

国家注册质量体系
检查(审核)员教程

国防工业出版社

国家注册质量体系 检查(审核)员教程

主编 丁其东
著 陈乃骏 冯祥源 刘爱基

国防工业出版社

(京)新登字 106 号

图书在版编目(CIP)数据

国家注册质量体系检查(审核)员教程/陈乃骏,冯祥源,刘爱基编著.—北京:国防工业出版社,1994

ISBN 7-118-01346-3

I. 国… II. ①陈…②冯…③刘… III. 质量管理-教材 IV.
F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(94)第 08384 号

国家注册质量体系检查(审核)员教程

陈乃骏 冯祥源 刘爱基 编著

责任编辑 彭华良

*

国防工业出版社出版发行

(北京市海淀区紫竹院南路 23 号)

(邮政编码 100044)

新华书店经售

河北邢台罗兰印刷公司印装

开本 787×1092 1/16 印张 12 280 千字

1994 年 8 月第 1 版 1994 年 8 月北京第 1 次印刷 印数 1—3500 册

ISBN 7-118-01346-3/F·77

定价:18.00 元

国家注册质量体系 检查(审核)员教程

编委名单

序 言 李传卿(国家技术监督局局长)
顾 问 李 瑞(国家技术监督局副局长)
王以铭(国家技术监督局副局长)
主 编 丁其东
副主编 夏铮铮 吴季直
审 编 侯玲林
编 著 陈乃骏 冯祥源 刘爱基
校 对 易 成 岑巍群
编 排 中国国际质量认证咨询促进会
牛津——剑桥国际质量认证咨询中心

序　　言

编写《国家注册质量体系检查(审核)员教程》，是我国质量认证制度建设中的一项重要的基础性工作。这个教程的出版，对推进我国的质量认证工作，特别是促进我国以GB/T19000—ISO9000系列标准为基础的质量体系认证，必将发挥积极的作用。这个教程同时也将大大有助于广大企业加强基础管理和建立健全质量保证体系的实践。

从本世纪初兴起、在第二次世界大战后得到迅速发展的质量认证制度，已成为世界各国普遍采用的对产品质量进行公正评价的一种方式，也是国际贸易中质量竞争的一种有效手段。当前，在我国大力推进质量认证工作，既是建立社会主义市场经济体制、培育和发展市场体系以及参与国际经济竞争的需要，更是促进企业加强技术基础工作、改善经营管理、提高质量与效益的需要。因此质量认证受到社会各方面越来越多的关注是必然的。

根据我国《标准化法》和《产品质量法》的规定及国务院的授权，国家技术监督局作为国务院统一管理和组织协调全国标准化、计量、质量工作的职能部门，负有依法统一管理质量认证工作的职责。为了保证我国的质量认证工作有效、有序地健康发展，国家技术监督局确定了我国认证制度建设的六项原则。这六项原则是：

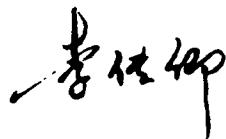
1. 国家对认证工作实行统一管理；
2. 依靠国务院各有关部门和地方政府，充分发挥各方面的作用；
3. 按照国际通行作法规规范我国的认证工作，以便与国际接轨；
4. 对从事认证工作的机构，引入竞争机制，使认证机构以其公正性、科学性及有效性并提供优质服务，取得信誉；
5. 坚持企业自愿申请的原则，同时对国家规定实行安全认证的产品，在进入流通领域时实行强制性管理；
6. 认证的目的，一方面是帮助企业取得进入市场的“通行证”，另一方面，主要是促进企业加强技术基础工作，建立健全企业的质量体系。

遵循这些原则，国家技术监督局一方面提出了与国际认证制度相协调的我国认证制度的总体结构，一方面按这个结构积极组织实施，以求在实践中不断完善。目前，已经成立了由各方面代表组成的《中国质量体系认证机构国家认可委员会》(CNACR)，按照符合国际惯例的认可规则和程序开展了对体系认证机构的认可。产品认证机构、实验室和认证人员的认可委员会也将陆续成立，这样就形成了我国认证体系的基本格局。

我国认证事业的发展，当务之急是培养相当数量的熟悉业务的专门人才，特别是要培养一支能承担企业质量体系审核的审核员队伍以及能为企业提供有效服务的咨询队伍。为了规范培训内容，确保培训质量，国家技术监督局按照国际原则，参照国外的先进经验，制定了《质量体系培训纲要》。这个纲要既是培训的依据，也是审核员注册考核的依据。纲要受到了

各类培训班的好评。根据各部门各地区的普遍要求，国家技术监督局以《纲要》为基础，组织了几位国内有影响的培训教师和专家，分工编写；并邀请一批专家，多次审阅和修改。国家技术监督局认证办公室郑重地将此书作为推荐性教材向各类培训班推荐使用，并且热忱地希望大家把教学中发现的不足或欠妥之处反馈回来，以便再版时修正。

借此机会，我代表国家技术监督局向辛勤参与本书编著、审阅和参与出版工作的同志们表示谢意。希望这本书随着我国质量认证事业的发展而日臻完美。



1994年7月16日

目 录

第一篇 质量认证

第一章 合格评定和质量认证的概念	(1)
第一节 合格评定的概念.....	(1)
第二节 质量认证的概念.....	(2)
第二章 ISO 和 GATT 有关合格评定的规定	(4)
第一节 有关合格评定的国际指南.....	(4)
第二节 关税和贸易总协定有关合格评定的规定.....	(6)
第三章 质量认证制度的主要类型	(8)
第一节 典型的产品认证制度.....	(8)
第二节 质量体系认证	(10)
第三节 产品认证和质量体系认证的区别	(11)
第四章 我国的质量认证	(14)
第一节 概述	(14)
第二节 认证的主要原则	(15)
第三节 组织和管理	(17)
第四节 典型的认证工作流程	(18)
第五节 检查(审核)员的注册管理	(21)
第六节 企业申请认证应考虑的问题	(22)

第二篇 质量管理与质量保证系列标准

第五章 概论	(23)
第一节 质量的主要术语	(23)
第二节 GB/T19000—ISO9000 系列标准的构成及应用	(28)
第三节 与 ISO9000 系列标准相关的国际标准	(43)
第六章 质量体系要求/外部质量体系审核的依据	(49)
第一节 管理职责	(49)
第二节 质量体系	(51)
第三节 合同评审	(52)
第四节 设计控制	(54)
第五节 文件控制	(57)
第六节 采购	(58)
第七节 需方提供的物资	(60)
第八节 产品标识和可追溯性	(61)
第九节 工序控制	(62)
第十节 检验和试验	(64)

第十一节 检验、测量和试验设备	(66)
第十二节 检验和试验状态	(68)
第十三节 不合格品的控制	(69)
第十四节 纠正措施	(70)
第十五节 搬运、贮存、包装和交付	(72)
第十六节 质量记录	(73)
第十七节 内部质量审核	(74)
第十八节 培训	(75)
第十九节 售后服务	(76)
第二十节 统计技术	(77)
 第三篇 质量体系审核	
第七章 质量体系审核概论	(78)
第一节 有关术语	(78)
第二节 质量体系审核的分类与目的	(81)
第三节 质量体系审核的特点	(82)
第四节 质量体系审核的步骤	(83)
第八章 审核准备	(86)
第一节 提出审核	(86)
第二节 质量体系文件的初审	(86)
第三节 审核计划	(89)
第四节 检查表	(93)
第九章 实施审核	(97)
第一节 首次会议	(97)
第二节 现场审核	(98)
第三节 不合格报告	(101)
第四节 质量体系运行状况的判断	(103)
第五节 末次会议	(104)
第六节 审核报告	(105)
第七节 跟踪与监督	(111)
第十章 审核员	(113)
第一节 对审核员的基本要求	(113)
第二节 审核员沟通技巧	(115)
第三节 审核员的注册与管理	(118)
第四节 审核员的可信性	(120)
 附录	
附录一 我国有关质量认证的法规和规章	(122)

中华人民共和国产品质量认证管理条例	(122)
中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法	(126)
产品质量认证委员会管理办法	(130)
产品质量认证检验机构管理办法	(132)
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	(133)
产品质量认证证书和认证标志管理办法	(135)
质量体系认证机构认可规则(试行)	(138)
质量体系认证实施程序规则(试行)	(143)
附录二 GB/T19000-IS09000 系列标准	(147)
GB/T 6583-IS08402 质量——术语	(147)
GB/T19000-IS09000 质量管理和质量保证标准——选择和使用指南	(152)
GB/T19001-IS09001 质量体系——设计/开发、生产、安装和服务的 质量保证模式	(160)
GB/T19002-IS09002 质量体系——生产和安装的质量保证模式	(169)
GB/T19003-IS09003 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式	(177)
GB/T19004-IS09004 质量管理和质量体系要素——指南	(180)

第一篇 质量认证

第一章 合格评定和质量认证的概念

第一节 合格评定的概念

一、合格评定的定义

关贸总协定(GATT)采用的定义如下：

合格评定(conformity assessment)：与直接或间接确定相关要求被满足的任何有关的活动。

注：典型的合格评定活动举例：抽样、试验和检验，评审、验证和合格保证(供方的声明、认证)，注册、认可和批准以及这些活动的结合。

二、合格评定的主要范围

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) 产品质量认证

(2) 质量体系认证

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

认可还可以有对培训机构的认可。

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 认证/检验机构
质量体系认证	*企业的质量体系	审核和评定企业的质量体系	认证机构
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

*注:也可对某些事业单位,例如设计院进行质量体系认证。

第二节 质量认证的概念

一、质量认证的定义

ISO/IEC 指南 2—1986 的定义:

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规范性文件的活动。

ISO/IEC 指南 2—1991 的定义:

认证(certification):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)。

理解要点:

1. 质量认证的对象是产品、过程或服务;
2. 标准是认证的基础;
3. 鉴定的方法包括对产品质量的抽样检验和对企业质量体系的审核和评定;
4. 认证的证明方式有认证证书和认证标志;
5. 认证是第三方从事的活动。

二、质量认证的作用

1. 指导消费者选购自己满意的商品;
2. 给消费者(包括生产企业)带来信誉和更多的利润;
3. 帮助企业建立健全有效的质量体系;
4. 是供方取得需方信任的手段;
5. 节约大量社会检验费用;

6. 保护产品使用者和环境的安全；
7. 提高产品和企业在国际市场上的竞争能力。

三、强制性认证和自愿性认证

1. 强制性认证

ISO/IEC 指南 2 对强制性认证制度的定义是：“通过法规强制执行的认证制度”，其特点是：（1）企业必须申请认证；（2）产品未经认证不准销售和进口；（3）销售产品必须带有指定认证标志。

2. 自愿性认证

特点是：（1）企业可自愿申请；（2）获准认证的产品和企业应按规定使用认证证书和认证标志；（3）获准认证的企业可以得到由于认证带来的一切利益。

四、质量认证和标准性质的关系

1. 实行质量认证制度是贯彻标准的重要手段；
2. 推荐性标准一般不对其覆盖的产品实行强制认证；
3. 对安全标准所覆盖的产品通常实行安全认证。

第二章 ISO 和 GATT 有关合格评定的规定

第一节 有关合格评定的国际指南

制定国际指南是 ISO/CASCO 的重要工作成果,用于指导国家、区域和国际的认证、试验室认可和质量体系评定的活动。这些国际指南一般是由 CASCO 起草,分别经 ISO 和 IEC 全体成员通信投票通过和理事会批准后,作为 ISO 的 IEC 联合指南发布。现行有效的合格评定的国际指南有以下 19 个:

1. ISO/IEC 指南 2《标准化与有关活动的一般术语及其定义》,1991(第 6 版)

该指南规定了标准化、认证和试验室认可诸方面的一般术语及其定义。其中涉及合格评定方面的术语和定义共 43 个。

2. ISO/IEC 指南 7《适用于产品认证的标准的要求》,1991

该指南规定了产品认证所采用的标准通常应包含的方面和要求,以确保标准对认证工作的适用性。

3. ISO/IEC 指南 16《关于第三方认证制度和有关标准的准则》,1978

该文件对 ISO 和 IEC 成员以及他们参加的国际认证组织所建立的以标准为基础的第三方认证制度规定了应遵循的原则,以进一步促进国际贸易和便于传播技术。

4. ISO/IEC 指南 22《制造厂关于符合标准或其他技术规范的声明须知》,1982

该指南提出了一些推荐方法,供制造厂在向需方作出(或被要求提出)产品合格声明时使用。

5. ISO/IEC 指南 23《第三方认证制度表示符合标准的方法》,1982

该指南规定了在认证机构管理下表示符合标准和符合引用文件的方法。

6. ISO/IEC 指南 25《校准和检验试验室能力的通用要求》,1990

该指南所说的试验室是指从事校准或检验工作的机构。本指南的目的是规定试验室的通用要求。如果一个试验室想要被认可具有进行某类校准或检验工作的能力,则该试验室就应证明它是按照这些要求进行工作的。

该指南供校准和检验试验室在建立并实施其质量体系时使用,也可供与试验室能力有关的认可机构、认证机构和其他政府或非政府的机构使用。

7. ISO/IEC 指南 27《认证机构对滥用其合格标志采取纠正措施的指导》,1983

该指南的目的在于确定一系列的程序,供国家认证机构(非官方的)在决定如何解决下列问题时考虑:

(1). 据反映滥用了认证机构注册的合格标志;

(2). 已认证产品事后被发现是危险品。

8. ISO/IEC 指南 28《典型的第三方产品认证制度通则》,1982

该典型通则适用的认证制度是:通过对产品的初次检验和对工厂质量体系的评定来确定产品是否符合标准,并在获准认证后对该厂质量体系进行监督检查以及从工厂和市场上

进行抽样检验。

9. ISO/IEC 指南 38《检验机构的基本要求》, 1983

该指南的目的是为评定和验收检验试验室制定一般程序和管理办法。试验室认可机构和其他政府和非政府机构使用本指南。

10. ISO/IEC 指南 39《验收检查的基本要求》, 1988

该指南的目的是, 为保证检查机构能具备适当的能力和工作可靠, 保证能由合格的工作人员进行认真检查和准确报告, 特制订参与检查机构的审查准则。

11. ISO/IEC 指南 40《验收认证机构的基本要求》, 1983

该指南的目的在于制订一些规则, 遵守这些规则可以保证认证机构具有执行第三方认证制度需要的能力和可靠性, 从而使他们容易在国际和国内被接受和承认。

12. ISO/IEC 指南 42《逐步走向国际认证制的途径的指导》, 1984

该指南的目的是, 在国际范围内促进认证机构间建立相互承认的办法, 增加信任, 使认证机构取得经验, 从而减少他们对参加国际认证制度的担忧, 并最终加入国际认证制。

13. ISO/IEC 指南 43《试验室熟练试验(proficiency testing)的建立与实施》, 1984

该指南的目的是: 为了熟练试验的目的, 帮助选择并组织试验室间的对比试验; 说明在熟练试验中应考虑的各种因素; 说明检验试验室能力评定机构如何利用熟练试验。

本指南用于政府的或非政府的认可机构和认证机构评定检验试验室的能力。

14. ISO/IEC 指南 44《ISO 或 IEC 国际第三方产品认证管理办法通则》, 1985

该指南用于符合确定的产品标准的国际认证办法。本指南列出了若干通用规则, 对建立 ISO 或 IEC 认证办法感兴趣的各方在制订这种办法时应予以采纳。

15. ISO/IEC 指南 48《对供货厂商的质量体系进行第三方评定和注册的指导》, 1991

该指南规定了若干准则, 遵守这些准则可保证评定机构能以一贯的和可靠的方式实施第三方评定制度, 从而有利于国家和国际对该评定机构的接受和承认。

16. ISO/IEC 指南 53《在第三方产品认证中利用供方质量体系的方法》, 1988

该指南概述了利用供方质量体系要素制订并应用产品认证大纲的一般方法, 供认证机构使用。

17. ISO/IEC 指南 56《认证机构对其内部质量体系进行自我评审的方法》, 1989

该指南提供了由认证机构进行自我评定的纲要, 包括评定的程序和实施。此纲要编入了所有有关的 ISO/IEC 参照文件中的要求和建议。认证机构可利用此纲要编制其内部质量体系评审程序方面的成文的记录。

18. ISO/IEC 指南 57《表述检验结果的指导》, 1991

该指南规定了表述检验结果的要求, 以反映这些结果的确切内容。

19. ISO/IEC 指南 58《检验机构认可制度——实施和认可的一般要求》, 1993

本指南规定了对检验机构的认可机构以及认可制度的实施应遵循的一般要求, 以使认可可能得到国家或国际的承认。

第二节 关税和贸易总协定有关合格评定的规定

关税和贸易总协定自 1948 年 1 月 1 日生效后,经多次关税减让谈判,使数以千计的工业品和家用产品的关税大大削减,就 9 个主要工业国家而言,平均关税从 40% 降到 4.7%。在由于关税造成的贸易壁垒逐步减少的同时,又出现了新的非关税壁垒,以保护本国的利益。其中最为突出的技术壁垒,主要是利用技术条例、标准和合格评定制造国际贸易障碍。关税和贸易总协定于 1973 年至 1979 年的“东京回合”谈判中,贸易中的非关税壁垒问题是主要议题之一,并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》,于 1980 年 1 月 1 日起生效。1993 年结束的“乌拉圭回合”谈判又进一步发展和完善了这一协议,重点是将质量认证扩展为合格评定程序。《贸易技术壁垒协议》(以下简称“协议”)中与合格评定有关的规定如下:

一、技术条例、标准和合格评定程序的定义

1. 技术条例

强制执行的规定产品特性和加工生产方法的文件,包括适用的行政管理规定。技术条例也可包括或专门规定用于产品、加工或生产方法的术语、符号、包装、标志或标签要求。

2. 标准

由认证机构批准的非强制性文件,规定产品、加工和生产方法的通用和重复使用的规则、导则或特性。标准也可包括或专门规定用于产品、加工或生产方法的术语、符号、包装、标志或标签要求。

3. 合格评定程序

任何直接或间接确定满足技术条例或标准中相关要求的程序。

合格评定程序包括:抽样、试验和检验程序,合格的评价、验证和保证程序,注册、认可以及批准程序。

二、关于技术条例和标准的基本规定

1. 技术条例和标准不应形成贸易壁垒

各缔约国应确保技术条例和标准的制定、采用或实施的目的或后果不致对国际贸易造成不必要的障碍。制定技术条例只是为了实现以下正当目标:国家安全要求,防止欺诈行为,保护人类健康或安全,保护动物和植物的生命或健康,保护环境。

2. 采用国际标准

各缔约国在制定技术条例和标准时应以相关的国际标准为基础,并竭尽全力参加有关国际标准的制定工作。

3. 透明度原则

如果技术条例的技术内容不符合有关国际标准的规定,各缔约国应在早期适当阶段,在出版物上刊登该技术条例的通告,使其他缔约国有时间提出书面意见,并予以考虑。

标准化机构至少应每 6 个月公布一次工作计划,包括目前正在制定的标准和前一段时期已经发布的标准,在一项标准发布前,至少应留出 60 天时间,使有关缔约国能对该标准草案提出意见。

4. 非歧视原则

各缔约国应确保在技术条例和标准方面,给予来自任一缔约国领土的产品的优惠待遇不得低于本国生产的和给予其他国家的同类产品的优惠待遇。

三、关于合格评定程序的基本规定

1. 确保符合国际指南

各缔约国中央政府机构实施的合格评定程序,应确保以国际标准化机构颁布的有关指南或标准为基础,但出于以下原因可以除外:国家安全要求,防止欺诈行为,保护人类健康或安全,保护动植物的生命、健康,保护环境,基本气候或其他地理因素,基本技术或基础结构等。

2. 不建立特殊的进口产品合格评定程序

本国产品实施的合格评定程序,应同时给予来自其他缔约国境内同类产品的供货者按该程序规则进行合格评定的权利,并可获得认证标志的使用权。即一个缔约国中央政府实施的合格评定程序,应既适用于本国产品,又同时适用于进口的同类产品,不应专门制定实施进口产品的合格评定程序。

3. 收费标准内外统一

为评定产品的合格性而收取的费用,对本国产品和其他任何国家的同类产品应一样公平。

4. 早期通报

如果一个缔约国采用的合格评定程序的技术内容不符合国际标准化机构颁布的有关指南和标准,并对其他缔约国的贸易有重大影响时,该缔约国应在早期适当阶段,在出版物上刊登拟采用的合格评定程序的通知,包括所涉及的产品,以便其他缔约国提出书面意见。

5. 向各缔约国及时提供合格评定程序

各缔约国应确保已采用的所有合格评定程序迅速出版,或以其他方式提供。在出版和生效之间应留出合理的时间,以便出口国的生产者有时间使其产品或生产方法适合进口国的要求。

6. 中央政府机构对合格评定的承认

各缔约国中央政府机构应在可能时接受在其他缔约国实行的合格评定程序的结果,以鼓励各缔约国积极谈判,订立相互承认合格评定程序的结果的协议,以便促进有关产品贸易发展。

四、其他规定

1. 设立询问处

每一缔约国应确保设立一个询问处,能回答其他缔约国及其有利害关系的当事方的所有合理询问,并能提供本国实施的技术条例、标准、合格评定程序以及参加国际标准化机构、国际合格评定体系的组织和双边、多边协议的资料。

2. 设立贸易技术壁垒委员会

根据本协议的规定设立贸易技术壁垒委员会,由每一缔约国的代表组成,每年至少召开一次会议。

第三章 质量认证制度的主要类型

世界各国实行的质量认证制度主要有八种：

第一种,型式试验。按规定的试验方法对产品的样品进行试验,以证明样品符合指定标准或技术规范的全部要求。

第二种,型式试验加认证后监督——市场抽样检验。这是一种带有监督措施的型式试验。监督的办法是从市场上购买样品或从批发商、零售商的仓库中随机抽样进行检验,以证明认证产品的质量持续符合标准或技术规范的要求。

第三种,型式试验加认证后监督——工厂抽样检验。此种质量认证制和第二种相类似,只是监督的方式有所不同,不是从市场上抽样,而是从生产厂发货前的产品中随机抽样进行检验。

第四种,型式试验加认证后监督——市场和工厂抽样检验。这种认证制是第二、三两种认证制的综合。

第五种,型式试验加工厂质量体系评定加认证后监督——质量体系复查加工厂和市场抽样检验。此种认证制的显著特点是,在批准认证的条件中增加了对产品生产厂质量体系检查评定,在批准认证后的监督措施中也增加了对生产厂质量体系的复查。

第六种,工厂质量体系评定。这种认证制是对生产厂按所要求的技术规范生产产品的质量体系进行检查评定,常称之为质量体系认证。

第七种,批验。根据规定的抽样方案,对一批产品进行抽样检验,并据此作出该批产品是否符合标准或技术规范的判断。

第八种,百分之百检验。对每一件产品在出厂前都要依据标准经认可的独立检验机构进行检验。

上述八种类型的质量认证制度所提供的信任程度不同,第五种和第六种是各国普遍采用的,也是 ISO 向各国推荐的认证制,ISO 和 IEC 联合发布的所有有关认证工作的国际指南,都是以这两种认证制为基础的。因此,本章将重点介绍这两种认证制,即典型的产品认证和质量体系认证。

第一节 典型的产品认证制度

典型的产品认证制度包括四个基本要素:型式试验,质量体系检查评定,监督检验,监督检查。前两个要素是取得认证资格必须具备的基本条件,后两个要素是认证后的监督措施。ISO/IEC 指南 28《典型的第三方产品认证制度通则》规定了实施这种认证制度应遵循的一般要求。

一、型式试验

型式试验的原意是为了批准产品的设计查明产品是否能够满足技术规范全部要求所进