

ZHILIANGRENZHENGSHIYONGJIAOCHENG

质量认证实用教程

郭庆华
胡重余
倪 淦

编

中国铁道出版社



质量认证实用教程

郭庆华 胡重余 倪淦 编

中国铁道出版社

1996年·北京

(京)新登字 063 号

图书在版编目(CIP)数据

质量认证实用教程/郭庆华等编. —北京:中国铁道出版社, 1996

ISBN 7-113-02489-0

I. 质… II. 郭… III. 质量管理体系—认证—教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(96)第 19807 号

质量认证实用教程

郭庆华 胡重余 倪淦 编

中国铁道出版社出版、发行

(北京宣武区南菜园街甲 72 号)

责任编辑 田东芬 吴军 封面设计 李艳阳

河北新华印刷厂印

开本: 787×1092 毫米 1/32 印张: 9.875 字数: 217 千

1996 年 12 月 第 1 版 第 1 次印刷

印数: 1—4000 册

ISBN7-113-02489-0/F·186 定价: 12.60 元

内 容 简 介

本书以世界标准化组织 ISO9000 族 1994 年修订版标准为基础,全面阐述了质量认证的有关内容,包括 7 部分:概论,合格评定,产品、质量及质量管理的概念,GB/T19000—ISO9000 族标准简介,质量认证体系的要求,质量体系建立与运行,内部质量体系审核。

本书内容理论联系实际,面向企业,注重实用,通俗易懂,并给出了质量文件的示例。

本书可作为企业宣传贯彻 ISO9000 族标准、建立质量体系的培训教材,也可作为理工科大学管理类专业的教学用书或参考书。

前 言

当今国际市场上国与国、区域与区域、集团与集团,以及企业与企业之间的竞争,其实质就是产品质量的竞争。为了实现平等竞争和自由贸易,质量认证制度应运而生。质量认证既有利于商品生产销售者,同时更有利于广大顾客。因此,质量认证制已被全世界普遍采用,ISO9000 族标准已被大多数国家等同采用为本国的国家标准,极大地推动了国际贸易和市场经济的发展。

我国质量认证工作从 1980 年开始,虽然起步较晚,但起点高,在市场经济条件下,发展很快,这为促进我国国内市场与国际市场接轨,繁荣对外贸易,提高民族工业产品质量水平,发挥了巨大的作用。为适应这种形势,帮助企业建立和完善文件化的质量体系,我们着手编写了本书。

本书以世界标准化组织 ISO9000 族 1994 年修订版标准为基础,除全面介绍了 ISO9000 族标准的构成及相关知识外,重点讲解了质量保证模式标准,即 GB/T19001—1994 (idt ISO9001:1994)。

为使企业所建立的质量体系尽快达到标准的要求,书稿内容结合认证工作的实际经验,面向企业,注重实用,通俗地阐述了企业在质量认证过程中质量保证模式标准的选择、文件化质量体系的建立、运行和审核,并给出了质量文件的示例。

本书可作为企业宣贯、实施 ISO9000 族标准、建立质量

体系的培训教材,也可作为理工科大学质量管理专业的教学用书或参考书。

在编写本书过程中得到吴良政、徐蕴鄂等同志的大力支持和热情帮助。在此,谨向上述同志表示衷心的感谢。限于时间和作者的水平,有不妥和错误之处,恳请广大读者批评指正。

作 者

1996年7月

目 录

第一章 概 论	(1)
第一节 质量认证及其作用	(1)
第二节 国际贸易与质量认证的国际承认	(4)
第三节 国外质量认证简介	(14)
第四节 贸易自由化与我国的质量认证	(21)
第二章 合格评定	(26)
第一节 合格评定的基本概念	(26)
第二节 认证类别	(30)
第三节 认证制度	(33)
第四节 认证标志	(38)
第五节 认可/认证的法规体系	(42)
第六节 认可/认证的管理体系	(46)
第七节 认证工作程序	(47)
第三章 产品、质量及质量管理的概念	(55)
第一节 产品与质量的概念	(55)
第二节 质量体系和质量保证的概念	(62)
第四章 GB/T19000—ISO9000 族标准简介	(75)
第一节 GB/T19000—ISO9000 族标准相关	

知识	(75)
第二节 GB/T19000.1—ISO9000—1 族标准的 主要内容	(84)
第三节 质量管理和质量保证标准的应用 与选择	(91)

第五章 质量保证体系的要求..... (104)

第一节 管理职责.....	(104)
第二节 质量体系.....	(109)
第三节 合同评审.....	(115)
第四节 设计控制.....	(119)
第五节 文件和资料控制.....	(128)
第六节 采 购.....	(130)
第七节 顾客提供产品的控制.....	(135)
第八节 产品标识和可追溯性.....	(136)
第九节 过程控制.....	(138)
第十节 检验和试验.....	(140)
第十一节 检验、测量和试验设备的控制	(144)
第十二节 检验和试验状态.....	(147)
第十三节 不合格品控制.....	(150)
第十四节 纠正和预防措施.....	(154)
第十五节 搬运、储存、包装、防护和交付	(159)
第十六节 质量记录的控制.....	(162)
第十七节 内部质量审核.....	(165)
第十八节 培 训.....	(169)
第十九节 服 务.....	(170)
第二十节 统计技术.....	(172)

第六章 质量体系建立与运行	(174)
第一节 质量体系的建立.....	(174)
第二节 质量手册.....	(183)
第三节 程序文件.....	(201)
第四节 作业指导书.....	(229)
第五节 质量记录.....	(237)
第六节 质量体系的运行.....	(240)
附 录	(244)
第七章 内部质量体系审核	(258)
第一节 概 述.....	(258)
第二节 审核准备.....	(268)
第三节 现场审核.....	(281)
第四节 审核的后续工作.....	(297)
第五节 内审员的素质.....	(298)
第六节 内审员注册.....	(300)
附 录	(304)

第一章 概 论

第一节 质量认证及其作用

一、质量认证的产生与发展

(一)质量认证的产生

世界上开展第三方认证制度最早的国家是英国,1903年,英国首先以国家标准为依据,对英国铁轨进行合格认证并授予“BS”标志(BS标志形似风筝,又称风筝标志),开创了世界国家认证制的先河,并开始了在政府领导下开展认证工作的规范性活动,并于1922年按英国商标法注册,成为受保护的认证标志,至今在国际上仍享有较高的信誉。

(二)质量认证的发展

质量认证制从20世纪30年代开始发展较快,到50年代,所有工业发达国家已基本普及;60年代起,前苏联及东欧国家已陆续实施;在发展中国家,如印度等极少数国家已较早推行,其它国家从70年代起也相继实施了认证制度。

质量认证工作的发展,历经近一个世纪,大致经历三个阶段:

1. 二战之前,一些工业化国家建立起以本国法规、标准为依据的国家认证制,开始对本国市场上流通的本国产品实施认证制度。

2. 二战之后至本世纪70年代,开始了国家认证制度对外开放,实行了国与国之间认证制度的双边、多边承认,并进而

发展到以区域标准为依据的国家认证制度区域承认。

3. 80年代之后,开始在几类产品上试行的以国际标准为依据的国际承认。近年来,在全球范围掀起了以ISO9000族标准为依据的质量体系认证、注册热。现在采用和实施ISO9000族标准,已成为企业增强市场竞争力的一个重要手段,且已是一个国际现象。

二、实行质量认证的作用与意义

质量认证制是市场经济的产物。市场经济是高度法制化的经济,其原则是平等竞争、自由贸易。随着市场经济的不断发展,特别是国际大市场的发展,要求不断完善法制。质量认证制顺应了市场经济发展的潮流,并推动了市场经济的发展。质量认证制已越来越为广大消费者所接受,且已成为广大供应商为赢得顾客信任,参与市场竞争的重要手段。

实行质量认证制,对顾客和供应商都有利,但最大的受益者是供应商。质量认证给企业带来的好处主要有以下几个方面:

1. 指导消费

市场上商品琳琅满目,顾客看了眼花缭乱,究竟买什么才不会上当受骗,人们一般凭经验(自己的或别人的),凭商品商标在顾客中的信誉度。因此,名牌商标就成为消费者争相购买的标识。这种标识方法对一个一贯重视质量,以质取胜的老企业来说,是成功之路,因此,名牌商标也就成为企业的巨额无形资产。但对一个新企业来说,即使其产品质量与名牌产品相当或者更优,但由于顾客无鉴别商品优劣的能力,一般很难立即赢得顾客信任。因此要想取得顾客信任,最简捷的方法,是取得质量认证,为自己的产品贴上合格标志,这样,顾客

就会放心大胆地购买。

2. 提高企业信誉,增强市场竞争力

质量认证是由第三方机构为供应商向顾客作出的质量担保,顾客出于对认证机构的信任,因而提高了认证企业在顾客中的信誉度,进而吸引更多的顾客(包括潜在顾客)争相购买该企业获得质量认证的产品。

3. 提高企业管理水平

实施质量认证的根本目的在于提高产品和服务质量。因为 ISO9000 族标准,集世界质量管理之精华,按标准要求建立并保持规范的文件化的质量保证体系,是确保产品质量的一种重要手段。同时也使企业的管理走上与国际接轨的道路。如果企业的产品要进入国际市场,进口国要经本国认证机构认证,获得认证后,申请并获得进口国认证机构的认证,将是一件很容易的事。

4. 减少重复评定

在供、需关系中,顾客为了确保其采购质量,往往需要对供方的质量保证能力进行评价,在确认能够满足其要求后,才同意签定合同。

一个企业常常是所面对的众多顾客都有评定供方质量保证能力的要求,重复评定,将是不可避免的事。这样既使供方不堪负担,需方自己也很麻烦,有的为了减少麻烦,只好另选供应商。

有了第三方认证机构的公正评定,就免除了需方的各自评定。

5. 节约大量社会检验费用

申请认证的产品,是经国家认可的检验机构按经国家认可的认证机构所确认的产品标准对全部项目进行试验并评定

合格,且在此前已对申请认证企业的质量保证体系进行了现场审核并评定合格。这样认证机构才发给认证证书。

产品质量认证证书,是产品进入市场的合格通行证,在认证证书的有效区域内,实行一证通行,因此,免去重复检验。

第二节 国际贸易与质量认证的国际承认

一、贸易自由化与贸易壁垒

随着经济的发展,工业发达国家生产的产品,要走向国门开辟国际市场,而商品进口国家为了本国的经济利益就要设置障碍,阻止进口,这种障碍称为贸易壁垒。国际上常用的贸易壁垒有:

1. 关税壁垒

设置高额关税,进口税率视需要而定,对发展本国经济不仅无害且有利的商品就以低关税进口,对影响民族工业发展的产品,就设置高关税,有的高达进口商品价格的一倍以上。高额关税既可以保护本国经济的发展又可使政府财政增加收入,可谓一举两得。

2. 非关税壁垒

关税壁垒被打破后,在工业发达国家间又产生一种新的贸易壁垒,称为非关税壁垒。

所谓非关税壁垒主要是利用标准、安全卫生、法规、认证制度、标签、包装等设置障碍,制造贸易壁垒。

ISO/TC207 于 1994 年 5 月提出了环境管理体系和监督检查的明确要求(ISO14000 标准),要求 1995 年 6 月提交标准草案,1996 年实施正式文本。

制定 ISO14000 标准的目的是要用国际贸易中非关税壁

垒的手段,促进各企业重视环境管理。对达不到 ISO14000 标准要求的产品、未获得按 ISO14000 标准要求认证、注册的企业,进口国可不接受其产品。这是把保护环境与技术壁垒结合起来的办法。

二、关税和贸易总协定(GATT)

二战末期,美国开始策划成立国际性经济组织,以建立国际经济新秩序。经过谈判,于 1947 年达成了临时性多边贸易协定——关税和贸易总协定(简称关贸总协定),并于 1948 年 1 月 1 日生效。中国是 23 个创始国之一。

关贸总协定的宗旨和基本原则旨在通过市场开放、非歧视性和公平贸易等原则,来达到推动实现世界贸易自由化的目标。

关贸总协定通过组织多轮、多边贸易谈判,大幅度消减了关税,就几个主要工业国而言,关税由原来的 40% 下降到 4.7%,促进世界贸易增长在 10 倍以上。

三、世界贸易组织(WTO)

关贸总协定第八次会议(乌拉圭回合)经过 8 年的长期谈判,于 1994 年底达成了乌拉圭回合协议,决定成立世界贸易组织(简称世贸组织)。从 1995 年 1 月 1 日起,世贸组织彻底取代关贸总协定成为全球最大的多边贸易机构。

世贸组织与世界银行、国际货币基金组织成为当今世界经济体系的三大支柱。

世贸组织的宗旨和基本原则与关贸总协定基本相同。但世贸组织具有更广泛的领域,除包括工、农业产品贸易外,还把服务贸易、保护知识产权、直接投资等重要的商业活动首次

纳入多边贸易管理体系。

世贸组织的成立对于规范和管理国际贸易、推动全球贸易在更大范围内和更高程度上的自由化将产生重大影响。通过市场开放与融合和减少商品及服务的壁垒促进国际贸易,据关贸总协定的报告估计,这些协定完全实施后,全球经济年收入可增加 5100 亿美元,其中美国增加 1220 亿美元,欧盟增加 1640 亿美元,日本增加 270 亿美元,发展中国家和经济接轨国家增加 1160 亿美元。由此可见,实现世界贸易自由化的最大受益者是美国及其它发达国家。

四、《贸易中技术壁垒协定》(TBT)的产生

质量认证事业的发展,使各国(首先是欧共体)认识到,如果各国建立的认证制在法规、标准和认证制度上存在差异,则不能相互承认,这势必给商品流通造成不必要的技术壁垒,同时也给企业带来重复检验、检查、收费和发证的沉重负担。为此,欧共体于 1969 年通过了“消除商品贸易中技术壁垒的一般纲领”。这一举动极大地震撼了美国等欧共体以外的工业发达国家。一旦欧共体消除了内部技术壁垒后,对内将极大的增强了经济实力,对外形成更为坚固的技术壁垒,于是,美国向关贸总协定倡议,在国际经济范围内拟定“关于贸易中技术壁垒协定”。

1970 年 GATT 正式成立了标准和认证工作组,负责起草防止贸易中技术壁垒协定草案。1973 年~1979 年经过 7 年艰苦的东京回合谈判,于 1979 年 4 月正式签署了《贸易中技术壁垒协定》(简称 TBT)并于 1980 年 1 月 1 日正式生效。

首批在协议上签字的国家仅 35 个,1991 年才达到 55 个(这说明当初仅得到了极少数国家的承认)。

关贸总协定于 1986 年 9 月开始“乌拉圭回合”谈判,谈判内容包括修改《贸易中技术壁垒协议》在内的 15 个议题,1994 年由 103 个关贸总协定缔约方和 5 个申请加入方正式签署了“乌拉圭回合”完成的协议。这个事实表明,包括我国在内的世界上 108 个国家都要遵守包括《贸易中技术壁垒协定》在内的所有关贸总协定制定的促进国际贸易的国际准则。

五、《贸易中技术壁垒协定》(TBT)的原则

《贸易中技术壁垒协定》(TBT)为合格评定活动规定了以下原则:

1. 非歧视原则

各缔约国在制定、通过并执行合格评定程序时,应保证外国供应商享有与本国供应商全部相同的权利,且其目的和效果不应为国际贸易制造障碍。

2. 遵守国际标准原则

各缔约方中央政府应保证按 ISO 已制定的相应指南/建议或它们的相应部分作为制定合格评定程序的基础。

3. 统一原则

各缔约方应采取他们所能采取的措施,确保地方政府和非政府机构遵守该协定。中央政府不得采取任何措施,直接或间接地鼓励地方政府或非政府机构采取与该协定条款不符的行动。

4. 透明度原则

当 ISO 尚未制定出相应的指南/建议,或缔约方提出的合格评定程序的技术内容与 ISO 制定的指南/建议不一致,且此合格评定程序可能对其他缔约方的贸易有重大影响时,该缔约方应在早期适当阶段,在出版物上刊登出他们准备采

取此合格评定程序的通知,以便使其他各缔约方在有兴趣的各方面了解其内容,并通过 GATT 秘书处通告各缔约方征求意见,以便及时修改。

5. 走向国际原则

为使合格评定程序在尽可能广泛的基础上协调一致,各缔约方应尽可能参加相应国际标准化机构制定合格评定指南/建议的工作。

在需要提供产品的质量保证时,各缔约方制定的合格评定体系,只要条件许可,应采用国际合格评定体系并参加其活动或作为其成员。

各缔约方应保证其中央政府机构,只信赖、遵守 TBT 条款的国际性或区域性合格评定体系。

6. 有限干预原则

关贸总协定的宗旨是充分实现国际贸易自由化。任何国家为保证国家安全,保护人类、动物/植物的生命/健康,保护环境,防止欺诈行为和保证出口产品质量有权采取必要的措施,但这些措施不能作为对情况相同国家进行任意或无理歧视或变相限制国际贸易的手段。即国家对产品实行强制性认证的手段只能用于涉及安全、健康、环境和国防安全类的产品。

六、国际合格评定机构及合格评定国际指南

(一) 国际合格评定机构(ISO/CASCO)

为了实现《关贸总协定》的要求,统一各国认证制度并逐步走向以国际标准为依据的国家认证制度的国际承认,ISO 于 1970 年成立了认证委员会(简称 ISO/CERTICO)。随着工作内容的扩展,1985 年更名为合格评定委员会(简称 ISO/