

韩国认证认可管理制度介绍

Introduction for Korea Certification & Accreditation Administration System

国家认监委认证监管部 许士玉 国家认监委实验室与检测监管部 葛红梅
中国质量认证中心 刘鑫 中国电磁兼容认证中心 武彤

一、韩国的认证制度管理

韩国的认证制度分为产品认证和体系认证。两种认证由不同的部门进行管理。

1. 产品认证分为电工产品强制性安全认证(EK-Mark)和自愿性产品认证,均由 ATS(韩国产业资源部技术标准院/政府部门, Agency for Technology and Standards/ Ministry of Commerce, Industry and Energy)进行管理。强制性产品认证与中国 CCC 认证制度管理模式相似,由政府发布产品目录,并指定认证机构来承担强制认证工作,是一种韩国市场准入制度,对内对外一致。自愿性产品认证由认证机构自行组织实施。

2. 体系认证由 KAB(Korea Accreditation Body, 韩国认可机构),以自愿认可的方式进行认可管理。KAB 为政府控制的社会独立机构,按照国际准则对体系认证机构进行认可和管理,KAB 受控于韩国产业资源部,但与 ATS 没有直接关系。

3. 外国认证机构在韩国设立分支机构,在符合国家和地方法律及程序的情况下,可以直接设立和开展认证工作,无需额外获得 ATS 和 KAB 的批准。

二、韩国的认可体系情况

对应于韩国的认证管理,认可分为三种,KAS(产品认证机构认可)/KAB(体系认证机构认可)/KOLAS(实验室认可)。

1. KAS(Korea Accreditation System, 韩国认可制度),仅负责产品认证机构的认可,按照 ISO/IEC 导则 65 对产品认证机构实施认可。实施认可的机构为 ATS。ATS 既是产品认证的政府管理部门,又是产品认证机构的认可部门,两者一体。

目前,韩国自身的产品认证机构只有 3 家 KTL(Korea Testing Laboratory)、KETI(Korea Electrical Testing Institute)和 ERI(Electromagnetic Research Institute),他们均为认证机构/

实验室/检查机构三合一的机构,均获得了 ATS 的认可。获得认可是成为 EK-Mark 指定认证机构的前提条件。

2. KAB(Korea Accreditation Body, 韩国认可机构),仅负责体系认证机构的管理体系认可,受控于产业资源部。

3. KOLAS(Korea Laboratory Accreditation Scheme, 韩国实验室认可体系),按照 ISO/IEC 导则 17025/17020 对实验室/检查机构实施认可,实施机构也为 ATS。实验室认可为自愿行为,目前韩国约有 130 家实验室获得了 KOLAS 认可。目前,隶属于韩国 25 个政府部门的实验室约有 100 家。另外, KOLAS 认可同时包含了计量安全和管理的內容。

KAS/KAB/KOLAS 通过韩国政府签署的 MRA 承认外国的认证/检测结果。

三、韩国电工产品标准的制定情况

韩国电工产品标准,包括安全、电磁兼容和性能标准,共约 683 种。其中 90% 为协调采用 IEC 和 CISPR 标准,只有少量的如电线/插头等为韩国国家标准。

四、韩国认证/认可管理的特点

1. 政府管理部门、认可机构二合一

ATS 既是政府管理部门,对产品认证实施管理工作,同时又是国家认可机构,对产品认证机构可和对实验室实施认可。这可能与韩国产品认证机构数量少(只有 3 家)有关。

2. 产品认证管理和体系认证管理完全分开

政府(ATS)只负责与人身安全密切相关的产品认证的管理。与人身安全无关的体系认证的管理属自愿行为,完全交由第三方认可机构(KAB)进行认可,ATS 与 KAB 之间没有管理联系。

3. 产品标准、产品认证、计量集中于同一个政府部门(ATS)管理。

三、制修订安全标准的建议

国际上一些标准制修订机构,如欧盟的 CENELEC、加拿大的 CSA 等,在依据国际标准制修订标准时,首先要根据本国(或地区)的相关法律法规、供电条件以及其他影响安全的因素,研究与国际标准可能的偏离,在充分研究验证的基础上,将偏离加入标准中,形成相应的国家(区域)标准。

我国在制修订安全标准时,也应预先对国际标准的适

用性进行充分的预研,结合我国的实际情况,进一步加强安全标准的研究工作,使制订出的安全标准既能满足我国特殊条件下使用的安全要求,又不阻碍生产技术的发展以及贸易的开展,充分体现各方利益,以满足产品设计、生产、检测、评估各方面的需要。

编辑:刘青

E-mail:liuqing@cesi.ac.cn

4. 外国认证机构在韩国的认证行为,在遵守国家法律的情况下,属于自愿活动,政府不进行直接管理和干涉。

五、韩国产业资源部技术标准院(ATS)简介

ATS(Agency for Technology and Standards)隶属于韩国产业资源部,是负责韩国工业标准、技术评价和合格评定的政府管理机构。ATS 致力于为韩国工业界提供技术性支持,他的主要职责包括:促进国家标准与国际标准的一致性;签署标准和合格评定的国际多边承认协议;主办国际标准会议;从事标准的研究;评价部件、材料和可靠性;负责韩国新技术和工业产品的认证等。

(一)工业标准化领域

ATS 为工业技术和保护消费者建立和发布韩国标准,根据市场需要开发和制定新技术和新产品标准。通过这些工作以及韩国标准与国际标准的协调,ATS 促进技术创新并最致力于提高韩国工业产品的国际竞争力。

1. 制定和建立韩国工业标准(KS)

ATS 通过建立韩国工业标准委员会(KISC),开展制定和建立韩国标准化体系的工作。

ATS 每 5 年审核一次韩国标准的符合性,根据工业需要修订或废除标准。在 5 年周期内,为了保证与国际标准的一致性 or 促进新技术的发展,ATS 会采取适当的措施。

为了跟上技术进步,标准化工作的重点是新的商业领域,如信息技术、环境和再循环产品。

2. 韩国工业标准委员会的运作

KISC 的成员是来自工业界、学术界、研发组织和客户群体的技术专家,他们的任务是对韩国标准的建立、修订、符合性和废除以及国际标准的采用进行审议。

现在 KISC 由 39 部分 300 个成员组成,594 个技术委员会 6806 个成员为它提供技术支持。

3. 为标准发展提供支持

- 重要商品(如芯片和材料)的标准的发展。
- 加快使用 CALS/e-贸易的标准化。
- 军队后勤、建筑材料和消费品(如鞋、衣服)领域的标准化。

- 韩国标准与其他政府技术规定的一致性。

- 支持个体组织从事标准制定和相关认证活动。

4. 韩国工业标准的全球化

特别致力于韩国标准与国际标准的一致性以及通过消除贸易技术壁垒促进韩国工业的国际贸易。推动与外国组织的多边承认协议(MRA)。

5. 提高韩国工业标准的可靠性

- 建立和提供韩国标准和 KS 标志认证标准。
- KS 标志认证机构及指定审核机构的选定和管理。
- 对 KS 认证产品实施市场监管,对不符合 KS 要求的产品进行行政处罚。

● 促进 KS 认证产品获得政府、省级权威机构和政府资助的其他组织的优先权。

- 将 KS 标准翻译为英文版本。

(二)国际标准技术领域

为了在国际市场建立标准以跟上全球化运动的步伐,ATS 积极参与国际工业标准化活动,以拓展国际贸易和竞争力。

1. 国际标准化活动

● ATS 参加了国际和区域性标准化组织,如 ISO、IEC 和 PASC。在韩国主办标准化国际会议,这些会议充分反映了韩国在国际标准和标准相关政策方面的国家投入和地位。

● 通过收集和分析国外技术规定和工业标准信息,并将这些信息提供给国内企业,ATS 帮助企业克服贸易技术壁垒。

● ATS 推动与国外在标准化、质量和环境认证方面的多边合作。

● ATS 奖励那些技术或标准被采纳为国际标准(在 FDIS 阶段之后)的企业。

2. 多边承认协议(MRAs)

ATS 积极参加 ILAC、APLAC 实验室认可机构多边承认协议的活动,支持国内与国外实验室之间的合作关系。

3. 工业产品的认证

● ATS 促进电子设备技术规定与国际标准的一致性,支持通过参加 IECEE 实现的多边认证协议。

● ATS 进行国际趋势评估,通过积极参加国际会议和研讨(如 APEC、IAF)采取适当的行动。

4. 计量和测量活动

ATS 参加了国际组织如 OIML、BIPM 和区域性机构 APLMF。

5. 消除贸易技术壁垒

● ATS 承担着 WTO/TBT 协议下的韩国工业产品政府咨询点的任务。

● ATS 负责就工业产品技术规定的准备和修订向 WTO 各成员国进行通报,并回答其他国家的相关询问。

通过收集和分析国外技术规定和工业标准并向国内企业发布,消除贸易技术壁垒。

(三)标准化研究工作

ATS 为工业技术标准建立了基础,制定并发布检测和和分析标准,从而促进了新技术和新产品的发展。

1. 标准的研究和制定

● ATS 进行新测量技术和检测方法以及能够证明新技术的性能、可靠性和再生性的标准物质的研究,并将这些技术和标准提供给相关行业。

● 对工业技术、检测、分析和工业标准、安全规定和符合性评审的评估进行研发和调查。

2. 标准和技术的研究委员会

是负责化学工业部门、生物技术、环境、机械、电器、电子

和信息技术方面的标准和技术研究委员会。委员会从事标准的建立、更新、一致和废除工作,标准化项目的启动、项目研究成果和应用的评审,国际标准、KS 标准和其他集团标准的对比研究,以及标准化工业现场的调查。

3. 研讨会

ATS 主办有关国内外最新技术的研讨会,促进企业、学术和技术研究所在不同化学工业部门、生物技术、环境、机械、电器、电子方面的信息交流。

(四)可靠性评审和认证领域

ATS 建立了实施可靠性评审和认证的基础,以消除顾客抱怨、创造需求和扩大出口。

1. 可靠性评审的基础

ATS 选择提高每个行业部门可靠性的项目,进行准确评估,建立符合国际性的标准和设备评估。对可靠性评估机构进行指定和管理。

2. 可靠性认证

ATS 根据可靠性检测结果,在对部件和材料的实际有效可靠性和增强可靠性进行认真判断之后签发认证标志。在制定产品责任法之后,ATS 将认证产品与可靠性/保险结合起来。

(五)技术和质量的评价和认证

为了在国内外宣传韩国制造的高品质商品,从而创造更多需求和扩大出口,ATS 为韩国公司的新技术和高品质产品签发认证标志。

1. 新技术认证(NT 标志)

NT 标志签发给韩国最新发展的突出技术和产品。

为了签发证书,将最近三年发展起来的产品与国外相似技术和产品进行对比,仔细检查它们的质量。

2. 杰出机械、材料的品质认证(EM 标志)

EM 标志签发给品质突出的机械(零件、部件)和材料,以鼓励国内制造业的发展。最近三年发展起来的机械、零件、部件和材料属于认证范围。

3. 优秀再循环产品的品质认证(GR 标志)

● GR 标志签发给突出的再循环产品,以证明品质,鼓励使用。

● 依据建立的规范和标准评审产品品质,给再循环产品签发证书。

4. 环境设备的品质认证

● ATS 为国内公司生产的具有更高可靠性的环境设备的品质签发证书。

ATS 建立环境设备的品质标准并对品质进行评价。

5. 通告十大最新技术

ATS 通过选择和通告韩国十大最新技术,预见先进技术,规划技术发展的趋势。

6. NT、EM 和 GR 证书的优惠待遇

● 优先获得政府和非私人投资的组织的使用。

● 有限获得韩国技术信用保证基金会的技术支持。

● 在政府贷款计划中享有优先权。

● 有参加新技术展览的机会。

(六)合格评审体系的运作

为了帮助实验室、检查机构和产品认证机构提高竞争力和获得客户信任,从而大大减少贸易技术壁垒,ATS 依据国际通行标准运作认可计划。

1. 产品认证机构的认可体系

● 依据国际指南(ISO/SEC 指南 65 等)进行产品认证机构的认可。

● 建立韩国认可体系(KAS),独立实施对产品认证机构的认可。

● 通过与相关国际组织(IAF、PAC)签署多边承认协议提高国际信誉。

2. 实验室和检查机构认可计划

● 运行韩国实验室认可计划(KOLAS),为实验室和检查机构提供认可服务。

● 通过依据国际通行标准 ISO/IEC17025 和 ISO/IEC17020 进行认可,提高实验室和检查机构的竞争力和它们签发的检测/校准/检查报告的质量。

● 促进国际和国内认可实验室之间检测数据的承认,以推动国际贸易。与来自 32 个经济体的 41 个认可机构签署多边承认协议。

(七)安全和计量体系

ATS 管理旨在保护消费者的安全法规和检查体系,以及旨在公平贸易的法定计量体系,并且获得质量管理的成功。

1. 电子产品安全认证(EK-Mark)

● 对有潜在危害的电子类产品的安全性进行检查,对通过的样品签发标志。

● 对包括电视机和冰箱在内的 172 种电子和其他商品提供安全和技术法规。

● 建立和提供电磁波的测量、干扰和抗干扰水平的标准。

● 建立和提供电子产品绝缘材料的检查标准和方法。

2. 消费者保护

● 对有潜在健康、安全危害的产品实施安全检查。

● 对电梯的安全系统进行安全检查。

● 建立和提供诸如压力容器和玩具这样的制造商品的安全标准。

3. 计量和测量

● 管理法规定测量仪器的型式许可和核查体系。

● 宣传和执行国际单位制(SI 单位)。

● 加强与 OIML 和 ILAC 等组织的国际合作。

● 保持国家法定测量仪器型式许可和核查标准与国际标准的一致性。

(下转 24 页)



(4)第 10 条应改为:

— 第 2 款应增加以下段落:

“然而,在有关的伦理学委员会对该审议中的试验计划发表赞成意见后,成员国应批准制造商在 60 天期限到达之前开始该临床试验。”

— 增加下列条款:

“2a、第 2 款第 2 段所述的授权应得到成员国主管当局的批准。”

(5)第 14 条增加以下内容:

“如果作出前面条款中所述的决定,制造商或其在欧洲共同体内的授权代理应有机会事先提出自己的意见,除非所采取的措施十分紧急,以致不可能进行磋商。”

第 22 条 实施、过渡性条款

1. 各成员国应在 1994 年 7 月 1 日之前正式采用并公布履行本指令所必需的法律、法规和行政规定,并应立即将其通知委员会。在第 7 条中提到的常设委员会可从本指令通知之日起开始工作,各成员国可以从本指令通知之日起实施第 16 条中所讲述的各项措施。

各成员国采用这些条款,条款中应包含对本指令的引用,或在其正式公布规定时附以对本指令的引用。成员国应

当采用诸如这样的引用。各成员国从 1995 年 1 月 1 日起实施这些条款。

2. 各成员国应将其在本指令覆盖领域内通过的国家法律条款文本通报欧洲共同体委员会。

3. 成员国应当采取必要的措施确保按照第 11 条第 1 款至第 5 款负责执行合格评定的指定机构,考虑任何与这种器械的特性和性能相关的任何信息,特别应包含按有关这些器械的原有国家法律、法规和行政规定所进行的检验和验证结果。

4. 本指令采用后 5 年内,各成员国应批准已符合 1994 年 2 月 31 起在其境内生效的法规规定的器械投放市场和投入使用。

各成员国应允许在 2004 年 6 月 30 日前,按照 76/764/EEC 指令经 EEC 样式批准的器械投放市场和投入使用。

第 23 条

本指令送达各成员国。

欧洲共同体理事会主席 J. TROEJBORG

1993 年 6 月 14 日于卢森堡

(待续)

编辑:王淑华 E-mail:wangsh@cesi.ac.cn

(上接第 19 页)

● 与其他国家签署法定测量仪器的多边承认协议。

4. 质量管理和服务的认证

● 对质量和生产力突出的公司和个人给予适当的承认,评选在新知识领域做出突出成就的个人。

● ATS 建立、完善和提供了一个质量等级体系,以支持新质量管理体系的发展。

● 对银行、商店、加油站和宾馆等的所有服务运行质量评价体系。

● 对制造业的突出 A/S 公司运行认证体系。

(八)技术和标准信息服务

通过建立定位于客户的国家标准和技术信息服务,ATS 提供了活跃的网络信息论坛。

1. 技术和标准信息网络

● 建立韩国标准(KS)、ISO、IEC 标准和标准化活动的信息数据库。

● 通过无纸化过程,建立韩国工业标准的制定和更新快的、最新的信息服务体系。

● 建立和运行计算机图书馆。

2. 互连网主页服务

● 建立和运行网络信息服务,使公众可以获得建立和更新 KS 和技术、质量和可靠性等认证的信息。

● 通过互连网主页反映公众对制定和更新韩国标准

的意见。

(九)组织机构

1. 历史

1883 年 8 月,建立 Mint Office 分析和检测实验室;

1912 年 4 月,农业、商业和工业部下属的中心检测所;

1945 年 9 月,贸易工业部下属的中心工业研究所;

1973 年 2 月,工业促进局下属的国家工业标准检测所;

1976 年 4 月,工业促进局下属的国家工业检测所;

1991 年 12 月,工业促进局下属的国家工业技术研究所;

1996 年 2 月,中小企业管理局下属的技术和质量研究所;

1999 年 5 月,成为韩国产业资源部(MOCIE)下属的技术标准局。

技术标准局。

2. 组织机构

— 基本技术和标准部

— 生物技术和化学工程部

— 制造技术和标准部

— 电子技术和标准部

— 合格评定管理部;评价政策处、产品安全处、实验室认可处、计量管理处。

3. 人员

总共 235 人。其中,研究人员 117 人、技术/管理人员 88 人、技术工人 30 人。

编辑:王淑华 E-mail:wangsh@cesi.ac.cn