

国家质量监督检验检疫总局令

第65号

《强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法》经2004年4月30日国家质量监督检验检疫总局局务会审议通过,现予公布,自2004年8月1日起施行。

局 长 李长江

二〇〇四年六月二十三日

强制性产品认证机构、检查机构和实验室管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范强制性产品认证机构、检查机构和实验室的管理,合理利用社会资源,保证强

制性产品认证制度的有效实施,根据《中华人民共和国认证认可条例》(以下简称条例)的规定,制定本办法。

第二条 本办法所称的强制性产品认证机构、检查机构和实验室是指从事强制性产品认证活动的认证机构和从事与强制性产品认证有关的检查、检测活动的检查机构和检测实验室。

第三条 本办法适用于中华人民共和国境内的强制性产品认证机构、检查机构和实验室的指定和监督管理。

第四条 国家对强制性产品认证机构、检查机构和实验室实行指定制度。

第五条 国家认证认可监督管理委员会(以下简称国家认监委)负责强制性产品认证机构、检查机构和实验室指定制度的建立、实施及其监督管理工作。

第六条 强制性产品认证机构、检查机构和实验室应当符合条例及其他法律、行政法规规定的条件和能力,经国家认监委指定后,方可从事强制性产品认证活动和从事与强制性产品认证有关的检查、检测活动。

第七条 强制性产品认证机构、检查机构和实验室的指定工作遵循资源合理利用和实际需要、公平竞争、公开公正和便利、有效的原则。

第八条 认证机构、检查机构和实验室或者其中二者为同一法人时,其从事强制性产品认证以及与认证有关的检查、检测活动的资格应当分别指定。

第二章 指定条件

第九条 申请从事强制性产品认证活动的认证机构应当具备下列条件:

(一)依照条例规定设立,具有相应领域2年以上认证经历或者颁发相关产品认证证书20份以上;

(二)取得国家确定的认可机构的认可;

(三)在申请前6个月内无不良记录;

(四)本机构的法人性质、产权构成和组织结构等能够保证其强制性认证活动的客观公正;

(五)具备能够公正、独立和有效地从事强制性产品认证活动的技术与管理能力;

(六)具备从事强制性产品认证活动所需要并且可以独立调配使用的检测、检查资源,拥有与强制性产品认证工作任务相适应的符合条例规定的认证人员和稳定的财力资源。

第十条 申请从事强制性产品认证检查活动

的检查机构应当具备下列条件:

(一)具有法律、行政法规规定的基本条件和能力,并经依法认定;

(二)具有相应领域检查经验,从事检查工作2年以上或者出具相关产品检查报告20份以上;

(三)取得国家确定的认可机构的认可;

(四)在申请前6个月内无不良记录;

(五)本机构的法人性质、产权构成以及组织结构等能够保证其公正、独立地实施检查活动;

(六)具备从事强制性产品认证检查活动所需的设施、人员和其他资源;

(七)从事强制性产品认证检查活动的人员应当具备必要的专业知识,并取得认证检查人员的注册资格;

(八)所聘任的专职检查员的专业能力应当符合指定的业务要求;

(九)所聘任的兼职检查员的比例不得超过专职检查员总数的三分之二。

第十一条 申请从事强制性产品认证检测活动的实验室(以下简称实验室),应当具备下列条件:

(一)具有法律、行政法规规定的基本条件和能力,并经依法认定;

(二)具有相关领域检测经验,从事检测工作2年以上或者对外出具相关领域检测报告20份以上;

(三)取得国家确定的认可机构的认可;

(四)在申请前6个月内无不良记录;

(五)本单位的法人性质、产权构成以及组织结构能够保证其公正、独立地实施检测活动;

(六)具备承担相应产品认证检测活动所需的全部设备、设施,或者经相关设备、设施所有权单位的授权,可以独立使用设备、设施;

(七)检测人员接受过与其承担的相应产品认证检测所必需的教育和培训,并掌握相关的标准、技术规范 and 强制性产品认证实施规则的要求,具备必要的产品检测能力。

第三章 指定程序

第十二条 国家认监委根据强制性产品认证制度的具体要求和实施需要,提出指定计划。指定计划包括拟指定机构的业务领域与数量、产品范围、对申请指定的机构的要求、指定程序和相同时

限规定、专家评审委员会(以下简称专家委员会)组成等。

指定业务领域涉及国务院有关部门的,国家认监委向国务院有关部门就相关指定方案征求意见。

第十三条 国家认监委通过书面公告和其网站对外发布指定计划等相关信息。

第十四条 申请从事强制性产品认证活动的认证机构、检查机构和实验室(以下简称申请机构),应当按照指定计划等相关信息的要求,向国家认监委提出书面申请,并提交相关证明文件。

第十五条 国家认监委自受理申请机构申请之日起10个工作日内,按照本办法第九条、第十条、第十一条的规定对申请机构提交的书面材料进行审查,提出初审意见,并将初审意见反馈给申请机构。对符合初审要求的,提交专家委员会评审。

第十六条 国务院有关部门、行业组织、企业、认可机构、认证机构以及其他技术机构可以向国家认监委推荐专家委员会候选成员。国家认监委根据评审对象和评审领域的不同,确定专家委员会成员,分别组成相应的专家委员会。

第十七条 专家委员会一般由7至13人组成,为非常设的临时性组织,负责申请机构的评审工作。

评审工作结束后,专家委员会即行解散。

第十八条 专家委员会成员应当符合以下条件:

- (一)具有良好的专业知识和职业道德修养;
- (二)具备高级专业技术职称或者同等技术资格;
- (三)熟悉有关行业现状、相关产品的监管制度、技术机构资源配置与分布等情况。

第十九条 专家委员会对申请机构的评审采用会议讨论、听证、文件调阅等方式。根据需要,专家委员会可以建议国家认监委组织对申请机构进行现场调查。

专家委员会成员与申请机构有利害关系的(包括所在单位为申请机构等),相关专家委员会成员应当回避。

第二十条 专家委员会对申请机构进行评审,评审应当充分考虑相关领域行业发展特点、生

产企业分布、认证制度与其他监管方式有效衔接等因素,保证认证制度有效实施、资源合理利用、便利认证委托人。

评审应当结合申请机构的技术能力和相关声誉、信誉等情况,在成本效率分析的基础上作出科学、合理、准确的评审结论。

专家委员会应当采用不计名投票以三分之二通过的方式作出评审结论。

专家委员会评审工作时间不得超过30个工作日。

第二十一条 国家认监委应当根据专家委员会作出的评审结论,按照本办法第七条规定的原则在10个工作日内作出指定决定。特殊情况需要延长的,可以延长至15个工作日。

指定业务领域涉及国务院有关部门的,国家认监委在征求国务院有关部门意见后,作出指定决定。

第二十二条 国家认监委自指定决定之日起10个工作日内,在其网站上公布指定的强制性产品认证机构、检查机构和实验室的名录以及具体的指定业务范围。

第二十三条 申请机构对指定决定有异议的,应当自指定名录公布之日起15个工作日内向国家认监委提出申诉或者投诉。

国家认监委负责处理申诉和投诉事宜。

第四章 行为规范

第二十四条 经国家认监委指定的强制性产品认证机构、检查机构和实验室(以下简称指定的认证机构、检查机构和实验室)应当在指定范围内按照认证基本规范和认证规则的要求为认证委托人提供服务,不得转让或者变相转让指定的认证、检查和检测业务。

第二十五条 指定的认证机构、检查机构和实验室应当制订管理制度和程序,对强制性产品认证、检查、检测活动和自愿性产品认证、委托检查、委托检测活动明确区分,不得利用其指定的资格,开发或者从事自愿性产品认证以及委托检查与检测业务。

第二十六条 指定的认证机构在对外宣传中应当严格区分强制性产品认证业务与自愿性产品认证业务。

第二十七条 指定的认证机构应当与指定的

检查机构、实验室签署书面协议,明确各自的权利义务和法律责任,并保证其使用的检查机构和实验室的检查和检测活动符合国家强制性产品认证规范和认证规则的要求,保证其使用的检查机构和实验室(包括同一法人内的)享有平等权利和履行同等义务。

第二十八条 指定的认证机构、检查机构和实验室或者其中二者为同一个法人时,指定的机构应当制订相关管理制度并保证其持续有效运行,保证认证、检查、检测活动独立实施,保证认证人员、检查人员、检测人员独立开展活动。

第二十九条 指定的认证机构、检查机构和实验室应当在指定的业务范围内从事强制性产品认证活动,保证为认证委托人提供及时、有效的认证、检查、检测服务,不得歧视、刁难认证委托人,不得牟取不当利益。

第三十条 指定的认证机构、检查机构和实验室开展国际互认活动,应当依法在国家认监委或者经授权的国务院有关部门对外签署的国际互认协议框架内进行。

第三十一条 指定的机构应当按照国家认监委的规定和要求,及时提供强制性产品认证、检查和检测的信息,配合国家认监委和地方认证监督管理部门开展的强制性产品认证监督检查工作。

第五章 监督检查

第三十二条 国家认监委对指定的认证机构、检查机构和实验室每年进行一次定期监督检查。

第三十三条 指定的认证机构、检查机构和实验室应当于每年2月15日前向国家认监委上报其上一年度从事强制性产品认证活动的工作报告,年度工作报告包括内部审核和管理评审等,接受国家认监委就有关事项的询问。

第三十四条 国家认监委对指定的认证机构、检查机构和实验室的认证、检查和检测工作的质量进行不定期调查,并征求有关认证委托人和认证证书持有人的意见和建议。

第三十五条 国家认监委对指定的认证机构、检查机构和实验室的技术能力、服务质量、工作效率、工作人员职业道德以及认证基本规范和

认证规则的执行等情况组织进行同行评议,并公布评议结果。

第三十六条 国家认监委应当对指定的认证机构、检查机构和实验室的认证、检查和检测活动以及认证结果进行专项抽查,并公布抽查结果。

第三十七条 任何单位和个人对指定的认证机构、检查机构和实验室以及指定工作中的违法、违规行为可以向国家认监委或者地方认证监督管理部门举报。

第六章 罚 则

第三十八条 指定的认证机构、检查机构和实验室有下列情形之一的,责令改正,并处以2万元以上3万元以下罚款:

(一)缺乏必要的管理制度和程序区分强制性产品认证、工厂检查、检测活动与自愿性产品认证、委托检查、委托检测活动的;

(二)利用强制性产品认证业务宣传、推广自愿性产品认证业务的;

(三)未向认证委托人提供及时、有效的认证、检查、检测服务,故意拖延的或者歧视、刁难认证委托人,并牟取不当利益的;

(四)对执法监督检查活动不予配合,拒不提供相关信息的;

(五)未按照要求提交年度工作报告或者提供强制性产品认证、工厂检查、检测信息的。

第三十九条 指定的认证机构、检查机构和实验室出现被暂停或者撤销认可以及不再具备其他指定条件情况的,国家认监委撤销对其的指定。

第四十条 指定的认证机构、检查机构和实验室因出具虚假证明等违法行为被撤销指定的,其自被撤销指定之日起3年内不得申请指定。

从事检查活动的检查员自被撤销执业资格之日起5年内,认可机构不再受理其注册申请。

第四十一条 对于其他违反条例规定的违法行为,依照条例的有关规定予以处罚。

第七章 附 则

第四十二条 本办法由国家质量监督检验检疫总局负责解释。

第四十三条 本办法自2004年8月1日起施行。