书数量连续 11 年位居世界第一。

## 1.1.2 合格评定程序概述

### 1.1.2.1 合格评定程序的定义

在国家标准 GB/T 27000《合格评定 词汇和通用原则》(等同采用国际标准 ISO/IEC 17000) 和 GB/T 27011《合格评定认可机构通用要求》(等同采用国际标准 ISO/IEC 17011) 中,对以下术语进行了定义。

国际标准化组织 (ISO) / 国际电工委员会 (IEC) 指南 2 (ISO/IEC Guide2) 对合格评定做出了明确的定义, 即直接或间接确定是否满足相关要求的任何活动 (ISO/IEC 指南 2)。

合格评定 (conformity assessment): 是指与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实, 其专业领域包括所定义的活动, 如检测、检查和认证, 以及对合格评定机构的认可。这里的“合格评定”是广义的概念, 包括了通常所说的检测、检查、认证等合格评定活动, 以及对合格评定机构的认可。

合格评定程序 (conformity assessment procedure): 指任何用以直接或间接确定是否满足技术法规或标准有关要求的程序 (技术性贸易壁垒协议, 简称 TBT 协议)。

合格评定活动 (conformity assessment activity): 指直接或间接用来确定是否满足技术法规或标准相应规定的程序。合格评定活动包括检测、检查和多种形式的认证, 这些活动的结果通过声明、报告、证书、符合性标志或授权和许可证 (见 ISO/IEC17000: 2004) 等多种方式予以证明。

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。

符合性评定 (conformity assessment): 直接或间接确定是否满足相关要求的任何活动, 这是 ISO/IEC 指南 2 (ISO/IEC Guide 2) 对符合性评定做出的明确定义。

合格评定方案 (conformity assessment scheme): 指与适用相同规定要求、具体规则和程序的特定合格评定对象相关的合格评定制度。

注: 合格评定方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

合格评定对象 (conformity assessment object): 接受合格评定的特定材料、产品 (包括服务)、安装、过程、体系、人员或机构。

注: 改编自 ISO/IEC 17000: 2004, 2.1, 注 2。

合格评定机构 (conformity assessment body): 从事合格评定服务的机构, 是提供合格评定服务并可作为认可对象的机构。合格评定机构从事的合格评定活动包括认证、检查、检测、校准等。

规定要求 (the specified requirement): 明示的需求或期望。

注: 可在诸如法规、标准和技术规范这样的规范性文件中对规定要求做出明确说明。

### 1.1.3 合格评定的由来

“合格评定程序”的概念是由“产品认证”发展而来的。20 世纪 60 年代, 国际贸易的发展使得对出入境货物不能进行逐批检验, 只能进行抽检, 而抽检的前提是贸易产品的质量有基本保证, 这个保证就来自于“产品认证”。经过认证的产品取得相应的证书或标识则易于通过检验而放行。

在东京回合的《TBT 协定》中即把产品认证和证书制度作为协定的管辖对象。与东京回合的《TBT 协定》相比, 乌拉圭回合的《TBT 协定》的一个重要变化就是提出了“合格评定程序”的概念。在东京回合的《TBT 协定》中, 涉及的是“认证”的概念, 规范的是产品认证行为; 到了乌拉圭回合, “认证”被“合格评定程序”所代替, 在东京回合《TBT 协定》的“认证”中没有涉及的许多行为, 到了乌拉圭回合都被纳入“合格评定程序”中加

以规范和约束，如检验、认可和批准等。“合格评定程序”的概念无论从内涵还是外延都远远大于“认证”的概念。这从一个侧面反映出技术性贸易措施动态发展的特征。

### 1.1.4 合格评定程序的内容

#### 1.1.4.1 WTO/TBT 协议中合格评定程序的内容

WTO/TBT 协议中合格评定程序内容包括抽样、检测、检验程序、符合性的评价、验证、保证程序、注册、认可、批准程序及它们的组合。

抽样 (sampling): 是取出部分物质、材料或产品作为整体的代表性样品进行测试或校准的规定过程。取样要求也可由物质、材料或产品的测试或校准的有关规范提出。在某种情况下 (如法医鉴定), 样品可能不是代表性的, 而是由实际可得性决定的 (ISO/IEC 17025 5.7)。

检测 (testing): 进行一种或多种测试工作的行为 (ISO/IEC 指南 2 13.1.1), 是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动, 主要适用于材料、产品或过程, 从事检测活动的机构通常称为实验室。

测试 (test): 按照规定程序对给定产品、过程或服务的一种或多种特性加以确定的技术运作 (ISO/IEC 指南 2 13.1)。

检验 (inspection): 指通过观察和判断 (适宜时辅之以测量、测试或度量) 进行符合性评价 (ISO/IEC 指南 2 14.2), 有时也称为检查, 从事检查活动的机构通常称为检查机构。

注: 对过程的检查可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

符合性评价 (evaluation of conformity): 系统性检查某个产品、过程或服务满足规定要求的程度 (见 ISO/IEC 指南 2 14.1)。

验证 (verification): 通过检查和提供证据来证实规定的要求已得到满足 (见 ISO/IEC 指南 25 3.8)。

符合性保证 (assurance of conformity): 其结果是对产品、过程或服务满足规定要求的置信程度给予说明的活动。

注: 对于产品, 这种说明可以采用文件、标签或其他相当的方式。这类说明也可以被印刷或反映在某个通讯、分类目录、货单、用户手册等与该产品有关材料上 (见 ISO/IEC 指南 2 15.1)。

注册 (registration): 由某个团体用于以某种适宜的、公众可得到的一览表指出产品、过程或服务的特性, 或给出团体或人的详细资料的程序 (见 ISO/IEC 指南 2 12.10)。

#### 1.1.4.2 我国合格评定程序的内容

在我国, 合格评定程序的 9 项内容 (取样、检验、检测、认可、注册、批准、符合性评估、符合性验证和符合性保证) 都存在。在检验检疫领域, 符合性评定制度主要表现为检验监督管理制度和认证认可制度。

### 1.1.5 合格评定程序的分类

#### 1.1.5.1 按照合格评定程序的层次划分

根据《TBT 协定》给出的合格评定程序定义和对其内容的注释, 可将合格评定程序分

成检验程序、认证、认可和注册批准程序4个层次。其中第一个层次是检验程序（包括取样、检测、检验、符合性验证等），它直接检查产品特性或与其有关的工艺和生产方法与技术法规、标准要求的符合性，属于直接确定是否满足技术法规或标准有关要求的“直接的合格评定程序”；第二个层次是认证，主要分为产品认证、体系认证。产品认证包括安全认证和合格认证等，体系认证包括质量管理体系认证、环境管理体系认证、职业安全健康体系认证、信息安全体系认证等；第三个层次是认可，WTO鼓励成员国通过相互认可协议（MRA）来减少多重测试和认证，以便于国际贸易；第四个层次是注册批准，更多的是政府贸易管制的手段，体现了国家的权力、政策和意志。

#### 1.1.5.2 按照合格评定程序的实施部门划分

按照合格评定程序实施的部门划分可分为三类：供应商的符合性声明是以它们的自我评估为基础，此为第一方评定；第二方评定是由买方或者代表买方的测试和检验机构完成；第三方评定应该是独立于买方和卖方的第三方完成，它既可能是由认证机构完成，也可能由受认证机构或监管部门委托的检验和测试机构完成。

## 1.2 认证认可制度

### 1.2.1 认证认可的定义

认证（authentication）是指与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明，管理体系认证有时也被称为注册。认证适用于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象，认可适用于对合格评定机构。从事认证活动的机构通常称为认证机构或注册机构。

《中华人民共和国认证认可条例》中规定：认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。

认证包括以下4层含义：①认证是由认证机构进行的一种合格评定活动；②认证的对象是产品、服务和管理体系；③认证的依据是相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准；④认证的内容是证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准。

认可（accreditation）是指由权威团体对团体或个人执行特定任务的胜任能力给予正式承认的程序（见ISO/IEC指南2 12.11）。

在《GB/T 27000（ISO/IEC 17000，IDT）》中定义：认可是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。

在《中华人民共和国认证认可条例》中规定：认可是指由认可机构对实验室、检查机构、认证机构，以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和执业资格予以承认的合格评定活动。

认可包括以下三层含义：①认可的性质是由认可机构进行的一种合格评定活动；②认可的对象包括认证机构、检查机构、实验室，以及从事审核、评审等认证活动的人员；③认可的内容是对上述机构，以及从事认证活动的人员的能力和执业资格予以承认。

认可规范是认可规则、认可准则、认可指南和认可方案文件的总称。其中，认可规则（R系列）指CNAS实施认可活动的政策和程序，包括通用规则和专项规则类文件；认可准则（C系列）指CNAS认可的合格评定机构应满足的基本要求，包括基本准则（如等同采用的相关ISO/IEC标准、导则等）及其应用指南或应用说明（如采用的IAF、ILAC制定的

对相关 ISO/IEC 标准、导则的应用指南,或其他相关组织制定的规范性文件,以及 CNAS 针对特别行业制定的特定要求等)文件;认可指南(G系列)指 CNAS 对认可准则的说明或应用指南,包括通用和专项说明或应用指南类文件;认可方案(S系列)是 CNAS 针对特别领域或行业对上述认可规则、认可准则和认可指南的补充。

认证从本质上讲是一种约束,是通过具有独立性、专业性、公正性的第三方机构所进行的符合性评定和公示性证明活动;认可是通过具有权威性、独立性和专业性的第三方机构按照国际标准等认可规范所进行的技术评价。

认证认可是一种基于符合性评定,并出具证明的中介行业,属于鉴证类的现代服务业。

认证认可行业具有技术和知识密集,独立性、公正性、权威性要求高,外部性强,规模经济效益明显等特点。

通过专业化的合格评定,确认标准和技术规范的要求得到满足;通过有公信力的公示性证明,传递相关信息,建立需求方对认证认可对象的信任。这是认证认可的两大基本功能。

认证认可的作用主要是促进市场经济体制有效运行,促进提升企业(组织)产品(服务)质量和管理水平,便利和促进市场交易、降低交易费用,提高政府管理经济社会的能力和效率,维护公共利益和安全,保护生态环境,促进社会和谐稳定和可持续发展。

“认证认可关键技术研究示范”项目的研究表明,95.88%的调查企业认为认证能提高企业满意度;95.31%的企业认为认证能提高企业的产品质量;94.89%的企业认为认证对增强企业的信用具有明显作用;还有 93.28%的企业认为认证对加强安全生产的效果非常显著。

### 1.2.2 认可制度及认可机构

认可制度通常是指实施认可的规则、程序和对认可的管理;认证制度通常是指实施认证的规则、程序和对认证的管理;检测制度通常是指实施检测的规则、程序和对检测的管理;检查制度通常是指实施检查的规则、程序和对检查的管理。

认可机构是指实施认可的权威机构,认可机构的权力通常源自于政府,但认可机构不是合格评定机构。认可机构在与合格评定机构及其客户之间的关系中保持公正,并通常以不分配利润的方式运作。

### 1.2.3 认可的分类、实质及作用

#### 1.2.3.1 认可的分类

认可是对合格评定机构满足所规定要求的一种证实,这种证实大大增强了政府、监管者、公众、用户和消费者对合格评定机构的信任,以及对经过认可的合格评定机构所评定的产品、过程、体系、人员的信任。这种证实市场,特别是国际贸易以及政府监管中起到了相当重要的作用。一般情况下,按照认可对象的不同分类,分为认证机构认可、实验室及相关机构认可和检查机构认可等。

认可机构对于满足要求的认证机构予以正式承认,并颁发认可证书,以证明该认证机构具备实施特定认证活动的技术和管理能力。

认证机构认可是指认可机构依据法律法规,基于 GB/T 27011 的要求,并分别以:①国家标准 GB/T 27021《合格评定 管理体系审核认证机构的要求》(等同采用国际标准 ISO/IEC