

农业部全国农作物种子质量监督检验测试中心主持编写

农作物种子认证手册

HANDBOOK OF AGRICULTURAL SEED CERTIFICATION

支巨振 编著



中国农业科技出版社

农业部全国农作物种子质量监督检验测试中心主持编写

农作物种子认证手册

Handbook of Agricultural Seed Certification

支臣振 编著

中国农业科技出版社

图书在版编目(CIP)数据

农作物种子认证手册/支巨振编著. - 北京:中国农业科技出版社, 2002. 1

ISBN 7-80167-302-6

I. 农… II. 支… III. 作物-种子-认证-质量管理体系-手册 IV. S339.3-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 096435 号

责任编辑

责任校对

出版发行

经 销

印 刷

开 本

印 数

版 次

定 价

鲁卫泉 李祥洲

马丽萍

中国农业科技出版社

(北京市中关村南大街 12 号 邮编:100081)

新华书店北京发行所

北京鑫海达印刷厂

850mm × 1168mm 1/32 印张:8

1~1600册 字数:238 千字

2002 年 1 月第 1 版 2002 年 1 月第 1 次印刷

26.00 元

前 言

质量致胜战略将是 21 世纪经济发展的必然抉择。世界经济的竞争已从单纯的价格竞争发展为以质量竞争为主要手段的全方位的竞争，靠高质量、高科技、高附加值的名优产品去占领国际市场。我国加入世界贸易组织（WTO）后，如果再不重视质量，不下功夫提高我们产品的总体质量，不但不能在国际分工和交换中占据优势，就是在国内市场中也会输给别人，所以，提高我国产品质量总体水平实属当务之急。

为了满足新世纪新形势发展的需要，全面提高种子质量总体水平，迎接加入 WTO 后的挑战，我国种子质量管理体系应借鉴发达国家的成功经验和遵循 WTO/TBT 协议的规定，尽快建立种子“标准、检验、认证”3 大系统。“标准”应在检验方法（包括种子检验、田间检验、小区鉴定）、标签、质量标准等基础标准方面全面提升，尽快形成体系，特别是要调整和规范强制性标准（技术法规）的内容。“检验”应继续加大投入，形成以部级中心为骨干、省级中心为基础、地方中心为补充的监督检验测试网络；检验机构应大力加强和完善质量管理体系建设，提高人员素质，通过检验室能力考核和认可的资质评审；继续巩固和发展传统检测项目，引进活力、种子健康、转基因检测等新技术；积极开拓检验市场（包括加大监督检验力度），并以样品检测量来衡量效率。“认证”应全面总结试点经验，加大力度，尽快成立法定的种子认证机构；颁布种子认证实施规则，全面启动种子认证市场。

种子认证是控制种子质量的一种制度，对推动种子产业化和农业持续发展作出了巨大的贡献。它是由第三方认证机构依据种子认证实施规则，通过对品种合格、亲本种子来源质量、种子田安全以及种子生产、加工、标识、封缄、扦样、检验与鉴定等过程质量的监控，确认并通过颁发认证证书和认证标识来证明某一种子批符合相应的规定要求的活动。种子认证制度起源于 19 世纪下叶至 20 世纪初，最初目的是解决新育成的农作物品种在推广后不久就出现退化或污染问题。由于实施种子认证制度取得明显成效，获得很大成功，欧美发达国家纷纷建立了品种（种子）认证制度，得到迅速发展。在 20 世纪 20 ~ 60 年代，种子认证制度成为发达国家控制种子质量的主要途径；60 年代后，逐渐成为两边、多边互认、区域和国际认证制度。目前，种子认证制度仍是国际种子自由贸易流通和实行“最低标准制”国家的种子投放市场并被认可的惟一方式，也是实行“标签真实制”国家的管理和评价种子质量的主要方式之一。

农业部于 1996 年作出在全国开展农作物种子认证试点工作的决定，旨在通过几年的努力，在我国建立既与国际接轨又适合国情的种子认证制度。这一决定适应了新形势发展的要求，显示出农业部对种子质量管理工作的高度重视，可以预见，今后会掀开种子质量管理发展的崭新一页。全国农业技术推广服务中心（农业部全国农作物种子质量监督检验测试中心）受农业部的委托，具体负责组织实施全国农作物种子质量认证试点工作。在 6 年的种子认证试点工作中，我们收集和整理了大量的种子认证材料，加以分析、研究和总结，并在许多国际友人的热情帮助下，掌握了国际和发达国家的种子认证制度。在此基础上，结合我国的实际，提出我国将来实施种子认证制度的初步框架。这本手册就是这 6 年来辛勤耕耘的所思、所想、所做的全面总结。我们希望通过这本手册的出版，对加速建立我国种子认证制度，强化种子质量管理工作的能有所帮助和启迪。

本手册分为 4 章，全面阐述种子认证的内容。第一章为概论，主要侧重于介绍有关的背景材料。由于种子认证是从国外发展起来的，

通过介绍种子认证的概念、作用、由来、发展和现状，可以全面理解和认识全球实施的种子认证制度；通过介绍我国质量认证基本原则和质量认证法律框架，了解我国质量认证的概貌，同时由于种子也是产品，这些内容也是今后我们开展种子认证工作所必须遵循的原则和框架。第二章介绍我国种子认证制度的构筑，主要侧重于组织实施与推广种子认证制度。在阐述了我国推行种子认证制度的必要性和可行性的基础上，并就依照有关法规的规定和借鉴国内外种子认证的经验，提出构筑我国种子认证法规以及组建法定种子认证机构、建立种子认证标准体系和培养技术和管理人员等方面的设想和建议。第三章是本手册的重中之重，详细阐述种子认证的要求和程序，以及实施、运转和管理。第四章是关于企业质量管理体系要求，全面介绍 2000 版 ISO 9000 中所涉及的质量管理八项原则、ISO 9001 的质量管理体系要求以及企业如何建立质量管理体系。

本手册附件列入了我国今后一段时间内要推行的种子认证制度必须遵循的 5 个文件草案：附件一《农作物种子质量认证管理试行办法》主要规范了我国推行种子认证的模式，包括认证标准、认证实施模式、认证管理等核心内容，是种子认证的纲领性文件；附件二《农作物种子质量认证试行方案》主要侧重于规范认证种子的产品要求，是种子的真正质量标准；附件三《农作物种子质量认证证书和认证标识管理试行办法》是对《农作物种子质量认证试行方案》的补充，主要侧重于规范认证标识和如何正确使用认证标识；附件四《农作物种子质量认证中实施认可的管理指南》，主要是针对《农作物种子质量认证试行方案》实施过程中，如何合理利用资源配置和节省费用，借鉴国际经验，规范推行认可制度；附件五《农作物种子质量认证文件化管理指南》是将《农作物种子质量认证试行方案》中要求种子认证机构监控的要求形成记录，对种子认证的实施实行文件化管理。同时，为了便于大家熟悉 OECD 种子方案，本手册附录还列入了 2000 版玉米与高粱品种认证方案（其他方案与此大同小异）供参考与对照。

本手册的编写得到了农业部种植业管理司、市场与经济信息司和

全国农业技术推广服务中心等各方面领导的指导和大力支持，农业部全国农作物种子质量监督检验测试中心朴永范主任，梁志杰、辛景树副主任，以及柏长青、赵建宗和傅友兰等同志对本手册的编辑出版提出了许多宝贵意见，在此，一并表示衷心的感谢。

推行种子认证制度在我国是一项崭新的事业，而且在国际上全面阐述种子认证的书籍也不多见，撰写本手册试图作一新的尝试，虽然力求集理论性和实践性为一体，融学术性与知识性为一炉，采撷最新的材料反映真实面貌和发展动态，但由于条件和水平所限，不当之处在所难免，恳请读者予以批评指正，以便今后完善和补充，共同为前进中的中国种子质量管理事业作出更多、更有意义的事情。

编著者

2001 年 12 月

目 录

第一章 概论	(1)
第一节 概念与作用	(1)
一、概念和特点	(1)
二、种子认证的作用	(9)
第二节 种子认证由来、发展、组织和现状	(11)
一、种子认证诞生的背景	(11)
二、种子认证的发展历程	(13)
三、著名种子认证组织简介	(17)
四、种子认证的现状	(19)
第三节 我国质量认证的基本制度	(23)
一、我国质量认证认可事业取得长足的进展	(23)
二、贸易技术壁垒协议 (TBT) 简介	(25)
三、我国质量认证的法律框架	(28)
四、我国质量认证的基本原则	(34)
第二章 种子认证制度的构筑	(39)
第一节 我国推行种子认证制度的必要性和可行性	(39)
一、我国推行种子认证制度提出的背景	(39)
二、我国推行种子认证制度的必要性	(41)
三、开展种子认证工作的思路与总体安排	(42)
四、我国推行种子认证制度的可行性分析	(44)
第二节 构筑种子认证法律框架	(47)

一、直接采用现有的质量认证法规	(47)
二、制定种子认证的法律框架的建议	(47)
第三节 组建种子认证机构	(50)
一、种子认证机构的设置	(50)
二、产品质量认证机构应具备的基本条件	(51)
三、组建种子认证机构的建议	(53)
第四节 建立种子认证标准体系	(54)
一、种子认证标准	(54)
二、种子认证检测方法	(56)
第五节 培养技术与管理人員	(57)
第三章 种子认证要求与实施	(58)
第一节 概况	(58)
一、主要种子认证方案简介	(58)
二、种子认证原则	(63)
第二节 种子认证的要求	(66)
一、认证种子类别	(66)
二、种子生产者条件	(67)
三、种子遗传质量的监控	(68)
四、扦样、标识与封缄监控	(87)
五、种子物理质量的监控	(91)
六、批准放行	(96)
第三节 种子认证制度的实施	(97)
一、对照分析	(97)
二、文件化管理	(100)
三、认可制度的实施	(104)
第四章 企业质量管理体系要求与实施	(111)
第一节 概述	(111)
一、八项质量管理原则	(111)
二、质量管理体系基础	(119)

三、质量管理的重要术语	(123)
四、2000 版 GB/T19001 质量管理体系要求概述	(125)
第二节 质量管理体系的要求	(127)
一、应用范围	(127)
二、质量管理体系	(129)
三、管理职责	(134)
四、资源管理	(139)
五、产品实现	(141)
六、测量、分析和改进	(152)
第三节 企业质量管理体系的建立与运行	(158)
一、质量管理体系的策划与设计	(158)
二、质量管理体系的文件编制	(161)
三、质量管理体系的实施和运行	(166)
四、质量管理体系的调整、保持与完善	(167)
附 件	
附件一：农作物种子质量认证管理试行办法（草案）	(168)
附件二：农作物种子质量认证试行方案（草案）	(172)
附件三：农作物种子质量认证证书和认证标识管理试行办法(草案)	
.....	(186)
附件四：农作物种子质量认证中实施认可的管理指南(草案)	(193)
附件五：农作物种子质量认证文件化管理指南（草案）	(198)
附 录：国际贸易流通中 OECD 品种认证方案·玉米和高粱种子	
.....	(217)
主要参考文献	(238)

第一章 概 论

我们生活在幸运的时代，因为可以回顾一个多世纪的质量认证理论与实践演进的历史，可以兼收并蓄无数思想者和实践者凝结的汗水和心血，进而站在巨人的肩膀上进行发展和创新。诚如丹尼尔·雷恩所言：“下面让我们翻开过去的历史，为将来作好准备”。

第一节 概念与作用

一、概念和特点

1. 质量认证的概念和特点

(1) 质量认证的概念 认证一词的英文为 certification，其原意是指一种出具证明文件的行动，当作“质量认证”时则具有进一步的含意。通常所说的质量认证 (quality certification) 在正式场合称为合格评定 (conformity assessment)，也可简称为认证。关贸总协定在其修订的《贸易技术壁垒协议》中给出了合格评定的定义：“直接或间接确定相关要求被满足的任何有关的活动”。国际标准化组织合格评定发展委员会 (ISO/CASCO) 在总结了各成员国实施认证的经验后，将所有的关于质量的评价活动 (包括新出现的认证机构认可活动) 通称为合格评定活动，并针对各类评价活动 (自我声明、检验、检查、认证、认可等) 制定标准或实施指南，以指导各成员国的合格评定工作。

认证 (certification) 和认可 (accreditation) 是合格评定的主要形式。ISO/IEC 导则 2:1991《标准化及有关活动的一般术语及其定义》

将“认证”定义为：“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”。该定义的要点可以归纳为：①认证的对象是产品、过程或服务；②标准是认证的基础；③鉴定方法包括质量抽检、质量管理体系的审核和评定；④认证的证明方式有认证证书和认证标志；⑤认证是第三方从事的活动。

认证包括产品质量认证和质量体系认证。ISO/IEC 导则 2 将产品质量认证（product certification）定义为：“第三方对产品符合规定要求给予书面保证的程序”。《中华人民共和国产品质量认证管理条例》则采用更为通俗的语言将产品质量认证定义为：“依据产品标准和相关技术要求，经认证机构确认并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关技术要求的活动”。

质量体系认证（quality system registration）是指认证机构依据已发布的质量管理体系要求（是指 ISO 9001）对申请机构进行的所有评定活动，包括文件审查、现场审核和审核报告的编写，以确定其是否满足认证依据标准中适用条款的所有要求，是否进行了有效的实施，是否为认证决定提供足够信息的其他有关活动，以及最终的认证决定。

典型的产品质量认证和质量体系认证虽然都是由第三方机构从事的活动，但是两者有很大的区别，见表 1-1。

ISO/IEC 导则 2-1991《标准化及有关活动的一般术语及其定义》将“认可”定义为：“权威机构对有能力执行特定任务的机构或个人给予正式承认的程序”。该定义的要点可以归纳为：①认可的对象是机构或个人；②认可是对能力的正式承认，证明方式为认可证书；③认可是权威机构从事的活动。在实践中，依据机构或个人的性质不同，认可可分为下列种类：校准、检验机构认可；审核机构认可；认证机构认可；审核员、评审员资格认可；培训机构认可等。

认证与认可虽然同属于合格评定，但两者有较大的差异：①认证为确保其公正性，是由独立于第一方和第二方的，与之在行政上无隶属关系、在经济上无利害关系的第三方进行的；而认可为确保其认可的权威性，则是由政府部门授权组建的一个组织（权威团体）进行

的。②认证是书面保证，也就是说通过由第三方认证机构颁发的认证证书，使有关方面确信经认证的产品或质量体系符合规定的要求；而认可则是正式承认，意味着经批准准予从事某项活动。③认证是证明其符合性；而认可则是证明其具备的能力。

表 1-1 产品质量认证和质量体系认证主要特点的比较

项 目	产品质量认证	质量体系认证
对 象	特定产品	企业的质量体系
获准条件	产品符合标准；质量稳定；质量体系符合 ISO 9001 的要求	质量体系符合 ISO 9001 的要求
证明方式	产品认证证书；认证标志	质量体系认证证书
证明的使用	证书不能用于产品包装和表面，标志可用于获准认证的产品包装和表面	证书和认证机构的标志都不能在产品的包装及表面上使用，但可在宣传材料中使用
性 质	自愿性；强制性	自愿性
体系证实的范围	质量体系中特定产品所涉及的有关部分	质量体系中申请注册的产品范围所涉及的有关部分
证实的方式	按特定标准对产品实施检验和质量体系检查。体系检查针对特定产品，注意技术措施的落实和保证能力	质量体系审核，着重注册产品范围内过程控制的有效性
效 果	需方可以免检产品质量	需方仍需检验产品质量

(2) 产品质量认证 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，使当代市场经济日逐发育和日臻完善，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）的自我评价和由第二方（产品接受方）的验收评价，由于自身的弱点和缺陷均变得不可靠。在这种背景下，由民间自发组织为适应市场需要而产生的独立于产销双方、不受产销双方经济利益所支配的第三方，采用公正、科学的方法对市场流通的商品进行评价、监督，以正确指导公众购买，保证公众基本利益。

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 BS 标志或称风筝标志，开创了国家认证制的先河，并开始在政府领导下开展认证工作的规范性活动。由此，认证工作由单纯民间活动转变为政府和民间并存。同时，由于政府通过立法而开展产品质量认证活动，因而形成了强制性认证和自愿性认证。

在 20 世纪初至 20 世纪 70 年代，各国开展认证活动均以产品质量认证为主。由于各种各样产品的质量认证方式差异较大，1982 年国际标准化组织（ISO）出版的《认证原则与实践》一书中，总结了 70 年来各国开展的产品质量认证模式，主要有下列 8 种形式：

第一种：型式检验；

第二种：型式检验 + 市场抽样检验；

第三种：型式检验 + 工厂抽样检验；

第四种：型式检验 + 市场抽样检验 + 工厂抽样检验；

第五种：型式检验 + 工厂质量体系评定 + 质量体系检查 + 发证后跟踪监督；

第六种：工厂质量体系评定；

第七种：批验；

第八种：百分之百检验。

由此可见，不同产品尽管都开展了产品质量认证，但其做法相差较大。因此，在 80 年代初，国际标准化组织和国际电工委员会（IEC）向各国正式提出建议，以上述第五种形式为基础，建立各国的国家产品质量认证制度。这第五种形式包括 4 个基本要素：型式检验、质量体系检查评定、监督检验、监督检查。

2001 年 12 月 3 日国家质量监督检验检疫总局发布的第 5 号令《强制性产品认证管理规定》的第十条，规定产品认证模式依据产品的性能，对人体健康、环境和公共安全等方面可能产生的危害程度，产品的生命周期特性等综合因素，按照科学、便利等原则予以确定。并规定产品认证适用以下单一的认证模式或者若干认证模式的组合，具体包括：设计鉴定；型式试验；制造现场抽取样品检测或者检查；

市场抽样检测或者检查；企业质量保证体系审核；获得认证的后续跟踪检查。

由于国际贸易的主体仍然是有形产品，产品使用者对产品质量的更可靠、更安全、更有效的需求更加强烈，因此，产品质量认证在国际贸易中的影响很大，特别是涉及人体健康和安、动植物生命和健康，以及环境保护和公共安全类的产品，各国均有一套完善的技术法规、技术标准，为证明符合法规 and 标准要求而纷纷建立强制性产品认证制度，而且也是各国政府规范市场、保护公众利益的有力武器。

(3) 质量体系认证 1979 年，英国开始以本国质量管理和质量保证标准开展企业质量体系认证，开辟了质量体系认证的先河。国际标准化组织（ISO）于 1980 年成立第 176 技术委员会（TC176），即质量管理和质量保证委员会。ISO/TC176 的目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准，为提高组织的运作能力提供有效的方法；增进国际贸易，促进全球的繁荣和发展；使任何机构和个人，可以有信心从世界各地得到任何期望的产品，以及将自己的产品顺利地销到世界各地。”该委员会在英国标准 BS5750 基础上，吸收了美国军标 ANSI ASQZ1.15 和加拿大 CSAZ299 等一些国家标准的精华，组织了 15 个国家的质量管理和质量保证专家，历时 5 年，于 1987 年正式颁布国际质量管理和质量保证标准及 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，更主要的是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。

这一国际标准一诞生就受到全球普遍关注和欢迎，形成了 ISO 9000 热和以 ISO 9000 为依据的质量体系认证与注册热。各国争先恐后将此国际标准转化为本国标准，据此普遍开展标准宣贯、认证咨询诊断、审核员培训注册，并以此为契机建立企业质量体系认证制度。体系认证已从单纯对生产硬件类产品，逐步扩展到软件产业、流程性材料产业，特别是在提供无标新产品、无形产品的服务业尤为迅速。据 ISO 最新统计，截止 2000 年 12 月，全球已发出 ISO 9000 质量体系认证 408 631 张，这些证书分布在世界各地的 158 个国家和地区。可

以这样说，ISO 9000 标准是有史以来制定的最重要、对国际经济产生最有影响的标准。

(4) 实验室认可 在开展产品质量认证的过程和其他市场经济活动中，买卖双方大量地需要检验数据来判定合同中的质量要求，因此，随着国际贸易和技术合作的发展，实验室资格和技术能力的评定提到了议事日程。1947 年，澳大利亚率先开创了实验室认可活动，随后发达国家相继效仿，建立国家认可机构负责本国的实验室认可工作。1977 年，在丹麦哥本哈根召开第一次国际实验室认可大会，成立了国际实验室认可合作组织（ILAC），形成了各国实验室认可机构的国际论坛。

20 世 80 年代后，ILAC 起草的许多实验室认可方面的文件被国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）采用为 ISO/IEC 导则，并建议各国施行。通过十多年来各国的采用和不断完善，现行的国际标准 ISO 17025-1999《检验和校准实验室能力的通用要求》（即 1990 年 ISO/IEC 导则 25 的新版本）和 ISO/IEC 导则 58《校准和检测实验室认可体系——运作和认可的一般要求》成为指导各国实验室认可工作的通行文件。

(5) 人员注册 随着质量体系认证的迅速发展，各国将 ISO 9000 转化为本国标准之后，由于理解上的差异以及认证企业千差万别，审核人员掌握标准的尺度也不尽一致，这样对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工作提到议事日程。

1985 年，英国为加强对审核员的管理，组建了英国审核员注册委员会（RBA），注册计划的宗旨是确认质量体系审核员的审核能力，根据审核员的经历和资历，注册分为见习审核员、审核员和主任审核员。

ISO 将要发布的 ISO 19011《质量和（或）环境管理体系审核指南》（即对现行 ISO 10011、ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012 的合并）明确了审核员资格的基本要求。

2. 种子认证的概念和特点

目前全球还没有一个权威认可的有关种子认证的定义，但其含义

是非常明显的，美国种子管理员协会（AASCO）对种子认证的解释可以清楚表明这一点：“种子认证是用来保持作物品种系谱记录和保证有效供应高品种纯度的种子和繁殖材料的系统；该系统是通过田间检验和种子检验，核查种子田隔离条件、种子生产、收获、加工、检验和种子批的标识等过程质量而实现；认证种子不仅要求品种真实，而且也要求播种质量达到最低质量标准”。我们不妨依照产品质量认证的定义，将种子认证定义为：“依据种子认证方案，由认证机构确认并通过颁发认证证书和认证标识来证明某一种子批符合相应的规定要求的活动”。

通俗地说，种子认证主要是通过3方面的一系列活动来确认种子质量：一是通过对品种、种子田、种子来源、田间检验、清洁与不混杂管理、验证等一系列过程控制，确认种子的遗传质量（真实性和品种纯度）保持至育种家原先育出的状况和水平；二是监控种子扦样、标识和封缄行为符合认证方案规定的要求；三是通过种子检验室的检测，确认种子的物理质量（净度、发芽率等）符合国家标准或合同规定的要求。

种子是一种特殊的产品，种子认证具有一般产品质量认证的共性，如对种子品种合格认可就可视为型式检验，田间检验和种子检验可视为监督检验，小区鉴定可视为后续跟踪检查，但更有自己的独特特点：种子认证区分种子遗传质量（包括品种真实和品种纯度）监控和物理质量（包括净度、发芽率、其他植物种子数目、水分、种子健康、活力等指标）监控。种子遗传质量监控实行生产全过程的管理，而种子物理质量监控实行“100%批验”制度。

种子遗传质量主要是受内在遗传基因的影响，受大自然的环境因素（即所谓的不可抗力因素）影响很少，而且种子的遗传质量一旦降低，难以采用种子处理等措施加以弥补，加之种子检验室迄今仍难以鉴定种子遗传质量，因此，只能通过种子生产的全过程管理进行控制。首先要求把好源头（品种要经测定和试验并符合要求，合格者才可进入认证体系；亲本种子质量要高；种子田安全），其次监控过程