

合格评定建立信任

——合格评定工具箱

全国认证认可标准化技术委员会 编译



 中国标准出版社

合格评定建立信任

——合格评定工具箱

全国认证认可标准化技术委员会 编译



NLIC 2970700495

中国标准出版社

北京

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

合格评定建立信任:合格评定工具箱/全国认证认可标准化技术委员会编译. —北京:中国标准出版社, 2011

ISBN 978-7-5066-6272-7

I. ①合… II. ①全… III. ①认证-工作-研究
IV. ①F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 020230 号

中国标准出版社出版发行

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

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 787×1092 1/16 印张 10.5 字数 164 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

定价 26.00 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

编 译 委 员 会

主 审 王凤清

副 主 审 王大宁

审定人员(按姓氏笔画排序)

白德美 边 婧 刘晓红 杜春景

吴 晶 吴源俊 赵志伟

主 编 许增德

副 主 编 付淑云

编译人员(按姓氏笔画排序)

王晓冬 成 慧 何 平 宋桂兰

张 理 周 婕 胡冬梅 徐商瑜

袁松宏 葛红梅 靳 冬



质量是经济社会发展的基础,是一个国家经济、科技、文化实力的综合体现。随着社会生产力的发展,产生了对质量的需求、对质量的追求,于是就有了标准、合格评定等与质量有关的活动,进而有了国家的质量发展政策和战略。近现代发达国家的崛起,都有着质量振兴的身影。可见,质量与经济社会生活各方利益息息相关,与国家发展前途命运息息相关。我国目前推动质量进步、促进科学发展和转型发展的任务异常艰巨。国家质检总局会同国务院有关部门正在组织制定国家《质量发展纲要(2011—2020)》,提出实施质量强国战略,力争到2020年,使我国质量总体水平达到或接近中等发达国家水平,为实现全面建设小康社会目标提供保障。推动质量强国,需要全社会尤其是政府质量管理部门、企业等相关责任方,深入研究质量发展规律,运用各种科学有效的质量管理手段。作为质量主管部门,制定什么样的政策措施、运用哪些手段方法为质量强国服务,这是我一直在思考

研究的问题。

2011年1月,我到国家认监委考察工作,他们向我推荐了一本书——《合格评定建立信任》。看完这本书后,我有一种豁然开朗的感觉。这本由联合国工业发展组织和国际标准化组织合作出版的书,全面介绍了合格评定知识,深入论述了合格评定与经济贸易及社会发展的关系,提供了大量可资借鉴的例证,是比较权威的系统论述合格评定的基础理论书籍,是一本合格评定从业人员和质量工作者的教科书。该书有以下几方面的新意:一是它提出了国家质量基础设施的概念,认为质量基础设施是贸易能力建设和经济发展的关键推动者,包括计量、标准化和合格评定三个主要组成部分的质量基础设施,不仅对国际贸易很重要,还能够为国家经济和社会发展提供坚实基础。这为我们坚定走质量强国之路提供了新的启示;二是认为合格评定是满足各方期望的需要,是建立相互信任的途径。这为我们统筹微观与宏观的质量活动,发挥相关主体的积极性,实现合作共赢提供了新的启示;三是将合格评定定位为“社会结构的一个组成部分”,是“社会整体”活动,已经远远超越了其支持贸易的作用。这为我们从经济学、社会学角度思考质量工作,构建与市场经济体制和社会转型相适应的质量工作体系,提供了新的启示。这些论点,与我们长期提倡的诸如质量为本、认证认可可是市场经济的基础性制度安排等观点相互契合、相互印证,有助于我们进一步深化对于质量工作战略地位和质量活动规律的认识,从而坚定信心,开阔视野,拓宽思路,探索质量工作的新途径新方法,实现质量工作与经济社会的协调发展。



合格评定、标准和计量是质检工作的重要组成部分，加强国家质量基础设施建设，将是“十二五”期间推进质量强国战略的重要举措。经过多年的努力，以认证认可、检验、检测等为核心的国家合格评定制度已经初步建成，并且在我国经济、贸易、社会管理等领域发挥着越来越重要的作用，但是离国家发展需要还有较大差距，社会公众甚至我们质检系统中的很多同志还不甚了解合格评定，还不善于应用合格评定这个工具。因此，我把这本书推荐给大家，希望大家通过学习，掌握合格评定理论知识，将其规律研究透，将其作用发挥够；以此弘扬埋头钻研、善于学习、勇于探索的精神，更好地投入抓质量、保安全、促发展、强质检的各项工作，不断提升自身素质和能力水平。通过我们的不断努力，建立国内外各方对中国制造、中国质量、中国质检工作的信任。

良书在案，欣然为序。

国家质量监督检验检疫总局局长

二〇一一年二月



前

言

合格评定(conformity assessment)是我国市场经济运行的一项基础性制度安排,也是我国最早从国际上引入的最为成功的规则之一。作为三大质量基础设施之一(其他两项为“标准化”和“计量”),合格评定在从源头上确保产品质量安全、规范市场行为、指导消费、保护环境、保护人民生命健康、促进对外贸易等方面发挥了不可忽视的作用。随着合格评定评价结果被社会各方面广泛采信,有关合格评定基础和系统的知识需要进一步普及。

认证认可(certification and accreditation)是合格评定活动的核心内容。全国认证认可标准化技术委员会(以下简称 SAC/TC 261)负责全国认证认可标准化技术归口工作,对口国际标准化组织合格评定委员会(ISO/CASCO),承担合格评定领域国际标准、国外先进标准的转化及认证认可合格评定领域国家标准的制修订等重要工作。截至 2010 年 4 月, SAC/TC 261 已将 ISO/CASCO 制定的 21 项国际标准和指

南全部转化为国家标准。这些标准涵盖了认证认可基础通用、认可活动、认证活动、检查活动、实验室等合格评定的各个领域,为规范我国合格评定活动起到了重要的技术支撑作用。

本书根据国际标准化组织(ISO)和联合国工业发展组织(UNIDO)出版的《建立信任——合格评定工具箱》(BUILDING TRUST—The Conformity Assessment Toolbox)编译,它是 ISO 和 UNIDO 一系列联合出版物中最新的一本,是两个组织在发展中国家和经济转型国家加强质量基础设施建设方面长期并富有成效的合作的结晶,旨在帮助合格评定领域参与各方(包括消费者、制造商和服务提供者、行政监管部门)全面了解合格评定,对如何建立合格评定相关制度、选用合格评定相关技术提供了有益的信息。本书正文第一章概述了合格评定的基本概念;第二章描述了可用于合格评定的技术;第三章阐述了合格评定方案和制度;第四章分析了对各类合格评定机构的要求;第五章提供了 UNIDO 帮助建立和运行合格评定基础设施方面的信息;第六章提供了一些案例研究,用以说明本书所述原理如何应用。

本书由 SAC/TC 261 组织业内专家编译。为便于国内读者使用,在忠于原著的基础上,调整了引言,在附录 1 中增加了有关对应国家标准的编号和名称。希望本书能够为我国广大的合格评定领域业内人士提供一个全面和方便的工具,同时促进合格评定结果在我国社会经济发展中被更好地采用,从而推动合格评定活动的规范发展。

本书在编译过程中,得到了国家认证认可监督管理委员会、中国电子技术标准化研究所、中国合格评定国家认可中

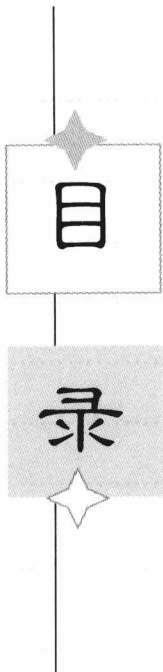


心、中国质量认证中心、方圆标志认证集团有限公司等单位相关领导和专家的大力支持,在此,我们一并衷心致谢。

由于编译者水平有限,书中难免有不妥和错误之处,希望广大读者提出宝贵意见。

全国认证认可标准化技术委员会

2011年1月



引言	1
第一章 合格评定概述	3
一、合格评定的作用	3
二、合格评定的定义	4
三、质量基础设施中的合格评定	5
四、合格评定与标准	7
五、合格评定与计量	9
六、法定计量	10
七、合格评定与技术法规	11
八、合格评定与经济发展	12
九、发展中国家对合格评定的需求	14
第二章 合格评定技术	17
一、合格评定功能法	17
二、合格评定技术详述	19

第三章 合格评定方案和制度	31
一、合格评定的实施者	31
二、合格评定方案	32
三、合格评定制度	36
四、国际合格评定体系	39
五、欧盟合格评定的全球方法	40
六、潜在的贸易壁垒	41
第四章 合格评定机构	42
一、检测实验室	42
二、检查机构	46
三、其他“确定”机构	50
四、认证机构	51
五、合格评定机构的互认	61
六、认可机构	62
七、政府指定	65
第五章 联合国工业发展组织(UNIDO)对建立质量基础设施的贡献	66
一、联合国工业发展组织(UNIDO)概述	66
二、UNIDO 的贸易能力建设途径	67
三、UNIDO 建设质量基础设施的方法	71
第六章 案例研究	106
一、建立质量基础设施的构成部分	106
二、建立综合的质量基础设施	114



附录 1	ISO/CASCO 制定的合格评定标准	128
附录 2	国际和区域认可机构论坛的作用	136
附录 3	合格评定与国际贸易	144
附录 4	关于国际标准化组织(ISO)	148
附录 5	关于联合国工业发展组织(UNIDO)	149
附录 6	缩略语	150

引 言

企业、消费者和政府对产品和服务的质量、安全性、可靠性、互操作性、效率、效益和环境可持续性都有一定的期望。合格评定提供了按照有关标准、法规和其他规范检测这些产品和服务是否符合这些期望的手段。它有助于确保产品和服务按其承诺提交。换句话说,合格评定建立信任。由于实施了合格评定,不再需要买方直接验证其购买的产品是否符合所要求的规范,从而便利了国内和国际贸易。它使买方能够基于专业实验室和认证机构颁发的检测报告和证书以及由此而建立的客户信任——其期望会得到满足,从而做出他们的决定。

在联合国工业发展组织(UNIDO)和国际标准化组织(ISO)联合出版的《快速发展》一书中,引入了“质量基础设施”这一概念,认为质量基础设施是贸易能力建设和经济发展的关键推动者。质量基础设施的三个主要组成部分(见图1)是计量、标准化和合格评定。

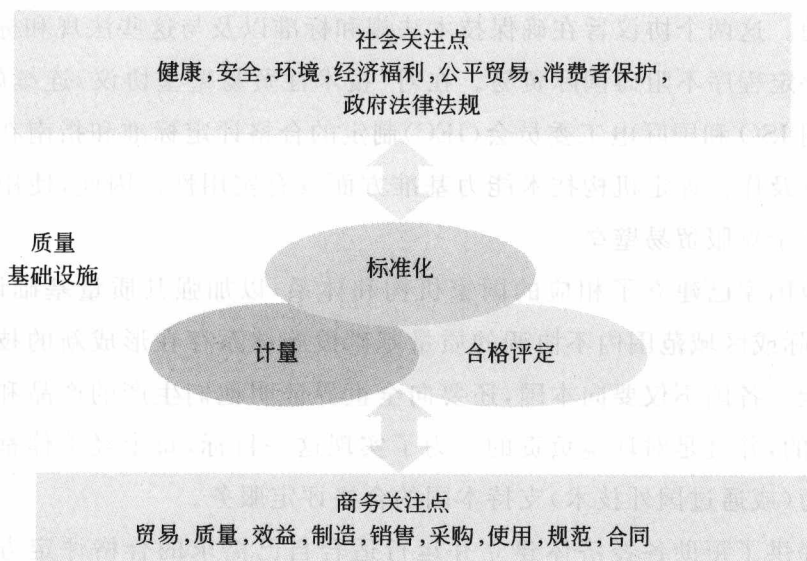


图1 质量基础设施的作用

若没有进行可靠测量和证明产品符合标准规定要求的能力,就无法实现标准化在提高经济效益和提供国际市场准入方面的好处。作为质量基础设施的一部分,所有经济体需要获得可信的合格评定服务。所需合格评定服务用于多种目的,包括:

- 证明产品、过程、服务和人员符合所要求的规范,这些规范包括国内外法规、采购规范、贸易协议等规定的要求;
- 建立和监控保护健康、安全和环境的适当要求;
- 支持国家公共基础设施服务;
- 通过控制不公平贸易的做法以保护消费者;
- 证明法医和司法系统的可信度;
- 确保产品和系统中部件的兼容性和互操作性;
- 协助检验检疫有害产品和病虫害,以防进入经济体;
- 通过减少技术性贸易壁垒,以及证明与国际标准、技术法规和商业规范的符合性,增加国际贸易机会。

对检测报告和符合性证书的互相不认可仍然是国际贸易的障碍。在这种情况下,会经常要求出口商将其产品提交进行昂贵的多次检测或认证。世界贸易组织(WTO)力图通过《技术性贸易壁垒协议》和《卫生和植物检疫措施应用协议》来解决这个问题。这两个协议旨在确保技术法规和标准以及与这些法规和标准相配套的符合性评定程序不阻碍国际贸易。在对《技术性贸易壁垒协议》连续的研究后,我们注意到 ISO 和国际电工委员会(IEC)制定的合格评定标准和指南在协调合格评定实践以及作为评定机构技术能力基准方面具有实用性。因此,使用这些标准和指南有助于克服贸易壁垒。

大多数国家已建立了相应的国家机构和体系,以加强其质量基础设施建设。然而,在国际或区域范围内不协调的质量基础设施体系存在形成新的技术性贸易壁垒的可能。各国不仅要向本国,还要向全世界证明他们生产的产品和服务是可靠的、安全的,并且是对环境负责的。为了实现这一目标,每个经济体都需要有国内技术能力(或通过国外技术)支持本国的合格评定服务。

本书提供了帮助各经济体建立并运行适合自己需求的合格评定方法的相关信息。

第一章

合格评定概述

一、合格评定的作用

每个人都关心某产品(或某人、某组织、某体系)是否符合他们的期望。该产品是我所期望的吗?该人员有能力执行我要他们做的工作吗?该商店会在我需要时以合适的价格提供正确的物品吗?我的产品安全吗?

产品和服务就像是承诺。商业顾客、消费者、用户和政府官员对产品和服务的质量、环保、安全性、经济、可靠性、兼容性、互操作性、效率和有效性等特征都有期望。证明这些特征符合标准、法规及其他规范要求的过程称为合格评定。简言之,合格评定有助于确保提供符合承诺的产品和服务。

消费者可从合格评定中获益,因为合格评定为消费者提供了选择产品或服务的基础。消费者可能更信任有正式供方声明的,或加贴符合性标签或证书的产品或服务,这些证据证明产品或服务的质量、安全性或其他所希望的特性符合要求。

制造商和服务提供者需要确定其产品和服务符合所声明的标准并按顾客的期望提供。按照 ISO 和 IEC 制定的相关国际标准对其产品和服务进行评定,有助于产品和服务符合当前技术水平,从而避免因产品失效在市场上遭受损失。

当公共卫生、安全或环境可能有危险时,合格评定通常被法规规定为强制要求。如果没有适当的评定和批准,货物可能被禁止出售,供方可能会失去政府采购合同的投标资格。ISO/IEC 国际标准和指南提供了关于合格评定的良好规范,以及相互承认的要求及指南。

监管者也从合格评定中获益,因合格评定为他们提供了执行国家卫生、安全和环境法规及实现公共政策目标的手段。

在全世界范围协调合格评定程序,对国际贸易具有普遍的长远利益。跨境贸

易的出口商面对的主要障碍之一是：产品多次检测和（或）认证的昂贵费用。非透明或歧视性的合格评定程序可以成为有效的保护主义工具，或“技术性贸易壁垒”。

世界贸易组织《技术性贸易壁垒协议》（WTO/TBT 协议）的制定是为了确保技术法规和标准，以及依据这些法规和标准进行的合格评定不会对国际贸易造成不必要的障碍。通过对 TBT 协议的认真研究发现，ISO/IEC 制定的合格评定标准和指南在协调合格评定规范以及作为合格评定机构技术能力的基本要求方面都非常有用，从而可以获得对合格评定结果的信任和信心。因此，ISO/IEC 的合格评定工作有助于克服贸易壁垒。

所有国家都依赖合格评定，但许多发展中国家在建立和维持有活力的合格评定资源方面面临特殊的挑战。全球化时代，在参与贸易和商业的各方越来越期望国际通行的“最佳实践”的情况下，这种形势更具挑战性。这不仅包括直接参与贸易的各方，还包括影响贸易环境的其他方，例如，监管者和政府权力机构，他们致力于保护自己的公民不受危险或劣质产品以及诸如环境恶化等其他方面的不利影响。

一直以来，合格评定就是社会结构的一个组成部分，作为一种工具向使用者再次保证已经采取了措施，就所提供的产品、服务和商品的数量、质量、特性、性能或其他期望的要求进行了确认。因此，需要以更广阔的视角来看待合格评定，而不仅仅视其为贸易推动者。合格评定是“社会整体”活动，并且在大部分经济体中，其国内应用远远超过其支持国际贸易的作用。

虽然合格评定的“最佳实践”可能是所期望的，然而，其实用性和应用成本效益也很重要。对于发展中国家，在选择同时满足国内和国际两方面合格评定需求的最佳解决方案时，尤其需要考虑。

二、合格评定的定义

ISO 和 IEC 通过汇集全世界合格评定从业人员的知识和经验，制定了一系列确定当前合格评定最佳实践的标准和指南。这些标准和指南由国际标准化组织合格评定委员会（ISO/CASCO）制定，构成了人们熟悉的“CASCO 工具箱”，详见附录 1。本书中引用了相关标准和指南。

国际标准 ISO/IEC 17000《合格评定 词汇和通用原则》中，将“合格评定”定义为：“涉及产品、过程、体系、人员或机构的规定要求得到满足的证明。”在理解本