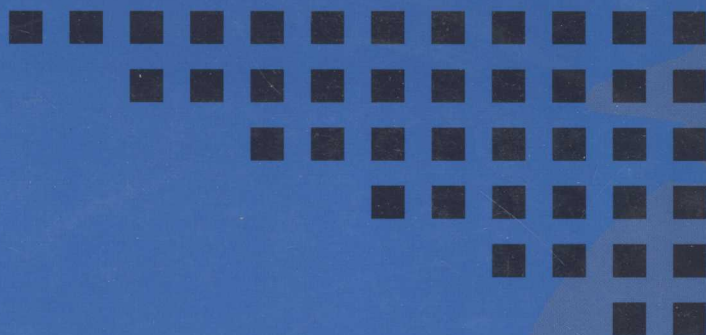


国外合格评定 法律法规文献资料汇编 (一)

国家认证认可监督管理委员会
国家质检总局标准与技术法规研究中心

编译



 中国计量出版社



国外合格评定 法律法规文献资料汇编 (一)

国家认证认可监督管理委员会 编译
国家质检总局标准与技术法规研究中心

中国计量出版社

内 容 提 要

本书收集了介绍美国、加拿大、日本等发达国家在合格评定领域所开展活动和管理制度的文件,同时收录了日本、英国、俄罗斯、乌克兰、立陶宛、克罗地亚、拉托维亚、亚美尼亚、澳大利亚和新西兰等国与合格评定活动相关的法律文件,可帮助读者了解国外合格评定活动的现状和通行做法。

本书可供中国合格评定制度立法工作研究课题组成员及有关人员使用和参考。

国外合格评定法律法规文献资料汇编 (一)

*

中国计量出版社出版
北京和平里西街甲2号
邮政编码 100013
电话 (010) 64275360
E-mail jlfxb@263.net.cn
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 mm×1092 mm 16开本 印张 13.75 字数 322千字

2004年12月第1版 2004年12月第1次印刷

印数 1—1500册

统一书号 155026-1823 定价: 28.00元

前 言

由国家认监委承担的国家质检总局软科学研究课题——“中国合格评定制度立法工作研究课题”已于2004年初启动，这一课题同时列入国家质检总局2004年立法研究项目。课题研究的基础部分是收集、翻译国外有关合格评定的法律法规等文献资料。目前，国外法律法规资料的翻译审校工作已经完成。为便于课题组和有关人员更好地研究和借鉴国外合格评定的通行做法，使课题研究工作进行，国家认监委和国家质检总局标准与技术法规研究中心编印了《国外合格评定法律法规文献资料汇编（一）》（以下简称《汇编》）。《汇编》主要收集了美国、加拿大和日本在合格评定领域所开展的活动和管理制度，同时也收集了英国、俄罗斯、日本、澳大利亚、新西兰、乌克兰、克罗地亚、亚美尼亚、立陶宛等国家在合格评定领域颁布的法律文件。

国家认监委政策与法律事务部负责翻译审校的组织工作，国家质检总局标准与技术法规研究中心承担具体的译审工作。

夏铮铮、蔡伟同志负责组织策划、指导《汇编》的选编、译审工作。

黄冠胜、郭力生、王力舟同志具体负责《汇编》的翻译技术指导工作。

郭力生、蔡伟、王力舟、张威、穆巴拉克、魏东、李华宁、张丽莉、刘昕、崔路、沙林、钟湘志、徐占菊、马列贞、凌善康、张健伍等同志参加了《汇编》的审校工作。

王力舟、张威同志负责《汇编》的统稿工作。

由于译者水平所限，译文仅作相关工作的参考资料，如有不当之处，请予宽谅。

编者

2004年10月

目 录

从政府角度看美国认证制度	(1)
美国合格评定体系基本知识	(10)
美国的实验室认可	(77)
美国国家自愿合格评定体系评估程序 (NVCASE) 介绍	(92)
美国联邦合格评定活动指南	(94)
加拿大的合格评定活动	(109)
日本国际贸易和合格评定体制	(112)
日本国际贸易与合格评定框架	(114)
日本合格评定简介	(116)
ISO 合格评定委员会 (ISO/CASCO) 与日本认可委员会 (JAB) 之间的关系	(118)
日本电气设备和材料安全法	(119)
日本执行电气设备和材料安全法的内阁训令	(132)
英国贸易工业部部长与联合王国认可机构之间的谅解备忘录	(143)
俄罗斯联邦技术规范法	(147)
乌克兰合格评定法	(170)
乌克兰合格评定机构认可法	(177)
立陶宛共和国合格评定法	(183)
克罗地亚产品技术要求与合格评定法	(188)
克罗地亚认可法	(194)
拉托维亚合格评定法	(197)
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	(202)
澳大利亚和新西兰关于建立澳大利亚和新西兰联合认可体系管理委员会、 技术顾问理事会和认可审议委员会的协议	(208)

NISTIR 6077

从政府角度看美国认证制度

莫林·A. 布雷顿博格 (Maureen A. Breitenberg)

标准服务办公室

美国国家标准与技术研究院

美国马里兰州盖瑟斯堡 20899

1997 年 10 月

从政府角度看美国认证制度

目 录

前言	联邦参与
特别鸣谢	联邦参与认证方案的认可
摘要	认证标志
说明	州/地方政府参与
美国立法理念	美国法规制定的透明度
虚假或误导性广告禁令	美国在认证领域的其他法令和法律义务
产业自律行为	结论
政府参与	

前 言

标准服务办公室定期公布与认证相关的信息，以便为在政府部门和私营机构中的此类认证制度的制定者和用户服务。本报告旨在从政府的角度给那些不是特别熟悉该领域的人们介绍其中的一些复杂情况。我们希望这份材料能提供充分的信息，使人们更好地理解政府参与认证方案的目的与实质。

标准服务办公室可以给感兴趣的读者提供现有的其他相关出版物和服务。

特 别 鸣 谢

我要感谢 Marley 组织的查尔斯·海尔 (Charles Hyer)，美国国家标准与技术研究院的帕特里克·库克 (Patrick Cooke)、沃尔特·莱蒂 (Walter Leight) 和玛丽·绍德斯 (Mary Saunders) 及很多其他仔细审阅评论本报告的人们。

莫林·A. 布雷顿博格 (Maureen A. Breitenberg)

标准服务办公室

摘 要

本报告旨在从政府的角度向读者介绍美国的认证制度。其重点是阐述联邦机构、州机构与私营部门之间存在的某些关系，并探讨美国制度背后的一些历史与哲学理念。

关键词：合格证书、认证、认证标志、合格评定、产品批准、标准化、标准、测试。

说 明

自脱离英国宣布独立而尚未建立美利坚合众国之前，某些州就认为权力机构有必要对产品制定法规并实施这种产品评定。随着《美国宪法》的签署，各州授权联邦政府“监管美国与外国、跨州以及美国与印第安人部落之间的商业活动”。然而，在对《美国宪法》进行的前十个修正案中，也称《人权法案》中，各州在其中详细阐明：“宪法未授权予美国联邦政府，亦未禁止授予各州的权力，可分别由各州或人民保留。”为此，美国对产品进行监管的权力（以及评定产品是否符合强制性要求的权力），由联邦政府和州政府分别掌握。

合格评定在国际标准化组织（ISO）/国际电工委员会（IEC）⁽¹⁾指南 2：1996 中被定义为：“直接或间接确定是否满足相关要求的任何活动。”合格评定程序提供了一种方法来确保产品、服务或者制定或实施的制度具有所需的特征，并且这些特征在产品之间、服务之间或者制度之间具有一致性。合格评定包括：取样和测试、检查、（产品与人员的）认证⁽²⁾以及质量和环境体系评定与注册⁽³⁾。合格评定还包括由第三方机构对其活动能力的认可以及（通常由政府机构实施的）对认可计划能力的承认。必须承认的是，产品认证——在本文中讨论的合格评定类型，仅仅是众多合格评定类型中的一种。

在联邦层次上，主要规章制度介入产品认证法规活动首批之一出现在大约 60 年前。当时，美国药品制造商对其生产的药品，可以在既未进行动物或人体试验，也未经任何形式的政府批准的情况下，就可以进行销售。政府行动只是在打击贴假商标或掺假的药品时才予以实施。1937 年，俄克拉荷马州塔尔萨市的医生向美国医学会（AMA）报告，当时的特效药液态磺胺制剂已经造成了 6 位病人死亡。直到该药最终导致 107 人死亡，其中绝大多数是儿童，医生们才意识到问题所在，该药品被召回。这起悲剧促成了 1938 年的《联邦食品、药品与化妆品法案》，其中规定药品上市前必须经过食品及药品管理局（FDA）的试验与批准。从早期开始，联邦政府在参与认证的广度和复杂性方面均有所发展。

美国立法理念

对美国的立法理念进行一些了解，也许有助于理解联邦或州政府机构何时可能参与合格评定，特别是产品认证。美国的立法理念往往主要依赖于制造商的合格声明（或者自我认证）。制造商的合格声明是一种最古老最简单的认证方式。美国市场交易绝大多数仅仅涉及买方与卖方而没有第三方的介入，无论是政府还是私营机构。

这种方式之所以在美国获得成功，有若干原因。其中包括：（1）若证明产品有缺陷或者危害公众安全或者环境，那么美国法律和司法体系往往会采取严厉的处罚措施；（2）美国消

费者可以通过新闻、出版物媒体等越来越多的方式获悉质量低劣、有害或者有缺陷的产品信息；(3) 美国市场的规模较大，若美国消费者不满意某种产品，则可购买其他同类竞争性的产品；(4) 美国对标签和广告的真实性具备健全的法律法规。

后面三点可以让美国消费者更加理智地决定他们所购买的产品，而且若不满意，他们还可以转向其他品牌，这有助于提高消费者保护。

虚假或误导性广告禁令

如上述所示，美国制度得以运作的原因是拥有联邦和州的若干法律和法规⁽⁴⁾，这些法律法规禁止在美国销售的产品或者服务使用虚假或者误导性的标签或者广告。在某些情况下，美国法律和法规不但禁止虚假或误导性标签或广告，而且强制规定，某些产品或者服务的特性必须向买方公开。在联邦层次上，该领域最重要的法律之一是联邦贸易委员会（FTC）推行的《良好包装和标签法案》。该法案要求对消费品的相关特性及净含量要有准确标注。联邦贸易委员会推行的另一项法案——《纺织品、毛纺和皮草制品法案》，保护消费者免受纺织品、毛纺、皮草制品的误导性或者虚假广告危害和发票骗局。另一方面，联邦贸易委员会和美国能源部（DOE）联合制定的《器具标签规则》法规，就是其中一例，该法规要求向买方公开产品信息，即主要家用电器的能源消耗或者功效等具体信息。

尽管联邦贸易委员会未被授权处理消费者个案投诉（尽管多数州已经建立解决投诉的办公室），但是来自消费者的投诉信往往能引发对某一产业或者某家公司的调查。在调查过程中，如果联邦贸易委员会工作人员发现有理由确信某公司违反法律，而且就问题解决不能与公司达成正式协议（同意令），那么委员会可以决定控告该公司。根据具体情况，该案件将在行政法庭或者联邦法院审理。联邦贸易委员会可以发布一项停止和终止令，一种初步或者永久性的限制产品销售的禁令，使消费者得到赔偿或者其他适当的补偿。

产业自律行为

当制造商的合格声明以及联邦和州关于使用虚假或者误导性标签或广告的禁令仍无法提供足够的市场保护时，政府往往会依赖受影响产业的自律行为。一些私营产业或者行业协会实施了合格评定计划，特别是产品认证方案，以便：

- (1) 提高其产业的声誉；
- (2) 就产品质量、安全、环境影响或符合强制性要求等方面向制造商提供某种担保；
- (3) 规定产品质量水平，即，为本行业生产的产品在质量或安全方面制定一个最低水准，为消费者提供一种识别满足该要求的产品的产品的方法；
- (4) 避免政府监管的需求。

政府参与

尽管美国政府在很大程度上依赖于生产商符合强制性和自愿性的产品要求的合格声明，以及依赖于产业的自律行为，但是，如果某产品不符合强制性要求，管辖该产品的联邦机构

有权对产品的生产商、供应商或者批发商采取强制执行行动。如果政府确认某产品不符合法规性要求时，则政府对生产商或者供应商合格声明的依赖并不排除联邦政府对生产商或者供应商采取它认为必要的任何措施。

此外，一旦生产商的自我声明或者产业自律行为无效或力度不够，那么政府机构可以更直接地参与强制性产品要求的合格评定活动。如果某种产品或服务的问题出现在某一地方，那么州或地方政府机构应视为负责机构。若某一严重问题在全国范围内存在，而且由州和地方政府无法充分或经济地解决，那么联邦政府应参与解决。

联邦参与

联邦政府参与解决问题，通常是在国会通过某项法律，授权某一联邦机构以法定权力，要求在全国范围内处理该问题的情况下发生。在这种情况下，联邦机构会制定一些法规，以执行该法律。根据《行政程序法案》的要求，此类法规在最终确定之前，必须经过广泛的公众审核和评议过程——该过程将在后面详细讨论。

除了法规性计划以外，联邦机构还实施一些其他类型的认证方案。概括起来，联邦政府的认证方案可以分为以下一些基本类型：

- 直接影响用户或公众健康与安全的产品的认证方案；
- 避免地方机构重复测试或每次采购前测试的必要性的测试计划；
- 通过评定销售产品的质量和条件为行业提供统一基础的计划。

第一种认证方案的例子包括：美国食品与药品管理局（FDA）、美国卫生与公众服务部实施的“动物与人用新药、医疗器具、生物制剂及其他产品的评定与认可计划”；联邦航空管理局（FAA）与美国运输部实施的“飞机与飞机主要零部件认证方案”；美国职业安全与健康研究院实施的“呼吸器和其他呼吸设备认证方案”；美国矿山安全与健康管理局（MSHA）与美国劳工部实施的“矿用电气设备和其他具有潜在危险的设备的认证方案”。

第二种认证方案的例子是：国防部（DOD）的“合格产品清单（QPL）计划认证方案”，用于军事系统使用的部件、材料和器件。该项目通过测试将认可的产品列入适当的合格产品清单（QPL），从而减少每一次政府采购前的重复测试。此概念的延伸也成为国防部合格制造商一览表（QML）计划的基础，根据该计划，制造商生产所有产品的过程控制及生产能力均需要进行评估和批准。

第三种认证方案的例子是：美国农业部（USDA）的计划，根据工资计划，对肉类和肉类产品进行分级和认证（基于自愿的基础之上），采用统一等级标准进行购买和销售。美国农业部还认证乳制品、鲜果和加工水果、蔬菜、坚果以及相关产品。国家海洋与大气管理局（NOAA）与美国商务部应海产品加工商的要求，也将对鱼类和贝壳类加工产品进行检查与分级。

由于产品或者服务意图、性质的不同，私营机构计划的可操作性和有效性以及它们补充联邦工作程度的不同，各个部门实施这些计划和程序的复杂性会有很大差异。更综合和复杂的计划显得会更加有效，但其成本往往也更高。在制定新计划项目时，联邦政府必须同时考虑和权衡有效性与成本两方面的问题。

联邦参与认证方案的认可

美国认证方案的认可制度比美国其他合格评定领域简单些，这主要是因为美国只有几个重点的计划。这种类型最突出的一个政府计划是由美国劳工部（DOL）职业安全与健康管理局（OSHA）实施的计划。

美国职业安全与健康管理局的计划覆盖工作场所使用的电气设备/材料。根据法律，在工作场所使用的所有电气产品必须由美国职业安全与健康管理局认可/批准的认证机构（通常是一个国家认可测试实验室 NRTL）进行测试、登记或者贴上标签。国家认可测试实验室都是私营部门的认证机构，他们参与美国职业安全与健康管理局计划是自愿的。但是，如果这些认证机构想要测试这些产品，他们必须获得美国职业安全与健康管理局的认可/批准。⁽⁵⁾国家认可测试实验室至少每 5 年被审核一次。若想成为美国职业安全与健康管理局承认的国家认可测试实验室，申请者必须在其寻求批准/承认的领域具备足够的管理和技术能力。作为产品评估的组成部分，他们还必须具备检查工厂生产运作情况的能力并进行实地考察，以确保在产品上适当地使用认证机构的识别标志或标签。该计划向所有的美国认证机构和外国认证机构开放，条件是外国认证机构的所在国家也向美国的认证机构开放。

美国国家标准技术研究院（NIST）根据其“国家自愿性合格评定评估计划（NV-CASE）”也认可认证机构。该计划旨在使美国商务部通过国家标准技术研究院评估和承认成功进行的包括认证在内的美国合格评定活动，这些活动能达到其他与美国签署可适用的双边互认协议国家的法规性要求。该计划是对其他联邦机构计划的补充，通常是国家标准技术研究院接到美国有关立法机构要求协助的请求而运作的。国家标准技术研究院的评估结果给美国政府提供了一个基础，可以使外国政府放心，美国合格评定机构能胜任该工作并能够满足外国法规的要求。国家标准技术研究院使用公众制定的要求开展评估活动，这些要求在制定时最大限度地采用合格评定活动接受方面的国际指南和国际标准。该计划按服务的程度收费。国家标准技术研究院向符合要求的机构提供认可证书，并将其列入合格的合格评定机构名录。

认证标志

鉴于认证标志在国际领域日益广泛的使用以及它们在市场上的重要性，联邦政府对认证方案中使用的标志的注册问题同样给予关注。

在最后一次修订 NIST SP774 “私营部门产品认证方案目录”期间，美国国家标准与技术研究院了解到的一件最有趣的事物之一是，许多（当然不是全部）在认证方案中使用的标志都在美国专利和商标办公室（PTO）进行了注册，可是根据美国法律，其中很多注册的标志并非“认证标志”。

为了帮助解释此情况，也许我们可以有选择性地引证一些不同类型的注册商标，以及在 1946 年“商标法案”（《兰哈姆法案》）第 1127 条“解释与定义”中经过修正的相关定义。

“根据法案条款，术语‘人’和任何其他词语用于指定申请者或其他有资格获得某项利益或特别待遇或者承担责任者，包括法人也包括自然人。术语‘法人’包括企业、公司、联

合会、协会或者根据法律具有在法院起诉与被起诉能力的其他组织。”

“术语‘人’包括任何州、州机构，以及依据其官职行使职权的州或州机构官员或雇员。任何州和任何这种州机构、官员或雇员，都必须以同样的方式和与非政府实体同等的程度遵守本法案的条款。”

“术语‘申请者’和‘注册者’包含法定代表、前任者、继任者以及申请者或注册者的委派人。”

“术语‘相关公司’是指任何人，其使用标志受控于标志的所有者，该标志涉及产品和服务的性质和质量，并在其上使用或与该标志有关。”

“术语‘商号名称’和‘商业名称’指由个人使用的用以识别他或她所从事的商业或行业的名称。”

“术语‘商标’包含任何单词、名称、符号或图案或者几种的混合：

(1) 用于法人或自然人；

(2) 法人或自然人具有正当的商业使用意图，提出申请并注册于根据本法案制定的主要商标目录中，以识别与区分包括其特有产品在内的他或她的产品，并与其他人生产或者销售的产品区分开来，同时用于指明货物来源，即使该来源还不为人所知。”

“术语‘服务标志’意味着任何词语、名称、符号或图案或任何几种的混合：

(1) 用于法人或自然人；

(2) 法人或自然人具有正当的商业使用意图，提出申请并注册于根据本法案制定的主要商标目录中，以识别与区分包括其特有服务在内的某法人或自然人提供的服务，并与其他人提供的服务区分开来，同时用于指明服务的来源，即使该来源还不为人所知。广播或者电视节目的标题、特征名称以及其他特征可以以服务标志注册，尽管它们或节目可以做赞助商的产品广告。”

“术语‘认证标志’指任何词语、名称、符号或图案或者任何几种的混合：

(1) 由法人或自然人使用而不是标志的所有者；

(2) 标志的所有者具有正当的允许法人或自然人而非所有者本身使用的商业意图，并提出申请并注册于根据本法案制定的主要商标目录中，以证明法人或自然人商品或服务的原产地或其他来源、原料、制造模式、质量、精确度或者其他特征，或证明法人或自然人货物或服务或其他特征，或证明一个工会或者其他组织的成员为产品或服务所付出的劳动。”

“术语‘团体标志’指商标或者服务标志：

(1) 由合作社、协会或者其他集团或组织的成员使用；

(2) 此类合作社、协会或者其他集团或组织具有正当的商业使用意图，提出申请并注册于根据本法案建立的主要商标目录，其中包含象征工会、协会或其他组织成员资格的标志。”

“术语‘作为商业用途’指在正常贸易活动中正当使用某标志，而非仅仅保留标志的权利。”

“术语‘标志’包括任何商标、服务标志、团体标志或者认证标志。”

美国的认证方案中使用商标法案中所定义的所有类型的注册商标。事实上，只有少数计划使用商标法案所定义的“联邦注册认证标志”。此外，未注册的标志（通常在信头和报告中使用的设定初值/首字母缩写词与符号/标识语，以识别提供产品认证的组织）也在美国的认证方案中使用。这种用于特殊认证方案的标志基于运作该计划的组织的类型（例如：独立

实验室或者贸易协会)，大众广泛认可的商标、服务标志或团体标志的现行所有者，认证机构对各种不同类型的标志的熟悉程度，以及对注册标志成本和认知的需求。

起草有关认证的法规时，一些政府机构已经了解到，将使用的有关标注要求方面的术语，会对合法参与合格评定计划的组织的数量和类型有重大影响。例如：要求各项认证方案必须有认证性标志（以区别于其他类型的标志），会使美国许多认证方案无法参与其中。

某些机构拥有自己的认证标志，这些标志已在美国专利和商标办公室注册，可用于其产品批准/认证方案。例如：美国交通部在运输危险原料的油罐车计划中使用的标志。美国农业部在其禽类和肉类分级计划中拥有并使用相关若干标志。美国环保局为促进高能效产品的生产与使用计划中使用的“能源之星”标志。

州/地方政府参与

正如上述所示，联邦机构不是美国惟一有权认证的政府机构。各州还管理着许多不同类型的认证方案，覆盖了各种不同的产品。在某些情况下，联邦政府授权州有关部门检查或者测试产品。例如：许多州检查肉类和肉制品，认证那些符合美国农业部制定的标准的产品。然后，由这些州授权使用适当的美国农业部标志。根据美国住房和城市发展部（HUD）的授权，许多州对建造的房屋进行检查并发放合格证书。根据美国环保局（EPA）的授权，大多数州和地方还承担水的质量检测责任。各州也可以附加州一级的要求，依据州和联邦政府的要求，同时检查符合性。

出于健康和安全的考虑，各州有管制产品的自主权，包括游乐乘骑装置和热绝缘产品，管制的方式由各州根据这些产品对本地区人口的健康和安全的影响而决定。产品可以由各州直接检查和/或测试，或者间接地要求产品必须由某一批准的机构进行检查和/或测试与认证，如，某个在国内得到承认的测试实验室。后者的一个例子是建筑电气产品法规，通过该法规执行州政府规定的要求产品必须经过测试/检查，并佩带“全国承认的测试实验室”的标志。术语“全国承认的实验室”，目前由各州和/或各直辖市定义。

各州还管制具有直接或间接重大经济意义的产品。例如：佛罗里达州和加利福尼亚州检查对他们的柑橘类水果产业有重要影响的产品。内布拉斯加州拥有发达的农用工业，它利用在内布拉斯加大学的测试计划对拖拉机进行管制，并对经过批准的型号颁发合格证书。加利福尼亚州为解决空气污染问题，对汽车尾气排放装置作出严格规定。

各州检查、测试和/或认证其采购的材料、产品、系统与服务，例如：各州公路和桥梁建筑材料等。然而，在其他一些情况下，各州只负责制定标准，将执行工作交由地方政府负责（如测试、检查等）。有时建筑与土建工程材料就是照此办理。

同样，各州的和地方的计划及其使用程序的复杂性存在较大差异，正如联邦一级的情形一样，这取决于计划的意图、产品或服务的性质以及私营机构所运营的计划的可行性和有效程度。

美国法规制定的透明度

正如本文前面所述，联邦政府制定法规，包括合格评定要求内容的法规时，必须履行公

布并广泛征求公众意见的程序。《行政程序法案》(APA) 规定了美国联邦政府机构必须遵循的法规制定通用程序(行政程序法 5 U. S. C. 第 551 节以及下列等)。就最低限度而言, 行政程序法案规定, 如颁布实体法(有别于程序法或政策声明), 联邦政府机构必须:

(1) 在《联邦政府纪事》上就提议中的法规制定发一个通知。该通知必须列出建议法规的文本或者其摘要、法规制定的法律授权以及公众如何参与的地点和时间。

(2) 给所有感兴趣的各方——国有和非国有之类的——以足够的机会提交他们对提议中的法规的书面评议意见。这种公众评议程序可以达到几个目的, 包括给予感兴趣的人以机会使他们向政府机构提供相关信息, 这些信息可以提高该机构对所制定的有关法规主旨的认识。公众评议的程序还向感兴趣的人们提供机会, 以挑战机构所作的实际设想, 并提示这些设想在哪些方面存在错误。

(3) 至少在法规生效前 30 天就最终法规制定发布通知, 其中包括对法规基础与意图的说明, 以及对收到的所有实质性评议意见的答复。如果法规的内容系免除或放开某项限制, 或如果机构作出并公布一项裁决, “出于合适的理由”, 法规需提前生效, 那么《行政程序法案》豁免在其生效前 30 天发布最终法规。

法规制定程序通常由某一机构自主决定。然而, 《行政程序法案》规定, 美国政府的每一个机构均应给予感兴趣的人以权利来请求发布、修正或废止某项法规。根据法律规定, 各机构必须对这种请求作出答复。如果请求有价值, 则机构应着手制定一项法规提案。在某些情况下, 国会(根据法令) 指示某机构启动一项法规制定程序。

《行政程序法案》还规定制定法规要预先通知的条款。这种做法可以使各机构在制定某项法规建议之前, 了解公众对某些问题的意见。

美国在认证领域的其他法定或法律义务

除了《行政程序法案》法案下的开放性和透明度义务之外, 美国政府还有其他国内与国际义务影响着合格评定领域的工作。美国政府是若干国际贸易协议的签约国, 这些协议影响着包括认证在内的合格评定工作。例如: 美国政府是关税贸易总协定(GATT) 下的《技术性贸易壁垒协议》(也称为“标准守则”) 的签约国, 这个协定是最早认识到标准与认证体系对“提高生产效率、便利国际贸易”的重要性的国际贸易协议之一。1979 年的《美国贸易协议法》使在美国贯彻执行了“标准守则”。该法案第四章规定了联邦政府的义务, 包括认证方面的责任。每个联邦机构必须确保外国产品应与国内产品一样享受同等的待遇。不仅如此, 联邦政府还应采取合理的措施, 促进州政府和私营机构采取同样的行动。

1993 年 12 月 15 日乌拉圭回合贸易谈判胜利结束。1994 年 4 月, 美国签署了乌拉圭回合协议。这些协议包括修订的《技术性贸易壁垒协议》(TBT 协议)。乌拉圭回合谈判还创建了一个新的组织——世界贸易组织(WTO)——作为关税和贸易总协定(GATT) 的继承者。

新的技术性贸易壁垒协议旨在确保技术性规定和标准, 以及测试和认证程序不会对贸易造成不必要的障碍。然而, 它承认, 国家有权在各个层次上建立他们认为合适的保护性措施(例如: 保护人类、动物、植物、健康或者环境), 而不应阻止他们采取必要的措施以确保实现这些不同层次的保护。

新协议鼓励各国凡是适当时使用国际标准，但无需因为标准化而改变其规定的各种保护水平。修正后的协议还涉及与产品特征本身相关的加工和生产方法。合格评定程序的范围扩大了，所作的规定也比原来更精确。较先前的技术性贸易壁垒协议，新协议中对次级国家政府和非政府机构的规定比原来的协议阐述得更加详细。

除了技术性贸易壁垒新协议规定的职责之外，美国政府在北美自由贸易协议（NAFTA）中也具有合格评定方面的职责。美国政府积极参与一系列区域性的工作，以协调合格评定程序和要求，并促进相互承认并接受合格评定结果。

美国政府在国内亦有开展合格评定活动的要求。近期，1995年的《国家技术转让与促进法案》第12节“标准一致性”获得通过，旨在“减少合格评定要求和措施制定和颁布过程中不必要的重复与复杂性。”美国国家标准技术研究院负责“联邦、州和地方技术标准和合格评定活动与私营机构的技术标准和合格评定活动”的协调。第12节旨在鼓励联邦机构充分利用并且更多依靠私营机构的标准和合格评定活动与计划。

结 论

美国具有广泛和有时复杂的体系，以确保在美国市场销售的产品符合强制性和自愿性的标准和要求。与美国标准体系一样，美国的认证体系发展亦是分散性的。在很大程度上依赖于在美国市场上销售产品的制造商和供应商的合格声明以及产业自律。出于各种不同的原因，美国私营部门组织以及联邦、州和地方政府机构参与认证事务。产品合格保证可以涉及到一级或多级政府机构，并且越来越依赖于私营部门的计划及其活动。由于联邦和州预算收缩，各级政府机构将把重点放在私营部门的认证方案的使用并与之合作方面。尽管具有一定复杂性，然而美国认证体系在世界上仍是最有效、最公开、最透明的体系之一。

注释：

(1) ISO是国际标准化组织的首字母缩写，而IEC则是国际电工委员会的缩写。国际标准化组织（ISO）是由90个国家标准化机构组成的全球性联盟。国际标准化组织涉及除电工电子以外的各领域的标准化，电工电子领域的标准化由国际电工委员会（IEC）负责。国际电工委员会的成员来自40多个国家，代表世界上80%的人口。ISO和IEC共同构成了世界上最大的自愿性工业和技术合作标准化非政府性体系。

(2) 一些组织使用其他术语来表述其过程，例如：产品列表、产品评估、产品法规、产品批准或者公布研究报告，但是在我们的讨论中，我们将使用术语“认证”。读者应该意识到其他表述该活动术语的存在与使用。

(3) 在欧洲，质量和环境体系注册通常被称为认证。

(4) 这些法律是通过国家一级的美国联邦贸易委员会（FTC）及各州首席检察官办公室执行的。

(5) 美国职业安全与健康管理局（OSHA）负责工作场所使用的电气产品的法规制定。在该局管辖范围内，需要经过国家承认的实验室（NRTL）认证的产品清单，见联邦法规法典1910章第29节。

美国国家标准技术研究院
美国合格评定体系基本知识
莫林·A. 布雷顿博格
标准服务办公室
美国国家标准技术研究院
美国马里兰州盖瑟斯堡 20899
1997 年 4 月

美国合格评定体系基本知识

目 录

前言	认证方案评价准则
致谢	其他考虑因素
摘要	美国认证方案认可体系
引言	管理体系评定/注册
标准化	ISO 9000 族标准
合格评定	ISO 14000 系列标准
检验	管理体系审核员
测试	管理体系注册
实验室评价准则	与 ISO 9000 相关的美国联邦机构活动
实验室认可	与 ISO 14000 相关的美国联邦机构活动
实验室认可机构的评价准则	美国管理体系注册机构的认可
其他考虑因素	认可方案的承认
美国实验室认可体系	合格评定国际/区域合作
认证	总结
认证的类型	附录 I —— 国际标准化组织 (ISO) / 国
美国的第三方认证方案	际电工委员会 (IEC) 合格
标准的选择	评定文件目录
认证方法	附录 II —— 名词缩写表
合格证书或合格标志 (认证标志)	附录 III —— 标准服务办公室实用信息

前 言

标准服务办公室定期发布标准及合格评定相关信息，为此类体系（无论官方还是私营）

的制定者和使用者提供服务。这一报告为并不熟悉该领域的人提供一些相关内容介绍。我们希望这份资料能够提供有效信息，使公众充分了解合格评定各方面的目的和性质以及有关活动的相互关系。感兴趣的读者也许会需要标准服务办公室提供其他信息和服务，其中一部分见附录Ⅲ。

致 谢

在此我特别感谢美国国家标准学会的约翰·当纳森（John Donaldson）、Marley 组织的查尔斯·海尔（Charles Hyer）、美国国家标准技术研究院的沃尔特·赖特（Walter Leight）和克里斯塔·约翰逊·路特里慈（Krista Johnsen Leuterit）及其他各界人士对本文献的精心审核。

莫林·A·布雷顿博格
标准服务办公室

摘 要

本报告旨在为读者介绍合格评定及各种合格评定活动怎样相互衔接，特别强调了该领域里的一些重要方面，可作为读者在使用现有的文件和服务过程中的背景文献。

关键词：认可、合格证书、认证、认证标志、合格测试、合格、环境管理系统、检验、实验室认可、产品清单、质量保证、质量体系、质量体系注册、承认、注册、标准化、标准、测试。

引 言

外国商品的大量涌入表明了美国市场的日益国际化。这种情况的日益复杂使得买方更趋于依靠正规方法和程序来确保其采购的来自国内外的产品、服务和系统始终满足其需要。

有些产品特性对于安全 and 产品功效至关重要，而这些特性大都不能仅通过在市场上抽样评价得出。这些特性需要经过确定和评定，然后向买方（或其他感兴趣的组织）作出该产品符合要求且每一件都符合要求的保证。例如，买方认为某一飞机部件每平方厘米承压至少 5 吨的特性非常关键，那么该买方就需要得到保证，其采购的所有部件都能够承受这一压力。然而他却不能仅靠简单的肉眼观察来判断该部件是否符合要求。

在国际标准化组织/国际电工委员会（ISO/IEC）1996⁽¹⁾ 导则第 2 部分中对合格评定的定义是：“任何直接或间接判定（产品）是否满足相关要求的活动。”合格评定程序为确保产品、服务和体系具备所要求的特性以及保证这些特性在所有产品、服务和体系的一致性提供了手段。合格评定包括：抽样和测试、检验、认证、质量及环境体系评定和注册以及对执行认证过程的第三方认证机构认证能力的评定和对认证方案之能力的认可（通常由政府部门执行）。

虽然每项活动都独立操作，但它们之间有着密切联系。任何活动的增减或其执行质量的好坏，都将对整个合格评定过程所得出的结果的可信和可靠产生重大影响。不仅如此，每一

活动所遵循的标准也会对每一活动的结果产生重大影响，以及对整个认证过程产生累积影响。合格评定活动将标准（规定产品必备特性或要求）和产品本身紧密地结合在一起。在美国，标准以及合格评定活动几乎影响着人们生活的方方面面。

当涉及某一具体产品案例时，这些影响尤为明显的。一个最新的电脑配以不兼容的软件是毫无用处的。款式再新颖技术再先进的器具如果插头与插座不符，也同样毫无用处；或者更糟糕的是，看起来合适，却潜藏着火灾和短路的危险。谁都不想买到表面合格，随后却发现潜藏着危险隐患的产品。在常规采购中，我们也同样不希望发现产品因生产或运输过程中的不明或不可预见的变化而导致的间歇故障。

合格评定可以验证产品是否符合预定的质量和安全水平，为消费者提供产品特性及其一致性和/或性能的直接或间接信息。合格评定还可以增强买方对产品的信心，为买方提供有用信息，以及帮助证实某公司关于产品的广告和商标声明的真实性⁽²⁾。因此合格评定是重要的市场交流方式，是买卖双方互通信息的手段。因此，买卖双方及其他相关方了解合格评定过程，适当判断具体评定安排的价值以及利用评定结论中的信息做出明智的市场选择，这具有至关重要的意义。

合格评定的信息传递质量取决于：评定机构的公正和能力；评定安排中所包含的评定活动的类型；产品评价所采用的标准充分且适宜。不恰当的合格评定会使众多买方上当受骗。相反，如果操作得当，合格评定能为市场提供有价值的信息，并促进国内、国际贸易增长。

合格评定对国内、国际贸易的影响清楚地体现在世界贸易组织（WTO）《关税及贸易总协定》的1994年《技术性贸易壁垒协定》（TBT协定）中。TBT协定认识到，合格评定能够加速或严重阻碍国际贸易中货物的自由流通，因此合格评定安排制定了程序要求以避免产生不必要的贸易壁垒。协定要求合格评定程序的“制定、采纳和实施过程，在其他成员（协定签署方）境内生产的产品质量不比本国或其他任何国家同类产品差的情况下，必须允许该产品的供应商进入本国市场……。”协定还要求合格评定程序⁽³⁾的“制定、采纳和实施过程，不得出现任何可能产生不必要国际贸易壁垒的观念或影响。”理论上，恰当的合格评定应促进而非阻碍产品在市场的自由流通。

本报告将为读者提供合格评定的主题综述以便更好地理解其对市场的影响。本报告将：（1）讨论人们关心的一些合格评定过程中所采用的标准的问题；（2）介绍每一种评定活动的类型以及分析一些涉及合格评定活动能力评价的问题；（3）识别各评定活动的一些内在相互关系。

为便于阅读，在此用术语“产品”代表产品、服务、过程和/或体系。读者还需注意，尽管文中许多案例都只提及产品（因为此类案例更加容易理解），其所包含的意义同样适用于服务、过程和体系。

标 准 化

以下是国家标准政策咨询委员会⁽⁴⁾对标准的定义：

“标准是一套规定的准则、条件或要求，是在描述过程中用来对材料、产品、体系、服务或操作进行术语定义、成分归类、材料、性能及操作规范、过程表述或数量质量测量。”

据了解，早在公元前7000年古埃及人用圆柱石做称重单位时，标准⁽⁵⁾就已经产生了。