

CCAA 全国统考（认证通用基础）背诵文件（十二）

合格评定程序是为进行合格评定而规定的途径和方法。

我国的合格评定活动是**按照国家相关法规**（《中华人民共和国认证认可条例》）以及**技术规则**和**标准**，对相关组织的产品、服务、管理体系、人员、过程、机构等进行的证据收集和评价，做出是否符合规定的要求的决定意见，**颁发符合性证明的规范活动**。

《合格定词汇和通用原则》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。”也就是说，合格评定是指与合格评定对象有关的规定要求是否得到满足的一种证实。

ISO/IEC17000 关于合格评定的定义和解释对实际使用该概念提供了**足够的灵活性**，以确保合格评定得到有效、广泛的使用。为了表示这种灵活性，ISO/IEC 17000:2004 引言中说明：“合格评定与管理体系、计量、标准化及统计等其他领域相互影响，**本国际标准没有规定合格评定的界限，以保持其灵活性。**”

合格评定活动可以是**认证、认可、检验(也称检查)、检测、校准等**，除此之外还可以按其基本概念拓展出其他类型的活动。

合格评定活动中的**关键要素还包括相关的活动和子要素**。例如，“认证”包括管理体系认证（管理体系可以是质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、信息安全管理体系、食品安全管理体系、业务连续性管理体系、道路交通安全管理体系、供应链安全管理体系、能源管理体系、资产管理体系等）、产品认证（产品认证可以是有形产品认证或无形产品认证，按认证制度分可以是强制性的产品认证或自愿性的产品认证等）和人员认证过程认证等。“**检测**”的概念包括校准和测量的相关活动。

除了检验检测和认证，合格评定还可能存在其他活动，例如供方符合性声明，碳足迹、碳核查、水足迹、温室气体、节能、新能源等评价或审查、二二方评价等。

在理解合格评定定义时要关注以下几点：

- (1) 认证是对产品、服务、过程、管理体系、人员的符合性证明。证明符合性的方法包括检测、检验、供方符合性声明和认证等。
- (2) 规定要求可以是供方或采购方的规定、国家区域或国际标准、政府法规等。
- (3) 标准中使用的术语“合格评定对象”，有时只称“对象”，指“产品、过程、体系、人员或机构”等。

2. 合格评定是质量基础设施的一部分

质量技术基础被称作国家质量基础设施（NQI）。

质量基础设施有几个要素：**计量、标准化和合格评定**

质量基础设施体系因国家或地区的发展与经济实力而异，主要取决于以下几个方面：

- (1) **制定标准的能力；**
- (2) **使用物理、化学、生物测量的标准的情况；**
- (3) **提供法定的计量服务的水平；**
- (4) **具备与国家的工业、贸易和社会需求及期望相称的检查、检测和校准服务能力；**
- (5) **可以为货物交付和服务提供帮助，使他们能够详细了解需要满足的要求，并采用确保要求得到满足的政策和规范；**

(6) 能够提供**第三方合格评定服务(如产品认证)**, 以满足国内外监管机构以及需要对产品和服务的符合性进行独立确认的供方和顾客的需求;

(7) 确保所有合格评定服务**提供者有具备胜任能力**的机制。

可以看出, 合格评定作为涉及合格评定对象的规定要求得到满足的证明, 在国家和区域质量技术基础中的起着重要的作用

3. 合格评定包含对合格评定机构的认可

ISO/IEC 17000 关于“认可”的定义指出: **认可是一个权威机构对合格评定机构的能力的评价**。认可机构对合格评定机构实施合格评定, **但认可机构本身不是合格评定机构**。ISO 和 IEC(国际电工委员会)通过汇集全世界合格评定从业人员及用户的知识和经验, 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”(详见本书的第三章第一节合格评定工具箱)。

按实施合格评定的主体区分可分为:**第一方合格评定活动、第二方合格评定活动和第三方合格评定活动**

(二) 合格评定活动

在国际市场上, 各类合格评定已普遍成为顾客选择产品、服务、合格供应商的依据, 某些特定产品的认证已成为许多国家市场准人和政府采购的必要条件而被纳入法律、法规的要求(例如我国的强制性产品认证制度)。常见的合格评定活动有以下几种形式:

1. 认证

认证也被称为注册, 是证实一个对象符合特定的标准和其他规范性文件的第三方证明。认证是与产品、过程、体系、人员有关的第三方证明, 证明认证对象符合相关技术规范、标准或技术法规要求的合格评定活动。例如, 当有充分的证据表明申请人有稳定生产合格产品的能力、产品质量确实能满足特定的标准和法律、法规、技术规范要求时, 认证机构向申请人颁发产品认证证书并授予其认证标志的使用权。认证标志可以在适当的场合和产品上展示, 以提高其产品质量的信任度和产品的市场竞争能力。

认证由认证机构进行, 通常在评价(或审核)、检测、检验或评定后, 正式确定产品、过程体系或人员是否符合某个标准或规定的要求。典型的认证机构是产品认证组织、管理体系认证组织。这些组织的性质可以是公共或私营的, 通常参与市场竞争。

2: 认可

为了使合格评定结果在区域和全球各国家之间的贸易中能够更为广泛地为各方接受, 不但需要对合格评定所依据的标准进行统一, 还需要对合格评定的实施者“合格评定机构”的管理与能力提出要求和认定, 这就是认可活动。

认可是对实施合格评定的组织是否有能力提供规定的合格评定(如检测、检验或认证)服务给予独立的证明。这里的能力认可是对实施合格评定机构的**管理能力、实施能力**包括人综合能力的评定。

3. 检验

检验 也被称为检查, 有时也称为审查, 是检验产品设计、产品、过程并确定其与特定要求的符合性或根据专业判断确定其与规定要求的符合性的检查, 通常是对与要求有关的人员、设施、技术和方法的评定。例如, 对特种设备的定期检查就是典型的检验活动。检验经常是检验机构接受委托后进行的, 如进口检查, 以确保整批产品与检测样品相同。检验机构的组织性质可以是公共机构或私营机构, 通常在市场上彼此有竞争关系。

4. 检测

检测是按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动,主要适用于材料、产品.和过程的检测,如材料的检测、评价产品的安全性检测等检测(例如防爆电器的防爆性检测)。检测通常为其他类型合格评定活动提供基础,如产品认证就是根据检测报告确定产品的特性是否满足规定要求,符合认证依据的标准。检测也可称为试验、检验等。**检测方法包括非破坏性的评价**(如X射线、超声波、压力测试、电气测试等),**测试后产品仍然可用;以及完全或部分破坏性评价**(如化学、机械、物理、微生物等,或其中的任意组合),**测试后产品不再能使用**。典型的检测机构是检测实验室、病理实验室、环境实验室等,这些实验室的组织性质可以是公共的或私营实验室,它们在市场上通常处于竞争关系。

5. 校准

校准是在规定条件下为确定测量仪器或测量系统所指示的示值、实物量具或参考物质所代表的量值与对应的由标准所复现的量值之间关系的一组操作。校准为检测活动提供测量溯源性的保证,典型的校准机构是校准实验室(计量室)。

6. 供方合格声明

供方合格声明是**第一方组织自己对自己的证明**。由第一方出具的符合要求的声明,往往与第三方合格评定结果一起使用,如制造商的符合性声明。

合格评定的对象

1. 产品

产品与用户直接接触,直接关系到千家万户的生产、生活甚至社会的安定。产品认证是人类历史上最早开展的认证合格评定活动,已有上百年的认证历史,为人类开展合格评定积累了丰富的经验。

产品是过程输出的一种形式。产品可以分为:硬件、流程性材料、软件等几种类别。许多产品是由不同类别的成分组成。作为合格评定对象的产品可以是多种多样形式和特征的,使用的“规定要求”也是多样的。产品可以是有形的,也可以是无形的。

2. 服务

服务是过程输出的一种形式,至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的输出。**服务的主要特征是无形的**。通常,服务包含与顾客在接触面的活动,除了确定顾客的需求以提供服务外,可能还包括建立持续的关系,如:银行、会计师事务所或公共组织(如:学校或医院)。

服务有多种形式,例如:

在顾客 提供的有形产品(如需要维修的汽车).上所完成的活动;

在顾客提供的无形产品(如为准备纳税申报单所需的损益表)上所完成的活动;

无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);

为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

作为认证对象的服务包罗万象、错综复杂,有些服务含有较高的产品成分,如汽车销售服务;有些服务含有一定的产品成分,如餐馆服务;有些服务几乎不含产品成分,如法律服务。服务业态的不同,直接关系到服务体验的关键特性与认证模式/制度及方案的设计建立和确定,以及认证风险的可接受水平

在联合国标准产业分类中将服务业确定为:**消费性服务业、生产性服务业、分配性服务业**和由政府或非政府组织提供的**公共服务四大类**,并被国际劳工组织、国际粮农组织、联合国教科文组织、经合组织等国际机构采用。

3. 管理体系

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相互作用的一组要素。管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯例、规则、理念、目标, 以及实现目标的过程。管理体系的范围可能包括整个组织, 组织中可被明确识别的职能或可被明确识别的部门, 以及跨组织的单一职能或多职能的团队。

管理体系分为不同的管理领域, 例如: 质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、信息安全管理体系、业务连续性管理体系、食品安全管理体系、资产管理体系等多种形式, 其覆盖范围仍在不断发展中。

审核是一种评价管理体系有效性的方法, 以识别风险和确定是否满足要求。为了有效地进行管理体系审核, 需要收集定性和(或)定量的、与准则或规定有关的客观证据, 在对所收集的证据进行分析、评价的基础上, 做出与管理体系准则符合与否的综合判断。

4. 人员

人员指从事认证、审核评审、检验检测等合格评定活动相关的人员, 与认证有关的人员通常包括**六类人员: 认证方案制订人员、认证方案管理人员、认证申请评审人员实施认证的审核或检查人员、认证人员能力评价人员、复核与认证决定人员**。在产品认证、检测的合格评定活动中**检测人员也是非常重要的人员**。

对人员能力的评价及其管理是合格评定活动的重要组成部分。

5. 过程

过程是利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。一个过程的输入通常是其他过程的输出, 而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。过程的“预期结果”称为输出, 这个输出可以是服务也可以是产品, 到底是称为“产品”还是称为“服务”, 需随相关语境而定, **存在与顾客有接触的输输出叫服务, 没有与顾客接触就可以产生的输出叫产品**。

组织中的过程通常在受控条件下进行策划和执行, 以增加价值。

“不易或不能经济地确认其输出是否合格的过程”通常被称为“特殊过程”, 对于这类过程在合格评定时需要格外关注。

过程作为合格评定的对象, 应对过程满足规定要求的程度进行评价, 也可对其过程因素的满足程度进行评价, 如良好农业操作规范(GAP)的认证等。

6. 机构(认可的对象)

机构指从事合格评定活动的组织。如认证机构、检测机构、检验机构(过去曾经称为检查机构)等。通常通过认可活动**对合格评定机构的管理和能力进行评价和证明**

7. 其他

其他合格评定的对象, 例如碳足迹碳核查温室气体、水足迹、节能、新能源等

合格评定的依据及性质

合格评定的依据是按规定要求所形成的准则, 是“明示的需求或期望”。

规定要求可以来自法规、标准和技术规范等规范性文件。

技术法规是强制执行的规定产品特性或相应加工和生产方法, 包括可适用的行政(管理)规定在内的文件。

标准可以作为合格评定的依据, 这是由于标准是对重复性事物和概念所作的统一规定。它以科学、技术和实践经验的基础, 经有关方面协商一致, 由主管机构批准, 以特定形式发布, 作为共同遵守的准则和依据, **其目的在于促进最佳的公众利益。**

产品标准是指为保证产品的适用性,对产品必须达到的某些或全部要求所制定的标准,是科学技术和生产力发展水平的一种标志,它是社会生产力发展到一定程度的产物,又是推动生产力发展的一种手段,是评定、监督和维护产品质量的准则和依据。

产品标准是对产品质量以及与质量有关的各个方面(如产品的品名、规格、性能、用途、使用方法、检验方法、包装、运输、储存等)所做的统一技术规定。凡正规生产的各类产品,都应制定或符合相应的产品标准。产品标准由主管部门批准、发布后,就是一种技术法规,具有法律效力,同时,也具有政策性、科学性、先进性、民主性和权威性。它是生产、流通、消费等部门对产品质量出现争议时执行仲裁的依据。

根据《中华人民共和国标准化法》的规定,国家标准分为强制性标准和推荐性标准两种类别。强制性标准属于技术法规的范畴,使用强制性标准为依据的合格评定是强制性的合格评定,

除产品标准外其他各类标准,例如环境质量标准,污染物排放标准、安全标准、职业健康标准、食品安全标准、食品危害分析与关键控制点标准、道路交通安全标准、服务标准、有机生产过程标准、良好农业操作规范等都可以作为合格评定依据的准则。

在我国,法律、行政法规和部门规章都是强制性的要求,以技术法规作为依据的合格评定都属于强制性要求的,属于强制性的合格评定活动。例如,3C产品认证、特种设备的,强制性检查、计量器具的强制性检定等。在强制性合格评定领域,政府借助合格评定手段实施法规,以达到保护国家安全、防止欺诈行为、保护人类健康和安全、保护动植物生命和健康、保护环境等目标。

按其他自愿性/推荐性标准或相关的合格评定程序做准则实施的合格评定都属于自愿性性质的。这种合格评定驱动力来自市场、贸易需求|如商品检验委托检查机构对供方提供的商品进行检查以确定其是否符合合同规定。推荐性标准是自愿的,但一旦被法律法规和规章引用作为符合法规的判决则该推荐性标准的属性就转化成强制性的。

合格评定的实施主体

合格评定服务的主要提供者是合格评定的实施主体,即合格评定机构。

(1.合格评定机构 2.认可机构)

认可机构是从事对合格评定机构的能力与管理进行认可与评价的权威机构,它不是合格评定机构。认可机构通常由政府授权或指定,认可对象为合格评定机构。

合格评定结果的体现形式

合格评定的结果通常以证书、报告标志等书面形式向社会公示。通过这种公示性证明,解决信息不对称问题,以获得相关方和社会公众的普遍信赖。

主要形式有:

认证证书、标志;

认可证书、标志;

检验证明、检测报告;

自我声明;

第三方评价。

质量基础设施中的合格评定

合格评定是国家质量基础设施的重要组成部分。在建立质量基础设施(NQI)时,必须考虑各方面的利益冲突。建立并实施合格评定的良好运作机制,进行科学、严格的合格评定监督管理,发挥合格评定在我国国民经济高速发展中的支柱作用。

合格评定的原则

(1) **非歧视原则**: 制定、通过并执行合格评定程序时, 需要给予其他国家同类产品进入的供应商不低于本国供应商在该程序规则下进行合格评定享受的全部权利。

(2) **遵守国际标准原则**: 成员国应保证采用或采用国际标准的相应部分作为合格评定程序的基础。

(3) **统一原则**: 各成员国应采取措施确保合格评定机构遵守协议。

(4) **透明度原则**: 当国际标准化机构尚未制定相应标准或指南时, 成员国应在早期适当阶段, 在出版物刊登他们准备采取的合格评定程序的通知, 以便使其他成员国了解其内容, 并通过世界贸易组织秘书处通告各成员国征求意见。

(5) **协调一致原则**: 为使合格评定程序在尽可能广泛的基础上协调一致, 各成员国应尽可能参加相应国际标准化机构制定合格评定标准或指南工作。

(6) **有限干预原则**: 不应妨碍任何国家采取必要措施以保证国家安全、保护人类健康安全保护动植物的生命或健康、保护环境、防止欺诈行为、保证出口产品质量。但是, 不能用这些措施作为任意或变相限制国际贸易的手段。

这些原则是各国管理、开展合格评定活动和组织实施合格评定时必须遵守的, 也是我国建立合格评定制度和国际互认的基础。 ISO/CASCO 合格评定工具箱中的标准和指南充分体现了这些原则。

合格评定在消费者、制造商和监管者之间建立信任, 从而保证产品、服务符合承诺的要求」合格评定是国家质量技术的基础, 是符合世界贸易组织(WTO) 规则的技术性贸易措施, 是市场经济运行的基础性制度的安排。中国通过协调统一的合格评定制度确保了中国经济的高速稳健的发展。

社会各方, 例如政府、市场、消费者、产业链供需双方, 对产品、服务、过程的质量效果和效率、可靠性、安全性、可维修性、互换性、可替代性都有日益增长的需求和期望。合格评定提供了安全有关规定或标准、法规等, 以评价、检测、检验他们所期望的要求是否可以实现。

合格评定有助于确保供方的承诺能够按其承诺提供。合格评定能够建立普适的信任和沟通社会各方的信息, 消除或减低社会运行中的信息不对称, 使社会经济发展健康, 提高社会发展的速度。合格评定建立的信任, 可以大大减少买卖双方因信息不对称而产生的重复验证与检查, 减少了双方在交易活动中的时间、资金、人力、物力, 降低社会资源的浪费与内耗。合格评定可以促使卖方通过合格评定的证明更好地提高自己的产品、服务质量和效率, 使买方通过查阅基于专业的合格评定机构所颁发的检测报告、认证证书等

合格评定可以用于多种目的, 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利益;

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换性;

协助检验检疫控制有害产品和病虫害, 以防止其进入经济体;

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, 进口商会经常要求出口商将其产品进行昂贵的多项检测或认证。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。这两个协议要求在确保技

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。《技术性贸易壁垒协议》中体现了 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, 使用这些合格评定有关的标准和指南有助于消除贸易壁垒。

合格评定在国民经济中的定位

每个人都关心某产品、服务或某组织的某管理体系, 是否符合他们的期望: 该产品、服务、管理体系是否是所期望的产品性能、服务或管理要求, 某人员是否有能力执行需要他们应做的工作, 某供应商是否会在需要时以合适的性价比提供符合要求的物品, 人们的生产和生活是否确保在所需要的社会环境中, 等等

产品和服务在本质上就是一种供方对顾客应履行的承诺。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、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就是合格评定。简言之, **合格评定有助于确保供方提供符合承诺的产品和服务或相关的管理体系。**

社会各界对合格评定的需求

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信息。消费者可能更信任有正式供方证明的, 或加贴符合性标签或证书的产品或服务。合格评定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。

产品制造商和(或)服务提供者需要确定其产品和(或)服务符合所声明的标准, 并按顾客的期望按照 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的规范或技术水平, 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, 因为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。

在国际间的贸易活动中采取非透明或歧视性的措施可以成为有效的“技术性贸易壁垒”。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。在全世界范围采取透明的、非歧视性的合格评定程序, 可以避免上述情况的发生, 对国际贸易具有普遍的长远利益。

世界贸易组织《技术性贸易壁垒协议》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。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地方, 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。

合格评定通常应该是“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。对于发展中国家而言, 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, 尤其需要考虑这一点。

各类组织、广大合格评定从业相关人员在合格评定实践的过程中, 应结合实践, 不断总结、提

高,在满足通用要求的基础上丰富和发展用于特定评价的相关要求,使合格评定工作在国民经济建设中发挥更大的作用。

合格评定与技术法规

技术法规通常规定对国家标准、国际标准、技术规范或行为守则的符合性要求,也可能包含监管者规定的附加要求(例如产品标签要求)。有些技术法规可能只使用标准的部分要求,例如安全要求,而不涉及产品性能或质量要求。技术法规是多数经济体所拥有|的,并且多数技术法规通常与标准和合格评定具有直接或间接的关系。一般情况下,与合格评定有关的技术法规的结构有如下共同特点:

- (1) 指定的负责实施和管理强制性规范的组织——监管者。
- (2) 合格评定要求——如何评定与要求的符合性。
- (3) 必须满足的基本技术要求——通常来自规定可证明对基本要求的符合性的特定标准或等效标准(被视为达到法规要求的条件,通常作为技术法规的技术指导性补充文件)。
- (4) 售后市场监管制度(适用时,可能需要重复合格评定或与首次批准所需的合格评定)。
- (5) 发现不符合时实施的处理要求(有时,对不符合的处置可能导致追加合格评定)。
- (6) 标签和标志要求——这类标志是指法规的标志,可能与合格评定机构颁发的标志不同。

合格评定是许多技术法规管理中的基础活动。

(

合格评定与经济发展

合格评定的发展不仅对国际贸易很重要,还促进了经济体其他很多方面的发展。

一是面向市场主体引导提质升级,增加市场有效供给。目前我国的社会各领域都已全面推行认证认可制度,涵盖了产品、服务、管理体系、人员等各种认证认可类型,能够满足市场主体和监管部门的各方面需求。通过认证认可的传导反馈作用,引导消费和采购,形成有效的市场选择机制,倒逼生产企业提高管理水平和产品、服务质量,增加市场有效供给。近年来,中国认监委按照供给侧结构性改革的要求,发挥认证认可既能保“安全底线”、又能拉“质量高线”的作用,在获证企业开展质量管理体系升级行动,在食品、消费品和服务领域推行高端品质认证,激发了市场主体自主提升质量的积极性。

二是面向政府部门支撑行政监管,提高市场监管效能。国际上一般将市场分为前市场(销售前)和后市场(销售后)两个环节。无论是在前市场的准人和后市场的事中、事后监管中,认证认可都能够促进政府部门转变职能,通过第三方实行间接管理,减少对市场的直接干预。

在前市场准人环节:政府部门通过强制性认证、约束性能力要求等手段,对涉及人身健康安全、社会公共安全的领域实行准入管理。

在后市场监管环节:政府部门在事中、事后监管中,发挥第三方机构的专业优势,将第三方认证结果作为监管依据,保证监管的科学性、公正性。

在充分发挥认证认可作用的情况下,监管部门不需要把主要精力放在全面监管数以亿计的微观企业及产品上,而是应重点监管数量有限的认证认可、检验检测机构,借助这些机构将监管要求传导到企业身上,从而达到“四两拨千斤”的效果。

三是面向社会各方推动诚信建设,营造市场良好环境。政府部门可以将企业及其产品、服务的认证信息作为诚信评价和征信管理的重要依据,健全市场信任机制,优化市场准入环境、竞争环境和消费环境。

优化市场准入环境方面:通过认证认可手段,确保进入市场的企业及其产品、服务符合相关标准和法律法规的要求,起到源头把关、净化市场的作用。

优化市场竞争环境方面:认证认可活动向市场提供独立公正、专业可信的评价信息,避免信息不对称造成的资源错配,形成公平透明的竞争环境,起到规范市场秩序、引导市场优胜劣汰的作用。

优化市场消费环境方面:认证认可最直接的功能就是指导消费,帮助消费者识别优劣,避免遭

受不合格产品的侵害,并且引导企业诚信经营、改进产品和服务,起到保护消费者权益、提升消费品质的作用。

四是面向国际市场促进规则对接,提升市场开放程度。《技术性贸易壁垒协议》将合格评定作为各成员方共同使用的技术性贸易措施,要求各方合格评定措施不得对贸易带来不必要障碍,并鼓励采用国际通行互认的合格评定程序。采用国际通行互认的认证认可方式,可以避免内外监管的不一致和重复,提高市场监管的效率和透明度,有助于营造国际化的营商环境。随着“一带一路”倡议、自贸区建设加快推进,认证认可的作用更加显现。我国发布的《推动共建丝绸之路经济带和 21 世纪海上丝绸之路的愿景与行动》中,就把认证认可作为促进贸易畅通和规则互联互通的重要方面。近年来我国与东盟、新西兰、韩国等经济体达成的自贸区协定中,就包括认证认可方面的互认安排。

合格评定与认可的关系

在技术法规监控交易的情况下,不是由交易双方来确定合格评定方法,而是要求第三方的符合性证明。这就产生了问题:怎样才能证明第三方合格评定提供者的能力和独立性,由此引出了对合格评定机构的管理和能力进行“认可”这一活动。GB/T 27000-2006《合格评定 词汇和通用原则》将**“认可”定义为:正式表明合格评定机构具备实施特定的合格评定工作的能力的第三方证明**。认可会涉及实验室的检测和校准能力、认证机构能力、检验(检查)机构的能力等。认可机构本身需要证明其独立性和公正性,为此,认可机构常常建成国家或区域实体,以国际机构成员的资格参加相互之间的同行评审。**认可领域中两个重要的国际集团是:国际实验室认可合作组织(ILAC)和国际认可论坛(IAF)**,它们旨在通过增强信任而促进国际贸易。

发展中国家对合格评定的需求

所有经济体对检验、检测、计量和认证都有需求。为了满足市场要求,发展中国家也需要获得对合格评定机构的认可服务。

1. 检测实验室需要的服务

- (1) 获得专业校准服务(能够证明可溯源到国际计量标准),以支持自身的检测和计量。
- (2) 获得标准物质/标准样品(RM)和有证标准物质/标准样品(CRM)。
- (3) 获得能力验证服务。
- (4) 获得设备修理和维护专业技术。
- (5) 获得研究和开发方面的专业技术以满足新的测试需求。
- (6) 技术、管理和支持领域的员工的培训。

2. 检验(检查)和认证机构需要的支持性活动

- (1) 专业实验室为其检验和认证活动提供技术支持。
- (2) 专业检查员或其他关键人员。
- (3) 员工培训。

3. 认可机构需要的支持资源

这些资源可能包括(取决于所要求的认可类型):

- (1) 利用作为技术、特定产品、特定管理或其他专业方面评审员的专家。
- (2) 利用国家计量基础设施。
- (3) 利用国际区域互认协议(MRAs)成员资格。

发展中国家内部可能对信息服务也有需求,包括获得国外标准、技术和其他法规等详细资料及相关翻译服务。

质量基础设施机构,如计量机构和认可机构;联合国工业发展组织(UNIDO)和其他国际组织,如 ISO、IAF、ILAC、BIPM 和 OIML,以及相关的区域组织,已经开展了一些与合格评定及其支

持续性工作相关的专题培训和入门课程。这些机构在国家和区域层面都积极地支持发展中国家和地区的发展和培训。

用于(或计划用于)满足发展中国家对于合格评定使用和发展需求的方法

- (1) 已建成的合格评定机构及支持机构(例如认可机构)的人员赴国外进修培训。
- (2) 新建的或计划建立的机构与已建立的合格评定机构或支持机构(常在国外)结为共建机构。
- (3) 制定区域合格评定或服务需求的解决方案。这种方案的一个实例是最近建立的南部非洲发展共同体认可服务组织, 该组织向区域内的许多经济体提供认可服务。
- (4) 有选择地与国外评审员签约, 补充国内现有的技术专家库。
- (5) 推动区域或其他能力验证计划的利用。
- (6) 推动获得区域和国际组织成员资格(有些组织已经降低了发展中国家成员的会费)。
- (7) 借助国外计量机构(包括其他发展中国家的机构)的服务, 推动计量溯源性的利用。
- (8) 制订新的合格评定或服务能力的完整项目发展计划。
- (9) 推动掌握设备修理和维护专业技术。
- (10) 如果适宜, 推动使用已建的国外合格评定和认可机构。

直接使用国外合格评定和相关服务是一个需要判断的敏感性问题。一方面, 妥善使用国外机构, 而不是在该发展中国家建立一个类似机构, 在短期内可能更节约成本; 另一方面, 国外机构在发展中国家开展活动可能阻碍使用新建立的本地机构以及有碍于国内知识的传递。UNIDO 建立了有效实施质量基础设施的程序, 该程序能够得到 IAF 和 ILAC 均采纳的“跨境政策”的支持

重要的术语

(1) 合格评定(conformity assessment): 对与产品(3.3)、过程、体系、人员或机构有关的规定要求(3.1)得到满足的证明。

注1: 合格评定的专业领域包括本标准其他地方所定义的活动, 如检测(4.2)、检查(4.3)和认证(5.5), 以及对合格评定机构(2.5)的认可(5.6)。

注2: 本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。产品的定义包含服务。

(2) 第一方合格评定活动(first party conformity assessment activity): 由提供合格评定对象的人员或组织进行的合格评定活动。

注: 描述关于给定对象的合格评定活动的特性的“第一方”“第二方”和“第三方”, 不可与法律上用于标识合同各相关方的“第一方”“第二方”和“第三方”混淆。

(3) 第二方合格评定活动(second party conformity assessment activity): 由在合格评定对象中具有使用方利益的人员或组织进行的合格评定活动。

注: 实施第二方合格评定的人员或组织的例子有: 产品的采购方或使用方, 试图信任供方管理体系的潜在顾客, 或代表此类利益的组织。

(4) 第三方合格评定活动(third party conformity assessment activity): 由既独立于提供合格评定对象的人员或组织、又独立于在对象中具有使用方利益的人员或组织的人员或机构进行的合格评定活动。

注: 适用于合格评定机构和认可机构活动的国际标准和指南规定了机构独立性的准则。

(5) 合格评定机构(conformity assessment body): 从事合格评定服务的机构。内阳注: 认可机构不是合格评定机构。

(6) 认可机构(creditation body): 实施认可的权威机构。

注: 认可机构的权力通常源自政府。

(7) 合格评定制度(conformity assessment system): 关于合格评定实施的规则、程序和管理。

注:合格评定制度可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

(8)合格评定方案(conformity assessment scheme/ conformity assessment programme):与适用相同的规定要求、具体规则与程序的特定的合格评定对象有关的合格评定制度。

注:合格评定方案可以在国际、区域、国家或国家之下的层面上运作。

与合格评定有关的基础术语和定义(源自 GB/ T 9000, IDT ISO 9000《质量管理体系基础和术语》)

(1)输出(output):过程的结果。

注:组织的输出是产品还是服务,取决于其主要特性,如:画廊销售的一幅画是产品,而接受委托绘画则是服务。在零售店购买的汉堡是产品,而在饭店里接受订餐并提供汉堡则是服务的一部分。

(2)产品(product):在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下,组织产生的输出。注1:在供方和顾客之间未发生任何必要交易的情况下,可以实现产品的生产。但是,当产品交付给顾客时,通常包含服务因素。

注2:通常,产品的主要特征是有形的。

3:硬件是有形的,其量具有计数的特性(如:轮胎)。流程性材料是有形的,其量具有连续的特性(如:燃料和软饮料)。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息组成,无论采用何种介质传递(如:计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照)。

(3)服务(service):至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的组织的输出。注1:通常,服务的主要特征是无形的。

注2:通常,服务包含与顾客在接触面的活动,除了确定顾客的要求以提供服务外,可能还包括建立持续的关系,如银行、会计师事务所或公共组织。

注3:服务的提供可能涉及,例如:

在顾客提供的有形产品(如需要维修的汽车)上所完成的活动;

在顾客提供的无形产品(如为准备纳税申报单所需的损益表)上所完成的活动;一无形产品的交付(如知识传授方面的信息提供);

为顾客创造氛围(如在宾馆和饭店)。

注4:通常,服务由顾客体验。

(4)要求(requirement):明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注1:“通常隐含”是指组织和相关方的惯例或一般做法,所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2:规定要求是经明示的要求,如在形成文件的信息中阐明。

注3:特定要求可使用限定词表示,如:产品要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求。

注4:要求可由不同的相关方或组织自己提出。

注5:为实现较高的顾客满意度,可能有必要满足那些顾客既没有明示,也不是通常隐含或必须履行的期望。

注6:这是 ISO/IEC 导则,第1部分的 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

(5)规定要求(specified requirement)(源自:GB/T 27000, IDT ISO 17000):明示的需求或期望。

注:可在诸如法规、标准和技术规范这样的规范性文件中对规定要求做出明确说明。(6)管理(management):指挥和控制组织的协调活动。

注1:管理可包括制定方针和目标,以及实现这些目标的过程。

注2:术语“management”有时指人,即有权力和责任管理和控制组织的一个人或一组人。

当“management”被用于这个含意时,均应该使用某些形式的限定,以避免与上述将“management”定义为一组活动相混淆。例如:不赞成使用“management sal1..”,而应使用

“top management shall...。另外,当需要表达有关人的概念时,应该采用不同的术语,如:管理人员或经理。

(7) 管理体系(management system):组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。

注 1:一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域,如质量管理、财务管理或环境管理。

注 2:管理体系要素规定了组织的结构、岗位和职责、策划、运行、方针、惯例、规则、理念、目标,以及实现这些目标的过程。

注 3:管理体系的范围可能包括整个组织,组织中可被明确识别的职能或可被明确识别的部门,以及跨组织的单一职能或多职能的团队

(8) 过程(process):利用输入实现预期结果的相互关联或相互作用的一组活动。

注 1:过程的“预期结果”称为输出,还是称为产品或服务,需随相关语境而定。

注 2:一个过程的输入通常是其他过程的输出,而一个过程的输出又通常是其他过程的输入。

注 3:两个或两个以上相互关联和相互作用的连续过程也可作为一个过程。

注 4:组织中的过程通常在受控条件下进行策划和执行,以增加价值。

注 5:不易或不能经济地确认其输出是否合格的过程,通常称之为“特殊过程”。

(9) 程序(procedure):为进行某项活动或过程所规定的途径。。

注:程序可以形成文件,也可以不形成文件。

(10) 特性(characteristic):可区分的特征。

注 1:特性可以是固有的或赋予的。

注 2:特性可以是定性的或定量的。

注 3:有各种类别的特性,如:

- a. 物理的(如机械的、电的、化学的或生物学的特性);
- b. 感官的(如嗅觉、触觉、味觉、视觉、听觉);
- c. 行为的(如礼貌、诚实、正直);
- d. 时间的(如准时性、可靠性、可用性、连续性);
- e. 人因工效的(如生理的特性或有关人身安全的特性);
- f. 功能的(如飞机的最高速度)。

(11) 验证(verification):通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。

注 1:验证所需的客观证据可以是检验的结果或其他形式的确定结果,如:变换方法进行计算或文件的评审。

注 2:为验证所进行的活动有时被称为鉴定过程。

注 3:“已验证”一词用于表明相应的状态。

(12) 确认(validation):通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

注 1:确认所需的客观证据可以是试验的结果或其他形式的确定结果,如:变换方法进行计算或文件的评审。

注 2:“已确认”一词用于表明相应的状态。

注 3:确认所使用的条件可以是实际的或是模拟的。

(13) 确定(determination):查明一个或多个特性及特性值的活动。

(14) 评审(review):对客体实现所规定目标的适宜性、充分性或有效性的确定。

示例:管理评审、设计和开发评审、顾客要求评审、纠正措施评审和同行评审。

注:评审也可包括确定效率。

(15) 监视(monitoring):确定体系、过程、产品、服务或活动的状态。

注 1:确定状态可能需要检查、监督或密切观察。

注 2:通常,监视是在不同的阶段或不同的时间,对客体(3.6.1)状态的确定。

(16) 测量(measurement):确定数值的过程。

注 1:根据 GB/T 3358.2,确定的数值通常是量值。

注 2:这是 ISO/IEC 导则,第 1 部分的 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

(17) 检验(inspection):对符合规定要求的确定。

注 1:显示合格的检验结果可用于验证的目的。

注 2:检验的结果可表明合格、不合格或合格的程度。

(18) 试验(test):按照要求对特定的预期用途或应用的确定。

注:显示合格的试验结果可用于确认的目的。

(19) 规范(specification):阐明要求的文件。

示例:质量手册、质量计划、技术图纸、程序文件、作业指导书。

注 1:规范可能与活动有关(如:程序文件、过程规范和试验规范)或与产品有关(如:产品规范、性能规范和图样)。

注 2:规范通过陈述要求,也可以陈述设计和开发实现的结果。因此,在某些情况下,规范也可以作为记录使用。

(20) 文件(document):信息及其载体。

示例:记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注 1:载体可以是纸张,磁性的、电子的、光学的计算机盘片、照片或标准样品,或它们的组合。

注 2:一组文件,如若若干个规范和记录,英文中通常被称为“documentation”。

注 3:某些要求(如易读的要求)与所有类型的文件有关,然而对规范(如修订受控的要求)和记录(如可检索的要求)可以有不同的要求。

(21) 合格(符合)(conformity):满足要求。

注 1:在英语中,“conformance”-词与本词是同义的,但不赞成使用。在法语中,“compliance”也是同义的,但不赞成使用。

注 2:这是 ISO/IEC 导则,第 1 部分的 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

(22) 不合格/不符合(nonconformity):未满足要求。

注:这是 ISO/IEC 导则,第 1 部分的 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

(23) 缺陷(defect):与预期或规定用途有关的不合格。

注 1:区分缺陷与不合格的概念是重要的,这是因为其中有法律内涵,特别是与产品和服务责任问题有关。

注 2:顾客希望的预期用途可能受供方所提供的信息的性质影响,如操作或维护说明

(24) 风险(risk):不确定性的影响。

注 1:影响是指偏离预期,可以是正面的或负面的。

注 2:不确定性是一种对某个事件,甚至是局部的结果或可能性缺乏理解或知识方面的信息的状态。

注 3:一般,通过有关可能事件(GB/T 23694-2013 中的定义,4.5.1.3)和后果(GB/T23694-2013 中的定义,4.6.1.3)或两者组合,来表现风险的特性。

注 4:通常,风险是以某个事件的后果(包括情况的变化)及其发生的可能性(GB/T23694-2013 中的定义,4.6.1.1)的组合来表述。

注 5:“风险”一词有时仅在有负面结果的可能性时使用。

注 6:这是 ISO/IEC 导则,第 1 部分的 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。

(25) 可追溯性(traceability):追溯客体的历史、应用情况或所处位置的能力。注 1:当考虑产品或服务时,可追溯性可涉及:原材料和零部件的来源;加工的历史;产品或服务交付后的分布和所处位置。

注 2:在计量学领域中,采用 ISO/IEC 指南 99 中的定义。

(26)能力(capability):客体实现满足要求的输出的本领。

注:GB/T 3358.2 中确定了统计领域中过程能力术语。

(27)客体(object, entity, item):可感知或可想象到的任何事物。

示例:产品、服务、过程、人员、组织、体系、资源。

注:实体可能是物质的(如一台发动机、一张纸、一颗钻石),非物质的(如转换率、一个项目计划)或想象的(如组织未来的状态)。(源自:GB/T 15237.1-2000, 3.1.1, 修订)

(1)取样(sampling):按照程序提供合格评定对象的样品的活动。

(2)检测(testing):按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。

注:“检测”主要适用于材料、产品或过程。

(3)检查(inspection):审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性,或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

注:对过程的检查可以包括对人员、设施、技术和方法的检查。

(4)审核(audit)(源自 GB/T 19000, IDT ISO 9000):为获得客观证据并对其进行客观的评价,以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。

注 1:审核的基本要素包括由对被审核客体不承担责任的人员,按照程序对客体进行是否合格的测定。。

注 2:审核可以是内部(第一方)审核,或外部(第二方或第三方)审核,也可以是多体系审核(3.13.2)或联合审核。

注 3:内部审核,有时称为第一方审核,由组织自己或以组织的名义进行,用于管理评审和其他内部目的,可作为组织自我合格声明的基础。可以由与正在被审核的活动无责任关系的人员进行,以证实其独立性。

注 4:通常,外部审核包括第二方和第三方审核。第二方审核由组织的相关方(如顾客)或由其他人员以相关方的名义进行。第三方审核由外部独立的审核组织进行,如提供合格认证/注册的组织或政府机构。

注 5:这是 ISO/IEC 导则,第 1 部分的 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用术语及核心定义之一。。

(5)同行评审(peer assessment):协议集团中其他机构或候选机构的代表依据规定要求对某机构的评审

(1)复核(review):针对合格评定对象满足规定的情况,对选取和确定活动及其结果的适宜性、充分性和有效性进行的验证。

(2)证明(attestation):根据复核后的决定,就规定要求的满足已得到证实出具说明的活动。

注 1:所出具的说明在本标准中称作“符合性说明”,它为规定要求已得到满足提供保证。这种保证本身并不足以提供合同方面或其他法律方面的担保。

(3)证明范围(scope of attestation):证明所覆盖的合格评定对象的范围或特性。

(4)声明(declaration):第一方证明。

(5)认证(certification):与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。

注 1:管理体系认证有时也被称为注册。

注 2:认证适用于除合格评定机构自身外的所有合格评定对象,对合格评定机构适用认可。

(6)认可(accreditation):正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。

(1)监督(Surveillance):作为保持符合性说明有效性的基础的对合格评定活动的系统性重复。

(2)暂停(suspension):符合性说明对于全部或部分特定证明范围的暂时无效。(3)撤销

(withdrawal):废止,取消,符合性说明的取消。

(4)申诉(appeal):合格评定对象提供者向合格评定机构或认可机构提出的、由该机构重新考虑已做出的涉及该对象的决定的请求。

(5) 投诉(complaint):任何人员或组织对合格评定机构或认可机构做出的、与该机构活动有关的、并希望得到答复的、不同于申诉的不满表达

(1) 批准(approval) :根据明示的目的或条件销售或使用产品或过程的许可。注:批准可以将满足规定要求或完成规定程序作为依据。

(2) 指定(designation) :合格评定机构从事规定的合格评定活动的政府授权。

(3) 指定机关(designating authority) :政府内部设立的或政府授权的,负责指定合格评定机构和暂停、撤销或恢复该指定的机构。

(4) 等效(equivalence) :合格评定结果的等效(equivalence of conformity assessment results)指不同合格评定结果在就相同规定要求提供同等水平的符合性保证方面的充分性。

(5). 承认(recognition): 合格评定结果的承认(recognition of conformity assessment results)指对另一人员或机构提供的合格评定结果的有效性的认同。

(6) 接受(acceptance): 合格评定结果的接受(acceptance of conformity assessment results)指对另一人员或机构提供的合格评定结果的使用

我国合格评定的产生

合格评定是我国市场经济能够稳健运行的一项基础安排,也是我国最早从国际上引人的最为成功的规则之一。合格评定是我国的质量基础设施之一。

我国在 1949 年以前就存在海关的检验、检查的合格评定活动;在 50 年代已经有了较规范的计量检定与校准活动以确保枪支武器的互换;随着改革开放、社会主义市场经济的建立和完善以及加入世界贸易组织,逐步有了比较规范的与世界接轨的产品认证活动,至今已近 40 年。近年来,我国的合格评定工作得到不断加强和完善,并取得显著成就。目前我国已经建立了与国际接轨的产品认证管理体系认证、人员认证、服务认证和合格评定机构认可制度:已加入各个国际、区域相关合格评定组织,如国际实验室认可合作组织(ILAC)、国际认可论坛(IAF)、亚太实验室认可合作组织(APLAC)、国际认证联盟(IQNet)、国际电工委员会电工产品合格检测和认证组织(IECEE)等;与多个国际或区域组织签订相互承认或接受协议,使我国合格评定结果逐步被国际、区域或国家间承认,有效便利了与各国的贸易交往,减少了重复检测、重复认证。

我国目前在合格评定工作中实施了统一的管理,建立和实施了法律规范、认可约束、行业自律、社会监督相结合的工作机制,加强了对认证、检验检测、认可的机构管理,持续整顿、规范认证市场秩序,使认证有效性和社会作用不断提升。

产品认证在我国有 20 多年的历史,虽然时间并不长,但是它是我国改革开放的产物,对我国的国民经济发展起到了非常重要的保驾护航的作用。我国开展的产品认证大多集中在工业产品领域,目前已经拓展到很多无形产品的认证,还有许多产品领域尚需建立相应的更广泛、更适宜、更有效的产品认证制度。

我国合格评定的主要活动

中国的合格评定在加强质量管理、转变政府职能、促进产业转型升级、参与国际合作与竞争等方面发挥了积极作用。特别是中国提出国家治理体系和治理能力现代化的目标后,合格评定在中国经济发展各个领域有了进一步的发展,相关活动主要包括了认证、检测、检验、核查以及认可等。在广泛实践中,中国还开展了一些其他合格评定活动。

认证活动

认证是与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明,主要有管理体系认证、产品认证、服务认证、人员认证、过程认证等。其中,管理体系认证,主要包括质量、环境、职业健康安全信息安全、信息技术服务、食品安全、能源、测量、资产、道路交通安全、大型活动可持续

性、知识产权等管理体系认证。产品认证,包括强制性产品认证和自愿性产品认证以及按各行业、专业类别区分的各种形式的产品认证。中国对涉及安全、卫生、健康、环保和消费者保护的部分产品,实施强制性认证制度(CCC 认证)。自愿性产品认证,分为国家统一推行和机构自愿开展两种方式。其中,国家统一推行的自愿性产品认证,由认监委制定认证基本规范、规则、标志等;机构自愿开展的产品认证,由认证机构自行制定认证规则及标志,报认监委备案。服务认证作为新兴的认证领域,近年来在中国已取得积极发展,已开展的认证包括金融服务、养老服务、保健服务、商品售后服务、体育场所服务、信息安全服务、物流服务、电子商务服务、汽车租赁服务、合同能源管理服务等。人员认证活动主要开展了认证人员国家注册制度。

检测活动是指按照程序确定合格评定对象的一个或多个特性的活动。检测实验室可作为第一方、第二方或者第三方机构开展工作。**中国的检测实验室主要包括公益性政府检测实验室、经营性社会检测实验室和企业自有检测实验室**,在开展检测业务活动中对产品的实际质量特性给出可信、可靠的证明。

检验活动

检验活动是对产品、过程、服务或安装的审查,或对其设计的审查,并确定其与特定要求的符合性,或在专业判断的基础上确定其与通用要求的符合性。检验活动覆盖的范围非常广泛,有些检验活动很直观,如进出口商品检验中的计数、计量等;有些是在利用检测数据、以往经验和统计分析等基础上对检验对象进行符合性判定,如压力容器的安全特性与质量状态的检验等;也有些检验活动是通过检查、监视与测量并依据经验或技术积累的数据进行判断,如各类机械零部件的失效分析、商品检验中的残损鉴定等。

核查活动

核查活动是一项新兴的合格评定活动。伴随着温室气体和能效等环境问题监督的兴起,这些新领域也逐步引入合格评定机制,比如温室气体核查活动。在中国的碳排放管理和碳排放交易市场建设过程中,已逐步建立碳排放第三方核查制度,由第三方机构对纳入碳排放管理的单位温室气体排放数据进行核查,并出具第三方核查报告。其他合格评定活动有碳核查、节能量审核、清洁生产审核、再制造产品认定等。

认可活动

认可活动是指正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。中国合格评定国家认可委员会(CNAS)是认可机构。截至 2017 年,中国合格评定国家认可委员会建立了认证机构、实验室和检验机构认可三大门类 12 项基本认可制度、26 项专项认可制度和 35 项分项认可制度。

其他活动

在中国,还有一些活动是参照合格评定功能法描述的基本程序开展的。例如,中国星级饭店评定是按照星级饭店的标准要求所进行的考评和定级活动。**中国国家旅游景区评定依据中国旅游景区质量等级,把中国旅游景区划分为五级进行评价。**

认证认可是市场经济条件下加强质量管理、提高市场效率的基础性制度安排,也是国际通行的质量管理方法。**认证认可制度具有市场化、国际化等显著特征,本质属性是“传递信任,服务发展”**,被国际标准化组织(ISO)和联合国工业发展组织(UNIDO)确定为国家质量技术基础的重要组成部分。认证认可制度对于加强质量管理、促进经济贸易可持续发展,具有以下突出优势;

第一,认证认可是质量管理的“体检证”。认证认可是依据标准、法规等要求,运用多种质量

管理方法对企业生产经营活动是否符合标准规范进行诊断和改进的过程,是加强全面质量管理的有效工具。通过认证认可活动,能够帮助企业识别质量控制关键环节和风险因子,持续改进质量管理,不断提高产品和服务质量。企业获得产品认证,需要经过资料审查、工厂检查、检验检测和(或)产品型式试验等多重评价环节,获证后还需定期进行证后监督。这意味着全套“体检”,能够持续保证管理体系的有效运行,从而切实加强质量管理。运用全面质量管理的理念和方法,以标准、计量及相应技术规范为基础依据,将产品、服务、管理体系、人员等要素纳入系统化、过程化管理,形成策划、实施、检查、改进(PDCA)循环,推动质量管理持续改进。通过认证认可,从专业第三方的角度为企业质量“把脉”,同时为企业提供加强全面质量管理“工具箱”,促进企业质量目标的实现。

第二, 认证认可是市场经济的“信用证”。市场经济的本质是信用经济,认证、认可、检验、检测在市场中传递权威可靠信息,有助于建立市场信任机制,提高市场运行效率,并引导市场优胜劣汰。获得第三方权威认证,是证明企业具备参与特定市场经济活动资质能力、证明其提供商品或服务符合要求的信用载体。例如,ISO9001质量管理体系、ISO14001环境管理体系等认证通常能帮助企业在参与国内外竞标时赢得更高的信任度。可以说,认证、认可、检验、检测为市场主体提供了信用证明,解决了信息不对称的难题,为市场经济活动发挥着传递信任这一不可替代的作用。认证、认可采用全国统一、社会通用的第三方评价制度,向消费者、企业、政府等社会各方传递信任,提高经济运行质量和效率。通过认证认可,可以简化行政性、行业性、地域性评价事项,减少市场准入限制,从而打破行业和市场壁垒,显著降低企业的制度性交易成本。认证认可在全球贸易体系中发挥着协调国际间市场准入、促进贸易便利等重要功能,是多双边贸易体制中促进相互市场开放的制度安排。

多边领域:认证认可是世界贸易组织(WTO)框架下促进货物贸易的国际通行规则,也是产品、服务进入全球采购体系的重要条件。

双边领域:认证认可既是自贸区(FTA)框架下消除贸易壁垒的便利工具,也是各国政府间关于市场准入、贸易平衡等贸易磋商谈判的重要议题。许多国际贸易活动都把国际知名机构出具的认证证书或检测报告作为贸易采购的前提条件,以及贸易结算的必备依据;不光如此,不少国与国之间的市场准入谈判,都把认证、认可、检验、检测作为重要内容。认证、认可遵循国际通行的标准和规则,证书结果在国际互认体系内具有广泛效力。认证认可能够推动本国企业及其产品、服务符合国际标准,提升在国际市场上的竞争力和品牌价值;并且有效消除国际间贸易壁垒,促进贸易便利化。

基于认证认可具有以上作用,发达国家将其作为争夺质量强国和贸易强国地位的战略举措。

如日本曾将ISO 9001认证作为推行全面质量管理(TQM)的重要手段。近年来,世界各国更出台一系列涉及认证认可的法规,如欧盟《统一认可和市场监管法令》、美国《食品安全现代化法案》,争取国际规则的话语权。WTO各成员方提出的贸易关注中,大约一半与认证认可有关;我国企业遭遇的国外技术性贸易壁垒中涉及认证认可的占三分之一。所以,加强我国的认证认可活动的基础管理和推广势在必行。

我国的认证认可作用体现在以下几个方面

第一, 全面提高了我国企业质量管理水平。我国开展质量管理体系认证以来,累计为数百万家企业培训员工上亿人次,形成了风靡全国的质量管理体系贯标热潮,显著增强了全社会的质量意识,整体提升了我国企业的质量管理水平。截至,全国共有60余万家企业获得各类认证,其中约45万家企业获得GB/T 19001质量管理体系证书。在质量管理体系认证等推动下,我国企业的国际标准贯标率有很大提高,获证企业比未获证企业的产品合格率平均高10~12个百分点。联合国工业发展组织开展的“ISO 90001认证在中国企业实施情况”调查显示,98%的获证企业认为通过GB/T19001认证得到了显著的好处,是“值得”或“非常值得”的。81

第二,显著提高了我国产品和服务质量。近年来国家对关系人身健康安全的 20 大类 158 种产品实施强制性认证(简称 CCC 认证),CCC 产品抽查合格率由 2008 年 84.2%提高到 2016 年的 90.3%,儿童安全座椅的合格率由不足 20%提高到 95%以上;实施食品农产品认证和进出口食品企业注册备案制度以来,出口食品合格率连续多年保持在 99.9%以上。在智能马桶、手机等消费品开展高端品质认证,在出口食品企业实施内外销“同线同标同质”工程,新增内销超过 100 亿元,有效引导了消费回流。

第三,积极引导了我国产业转型升级。在节能减排方面,建立节能、节水等产品认证和环境、能源等管理体系认证制度,制定节能节水产品政府采购目录,“十二五”期间累计节能 22 亿吨标准煤、节水 370 亿吨,能源管理体系认证在 12 个行业全面推行。根据《生态文明体制改革总体方案》,建立了统一的绿色产品认证标识制度,引导绿色产业和绿色消费。在战略性新兴产业方面,建立了轨道交通、卫星导航、机器人、新能源、电子商务等检验检测认证体系,帮助中国高铁、大飞机、北斗导航等自主创新产品及技术进入国际市场,提升了战略性新兴产业和重大科技专项的技术支撑能力。

第四,有效促进了对外贸易和国际合作。我国已对外签署 13 个多边互认协议和 115 份双边合作互认安排,互认范围覆盖全球经济总量 95%以上的经济体,帮助我国企业及产品赢得了国际市场“通行证”。中国企业在国际电工产品互认体系(IECEE)中的获证惠及数千亿美元的出口机电产品;我国与全球良好农业规范组织、全球食品安全倡议组织签署 GAP、HACCP 认证互认协议,帮助我国食品农产品进入国际主流采购体系;与新西兰、丹麦、韩国等国签订电子电器、有机产品等双边互认协议,避免了重复认证直接通关;我国铁路产品认证、检测结果被雅万铁路、肯内铁路等海外项目采信,有力助推了中国高铁标准、技术及装备走出去。

随着中国经济进入质量时代,认证认可的地位作用日益彰显。

国家将认证认可定位为重点发展的生产性服务业、高技术服务业、科技服务业《中国制造 2025》《质量发展纲要(2011-2020)》网络安全法》等文件和法律都把认证认可作为建设质量强国、制造强国、网络强国的重要举措。

2017 年底召开的中央经济工作会议提出**清理工业产品生产许可证,向国际通行的认证管理转变。李克强总理在全国深化“放管服”改革电视电话会议上强调:**“产品认证管理是市场经济条件下加强质量管理、提高市场效率的基础性制度安排”,**“对与消费者生活密切相关、通过认证能保障产品质量安全的,一律转为认证”。**

近年来,中国政府更加重视质量和认证可工作,认证认可相继被写入《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》《中国制造 2025》等文件,在中央经济工作会议、全国“两会”和全国深化“放管服”改革电视电话会议等重要会议上也明确提出认证认可的相关部署要求。中国共产党的第十九次代表大会上明确提出建设质量强国的目标。**2017 年 9 月 5 日,中共中央、国务院印发了《关于开展质量提升行动的指导意见》中发[2017)24 号)**,明确要求完善国家合格评定体系,夯实国家质量基础设施,尤其令人振奋的是,2017 年 9 月 6 日,中国国务院第 185 次常务会议专题研究推进的质量认证体系建设,着重强调“按照推进供给侧结构性改革的要求推行和强化质量认证这一市场经济基础性制度,有利于加强质量监管,营造公平竞争市场环境,促进中国制造提质升级、迈向中国高端”。

我国合格评定的工作机制

合格评定在中国的发展,最主要的特点是在国家层面实现了统一管理,在工作机制、制度体系、技术支撑、国际合作等方面具有中国特色。实施五年发展规划、集中全行业力量开展质量提升活动等战略性举措,充分体现了统一管理的优势。

(一)统一管理,共同实施

根据《中华人民共和国认证认可条例》以及国务院赋予认监委的职能,中国实行统一的认证认可监督管理制度。认证认可形成了在认监委统一管理、监督和综合协调下,各有关方面共同实施的工作机制。

“统一管理”主要体现在:认证机构、认可机构的从业资质由认监委依法批准;国家推行的认证制度由认监委单独或者会同国务院其他部门建立实施,认证基本规范、认证规则由认监委起草或者制定发布;认证机构、认可机构的认证认可活动以及相关认证认可制度的实施情况,由认监委组织进行监管;认监委还授权地方认证监管部门对其所辖区域的认证活动进行监管。

“共同实施”主要体现在认监委根据国务院的授权,建立全国认证认可工作部际联席会议制度;认监委批准认证机构资质,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;认证基本规范、认证规则,涉及国务院有关部门的,认监委应当会同国务院有关部门共同制定;强制性产品认证目录由认监会同国务院有关部门制定、调整,由国家认监委发布,并会同有关方面共同实施;认证认可违法行为涉及国务院有关部门职责的,应当及时通报有关部门:各部门从行业管理的角度,对认证结果予以采信。

(二) 部际联席会议制度

为协调推进认证认可工作,中国政府于 2002 年 4 月建立了认证认可工作部际联席会议制度。其主要职责是研究提出对国家认证认可工作方针、政策的意见和建议,研究协调认证认可有关法律法规和标准中的重大问题,研究提出整顿和规范认证市场秩序、强化认证工作监督管理的意见和措施,研究协调认证认可国际合作和履行世界贸易组织成员义务的重大问题等,是中国政府各部门间商议和协调认证认可事务的协调机制。部际联席会议成员单位 22 个,认监委负责人担任召集人,每年至少召开一次全体会议。随着认证认可事业发展需要,近年来又有 11 家单位受邀共同参与到认证认可部际联席会议机制中。认监委遵循“统一管理、共同实施”的原则,逐步完善了部际协调机制,搭建了交流协作平台共同推进认证认可协调发展。³

(三) 年度工作会议制度

为贯彻落实国家政策要求,认监委每年组织召开全国认证认可年度工作会议,回顾总结一年来认证认可开展的工作和取得的成绩,全面部署下一年度认证认可的工作目标和主要任务。为落实全国认证认可年度工作会议精神,还分别召开全国范围的认证机构工作会议、检验检测机构资质认定工作会议、合格评定机构认可工作会议、认证认可协会会员大会等专题会议,制订各领域的年度工作计划。

合格评定工作的发展展望和要求

在认监委向国务院《完善认证认可体系加强全面质量管理促进经济发展迈向中高端》的报告中指出,我国今后的合格评定的发展要求有以下六方面。

(一) 适应加强全面质量管理的需求, 认证认可还有很大潜力

尽管认证认可的作用日益提升,但由于其作为新型管理制度,在我国开展的历史并不长,其应用发展还有很大空间。随着我国经济发展进入新常态,高质量供给不足与消费升级的矛盾日显突出,我国企业质量管理水平总体不高,产品和服务质量亟待提升,加强全面质量管理,对认证认可提出了更高要求。

一是缺乏认证的驱动, 导致企业对高水平质量管理标准的应用缺乏积极性。我国企业的获证覆盖率不高,制约了质量管理水平的全面提高。目前,全国各类企业共 1000 多万家,质量认证有效证书约 170 万张,涉及企业近 60 万家,获证组织仅占 6%左右。

二是检验检测认证公共服务体系尚待完善, 对产业和社会支撑能力有限。我国检验检测认证服务业尚处于起步阶段,从业机构“小散弱”现象突出,公共服务体系布局不够合理、支撑能力不足。目前,全国仅有 12 个区域性检验检测认证公共服务平台,尚未形成全国范围的辐射带动效应;战略新兴产业检测认证体系相对薄弱,检验检测设施和认证制度滞后于产业升级更新步伐;中西部地区和中小微企业难以获得便捷服务,部分地区和产品“送检难”“出证慢”“收费高”问题突出,成为“双创”的制约因素。

三是行业性重复评价项目过多过滥, 增加制度性交易成本。一些地方和部门受观念束缚和利益驱动,习惯“审批许可”等传统管理方式,不愿意采用认证认可手段,或者以“认证”为名出台

行业性重复评价制度,造成地方保护和行业垄断,在很大程度上抵消了认证认可的便利化作用,增加了企业的制度性交易成本。如在绿色产品领域,目前有十多种绿色类评价制度;在检验检测领域,除国家统一的资质认定外,还有10多个部门设置24项资质许可项目。

四是采信机制不健全,缺乏政策配套支持。认证认可作用的发挥有赖于用户对其结果的采信。由于法律法规和政策层面依据不足、相关管理制度和政策措施缺少衔接,导致对认证的采信机制尚不健全。近年来,国家和地方层面出台针对认证的采信制度相对较少,一些已出台制度也因政策变化而调整。

五是体系结构不尽合理,难以满足中高端质量需求。从评价层次看,以满足基础底线要求的符合性评价制度为主,适应中高端质量要求的高端品质新型管理体系等评价制度短缺,评价标准方法和能力不适应质量提升的要求;从应用领域看,目前推行的认证认可制度主要集中在传统食品、农产品工业品领域,新产业、新领域的认证制度和检验检测能力研发迟缓,如智能制造领域几乎为空白;从能力素质看,从业机构同质化明显,此外,少数企业和认证机构忽视内部质量管理和社会责任,认证活动不规范,甚至故意造假、买证卖证。

六是国际话语权不强,参与全球经济治理能力有待提升。我国认证认可与国际同步发展,但在制度研发、创新能力等方面还落后于发达国家。发达国家出于遏制和贸易保护目的,对我国设置一系列检测认证壁垒,导致一些重要产品难以获得国际互认。比如铁路装备、汽车行业长期被国外厂商控制的欧洲铁路联盟、国际汽车工作组把持标准认证门槛,很难进入国际主流市场。同时,我国在标准规则、技术能力、机构品牌等方面相对弱势,在国际上处于不对称竞争地位。一方面,国外巨头不断蚕食国内市场,我国境内的外资机构数量仅占0.8%,营业收入却高达8%,外资机构进入电信、网络设备、飞机制造等核心领域,威胁国家安全;另一方面,我国机构在国际市场竞争力不强,未能形成随着海外投资建厂项目配套走出去的格局,难以满足中国企业国际化发展需求。据调查,我国海外工程项目大约85%的检测认证业务由国外机构提供,成本高昂。

(二) 完善我国认证认可体系,为建设质量强国、制造强国提供有力支撑。党中央、国务院作出开展质量提升行动、加强全面质量管理的决定,对于推进供给侧结构性改革、加快建设质量强国和制造强国具有重大战略意义。**建议从国家战略层面完善我国认证认可体系**,充分发挥认证认可的作用,守住安全底线,拉升质量高线,加强全面质量管理,以质量管理迈向中高端,助推中国经济迈向中高端。

第一,深化关键领域改革,创新质量治理机制。把完善认证认可体系作为供给侧结构性改革和“放管服”改革的重要内容,推动政府由直接管理向间接管理转变,加快推进行政审批、工业产品许可证管理、政府采购、社会信用体系等关键领域改革,将与消费者生活密切相关、通过认证能保障质量安全的产品及服务,逐步转为认证管理。全面清理以“认证”为名的行业评价项目,减少制度性交易成本,健全采信推广机制,构建政府监管、企业主责第三方评价、社会采信与监督的新型质量治理体系,激发质量提升的内生动力。

第二,开展质量管理体系升级行动,全面提高企业质量管理水平。以GB/T 19001标准升级为契机,打造质量管理体系认证升级版,在全国范围组织开展质量管理体系升级行动,针对不同行业、不同企业的特点,开展行业特色认证、分级认证、管理体系整合、质量诊断增值服务,推动“一个一个行业、一个一个企业”质量提升,重点针对航空、汽车、家电、信息等战略支柱产业建立适合行业特点的质量管理体系,推动全面质量管理向全供应链、全产业链、全生命周期延伸。

第三,优化认证制度供给,大力提高产品和服务质量。一方面,更好发挥强制性认证“保底线”作用,改革CCC认证制度,根据风险等级和产业成熟度,合理调整认证目录和认证模式,逐步向国际通行的认证制度转变,鼓励高水平企业采用“自我声明”方式,增加高可靠性产品供给;另一方面,更好发挥自愿性认证“拉高线”作用,大力开展高端品质认证,增加优质产品及服务供给。围绕农业供给侧改革,推广有机产品、良好农业规范等认证,增加绿色优质农产品供给;围绕“中国制造2025”,推行机器人、物联网等产品认证,引导制造业迈向中高端水平;

围绕消费品质量提升,实施内外销产品“同线同标同质”工程,引导国内产业和消费升级;围绕服务业提质升级,在养老、教育、卫生金融等领域,加快推进服务认证;围绕区域经济发展,支持地方政府运用认证认可手段打造浙江制造、上海品质、深圳标准等一批区域质量品牌。

第四,培育检验检测认证服务业,增强对实体经济的支撑服务能力。制定促进检验检测认证服务业发展的产业政策,安排产业引导资金,鼓励组建“产学研用一体化”的检验检测认证联盟,推动检验检测认证与产业经济深度融合。加快综合型和产业型检验检测认证公共服务平台建设,重点建设一批支撑传统支柱产业、战略新兴产业发展的公共服务平台,形成以检验检测认证为产业聚合“连接器”的新业态。构建服务军民产业融合发展的通用检验检测认证体系,打通军转民、民参军的标准规则和能力验证“通道”。

第五,提升认证认可国际化水平,提升中国制造的国际竞争力。在对外谈判对话中主动设置认证认可、检验检测等技术性措施议题,在一带一路、自贸区建设中积极构建认证认可合作机制,推动制定于我有利的认证认可规则和互认安排,进一步提高对外贸易便利化水平。加强对外交流援助,为沿线周边国家和重要贸易伙伴提供认证认可的“中国方案”,提升中国认证认可在国际舞台的影响力。将检验检测认证作为“走出去”战略的重要一环,鼓励支持国内检验检测认证机构拓展国际业务,针对高铁、民用飞机等战略产品面临的国际市场准入壁垒,采取多管齐下方式加快推动认证检测国际互认,为中国企业“走出去”和国际产能合作扫清障碍。

第六,全面提升合格评定对我国社会发展的推动作用,例如,2022年在我国主办的冬季奥运会,冬奥组委应通过 GB/T31598 标准《大型活动可持续性管理体系要求及使用指南》和 GB/T 24001 标准《环境管理体系要求 及使用指南》认证,其中的主旨思想之一是用可持续发展引领奥运会,通过这届冬季奥运会给人类留下可持续发展的遗产,在这项合格评定活动中通过可持续发展的概念为经济活动、环境责任和社会进步提供一种持久、平衡的解决方法。在环境方面的合格评定活动包括:资源利用、材料选择、资源保护、生物多样性和自然保护,对陆地、水、空气的排放等。在社会责任方面的合格评定活动包括:劳动标准、健康安全公民自由、社会公正、原住民权利、文化议题、可及性、公平、传统等。经济方面的合格评定活动包括:投资回报、当地经济、市场容量、相关方价值、创新、直接和间接经济影响、市场占有率、经济绩效、风险、公平贸易和利润分享等。