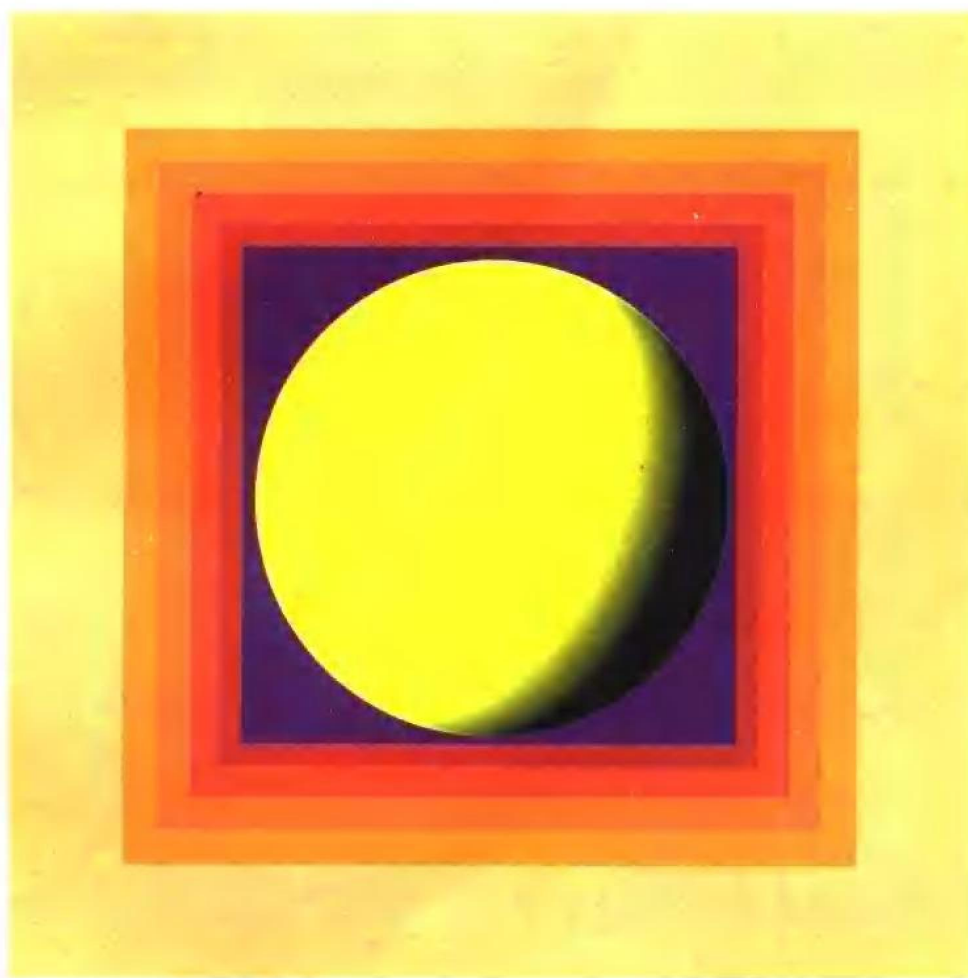


中国质量认证指导丛书（一）

中国质量认证制度

石 岩 主编



中国计量出版社

中国质量认证指导丛书 (一)

78
R279.23
156

✓

中国质量认证制度

石 岩 编



12-5156

中国计量出版社



3 0012 7280 0

图书在版编目(CIP)数据

中国质量认证制度/石岩编. —北京: 中国计量出版社, 1998. 4

(中国质量认证指导丛书; 1/王以铭主编)

ISBN 7-5026-1046-4

I. 中… II. 石… III. 企业管理:质量管理-认证-制度-中国 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 29110 号

内 容 提 要

本书作为中国质量认证指导丛书之一,对我国质量认证和认可工作的起步、发展和现状,以及国际同行的发展概况作了全面介绍。全书分产品质量认证,质量体系认证(注册),认证实验室的国家认可,质量认证人员的培训、考试与注册等部分,比较系统地阐述了我国质量认证、认可活动及其所遵循的法律、法规、要求及认证(注册)程序。

本书旨在使广大质量工作者对质量认证、认可工作有一个完整的、系统的了解,引导更多的企业自觉地利用质量认证这一有效手段提高质量管理水平、增加产品的国际市场竞争能力。

读者对象:企业各级管理人员、技术人员,质量认证工作者及大专院校相关专业师生。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲2号

邮政编码 100013

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787×1092 毫米 16 开本 印张 11 字数 270 千字

1998 年 6 月第 1 版 1998 年 6 月第 1 次印刷

*

印数 1—5 000 定价: 22.00 元

丛书编委会

策 划	王东宝	何伟仁		
主 编	王以铭			
副主编	陈志田	易昌惠	王东宝	何伟仁
编 委	石 岩	谷艳君	李铁男	张志珍
	卿寿松			
主 审	丁其东			
审 稿	刘瑞清	刘长顺	许宇凌	廖集赋

本书编委会

主 编	石 岩	
审 稿	陈志田	陆志芳

出版前言

随着社会主义市场经济的建立和发展,有关人士已认识到:国际、国内市场的激烈竞争,其实质就是产品和服务质量的竞争。

为了促进国际贸易的发展,国际标准化组织(ISO)于1987年颁布了关于质量管理 and 质量保证的ISO 9000系列国际标准,此后又于1994年对该套标准进行了修订。这套标准一经公布,就迅速在世界范围传播开来。截止至1997年底,已被90多个国家或地区采用,并在全球掀起了“ISO 9000”热。

为了与国际惯例接轨,我国于1992年等同采用了这套标准,然后又等同采用了94版新标准。此后,我国众多企业对实施GB/T 19000—ISO 9000系列标准,建立质量体系,获得质量体系 and 产品质量认证的兴趣越来越高,截止到目前为止,我国已有近4 000家企业取得了国家认证机构颁发的质量体系认证,近万种产品获得了产品质量或安全认证,质量认证工作的发展方兴未艾。

为了配合《中国质量振兴纲要》的贯彻实施,更好地帮助和指导中国企业开展质量认证工作,促进我国产品质量总体水平的进一步提高,中国计量出版社历时二年,组织了国内一大批专家,其中包括中国质量认证工作主管部门的领导,GB/T 19000—ISO 9000标准主要起草人,质量体系认证、咨询专家,国家注册主任审核员高级教师等,精心策划、编写了这套丛书。丛书包括《中国质量认证制度》、《质量保证模式导论》、《质量体系文件编制指南》、《质量体系审核方法与实践》、《中小型企业质量体系的建立与实施》、《质量改进实施指南》、《技术状态管理实施指南》七个分册,它全面、系统地讲述了中国质量认证工作的管理体制、组织机构、运作要求和具体实施方法及程序。它不仅是我国多年来开展质量认证工作经验的结晶,也是深入开展此项工作的指南,具有较强的可操作性。我们深信:此套丛书的正式出版必将对推动我国质量认证工作的进一步开展起到催化作用,并会成为企业管理人员、工程技术人员、质量管理与质量认证人员,以及高等院校相关专业师生工作和学习的良师益友。

中国计量出版社

1998年3月

编者的话

在质量竞争日益激烈和国际贸易迅速发展的今天，质量认证作为证实产品质量、企业质量保证能力的第三方评价活动，已经成为世界各国规范市场行为、消除国际间贸易技术壁垒、促进经济贸易发展和保护消费者合法权益的有效手段。质量认证和认可制度已在世界各国广泛建立与实施，并普遍为世界各国所接受，在世界经济活动中发挥着愈来愈重要的作用。与此同时，质量认证结果的国际互认也引起世界各国广泛的关注。

我国质量认证工作起步于改革开放的 80 年代初，十几年来，在国家技术监督局的领导下，已经有了长足的发展，基本框架已经形成，并力争和国际惯例接轨，得到国际认可。

为了使我国广大的质量认证工作者能够比较系统地、全面地了解我国质量认证和认可工作的发展和现状，掌握我国质量认证和认可的法律、法规、要求及认证（注册）程序，引导更多的企业自觉地利用质量认证这个有效的手段提高企业的质量管理水平、产品质量和市场竞争能力，中国质量认证指导丛书编辑委员会组织编写了本系列丛书。《中国质量认证制度》是该系列丛书的第一本，主要介绍了我国质量认证、认可工作的起步、发展和现状，以及国际同行的发展概况；按产品质量认证，质量体系认证，实验室的国家认可，质量认证人员的培训、考试与注册等认可的类别分述了质量认证、认可活动，力求使广大读者对质量认证、认可工作有一个完整的、系统的了解，以便按照国际惯例的要求，积极、稳妥、扎实地推行我国的质量认证、认可工作。本书在编辑过程中，参考和引用了从我国质量认证、认可活动开始以来的精辟文献专著、法律、法规及相关资料（见文后参考文献），特此致谢。

编 者

1997 年 10 月



第一章	中国质量认证综述	(1)
第一节	国际质量认证的发展与概况	(3)
第二节	质量认证的基本概念	(13)
第三节	质量认证的主要类型	(26)
第四节	我国的质量认证	(27)
第五节	质量认证的国际互认	(33)
第二章	产品质量认证	(38)
第一节	概述	(38)
第二节	典型的产品认证制度	(44)
第三节	与产品质量认证相关的法律、法规	(48)
第四节	产品质量认证机构	(53)
第五节	产品质量认证程序	(56)
第六节	产品质量认证证书和认证标志	(61)
第七节	产品质量认证的国际承认	(64)
第三章	质量体系认证(注册)	(68)
第一节	概述	(68)
第二节	CNACR 的组织结构、特点和工作宗旨	(71)
第三节	质量体系认证(注册)文件	(73)
第四节	质量体系认证(注册)机构	(76)
第五节	质量体系认证(注册)程序	(84)
第六节	产品质量认证和质量体系认证的关系与区别	(94)
第七节	质量体系认证的国际承认	(96)
第四章	实验室的国家认可	(103)
第一节	国际实验室认可及现状	(103)
第二节	实验室认可的有关概念	(113)
第三节	我国的实验室认可制度与认可体系	(115)
第四节	实验室国家认可的文件	(119)
第五节	实验室认可管理与认可程序	(121)
第六节	实验室的互认进展	(128)
第五章	质量认证人员的培训、考核、注册	(136)
第一节	我国认证人员培训、考核与注册制度的	

建立与实施.....	(136)
第二节 国际审核员承认制度的形成.....	(139)
第三节 质量认证人员的培训、考核、注册文件.....	(144)
第四节 质量认证人员的培训、考核、注册管理.....	(148)
第五节 认证人员国际互认工作的进展.....	(164)
参考文献	(167)

第一章

中国质量认证综述

认证活动起源于商品经济发展初期, 当一个工匠谋求订户确认他的产品符合某种或某几种规格时, 就出现了原始的认证活动。但是, 这些活动相互之间没有联系, 在产品规格的形式和确认程序方面也不规范, 因而买主对产品符合规格的信心相当有限。到 19 世纪中叶, 一些工业化国家为了保护人身安全, 开始制定法律或技术法规, 规定象锅炉等工业产品必须通过确认符合政府颁布的规格的程序的程序, 这就是法规性认证或强制性认证的开始。关于计量的技术法规的某些规定, 实际上就是一种强制性认证。因此, 认证来源于市场经济贸易活动和政府法规的要求。随着市场经济的成熟以及标准化水平的提高, 现代认证已经发展成为市场经济体制的一个有机组成部分, 一个复杂的技术-经济体系, 认证本身已经形成一个新的产业。而且, 商业性认证和法规性认证, 除了后者是强制性以外, 在规范、体系和管理上有合二为一的趋势, 不少国家已经合一。在国际贸易日益发展的今天, 认证已经成为商品进入工业化国家市场的一个主要的技术要求, 日益受到各国政府和工商界的高度重视并获得迅猛的发展。这个趋势是由三个强大的推动力造成的。

第一, 以 ISO 9000 族标准为基础的质量体系认证活动的兴起, 应该说, 最早的“体系认证”不是在经济领域, 可能在教育领域, 各国高等学校为了取得硕士学位或博士学位授予权, 必须通过由政府授权的机构的评估或者同行评估, 这实质上是一种“体系认证”, 而且是“质量认证”——人才质量认证。质量体系认证不仅开辟了认证的新领域, 而且成为推动 ISO 9000 族标准实施的最有力的机制。体系认证对于产品认证和认证机构的认可都有着重要的影响。

第二, 关贸总协定 (现已改称为世界贸易组织) 乌拉圭回合的结束以及所达成的协议, 对国际标准化和认证 (合格评定) 是一个有力的推动。贸易技术壁垒协议确认“国际标准和合格评定系统能够为提高生产效率和推进国际贸易作出重大贡献”, 并且“期望鼓励制定此类国际标准和合格评定系统”。为了避免合格评定 (认证) 程序的制定、采用和实施成为国际贸易中的技术壁垒, 贸易技术壁垒协议作出了一

系列相当详尽的规定,协议缔约方承担了相应的义务。在这种情形下,任何一个希望发展其对外贸易的国家,都必将尽快建立自己的认证体系或设法使之完善,否则将在国际贸易中处于一种极其不利的、甚至是不平等的地位,并可能因此丧失利用合格评定保护合法利益的权利,在进口时只能依靠出口国的合格评定来建立信心,在出口时难以监督进口国的合格评定程序是否违反贸易技术壁垒协议,并且将全盘丧失本国的合格评定市场。

第三,国际标准化机构和国际合格评定机构内部以及双边、多边的围绕合格评定的活动日益频繁,建立全球性认证制度的趋势逐渐明朗。国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)在1994年举行的会议上,原则赞同“质量体系评估确认(QSAR)”工作组提出的国际QSAR体系的主要目标:当一个供应商由参加ISO/IEC体系的认证(注册)机构注册时,该认证(注册)应被其客户确认为有效,而不问该认证(注册)机构、供应商及其客户位于哪个国家或地区。认证(注册)机构的认可机构将通过QSAR体系组织专家评审确认资格,由具有资格的认可机构认可的认证(注册)机构即被认为参加了国际体系。尽管建立国际确认体系仍有一个过程,但这类国际体系的目标和原则已露端倪。这必将促使各国加快建立和调整认证、认可体系和程序以便适应未来的国际确认制度并获取一个有利的地位。

中国质量认证制度是在总结中国实践,遵循国际通行准则和参考外国经验的基础上逐步发展起来的。近年来,在各方的共同努力下,经过较长时间的筹划,中国的质量认证体系正在迅速建立,具体工作也取得了实质性的进展。

中国质量认证体系这一目标的意义为:符合社会主义市场经济原理、遵循国际协议和通行准则并具有一定的先进性。这也是中国质量工作长期努力的目标。

符合社会主义市场经济原理 质量认证(合格评定)体系在产品认证,体系认证的层次上属于商贸活动范畴,企业是否申请认证以及向哪家认证机构申请认证是企业自主决定的事,或者说是自愿的(法律、法规要求进行的法规性或强制性认证除外),这在《中华人民共和国产品质量法》中已明确做出规定。认证机构(和认证实验室)必须通过具备丰富的专业知识、称职的评审人员,严格的工作程序和先进的组织管理参与市场竞争,树立自己的声誉。另一方面,从事认证业务的机构是中介性质的具有公正性和独立性的机构。在市场经济体制下,对中介机构和特定行业的从业人员有相应的资格认定和监督管理制度,即对认证机构的认可和认证人员的考试、注册。中国的质量认证体系是在市场经济尚未成熟的宏观环境中建立的,我们一方面充分意识到由此产生的困难和问题,另一方面将质量认证制度作为推动市场经济体制建立和规范其运作方式的重要机制。

遵循国际通行的准则 关于质量认证的国际通行准则包括在《贸易技术壁垒协议》、《ISO/IEC合格评定良好行为规范》以及有关实验室、认证机构等一系列ISO/IEC指南中。对于中国已经承担履约义务的文件中的规定,我们一贯遵守;对于国际通行的准则,我们尽可能遵循。但是,中国是发展中国家,处于经济体制转轨时期,质量认证尚处于起步阶段等一些因素必须充分考虑。实际上,发达国家往往利用文件规定的疏漏、含糊不清或多重解释的可能性,合法地维护其国家利益和商业利益。它们在这样做的时候,处于比发展中国家有利的地位。

遵循国际通行准则是必要的,但同样重要的是积极参与有关合格评定的国际文件的制定过程及国际合作制度的建立和实施过程。《贸易技术壁垒协议》中有“对发展中国家的特殊和有差别的待遇”条款,但稍加分析便不难看到,这些规定不够具体,给予发展中国家的“有

差别的和较优惠的待遇”大都不易落实,合格评定在今天基本上是发达国家的“领地”。因此,我们在抓紧建立质量认证体系并使其正常运转的同时,应该积极、有效地参与围绕国际标准化和合格评定的国际活动,特别是争取实质性地参加建立各种形式的国际认证和认可体系的谈判和工作,并使国内、国际活动彼此协调和相互促进。

先进性 一个国家的质量认证工作的先进性,首先体现在认证所依据的标准的先进性上。中国政府十分重视采用国际标准的工作,将采用国际标准和外国先进标准作为一项重要的技术-经济政策。中国已经等同采用 ISO 9000 族标准,一些重要技术领域的国家标准采用国际标准的比例相当高。国家技术监督局已经采取了并将继续采取有力的措施推动此项工作。越来越多的专家认识到,质量认证已经构成现代经济贸易活动中一个重要而复杂的技术因素。因此,质量认证工作本身的先进性是同样重要的问题。

质量认证需要提供一部分资源,包括人力、物力、财力资源,但能产生效益,而效益的大小则取决于质量认证工作的先进程度,包括认证制度和程序、认证机构和人员、管理水平等。中国质量认证的先进性和质量将最终决定它在提高产品质量、促进经济贸易方面所起的作用以及在国际上的声誉。

第一节 国际质量认证的发展与概况

为了适应国际间经济合作和贸易发展的需要,国际质量认证工作发展迅速,并且在发展国际经济合作和维护国际经济秩序中发挥越来越重要的作用。

一、质量认证的准则和规范不断完善

近一个世纪以来,质量认证工作的发展经历了三个阶段:①“二战”之前,一些工业化国家建立起以本国法规标准为依据的国家认证制,其仅对在本国市场上流通的本国产品实施认证制度。②“二战”之后至本世纪 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、多边认可,进而发展到以区域标准为依据的区域认证制(例如以欧洲标准为依据的电器产品、汽车等认证制)。③80 年代之后,开始在几类产品上试行以国际标准为依据的国际认证制。

如果各国建立的认证制在法规、标准和认证制度上存在差异而不能相互承认,势必对商品流通带来不必要的技术壁垒,同时给企业带来重复检验、检查、收费和发证的重负,因此,欧共体于 1969 年通过了《消除商品贸易中技术壁垒的一般纲领》。这一举动极大地震撼了美国等欧共体之外的工业发达国家。他们害怕欧共体消除了内部技术壁垒,其经济实力大大增强,从而形成更为坚固的对外技术壁垒。于是,美国向关贸总协定倡议,在国际经济范围内拟定《贸易技术壁垒协议》(简称 TBT)。1970 年关贸总协定正式成立标准和认证工作组,着手起草防止贸易中技术壁垒协定草案。1975~1979 年经过 5 年艰苦的东京回合谈判,该协定于 1979 年 4 月正式签署,并于 1980 年 1 月 1 日正式生效。鉴于当时关贸总协定规定属于总协定组成部分的副协定,可自由签署,加上当时多数发展中国家对此协定的真正内涵还存在疑虑,并且实际上还未在本国全面建立认证制度,故首批签署此协议的国家仅 35 个,至 1991 年增加为 55 个。

1986 年 9 月,针对贸易的一揽子协议的关贸总协定“乌拉圭回合”开谈,历时 8 年,涉

及有关贸易的 15 个议题。其中 TBT 的修订文本亦是议题之一。1994 年在摩洛哥马拉喀什, 103 个关贸总协定缔约方和 5 个申请加入方正式签署了乌拉圭回合完成的一揽子协议。我国政府代表也正式在这些协议上签了字, 表示要遵守这些国际准则, 为恢复我国在关贸总协定的应有地位和 1995 年 1 月 1 日正式成立的“世界贸易组织”创始国的地位而创造条件。上述事实表明, 包括我国在内的世界上 108 个国家都要遵守包括 TBT 在内的所有关贸总协定制定的促进国际贸易的国际准则。

这里需要说明的是, 1980 年版本的 TBT 规范了技术法规、标准和认证制度(程序)。1994 年版本的 TBT 则将认证制度(程序)一词扩展为合格评定制度(程序), 并在定义中将内涵扩展为证明符合技术法规和标准而进行的第一方自我声明、第二方验收、第三方认证以及认可活动。

TBT 对各国合格评定活动制定原则:

1. 非歧视性原则

各国在制定、通过并执行合格评定程序时, 要给予进入该缔约方境内的产于其他国家领土上的同类产品供应商不低于本国供应商在该程序规则下进行合格评定享有的全部权利, 其目的和效果不应为国际贸易制造不必要的障碍。

2. 遵守国际准则原则

在需要提供产品符合技术法规和标准的保证时, 并且国际标准化组织制定的相应指南或建议已出版或即将出版时, 缔约方应保证中央政府采用或采用其相应部分作为其合格评定程序的基础。

3. 统一原则

各缔约方应采取措施确保地方政府和非政府机构遵守该协定。中央政府不得采取任何措施, 直接或间接地鼓励地方政府或非政府机构采取与该协定条款不符的行动。

4. 透明度原则

当国际标准化机构尚未制定出相应的指南或建议, 或缔约方提出的合格评定程序的技术内容与国际标准化组织制定的指南或建议不一致, 并且此合格评定程序可能对其他缔约方的贸易有重大影响时, 该缔约方应在早期适当阶段, 在出版物上刊登他们准备采取此合格评定程序的通知, 以便使其他各缔约方从各方面了解其感兴趣的内容; 并通过秘书处(关贸总协定)通告各缔约方征求意见, 以便及时修改。

5. 走向国际原则

为使合格评定程序在尽可能广泛的基础上协调一致, 各缔约方应尽可能参加相应国际标准化机构制定合格评定指南或建议的工作。需要提供产品符合技术法规或标准的确实保障时, 只要条件允许, 各缔约方应制定和采用国际合格评定体系并参加其活动或作为其成员。

各缔约方应保证其中央政府机构只信赖遵守 TBT 条款的国际性或区域性合格评定体系。

6. 有限干预原则

关贸总协定的宗旨是充分实现国际贸易自由化,但它也充分认识到国际标准化和合格评定体系能为提高生产效益和促进国际贸易作出重大贡献,因此,不应妨碍任何国家采取必要措施,以保证国家安全,保护人类、动物或植物的生命或健康,保护环境,防止欺诈行为,保证出口产品质量。但是,不能用这些措施作为对情况相同的国家进行任意或无理歧视或变相限制国际贸易的手段。用通俗的话来解释,就是国家对产品实行强制性认证的手段只能用于涉及安全、健康、环境和国防安全类。

为统一各国认证制度并逐步走向以国际标准为依据的国际认证制,国际标准化组织于1970年成立了认证委员会(简称ISO/CERTICO)。随着工作内容的扩展,1985年该委员会更名为合格评定委员会(简称是ISO/CASCO)。

ISO/CASCO工作的宗旨是:

(1) 研究针对相应的标准或其他技术规范对产品、过程、服务和质量体系进行合格评定的方法;

(2) 就有关产品、过程和服务的检验、检查和认证,质量体系、检测实验室、检查机构、认证机构的评审以及他们的运作和验收制定国际指南;

(3) 促进国家级和区域的合格评定体系的相互承认和接受,并促进就检测、检查、认证、质量体系及有关目的采用国际标准。

多年来,国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)为此做了大量工作,迄今为止已颁布、修订国际指南22个(详见第一章第二节二、)。

二、质量体系认证和认可(注册)向深度和广度全面展开

近百年的发展,质量认证工作不断向深度和广度全面展开,形成了产品质量认证、质量体系认证和认可(注册)、实验室认可、认证人员及培训机构注册四大系列。

19世纪下半叶,标志着当代工业革命的蒸汽机、柴油机、汽油机和电的发明,并伴随着工业标准化的诞生,形成了当代工业化大生产,使当代市场经济逐渐发育和日臻完善。但随之带来的锅炉爆炸和电器失火等大量恶性灾难的发生,使民众意识到,由第一方(产品提供方)的自我评价和第三方(产品接收方)的验收评价,由于自身的弱点和缺憾均变得不可靠。民众强烈呼吁,由独立于产销双方之外,不受产销双方经济利益所支配的第三方,用公正、科学的方法对市场上流通的商品,特别是涉及安全、健康的商品进行评价、监督以正确指导公众购买,保证公众基本利益。解决这一难题有两条路,一是等待政府立法、定规矩、建机构再开始行动;二是由民间热心人士集资并组建机构,先干起来,政府立法之后再规范。多数工业化国家选择的是第二条路,这也就是我们常说的,第三方认证首先是民间为适应市场需求而自发产生的。例如,美国的UL(保险商实验室)和法国技术监督协会就是在那种形势下诞生的。

1903年,英国首先以国家标准为依据对英国铁轨进行合格认证并授予风筝标志,开创了国家认证制的先河,并开始了在政府领导下开展认证工作的规范性活动。认证工作从单纯民间活动,成为政府和民间共存,或者该政府在规范市场的行为中拿起了第三方认证的武器。

由于政府通过立法而开展认证,因而形成了强制性认证(或称法规性认证)和自愿性

(非法规性) 认证两大部分。

从本世纪初到本世纪 70 年代, 各国开展认证活动均以产品认证为主。1982 年, 国际标准化组织出版了《认证的原则与实践》一书, 总结了 70 年间, 各国开展产品认证所使用的 8 种形式。即

第一种: 型式检验

第二种: 型式检验+工厂抽样检验

第三种: 型式检验+市场抽样检验

第四种: 型式检验+工厂抽样检验+市场抽样检验

第五种: 型式检验+工厂抽样检验+市场抽样检验+企业质量体系检查+发证后跟踪监督

第六种: 企业质量体系检查

第七种: 批量检验

第八种: 100% 检验

可以看出, 各国对各类不同产品尽管都开展了产品认证, 但做法相差很远, 为国际间相互承认, 或建立以国际标准为依据的国际认证制带来不便, 以至要走相当长的改造之路。因而, 80 年代初, 国际标准化组织和国际电工委员会向各国正式提出建议, 以第五种形式为基础, 建立各国的国家认证制。今后认证的国际指南以此为基础制定, 已建立起国家认证制的国家要逐步向第五种靠拢, 未建立起国家认证制的要以第五种为基础建立。为此, 国际标准化组织的发展委员会专门为指导发展中国家的认证工作, 出版了《怎样开展产品认证工作》的小册子。

在开展产品认证的过程中, 需要大量使用具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作。也就是说, 在产品认证中, 实验室检测扮演了十分重要的角色。同时, 除认证活动外, 在市场经济活动中, 买卖双方也大量地需要检测数据来判定合同中的质量要求。因此, 实验室的资格和技术能力的评定制提到了议事日程。1947 年, 澳大利亚率先开创了实验室认可活动, 发达国家相继效仿。经过几十年的发展, 如同认证工作一样, 在深度与广度上有了长足进步。1977 年, 经美国实验室认可机构发起, 主要国家实验室认可组织响应, 在丹麦哥本哈根召开了第一次国际实验室认可大会 (简称 ILAC), 形成了各国实验室认可机构的国际论坛。之后, 经过几年的工作, 形成了每两年召开一次会议的制度。ILAC 的宗旨是: 交流各国实验室认可的做法和经验, 研究起草实验室认可国际准则草案, 与 ISO/IEC 密切合作, 并将草案提交给 ISO/IEC, 通过正常程序作为 ISO/IEC 指南发布; 促进各国间相互承认进而走向国际互认。1985 年 ISO 和 ILAC 联合出版了《实验室认可的原则与实践》一书, 同时, ISO/IEC 陆续发布了实验室认可指南。

实验室认可的发展已逐渐成为对检测实验室和校准实验室认可, 其中检测实验室不仅囊括了单纯进行产品检验的实验室, 也包括了分析和应用研究实验室。同时实验室间的合作活动, 除了交流认可方面, 还增加了比对试验、熟练水平试验和不确定度的研究。迄今为止, 已有近 50 个国家建立了本国的实验室认可制度。

1979 年, 英国开始以本国质量管理和质量深化标准开展企业质量体系认证, 开辟了质量体系认证的先河。在此之前, 只对质量体系进行检查, 是质量体系认证的雏形。

企业质量体系认证的出现是基于三种情况:

(1) 企业生产新产品需要产品认证, 而认证的依据是国家标准, 这时尚未制订出国家标准。

(2) 一个企业生产多品种、多规格的产品需要申请产品认证,而如果每个规格的申请都要检查一次工厂质量体系,既繁琐也没有必要。因为规格的变化对企业质量体系而言没有产生什么变化。此时,只需进行质量体系检查,然后按型号抽样检验即可完成产品认证,大大方便了厂商。例如日本在这种情况下先搞工厂(或企业)认证,然后再进行检验完成产品认证。

(3) 对于提供无形产品企业,只能进行质量体系检查。

但是,这一发展有一定的局限性,即用于企业质量体系检查的检查大纲每个认证机构均不一样,给互认带来问题,给用户造成疑惑。

为彻底解决上述问题,国际标准化组织 ISO 于 1980 年成立第 176 技术委员会,即质量管理 and 质量保证委员会。该委员会在英国标准 BS5750 基础上,吸收了美国军标 ANSI/ASOZ 1.15 和加拿大 CSAZ299 等一些国家标准的精华,组织了 15 个国家质量管理和质量保证专家,历时 5 年,于 1987 年正式颁布了国际质量管理和质量保证标准 ISO 9000 系列标准。该系列标准不仅一举解决了企业如何建立质量体系国际通用语言问题,更主要的解决了在合同环境下,如何评定企业的质量体系并取得客户的信任问题。而且,对于企业质量方针、组织、过程和程序均要求用质量文件、质量手册等文件化的材料予以描述,对评审、审核、注册和认证质量体系带来极大的可操作性。因而,这一国际标准一诞生就受到各国各界人士欢迎,形成了 ISO 9000 热和以 ISO 9000 为依据的质量体系认证与注册热。迄今为止,全世界有近 80 个国家将 ISO 9000 标准转化为本国的国家标准,76 个国家开展了质量体系认证。使之成为四大类认证工作中最活跃的一支。

四大类认证工作中,最年轻的一支则是对认证人员及培训机构的注册工作。这一工作的诞生是由于质量体系认证(注册)的发展而建立的。因为 ISO 9000 虽然是国际标准,但转化成各国标准之后可能有不同理解,特别是用于认证后,企业千差万别,审核人员掌握标准的尺度也不尽一致,这样也给统一和相互承认带来障碍。于是,对认证人员及培训机构的注册提到议事日程。

1985 年,英国为加强对审核员的管理,扩大英国在审核人员培训和管理上的影响,由英国质量保证研究所 IQA 牵头,组建了英国审核员注册委员会 RBA。1993 年又将其改为认证审核员国际注册机构 IRCA,近 10 年来共注册审核员 4100 人(其中外国人员 1100 多人)。英国认证人员注册计划受控于独立的注册管理委员会,注册计划的宗旨是确认质量体系审核员的审核能力,包括从事第二方和第三方审核人员。根据审核员的经历和资历,注册分为三级:见习审核员、审核员、主任审核员。

除此之外,英国还开展了对培训机构、培训教师以及培训教材的注册和审定工作。使这一体系日臻完善。其中以英国、美国、荷兰的机构较为著名。

此外,许多国家还开展了对从事认证咨询的机构进行登记造册和备案工作,以方便和正确指导企业。

ISO 10011 对审核员资格的基本要求,以及如何进行注册作了规定,同时,ISO 正在草拟从事认证人员注册机构基本要求的指南文件。

三、强化认证机构、技术机构和认证人员的认可和注册工作,形成国家认可体系

认证工作从民间自发走向政府利用认证制度来规范市场,其发展历经一个多世纪。由于

质量市场的广阔,民间从事各类认证的机构纷纷诞生,这里面确实有一批能站在第三方立场,以科学、公正的手段和方法为客户提供有效服务,赢得了声誉。但是也存在着一批以营利为目的的假冒伪劣机构,不仅败坏了认证的声誉,同时也为客户带来不应有的损失。例如,仅在美国从事认证的机构多达400多家,而在欧洲则有1000多个认证机构,近万个产品检验机构。这种数量太多、良莠不分的局面使客户无所适从,迫切希望政府出面给予正确管理和规范。

1982年,英国政府发表《质量白皮书》,该白皮书探讨了英国产品在国际市场声誉下降、市场份额越来越小的原因之后,提出了许多解决问题的具体措施,其中之一就是建立国家认可制。对在英国从事认证的机构进行国家认可,认可的准则采用ISO/IEC指南以及英国的补充要求。1985年,在英国贸工部的授权下,由英国标准化协会(BSI)等16个来自政府部门、工业联合会,商会等单位组成了英国认证机构国家认可组织(NACCB),与此相对应的还将它对校准实验室认可组织(SCS)和对检测实验室认可组织(NATLAS)合并成为英国测试实验室国家认可组织(NAMAS),形成了国家认可机构和认可体制。1995年5月,为进一步适应国际要求,又将NACCB与NAMAS合并,成立了英国认可组织(UKAS)。迄今为止,英国共认可从事认证的机构38个,认可的业务范围大致分为四类:①型式批准;②产品认证;③体系认证(注册);④认证人员注册。各被认可机构的范围不一,有的四项内容全有,有的只有一项,例如体系认证。在实验室认可方面,英国已认可从事计量校准实验室近300家,检测实验室1700多家。

在英国的带领下,特别是欧共体一体化的要求,使得欧共体12国和欧洲贸易联盟6国,纷纷建立起本国的国家认可机构,推行国家认可制。加拿大、澳大利亚、新西兰、巴西、印度以及东盟国家也相继效仿。美国和日本则建立起对从事体系认证的机构进行认可的国家认可制,迄今为止建立起国家认可制的国家近40个。

国家认可制的建立为走向国与国之间相互承认,以至走向国际相互承认前进了一大步。在此之前,相互承认只停留在检验机构相互承认检验结果,检查机构相互承认检查报告,认证机构相互承认认证结果。由于这些机构众多,谈起来不容易,特别是最终达到国家之间相互承认对方的一揽子认证制度更不容易。有了国家认可制,且一个国家只有一个,大家都按ISO/IEC准则行事,相互谈有共同语言,同行评议有基础,而且易于解决一揽子问题。因此,建立国家认可制是合格评定工作发展的必然趋势,也是各国必定要走的方向。

四、在建立国际认证体系的同时,区域认证正在加强

从70年代起,国际标准化组织与国际电工委员会在建立认证准则、指南的同时,开始以某类产品为基础的国际认证制试点,1980年和1984年,IEC分别建立了有关电子元器件和电工产品安全的国际认证组织IECQ和IECEE。在80年代中期,国际标准化组织应世界卫生组织的要求,为在世界范围内防止艾滋病的蔓延,开始着手研究建立国际橡胶避孕套认证体系。后来,由于许多国家提出单纯控制该产品的质量并不能达到控制艾滋病的目的而使这一工作陷于停顿。自ISO 9000颁布之后,ISO主要精力放在建立体系认证(注册)相互承认方面,筹备成立ISO/IEC质量体系评定国际承认制度(QSAR)。

此外,一些国际性组织也相应开展了某一领域的认证制度。例如,世界卫生组织建立的用于国际贸易的药品认证互认制度;国际羊毛局开展的纯羊毛标志制度;国际海事组织、国

际船级社协会和国际船东保险商组织开展的对各国船级社进行 ISO 9000 注册制度等。

然而,近年来,国际质量认证活动有一个新的动向,那就是在人们正致力于逐步建立以国际标准为依据的国际认证制,并大力促进建立国际认证相互承认体系的同时,一股加强区域性认证的势力正在加强。这突出地表现在欧共体建立的合格评定制度。下面对欧洲这一做法进行简要说明。

为了在 21 世纪成为世界经济的主宰,以便和美、日抗衡,欧洲共同体 12 国和欧洲自由贸易 6 国决定联合起来,建立欧洲统一市场,实现人员、资金、商品和服务的四大自由流通,从而增强欧洲的经济实力。1985 年,欧洲共同体委员会发表《完善内部市场白皮书》,列出了实现统一市场的时间表和消除内部壁垒的立法计划。1987 年欧洲议会正式通过《欧洲统一法案》,规定了于 1992 年 1 月 1 日起正式建立欧洲统一市场。

在实现四大流通中,实现商品在大市场中自由流通是极为复杂和艰巨的任务,但欧共体决心消除由于各国法规、标准以及为证明符合法规和标准要求而建立的合格评定制度不一致而造成的技术壁垒。欧洲有一个估算,在内部市场中由于技术壁垒带来的重复检验,每年多支出 1 000 亿欧洲货币单位,而消除这些壁垒,每年可增加的效益则高达 2 000~3 000 亿欧洲货币单位,从而大大增强欧洲经济实力。1985 年 5 月 7 日,欧共体理事会通过“技术协调和标准化新方法”的决议,规定了消除内部统一市场技术壁垒的原则。即

(1) 从 1985 年起,凡涉及安全、健康、环境保护方面的商品,由欧洲议会统一立法,以指令的形式颁布,各国必须无条件地将此变为本国法律。

(2) 指令中只规定安全的最基本的要求,详细规定由欧洲标准化委员会 (CEN),欧洲电工委员会 (CEN-ELEC) 和欧洲通讯标准化协会 (ETSI) 制定成欧洲标准,法规中囊括的标准视为法规的组成部分,需强制执行。

(3) 为证明符合欧洲技术法规和标准的要求,建立统一的欧洲 CE 标志合格评定制度。

(4) 为方便制造商,CE 标志合格评定制度规定了取得 CE 标志的 8 种模式,每一类产品必须规定不低于两种取得 CE 标志的途径。

(5) 对 1985 年之前,欧洲已建立或达成某些谅解的诸如汽车、药品、食品、化学品等,暂保留原来的要求,时机成熟时逐步过渡。

(6) 建立欧洲检验与认证组织 (EOTC),以协调各国现有的认证制度,在欧洲各国按 EN45000 系列标准的基础上,要求各国建立国家认可制,并由各国机构向 EOTC 通报被认可机构的名单,由 EOTC 统一公布,作为欧洲承认的可以承担合格评定 (认证) 的机构。这些机构被称之为被通告的机构 (Notifiedbody),以正确引导制造商。

迄今为止,欧共体已颁布指令 15 个,它们是:压力容器,玩具安全,机械安全,电磁兼容,非自动衡器,活动的植入人体的医疗器械,燃器用具,个人防护设备,通讯终端设备,燃油或燃气新型锅炉,医疗器械,防爆电气设备,电梯,移动式机械和起重设备,人员提升设备等。

欧共体一体化的进程带来的区域认证的强化,在一定程度上暂缓了实现国际认证大目标的进程,给 ISO/IEC 以巨大压力。同时,欧共体的现行做法一方面或多或少地形成区域技术壁垒,给欧共体之外的国家打入欧洲市场带来困难;另一方面,这一做法也大大方便了欧洲统一市场中商品的自由流通,增强了欧洲的竞争实力,对其他地区有借鉴和示范作用。比较有代表性的是以美国、加拿大、墨西哥三国建立的北美自由贸易区,东盟六国建立的 1997 年