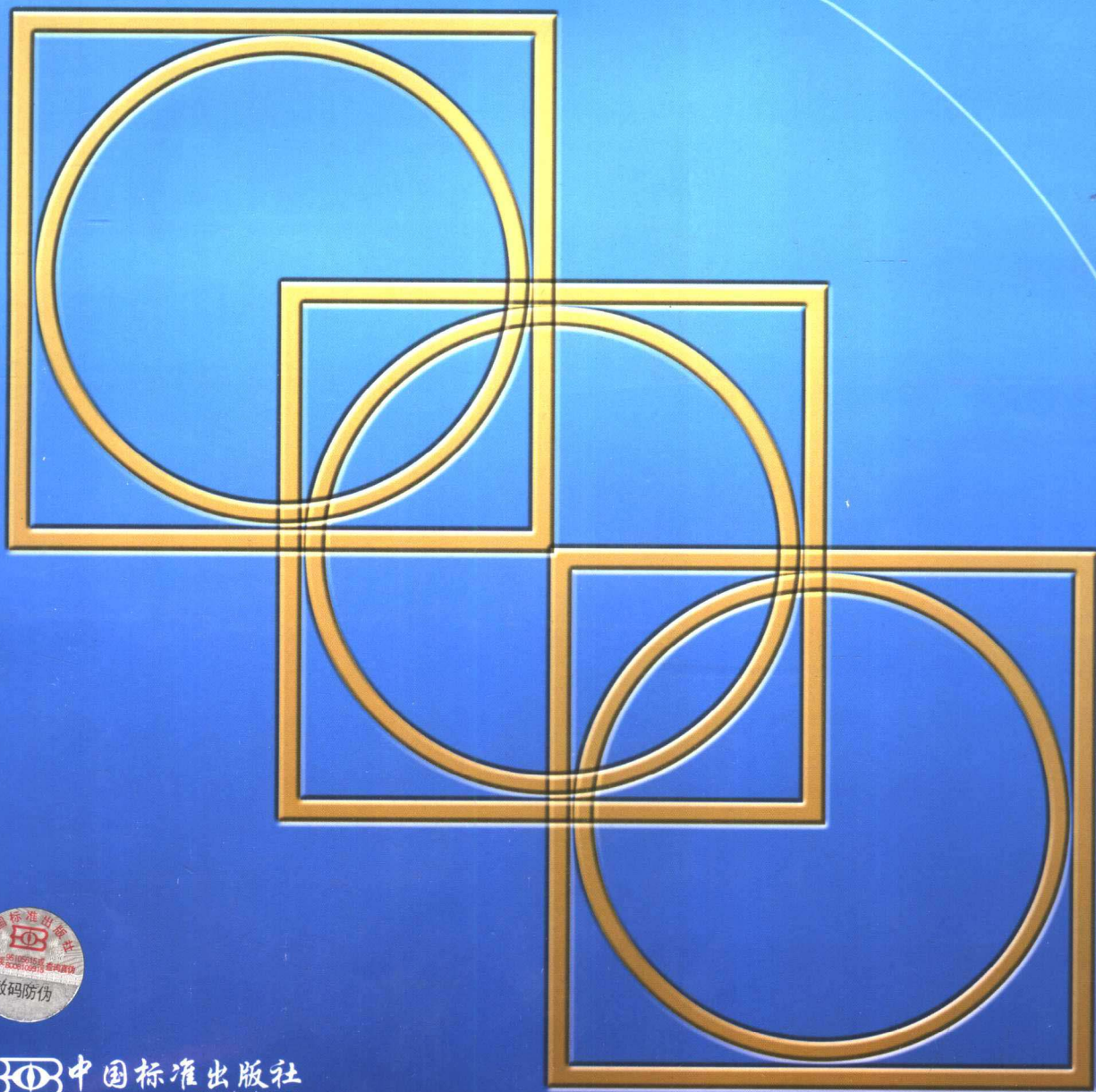


质量认证教程

(第二版)

洪生伟 编著



 中国标准出版社
www.bzcbbs.com

质量认证教程

(第二版)

洪生伟 编著

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

质量认证教程/洪生伟编著. —2 版. —北京:中国
标准出版社, 2004

ISBN 7-5066-3526-7

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 062982 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

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 880×1230 1/16 印张 14.75 字数 443 千字

2004 年 10 月第二版 2004 年 10 月第一次印刷

*

定价 40.00 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)68533533

前言

质量认证是依据标准和相应法规,经认证机构确认并通过颁发证书或标志来证明某一产品、企事业单位或实验室符合标准和相应法规的质量活动。同时,也是认证标准的实施过程。

1903年,英国标准学会开始使用符合英国标准(BS)的质量标志——风筝标志,标志着现代质量认证的开始。经过一百多年来的发展和完善,现在质量认证成为风行世界的标准实施监督及质量监督的有效方法。

目前,质量认证包括产品质量认证、质量体系注册/认证和实验室认可三个部分。为了让标准化与质量管理专业及相关专业的学生对质量认证有一个全面、系统的了解,原国家质量技术监督局唯一直属高等院校——中国计量学院于1996年决定开设“质量认证”课程,因当时质量认证方面教材不足,内容滞后过时,或是偏重于质量体系认证培训,不能全面科学地反映目前国内外质量认证的客观情况,笔者决定自编《质量认证》教材,并列入中国计量学院“1996年度教材编写计划”。

笔者先后到国家质量技术监督局认证办、评审办,各产品质量认证机构,浙江、上海等地的质量体系认证机构及有代表性的认证合格企业进行了全面的调查了解,上述机构与企业都十分热诚地给予支持,提供了大量的文件与资料。

同时,笔者又先后应邀到一些工业企业、乡镇企业和商贸服务企业开展了质量认证咨询、培训工作,被一些认证机构聘为技术专家,参加了一些企业的认证审核,参与了质量认证活动全过程,积累了质量认证实践经验,为编著本书奠定了基础。

本书先编著为中国计量学院内部讲义,经院内外教学使用后又进行一次补充和修改,1999年9月才由中国标准出版社正式出版,定名为《简明质量认证教程》。

该书立足国内质量认证,兼顾国际、区域和部分国家质量认证,全面、系统地阐述了质量认证的由来、依据、程序、类型、标志和作用,尤其是重点介绍了产品质量认证、质量体系注册/认证和实验室认可的具体程序的内容与要求,并且各章均附有习题,从而使本书既有一定的科学性和理论性,又具有一定的通俗性和实用性。既可作为大、中专院校的教学用书,又可用作相关职业教育的培训教材。因此,很快就售罄。

2001年8月,国家质量监督检验检疫总局组建成立,同时,设立了“中国国家认证认可监督管理委员会”(简称国家认监委,又称国家认证认可监督管理局)。统一管理和监督全国质量认证工作,从组织上结束了质量认证多头管理,违反WTO规则的局面。

2003年9月,国务院颁布了《中华人民共和国认证认可条例》,使我国质量认证工作有了统一的法律依据,也从立法角度确立了我国的质量认证管理体制。并把我国质量认证工作纳入了正常健康发展的法制轨道。

为此,作者对《简明质量认证教程》进行了一次全面、系统的修改和补充,并改名为《质量认证教程》。

由于本人水平有限,本书中仍会有一些欠妥之处,恳盼广大读者给予批评和指导。

编著者

2003年12月于杭州

中国计量学院

目 录

第一章 概论	1
第一节 质量认证的基本概念.....	1
第二节 质量认证的产生和由来.....	3
第三节 质量认证的作用与意义.....	7
第二章 质量认证的类型与证明方式	9
第一节 产品质量认证的分类与标志.....	9
第二节 质量体系注册/认证与证书.....	12
第三节 实验室认可与证书	15
第三章 质量认证的基本原则和依据	18
第一节 质量认证的基本原则	18
第二节 质量认证法规和规范性文件	20
第三节 质量认证标准	26
第四章 国际质量认证	31
第一节 国际产品质量认证	31
第二节 国际质量体系注册/认证.....	37
第三节 国际实验室认可	42
第四节 审核员与评审员的国际互认	43
第五章 区域质量认证	46
第一节 区域产品质量认证	46
第二节 区域质量体系评定和认证	51
第三节 区域实验室认可	52
第六章 国家质量认证	54
第一节 英国的质量认证	54
第二节 德国的质量认证	57
第三节 美国的质量认证	59
第四节 日本的质量认证	62
第七章 我国的质量认证管理体制	66
第一节 产品质量认证及其认可管理	69
第二节 质量体系认证及其认可管理	77
第三节 实验室认可及其管理	89
第四节 质量认证人员的培训考核和注册管理	93

第八章 产品质量认证	100
第一节 产品质量认证的一般程序.....	100
第二节 产品质量认证的内容与要求.....	102
第三节 产品质量认证后的监督.....	123
第九章 质量体系认证	125
第一节 质量体系认证的程序和规则.....	125
第二节 质量体系认证内容与要求.....	143
第三节 特殊行业的质量体系认证	152
第十章 实验室认可	165
第一节 实验室认可程序.....	165
第二节 实验室认可的运作.....	168
第三节 检查机构认可的运作.....	188
第十一章 审核/评审员的注册	197
第一节 审核员和评审员的资格条件.....	197
第二节 审核员和评审员的培训和考核.....	204
第三节 审核员和评审员的注册管理.....	207
第十二章 质量认证的发展趋势	215
第一节 产品质量认证的发展趋势.....	215
第二节 质量体系认证的发展趋势.....	216
第三节 实验室认可的发展趋势.....	218
附录 中华人民共和国认证认可条例	221
主要参考文献	228

第一章 概 论

近百年来质量认证的发展史实已充分证明:质量认证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。

本章首先对质量认证的概念、产生与由来、作用等作一个系统而扼要的介绍。

第一节 质量认证的基本概念

质量认证,又称合格评定,英文为 Conformity certification,简称认证(Certification),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与不调和观点。……到目前为止还没有世界公认的定义。”但是桑德斯还在该书中提出:“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作出的,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(CATT)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”⁴⁾

ISO/IEC 指南 2(1996 版)对上述定义仍予确认,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,本书具体介绍如下,以便读者对质量认证方面的基本概念有一个统一的理解。

一、(质量)认证

质量认证是“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)。

1)桑德斯的《标准化目的和原理》一书于 1972 年出版,我国科学技术文献出版社,1974 年 10 月出版其中文译本,见 P85。

2)见《标准化的目的和原理》P86。

3)CERTICO 在 1985 年更名为合格评定委员会(CASCO),1994 年又改为合格评定发展委员会,但简称仍为 ISO/CASCO。

4)我国已采用 ISO/IEC 指南 2(1996 版)为 GB/T 20000.1—2002《标准化工作指南 第 1 部分:标准化和相关活动的通用词汇》。

从上述定义可知：

1. 质量认证的主要对象是产品、过程或服务

质量认证的对象主要是硬件、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一个组织的质量管理体系过程。即过程网络。

2. 质量认证的依据是认证法规、指南和标准规定的要求

作为质量认证依据有：有关国际标准组织发布的指南（如 ISO/IEC 指南）；有关区域组织和国家政府发布的认证法规、指令（如欧共体 EC 指令）；开展质量认证工作的国家有关政府部门发布的认证法规和规章，以及有关的标准，如认证产品的产品标准，ISO 9001 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、一个实验室的体系或一项活动过程要通过质量认证，就必须满足上述相应的法规、指南、标准、规范规定的要求。

3. 质量认证活动一般由第三方组织

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）。¹⁾

由于认证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经济上的利害关系，因此，由其组织质量认证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. 质量认证是一项有计划、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），它包括质量法律、法规、规章，标准及合同等文件中明示的要求，组织、顾客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，有程序地依据认证法规和程序开展外部质量保证活动。

5. 质量认证的合格表示方式是授予合格证书

ISO/IEC 指南 2 为“合格证书”作出下列定义：

“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，表示质量认证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）²⁾

二、合格评定、合格评定机构、合格评定体系和合格评定方案

ISO/IEC 指南 2 的第 12 章专门规定了合格评定方面的术语及其定义。

1. 合格评定 conformity assessment

有关直接或间接地确定是否达到相应的要求的活动。

注：合格评定活动的典型示例有：抽样、测试和检验；评价、验证和合格保证（供方声明、认证）；注册、认可和批准以及它们的组合。

2. 合格评定机构 conformity assessment body

开展合格评定的机构。

3. 合格评定体系 conformity assessment system

具备实施合格评定的有其自身的程序和管理规则的体系。

注 1：合格评定体系可以是国家、区域或国际层次上的体系。

注 2：合格评定体系的典型示例有：测试体系、检验体系、认证体系。

4. 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。

1) 有关各方通常是供方（第一方）和需方（第二方）。

2) 认证体系，又可称认证制度。是合格评定体系中的一种。

由上述定义和注释可知,质量认证活动在国家、区域和国际三个层级上进行,即有国家认证体系、区域认证体系和国际认证体系,具体认证工作职责和权利,可以由认证体系的中心领导机构进行分配。如我国的认证体系,由国务院标准化行政主管部门——国家质检总局,通过国家行政法规和部门规章,把各项质量认证活动(如认证评审、认证检验、认证合格后的监督等活动),及其负责部门(机构)职权进行明确的分配。

三、认证机构和认可机构

1. 认证机构 certification body

从事认证活动的机构。

注:认证机构可以自己进行测试和检验活动,或监督由其他机构代表其进行的这些活动。

2. 认可机构 accreditation body

实施和管理认可体系并授予认可的机构。

3. 认可体系 accreditation system

具备实施认可的有其自身的程序和管理规则的体系。

注:对合格评定机构的认可通常基于对其成功的评定,并在认可后对其进行适当的监督。

4. 认可 accreditation

由权力机构对机构或人员具备执行特定任务的能力进行正式承认的程序。

从上述定义和注解可以知道,一个认证机构可以自行承担认证测试和检验活动,也可以推荐或授权另外一个机构代表它进行测试和检验活动。这个被推荐或授权的机构被称为认证检验机构或认证检查机构,但它们必须接受认证机构的监督。

在我国,产品质量认证机构是产品认证委员会,它可以向国务院标准化行政主管部门推荐可以承担认证检验任务的检验机构及质量体系审核机构或人员,由其进行评审与认可。而质量体系认证机构是被中国认证机构国家认可委员会(CNAB)认可并注册的负责质量体系认证工作的机构。我国认可机构除了CNAB之外还有中国实验室国家认可委员会(CNAL)和中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)它们均是被国家认证认可监督管理委员会批准设立的认可机构。

四、认可准则和认证许可文件

ISO/IEC 指南 2 还对认可准则和认证许可文件下了明确的定义。

1. 认可准则 accreditation criteria

认可机构所使用的、合格评定机构为了获得认可所应达到的一组要求。

2. (认证)许可文件 licence(for certification)

认证机构根据认证体系的规则颁发的文件,该文件授予个人或机构对其符合有关认证方案规定的产品、过程或服务使用合格证书或合格标志的权利。

此外,ISO/IEC 指南 2 还规定了认证体系之间的承认协议、包括单边协议、双边协议和多边协议,以及互认协议中的互惠、平等待遇等术语及其定义。

第二节 质量认证的产生和由来

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“物勒工铭”方法作“供方声明”,以吸引买主。所谓“物勒工铭”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。这可被认为是产品质量认证的原始形式。

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,而产品的生产者与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质量认证制度。

现代质量认证制度发源于英国。1895年,一个英国钢铁商斯开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1-1),以说明标有“风筝”标志的钢轨是合格品。



图 1-1 英国“风筝”标志

1919年,英国政府制定的《商标法》明确规定,要由第三方(如标准化组织)对产品检验证明其符合标准后,方可使用“风筝”标志,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认证标志,从而正式标志了现代质量认证制度的产生。

现代质量认证制度自20世纪初产生以来,已走过了一百多年的发展历程,人们一般把质量认证发展史分为下列三个阶段。

一、国家认证阶段(1903~1945年)

质量认证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,开始建立国家认证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质量保证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1-2)。该标志适用于除煤气、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1-3),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。



图 1-2 德国认证标志



图 1-3 丹麦 DS 标志

1934年,奥地利建立ON标志(见图1-4),该标志是奥地利标准的缩写简化,受法律保护。

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。

1938年11月12日,法国颁布法令建立NF国家认证标志(见图1-5),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1-6),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。

尔后,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、



图 1-4 奥地利 ON 标志



图 1-5 法国 NF 标志



图 1-6 比利时认证标志

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)。

甸利、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、区域认证阶段(1945~1979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,质量认证必然要超越国家的界体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、前联邦德国、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5月加入欧共体,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¹⁾(CEN)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、EC指令的合格认证和安全认证制度,经认证合格的产品可使用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、国际认证阶段(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。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,他们耽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第七轮谈判即东京回合谈判中起草关于消除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)³⁾的重要贸易规则。

TBT对合格评定程序⁴⁾(包括质量认证)作出了明确规定。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

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。

3) 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)。

4) 依据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。

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。

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 1-7)。

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 IECEE,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 1-8)。



图 1-7 我国电子元器件认证标志

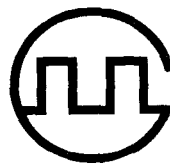


图 1-8 我国原电工产品安全认证标志(长城标志)

国际标准化组织(ISO)也高度重视质量认证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),以推进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(IAF/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 ISM Code(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,国际认证体系在逐步建立、加强和完善,但国家认证体系

仍是世界上主要的认证体系,同时,随着区域经济联合体的建立和发展,区域认证体系也在不断加强和完善,预计在 21 世纪初期,可以建立一个多层次、科学而完善的现代质量认证制度。

第三节 质量认证的作用与意义

短短数十年时间,质量认证能在世界各国迅速发展起来,根本原因之一是质量认证以标准为依据,由第三方机构对供方的产品质量及质量体系作出科学的评价,从而为人们提供可以信赖的质量信息。那些质量认证究竟有什么作用?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。书中提出了认证的七个主要优点。现在看来,至少有下列八个方面作用与意义:

一、净化和改善市场环境,促进国内外贸易

质量认证以其公正性、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 有关认证的国际标准和指南,通过互相签订双边或多边认证合作协议,或实施国际认证体系,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、促进国内外贸易起到很大的作用。

二、提高企业产品质量信誉,树立企业良好形象,增强其在市场上的竞争能力,并获得显著的效益

产品质量和信誉是企业的生命,企业的产品有了质量信誉,才会有市场,有了市场,才会得到效益。由于质量认证依据于先进水平的产品标准和质量体系标准,企业一旦获得认证标志和认证证书,就会立即会比非获证企业取得较高的质量信誉。在质量竞争已成为市场竞争的主要表现形式的现代市场上,显然就拥有竞争优势,起到在社会上树立良好的企业形象、扩大市场占有率、从而获取显著的经济效益的作用,这是一般的广告起不到的作用。

如四川宜宾五粮液酒厂,尽管地处西部经济落后地区,又面临着强手林立、竞争激烈而又饱和的白酒市场,但该厂率先通过产品质量认证,并取得德国、瑞士、荷兰等国的质量体系认证证书。该厂在通过质量认证前后十年中,始终不渝地坚持以质量管理为中心的科学管理,建立三级质量管理网络,三次制(修)订质量管理手册,不断进行质量改进,从而在国内市场上树立起了良好的质量信誉和企业形象,1994 年被技术监督部门确定为免检产品,1995 年销售额、利税总额居国内同行业第一名,坐上了“中国酒业大王”的交椅。十年(1985~1995)间的利税达十三亿元,等于赚回 88 个 1984 年的五粮液酒厂。

上海宝钢,从 90 年代初期获得美国石油学会(API)会标后,先后获得美、英、法、德、日、挪威和中国的质量认证证书,进一步提高了宝钢人的质量意识,全员劳动生产率达到国际先进水平,出口量大幅度增加,国内市场占有率提高,取得明显成效。武汉钢铁公司通过质量认证工作,烧结矿、生铁、钢锭钢材的一级品率均有较大幅度的提高,钢材综合等级品率(包括优等品、一等品和合格品率)名列全国同行业第二位。实物质量达到国外同类产品先进水平,钢材产量创历史最好水平,出口创汇大幅度增长,使其质量效益型的道路越走越宽广。

三、促使企业加强质量管理,建立和健全质量体系,提高企业管理水平

企业在实行质量认证过程中,必须采用先进的产品标准和质量体系标准(如 ISO 9001 标准),经认证合格后,还要定期接受监督复审,否则要被收回证书,这些社会压力逼迫企业不断完善质量体系,这就势必推进企业强化质量管理,在技术和管理,尤其是提高企业员工的素质、技能上狠下功夫,建立起一个

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。

科学、有效的质量体系,并带动企业各方面的职能管理,如物资管理、设备管理等。因此,国内外质量认证的实践已充分证明:质量认证对促进企业完善质量体系,提高企业管理水平有明显成效。如:

英国苯二甲酸厂在认证前有 5.5% 的不合格品,经英国 BSI 进行质量体系认证后,下降到 1%。杭州金松洗衣机公司通过质量认证后,零部件和整机一次合格率分别提高了 21% 和 14%。华东电子管厂在获取 IECQ 的认证证书后,建立和健全符合国际贸易要求的质量体系,并把质量体系与企业管理紧密结合,涌现出一批懂管理、重质量、善经营的人才,销售产品和实现利润等各项技术经济指标均有大幅度增长。

四、减少了社会重复检验,简化了交易和进出口手续,使质量认证合格企业得到方便和效益

现代社会生产方式是社会化、专业化、大协作生产方式,一个企业(供方)往往需要许多企业(分供方)的产品协作配套,同时又供应给许多企业(需方),在大量的供需交易活动中,都需要认真地进行验收检验和供应商质保能力的检验。进出国界,各国又都要进行进出口商品检验,这些检验,不少是重复进行的,要消费大量的人力和物力,对企业也增加不少的经济负担。

实行质量认证后,可以节省大量的检验和检查费用,据国外统计,大约可减少 80% 的重复检验、评审工作量,既给企业提供了供销方便,提高了供销工作效率,又减轻了其经济负担。

中国进出口商检部门明确规定:“凡质量体系认证合格的企业,在证书有效期内,申请相应的出口商品质量许可证,产品免验和商检标志认证,均免于对企业质量体系的检查,企业出口,不要进行批量检验,获得免检后,可不用商检直接办理出口”等。如嘉兴市某服装有限公司,成为中国服装业首家获证企业后,在 1995 年,尽管丝绸服装行业形势不好,但该公司却生意兴隆,订单饱满,生产经营红红火火,完成外销服装 117 万件,其中 90% 获得免检待遇。1996 年出口创汇达 1201 万美元,1997 年后获 100% 免检,取得了良好的经济效益。

五、有效防止了企业不正当竞争,引导企业合理简便地选择供货单位

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。

六、有利于保障和维护消费者合法权益

产品质量认证一般分为两类,一类是自愿性的合格认证,一类是强制性的安全认证,它们分别具有不同的认证标志,这不仅可防止广大消费者在市场上误购不符合标准的低劣产品,能确保消费者使用与安全健康有关的产品时的安全。而且,很多国家都从法律上规定,凡强制性安全认证的产品,非认证合格产品不准进入市场,也禁止进口。如我国对电冰箱、低压电器等产品都实行了这样的规定,这样就更有效地保障和维护了消费者合法权益。

七、防止国外伪劣产品进入国内市场,并可减少不必要的外国商品进口

伪劣产品是目前国际市场上的一个共性问题,为此,GATT 乌拉圭回合谈判达成了《与贸易有关的知识产权(包括假冒货物贸易)协定》(Trips),现已成为 WTO 的主要贸易规则,它要求:

1. 提供充分法律程序和补救措施以限制国际仿冒和盗版商品贸易;
2. 保证这些程序和措施不成为合法贸易的障碍,且对进口商品不歧视对待;
3. 保证商品的自由流通,并防止官、私企业瓜分市场或限制竞争,从而损害国际贸易。

质量认证正是符合 WTO/Trips 规定的程序和措施,假冒伪劣产品在正常情况下是不可能获取认证合格证书的,它不仅能提高国内顾客对本国认证产品的购买力,而且可以控制不必要的外国商品进口,尤其是能有效地防止国外伪劣产品进入我国市场。

八、促进我国企业科技进步,加强发展我国科学技术发展

质量认证,尤其是产品质量认证,坚持以先进的产品标准作为认证依据,并通过连续的不定期抽查监督检验,督促企业保持产品质量水平,从而使申请认证和获得认证标志使用权的企业都要配置必要的检测仪器,坚持实施各类技术标准、管理标准和作业标准,并不断研究、开发、采用先进技术,提高产品质量。

第二章 质量认证的类型与证明方式

从质量认证的产生和发展史可以知道:质量认证初期仅限于产品质量认证,认证模式呈多样化,并基本上只限于国家认证的层级。随着质量认证的发展,产品质量认证制度逐步完善,而且从产品质量认证中逐步分离出质量体系注册/认证,实验室认可等质量认证活动并自成体系,构成现代质量认证体系的三大组成部分,本章依此对其类型与标志或证书作些系统的介绍。

第一节 产品质量认证的分类与标志

产品质量认证是依据产品标准和相应技术要求,经认证机构确认并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动(中华人民共和国产品质量认证管理条例第二条)。

依据不同的角度(如要素、层次、性质等)可以把产品质量认证分为不同的类别,并有不同的认证标志。

一、八种不同的产品质量认证型式

20 世纪 70 年代以来,为了适应产品质量认证的发展,尤其是为发展中国家的质量认证活动提供建议和指导。国际标准化组织认证委员会(ISO/CERTILLO)¹⁾组织编写的《认证的原则与实践》,第一次依据质量认证的要素总结了下列八种产品质量认证方式:

1. 一次性型式试验

一次性型式试验(又称典型试验),是依据规定的产品试验方法,对从企业或市场随机抽取的产品样本进行型式试验,以确定该产品是否符合认证标准的一种方式。

这种方式无论从产品生产企业还是从质量认证机构来看都是一种最简单的产品质量认证方式,它的优点是对每一种类型的产品只需进行一次试验,所需的时间与费用都较低。但只经一次试验,不能完全证明企业生产的产品均符合认证标准要求,有较大的偶然性,而且,没有评审企业的质量体系,不能证明企业具有连续生产合格产品的质量保证能力。

2. 型式试验+市场上抽样监督检验的事后监督

这是一种以型式试验为基础,随后又对产品生产企业的产品进行监督检验,以确认其是否认证合格的一种方式。

监督检验的产品样本一般从市场上,即从商贸单位的仓库中随机抽样后到已经认证机构确认的实验室里进行试验。如利用生产企业的检测设备,则必须在认证机构有关人员的监督下进行试验。

这种方式的优点是认证费用较低,并有一定的监督力度,但因没有评审生产企业的质量体系,不能有效地预防不合格产品的产生或及时对不合格品采取纠正措施。

3. 型式试验+生产企业产品抽样监督检验的事后监督

这是一种以型式试验为基础,随后又对产品生产企业的成品仓库或已经企业检验合格的产品进行随机抽样监督检验,以确认产品是否认证合格的方式。

这种方式的优点是费用较低,并可评审生产企业本身的产品检验设备、生产条件等状况,但生产企业的人力、物力耗费较大,也没有对生产企业的全部质量体系要素进行审查。

4. 型式试验+对市场和生产企业的产品抽样监督检验

这是一种以型式试验为基础,综合上述第二、三种认证方式而形成的认证方式。

显然,它综合了第二、三种认证方式的优点,认证要求更严格了,某种程度上市场上产品抽样检验是

1)ISO/CERTILLO 已撤并为 ISO/CASCO。

对企业中产品抽样监督检验的补充和核查(两者样品比例可按产品种类确定)能较好地反映企业产品合格状况,但因没有对企业质量体系进行评审,因此,缺乏对不合格产品的预防措施,以及产生不合格品后能及时采取纠正措施。

5. 型式试验+质量体系审核和复审+市场和企业产品监督抽样检验

这是目前很多国家采取的产品质量认证方式,它既要求产品依据认证标准进行型式试验合格,又要求生产企业有一个完善的质量体系,确保具有持续批量生产合格品的能力,同时,又通过市场上产品抽样和企业生产后的成品抽样检验进行核查和监督,还通过定期(一般每年一次)对企业质量体系复审,以确保其质量体系的符合性和有效性,因此,被世界各国普遍认为是一种科学、合理的认证方式。

6. 只对企业质量体系进行评审和认可¹⁾

这种认证方式只是对企业质量体系要素,如质量管理职责、质量检验条件、质量文件等进行评审和认可。

但这种认证方式没有进行产品质量的认证试验,不能证明生产企业的产成品质量达到什么程度或水平,因此,一般适用于产品较单一、生产过程较简单的企业,并且不能在产品或其说明书上使用认证合格标志。

7. 对产品进行批量抽样检验

这是一种依据统计抽样技术对某批产品进行抽样检验,并据此作出其是否符合认证标准判断的一种认证方式。

由于这种认证方式没有对产品进行型式试验,也没有对企业质量体系进行评审,一般只对该批检验合格产品发给认证证书,而不授予认证合格标志。

8. 全数检验

这是一种对每个产品都按认证标准进行检验的认证方式。它一般适用于产品结构复杂、性能要求高、批量少的高、精、尖产品(如飞机、火箭等)以及与人民身体健康安全密切相关的产品,由于实行全数检验,则可以允许产品使用认证标志。

从上述八种认证方式中,我们可以清楚地看到,产品质量认证的基本要素是:

- a) 产品型式试验或抽样检验、全数检验;
- b) 产品生产企业的质量体系评审;
- c) 认证后的市场上产品监督抽样检验;
- d) 认证后的企业中成品监督抽样检验;
- e) 认证后的企业质量体系复审。

表 2-1 列出了八种产品质量认证方式及其要素的构成。从表 2-1 中很清楚地看到,第 5 种产品质量认证方式综合了第 1~4 种认证方式的优点,是一种比较严格又科学合理的认证方式,因此,也是目前各

表 2-1 八种产品质量认证方式及其要素构成

认证方式	产品型式试验	质量体系评审	认证后的监督方式		
			市场抽样检验	生产企业抽样检验	质量体系复审
1	√				
2	√		√		
3	√			√	
4	√		√	√	
5	√	√	√	√	√
6		√			
7	批量抽样检验				
8	全数检验				

1) 这种认证方式目前已从产品质量认证中脱离出来,成为独立的质量体系注册/认证体系。

国普遍采用的产品质量认证方式。ISO 与 IEC 制定的有关质量认证指南(如 ISO/IEC 指南 28)也均以这种方式为基本依据,并作为推荐型式。

二、产品质量认证的三个层级

依据认证范围或认证机构的工作领域可以把产品质量认证分成产品质量国家认证、区域认证和国际认证三个层级。

1. 国家认证

产品质量的国家认证是目前世界上最多的一种产品质量认证方式。它一般由全国性的产品认证机构,依据国家有关法规和标准来组织和管理其规定领域的产品质量认证工作,而且一般都有其特定的产品质量认证标志,这些认证标志,多数与本国的国家标准或标准化团体的代号、文字、图形相同。

2. 区域认证

产品质量的区域认证是由区域认证机构(如欧洲标准化委员会、欧洲电工标准化委员会等)依据区域标准来组织和管理其规定领域的产品质量认证工作。

3. 国际认证

产品质量的国际认证一般是由国际认证机构(如 IECQ 等)依据国际标准来组织和管理其规定领域内的产品质量认证工作。

上述三个层级的产品质量认证并不能分主次,也不是互相无关的,相反它们之间有密切关系。如有些产品质量的国家认证或区域认证,经过各国认证机构的双边或多边认证协议,实际上可以起到区域认证,甚至国际认证的效用。

三、合格认证和安全认证

依据产品质量认证标准的属性,可分成合格认证和安全认证。

合格认证的主要依据是产品标准,它是由处于第三方的产品质量认证机构证实某一产品具备认证标准(包括产品标准和质量体系标准)的活动,也就是“由第三方对产品、过程或服务达到规定要求给出书面保证的程序”(ISO/IEC 指南 2:1996)

随着社会科学技术的进步,产品安全性即产品在生产、贮存和使用过程中保证人身财产免受危害的程度,成为现代产品质量的主要内容,尤其是电气设备等产品,安全性更为重要。因此,就产生出以产品安全标准为认证依据的产品安全认证。经安全认证合格的产品使用特定的安全认证标志。

如,国际上著名的安全认证是美国保险商试验室(UL)和美国电工产品检验所(ETL)组织和管理的UL 安全认证和 ETL 安全认证。它以安全标准为主要依据,对电气防盗与防火设备及材料产品进行认证,认证合格的授予 UL 和 ETL 安全认证标志(见图 2-1 和图 2-2)。



图 2-1 UL 安全标志

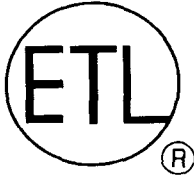


图 2-2 ETL 安全标志

现在,很多国家的产品质量认证都分成合格认证和安全认证两类,产品区域认证和国际认证中,也有安全认证,如日本的电气产品安全认证(见图 2-3 和图 2-4),欧洲的 CE 认证,国际电工委员会的电工

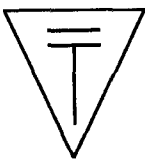


图 2-3 日本甲类电气产品安全认证标志

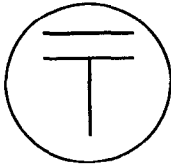


图 2-4 日本乙类电气产品安全认证标志