



美国、日本、韩国及欧盟的合格评定

袁俊

摘要: 合格评定是一个国家或地区为保证本国或本地区产品质量和使用安全,面对企业市场准入的一种监控手段。在经济全球化发展的大趋势面前,我国面临新机遇和挑战,为提高企业的竞争优势,建立并适应国外合格评定制度是非常必要的。本文综述美国、日本、韩国及欧盟合格评定制度的基本情况。

关键词: 合格评定 认可 产品质量

1 美国的合格评定

美国是个市场经济很发达的国家,检测认证机构已在市场运行了100多年,形成了一个完善、发达的检验认证体系和市场。现已成为第三产业中一个重要的行业和政府质量监督执法的技术保障机构。美国的合格评定机构和体系由政府和商业机构两部分组成。

美国是个联邦制的国家,各州政府有很夯的行政独立性,但联邦政府对涉及公共安全与医疗健康产品认证,为避免州一级政府的重复检测或在联邦政府采购前对产品检测认证,通常对供销售的产品的质量状况进行认证,则采用中央集权的管理模式和监督执法,从而提供一种统一的交易基础。联邦政府的产品质量认证包括:食品和药物管理局(FDA)的医药、生物及其他产品的认证批准;联邦航空管理局(FAA)的飞机及其航空产品的适航认证批准;矿山安全与健康管理局(MSHA)的矿山劳动安全和电工设备的认证;农业部(USDA)对食用肉类、家禽产品的强制性检验;国家海洋与大气管理局(NOAA)、商业部(DOC)也对加工鱼类及贝类海产品作检测和等级鉴定;国防部(DOD)武器装备采办的合格产品目录(QPL),它是对武器采办的设备、材料、元器件的测试认证,并且以QPL为基础延伸一个DOD的合格制造商目录(QML)。根据QPL和QML进行采购,没有必要对每批产品都进行鉴定试验,减少了冗余的、长时间的试验,从而降低了采办费用,为保证国防部连续采购质量可靠的产品提供了条件,提高了武器装备的战备完好性。

美国联邦政府规定,所有供应商、制造商都要进

行ISO 9001认证注册,否则不购买其产品。

美国联邦政府按照质量监督执法职能的需要,在全国范围内设置检测办事机构和认可实验室,并实行垂直领导。联邦政府与各州政府不发生任何关系,美国政府的检测领域,实行封闭式的运作和管理。为了满足联邦政府对产品、商品的质量认证和监督的执法需要,在一些重要城市设立检测办事处和认可实验室。联邦政府的认可实验室虽然数量、人员少,但人员素质高,设备精良。认可实验室从事实验室认可管理和产品检验任务,检测样品由分布在全国的办事处抽取,认可实验室进行产品检验。认可实验室所需的经费由联邦政府直接拨付,检测产品,实验室均不收费,对检测合格产品,实验室还要向供应商、制造商支付样品费。

美国各州政府有不同产品和服务的认证,州在联邦政府的受权委托下进行产品的检验和测试;州也可以健康与安全的原因按照州自己批准的法规开展产品认证;州亦可对那些对经济起重要影响的产品进行认证;州可以建立自己的标准,授权地方政府实施强制执行(检验和测试等);另外,州还可以通过发放许可证管理,控制医疗、保险等行业的服务质量。

美国的第三方合格评定机构很发达,其主要任务是为国内外供应商、制造商开展产品检测、认证。由独立的实验室和检测机构经过测试后,提供有关产品是否符合标准的正式评定结果。检测、认证准则按美国ANSI标准Z-341-1993《美国认证国家产品的第三方认证计划》。检测、认证、认可业务由商检公司、独立的检验/测试机构、检测实验室、市场调查机构、商贸协会的认可实验室、专业技术组织、产业联合机



构等来完成。目前美国拥有 180 家民间机构作不同类别产品的检测和认证,很多机构还作服务认证,比较著名的是美国保险商实验室(UL)公司的安全评定体系,美国零售业一般只销售经过第三方认证的产品,一些大的连锁店基本上不销售未取得 UL 安全认证的电器。

美国合格评定系统的主体是专门从事测试认证的独立实验室。“美国独立实验委员会”有 400 多个会员,测试认证在美国已经形成了一个很长的产业,每年的营业额在 1000 亿美元以上,在合格评定系统结构中,美国政府部门的作用是认定和核准各独立实验室的资格,或者制定某些实验室作为行业合格评定的特许实验室,使得这些实验室颁发的认可证书具有行业认可的效力。

美国拥有一批国际知名的商检公司,还有一大批中、小检测公司。大的公司拥有上万名员工,跨国经营;中等公司有 20 人~50 人;小公司只有 3 人~5 人。他们共同的特点是把为国内、外制造商提供产品认证和检测作为自己的主业,并建立了一套完善的组织机构体系。商检公司的检测实验室下设检测分公司和跟踪检查分公司,检测分公司可接受供应商、制造商检测和认证申请,进行检测和批准认证。各跟踪检查分公司按照检测分公司出具的检测报告和技术文件,对使用本公司认证标志的产品实施跟踪检查,跟踪检查一般 3 个月一次,对认证产品的质量进行定期监督。

美国的商检公司为供应商、制造商提供的服务,均属商业行为,按市场化运作,收费由双方协商确定。在实验室进行产品检测,检测 1 个产品一般需要 3 天~5 天,收费 150 美元/小时。到制造商处进行产品检测,收费为 150 美元/小时~180 美元/小时,认证产品的收费由检测费、标志费、跟踪费 3 部分组成,标志费按张数计算,跟踪检查费 500 美元/次,每 3 个月进行一次。美国的商检公司经过发展,已形成了一批集团化的国际知名检测公司,在世界范围内都颇具影响。

在合格评定领域,美国近年来对安全、健康和环境保护方面的要求越来越严格,对相关企业在认证、认可上会附加额外要求。如美国劳工部职业安全与卫生署就规定,所有在工作场所使用的设备,都必须经过其认可的独立实验室的认证。

美国食品和药物管理局对进口食品、饮料的检测项目也越来越多。对外国公司来讲,其产品接受美国制定的实验室检测将耗费大量时间和费用,增加市场进入和贸易成本。

美国利用安全、卫生检疫以及各种包装、标签的

规定对进入美国市场的药品、食品、农产品、医疗器械和工具、无线电产品及其电磁兼容特型等进行严格检查。FDA 制定了相应的法规,对进入美国市场的各种药品进行认证,认证的包装、标识以及检测、试验的方法都做了明确规定,连非处方销售药品上的警告语句,都做了具体规定。包括美国的合格评定包括取样、测试、评估等一系列环节,在每个环节上都通过苛刻的等级要求加以控制,有效地制约了进口商品在本国市场的竞争力。

2 日本的合格评定

日本的合格评定工作由政府管理,经济产业省具体负责质量检验、认证和实验室认可。经济产业省由标准与综合评定政策处、标准处、综合评定处、计量和技术基础处组成,编制 100 多人。

经济产业省分别对其管辖的产品实行质量检验和认证,并使用认证标志。经济产业省管理的认证产品占了全国认证产品的 90% 左右。经济产业省的工业技术院标准部主管工业制品和矿产品的合格评定。企业质量保证能力的评定由 9 个地方经济产业局负责。

日本经济产业省实行的检验、认证、认可制度,依据的法律文件是《工业标准化法》。日本经济产业省实行的产品检验认证制度分为强制性和自愿性两类。

目前日本有 25 项认证制度。强制性认证有以下 4 种:①消费品安全认证,指使用不当可能发生事故的产品;②电器产品安全认证,指使用中容易引起危险的产品;③石油液化器具安全认证,如调压器、高压管道等;④煤气用具安全认证的产品。

强制性认证的产品,在质量、形状、尺寸和检验方法都满足特定的标准,否则不能生产和销售。凡生产属于强制性认证产品的企业,必须向通产省提交认证申请书。经产品抽样检验和制造商质量保证能力检查合格后,才能由通产省大臣签发认证证书,并允许在出厂产品上使用规定的认证标志,并接受事后监督检验和检查。

无认证标志的产品,法律规定不得销售或进口。日本的自愿性检验认证制度使用 JIS(工业品标志)、JAC(农业品标志)、G 标志、SG 标志和 ST 标志,主要是指每年在日本市场消费者认可的产品。

由通产省根据国家经济发展和需要,发布 JIS 等认证的产品目录。JIS 等标志的自愿性检验认证制度发展也很快,被指定实行 JIS 标志认证的产品有 17 个大类,1 200 多项。对国外制造商也进行认证和准予使用 JIS 等标志。

1991 年 10 月,日本政府颁发了等同采用 ISO



9000~ISO 9004 的 JISZ9900~JISZ9904“质量管理和质量保证”国家标准,作为质量体系认证的依据。

日本质量保证组织(JQA)成立于1993年10月,总部设在东京,是被国际认可论坛(IAF)这样的国际性组织认可的 ISO 9000 和 ISO14000 评定和注册机构。主要从事产品、质量体系和环境管理评定的质量保证;依据日本政府法规,对产品进行(包括委托进行)测试和检验;太阳能的研究和开发等。

凡进入日本市场的外国商品,日本进口部门都要预先在本国的生产、消费领域作动向调查,由日本商品流通业界做出定性定量分析,确定其具有代表性、适用性和流通性,而且趋于多样化、个性化和市场占有率高的商品,并对其生产工艺和生产流程进行合格评定,才能获准进入日本市场,以确保日本市场的实际效益。如进入日本市场的化妆品,要与日本化妆品的成分标准(JSCL)、添加剂标准(JSFA)、药理标准(JP)的要求一致,只要其中一项不合格,日本就以质量不达标为由拒之门外。

3 韩国的合格评定

韩国作为亚洲经济的“四小龙”之一,产品质量在近年来有大幅提高。但韩国地少,资源匮乏,市场竞争十分激烈。韩国因自然条件和经济状况的限制,建立起独特的公共检验实验室管理制度。韩国政府根据自身的条件,制定了一套适合本国国情的认证制度,对一些自愿性的认证还辅之以一系列的优惠政策。韩国的认证制度在20世纪70年代,曾经对韩国的经济崛起起到一定的促进作用。

韩国的认证制度非常严格,而且市场化的操作手段也日趋规范。韩国的权威检验机构由政府投资,避免重复建设和浪费资源,而且保持了高水平。大企业都有自己的检验、认可实验室,产品质量都能够得以控制。而那些中、小企业就没有自建检验实验室的能力。为此,韩国政府在政府的中小企业厅下设实验室、国家技术质量研究院以及所属的7个试验研究院,为中、小企业提供质量技术支持和服务,这些检验机构不仅监督制造商的产品质量,而且为制造商解决质量控制技术上的问题。企业与检验、认可认证机构形成一种密切合作的关系,达到互惠互利。解决了对制造商产品质量的控制要求,同时也使检验、认证、认可机构的资源得以充分利用。

政府积极推动保护消费者健康和安全的认证标志,即KS标志。它是韩国政府作为第三方,保证已通过KS标志认证的产品质量的一种认证制度。KS标志认证的产品涉及面广,几乎覆盖了工业产品的所有领域。

韩国国家技术质量研究院(KNITQ)及所属的韩国化学试验研究院、韩国机械试验研究院、韩国建材试验研究院、韩国电器电子试验研究院、韩国原材料试验研究院、韩国石油煤气试验研究院、韩国生活用品试验研究院、韩国服装试验研究院联合制定了优质产品的工业标准和加工技术要求,KS标志认证针对申请认证的产品加工技术要求。凡是达到这个标准的产品,允许在产品上加贴KS标志。表明产品符合韩国的工业标准,产品制造商具备或超过韩国工业标准所规定的制造能力。

KS标志产品由KNITQ公布,它深得广大消费者的信赖,在消费者心中有很高的认知度,是韩国产品质量保证的象征。制造商要想取得KS标志,首先要向韩国政府指定的KS标志检验认证机构提出申请,政府指定的KS标志检验认证机构在韩国必须有10家以上的分支机构,其评审员必须具备质量工程控制专业硕士学位。

制造商取得KS标志后,KS标志检验认证机构将对认证制造商进行定期的跟踪检查与检验。对认证制造商达标情况,每年审查一次;对产品检验每季一次,对产品结构材料的检测,每年一次。KS标志检验认证机构对市场上使用KS标志的产品每年进行2次随机抽样检验,对产品特性不适合在市场上抽样检验的,可在制造商处取样,抽样方法应符合实施标准的规定。

产品不合格的将撤销其使用KS标志的权力。同时认证、认可机构对使用KS标志的企业,要求他们进行必要的产品责任保险。制造商使用KS标志后,检验、认证、认可机构将收取产品总额的1%为标志使用费。这笔费用用于检验、认证机构和认可实验室的建设。

韩国政府规定凡购买贴有KS标志的产品,可免除进货检验。同时规定了KS标志认证产品的优先购买制度,政府部门、政府投资机构、商业财团、公共团体等在竞标、投标、采购过程中,优先采购KS标志产品。一系列的优惠政策使KS标志成为韩国制造商追求的目标,促进了韩国产品的标准化,推动了优质产品在韩国的广泛使用。目前,已有5000多家产品制造商的1000多个产品获得10000多张KS标志认证证书。

韩国工业产品的安全认证,由政府的产业资源部负责管理。主要包括五种类型:即安全检查、电梯和航空产品安全检查、安全鉴定和电器产品安全认证。电器产品安全认证标志分为电器产品安全和电磁兼容性两类。韩国其他的认证还有:环境标志认证,优



质机器、设备、材料认证,再生产品认证和新技术认证等。

韩国于1992年底已将ISO 9000~ISO 9004标准转化为国家标准KSA 9000,并从1993年开始,正式实施质量体系认证工作。韩国的质量检验、认证、认可实验室管理工作采取国家统一管理制度,按韩国《质量管理促进法》的规定,由政府工业振兴厅依法统一管理全国的合格评定工作。为了保证合格评定的公正性,工业振兴厅按ISO/IEC指南48,制定了质量认证、实验室认可的认定基准,并按基准要求开展对认证、认可机构的认定。

4 欧盟的合格评定

欧洲是世界三大市场之一,拥有3.7亿消费者。欧洲包括有法国、英国、德国和意大利等15个国家组成的欧盟,还包括冰岛、挪威和列支敦士登三个国家组成的欧洲区域经济(EEA),捷克、波兰等11个中欧和东欧国家也将成为欧盟的成员国。欧盟的法律、标准、合格评定程序和CE标志对进入欧洲市场的企业和商品有直接的影响。

为保证欧盟各成员国统一而有效地实施共同的法律,提高欧盟市场的监督效率。欧盟要求不论是欧共体内部企业生产的产品,还是其他国家的生产的产品,要想在欧盟各国市场上流通,都必须符合欧盟指令(欧洲议会有关产品要求、检验和合格评定的程序与法律条文)、欧洲标准、欧洲合格评定程序,加贴CE标志。

目前欧盟已公布了300多个指令。

欧洲合格评定程序有8种模式即:A—生产内部控制、B—型式检验、C—符合性要求、D—生产质量保证、E—产品质量保证、F—产品检验、G—单件验证、H—完全质量保证。企业可以选择其中的2种或3种模式,在选择H、D、E模式时,企业必须建立相应的质量保证体系。

加贴CE标志的产品才可以在欧盟各成员国市场上销售。CE标志被视为进入欧盟市场的特别通行证。CE标志的基本内容规定了保护消费者利益所必须达到的基本要求,特别强调保护消费者的卫生和安全,同时还涉及保护环境和财产。

CE是法语“CONFORMITE EUROPEENNE”(欧洲合格认证)的简称,也称欧盟安全认证标志。CE是欧盟(欧共体)法律对产品提出的一种强制性安全合格标志,它适用于欧盟有关标准与技术协调的新方法指令(New Approach Directives),即《技术协调与标准化新方法》,用以证明产品符合欧盟理事会新指令的基本要求。凡是符合欧盟新方法指令,通过欧盟理事会批准的《全球合格评定方法》欧洲合格评定程序评

定的产品,可以加贴CE标志。欧盟明确要求,凡涉及欧盟指令的产品,必须符合其指令并通过一定的认证,才允许在欧盟各成员国市场上流通。产品加贴CE标志,即向用户和政府做出质量保证和质量承诺,表明产品符合欧盟指令的安全、健康、环保的要求。

欧盟CE标志认证的步骤:

①执行欧盟有关标准,并按照标准要求,检查产品贯标情况,确保产品符合欧盟有关指令和标准要求;

②检验产品执行符合欧盟有关指令和标准要求的状况,并出具认证机构或认可实验室的检验技术报告,报告中应说明认证机构或认可实验室所依据的安全和检测标准;

③签署产品合格声明书,表明产品制造商保证所销售的产品符合欧盟有关指令和标准的要求;

④加贴按照欧盟要求制作的CE标志,CE标志必须贴在产品或其包装的显著位置。

凡在欧盟各成员国市场上流通的产品,必须至少达到3个条件:

(1)必须符合欧洲标准(EN),取得欧洲标准化委员会(CEN)认证标志。

(2)凡进入欧盟各成员国市场的产品,要经过ISO 9001认证注册。

(3)取得欧盟安全认证标志CE。

由于欧盟各国的科技技术和经济发达,工业化水平高,欧盟各国的技术法规和标准要求非常严格。欧盟对肉类食品,不但要求检验农药残留量,还要求检验制造商的生产卫生条件。欧盟理事会P2-5EEC指令,对肉类食品的工作间温度、肉制品配方、容器、包装等均作严格规定。对于大多数电工产品,申请CE标志认证,还必须符合欧盟议会有关法规规定的低压设备(LVD)指令和电磁兼容(EMC)指令的要求。

欧盟产品安全指令约束其成员国运用法律手段保证进入市场上的产品是安全的。欧盟理事会规定:各成员国必须将CE标志纳入本国法规和行政管理程序中去,进行市场监督。它由政府有关部门以市场方式进行管理,由产品制造商和其欧洲销售代理商承担相应责任。原则上CE标志可以采取自我宣告的方式,由产品制造商自己加贴,但为了取得用户的信任和市场信誉,通过第三方认证机构进行认证认可,并出具审核报告和认证证书最为有效。欧盟的法律规定,进口商对其产品,包括为其雇员提供的工作机械和设施承担责任。其结果是,无论商业利益多么诱人,欧盟的进口商都不会冒承担法律责任的风险去进口没有CE标志的产品。

(作者单位:中国航空综合技术研究所)