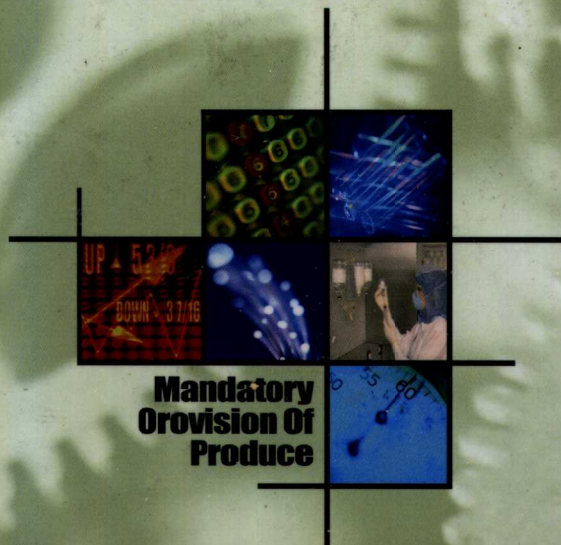




强制性产品认证

管理规定实施手册



吉林科学技术出版社

强制性产品 认证管理规定实施手册

第 三 卷

吉林科学技术出版社

目 录

《强制性产品认证管理规定》

(中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局令第 5 号)	(1)
九届全国人大常委会第 26 次会议有关强制性产品认证的内容	(7)
遵守 WTO 规则中国修改进出口商品检验范围	(8)
在全国质量技术监督系统局长会议上的讲话 (摘要) (2001 年 12 月 24 日)	李传卿 (9)

第一编 强制性产品认证管理总论

第一章 产品认证综述	(3)
第一节 产品认证的发展概况	(3)
第二节 产品质量认证的基本概念	(16)
第三节 ISO 9000 族标准和质量管理标准	(31)
第四节 质量认证制度的主要类型	(41)
第五节 我国的质量认证	(47)
第六节 质量认证的国际互认	(54)
第二章 强制性产品认证制度	(60)
第一节 强制性产品认证	(60)
第二节 强制性产品质量认证	(62)
第三节 强制性产品安全认证	(97)
第三章 国际认证制度与国外认证机构	(108)
第一节 国外质量认证的起源与发展	(108)
第二节 国外产品认证制度	(109)
第三节 国际质量体系认证制度	(112)
第四节 国际实验室认证制度	(114)

第五节	国际性认证组织	(116)
第六节	区域性认证组织	(122)
第七节	外国国家认证机构	(124)
第四章	WTO 质量管理国际规则	(137)
第一节	服务提供及质量控制国际规则	(137)
第二节	编写作业指导书的国际惯例	(153)
第三节	质量管理中的国际通用统计技术	(154)
第四节	质量记录表格国际惯例	(161)
第五章	质量体系认证	(199)
第一节	质量体系认证概述	(199)
第二节	质量体系认证的实施	(209)
第三节	企业获取质量体系认证的工作	(217)
第四节	获证企业的成功经验	(226)
第五节	2000 版标准转换的企业经验	(240)
第六章	质量认证机构	(245)
第一节	质量认证机构概述	(245)
第二节	质量认证管理机构	(249)
第三节	产品质量认证委员会	(249)
第四节	质量体系认证机构	(255)
第五节	认证实验室	(259)

第二编 强制性产品认证管理与实施

第一章	产品生产许可证管理	(265)
第一节	产品生产许可证制度概述	(265)
第二节	生产许可证的管理	(279)
第三节	生产许可证管理的工作程序	(288)
第四节	无证产品的查处	(300)
第五节	对获证企业的监督管理	(317)
第二章	强制性产品认证质量检验	(327)
第一节	质量检验机构与质量检验工作	(327)
第二节	强制性产品认证检查表的编制	(346)
第三节	过程控制和统计过程控制	(350)

第四节	产品质量统计与质量统计分析	(367)
第三章	强制性产品认证审核	(385)
第一节	产品认证审核的策划和准备	(385)
第二节	产品质量体系审核技术	(409)
第三节	强制性产品认证实施审核	(420)
第四节	产品认证纠正措施和跟踪审	(434)
第四章	免检产品的监督管理	(436)
第一节	免检产品概述	(436)
第二节	免检产品的条件	(441)
第三节	免检产品工作程序	(447)
第四节	免检产品的监督管理	(455)
第五章	产品认证人员的教育培训与考核注册	(460)
第一节	产品认证组织人员	(460)
第二节	国际审核员承认制度	(465)
第三节	产品认证监督宣传与教育培训	(471)
第四节	产品认证人员的考核与注册管理	(480)
第六章	产品认证与监督法制化建设	(496)
第一节	产品认证法规体系	(496)
第二节	产品认证行政执法	(504)
第三节	产品认证行政执法监督	(511)
第四节	产品质量行政复议与行政诉讼	(512)
第五节	产品认证行政侵权赔偿	(518)

第三编 强制性产品质量认证企业应对

第一章	强制性产品认证咨询	(525)
第一节	质量认证咨询概论	(525)
第二节	质量体系认证咨询的策划	(533)
第三节	质量体系认证咨询的实施	(546)
第四节	强制性产品认证程序与咨询程序	(565)
第五节	实验室认可咨询的实施	(569)
第二章	质量手册的编制	(605)
第一节	质量手册的定义及其特性	(605)

第二节	质量手册的目的和作用	(607)
第三节	质量手册的编写要求	(609)
第四节	质量手册的基本结构、内容及其说明	(610)
第五节	质量手册的编写程序	(619)
第六节	编制质量手册应注意的问题	(622)
第七节	行业质量手册案例	(623)
第三章	企业的质量管理	(691)
第一节	质量管理的基础工作	(691)
第二节	市场研究与产品开发的质量管理	(698)
第三节	生产制造过程的质量管理	(709)
第四节	产品销售与使用过程的质量管理	(713)
第五节	质量成本管理	(723)
第六节	服务质量管理	(742)
第七节	质量管理创新与发展	(766)
第八节	质量管理实施中的几种重要方法	(790)
第九节	成功企业质量管理制度范本	(798)
第十节	成功企业质量管理表格范本	(814)
第十一节	国际质量管理比较	(825)
第四章	内部质量审核	(832)
第一节	质量审核与内部质量审核	(832)
第二节	内部质量审核的基础知识	(846)
第三节	内部质量体系审核	(875)
第四节	产品质量审核	(895)
第五节	过程质量审核	(906)
第六节	内部质量审核的相关案例	(917)
第五章	质量控制	(936)
第一节	质量控制概述	(936)
第二节	新产品设计质量控制	(939)
第三节	产品质量控制	(943)
第四节	工序质量控制	(945)
第五节	进厂材料质量控制	(947)
第六节	产品包装、运输和储存质量控制	(948)
第七节	计量校准质量控制	(951)

第八节 线外与线内质量控制	(953)
第九节 接近零不合格过程的质量控制	(956)

第四编 电力设备类强制性产品认证

第一章 电工产品技术指标与质量控制	(967)
第一节 电线与电缆质量检验与控制指标	(967)
第二节 低压电器产品试验与质量控制	(1003)
第三节 电动工具质量控制技术指标	(1033)
第四节 照明设备技术标准与质量控制	(1051)
第五节 电工产品质量控制程序通用范例	(1080)
第二章 电工产品强制性认证管理	(1110)
第一节 电工产品安全认证组织	(1110)
第二节 CB 体系	(1111)
第三节 我国电工产品认证委员会	(1124)
第四节 电工产品强制性认证的基础	(1136)
第五节 电工产品强制性认证规则和程序	(1140)
第三章 电力设备类强制性产品认证相关经典案例	(1159)
[案例一]	(1159)
[案例二]	(1163)
[案例三]	(1168)
[案例四]	(1169)
[案例五]	(1173)
[案例六]	(1176)
[案例七]	(1179)
[案例八]	(1180)
[案例九]	(1184)
[案例十]	(1190)

第五编 医疗器械与药品强制性产品认证

第一章 医疗器械监督管理	(1199)
第一节 医疗器械功能和安全性基本要求	(1199)
第二节 我国的医疗器械监督管理	(1203)
第三节 医疗器械监督管理条例	(1214)
第四节 国际医疗器械监督管理	(1220)
第二章 医疗器械质量体系	(1241)
第一节 医疗器械质量体系的基本内容	(1241)
第二节 质量体系标准	(1250)
第三节 医疗器械生产企业质量体系考核办法	(1265)
第三章 药品 GMP 认证	(1270)
第一节 正确认识 ISO9000 国际认证	(1270)
第二节 药品 GMP 认证制度	(1271)
第三节 药品 GMP 认证管理办法	(1273)
第四节 药品 GMP 认证工作程序	(1275)

第六编 电信与信息技术设备类强制性产品认证

第一章 电信与信息技术产品质量标准	(1279)
第一节 普通电话机质量技术标准	(1279)
第二节 特种电话机质量技术标准	(1294)
第三节 ISDN 设备质量技术标准	(1300)
第四节 计算机质量技术标准	(1326)
第二章 电信与信息技术设备质量控制	(1336)
第一节 铁路通信信号工程控制	(1336)
第二节 长途电信服务工程控制	(1338)
第三节 信息技术设备质量控制程序文件	(1341)

第三章 电信与信息技术设备类强制性产品认证实施	(1385)
第一节 电信业强制性产品认证的实施	(1385)
第二节 信息技术业软件产品认证的实施	(1391)
第四章 电信与信息技术设备强制性产品认证相关经典案例	(1398)
[案例一]	(1398)
[案例二]	(1401)
[案例三]	(1407)
[案例四]	(1410)
[案例五]	(1415)
[案例六]	(1422)
[案例七]	(1426)

第七编 家用电器类强制性产品认证

第一章 家用电冰箱的性能检验及测试	(1431)
第一节 压缩式电冰箱的典型结构	(1431)
第二节 电冰箱的电气控制系统	(1432)
第三节 电冰箱性能检验	(1434)
第二章 家用电风扇的主要装配工序及技术要求	(1442)
第一节 总装流水线的装配工序及主要技术要求	(1442)
第二节 总装流水线的焊接工序和技术要求	(1443)
第三节 总装流水线检测工序及主要技术要求	(1444)
第三章 家用空调器主要装配工序及技术要求	(1446)
第一节 家用空调器主要装配工序	(1446)
第二节 家用空调器出厂试验项目及技术要求	(1454)
第四章 家用洗衣机的检验	(1459)
第一节 洗衣机分类	(1459)
第二节 洗衣机工作原理及特点	(1461)
第三节 洗涤检验准备及洗涤性能指标	(1465)
第四节 主要性能指标的检验	(1467)

第五章 空间加热器	(1473)
第一节 空间加热器概述	(1473)
第二节 空间加热器的检验	(1476)
第六章 真空吸尘器和电熨斗的质量控制	(1478)
第一节 真空吸尘器的质量控制	(1478)
第二节 电熨斗的质量控制	(1482)
第七章 微波炉和电磁灶的检验	(1486)
第一节 微波炉的检验	(1486)
第二节 电磁灶的检验	(1490)
第八章 电锅的检验	(1494)
第一节 电饭锅的检验	(1494)
第二节 电炒锅的检验	(1499)
第九章 家用电器类产品质量检验概述	(1503)
第一节 家用电器产品质量检验的基本概念	(1503)
第二节 家用电器产品质量检验的组织实施	(1508)
第三节 日用电器产品分类及其构成	(1512)
第四节 家用电器产品质检特点	(1518)
第十章 家用电器类产品安全技术	(1522)
第一节 电器安全的一般概念	(1522)
第二节 电器通用安全的基本要求	(1527)
第三节 电器产品的环境安全试验项目	(1532)
第四节 产品的安全使用及安全保护	(1536)
第十一章 相关经典案例	(1539)
[案例一]	(1539)
[案例二]	(1541)
[案例三]	(1547)
[案例四]	(1549)
[案例五]	(1553)

第八编 建筑材料强制性产品认证

第一章 人造板及其制品	(1561)
第一节 刨花板	(1561)
第二节 浸渍纸贴面刨花板	(1580)
第三节 普通胶合板	(1587)
第四节 混凝土模板用胶合板	(1600)
第五节 进口胶合板	(1605)
第六节 人造装饰板材	(1612)
第二章 内墙涂料	(1620)
第一节 内墙涂料概述	(1620)
第二节 803 内墙涂料.....	(1631)
第三节 改进型 107 耐擦洗内墙涂料	(1632)
第四节 JQ-831 耐擦洗内墙涂料.....	(1633)
第五节 氯-偏共乳液内墙涂料 (RT-171 内墙涂料)	(1635)
第六节 过氯乙烯内墙涂料	(1637)
第七节 聚醋酸乙烯乳胶漆内墙涂料	(1638)
第八节 乙丙内墙乳胶漆	(1640)
第九节 苯丙乳胶内墙涂料	(1641)
第十节 苯乙烯焦油内墙涂料	(1643)
第三章 溶剂型木器涂料	(1645)
第一节 溶剂型涂料	(1645)
第二节 木质装饰材料及制品表面涂饰的主要工序	(1649)
第三节 木结构防火涂料	(1655)
第四章 胶粘剂	(1660)
第一节 概 述	(1660)
第二节 胶粘机理及胶接强度影响因素	(1663)
第三节 环氧树脂胶粘剂	(1666)
第四节 酚醛树脂胶粘剂	(1674)
第五节 丙烯酸酯系胶粘剂	(1676)
第六节 聚氨酯胶粘剂	(1677)
第七节 橡胶胶粘剂	(1679)
第八节 其他新型胶粘剂	(1681)
第九节 建筑工程中胶粘剂的选择及应用	(1682)

第五章 地毯及地毯性能	(1686)
第一节 纯羊毛地毯	(1686)
第二节 化纤地毯	(1688)
第三节 橡胶绒地毯	(1692)
第四节 丝织地毯	(1692)
第六章 装饰壁纸墙布	(1695)
第一节 聚氯乙烯塑料壁纸	(1695)
第二节 玻璃纤维印花贴墙布	(1701)
第三节 装饰墙布	(1703)
第四节 无纺贴墙布	(1706)
第五节 化纤装饰贴墙布	(1708)
第六节 麻草壁纸	(1709)
第七节 纸基涂塑壁纸	(1710)
第七章 室内木质装饰	(1712)
第一节 细木装饰设计	(1712)
第二节 细木装修木工常用材料	(1713)
第三节 细木装修油工常用材料	(1722)
第四节 细木装修木工工程	(1731)
第五节 细木装修木工质量评定	(1738)
第六节 细木装修油漆涂饰	(1740)
第七节 细木装修油漆涂饰质量评定	(1745)
第八章 聚氯乙烯地板	(1748)
第一节 半硬质聚氯乙烯地板	(1748)
第二节 软质聚氯乙烯卷材地板	(1749)
第三节 弹性聚氯乙烯地板	(1751)
第九章 混凝土外加剂	(1755)
第一节 减水剂	(1755)
第二节 防冻剂	(1761)
第三节 防水剂	(1765)
第十章 建筑材料的性能和参数	(1771)
第一节 材料的基本物理性质	(1771)
第二节 材料的力学性质	(1777)
第三节 材料的耐久性	(1779)
第四节 材料的装饰性	(1779)
第五节 建筑材料参数	(1780)
第十一章 室内装饰工程质量规范 (QB1838—93)	(1799)

第九编 其它类强制性产品认证

第一章 机动车辆及安全附件质量控制与认证实例	(1833)
第一节 汽车质量体系保证及其实施	(1833)
第二节 汽车零部件质量体系的要求 QS9000 的主要要求	(1867)
第三节 汽车工业质量控制成功典范	(1883)
第四节 摩托车质量检验与控制指标	(1894)
第五节 机动车辆及安全附件类强制产品认证典型案例	(1906)
第二章 汽车轮胎质量控制与认证实例	(1943)
第一节 轮胎技术的发展历史	(1943)
第二节 轮胎的结构及规格标志	(1944)
第三节 轮胎的使用材料控制	(1949)
第四节 汽车轮胎强制性产品认证典型案例	(1954)
第三章 食品安全性质量控制与认证实例	(1960)
第一节 食品标准与安全性	(1960)
第二节 生产过程中食品安全性质量控制	(1975)
第三节 食品类强制性产品认证典型实例	(1993)
第四章 音视频设备类产品质量控制	(2001)
第一节 扬声器与音箱质量技术指标	(2001)
第二节 音频功率放大器质量技术指标	(2019)
第三节 调谐器质量技术指标	(2047)
第四节 收音机质量技术指标	(2067)
第五节 音频信号处理设备质量技术指标	(2094)
第六节 黑白电视接收机质量技术指标	(2118)
第五章 农机产品质量控制	(2129)
第一节 背负式喷雾器质量技术指标	(2129)
第二节 背负式手摇喷粉器质量技术指标	(2134)
第三节 背负式机动喷雾喷粉机质量技术指标	(2136)
第六章 环保与公共安全类强制性产品认证	(2142)
第一节 环境管理体系标准	(2142)
第二节 环保产品环境标志与质量标准	(2161)

第三节	ISO14000 与清洁生产	(2165)
第四节	环保产品强制性认证管理	(2169)
第五节	火灾探测器技术标准与质量控制	(2173)
第六节	火灾报警控制器技术标准与质量标准	(2182)
第七节	入侵报警设备类产品技术标准与质量控制	(2187)
第八节	安全玻璃类产品技术标准与质量控制	(2226)

第十编 强制性产品认证机法律法规

全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国产品质量法》的决定	(2238)
中华人民共和国产品质量法	(2244)
关于推进采用国际标准和国外先进标准若干规定	(2253)
产品质量认证质量体系检查员和检验机构评审员管理办法	(2255)
中华人民共和国产品质量认证管理条例	(2257)
中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法	(2261)
产品质量认证委员会管理办法	(2266)
产品质量认证检验机构管理办法	(2268)
产品质量认证证书和认证标志管理办法	(2270)
国务院关于发布《工业产品生产许可证试行条例》的通知	(2273)
关于发布《工业产品生产许可证管理办法》的通知	(2276)
关于发布《查处无生产许可证产品的实施细则》的通知	(2280)
强制性产品认证标志管理办法	(2318)

第五编

医疗器械与药品 强制性产品认证

第一章 医疗器械监督管理

第一节 医疗器械功能和安全性基本要求

全球协调行动力量 (GHIF) 的第 1 工作组认识到国际通用标准作为建立整套协调性法规以确保医疗器械安全性及其功能的重要性, 因此工作组建议:

法规部门和全球协调行动力量鼓励并支持医疗器械国际通用标准的发展;

鼓励发展新型医疗器械的部门适当采用国际通用标准;

为使国际通用标准得到更广泛采用, 法规部门应制定出通用标准都要遵守的“医疗器械功能和安全性基本要求”;

在缺少国际通用标准时, 法规部门可以接受使用国际/地区通用标准或企业标准。

为此由第一工作组提议和起草了“医疗器械功能和安全性基本要求”, 并经 GHIF 讨论通过, 作为 GHIF 文件发给各国。下面是该要求全文。

1. 前言

医疗器械全球协调行动力量 (GHIF) 认识到为促进法规要求方面的全球协调进展, 必须有一个通用要求指南来揭示医疗器械在公众健康利益中的功能和安全性基本要求。

这个要求指南含盖了工作力量的加盟成员起草的当前法规和草案法规。在多数情况下, 尽管这些要求以不同方式表达, 但其已经成为工作组的结论, 这些要求的特点是对所有类似法规均为通用。

由于上述原因, GHIF 认为下述要求应从法规体系的发展和修订角度进行考虑。

此外, GHIF 在建立了这些基本要求后, 建议法规部门考虑接受根据这些基本要求准备的技术档案, 以支持医疗器械进入市场。

1.1 对于由人或动物组织制备的器械及体外诊断试剂和仪器会有进一步的功能和安全性要求。这表明工作组在今后需要对基本要求文件予以额外补充。

1.2 众所周知质量体系的操作、标准的使用、上市后监督、上市前技术文件审查、型式测试和最终产品测试均为重要方式。它们可被单独或结合使用以保证与基本原理相吻合, 这些方案在本文件中未强调。