

国家“十一五”重点规划图书



国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书

“中国认证认可发展战略研究”系列

中国认证认可国际化 发展研究

国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所
中国科学技术发展战略研究院

编著



 中国标准出版社

国家“十一五”重点规划图书

国家“十五”科技攻关计划项目“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书
“中国认证认可发展战略研究”系列

中国认证认可 国际化发展研究

国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所
中国科学技术发展战略研究院 编著

中国标准出版社

北 京

图书在版编目(CIP)数据

中国认证认可国际化发展研究/国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所,中国科学技术发展战略研究院编著. —北京:中国标准出版社,2009

(国家“十五”科技攻关计划项目“认证认可关键技术与示范”成果系列丛书. 中国认证认可发展战略研究系列)

ISBN 978-7-5066-5545-3

I. 中… II. ①国…②中… III. 产品质量-质量管理-国际化-研究-中国 IV. F279.23

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 208510 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 8.25 字数 193 千字

2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

*

定价 22.00 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



国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术与示范”

项目领导协调组

孙大伟（组长） 王晓方（副组长）
张玉宽（副组长）
申茂向 田 壮 朱光沛 刘卓慧
谢 军 刘卫军

项目专家顾问组

王凤清（组长） 刘源张（副组长）
王以铭 郎志正 张钟华 郭 玮
房 庆 魏 杰 王济民

项目总体组

刘卓慧 许增德 刘 克 李怀林
唐晓芬 邓 绩 王立建 魏 昊
李铁男 秦海岩

项目管理办公室

赵 静 岳 宁 孙 桢 葛红梅
贺 婧

《国家“十五”科技攻关计划项目
“认证认可关键技术研究 with 示范”成果系列丛书》

编 委 会

主 任 王凤清

主 任 刘卓慧

副主任 许增德

委 员 (按姓氏笔画排序)

王贵杰 邓 绩 刘 敏 孙理华

朱春雁 何兆伟 宋桂兰 张军扩

李怀林 李铁男 杨金良 陆 兵

陆 梅 陈 伟 陈志田 金国强

唐晓芬 高志前 葛红梅 蔡 伟

魏 昊

《中国认证认可国际化发展研究》

编审委员会

顾问 王凤清

主审 孙大伟 郎志正 刘卓慧

主编 高志前

副主编 刘彦 李哲

编委 蔡伟 刘克 徐芃

吴建伟 唐茂芝 范爱红

卢进勇 董瑾 杨立强

邓达力

序

国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术与示范”经过两年多的努力,已经基本完成研究任务。这是我国认证认可领域内首次开展的自主创新的国家级科技项目,对于促进认证认可事业发展具有重要的意义。

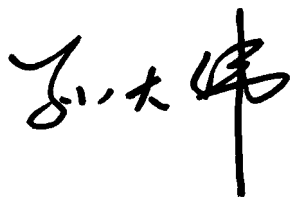
认证认可作为国际通行的规范经济、促进发展的重要手段,运用日益广泛,发展异常迅猛。在相关认证认可国际和区域性合作组织、各国政府部门、企业组织的推动下,新的认证领域层出不穷;认证认可标准、法规以及合格评定程序不断推陈出新,促使认证认可工作以前所未有的速度实现了跨越式的发展。但长期以来,国际认证认可标准和规则的制定一直由少数发达国家主导。

我国的认证认可工作起步于改革开放初期。经过 20 多年的探索,积累了初步的经验,基本建立起了既与国际接轨又富有中国特色、科学高效的工作体系。2001 年,党中央、国务院从国际国内形势和国家发展大局出发,决定成立国家认证认可监督管理委员会,统一管理、监督和综合协调全国的认证认可工作。国家认证认可监督管理委员会成立以后,基本建立起了适应我国认证认可发展要求的法律法规体系和认证认可工作体系,持续开展了清理整顿认证市场和规范认证认可的工作,使我国认证认可工作得到快速发展,认证有效性逐步提高,认证认可的作用和影响逐步显现。

然而,由于我国的认证认可工作是借鉴国际做法建立和发展起来的,长期以来,认证认可基础理论和关键技术的研究严重滞后于认证认可事业的发展,工作模式和技术方法主要参考国外的模式和标准,缺乏自主创新。这既与我国认证认可事业的飞速发展不相适应,也与我国在国际上认证大国的地位不相适应。为此,国家认证认可监督管理委员会按照党中央、国务院提高自主创新能力,建设创新型国家的要求,把加强认证认可基础理论创新和关键技术研究作为建立中国特色的认证认可体系的核心内容来抓,根

本宗旨就是要按照科学发展观的要求,全面加强认证认可基础理论和关键技术研究,制定具有前瞻性、指导性的发展战略,选择合适的认证类型和认证模式,充分发挥认证认可在质量管理、环境保护、生命健康安全、和谐社会建设、国家安全等方面的独到作用,推动小康社会建设;通过加强认证认可基础理论和关键技术研究,为国际认证认可事业的发展作出我们的贡献,提升中国在国际认证认可舞台上的话语权,争取在认证认可国际标准、规则和合格评定程序的制定和实施中,中国能够更多地参与和发挥实质性的作用;通过加强认证认可基础理论和关键技术研究,增强自主创新能力,为我国认证认可事业的繁荣发展提供源源不断的动力。“认证认可关键技术与示范”项目的研究,为我们在这方面开了一个好头,积累了一些有益的经验。

创新是一个民族的灵魂,是一个国家、一项事业发展的动力。创新永无止境。党的“十七大”提出要坚持走中国特色自主创新道路,把增强自主创新能力贯彻到现代化建设的各个方面。要加快建设国家创新体系,支持基础研究、前沿技术研究、社会公益性技术研究。认证认可工作要按照党的“十七大”的要求,进一步加强理论和技术创新;要认真总结“认证认可关键技术与示范”项目的研究经验,以此指导今后的相关研究;要努力推广“认证认可关键技术与示范”项目的成果,使之尽早转化为实际的工作效益;项目研究也要继续深化和拓展,整合社会科技资源,为认证认可事业发展提供更加有力的科技支撑。希望认证认可行业的同志和广大关心支持认证认可工作的社会各界人士,都来积极关心和支持认证认可基础理论和关键技术研究,使认证认可事业迸发出应有的生机和活力,为促进国家经济建设和社会发展、全面建设小康社会作出新的更大的贡献。



二〇〇七年十月三十日

丛书前言

本套丛书基于国家“十五”科技攻关计划重点项目“认证认可关键技术与示范”的研究成果编写而成。

该项目的组织单位为国家质量监督检验检疫总局和国家认证认可监督管理委员会。2005年8月国家科技部正式批准下达计划任务,共设6个课题:《中国认证认可发展战略研究》、《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》、《认证类型与认证模式的智能决策研究及其在信息技术产品认证中的应用》、《高级别生物安全实验室认可评价技术研究及示范》、《资源节约与可再生能源认证技术体系研究及示范》、《消费类产品中有毒有害物质的认证评价技术研究及示范》。

该项目旨在从落实科学发展观、建设和谐社会、发展循环经济、促进国际贸易、转变政府职能等实际需求出发,制定既符合国际基本规则又具有中国特色的认证认可发展战略,探索认证认可对国民经济和社会发展的贡献,以及最适宜认证类型与认证模式选择等基础理论问题,研究高级别生物安全实验室认可评价技术,以及在信息技术产品、资源节约与可再生能源、消费品中有毒有害物质认证等领域的关键技术。这是我国认证认可领域首次开展的国家级重点科技项目研究,对于认证认可事业的可持续发展具有重要意义。

目前,该项目已基本完成,并形成了丰硕的研究成果,为认证认可工作的开展和新制度的建立提供了良好的技术支撑。为了宣传和推广项目成果,项目管理办公室组织对研究成果进行整理,编写出版了这套系列丛书,丛书预计分为4个系列,具体如下:

“认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究”系列:

——《认证认可对国民经济和社会发展的作用案例荟萃》;

——《认证认可对国民经济和社会发展的贡献研究》。

“中国认证认可发展战略研究”系列:

- 《中国认证认可发展战略研究》;
- 《认证认可结果采信与信息共享研究》;
- 《中国认证认可国际化发展研究》;
- 《认证认可发展战略研究调查报告》。

“认可管理与技术”系列:

- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全柜》;
- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 风险评估技术指南》;
- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 自动控制监测系统》;
- 《生物安全实验室认可与管理基础知识 生物安全3级实验室标准化
管理指南》。

“认证管理与技术”系列:

- 《资源节约认证技术研究》;
- 《RoHS测量不确定度指南》。

考虑到项目研究时间和资源有限,而且有关研究仍需要继续深化进行,所以本套系列丛书难免有不足和尚需完善的地方,欢迎读者提出宝贵意见。

《国家“十五”科技攻关计划项目

“认证认可关键技术研究示范”成果系列丛书》编委会

2007年10月10日

前 言

认证认可制度是现代市场经济的一项基础性制度。我国加入WTO后,建立了统一的国家认证认可制度和基本符合国际规范的认证认可工作体系,认证认可工作对我国规范企业市场行为、提高产品质量、推动产业结构调整、保障人民生命健康和消费者权益、保护环境、促进对外贸易与经济发展,作出了重要贡献。

经济全球化和我国经济社会的发展,要求进一步提高认证认可国际化水平。“十五”后期,国家科技攻关计划部署了“国家认证认可发展战略研究”,国家认证认可监督管理委员会认证认可技术研究所与中国科学技术发展战略研究院共同开展了“中国认证认可国际化发展研究”。课题组在深入分析认证认可国际化的内涵、我国认证认可国际化发展特点和主要发达国家认证认可管理模式的基础上,重点研究了国际认证认可发展趋势、认证认可国际化要素、我国认证认可国际化评价指标、认证认可国际化发展需求,认证认可国际化发展机制、我国认证认可国际化发展战略与任务。

本书根据“中国认证认可国际化发展研究”课题成果编写而成,阐述了认证认可国际化发展的必要性和迫切性,介绍了中国认证认可国际化的发展情况,设计了我国认证认可国际化评价指标,分析了认证认可活动在技术性贸易措施领域的发展和国外认证认可活动,对中国认证认可国际化发展的需求与战略进行了探讨。本书既可作为认证认可领域管理人员、研究人员的参考资料,也可供国际贸易、质量管理专业本科生及继续教育学生学习参考。

课题研究期间,课题组先后在广东、湖北、北京、青岛、上海等地进行了调研,对广东出入境检验检疫局、湖北出入境检验检疫

局、中国认证认可协会、中国质量认证中心、德国和法国认证机构、海尔集团、上海瑞士通用标准行(SGS)、青岛德国莱茵(TÜV)中国集团等进行了实地考察,并对一百多家认证机构进行了问卷调查。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、科学技术部、商务部等有关部门,相关行业以及国务院发展研究中心、认证认可技术研究所等有关科研机构的专家对本课题研究给予了指导,在此谨致谢意。

编 著 者

2009 年 7 月

目 录

第一章 概述	1
第一节 认证认可国际化的趋势与内涵	1
一、认证认可国际化的趋势	1
二、认可国际化与认证国际化发展的内涵	2
第二节 中国认证认可国际化发展的必要性	3
一、市场经济发展的必然选择	3
二、政府职能转变的可行措施	4
三、参与国际贸易的必由之路	6
四、提高行业技术水平、促进企业技术进步的重要手段	8
第三节 中国认证认可国际化发展的迫切性	9
一、认证认可成为应对技术性贸易措施的有力手段	10
二、人身健康与环境安全保障亟待加强	11
三、国内外认证机构竞争加剧	12
第二章 中国认证认可国际化的发展	16
第一节 中国认可工作国际化的发展	16
一、认可组织与认可制度	17
二、国际化的中国认可体系	18
三、国际与区域认可组织的参与	20
四、国际和区域组织间的互认协议	24
五、国际交流与合作	25
第二节 中国认证工作国际化的发展	26
一、认证机构	26
二、认证制度与认证体系	28
三、认证人员	29
四、实验室认可	31
第三节 中国认证认可国际互认的发展	31
一、认证认可的国际互认体系	31
二、认证工作国际互认现状	33

三、认证国际互认发展的几个重要方面	35
第三章 中国认证认可国际化发展评价	38
第一节 认证认可国际化发展评价指标与实践	38
一、认证机构对认证认可国际化的认识	38
二、认证认可国际化的评价指标	41
三、认证认可国际化的总体评价	45
第二节 我国部分行业认证国际化的发展	46
一、农药良好实验室规范(GLP)认证国际互认	46
二、农产品认证的国际化	46
三、绿色标志认证制度的国际化	46
四、家电行业节能认证国际互认	47
五、石化行业国产润滑油认证国际化	48
六、我国森林认证国际化现状	48
第三节 案例:海尔集团认证活动	49
一、海尔集团认证活动的四个阶段	49
二、合作认证实验室	50
三、认证发展前景	50
四、海尔认证活动纪事	51
第四章 认证活动在技术性贸易措施领域的发展	55
第一节 认证作为技术性贸易措施的特点	55
一、在操作层面体现标准与法规的技术要求	55
二、直接作用于贸易活动的微观层面	55
三、具有更强的主动性与灵活性	55
四、通常以认证机构为实施的主体	56
五、认证活动本身具有较浓的商业色彩	56
六、具有多层次的国际协调框架	56
第二节 认证形成技术性贸易措施的原因	56
一、对认证需求缺乏了解	57
二、技术能力不足	57
三、新兴认证领域不断出现	58
第三节 主要发达国家和地区与认证相关的贸易措施	59
一、美国	59
二、日本	61
三、欧盟	62

第四节 应对认证措施的思考	65
一、国际互认在应对技术性贸易措施方面的作用	65
二、应对认证措施需要关注的几个方面	65
第五章 国外认证认可活动分析	67
第一节 国外认可管理模式的特点	67
一、以英国为代表的全国统一认可机构管理模式	67
二、以日本、韩国为代表的分领域认可管理模式	67
三、以美国为代表相对分散的认可管理模式	68
第二节 国外认证体系的特点	69
一、美国: 民营机构代行官方机构职权	69
二、欧盟: 自愿性认证与强制性认证分工明确	69
三、日本、韩国: 政府管理色彩突出	70
第三节 国际认证认可活动的特点	71
一、认证认可的全球化趋势	71
二、认证认可工作向法制化和规范化方向发展	72
三、认证机构向规模化发展	74
第四节 案例: 德国典型认证认可机构	74
一、德国认可委员会	74
二、德国南德 TÜV 集团公司	76
第六章 中国认证认可国际化发展展望	82
第一节 中国认证认可国际化发展面临的需求	82
一、国家认证认可工作部署对国际化发展的需求	82
二、部门(行业)对认证认可国际化发展的需求	83
三、认证机构对认证认可国际化发展的需求	84
四、外贸运行对认证认可国际化发展的需求	84
第二节 中国认证认可国际化发展面临的问题	85
一、认证有效性有待增强	86
二、认证市场有待进一步规范	87
三、认证机构竞争力有待加强	88
第三节 中国认证认可国际化发展的战略选择	90
一、国际化发展战略制定背景	90
二、认证认可国际化发展机制	91
三、国际化发展的指导思想与目标	92

四、国际化发展的主要战略任务与保障措施	92
附录 我国认证机构发展现状调查问卷统计报告	95
一、认证机构基本情况	95
二、认证机构与标准	100
三、认证标准的适用性	103
四、认证国际化调查	107
参考文献	114

第一章 概述

第一节 认证认可国际化的趋势与内涵

一、认证认可国际化的趋势

认证认可制度随着工业化生产的发展而发展。20 世纪初,在工业化国家率先开展起来了一种由不受产销双方经济利益所支配的第三方,用公正、科学的方法对市场上流通的商品进行评价、监督,以正确指导公众购买,保证公众基本利益的活动^[1],后逐渐演化形成了认证制度。

经历了上百年的发展,认证活动从民间自发逐步走向了政府利用认证制度来规范认证市场。1903 年,英国首先以英国权威标准为依据对英国铁轨进行认证并授予风筝标志[英国标准学会(BSI)最著名的标志,该标志是世界上享有盛誉的产品质量标志],从而开创了认证制度的先河。第二次世界大战以后,为提高本国产品的国际竞争力,部分国家开始推行质量认证,或为保护消费安全推行安全认证。一些国家的政府为规范本国认证机构和从业人员的行为,决定设立国家认可机构,通过国家认可机构对认证机构的能力和进行等行监督管理,由此形成了本国的认可制度。

同时,认证制度对国际贸易的影响力也逐渐加强,一个国家的认证认可活动不断地向贸易国家和区域扩展。20 世纪 90 年代以来国际上也建立起了相应的国际组织和国际互认制度,并由此推动认证认可活动进入国际化发展阶段。国际组织特别是世界贸易组织开始积极推动各国建立一致的认证认可制度,也推动了国际认证认可组织的建立和国际互认工作。经过百年发展,认证认可事业不断向深度和广度全面展开,其影响越来越广、作用越来越大。一方面,国际化是认证认可活动的发展趋势,另一方面,认证认可国际化的发展水平也成为一个国家认证认可事业发展水平的直接反映。

认证制度的内容也在向多样化方向发展。认证制度产生之前,对产品的评价主要是由产品提供方(第一方)进行的自我评价和由产品的接受方(第二方)进行的验收评价。随着蒸汽机、柴油机、汽油机和电的发明以及工业标准化的诞生,形成了近代工业化大生产,但随之而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:第一方和第二方评价由于各方的利益的影响而存在着一定的局限性。因此,由独立于产销双方,不受其经济利益制约的第三方,用公正、科学的方法对产品特别是涉及安全、健康的产品进行评价,已成为市场的需求,第三方认证机构应运而生。1919 年,英国政府颁布了《商标法》,规定经第三方检验机构检验合格的产品方可使用风筝标志。目前世界上已有二十多个国家和地区使用风筝标志和安全标志。

如今,无论在宏观领域还是微观领域,认证都已经成为对产品质量进行管理的重要手