

中国标准化词典

认证卷

 中国标准化协会 编著



中国大百科全书出版社

中国标准化词典·认证卷

中国大百科全书出版社

2003.7

总编辑：徐惟诚 社长：田胜立

图书在版编目 (CIP) 数据

中国标准化词典·认证卷/中国标准化协会主编. -北京: 中国大百科全书出版社, 2003.7

ISBN 7-5000-6839-5

I. 中… II. 中… III. ①标准化-中国②产品质量-认证-中国 IV. G307.72

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 046735 号

策划编辑：何秀文
责任编辑：王晓青 韩小群
 盛红昱 盛力
责任校对：李静
责任印制：徐继康
封面设计：任玥

中国大百科全书出版社出版发行

(北京阜成门北大街 17 号 邮政编码：100037 电话：010-68318302)

<http://www.ecph.com.cn>

北京京丰印刷厂印刷 新华书店经销

开本：889 毫米×1194 毫米 1/16 印张：35.5 字数：1010 千字

2003 年 7 月第 1 版 2003 年 7 月第 1 次印刷

印数：1-1500 册

ISBN 7-5000-6839-5/Z·149

定价：108.00 元

本书如有印装质量问题，可与出版社联系调换。

目 录

第一章 质量认证概论	(1)
第一节 质量认证的由来和发展	(1)
第二节 质量认证的概念和典型制度	(2)
第三节 质量认证的分类与区别	(6)
第四节 质量认证的作用	(8)
第五节 国际质量认证的状况	(10)
第六节 我国质量认证的发展与现状	(26)
第二章 质量管理体系标准和环境管理体系标准介绍	(34)
第一节 质量管理体系和环境管理体系标准的由来与发展	(34)
第二节 2000 版 ISO 9000 族标准和 ISO 14000 系列标准的概况与特点	(36)
第三节 ISO 9000 族标准和 ISO 14000 系列标准的关系	(42)
第四节 ISO 9000 族标准的基本术语解释	(48)
第五节 2000 版 ISO 9001 标准的要求与理解	(52)
第六节 ISO 1400 系列标准的基本术语解释	(68)
第七节 ISO 14001 标准的要求与理解	(71)
第八节 质量、环境兼容管理体系的要求	(79)
第九节 建立质量、环境兼容管理体系的模式	(90)
第十节 管理体系文件编写指南	(93)
第三章 管理体系审核	(99)
第一节 术语及定义	(99)
第二节 审核原则	(101)
第三节 管理体系审核要点	(102)
第四节 管理体系审核的基本程序	(112)
第五节 管理体系审核的策划与准备	(116)
第六节 管理体系审核的实施	(140)
第七节 管理体系审核员的能力要求	(152)
第四章 质量手册示例	(158)
第一节 制造业质量手册示例	(158)
第二节 服务业质量手册示例	(223)
第三节 软件开发和系统集成业质量手册示例	(308)
第四节 制造业（以化工企业为例）质量、环境兼容管理体系管理手册示例	(392)
第五节 服务业（以公园为例）质量、环境兼容管理体系管理手册示例	(477)

第一章

质量认证概论

第一节 质量认证的由来和发展

质量认证是随着商品生产和交换的发展而逐步发展起来的。质量认证的原动力在于购买方（用户）对所购产品质量的信任的客观需要。在现代质量认证产生之前，供方为了推销其产品，通常采用“产品合格声明”的方式，来博取买方对其生产的产品质量的信任。所谓“产品合格声明”即由供方在产品说明书、产品标记或其他文件中声明所提供的产品的各方面性能符合买方的需要并作出保证。这种方式在当时产品相对简单，买方可以通过直观判别产品的质量优劣，不需要专门的检测手段的情况下，确实是一种取得买方对自己的产品质量的信任，开拓市场的有效方式。但是，随着科学技术的不断发展，产品的性能、结构日益繁复，仅依靠买方本身有限的知识或简单的测试手段，已难以判断产品质量是否符合规定的标准或实际需要。而现实生活和市场的实践证明，产品的生产者和推销者总是把自己的产品说得如何完善，符合甚至超过规定标准。在这种有真作假、鱼龙混杂的情况下，供方单方面自我宣传的“产品合格声明”的作用逐步减少。供方为了进一步客观有力地证明所生产、销售的产品确实符合规定的质量要求，顾客（买方）为了在复杂难辨的市场上买到高质量信得过的产品，政府和社会为了保护消费者的权益，由公正、客观的第三方来证实产品质量状况的现代质量认证制度就随之而产生、发展起来。

现代质量认证制度发源于英国。1895年，一个英国钢铁商斯开尔顿给《泰晤士报》写信抱怨：“为建设一项工程，在诸多技术人员中，竟没有两人能对钢梁的尺寸和重量达成协议！英国的制造商们无休止地变换生产各种产品，以迎合那些专业建筑师和工程师既不规范又不科学的要求。”可见当时英国由于无序生产，导致人力、物力的浪费是多么严重。1901年，英国工程标准委员会（ESC）成立后，首先就制定了钢轨尺寸标准和建筑用型钢尺寸标准，使钢轨品种从75种简化到5种，通用结构钢品种也减少30%，一年就降低生产成本100万英镑，获得巨大的经济效益，从而引起社会对标准化工作的重视。为了鉴别钢轨是否符合标准规定，1903年，英国ESC第一次使用“风筝”标志，以说明标有“风筝”标志的钢轨是合格品。1919年，英国政府制定的《商标法》明确规定，要由第三方（即标准化组织）对产品检验证明其符合标准后，方可使用“风筝”标志。ESC于1922年按商标法注册“风筝”标志，使它成为第一个受法律保护的认证标志，从而正式标志了现代质量认证制度的产生。

自从英国率先使用“风筝”认证标志，开始建立国家认证体系获得显著成效之后，随着消费者权益保护运动的兴起和蓬勃发展，各国产品质量责任法律的公布和实施，使产品质量认证活动伴随着质量保证活动的开展而起来。1920年，德国标准学会（DIN）按《商标保护普通法》注册了DIN认证标志。该标志适用于除煤气、供水用品以外的所有产品，表明使用DIN标志的产品符合DIN标准。1929年，丹麦标准协会注册了DS认证标志，并于1930年颁布使用DS标志的基本条件，还在丹麦标准协会下设立认证执行委员会管理标志的使用。1934年奥地利建立ON标志，该标志是奥在利标准的缩写简化，受法律保护。1937年，瑞典标准化委员会注册了SIS标志，表示有SIS标志的产品符合瑞典标准。1938年11月12日，法国颁布法令建立NF国家认证标志，次年1月10日又进一步颁布法令，由法国政府标准化委员会授权法国标准化协会（AFNOR）负责管理NF标志。1945年9月20日，比利时

发布法令,使用 BENOR 认证标志,但到 1954 年才发布命令,授权比利时标准化协会 (IBN) 为 BENOR 标志的注册人。尔后,加拿大、澳大利亚、巴西、保加利亚、智利、古巴、哥伦比亚、塞浦路斯、捷克、埃及、加纳、印度、爱尔兰、以色列、意大利、日本、韩国、马来西亚、荷兰、新西兰、尼日利亚、挪威、巴基斯坦、秘鲁、菲律宾、波兰、葡萄牙、沙特阿拉伯、新加坡、南非、西班牙、斯里兰卡、叙利亚、坦桑尼亚、泰国、土耳其、特立尼达和多巴哥、美国、委内瑞拉、苏联、越南、南斯拉夫、中国等世界各国都使用了产品质量认证标志,建立了国家认证体系。许多国家还在专门领域,如电工设备产品领域或安全领域,建立了专有的安全认证标志。

第二次世界大战于 1945 年结束后,世界基本上进入了和平和发展时期,随着各国经济建设的发展,质量认证必然要超越国家界限进入区域和世界范围,首先是工业基础好,经济稳定发展的西欧地区。随着区域经济与贸易的发展,在继续发展国家标准化与国家认证的同时,区域标准化和区域认证也开展起来。1964 年欧洲标准化委员会 (CEN) 成立,制订欧洲标准 (EN),以协调欧洲经济共同体 (EEC) 内各成员国的标准化工作。1970 年,设立认证机构 (CENCER),开始实行符合 EN 标准的合格认证制度,经认证合格的产品发给 CE 认证标志。1972 年,CEN 中的电工部门与欧洲电气标准协调委员会合并成立了欧洲电工标准化委员会 (CENELEC),制定统一的电工方面欧洲标准,并实行电工产品的欧洲质量认证制度。1950 年欧洲航天设备制造商协会成立 (AECMA),负责制定航天工业方面的欧洲标准。1970 年,根据一些欧洲国家的要求,又成立了欧洲电子电器质量评定体系 (CECC)。1973 年,CENELEC 工作后,接受了 CECC 体系的认证管理工作。

在推动和协调质量认证工作方面,国标准化组织发挥了积极有效的作用。1970 年,ISO 建立了认证委员会 (CERTICO, COMMITTEE ON CERTIFICATION)。该委员会成立初期,大量、广泛地收集、分析各国认证制度的现行做法,研究其基本的规律,以达到最大限度地协调、促进各国认证制度的响应认可;在此基础上,该委员会编制了 ISO/IEC 指南《关于第三方认证制度和有关标准的通知》(1978)。该文件是国际质量认证工作中一个十分重要的文献,共包括 10 项条款。它对国际标准化组织 (ISO) 和国际电工委员会 (IEC) 成员以及他们参加的国际认证组织所建立的以标准为基础第三方认证规定了应当遵循的主要准则,目的是为了进一步促进国际贸易和便于传播技术。1972 年,IEC 建立电子电器质量评定体系 (CEE),独立开展自愿性认证。1980 年 IEC 委托国际电气设备合格认证委员会 (IECQ),专门从事电气设备的安全和合格认证工作,并在建立电器元件的国际认证方面取得了成绩。1984 年 CEE 并入 IEC,建立了电气设备安全标准合格试验体系 (IECEE)。1985 年,ISO 认证委员会改名为合格评定委员会 (ISO/CASCO),原因是该委员会的任务由原来单一的合格认证逐步扩大到产品合格认证、质量体系评定和试验室认可三方面的工作,因而将认证委员会改名为合格评定委员会。

国际标准化组织 (ISO) 也高度重视质量认证的国际互认对促进国际经济贸易发展的重要性。ISO/CASCO 从 1985 年开始,研究与制定指导建立国际认证体系的标准和指南。1993 年 5 月,ISO 理事会批准 CASCO 关于建立国际认证互认体系的报告,并成立了质量体系评定和承认特别委员会 (QSAR),以实现各成员国质量体系认证书的国际互认。

第二节 质量认证的概念和典型制度

一、质量认证的概念和特点

“认证”一词的英文为 Certification。英文的原意是一种出具证明文件的行动,当用作“质量认证”时则具有进一步的含意。

质量认证也称合格认证 (Conformity certification), 简称认证。关于合格认证, 国际标准化组织 (ISO) 已先后给出了三个定义:

ISO 指南 2—1983《标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义》将合格认证定义为: “用合格证书或合格标志的方法证明某一产品或服务符合特定的标准或技术规范的活动。”

ISO/IEC (指南 2—1986 中, 将合格认证的定义改为: “由可以充分信任的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或规范性文件的活动。”

在 ISO/IEC 指南 2—1991 中, 对“认证”一词作了以下定义: “第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证。”

习惯上, 把产品质量认证和质量体系认证通称为质量认证。

由上述定义可以看出, 质量认证具有以下特征:

1. 质量认证的对象是产品 (服务) 和质量体系

(1) 产品 (服务)。认证包括有形产品和无形产品。有形产品如原料、零部件、元器件、整机等硬件产品, 也包括电镀、焊接、热处理、检测等工艺性作业和建设工程, 还包括软件产品, 如计算机程序、工作程序、信息、数据、记录等。无形产品是指服务, 它是满足顾客的需要, 在同顾客接触中, 供方的活动和供方内部活动所产生的结果。如食宿招待、交通运输、医疗保健、修理维护、公用事业、金融贸易、技术咨询等。

(2) 质量体系。认证企业为了证明自己的产品能满足用户的要求, 具有足够的质量控制和保证能力, 在合同环境下, 根据企业自身的特点并结合用户的要求, 选用不同的质量体系保证模式作为企业质量体系认证和注册的依据。从目前发展情况看, 质量体系认证已成为世界性的大趋势。

2. 质量认证的依据是标准

认证是以标准或技术规范为准则的。

认证的基础是标准, 没有标准就不能进行认证。作为认证依据的标准应是经过标准化机构正式发布, 由认证机构所认可的产品标准、技术规范、质量保证标准等。中国规定: “认证依据的标准应当是具有国际水平的国家标准或者行业标准。现行标准内容不能满足认证需要的, 应当由认证委员会组织制定补充技术要求。”为了消除由于认证标准不同而形成的贸易壁垒, ISO 和 IEC 要求“由 ISO 和 IEC 成员国建立的或他们参加的认证制度, 不管是国家的、地区的还是世界的, 都应尽可能直接或间接以 ISO 或 IEC 国际标准为基础。”ISO 和 IEC 还对认证用标准提出了具体要求。

3. 质量认证活动由第三方进行

通常把产品的生产企业 (卖方、供方) 称为第一方, 把产品的采购单位 (买主、需方) 称为第二方, 第三方是独立于第一方和第二方之外的另一方。在质量认证活动中的第三方就是一个权威、公正的认证机构。它与第一方、第二方都不存在行政上的隶属关系和经济上的利害关系。只有这样, 它才能站在公正的立场上对认证企业作出公正的评判; 也只有这样, 它才能同时受到供需双方的信赖。如国家标准化机构是世界各国公认的第三方, 一些独立于政府机构的学会、协会、研究所、事务所、质保中心、审核中心也都是属于第三方的机构。

4. 质量认证是一项有计划、有程序地开展的外部质量保证活动

质量保证是“为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求, 而在质量体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动” (ISO 8402), 由于实体是“可以单独描述和研究的事物”, 它可以是活动、过程、产品、组织及它们的组合, 而认证法规与标准等规定的要求基本上是质量要求。因此, 质量认证工作就是依据认证程序所开展的外部质量保证活动。

5. 质量认证的合格表示方式是授予合格证明

ISO /IEC 指南 2 为“合格证明”作出下列定义和注解: “通过证据的检查, 得到符合产品、过程或服务提出的要求的证明。”

注：对产品来说，合格保证的声明可以是一个文件或一个标准或其他同等含义的形式。它也可以印于或用于产品的有关说明（书）目录、装货单、用户手册等。

这就是说，表示质量认证合格的方式是授予合格证书或合格标志。合格证书是“按照认证体系的规则颁布的文件”（ISO/IEC 指南 2）。合格标志是“根据认证体系的规则使用或颁发的一种合格的保护性标志”（ISO/IEC 指南 2）。

合格标志只有在产品符合认证标准的全部要求时才允许使用。合格标志具有专利性质，构图受法律保护。合格标志直接标于每一产品上，在产品尺寸或类型不允许的情况下，标志应标于产品的最小包装上。

合格证书旨在通过证书的形式向用户提供认证产品所涉及的标准。无论认证产品符合认证标准的全部要求或只将含认证标准中所选定的部分要求，都可以用合格证书来表示。合格证书的内容包括：认证机构的名称和地址；制造厂的名称和地址；认证产品的品种、系列号、批次号；选用标准的名称、编号、发布日期。当认证只适用于标准的一部分时，应明确指出所适用的部分；颁布证书的日期；授权官员的签名和职务。

合格证书和认证标志通常由第三方认证机构颁发和规定。世界上第一个认证标志是 1903 年英国工程标准委员会创制的用于证明符合“BS”（英国标准）要求的标志。因形状像风筝，也称“风筝标志”。中国现在使用的“方圆标志”、“长城标志”、“PRC 标志”都是产品质量认证合格的标志。需要说明的，单独进行质量体系认证合格的单位，只发认证合格证书，产品上不作合格标志。

二、质量认证的典型制度

各种类型的质量认证制度，按其所包含的认证基本要素的不同，大致可以分为以下 8 个类型：

1. 型式试验

按照规定的试验方法对产品样品进行试验，来检验样品是否符合标准或技术规范。这种认证只发证书，不允许使用合格标志。这种方式无论从产品生产企业还是从质量认证机构来看都是一种最简单的质量认证方式，它的优点是对第一种类型的产品只需进行一次试验，所需的时间与费用都较低。但只经一次试验，不能完全证明企业生产的产品均符合认证标准要求，有较大的偶然性，而且，没有评审企业的质量体系，不能证明企业具有连续生产合格产品的质量保障能力。

2. 型式检验认证后监督——市场抽样检验

这是一种带有监督措施的型式检验。监督的办法是从市场上购买样品或从批发商、零售商的仓库中随机抽样进行检验，以证明认证产品的质量持续符合标准或技术规范的要求。这种方法的优点是认证费用较低，并有一定的监督力度，但因没有评审生产企业的质量体系，不能有效地预防不合格产品的产生或及时对不合格品采取纠正措施。

3. 型式试验加认证后监督——工厂抽样检验

这种型式和第二种型式相近，区别在于认证后的监督方式不同。第三种型式是从工厂发货前的产品中随机抽样代替第二种型式的市场商品的抽样检查。这种认证型式同产品同样使用认证标志，提供产品质量信任程度也较高。这种方式的优点是费用较低，并可评审生产企业本身的产品检验设备、生产条件等状况，但生产企业的人力、物力耗费较大，也没有对生产企业的全部质量体系要素进行审查。

4. 型式试验加认证后监督——从市场和供方双重抽样检验

这种认证型式实际上是第二、第三两种型式的结合。认证后监督抽取的样品，既采自市场又来自工厂的成品库，因而监督的力度更强，这种认证型式的产品可以使用认证标志，提供产品质量的信任程序也较前两种为高，但因没有对企业质量体系进行评审，因此，缺乏对不合格产品的预防措施，以

及产生不合格产品后不能及时采取纠正措施。

5. 型式试验加工厂质量体系评定再加认证后监督——质量体系复查加上从工厂和市场抽样检验

这种型式的明显特点是在批准认证的条件中新增了对申请认证的产品生产工作进行质量体系的检查和评定；在获准认证后的监督中也相应增加了对生产厂商质量体系进行复查。这种认证型式集中了各种认证型式的优点，无论是批准认证的基本条件，还是认证后的监督都是相当完善、严密的，因而它能对顾客提供最高程度的信任。因此，第五种认证型式是各国认证机构通常采用的一种型式，也是国际标准化组织各国推荐的一种认证型式。中国的产品质量认证的典型工作流程也是采用这种模式。通过这种认证型式批准的产品可以使用认证标志。

6. 工厂质量体系评定

这种认证型式是对产品的生产厂按照所规定的技术标准生产产品的质量体系进行检查评定，也称为质量体系评定。这种认证型式的特点是证实生产厂具有按既定的标准或规范的要求提供产品的质量保证能力。此种认证型式的对象是企业的质量体系而不是产品，其监督检查也是定期对质量体系进行复查。因此，按这种型式认证批准的企业，不能在出厂的产品上使用产品质量认证标志，而是由认证机构给予生产该产品的生产厂质量体系注册登记，发给注册证书，表明该体系是根据 ISO 9000 族标准及响应的国家标准进行了评定并取得了注册资格。这种认证型式由于其适应面广、灵活性大，特别是在 ISO 9000 族标准出现后，更形成了一种具有世界范围通用国际标准为依据，表示了一个企业综合质量保证能力得到世界各国公认的一种认证型式，取得了迅速的发展。

7. 批量试验

这是依据规定的抽样检查方案对企业生产的一批产品进行抽样试验的认证。其目的主要是帮助买方判断该产品是否符合技术规范。这一认证型式，只有在供需双方协商一致后才能有效地执行，就该批产品而言，能提供相当高的质量信任。但由于这种认证方式没有对产品进行型式试验，也没有对企业质量体系进行评审，一般只对该批检验合格产品发给认证证书，而不授予认证合格标志。

8. 全数检验

对认证产品做 100% 的检验，这种检验是由经过认可的独立检验机构按照指定的标准来进行的。这种认证型式所需要的费用是很高的，因此，一般只在政府有专门规定的情况下才采用这种认证型式，例如英国和法国政府对体温表有特殊规定，必须经政府指定的检验机构对每件产品检验合格并做上标志后才能在市场上销售。

表 1-1

八种认证制的对比

认证类型	初始试验	质量体系评定	认证后监督		
			市场抽样	工厂抽样	质量体系复查
一	●				
二	●		●		
三	●			●	
四	●		●	●	●
五	●	●	●	●	●
六		●			●
七	批量检验				
八	全检				

第三节 质量认证的分类与区别

一、质量认证的分类

质量认证活动是围绕着产品质量认证发展起来的，并逐步衍生为一系列的认证和认可活动。国际标准化组织所述的合格评定（即质量认证）主要包括以下两类：

1. 认证

- (1) 产品质量认证；
- (2) 质量体系认证。

2. 认可

- (1) 校准/检验机构认可；
- (2) 审核机构认可；
- (3) 认证机构认可；
- (4) 审核员/评审员资格认可。

认可还包括对培训机构的认可。

表 1-2 列出了合格评定（质量认证）的主要方面，详细内容在后面的章节中将予以介绍。

表 1-2 各项合格评定（质量认证）的主要活动

认证/认可	对象	主要活动	实施机构
产品质量认证	产品（包括过程、服务）	对产品进行抽样、试验和检验，审核和评定企业的质量体系	认证/检验机构
质量体系认证	*企业或服务单位的质量体系	审核和评定企业或服务单位的质量体系	认证/审核机构
检验机构认可	检验机构	检查和评定检验机构的质量体系	认可机构
审核机构认可	审核机构	审核和评定审核机构的质量体系	认可机构
认证机构认可	认证机构	审核和评定认证机构的质量体系	认可机构
审核员（评审员）资格认可	审核员/评审员	评价审核员/评审员的能力	认可机构

*注：也可对某些事业单位，例如设计院进行质量体系认证。

二、质量认证主要类别的区别

1. 认证和认可的区别

认证的定义已如前所述。ISO/IEC 指南 2 对认可（accreditation）的定义是：“一个权威团体依据程序对某一团体或个人具有从事特定任务的能力给予正式承认。”比较认证和认可两个定义，两者的主要区别是：

(1) 认证是由第三方进行的，认可是由权威团体进行的。第三方是独立于第一方和第二方之外的一方，与第一方和第二方在行政上无隶属关系，在经济上无利害关系。认证工作应由具有第三方地位的团体进行，以确保认证结果的公正性。权威团体（或称官方团体）是由政府部门授权组建的一个组

织，强调认可应由这样的组织进行是为了确保认可的权威性。

(2) 认证是书面保证，认可是正式承认。书面保证是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要求。正式承认意味着经批准准予从事某项活动。例如，一个经国家认可委员会认可的认证机构是一个依据程序规定经批准准予从事认证活动的机构，其认证的结果将得到国家的承认。

(3) 认证是证明符合性，认可是证明具备能力。经认证的产品是由第三方认证机构证明该产品符合特定产品标准的规定，经认证的质量体系是由第三方认证机构证明该质量体系符合某一质量保证标准的要求；经认可的认证机构表明该机构具有从事特定任务（如质量体系认证、产品认证、质量体系审核、产品检验）的能力；经认可的审核员（注册审核员）则表明该审核员具有从事质量体系审核的能力。

2. 产品质量认证与质量体系认证的区别

产品质量认证和质量体系认证的区别详见 1-3。

表 1-3 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
认证的依据	1. 产品质量标准 2. 质量体系满足指定的质量保证标准要求及特定产品的补充要求 3. 评定依据应经认证机构认可	1. 质量体系满足的申请的的质量保证标准的要求和必要的补充要求 2. 保证模式由申请企业选定
证明方式	产品认证证书、认证标志	质量体系认证证书
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（审核）。体系检查时针对特定产品，注重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

3. 强制性认证和自愿性认证的区别

质量认证有强制性认证与自愿性认证之分。强制性认证是为了贯彻强制性标准而采取由政府管理行为，故也可称之为强制性管理下的产品认证，因此，它的程序和自愿认证基本相似，但具有不同的性质和特点，见表 1-4。

表 1-4 强制性认证与自愿性认证特点比较

性 质	强 制 性 认 证	自 愿 性 认 证
对 象	主要是涉及人身安全性的产品，如电器、玩具、建材、压力容器、防护用品、药品等	非安全性产品
标 准	按国家标准化法发布的强制性标准	按国家标准化法发布的国家标准和行业标准
法律 依据	据国家法律、法规或联合规章所作的强制性规定	据国家产品质量法和产品质量认证条例的规定
证明 方法	法律、法规或联合规章所指定的安全认证标志	认证机构颁发的认证证书和认证标志

续表

性 质	强制性认证	自愿性认证
制约作用	未取得认证合格、未在产品上带有指定的认证标志,不得销售、进口和使用	未取得认证,仍可销售、进口和使用,但可能会受到市场作用的制约

第四节 质量认证的作用

质量认证制度所以得到世界各国(地区)普遍重视而迅速发展起来,关键在于它使一个公正机构对产品质量或质量体系作出了正确、可靠的评价,为人们提供了可以完全信赖的质量信息,这对生产者、顾客和社会都有不可低估的重要意义。归结来看,至少有以下几个方面的意义和作用。

一、净化和改善市场环境

促进国内外贸易。质量认证以其公正性、科学性和先进性被世界各国接受和执行,尽管国家认证和区域认证也筑起了国家和区域市场的技术壁垒,但由于WTO/TBT规定了非歧视、透明度等原则,使国家认证体系和区域认证体系有较大的透明度,如“每个缔约方应保证设立一个咨询处,能回答其他缔约方和其地缔约方境内有关方面的合理询问,并能提供实行的任何合格评定程序或提出的合格评定程序。”“文件出售价格应与出售给本国或任何缔约方的价格相同。”况且,各国国家认证和区域认证都在实施ISO/IEC有关认证的国际标准和指南,通过互相签订双边或多边认证合作协议,或实施国际认证体系,得到世界各国的普遍认可,享受一定的优惠贸易待遇,如免检、减免关税、实行优惠价格等,这些措施都对净化和改善市场环境、促进国内外贸易起到很大的作用。

二、可提高供方企业的质量信誉,树立良好的企业形象,并增强企业在市场上的竞争能力

一个好的企业把产品质量信誉视为企业的生命。因为有了质量就会赢得市场,有了市场就会获得效益。实行质量认证制度后,市场上便会出现认证产品与非认证产品、认证注册企业与非认证注册企业的一道无形界线。凡属认证产品或注册企业,其产品在市场上将更受消费者的信任和欢迎,从而在质量信誉上取得优势并带来更多的效益。对于出口商品而言,认证还将提高产品在国际市场上的竞争能力。

三、可提供或传达一种正确、可靠的质量信息,指导消费者选购满意的商品或服务,从而保护了消费者利益

由于认证是第三方权威机构公正地做出的,这就说明其产品质量或质量体系是符合规定标准的,从而就为消费者传达了一种可靠的、正确的质量信息,使消费者可以放心地购买经过认证的产品或服务。特别是涉及人们安全健康的产品实行强制性认证制度后,从法律上保证了未经认证的安全性产品一律不得销售或进口,这就从根本上杜绝了不安全产品的生产和流通,极大地保护了消费者的利益。

四、促使企业加强质量管理，健全质量体系，提高企业管理水平

企业在实行质量认证过程中，必须采用先进的产品标准和质量体系标准（如 ISO 9001 标准），经认证合格后，还要定期接受监督复审，否则要被收回证书。这些社会压力迫使企业不断完善质量体系，这就势必推进企业强化质量管理。在技术和管理，尤其是提高企业员工的素质、技能上狠下功夫，建立起一个科学、有效的质量体系，并带动企业各方面的职能管理，如物资管理、设备管理等。国内外质量认证的实践已充分证明：质量认证对促进企业完善质量体系、提高企业管理水平有明显成效。如：英国蔡苯二甲酸厂在认证前有 5.5% 的不合格品，经英国 BSI 进行质量体系认证后，下降到 1%；杭州金松洗衣机公司通过质量认证后，零部件和整机一次合格率分别提高了 21% 和 14%；华东电子管厂在获取 IECQ 的认证证书后，建立和健全了符合国际贸易要求的质量体系，并把质量体系与企业管理紧密结合，涌现出一批懂管理、重质量、善经营的人才，销售产品和实现利润等各项技术经济指标均有大幅度增长。

五、指导需方选择供方单位

随着科学技术的高度发展，使得现代产品的结构越来越复杂，仅靠使用者的有限知识和条件，很难判断产品是否符合标准。实行质量认证后，可以帮助需方在纷繁的市场中，从获准注册的企业中寻找供应单位，从认证产品中择优选购商品。

六、可以显著减少社会重复检查的费用

一个供方往往有多种产品，一种产品也往往涉及许多用户，一个供方还面对许多的分供方。在如此众多的供需交易活动中，都免不了要反反复复地作产品和质量保证能力的检查。这些检验和检查都要花去一定的人力和物力，从整个社会来计算，费用是非常巨大的。实行质量认证后，可以节约大量重复检查费用。如前所述，一个比较完善的认证制度，例如现在国际上包括中国采用的第五种认证形式，不仅要认证的产品实施型式试验，还要检查生产厂的质量体系以及颁证后的日常监督。这些工作的效果，一般可以满足各方面顾客的期望和要求。在这种情况下，顾客只需要利用认证机构提供的各种质量信息，就没有必要再实施重复性的检验。据国外资料报道，实行产品认证制度后，约可减少 80% 的顾客重复检查工作量。既可大幅度节约重复检查费用，还可以显著提高采购工作的效率。

七、有助于国家对产品质量的宏观控制和标准的贯彻

国内外的实践证明，健康地发展质量认证工作，将促进产品质量竞争机制，国家可对认证注册企业和认证产品采取鼓励政策，引导认证的要求向国际标准靠拢，促进企业主动采用国际先进标准，完善质量体系，提高产品质量，形成一个追求高质量，“以产品质量高为荣，从质量中求效益”的良好社会风尚和环境。

八、促进我国企业科技进步，加强我国科学技术发展

质量认证，尤其是产品质量认证，坚持以先进的产品标准作为认证依据，并通过连续的不定期抽查监督检查，督促企业保持产品质量水平，从而使申请认证和获得认证标志使用权的企业都配置必要

的检测仪器,坚持实施各类技术标准、管理标准和作业标准,不断研究、开发、采用先进技术,提高产品质量及其在市场上的竞争能力,以保持企业竞争优势。认证机构也要随着科学技术的发展,修订认证产品标准,响应地提高认证要求。这样就促进了认证企业的科技进步,而且也带动了行业及整个国家的科技发展。此外,通过认证检验和检查,也能了解有关标准实施中的各种信息,为改进和修订标准,提高标准的质量,提供可靠的信息反馈渠道。

随着质量认证活动的广泛、深入开展,质量认证制度的不断完善,可以肯定,质量认证的作用将会更大,对中国社会主义市场经济将产生更为巨大的现实意义。

第五节 国际质量认证的状况

一、国际质量认证(合格评定)的现状和趋势

由于质量认证的产生适应了社会生产力发展与国际间经济合作和贸易发展的需要,所以它一产生就表现出了强大的生命力,并取得了迅猛发展。从国际认证近百年的发展过程看,呈现出以下几方面的特点或发展趋势。

1. 质量认证的准则和规范不断完善

从上面的叙述来看,质量认证工作的发展大致经历了3个阶段:

(1) 第二次世界大战之前,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) 第二次世界大战之后至20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度(例如以欧洲标准为依据的电器产品、汽车等认证制)。

(3) 20世纪80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、收费和发证的重重负担。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年~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。

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。中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,为恢复中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,包括中国在内的世界上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。

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, 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) 研究针对响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而采用国际标准。

2. 质量体系认证和认可(注册)向深度和广度全面展开

经过近百年的发展, 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。

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。

20世纪初到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八种形式。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度带来不便, 以至于要走相当长的改造之路。因而, 20世纪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, 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包括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。在此之前,该国只对质量体系进行检查,但却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,这时尚未制定出国家标准。

(2) 一个企业生产多品种、多规格的产品需要申请产品认证,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,然后再进一步检验完成产品认证。

(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,即质量管理和质量保证委员会。该委员会在英国标准BS 5750基础上,吸收了美国军标ANSI/ASOZ 1.15和加拿大GAA Z299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族标准。该族标准不仅列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。因此,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,全世界有近百个国家将ISO 9000标准转化为本国的国家标准,并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,最晚开展的工作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会有不同理解,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。

3. 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的管理和规范。

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(NACC),与此相对应的还将校准实验室认可组织(SCS)和检测实验室认可组织(NAILAS)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 NACC 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:型式批准;产品认证;体系认证(注册);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上,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,相互谈话有了共同语言,同行评议有了共同基础,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。

4. 在建立国际认证体系的同时,区域认证正在加强

从 20 世纪 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,一些国际性组织也响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,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,并在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。

为了 20 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了《完善内部市场白皮书》,列出了实现统一市场的时间表