

中华人民共和国 认证认可条例 释义

主编 王凤清 李适时



中国标准出版社

中华人民共和国认证认可条例 释义

主 编 王凤清 李适时

副主编 程 方 夏铮铮 赵晓光

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

中华人民共和国认证认可条例释义/王凤清,李
适时主编. —北京:中国标准出版社,2004
ISBN 7-5066-3514-3

I. 中… II. ①王…②李… III. 产品质量-质量
管理-条例-法律解释-中国 IV. D923.85

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 053321 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.bzchs.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 1/32 印张 6 字数 189 千字
2004 年 6 月第一版 2004 年 11 月第二次印刷

*

定价 20.00 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

2003年8月20日,《中华人民共和国认证认可条例》经国务院第18次常务会议讨论通过,2003年9月3日,国务院总理温家宝签署第390号国务院令,予以公布,自2003年11月1日起施行。

《中华人民共和国认证认可条例》的公布,不仅是我国法制建设的一件大事,也是我国认证认可工作领域的一件大事。《中华人民共和国认证认可条例》规范认证认可活动,目的在于提高我国产品、服务质量和管理水平;提高政府行政效率;加快我国认证认可事业适应国际通行规则的进程。其重大意义体现在:

《中华人民共和国认证认可条例》的公布,将为促进我国经济和社会发展发挥重要作用。认证认可是社会经济、科技和文化进步的产物。在发展先进生产力的过程中,产品、服务质量以及管理水平是不可忽视的重要因素。实践证明,认证认可工作开展以来,极大地促进了我国产品、服务质量和管理水平的提高。但是,以发展的眼光看,国际认证认可制度在不断完善,产品、服务和管理等领域的国际标准在不断提高,我国经济和社会的发展正在呈现出注重提高质量、注重改善管理、注

重可持续发展等新的特点。《中华人民共和国认证认可条例》在吸纳国际认证认可活动有益做法的基础上,充分考虑了我国经济建设和认证认可领域的实际情况,围绕如何根据我国经济和社会发展的需要,提高产品、服务和管理体系的质量,设定了基本的原则、制度和规则。无疑,《中华人民共和国认证认可条例》的公布,将会进一步增强我国参与经济全球化的实力,推动我国经济和社会向质量型、效益型和可持续发展型转变的进程。

《中华人民共和国认证认可条例》的公布,有利于推进依法行政。党中央、国务院高度重视依法行政工作,把推进依法行政看作是贯彻依法治国基本方略的重要组成部分。依法行政的前提条件是有法可依。国家认证认可监督管理委员会履行统一监督管理全国认证认可工作的职能,做了大量的开创性工作,但是,在开展认证认可监督管理工作中,一直困扰和束缚我们的一个问题是,缺乏完整的、强有力的法律支撑。《中华人民共和国认证认可条例》的公布,使国家认证认可监督管理委员会在贯彻党中央、国务院关于加强依法行政的指示精神方面,有了可靠的法律保障,为今后国家认证认可监督管理委员会依法开展各项工作,奠定了坚实的法制基础。

《中华人民共和国认证认可条例》的公布,更加有利于实现政府职能的转变。《中华人民共和国认证认可条例》对国务院认证认可监督管理部门的职权按照合理、适当、权责一致的原则予以确

定,强化了政府对认证认可的宏观监管职能,政府不再直接从事认证认可活动。这完全符合党的十六大提出的进一步转变政府职能、改进管理方式、提高行政效率的行政管理体制改革的精神。

《中华人民共和国认证认可条例》的公布,进一步表明我国切实履行了加入世界贸易组织(WTO)的承诺。我国在加入世界贸易组织时,在相关领域作出了具体承诺,涉及认证认可领域的承诺主要是对国产品和进口产品的法规和技术标准的要求实现“四个统一”,即统一产品目录,统一技术规范的限制性要求、标准和合格评定程序,统一标志,统一收费标准。《中华人民共和国认证认可条例》对“四个统一”作出了具体明确的规定,完善了以“四个统一”为主要内容的强制性产品认证制度。把我国加入世界贸易组织承诺以法律的形式予以制度化,这在世界贸易组织成员中是不多见的,表明了我国政府在履行加入世界贸易组织承诺问题上,态度严肃、行动坚决、措施到位。

《中华人民共和国认证认可条例》的公布,为认证认可工作设定了一个新起点。《中华人民共和国认证认可条例》的公布,充分体现了我国的认证认可事业走上了一条继往开来、发展创新的健康之路。《中华人民共和国认证认可条例》创设的国家对认证认可工作实行统一监督管理的制度,社会各方面在认证认可工作领域的共同实施的机制,政府监管与从业机构自律相结合的约束方式,以及对认证认可违法行为设定的处罚种类、处罚

力度,都说明《中华人民共和国认证认可条例》在规范认证认可活动、加强认证认可监督管理部门的自身建设、对认证认可活动实行有效的监管、整顿认证市场秩序、提高认证认可的真实性和有效性等方面,开创了我国认证认可事业稳步、有序发展的新局面。

为深入学习、宣传和贯彻《中华人民共和国认证认可条例》,我们编写了《中华人民共和国认证认可条例释义》一书,期望有助于有关各方面能够准确地理解和把握《中华人民共和国认证认可条例》,进而促进我国认证认可事业的发展。

国家认证认可监督管理委员会主任

A handwritten signature in black ink, appearing to be '王梦' (Wang Meng), written in a cursive style.

2004 年 6 月

目 录

第一章 总则	1
第二章 认证机构	18
第三章 认证	28
第四章 认可	66
第五章 监督管理	92
第六章 法律责任	101
第七章 附则	119
附录	123
国务院吴仪副总理致全国认证认可工作会议的贺信	125
中华人民共和国认证认可条例	127
国务院法制办、国家质检总局关于《中华人民共和国认证认可 条例(草案)》的说明	140
国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知	146
电气设备和材料安全法(日本)	149
亚美尼亚共和国关于产品与服务规范性要求的合格评定法	168
立陶宛共和国合格评定法	177
后记	184

第一章 总 则

本章是对本条例的立法目的、适用范围、认证认可工作的管理体制以及认证认可含义和认证认可活动遵循客观独立、公开公正、诚实信用原则等的规定。

第一条 为了规范认证认可活动,提高产品、服务的质量和管理水平,促进经济和社会的发展,制定本条例。

【释义】本条是关于立法目的的规定。

一、立法背景、过程 and 目的

认证认可是国际通行的规范市场和促进经济发展的主要手段,是企业 and 组织提高管理和服务水平、保证产品质量、提高市场竞争力的可靠方式之一,是国家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、保障人民生命健康、保护国家经济利益 and 安全、促进对外贸易的重要保障,在国家经济建设 and 社会发展中起着日益重要的作用。同时,也是大多数国家对涉及安全、卫生、环保等产品、服务 and 管理体系进行有效监管的重要手段。在国际贸易中,一些国家 and 区域经济组织还将认证认可作为技术壁垒措施,用以保护自身经济利益。

我国的认证认可制度始于 20 世纪 70 年代,伴随着社会主义市场经济体制的建立 and 不断完善,我国的认证认可工作也得到了长足的发展和进步。目前,我国认证认可工作已经涵盖了产品认证、管理体系认证、认证机构 and 认证培训机构认可、实验室 and 检查机构认可、认证人员注册等诸多领域。1988 年 12 月 29 日全国人大通过的《中华人民共和国标准化法》and 1989 年 2 月 21 日全国人大通过的《中华人民共和国进出口商品检验法》确立了认证制度在我国的法律地位。1991 年 5 月 7 日,国务院发布了《中华人民共和国产品质量认证管理条例》,规定了国家产品认证的初步框架、组织形式 and 工作模式,在一定时期内对规范我

国产品认证工作,保证产品质量,提高产品信誉,保护用户和消费者的利益,促进国际贸易等方面发挥了积极的作用。但同时,随着国际认证认可规则的日趋完善,特别是在我国加入世界贸易组织后,在认证认可领域的诸多方面已经呈现出不适应当前认证认可发展要求的状况。主要表现在:

1. 认证认可法律规范相对滞后,《中华人民共和国产品质量认证管理条例》的调整范围仅限于产品质量认证,仅对认证活动作了若干规定,不涉及管理体系认证,也不涉及认可,已经不能适应社会主义市场经济发展的需要,不能适应我国加入世界贸易组织后对服务、管理体系认证和认可实施监督管理的需要。

2. 认证认可工作中政出多门、交叉管理、多重标准、监督不力的问题比较突出,在客观上制约了认证认可工作的进一步发展。

3. 目前认证市场存在一定的混乱现象,严重影响了认证市场的健康、有序发展。

4. 对外商投资认证机构、境外认证机构代表机构、认证培训机构和认证咨询机构的监督管理缺乏明确的法律依据。

5. 我国在加入世界贸易组织时已经承诺,对重要的进口产品质量安全许可制度和国产品安全认证强制性监督管理制度实行“四个统一”,使我国有关法律、行政法规符合世界贸易组织规则,而现行法律、行政法规并未体现统一制度。

为适应我国加入世界贸易组织和社会主义市场经济发展的需要,适应认证认可事业发展和监管体制调整的要求,促进认证认可事业的健康、有序发展,履行我国政府加入世界贸易组织的承诺,2001年4月,国务院决定组建中华人民共和国国家认证认可监督管理委员会(中华人民共和国国家认证认可监督管理局),授权其统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作。2002年2月《国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知》(国办发[2002]11号),就建立国家统一的认可制度,自愿性与强制性相结合的认证制度,对从事认证的相关机构的许可、监督和管理,实行认证市场准入管理制度,整顿和规范认证市场,建立健全工作制度,完善认证认可法制建设等问题都提出了明确的要求。

2002年4月,在全国认证认可工作会议上,时任国务委员的吴仪同志明确指示国家认证认可监督管理委员会要积极配合国务院法制办,争取早日出台符合社会主义市场经济发展需要和符合世界贸易组织规则要求的新时期的认证认可行政法规,使认证认可工作尽快纳入法制化、规范化轨道。

为贯彻国务院领导对认证认可工作的指示精神,更好地发挥认证认可工作在保护国家、社会和公众利益等方面的作用,2002年2月,根据《国务院2002立法工作安排》的要求,《中华人民共和国产品质量认证管理条例》被列为行政法规修订计划。2002年3月,国家认证认可监督管理委员会正式启动《中华人民共和国产品质量认证管理条例》修订工作。2002年4月,国家认证认可监督管理委员会有关部门起草了《中华人民共和国认证认可条例(草拟稿)》,并经过广泛征求意见和反复修改后,完成《中华人民共和国认证认可条例(送审稿)》。2002年7月,国家认证认可监督管理委员会党组会议研究了《中华人民共和国认证认可管理条例(送审稿)》,上报国家质量监督检验检疫总局审查。经进一步修改,2002年9月,国家质量监督检验检疫总局将《中华人民共和国认证认可条例(送审稿)》报国务院审议。国务院法制办在收到送审稿后,先后四次书面征求了全国人大常委会法工委和国务院有关部门、地方政府、科研机构、认证机构、认可机构以及有关企业的意见,并多次邀请国务院有关部门、认证机构、认可机构和有关专家座谈,听取他们的意见。在认真研究各方面意见和与国家质量监督检验检疫总局、国家认证认可监督管理委员会反复研究协商的基础上,形成了《中华人民共和国认证认可条例(草案)》。2003年8月7日,经国务院办公厅秘书局复核,上报国务院常务会议审议。2003年8月20日,国务院总理温家宝主持召开国务院第18次常务会议,审议并原则通过了《中华人民共和国认证认可条例(草案)》,决定经进一步修改后公布施行。此后,国务院法制办与国家质量监督检验检疫总局、国家认证认可监督管理委员会按照国务院第18次常务会议审议意见,对《中华人民共和国认证认可条例(草案)》进行了进一步修改。2003年9月3日,国务院总理温家宝签署第390号国务院令,公布《中华人民共和国认证

认可条例》，自 2003 年 11 月 1 日起施行。

二、立法意义

《中华人民共和国认证认可条例》(以下简称条例)主要规定了国家实行统一的认证认可监督管理制度,国家实行统一的认可制度,认证机构的设立实行审批制度,自愿性认证和强制性产品认证相结合的认证制度,实验室、检查机构资质认定制度,对认证咨询机构和认证培训机构加强监管等基本制度。条例的公布施行,体现了党中央、国务院对认证认可工作的高度重视,标志着我国认证认可工作法制化向前迈出了一大步,是我国认证认可事业发展史上的一个重要里程碑。条例的公布施行为履行我国加入世界贸易组织承诺和参与经济全球化进程,整顿和规范认证市场秩序,适应社会生产力发展,提高我国产品、服务质量和管理水平,不断满足人民群众日益增长的物质文化需要,适应社会主义市场经济发展需要,适应社会全面进步的形势要求提供了有力的法律保障。

第二条 本条例所称认证,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。

本条例所称认可,是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、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。

【释义】本条是关于认证和认可定义的规定。

认证和认可的定义是参照认证认可国际导则并结合我国认证认可工作的实际情况以及本条例所调整的内容而确定的。

一、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。包括以下四层含义:

1. 认证是由认证机构进行的一种合格评定活动。认证机构是指具有可靠的执行认证制度的必要能力,并在认证过程中能够客观、公

正、独立的从事认证活动的机构。

2. 认证的对象是产品、服务和管理体系。产品是指一种过程的结果,包括服务、软件、硬件和流程性材料四种通用类别。服务是指一种特殊的、无形的产品,是发生在服务提供方和顾客之间的活动的结果,如空运服务、旅游服务等。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或者相互作用的一组要素。管理体系又可细分为质量管理体系、环境管理体系等。开展管理体系认证,有利于企业或组织持续改进其总体业绩与效率,不断提高质量、环境等管理的科学性,增强市场竞争力。质量管理体系认证和产品认证是相互联系又相互区别的,质量管理体系认证有利于提高质量管理水平,提高产品质量,但一个企业通过质量管理体系认证不等于其产品的质量也必然得到了保证,产品是否符合相关标准或要求,还需要进行产品认证。同理,产品认证也不能替代质量管理体系认证。

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。这里所称的标准是依据《中华人民共和国标准化法》规定的包括推荐性标准和强制性标准。相关技术规范 and 推荐性标准是指和认证认可有关的、经公认机构批准的、规定非强制执行的、供通用或重复使用的产品或相关工艺和生产方法的规则、方针或特性的文件。该文件还包括适用于产品、工艺或者生产方法的专门术语、符号、包装、标志或标签要求。相关技术规范的强制性要求是指规定必须强制执行的产品特性或其相关工艺和生产方法,包括适用的管理规定在内的文件。该文件还可包括适用于产品、工艺或者生产方法的专门术语、符号、包装、标志或标签要求。相关技术规范的强制性要求,目前见诸于有关的法律、行政法规、部门规章之中;强制性标准是指为保障人体健康,人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准。

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。

二、认可是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事审核、评审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。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。根据条例的规定,认可机构由国务院认证认可监督管理部门确定,除经确定的认可机构外,其他任何单位不得直接或者变相从事认可活动。

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。

第三条 在中华人民共和国境内从事认证认可活动,应当遵守本条例。

【释义】本条是关于条例适用范围的规定。

本条规定了本条例的调整对象和地域管辖范围。

一、调整对象。本条例所调整的对象不仅包括从事认证认可活动的认证机构、认可机构、检查机构、实验室和与认证有关的认证培训、认证咨询机构以及相关从业人员,同时对获得认证的个人、法人和其他组织以及认证认可监督管理部门也设定了权利义务。因此,上述单位和个人从事认证认可活动以及与认证认可活动有关的,都应当遵守本条例。但应注意的是,本条例第七十五条规定:“药品生产、经营企业质量管理规范认证,实验动物质量合格认证,军工产品的认证,以及从事军工产品校准、检测的实验室及其人员的认可,不适用本条例。”

二、地域管辖范围。本条规定了凡是发生在中华人民共和国境内的属于本条例调整的认证认可活动,其行为实施者无论是否属于中国公民、法人或者其他组织,都应当遵守本条例。

第四条 国家实行统一的认证认可监督管理制度。

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。

【释义】本条是对我国认证认可工作管理体制的规定。

一、长期以来,我国的认证认可工作存在由多个部门、行业在其工作领域内建立本部门、本行业的认证认可制度,并且各自实施监督管理的状况。如有的部门设立了行业内部的认可机构和认证机构,有的部门还直接从事相关行业的认证认可活动,这样就在一定程度上造成了政出多门、交叉管理、多重标准、监管不力的问题。2002年2月,《国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知》(国办发[2002]11号)明确规定,国家认证认可监督管理委员会负责统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作。考虑到做好认证认可工作也需要各有关部门的密切配合,共同发挥作用,本条规定:“国家实行统一的认证认可监督管理制度。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”,这样就在制度上把统一的认证认可监督管理体制确定了下来,解决了认证认可工作中政出多门、标准不一、交叉管理的问题。本条所表述的各有关方面包括:国务院有关部门、地方认证监督管理部门和从事认证认可活动的机构,以及与认证认可活动相关的利益各方等等。

二、国务院有关部门在“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”中所应当发挥的作用体现在本条例的各章中,主要有以下几方面:

1. 国务院认证认可监督管理部门批准设立认证机构,涉及国务院有关部门职责的,应当征求国务院有关部门的意见。

2. 认证基本规范、认证规则由国务院认证认可监督管理部门制定;涉及国务院有关部门职责的,国务院认证认可监督管理部门应当会同国务院有关部门制定。

3. 必须经过认证的、统一的产品目录(即强制性产品认证目录)由国务院认证认可监督管理部门会同国务院有关部门制定、调整,由国务院认证认可监督管理部门发布,并会同有关方面共同实施。

4. 国务院认证认可监督管理部门指定从事列入强制性产品认证目录内的产品认证活动的认证机构、检查机构、实验室,应当经专家评审并征求国务院有关部门的意见。

第五条 国务院认证认可监督管理部门应当依法对认证培训机构、认证咨询机构的活动加强监督管理。

【释义】本条是关于国务院认证认可监督管理部门对认证培训机构、认证咨询机构的活动实施监督管理的规定。

一、认证培训机构是指向认证从业人员提供培训,其培训结果可以作为审核员注册依据的机构。认证咨询机构是指在企业或组织建立管理体系和申请认证的过程中提供相关咨询服务的机构。认证培训机构在对审核员的培训过程中,不仅负责对审核员进行与认证有关的基本知识的培训,还负责对审核员个人的基本素质进行评价,如被培训人员的分析判断能力、收集信息的能力、应付各种复杂环境的能力等,是对审核员把关的一个非常重要的环节。

然而,在国务院决定统一全国认证认可监督管理,设立国家认证认可监督管理委员会之前,由于对认证培训机构和认证咨询机构没有统一、有效的管理,认证培训、咨询机构在培训、咨询中存在很多问题。比如:认证审核员培训比较混乱,各种无认可资格的机构借用有认可资格的机构名义随意办班,甚至假冒其他机构进行认证人员培训,招收的学员不符合基本要求,讲课课时不足,考试把关不严,培训的学员达不到标准要求;内审员培训状态混乱(内审员是指企业内部的依据质量管理体系标准进行评审的人员),内审员培训教师无资质要求,无管理,培训课程随意设置,滥发证书,使申请认证企业的内审员水平和素质较低,无法承担对企业内部质量管理体系的建立、运行、改进和监督;认证咨询人员素质较差,一些咨询人员对所咨询的企业的行业情况不了解,也不具备帮助企业建立符合标准的管理体系的能力;“认证、咨询一条龙”行为较为普遍,认证咨询机构在与企业签订咨询合同过程中,违反认证规范性的要求,同时向企业收取认证费用,并且要求企业到其指定的认证机构申请认证;一些认证咨询机构迎合企业不正当需要,或规避认证要求,或采取各种手段弄虚作假,与认证机构勾结,共同变相出卖认证证书。

二、认证培训机构、认证咨询机构存在的这些问题严重影响了我

国认证活动的整体质量。因此,加强对认证培训机构、认证咨询机构的监管,十分必要。国家认证认可监督管理委员会成立以后,按照《国务院办公厅关于加强认证认可工作的通知》(国办发[2002]11号)的要求和国家认证认可监督管理委员会、国家质量监督检验检疫总局、国家工商行政管理总局、原对外经济贸易合作部四部门联合发布《认证机构及认证培训、咨询机构审批登记与监督管理办法》,采取整顿措施,遏制认证培训和认证咨询领域出现的违法违规现象,对认证培训机构和认证咨询机构进行了全面清理整顿。但是,保证认证公正性、规范性和有效性,进而从根本上保证公共利益、合法机构的权益,维护市场秩序是一项长期、艰巨的任务,必须常抓不懈。国务院认证认可监督管理部门应尽快制定和完善认证培训机构、认证咨询机构监督管理办法,全面、有效地对认证培训机构、认证咨询机构的行为进行规范。

第六条 认证认可活动应当遵循客观独立、公开公正、诚实信用的原则。

【释义】本条是关于认证认可活动应当遵循的原则的规定。

一、客观独立、公开公正、诚实信用是认证认可活动应当遵循的基本原则。客观独立是指认证机构、认可机构及其审核员、评审员在开展认证认可活动的过程中,不带个人偏见,不受任何可能会影响认证或认可结果的商业、财政和其他压力;公开公正是指认证认可基本规范、规则应当透明,认证认可活动应当以使人们信任、合乎道德规范和没有歧视的方式进行;诚实信用是指参与认证认可活动的各方都应当以诚相待,以诚为本,重信誉,讲信用。客观独立原则是实现认证认可公开公正原则的前提,公开公正原则为诚实信用原则树立了判断的基准。

在认证认可工作和活动中,客观独立、公正公开、诚实信用三项原则是一个有机的统一体。国际认证认可导则和标准,特别强调认证认可活动不能受任何方面的影响,也就是要做到客观独立;同时要求认证认可评价必须严格按照规则 and 标准进行,认证认可工作和活动的程序、规则、标准等应当公开,这就是公正公开;而对认证认可的过程和结果