



浙江省重点教材建设项目

浙江省高校人文社会科学重点研究基地“标准化与知识产权管理”资助项目
浙江省标准信息与质量安全公共科技创新服务平台资助项目

管理体系 与 认证

Guanli Tixi yu Renzheng

宋明顺 张月义 周玲玲 杨幽红 季任天 编著



 中国标准出版社

浙江省重点教材建设项目

浙江省高校人文社会科学重点研究基地“标准化与知识产权管理”资助项目

浙江省标准信息与质量安全公共科技创新服务平台资助项目

管理体系与认证

宋明顺 张月义 周玲玲 杨幽红 季任天 编著

中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

管理体系与认证/宋明顺等编著. —北京:中国标准出版社,2010

ISBN 978-7-5066-5687-0

I. 管… II. 宋… III. 质量管理体系-认证-研究
IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 014825 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 18 字数 430 千字

2010 年 2 月第一版 2010 年 2 月第一次印刷

*

定价 35.00 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

前言

随着全球经济一体化的愈演愈烈,产品质量已成为国际市场竞争的核心因素。我国加入世界贸易组织(WTO)后,与质量密切相关的技术性贸易壁垒已成为影响我国产品出口的主要因素。由国际标准化组织(ISO)颁布的系列管理标准,总结了当代世界管理领域的成功经验,并应用先进的管理理论,以简单明确的标准形式向世界推荐了一些实用的管理方法和管理模式,贯彻实施这些管理标准是消除技术性贸易壁垒的有效措施之一。

国务院《质量振兴纲要》中指出:“在有条件的大专院校设立质量管理相关课程,培养从事质量工作的人才。”在教育部颁布的 240 多个本科专业目录中,没有设置培养这方面人才的专业,因此全国高校中,只有少数高校在“管理科学与工程”目录下培养为数不多的研究生,没有一所高校培养面对社会急需的、量大面广的、具有本科学历的质量管理人才。本书是编者在其多年教学经验的基础上,参考其他优秀相关书籍编写而成。

当前,全世界绝大多数的国家和地区等同采用了 ISO 9000、ISO 14000、OHSAS 18001、ISO/TS 16949、ISO 22000 等国际标准,这些标准已成为评价组织规范化、制度化、标准化的依据,更重要的是许多国家和行业都将符合上述标准作为市场准入的基本要求。为了与国际接轨,我国等同采用了上述各项国际标准,并颁布了相应的国家标准。

ISO 9000 标准使各国的质量管理和质量保证活动统一在一个共同的基础之上,这对推动组织的质量管理,实现质量目标,消除贸易壁垒,提高产品质量和顾客的满意程度等产生了积极而重大的作用。随着 2008 版 ISO 9000 标准的正式颁布,人们更加重视质量管理的有效性和效率,2000 版 ISO 9000 标准中的某些不足之处也得到了完善和改进。随着越来越多的组织贯彻实施 ISO 14000 标准、OHSAS 18000 标准、ISO 22000 标准,社会上又兴起了借助于管理体系标准规范管理的热潮。

为了更好地推动管理体系标准的宣贯和管理体系认证知识的普及,探索管理体系的优化,以适用不同类型的组织,本书编者在编写过程中

进行了大量的实践,参考了大量国内外相关教材及资料。本书有下列特点:一是强调基础性,教材内容涵盖了近年来管理体系认证的绝大多数内容,包括质量管理体系与认证、环境管理体系与认证、职业健康安全管理体系与认证、食品安全管理体系与认证、汽车行业质量管理体系与认证及其他管理体系与认证;二是强调实用性和可操作性,每部分都给出了实施的步骤和相应的实例,使学习者学完后易于实施;三是在内容编排上强调逻辑性,对于各种管理体系与认证,编者是按在实践中应用的广泛性来排列章节的,这样不仅可以突出各种管理体系与认证的重点和适用性,还可以总结未来管理体系的发展趋势。

本书共分7章,内容有:管理体系认证概述、质量管理体系与认证、环境管理体系与认证、职业健康安全管理体系与认证、食品行业管理体系与认证、管理体系审核、其他管理体系与认证。其中第一章由中国计量学院宋明顺同志编写;第二章、第六章由中国计量学院张月义同志编写;第三章、第七章第一节由中国计量学院杨幽红同志编写;第四章、第七章第二、三、四、五节由中国计量学院周玲玲同志编写;第五章由中国计量学院季任天同志编写。全书由宋明顺、张月义同志负责统稿。

本书被列为浙江省重点教材予以资助,在编写过程中引用和参考了国内出版的大部分管理体系与认证方面的教材和编著(详见参考文献)。本书得到了浙江省教育厅、中国计量学院教务处、中国计量学院经济与管理学院等单位的领导和同志们的大力支持,在此表示衷心感谢。同时,本书还得到了浙江省高校人文社科重点研究基地“标准化与知识产权管理”和浙江省标准信息与质量安全公共科技创新服务平台的帮助,在此表示感谢。

本书适用于本科教学,也可作为参考书供广大认证人员、审核人员、管理者代表及相关质量工作者使用。

由于编者水平和能力有限,书中难免有不当之处,请批评指正。

编 者

2009年10月

目 录

第一章 管理体系认证概述	1
第一节 认证的产生与发展	1
一、质量认证的产生背景	1
二、质量认证的基本概念	3
三、质量认证的主要类型	5
四、质量认证的作用	5
第二节 管理体系认证及其制度	7
一、我国质量认证的主要原则	8
二、国家认可制度	9
三、质量体系认证	15
第三节 管理体系认证的国际互认	17
一、国际标准化组织/合格评定委员会	17
二、国际认可论坛	17
三、国际实验室认可合作组织	18
四、太平洋认可合作组织	19
五、亚太实验室认可合作组织	20
六、国际认证联盟	21
第四节 产品质量认证	21
一、产品质量认证的依据	22
二、产品质量认证的条件	22
三、典型的产品认证制度	22
四、产品质量认证的程序	24
思考题	26
 第二章 质量管理体系与认证	 27
第一节 ISO 9000 族标准概述	27
一、ISO 9000 族标准的产生背景	27
二、ISO 9000 族标准的制定和修订过程	29
三、2000 版 ISO 9000 族标准的结构	30
四、2008 版 ISO 9000 族标准的特点	31

第二节 ISO 9001 标准详解	32
一、引言	32
二、范围	35
三、引用标准和术语	36
四、质量管理体系要求	37
五、管理职责	42
六、资源管理	50
七、产品实现	53
八、测量、分析和改进	70
第三节 质量管理体系的建立与实施	78
一、建立质量管理体系的基本要求	78
二、建立质量管理体系的一般步骤	80
第四节 质量管理体系文件编制	81
一、质量管理体系文件的作用	81
二、质量管理体系文件的特性	81
三、典型的质量管理体系文件层次	82
四、质量管理体系文件的基本要求	83
五、质量管理体系文件的编写方法	83
六、质量方针和质量目标的制定要点	84
七、质量手册的编写要点	84
第五节 程序文件	85
一、程序及程序文件的含义	85
二、程序文件的作用	85
三、标准对程序文件的要求	85
四、程序文件的结构	86
五、程序文件的内容	87
思考题	88
 第三章 环境管理体系与认证	 89
第一节 ISO 14000 系列标准概述	89
一、ISO 14000 系列标准的产生与发展	89
二、ISO 14000 系列标准构成	93
三、ISO 14000 标准与 ISO 9000 标准的异同	96
四、我国实施 ISO 14000 的情况	97
五、ISO 14000 系列标准的作用	98



第二节 ISO 14001 环境管理体系要求详解	99
一、有关术语	99
二、ISO 14001 标准要素和运行	102
三、ISO 14001 标准的特点	103
四、ISO 14001 标准要求及理解	104
第三节 ISO 14000 环境管理体系的建立与运行	117
一、ISO 14000 环境管理体系的建立	117
二、ISO 14000 环境管理体系实施	118
三、ISO 14000 环境管理体系评价和改进	119
思考题	120
第四章 职业健康安全管理体系与认证	121
第一节 职业健康安全管理体系概述	121
一、职业健康安全管理体系标准的产生背景	121
二、我国职业健康安全管理体系标准简介	122
三、职业健康安全管理体系的基本原理	123
四、实施职业健康安全管理体系标准的意义	123
五、OHSAS 18000 标准与 ISO 9000 族标准、ISO 14000 系列标准的联系与区别	124
第二节 OHSAS 18001 职业健康安全规范详解	125
一、应用范围	125
二、引用规范	126
三、基本术语	126
四、职业健康安全管理体系要求	129
第三节 职业健康安全管理体系各要素之间的关系	145
一、职业健康安全方针是组织职业健康安全管理总方向和宗旨	145
二、危险源辨识、风险评价和风险控制是职业健康安全管理体系的管理核心	146
三、资源、作用、职责和权限是实施职业健康安全规律体系的必要前提条件	146
四、运行控制是组织控制其风险的关键步骤	147
五、职业健康安全管理体系的监控系统对体系运行起到保障作用	147
六、其他职业健康安全管理体系要素的作用	148
第四节 职业健康安全管理体系的建立	148
一、领导决策	148

二、成立工作组	149
三、培训	149
四、初始状态评审	149
五、体系设计	150
六、体系文件的编写	150
七、体系运行	151
八、内部审核	151
九、管理评审	151
十、认证审核	152
第五节 实施职业健康安全管理体系的难点理解	152
一、初始状态评审	152
二、危险源辨识、风险评价和风险控制	155
思考题	159

第五章 食品行业管理体系与认证 160

第一节 食品行业管理体系概述	160
一、食品的概念	160
二、食品行业的概念	161
三、食品行业的分类	161
四、食品行业的意义	162
五、食品行业管理体系	162
六、食品行业管理体系标准	162
第二节 食品安全管理体系基础	164
一、GMP	165
二、SSOP	171
第三节 HACCP 的七个原理	174
一、进行危害分析和确定预防措施(原理一)	174
二、确定关键控制点(原理二)	175
三、建立关键限值(原理三)	176
四、关键控制点监控(原理四)	177
五、纠正措施(原理五)	177
六、记录保持程序(原理六)	178
七、验证程序(原理七)	178
第四节 食品安全管理体系的建立与运行	179
一、食品安全管理体系的基本要求	179



二、管理职责	180
三、资源管理	182
四、安全产品的策划和实现	183
第五节 食品安全管理体系的验证与认证	190
一、食品安全管理体系的确认、验证和改进	190
二、食品行业管理体系的认证	192
思考题	192
 第六章 管理体系审核	193
第一节 审核概述	193
一、与审核有关的术语	193
二、审核原则	195
三、质量审核的分类	196
四、质量审核的构成	200
五、管理体系审核的特点	200
六、管理体系审核工作的程序	201
七、审核方案的管理	203
第二节 审核活动的策划和准备	206
一、审核的启动	206
二、文件评审	210
三、现场审核的准备	210
第三节 现场审核的实施	218
一、首次会议	218
二、审核过程中的沟通	219
三、向导和观察员的作用和职责	220
四、信息的收集和验证	220
五、形成审核发现	222
六、准备审核结论	225
七、举行末次会议	225
八、审核报告的编制、批准和分发	225
九、审核的完成	229
十、审核后续活动的实施	229
第四节 获证组织的证后监管	230
一、换证	230
二、体系更改报告	230

三、监督审核	230
四、认证撤销的公布	231
思考题	231
第七章 其他管理体系与认证	232
第一节 汽车行业质量管理体系认证	232
一、汽车行业质量管理体系认证概述	232
二、ISO/TS 16949 认证目标和适用范围	236
三、ISO/TS 16949 标准介绍	236
四、ISO/TS 16949 认证前景	243
第二节 SA 8000 社会责任管理体系标准与认证	243
一、SA 8000 标准的由来	243
二、SA 8000:2001 标准的主要内容	244
三、SA 8000 认证	248
第三节 信息安全管理标准及认证	249
一、信息安全管理标准的由来	249
二、信息及信息安全	250
三、信息安全管理标准的主要内容	252
四、信息安全管理标准认证	257
第四节 ISO/IEC 17025 标准与实验室认可	259
一、实验室认可的发展	259
二、国际实验室认可合作组织(ILAC)简介	261
三、实验室认可的有关概念	262
四、实验室认可和 ISO 9000 认证的关系	263
五、ISO 17025《检测和校准实验室能力认可准则》的主要内容	264
第五节 电信业 TL 9000 质量管理体系标准	267
一、TL 9000 产生的背景	267
二、TL 9000 标准结构	268
三、TL 9000 标准的主要内容	269
四、TL 9000 和 ISO 9001 的比较	270
五、TL 9000 认证	271
思考题	272
参考文献	273

第一章 管理体系认证概述

本章要点

1. 认证的产生背景
2. 管理体系认证的类型和作用
3. 国家认可及认证制度
4. 国际互认的基本情况
5. 产品质量认证简介

第一节 认证的产生与发展

一、质量认证的产生背景

认证活动起源于商品经济发展初期,它是随着现代工业的发展作为一种外部质量保证的手段逐渐发展起来的。在认证制度产生之前,供方(第一方)为了推销其产品,通常采用“产品合格声明”的方式,来博取顾客(第二方)的信任。这种活动相互之间没有联系,在产品规格的形式和确认程序方面也不规范,因而买主对产品符合规格的信心相当有限。但是这种方式在当时那种产品简单,不需要专门的检测手段就可以直观判别优劣的情况下是可行的。随着科学技术的发展,产品品种日益增多,产品的结构和性能日趋复杂,仅凭买方的知识和经验很难判断产品是否符合要求;加之供方的“产品合格声明”属于“王婆卖瓜,自卖自夸”的一套,真真假假,鱼龙混杂,并不总是可信,这种方式的信誉和作用就逐渐下降。可是,不少顾客虽然不信任供方的自我合格声明,却又缺少必要的检验手段和技术经验,无法进行第二方合格评定。作为供方又苦于接待大量的第二方评定,这种多次重复的接待工作要花费大量的人力、物力和时间。到 19 世纪中叶,一些工业化国家为了保护人身安全,开始制定法律或技术法规,规定像锅炉等对安全性要求比较高的工业产品必须通过确认符合政府颁布的规格的程序,这就是法规性认证或强制性认证的开始。关于计量的技术法规的某些规定,实际上就是一种强制性认证。因此,认证来源于市场经济贸易活动和政府法规的要求。随着市场经济的成熟以及标准化水平的提高,现代认证已经发展成为市场经济体制的一个有机组成部分,一个复杂的技术经济体系,认证本身已经形成一个新的产业。而且,商业性认证和法规性认证,除了后者是强制性以外,在规范、体系和管理上有合二为一的趋势,不少国家已经统一。

产品质量认证始于英国。1903 年英国创立了世界上第一个认证标志,即使用 BS 字母组成的“风筝标志”,标示在钢轨上,表明钢轨符合质量标准。1922 年,该标志按英国商标法注册,成为受法律保护的认证标志,至今仍在使用。之后,认证制度发展很快,到了 20 世纪



50 年代,所有工业发达国家基本得到普及。

随着时间的推移,质量认证制度本身也有了较大的发展。起初,各认证机构仅对产品本身进行检验和试验,认证只能证明供方的产品设计符合规范的要求,并不能担保供方以后继续遵守技术规范。之后,认证机构增加了对供方质量管理体系(QMS)的检查和评定,以及获证后的定期监督,从而证明供方生产的产品持续符合标准。至 20 世纪 70 年代,质量认证制度又有了新的发展,出现了单独对供方的 QMS 进行评定的认证形式。这种质量体系认证,在很大程度上使需方相信供方已建立能始终保证按需方提出的要求进行生产的质量体系。为了协调和推动认证工作,国际标准化组织(ISO)于 1970 年正式成立了认证委员会,其目的在于寻求鉴定产品质量的最佳方法,研究认证制度并制定、颁发指导文件和标准。由于国际认证制度的发展,在扩大认证委员会业务范围的同时,1985 年 ISO 决定把认证委员会改名为合格评定委员会(CASCO),大力促进各国和各地区的合格评定工作。至 1995 年初,由 ISO/CASCO 组织制定、ISO 和国际电工委员会(IEC)联合发布的有关认证的 ISO/IEC 国际指南已达 21 个,其中包括完全针对质量体系认证的 ISO/IEC 指南 48《供方质量管理体系的第三方评定与注册导则》。此外,另有多项国际指南即将正式发布或正在制定,其中包括:ISO/IEC 指南 61《认证机构评定和认可制度的基本要求》和 ISO/IEC 指南 62《质量体系评定和认证/注册机构的基本要求》,以及有关质量认证互认协议签订和保持的国际指南等。我国于 1981 年 4 月成立了第一个认证机构——“中国电子器件质量认证委员会”,虽然起步晚,但起点高,发展快。

在国际贸易日益发展的今天,认证已经成为商品进入工业化国家市场的一个主要的技术要求,日益受到各国政府和工商界的高度重视并获得迅猛的发展。这种突飞猛进的势头是由以下几个强大的推动力造成的。

第一,以 ISO 9000 族标准为基础的质量管理体系认证活动的兴起。最早的体系认证不是在经济领域,而是在教育领域,各国高等学校为了取得硕士学位或博士学位授予权,必须通过由政府授权的机构评估或者同行评估,这实质上是一种体系认证,而且是一种可以称为人才认证的质量认证。质量体系认证不仅开辟了认证的新领域,而且成为推动 ISO 9000 族标准实施最有力的机制。体系认证对于产品认证和认证机构的认可都有着重要的影响。

第二,世界贸易组织(WTO)乌拉圭回合谈判的结束以及所达成的协议,对国际标准化和认证(合格评定)是一个有力的推动。WTO 的贸易技术壁垒协议确认“国际标准和合格评定程序能够为提高生产效率和推进国际贸易作出重大贡献”,并且“期望鼓励制定此类国际标准和合格评定程序”。为了避免合格评定(认证)程序的制定、采用和实施成为国际贸易中的技术壁垒,WTO 贸易技术壁垒协议作出了一系列相当详尽的规定,协议缔约方承担了相应的义务。在这种情形下,任何一个希望发展其对外贸易的国家,都必将尽快建立自己的认证体系或进一步完善其认证体系,否则将在国际贸易中处于一种极其不利的、甚至是不平等的地位,并可能因此丧失利用合格评定保护合法利益的权利,在进口时只能依靠出口国的合格评定来建立信心,在出口时难以监督进口国的合格评定程序是否违反贸易技术壁垒协议,并且将全盘丧失本国的合格评定市场。

第三,国际标准化机构和国际合格评定机构内部以及双边、多边的围绕合格评定的活动日益频繁,建立全球性认证制度的趋势逐渐明朗。国际标准化组织(ISO)和国际电工委员



会(IEC)在1994年举行的会议上,原则赞同“质量体系评估确认(QSAR)”工作组提出的主要目标:当一个供应商由参加ISO/IEC体系的认证机构注册时,该认证应被其客户确认为有效,不论该认证机构、供应商及其客户位于哪个国家或地区。认证机构的认可机构将通过QSAR体系组织专家评审确认资格,由具有资格的认可机构认可的认证机构即被认为参加了国际体系。尽管建立国际确认体系仍有一个过程,但这类国际体系的目标和原则已露端倪。这些都将促使各国加快建立和调整认证、认可体系和程序以便适应未来的国际确认制度并获取一个有利的地位。

二、质量认证的基本概念

(一) 合格评定的概念

合格评定一词最早由国际标准化组织(ISO)所使用,即1985年ISO理事会将其所设立的认证委员会改名为合格评定委员会,但没有给出合格评定的定义。1993年关贸总协定在其修订的《贸易技术壁垒协议》中给出了合格评定程序的定义,ISO也据此给出合格评定的定义。合格评定就是指直接或间接确定相关要求被满足的任何有关的活动。

典型的合格评定活动如:抽样、试验和检验,评价、验证和合格保证,注册、认可和批准以及这些活动的结合。国际标准化组织所述的合格评定主要包括以下两类:

(1) 认证

- ① 产品认证;
- ② 体系认证。

(2) 认可

- ① 校准/检验机构认可;
- ② 审核机构认可;
- ③ 认证机构认可;
- ④ 审核员/评审员资格认可。

表1.1列出了合格评定的主要活动。

表1.1 各项合格评定的主要活动

认证/认可	对 象	主要 活动	实施机构
产品质量认证	产品(包括过程、服务)	对产品进行抽样、试验和检验,审核和评定企业的质量体系	认证/检验机构
质量体系认证	企业或服务单位的质量体系	审核和评定企业或服务单位的质量体系	认证/审核机构
检验机构认可	检验机构	检查和评定检验机构的质量体系	认可机构
审核机构认可	审核机构	审核和评定审核机构的质量体系	认可机构
认证机构认可	认证机构	审核和评定认证机构的质量体系	认可机构
审核员/评审员资格认可	审核员/评审员	评价审核员/评审员的能力	认可机构



（二）质量认证的概念

质量认证包括产品质量认证和体系认证两种。国际标准化组织在 ISO/IEC 指南 2: 1986 中将其定义为:“合格认证(conformity certification),由可以充分信任的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或其他技术规范的活动。”1991 年国际标准化组织在 ISO/IEC 指南中又将其定义为:“第三方依据程序对产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证(合格证书)。”1991 年 5 月,国务院发布的《中华人民共和国产品质量认证管理条例》第二条对产品质量认证的概念是这样规定的:“产品质量认证是依据产品标准和相应技术要求,经认证机构确认,并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动。”由于产品质量认证的历史要远长于质量体系认证,因而这些定义都倾向产品质量认证。在我国产品质量认证分为两种,即安全认证和合格认证。一般情况下,安全认证属于强制性认证。

（三）质量认证的理解要点

(1) 质量认证的对象是产品、过程、服务和质量体系。产品、过程、服务包括有形的和无形的。有形的包括零件、轮胎等硬件产品;也包括电镀、焊接等工艺性作业和建设工程;还包括计算机程序、驾驶员手册等软件产品以及润滑油、白酒等流程性材料。无形的是指服务,如运输、餐饮等。质量体系认证目的是认证企业为了证明自己能持续地提供符合用户要求的产品,即具有足够的质量控制和保证能力。在合同环境下,根据企业自身的特点并结合用户的要求,选用一定的质量体系保证模式,作为企业质量体系认证和注册的依据。从目前发展情况看,质量体系认证已成为世界性的大趋势,质量认证的对象已由产品质量认证发展到质量体系认证。

(2) 质量认证的基础是标准。作为认证基础的标准应是经过标准化机构正式发布,由认证机构认可的产品标准、技术规范、质量保证模式标准等。适合于相应认证对象的标准是开展质量认证活动的必备条件。

(3) 认证鉴定的方法。质量认证鉴定的方法包括对产品质量检验和对企业质量体系的审核和评定。

(4) 认证机构属于第三方性质。通常把产品的生产企业称为“第一方”,把产品的采购单位称为“第二方”,“第三方”是独立于第一方和第二方的另外一方。在质量认证活动中的第三方就是一个公正的认证机构。它和第一方、第二方都不存在行政上的隶属关系和经济上的利害关系,如国家标准化机构是世界各国公认的第三方,一些独立于政府机构的学会、协会、质保中心、审核中心等也属于第三方的机构。

(5) 质量认证的合格有两种表示方法,即颁发“认证证书”和“认证标志”,并予以注册登记。认证证书即合格证书,是由认证机构颁发给企业的一种证明文件,以证明认证对象符合特定标准或技术规范的要求。其内容应包括:证书编号、认证依据的法规、标准的名称和编号、企业名称、认证对象的名称、型号、规格或等级、有效期、认证机构名称及印章、颁发日期。认证标志即合格标志,是由认证机构设计并发布的一种专用标志,以证明认证对象符合特定标准或技术规范的要求,并经认证机构批准,在出厂的每个合格品上使用。它是质量标志,向消费者传递正确可靠的质量信息,以帮助购买者正确识别出认证和非认证产品。



三、质量认证的主要类型

(1) 型式检验,即按照规定的检验方法对产品样品进行检验,以此来证明样品是否符合规定的标准或技术规范。这种认证只发证书,不允许使用合格标志;只能证明现在的产品符合标准,不能保证今后的产品符合标准。

(2) 型式检验加事后监督——市场抽样检验,即对在市场上购买的样品或对到批发商、零售商的仓库所获取的抽样进行核查检验。这种需要在认证后对产品进行抽样检查,以证明产品的质量持续符合标准或技术规范要求的方法,称为核查检验。这种事后监督是认证后的监督。

(3) 型式检验加事后监督——工厂抽样检验,即对工厂发货前的样品进行核查检验。它与第二种认证类型的区别在于,以工厂样品随机检验或成品库抽样检验代替市场样品的核查检验。

(4) 型式检验加事后监督——市场和工厂抽样检验,这种认证类型是第二种和第三种类型的综合,即对市场和工厂同时抽取样品进行检查检验。从产品样品检查检验来看,样品来自市场和工厂两个方面,因而要求更加严格。

(5) 型式检验加组织质量体系评定,再加认证后监督——质量体系复查加工厂和市场抽样检验。这一认证形式与第四种类型的区别在于,除对产品的检验和事后监督外,在批准认证的条件中又增加了对工厂质量体系的审核评定和事后的监督复查。这种类型的认证通过后,可证实申请使用认证标志的供方能控制其生产活动,能在标上合格标志前明确鉴别出不合格品,将它们从合格产品中分离出来并加以纠正。

(6) 组织质量体系的评定。这种认证类型已逐渐被国际上所接受。ISO 导则 48《组织质量体系的第三方评定和注册导则》规定,对供方质量体系作评定的依据是 ISO 9000 族标准,但对组织质量体系的评定不能代替对产品的认证,因此通过质量体系评定的企业的产品不能使用合格标志,认证机构只给予与该产品有关的组织质量体系注册登记,发给注册号和注册证书,表明该体系是根据 ISO 9000 标准的质量保证模式作过评定,取得注册的权力。

(7) 批量检验。这种认证类型是依据统计抽样检验的方法对某批产品进行抽样检验的认证,其目的在于帮助买方判断该批产品是否符合技术规范。这种认证类型,只有在供需双方协商一致后方能有效地执行。一般来说,这种类型的认证较少被采用。

(8) 全数检验。对认证产品作百分之百的检验后发给认证证书,允许产品使用合格标志。在某些国家只对极少数与人的身体健康密切相关的产品进行全数检验。

以上八种认证类型中,第五、第六种是各国普遍采用的,也是 ISO 向各国推荐的,是 ISO 和 IEC 联合发布的所有有关认证工作的国际指南的基础。第五种认证类型是最复杂、最全面的产品认证类型,可以保证产品是在最佳条件下生产出来的,使买主买到不合格品的风险减少到最低限度。第六种是质量体系认证。

四、质量认证的作用

质量认证制度之所以得到世界各国普遍重视而迅速发展起来,关键在于它通过一个公正的、独立的第三方机构对申请企业的产品质量和质量体系作出了正确、可靠的评价,为人



们提供了可以完全信任和依赖的质量信息。这无论对供方还是需方,甚至整个社会的利益都有着不可低估的重要意义。

(1) 质量认证可以指导消费者选择商品,从而有利于保护消费者或需方和买方的利益。随着现代科学技术的飞速发展,现代产品也变得越来越复杂,因此对于消费者或需方和买方而言,仅靠自己有限的知识很难从日趋复杂的产品中选购到既符合标准或技术规范要求,同时又令自己满意的产品。而实行质量认证制度后,认证标志和认证证书的使用毫无疑问可以帮助指导需方、买方或消费者在采购时购买到符合标准和要求的商品,而且又可以帮助需方、买方或消费者与通过质量认证的组织建立长期供需关系。在我国,还对某些产品实行强制质量认证制度,从法律上保证了未经安全认证的产品一律不得在国内销售或从国外引进,这就从根本上杜绝了不安全产品的生产和流通,极大地保护了消费者的利益。

(2) 质量认证能提高组织的质量信誉,帮助供方取得需方的信任,从而获取更多利润。某一产品或供方,如果希望取得消费者或需方、买方的信任,吸引他们来购买其产品,那么该产品或组织申请通过质量认证就是一个良好的方法。通过质量认证就意味着向相关方宣布,本组织或产品有能力达到标准或技术规范的要求,并具有一定的质量保证能力,从而在一定程度上提高自己组织或产品的质量信誉,帮助其赢得市场、获得利益。实行质量认证制度后,市场上便会出现认证产品与非认证产品、认证注册组织与非认证注册组织之间的不同,并让认证产品或注册组织在质量信誉上取得优势,从而在激烈的市场竞争中处于更加有利的地位。

(3) 质量认证可促进组织建立健全质量体系,从而提高组织的质量管理水平。无论是产品质量认证或是质量体系认证,都要求组织首先按照标准的要求建立自己的质量体系。而作为组织质量体系建立基础的各标准,通常都是代表相关领域的先进和权威的标准(如 ISO 9000 质量管理体系标准),组织按照这些标准要求建立的质量体系,也必然是先进的,因此会促进组织质量管理水平的提高。同时,这种审核和评定在某种程度上还起到了专家咨询的作用。组织在申请通过质量认证的过程中,通过专业人士的检查可发现本组织中存在的质量管理问题,组织要通过认证,就必须对这些问题进行改正,从而又会帮助组织提高自己的质量体系和质量管理水平。组织通过认证后还得随时准备接受监督性抽查,这些外加的压力又会转化为组织不断对质量体系进行自我控制和自我完善的动力。

(4) 质量认证可增强组织及其产品在国际市场的竞争能力,从而扩大出口。质量认证制度已被世界上越来越多的国家和地区所接受,是在质量管理方面我国与国际接轨的重要手段。国家之间通过签订单边、双边或多边的国际认可协议,那么在质量认证制度上取得国际认可的认证机构的认证,便会得到各协议国的普遍认可,并按协定享受一定的优惠待遇,如免动植检、享有减免税和优价等,这对增强组织及其产品的国际市场竞争力起到重要作用。对于通过质量认证的组织或产品,在国际贸易中,采购商也愿意购买这样的产品,从而扩大这些组织或产品的出口。

(5) 质量认证有助于减轻组织的检验或检查负担。一个组织往往有多种产品,一种产品也往往涉及许多买方,也就是说一个组织通常会面对很多的相关方。任何相关方都可能要求组织对其产品或质量体系进行检验和检查,若一个个地去实行,恐怕要花去相当大的人力和物力,从整个社会来计算,费用是非常巨大的。为节约社会成本,就要求有一个为所有相关方所接受的第三方来对组织的产品或其质量体系进行检验和审核,因此质量认证制度