

质量认证教程

修订版

全国质量体系与质量
认证函授教育办公室 编著
上海市技术监督局

再版前言

质量管理与质量保证标准技术委员会 (ISO/TC176) 自 1987 年颁布了世界上第一套管理标准——ISO9000 质量管理与质量保证以来, 世界上许多国家和地区对此系列标准极为重视并积极采用。推行 ISO9000 系列标准建立企业质量体系并获得第三方质量体系认证, 作为开展贸易的条件之一, 已成为当今国际社会的一股潮流。我国政府于 1992 年宣布等同采用 ISO900 系列标准, 加快企业的质量管理同国际惯例接轨步伐, 以保证我国产品在国际市场的竞争能力。现在, 我国有七千多个产品和 140 多个企业通过质量认证。随着社会主义市场经济的建立和改革开放的深入发展, 越来越多的企业把贯标和取得质量认证作为开拓市场, 发展贸易提高产品竞争力的重要手段。

国家技术监督局举办全国质量体系与质量认证函授培训正是顺应我国经济发展形势的需要, 得到了全国各地技监系统和广大企业的重视、欢迎。第一期质量体系与质量认证的函授工作取得了很好的效果、达到了预期的目的。普遍反映《质量体系教程》与《质量认证教程》两本教材系统、完整、可操作性强, 通过学习不但系统掌握了质量体系与质量认证方面的理论知识, 而且学会了根据企业的特点选择质量要素, 编写质量文件的方法, 对于广泛宣传贯彻国际标准, 普及认证知识, 提高管理水平, 推进质量认证工作有很大帮助。

国际标准化组织质量管理与质量保证标准化技术委员会 (ISO/TC176), 在该国际标准广泛采用的基础上, 于 1994 年 7 月发布了系列标准的修订版本。我国已经把 ISO9000—1994 转换成 GB/T19000—1994 国家标准。为使学员能及时地了解掌握 ISO9000—1994 新版本内容, 全国函授办组织本套教材的编著者, 根据 ISO9000: 1994 版内容进行了认真修订, 从而保证了再版的《质量体系教程》和《质量认证教程》以最新的内容进行函授教育培训。这套教材不仅讲解体系基本概念要素内容, 还着重讲述实施质量体系要素的控制要点, 建立质量体系的手段和方法, 并详细介绍编制质量体系文件的方法和特点。我们相信在上两期函授积累的许多宝贵经验的基础上, 各级领导与函办认真贯彻“加强领导, 精心组织, 严格管理, 确保质量”的教育方针, 第三期全国质量体系与质量认证的函授教育工作一定会搞得更好。

上海是我国开展 GB/T19000 标准系列宣传贯彻工作和推进质量认证比较早的省市之一, 积累了比较丰富的贯标和认证工作的经验。这次函授委托上海技术监督培训中心承办, 目的在于利用上海的技术优势为全国企业服务。上海市技术监督局和上海技术监督培训中心, 邀请质量管理专家, 在认真总结全国贯标和推进认证工作经验的基础上, 修订了“质量体系教程”和“质量认证教程”, 在此, 我们向付出辛勤劳动的作者表示祝贺, 也向第一版参加审稿的同济大学陈炳权教授、交通大学盛宝忠教授、上海市技术监督局崔龙江总工程师, 国家技术监督局认证办公室侯玲林处长, 宣教司杜小平处长, 李莉工程师表示深切的感谢。

东征 王吉来

1995 年 5 月 15 日

编 者 的 话

近年来,质量认证活动得到世界各国的普遍重视并迅猛发展。一方面在于质量认证经过权威、公正的机构对产品和体系作出正确、可靠的评价,为人们提供了完全可以信赖的质量信息,提高了生产方的知名度,增强了产品竞争能力,引导消费者正确选购商品,导致了把优质产品和服务奉献人们,这对供方、需方和社会都有利,因此,质量认证活动得到了社会的认可。另一方面,质量认证被工业发达国家作为贸易往来的技术壁垒,保护本国利益,使发展中的国家蒙受许多不应有的损失。为消除国与国之间的贸易技术壁垒,许多国家纷纷建立本国的认证制度,寻求双边或多边的认证合作,这又大大地促进了认证工作的发展。目前,世界上已有80个国家和(地区),建立了本国(地区)的认证制度。开展质量认证已成为世界各国对产品和服务进行质量评价和监督的通则做法,也是国际贸易往来中的一项重要内容。

随着我国社会主义市场经济的建立和对外贸易的发展,我国产品走向国际市场是势在必行。现在我国正处在恢复关贸总协定缔约国地位的关键时期,在我国大力开展质量认证活动,对提高我国企业管理水平,提高产品质量水平,减少和消除贸易壁垒,提高产品竞争能力,具有十分重大的战略意义。为了使广大企业和质量工作者掌握质量认证的基本知识,了解国际上质量认证的动态,遵循国际惯例开展质量认证工作,我们在总结我国开展认证工作实践经验的基础上,严格遵照国际标准化组织发布的导则和国家技术监督颁布的有关规定的精神,在国家局宣教司和认证办的指导下,编写了本书。本书比较详细地介绍了质量认证概念、型式、依据、程序和方法,操作性较强,可作为企业领导干部和质量工作者,开展质量认证活动的基本教材。

参加本书编写人员是:席兴荣(第一章)、赵锋(第二章)、廖永祥邵鸣皋(第三章)、应蓓蓓、雍关潮(第四章)、穆中元、席兴荣、倪国良(第五章)、由林修齐、席兴荣主编。在编写过程中得到了崔龙江、谢燕、陆石麟、凌黎明、董祖丰、万国雄、陈启婷以及许多质量管理专家和质量工作的帮助和支持,在此一一表示感谢。

由于我国开展质量认证工作时间还不长,限于编著者的水平,本书难免存在许多缺点和错误,希望广大读者批评指正。

一九九五年三月

目 录

第一章 质量认证概论

第一节 质量认证的概念和由来	(1)
第二节 质量认证的构成和特点	(3)
第三节 质量认证的作用	(7)
第四节 质量认证的机构	(8)
第五节 国内外质量认证的概况	(10)
第六节 有关质量认证的几个问题	(24)
习 题	(26)

第二章 质量体系认证

第一节 质量体系认证的依据	(27)
第二节 质量体系认证的程序	(36)
第三节 质量体系认证检查和评价	(41)
第四节 质量体系认证案例	(56)
习 题	(63)

第三章 产品质量认证

第一节 产品质量认证的依据	(64)
第二节 产品质量认证的程序	(67)
第三节 产品质量认证的检查和评价	(78)
第四节 产品质量认证案例	(81)
习 题	(90)

第四章 实验室认可

第一节 概述	(91)
第二节 实验室认可的依据	(104)
第三节 实验室认可的程序	(106)
第四节 实验室认可的检查和评价	(110)
习 题	(119)

第五章 审核员和评审员的培训和资格评定

第一节 概述	(120)
第二节 审核员和评审员的条件	(122)
第三节 审核员和评审员的培训	(124)
第四节 审核员和评审员的资格评定和注册管理	(127)
习 题	(128)

附 录

一、我国有关质量认证的法规、规章和文件

1 中华人民共和国产品质量认证管理条例	(129)
2 中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法	(132)
3 产品质量认证委员会管理办法	(136)
4 产品质量认证检验机构管理办法	(137)
5 产品质量认证证书和认证标志管理办法	(139)
6 质量体系审核员和认证实验室评审员国家注册管理办法	(142)
7 产品质量认证机构认可管理办法	(144)
8 质量体系认证机构业务范围认可条件和程序	(147)

二、国际组织有关质量认证的常用导则

ISO/IEC 导则 2—1983 标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义	(149)
ISO/IEC 导则 25—1990 校准和检验实验室资格的通用要求	(155)
ISO/IEC 导则 28—1982 典型的第三方产品认证制度通则	(163)
ISO/IEC 导则 48—1986 第三方评定与注册供应商质量体系的指导原则	(174)
ISO/IEC 导则 49—1986 编制检验实验室质量手册导则	(181)

第一章 质量认证概论

第一节 质量认证的概念和由来

一、质量认证的概念

质量认证也称合格认证 (conformity certification)。英文 certification 一词的原意是: 证书或证明的意思。国际标准化组织在 ISO 导则 2—1983《标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义》中, 对“合格认证”作如下的定义:

“用合格证书或合格标志证明某一产品或服务符合特定标准或其他技术规范的活动。”

1986 年国际标准化组织将这一定义修改为:

“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 年国际标准化组织又将这一定义修改为:

“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。”

从上述国内外标准和条例对进程质量认证概念的阐述, 可以归纳为以下几个要点:

1. 质量认证的对象是产品或服务 包括有形产品和无形产品。有形产品如原料、零部件、元器件、整机等硬件产品; 也包括电镀、焊接、热处理、检测等工艺性作业和建设工程; 还包括软件产品, 如计算机程序、工作程序、信息、数据、记录等。无形产品是指服务, 它是满足顾客的需要, 在同顾客接触中, 供方的活动和供方内部活动所产生的结果。如食宿招待、交通运输、医疗保健、修理维护、公用事业、金融贸易、技术咨询等。质量认证的对象还涉及产品或服务的质量体系。

2. 质量认证的依据是标准 作为认证依据的标准应是经过标准化机构正式发布, 由认证机构所认可的产品标准、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, 因此亦把标准视为认证的基础。

3. 认证鉴定的方法 质量认证鉴定的方法包括对产品质量的抽样检验和对企业质量管理体系的审核和评定。

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、研究所、事务所、质保中心、审核中心也是属于第三方的机构。

5. 质量认证的合格表示方式是颁发“认证证书”和“认证标志”，并予以注册登记。

二、认证的由来与发展

认证主要来自买方对产品质量放心的客观需要。据中国古代文字记载，早在秦汉时期，官府对金、银、玉器和布帛等已实行“合格封检”的标记制度。这可被认为是产品质量认证的一种原始形式。

当科学技术尚不发达，产品比较简单，又无统一的产品标准的手工业生产时代，买方一般习惯于以制造者的“产品合格声明”作为购物指引。所谓“合格声明”即由供方在包装、产品说明、产品标记或有关文件上明确表示所提供的产品质量完全符合买方要求。当然，由于那时的产品比较简单，毋需专门的检测手段亦能判断产品质量，买方一般更侧重于亲自鉴别产品质量。随着科学技术的发展，产品的结构和性能日趋复杂，特别是出现了社会化大生产之后，产品的生产量猛烈增长，产品的标准化程度日益发展。此时，仅靠买方的有限知识和测试条件，很难亲自判断产品质量是否符合标准，而产品的生产者和销售者为了推销其商品，总是以各种形式声明和宣传其产品何等优良和符合某项先进标准。在这种“卖瓜的总说自己的瓜甜”的情况下，经验告诉消费者，卖方的自我宣传往往真中有假，不可全信，于是，供方合格声明的作用逐渐下降，卖方为了证实自己的产品符合质量要求，买方为了在鱼龙混杂的市场中挑选信得过的产品；社会亦有保护消费者利益的呼声，就在这样的客观需要的历史条件下，由第三方来证实产品质量的现代质量认证制度应运而生了。

实行现代质量认证制度最早的国家是英国，该国在公元1903年就开始使用第一个证明符合英国BS标准的质量标志——风筝标志，并于1922年按英国商标法注册，成为受法律保护的认证标志，至今在国际上仍享有较高的信誉。质量认证于公元20世纪30年代开始有较快的发展。到50年代，基本上已普及到所有工业发达国家；60年代起，原苏联和东欧国家陆续开展认证活动；除印度等极少数国家推行较早外，其它第三世界国家一般是从70年代或80年代之后开始实行的。现在，质量认证制度已发展成为一种世界性趋势，据不完全统计，当今世界上已有60多个国家和地区实行了质量认证制度。

随着时间的推移，认证实践中经验的逐步积累，质量认证有了较大的发展。最初，质量认证只局限于以产品本身进行检验和试验的结果作为能否批准的依据，以后，为了避免批准认证后产品质量不能巩固，增加了对申请认证的企业质量保证能力的检查和评定，以及增加事后定期监督的认证程序。到了70年代后期，质量认证又有了新的发展，出现了一个崭新的局面，其主要特点是：

- (1) 出现了单独对供方质量体系的评定和注册的认证型式。这种认证型式并非对供方的产品或服务进行评定，而是评价供方的质量体系是否符合特定的质量体系标准；
- (2) 质量认证开始跨越国界，并从区域性的国际认证发展到世界范围广泛的国际认证制；
- (3) 独立的质量体系认证型式已扩大到服务性行业和工程承包等行业，如安装业、建筑业、维修业、交通业、商业和公用事业等。
- (4) 检验实验室认可活动在ISO/IEC导则的指导下，趋向规范化。确保产品认证中对产

品实物的质量评价的正确性和公正性。

三、关贸总协定有关质量认证的规定

质量认证既可能促进国际贸易发展，也可能成为国际贸易的技术壁垒。这是由于各国采用的认证制度之间会有差异，认证的证书得不到相互承认，有些国家便以此作为抵制对方的技术壁垒。

关税和贸易总协定于1973年至1979年的“东京回合”谈判中，达成了一系列非关税壁垒协议，其中涉及技术条例、标准和质量认证的是《贸易技术壁垒协议》，(Agreement on Technical Barriers for Trade)，亦称《标准守则》，于1980年1月1日起生效。在1986年至1993年的“乌拉圭回合”谈判中，又进一步发展和完善了这一协议。其中与质量认证有关的规定主要有以下四方面：

1. 统一合格评定程序的定义 包括产品认证、质量体系认证、认证机构、检验机构和检查机构的认可。合格评定程序包括：抽样、试验和检验程序，合格的评价、鉴定和保证程序，注册、认可以及批准程序。

2. 关于技术条例和标准的基本规定 包括：技术条例和标准不应形成贸易壁垒；采用国际标准；透明度原则；非歧视原则。

3. 关于合格评定程序的基本规定 包括：确保符合国际指南；不建立特殊的进口产品合格评定程序；产品评定收费标准内外统一；早期通报评定程序技术内容；向各缔约国及时提供合格评定程序；中央政府机构对其他缔约国合格评定的承认等。

4. 其他规定 如各缔约国设立询问处，能回答和提供资料；设立贸易技术壁垒委员会，每年至少召开一次会议等。

第二节 质量认证的构成和特点

一、质量认证的基本型式

ISO出版的《认证的原则与实践》一书，将国际上通用的认证型式归纳为以下八种。

第一种：型式试验，按照规定的试验方法对产品样品进行试验，来检验样品是否符合标准或技术规范。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。

第二种：型式试验，加上事后在公开市场购买样品或到转运站抽样进行核查试验，即事后监督。这种需要在认证后对产品进行的抽样检查，称为核查试验，认证后的监督就是事后监督。

第三种：型式试验，加上通过工厂的样品核查试验进行事后监督。与第二种认证型式的区别在于，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试验。

第四种：型式试验，加上通过对市场及工厂抽取样品的核查试验，进行事后监督。这种认证型式是第二种和第三种之和。从产品样品核查试验来看，样品来自市场和工厂两个方面，因而要求更加严格。

第五种：型式试验，加上对供方质量体系进行评定，并在以后对供方质量保证能力作复查，同时从企业及公开市场抽样作核查试验进行事后监督。这一型式的认证，既对产品作型

式试验，又对与产品有关的供方质量体系进行评定。评定内容包括供方的质量体系对其生产设备、材料采购、检验方法等能否进行恰当的控制，能否使产品始终符合技术规范。第五种型式试验的认证通过后，可证实申请使用认证标志的供方，确能控制其生产活动，确能在标上合格标志前明确鉴别出不合格产品，将它们从合格产品中分离出来并加以纠正。

第六种：评定供方的质量体系。这一认证型式已逐渐被国际上所接受。ISO 导则 48《供方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 ISO9000 标准系列，但对供方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供方质量体系注册登记，发给注册号 and 注册证书，表明该体系是根据 ISO9000 标准系列中某一个质量保证模式作过评定，取得注册的权力。

第七种：批量试验。这是依据统计抽样试验的方法对某批产品进行抽样试验的认证。其目的在于帮助买方判断该批产品是否符合技术规范。这一认证型式，只有在供需双方协商一致后方能有效地执行。一般说来，这种型式的认证较少被采用。

第八种：全数试验。对认证产品作百分之百的试验后发给认证证书，允许产品使用合格标志。在某些国家只有极少数与人民的身体健康密切相关的产品进行全数试验。

以上八种认证型式中，第六种是质量体系认证，第五种认证型式是最复杂、最全面的产品认证型式。但是，上述八种类型的质量认证制度所提供的信任程度都是相对的，即使是比较完善的质量认证制度也会受到客观条件的限制。例如很难做到对全部出厂的产品由认证机构逐个地检验其是否符合标准。然而，一个比较完善而又普遍可行的认证制度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。

二、质量认证的基本要素

从上述 8 种基本型式的组成部分可以看出，不同类型的质量认证型式是采用了不同的基本要素所构成的。质量认证的基本要素及其内涵如下。

1. 型式试验 型式试验原是新产品定型鉴定的必要程序，通过型式试验，可查明该产品能否满足产品技术规范的全部要求。产品认证时进行的产品型式试验，在方法上与新产品型式试验类同，但其目的侧重于证明该产品质量是否满足产品标准的全部要求。试验所需样品数量由认证机构确定；取样可在制造厂最终成品或从市场上随机抽取；试验应由经认可的具有独立性的检验机构负责进行。型式试验是产品认证不可缺少的基本要素。

2. 质量体系检查 质量体系检查在产品认证中亦称为质量保证能力检查。检查的主要目的是证明该企业在技术上和管理上有能力持续生产符合标准的产品。检查人员必须具有较高的质量管理知识和实践经验，并具有独立性，由认证机构委派。随着质量体系检查的逐步完善，现在已发展为独立的质量体系认证制度，它和产品或服务认证无关。体系认证的依据是特定的质量体系标准，认证的目的是证明该企业所建立的质量体系符合标准要求，具有足够的质量保证能力。

3. 监督检验 监督检验是指产品获准认证后的定期或不定期的监督性抽查。其目的是带有认证标志的产品保证持续符合标准要求，否则便会影响认证标志本身的信誉，而失去产品认证的意义。监督检验的项目，一般不像初次型式试验那样进行全项目检查，而主要以与制造有关的项目和用户反映的质量缺陷为重点。监督检验的周期一般为每半年一次。

4. 监督检查 监督检查是指对获准认证企业（包括产品认证或体系认证）的质量体系所进行的监督性复查。其目的是要监督企业坚持执行已经建立的质量体系，从而保证产品质量的稳定。监督检查的内容一般不像初次检查那么全面，检查的重点应是初次检查中发现的不足之处，以及质量体系的修改能否保证产品质量的问题。

表 1—1 为 8 种认证型式所含基本要素的比较

表 1—1 八种认证型式所含基本要素的比较

基本要素 认证型式	型式试验	质量体系 评 定	认证后的监督检验		认证后的质量 体系监督检查
			市场抽样	工厂抽样	
一	○				
二	○		○		
三	○			○	
四	○		○	○	
五	○	○	○	○	○
六		○			○
七	(批量检验)				
八	(100%检验)				

三、质量认证和认可活动的分类和特点

质量认证是围绕着产品质量认证发展起来的,并逐步衍生成一系列的认证和认可活动。例如为了确保认证产品的质量稳定性,就要对该产品的质量体系进行认证;为了确保产品检验试验机构和体系检查(审核)机构的公正性和权威性,就要对检验实验室进行认证,并对体系检查机构进行认可;为了确保检查员、评审员的自身素质,又得对上述人员的资格进行认可。

(一) 认证和认可活动发展到现在,大致可分为以下三大类。

1. 对供方的认证 包括供方的:

(1) 产品质量认证 见本书第三章。

(2) 质量体系认证 见本书第二章。

2. 对检验与检查机构的认可包括:

(1) 检验实验室认可 见本书第四章

(2) 体系检查机构认可 按 ISO/IEC 导则 39—1983《验收检查机构的基本要求》、ISO/IEC 导则 40—1983《验收认证机构的基本要求》、1992 年 1 月 30 日国家技术监督局令第 29 号发布《产品质量认证委员会管理办法》等文件的规定进行。

3. 对审核与评审人员的资格认可 包括:

- (1) 质量体系即审核员、资格认可，
 - (2) 检验机构评审员资格认可。
- (均见本书第五章)

(二) 产品质量认证与质量体系认证的特点比较 见表 1—2

表 1—2 产品质量认证与质量体系认证特点比较

项 目	产 品 质 量 认 证	质 量 体 系 认 证
认 证 对 象	特 定 产 品	供 方 的 质 量 体 系
评定依据（获准认证的基本条件）	1. 产品质量符合指定的标准要求； 2. 质量体系满足指定的质量保证标准要求及特定的产品补充要求 3. 评定依据应经认证机构认可。	1. 质量体系满足申请的质量保证模式标准（GB/T19001 或 19002 或 19003）要求和必要的补充要求 2. 保证模式由申请企业选定。
认证证明方式	产品认证证书，认证标志	质量体系认证（注册）证书：认证标志
证明使用	认证标志能用于产品及其包装上。	认证证书和认证标记都不能用于产品或包装上
认证性质	自愿性认证和强制性管理相结合	一般属于自愿性认证

(三) 强制性认证和自愿性认证的特点

质量认证有强制性认证与自愿性认证之分，强制性认证是为了贯彻强制性标准而采取的政府管理行为，故也可称之为强制性管理下的产品认证，因此，它的程序和自愿性认证基本相似，但具有不同的性质和特点。见表 1—3

表 1—3 强制性认证与自愿性认证特点比较

性 质	强 制 性 认 证	自 愿 性 认 证
对 象	主要是安全性的产品，如电器、玩具、建材、压力容器、防护用品、药品等	非安全性产品
标 准	按国家标准化法发布的强制性标准	按国家标准化法发布的国家标准和行业标准
法 律 依 据	据国家法律、法规或联合规章所作的强制性规定（注）	据国家产品质量法和产品质量认证条例的规定
证 明 方 式	法律、法规或联合规章所指定的安全认证标志	认证机构颁发的认证证书和认证标志
制 约 作 用	未取得认证合格，未在产品上带有指定的认证标志，不得销售、进口和使用	未取得认证，仍可销售、进口和使用。但可能会受到市场方面制约作用

注：“国家法律”是以中华人民共和国主席令公布；
“行政法规”是以国务院令公布；

“联合规章”是由国家技术监督局会同国务院有关行政主管部门制定的，换言之，任何一个部门都不得单独制定规章，片面规定强制认证的产品种类。

第三节 质量认证的作用

质量认证制度所以得到世界各国（地区）普遍重视而迅猛发展起来，关键在于它使一个公正机构对产品质量或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赖的质量信息。这对供方、需方、社会的利益都有着不可低估的重要意义。综合各方面的意义和作用大致有以下几方面。

（一）提高供方的质量信誉

人们常把产品质量信誉视为企业的生命。因为有了质量信誉就会赢得市场，有了市场就会获得效益。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、认证注册企业与非注册企业的一道无形界线，凡属认证产品或注册企业，都会在质量信誉上取得优势。

（二）指导需方选择供方单位

随着科学技术的高度发展，使得现代产品的结构越来越复杂，仅靠使用者的有限知识和条件，很难判断产品是否符合标准。实行质量认证制度后，可以帮助需方在纷繁的市场中，从获准注册的企业中寻找供应单位；从认证产品中择优选购商品。

（三）促进企业健全质量体系

一个比较完善的产品认证制度，除检验产品外，还得对企业的质量保证能力进行评定。作为独立的质量体系认证，更是要对质量体系是否符合特定标准进行审核。这种审核和评定在某种程度上起到了专家咨询作用。检查中发现的问题，企业必须认真整改，否则不予通过。认证通过后还得随时准备接受监督性抽查，这些外加的压力将会转化为企业不断自我控制和自我完善质量体系的动力。如英国某苯二甲酸工厂在采用质量体系标准前，有 5.5% 的产品不符合技术规范，采用后于 1987 年降至 1.75%，1988 年经英国 BSI 按 BS5750/ISO9000 标准认证后，又进一步下降至 1%。

（四）增强国际市场竞争能力

质量认证制度已在越来越多地被世界上许多国家和地区接受。成为国际上质量方面接轨的重要手段。国与国之间常常通过签订单边、双边或多边的认证合作协议，取得对方国家认可。如果获得国际上权威性的认证机构的认证，便会得到世界各国的普遍认可，并按协定享受一定的优惠政策待遇，如免检、减免税和优价等，这对增强国际市场竞争能力起重要作用。

（五）减少社会重复检查费用

一个供方往往有多种产品，一种产品也往往涉及许多用户，一个供方还面对许多的分供方。在如此众多的供需交易活动中，都免不了要反反复复地作产品检验和质量保证能力的检查。这些检验和检查都要花去一定的人力和物力，从整个社会来计算，费用是非常巨大的。实行质量认证后，可以节约大量重复检查费用。据国外资料报道，约可减少 80% 的重复检查工作量，还可大大提高采购供应的工作效率。

（六）有利于保护消费者利益

认证注册和认证标志能够指导买方、消费者从采购开始就防止误购不符合标准的货品，并

且能使他们不会轻易地与未经体系认证的企业建立长期供需关系。这是对买方和消费者的最大保护。特别是涉及人们安全健康的产品实行强制性认证制度后，从法律上保证了未经认证的安全性产品一律不得销售或进口，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。

第四节 质量认证的机构

一、国外质量认证机构概况

实施质量认证的机构各国有所不同，有的是政府部门设立的专门机构；有的是非政府机构；也有的是政府授权的民间机构，由它全权负责实施质量认证工作。质量认证的机构一般包括认证管理机构、认证检验机构、认证检查机构。

（一）认证管理机构

认证管理机构是政府的或非政府的第三方机构。该机构依据政府的法律性文件建立，是属于合法的有权威的公正机构。认证管理机构应有一个正式章程，并建立管理委员会，管理委员会的成员应从与认证有关的各方中挑选，而不是仅从起主要作用的某方中挑选。在管理委员下应设立一个配备固定工作人员的专职机构。

认证管理机构一般具有下列职责：制订有关认证的条例和法规；发布认证标志；监督和协调检验、检查机构；培训和审批注册检查（审核）员；接受企业的认证申请；安排认证检验、检查计划；审核和公布获证企业名录；参加国际质量认证活动等。

认证管理机构可以利用下属的检验所和检查机构承担产品检测和被认证单位质量保证能力的检查任务。世界上多数国家都是由经国家授权的民间机构负责质量认证的管理职能，以确保质量认证具有第三方的公正性。例如英国的 BSI（英国标准学会）、美国的 UL（保险商试验室）、英国的 LLOYD（劳氏船级社）、加拿大的 CSA（加拿大标准学会）、日本的 JIS（日本规格协会）、法国的 BVQI、挪威的 DNV 等都是在世界上很有权威性的非官方认证机构。

（二）认证检验机构

认证检验机构是经某权威性认证管理机构认可的，从事按特定产品标准、测试方法对产品实物进行测量、检查、试验、校准或其它测定活动，并作出检测报告的试验室。检验机构能否被认可的基本因素是：检测能力、人员素质、设备条件、组织结构和公正性。

（三）认证审核机构

认证审核机构是由某权威性的认证机构认可的，从事按特定的质量保证标准对申请认证企业的质量保证能力进行审核和评定（包括事后的监督性检查），并出具检查报告的第三方机构。认证审核机构有独立设立的，也有设在认证管理机构内的；有政府官方性质的，也有具有知名度的民间组织性质的。不论是何种组织性质，都必须拥有一支办事公正和经验丰富的、通过专门培训的注册审核员队伍。由于审核和评定质量体系必须涉及产品专业技术，不少国家采取按行业分别建立行业认证委员会，以此作为认证审核机构。

二、我国质量认证机构概况

根据《中华人民共和国产品质量认证管理条例》的规定，国务院标准化主管部门统一管

理全国的认证工作；认证委员会负责认证的具体实施；县级以上地方人民政府标准化行政主管部门在本行政区内负责对认证产品进行监督检查。

(一) 国务院标准化行政主管部门（国家技术监督局）

国家技监局是我国质量认证的管理机构，它依法归口统一管理全国质量认证工作，但不直接进行质量认证的检查工作，其职责如下：

1. 制订认证工作的方针、政策、规划、计划；
2. 统一规定或者批准认证标志的样式；
3. 审批认证委员会的组成、章程；
4. 审批承担认证检验任务的检验机构；
5. 对承担认证工作的检查人员进行注册管理；
6. 审批并发布可以开展认证的产品目录；
7. 公布获准认证的产品及其生产企业的名录；
8. 归口管理有关认证的国际活动；
9. 对认证工作的重大问题进行协调处理；
10. 对认证工作实行监督。

(二) 认证委员会

认证委员会有国家技监局直接设立的，如中国方圆标志认证委员会；亦有国家技监局授权国务院有关行政主管部门设立的行业认证委员会。各认证委员会设秘书处，秘书处设有办公室、标准协调、检查、检验机构协调和申诉监理等机构。在认证委员会直接领导下设若干认证工作站（检查机构），具体实施认证检查监督等工作。认证委员会的职责如下：

1. 提出可以开展认证的产品目录方案；
2. 制定实施认证的具体办法；
3. 确认用于认证的国家标准或者行业标准；
4. 推荐承担认证检验任务的检验机构；
5. 受理认证申请；
6. 组织对申请认证的企业的质量体系进行审查；
7. 批准认证，颁发认证证书，并向国务院标准化行政主管部门备案；
8. 处理有关认证的争议问题；
9. 负责对获准认证的产品及其生产企业进行监督检查；
10. 依法撤销认证证书。

(三) 地方人民政府标准化行政主管部门

县级以上（含县级）人民政府标准化行政主管部门如标准计量所或技术监督部门等有如下职责：

1. 查处不符合认证时所采用标准的产品、假冒认证标志的产品；
2. 配合认证委员会对获准认证的产品进行监督；
3. 查处违反法律、行政法规、国务院标准化行政主管部门会同国务院有关行政主管部门的规章规定的有关认证的其他行为。

(四) 产品质量认证检验机构

产品质量认证检验机构是指按 1992 年 1 月国家技术监督局发布的第 30 号令，由有关认

证委员会推荐，经国家技监局组织评审员进行确认的认证检验实验室。其义务如下：

1. 严格执行认证委员会下达的检验任务；
2. 按照规定的格式填写认证产品检验报告；
3. 允许认证委员会的代表进入实验室观察检验过程，进行合理的审核试验，验证实验室的检验能力；
4. 允许查阅实验室的内部验证和审核试验的原始试验记录以及质量手册。

(五) 审核员与评审员的培训机构

审核员与评审员的培训机构是指国家技术监督局或其指定的培训机构。负责对国家注册检查员与评审员的专门培训和考核，对考核合格者报请国家技监局质量认证办公室审批后办理注册手续和颁发聘书，对质量体系审核员和实验室评审员的资格能力和素质进行控制和监督。

第五节 国内外质量认证概况

一、我国质量认证概况

我国在解放后受外界经济封锁的历史条件下，质量认证起步较晚，1978年加入国际标准化组织(ISO)之后，才引入质量认证的概念。开始有些人由于对认证这一术语比较陌生，误认为是资本主义的产物，不合我国国情。经国家有关部门多次组织国外考察学习，并翻译出版有关资料，做了大量宣传工作，逐步提高了认识。特别是1988年12月公布了《中华人民共和国标准化法》之后，使我国的质量认证工作开始纳入法制轨道。随着我国改革开放政策的深入贯彻，国际贸易的日益发展，质量认证工作有了较快的发展。从我国的总体情况看来，前10年的质量认证工作主要是产品认证，而体系认证工作还处于开始阶段。现将产品认证和体系认证的工作概况分别介绍于下：

(一)国内产品认证概况

1. 组织机构 自1981年我国建立了第一个认证委员会(电子元器件)至今，在前国家标准局和现国家技术监督局协调批准下，已建立了11个认证委员会，分别承担电子元器件、电工产品、卫星地面接收站、水泥、汽车用安全玻璃、橡胶避孕套、玩具、汽车、橡胶轮胎、消防产品、金银、高纯气体标样等认证工作。这些机构都是国家主管部门授权有关政府工业主管部门组织各方面人员参加组成的。例如：

(1)中国电子元器件质量认证委员会。建立于1981年，是我国第一个认证机构，由原国家标准总局授权原电子工业部组织有关部门参加组成。其任务是承担电子元器件的自愿认证。国际上对口的认证组织是IEC建立的电子元器件质量评定体系，简称IECQ。中国电子元器件质量认证委员会于1983年参加，成为IECQ的一般成员。

1986年原电子工业部广州可靠性研究所经IECQ派三国专家审查，获得国际认可，于1987年被接纳为IECQ全权资格成员。这意味着经过该所按IECQ认可的规范进行认证的电子元器件，将得到IECQ所有成员的承认，并享受优惠政策。截止到1990年底，该委员会共对59家企业颁发了140张证书。

(2)中国电工产品认证委员会。于1984年，由原国家标准局授权原机械工业部组织有关部门建立。承担电工产品(包括家用电器、电子娱乐设备和电子医疗器械)实行强制性的安全认

证。国际上对口的认证组织是IEC 电子产品安全认证组织,简称IECEE。中国电工产品认证委员会于1985年参加该组织的管理委员会,成为一般成员。1989年成为该组织认证机构委员会(CCB)的成员。1990年中国电工产品认证委员会所属9个检测站批准为IECEE的CB试验室,标志着我国电工产品检测水平达到了国际水平。截止1990年底,该委员会共对565家企业颁发了1258张认证证书。

(3)中国生产卫星地面接收站设备企业质量保证能力认证委员会。于1986年,由原国家标准局和中国广播卫星公司组织有关部门组成,承担该行业有关产品的生产单位的质量保证能力审查和评定。截止1990年底,该委员会已对30家企业颁发了证书。

(4)中国水泥产品质量认证委员会。于1988年,由原国家标准局授权国家建材局牵头建成,承担高质量水泥的自愿性认证工作。经过三年的工作,已对127家企业颁发证书。

(5)中国汽车安全玻璃认证委员会。于1989年,由国家技术监督局授权国家建材局组织有关部门参加建成。已对12家企业颁发了证书。

(6)中国橡胶避孕套质量认证委员会。成立于1990年,是国家技术监督局授权化工部牵头建立的一个行业认证委员会,将是代表我国参加ISO 橡胶避孕套质量认证制度的唯一机构

(7)电动玩具产品认证委员会成立于1992年由原轻工业部牵头组成。

(8)中国消防产品质量认证委员会。成立于1992年,经国家技术监督局批准,由公安部牵头组成。

(9)汽车产品认证委员会成立于1992年,由中国汽车工业总公司牵头组成。

(10)橡胶轮胎产品认证委员会成立于1994年,由化工部牵头组成。

(11)中国方圆标志认证委员会(China Certification Committee for Quality Mark)简称CQM)。成立于1991年,是国家技术监督局根据《中华人民共和国产品质量认证管理条例》的规定直接设立的第三方国家认证机构。其组织系统如图1—1所示。各认证工作站的通讯地址见表1—3。它实施产品质量认证的范围是:凡自愿申请方圆标志认证的产品,包括有形产品和无形产品。但已授权行业认证委员会开展安全认证的产品不包括在内。

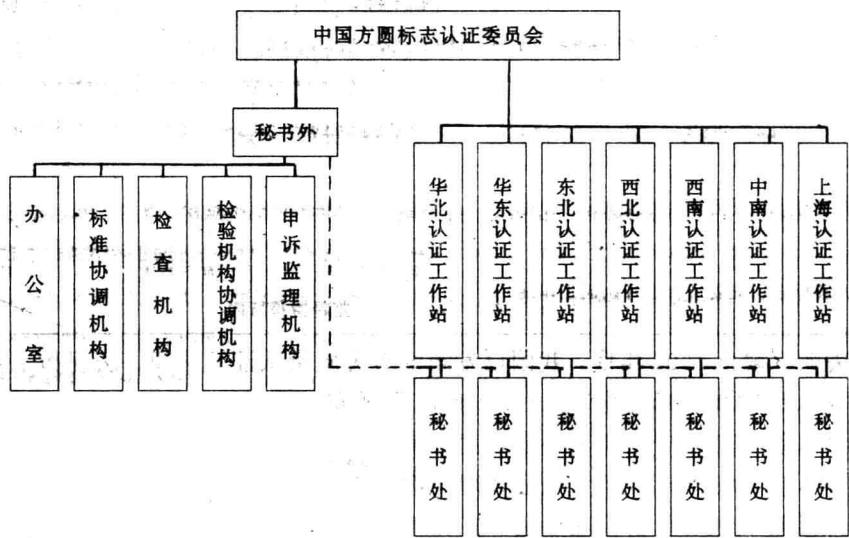


图 1—1 中国方圆委组织系统图

CQM 的认证标志为方圆标志,按合格认证(Q)和安全认证(S)分为图 1—2a 和图 1—2b

两种。其含义是“不以规矩，不能成方圆”，以示认证活动的科学性和严肃性。该标记已向 ISO · IEC 备案，并通知各国标准化和认证机构。



图 1—2a

图 1—2b

表 1—3 中国方圆标志认证委员会及认证工作站通讯一览表

编号	名 称	地 址	电 话	邮 编
00	中国方圆标志认证委员会 秘 书 处	北京市阜成门外月坛 北小街 2 号院内 3 号楼	8323578	100837
01	中国方圆标志认证委员会华北认证工作站	北京市和平里南口北京市技术监督局内	4235390	100013
02	中国方圆标志认证委员会东北认证工作站	沈阳市文化路三港 9 号辽宁省技术监督局内	390215	110006
03	中国方圆标志认证委员会华东认证工作站	南京市中山北路 309 号江苏省标准局内	803117	210003
04	中国方圆标志认证委员会中南认证工作站	广州市海珠区南村泰山庙前 3 号 广东省标准计量局内	4437447	510220
05	中国方圆标志认证委员会 西南认证工作站	成都市东风路水碾河二段北 二巷四号四川省标准计量局内	443825	610061
06	中国方圆标志认证委员会西北认证工作站	西安市新城陕西省技术监督局内	792238	710004
07	中国方圆标志认证委员会上海认证工作站	上海市长乐路 1227 号上海市技术 监督情报所内	2483942	200031

2. 有关法规 截止 1995 年底，我国已发布的有关质量认证的法律、法规和主要规章有：

- (1) 《中华人民共和国标准化法》1988 年 12 月颁布
- (2) 《中华人民共和国产品质量认证管理条例》1991 年 5 月 7 日颁布
- (3) 《中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法》1992 年 1 月 30 日颁布
- (4) 《产品质量认证委员会管理办法》1992 年 1 月 30 日颁布
- (5) 《产品质量认证检验机构管理办法》1992 年 1 月 30 日颁布
- (6) 《产品质量认证证书和认证标志管理办法》1992 年 2 月 10 日颁布