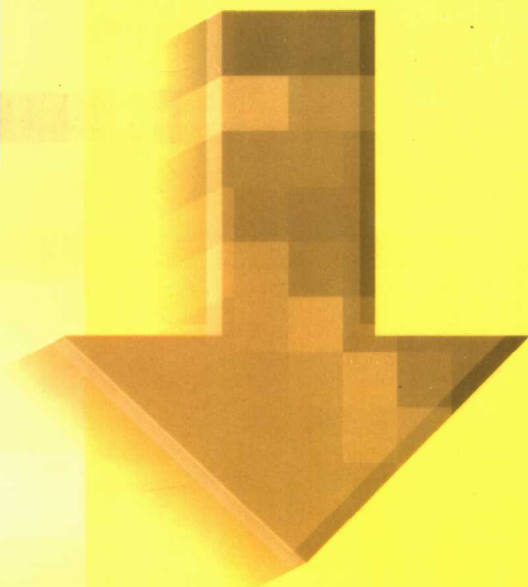
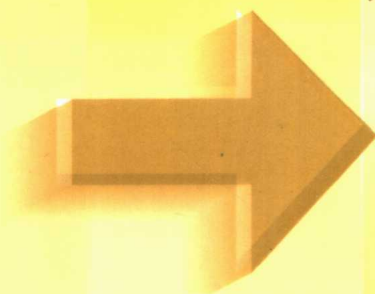


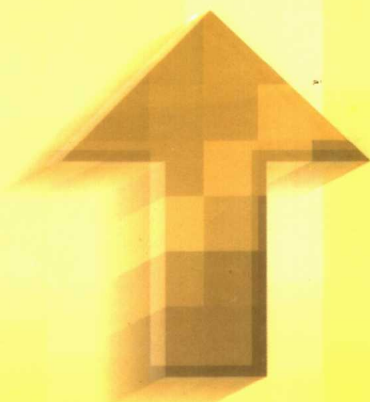
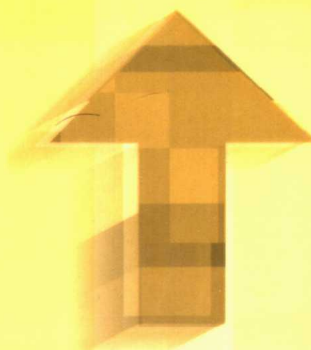
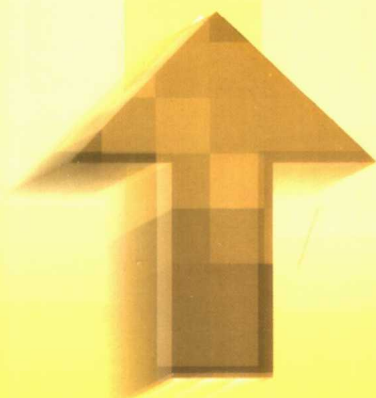
服务业实施 ISO 9000 族标准

指 导 丛 书



行政管理及公用事业 推行2000版 ISO 9001标准指南

杨永华 编著



中国计量出版社

服务业实施 ISO 9000 族标准指导丛书

行政管理及公用事业

推行 2000 版 ISO 9001 标准指南

杨永华 编著

中国标准出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

行政管理及公用事业推行 2000 版 ISO 9001 标准指南/杨永华编著. —北京: 中国计量出版社, 2003.3

(服务业实施 ISO 9000 族标准指导丛书)

ISBN 7-5026-1752-3

I. 行… II. 杨… III. ①行政管理—质量管理体系—国际标准, ISO 9001: 2000—基本知识②公用事业—质量管理体系—国际标准, ISO 9001: 2000—基本知识 IV. ①D035 ②F294.1

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 023343 号

内 容 提 要

本书结合行政管理机构及公用事业 (教育、电信/邮政、供气、供水) 单位的自身特点, 介绍 ISO 9000 族标准的基本知识; 针对各行业的实际情况, 阐述质量管理体系的建立与实施方法; 并选取了成功获得认证的单位编写的质量手册和程序文件实例, 可为各行业的贯标认证提供借鉴和参考。

本书适合于从事行政管理或公用事业的工作人员及质量管理体系的咨询和培训人员使用, 也可供大专院校相关专业的师生作为阅读教材。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话 (010) 64275360

E-mail jilxb@ 263.net.cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

850 mm×1168 mm 16 开本 印张 11.75 字数 299 千字

2003 年 4 月第 1 版 2003 年 4 月第 1 次印刷

*

印数 1—4 000 定价: 30.00 元

丛书前言

著名的质量管理专家朱兰博士预言，21世纪是质量世纪。在21世纪的经济大战中，质量将成为占领市场的最有力的武器，成为经济发展的强大驱动力。

面对经济全球化形势，各国政府和企业都注意到，要想提高产品在市场上的占有率和取得领先地位，必须使自己的产品或服务达到并保持世界级的先进水平。

目前世界上的主要经济发达国家都已等同采用了ISO 9000族标准。ISO 9000族标准已成为对企业质量保证能力进行评价的工具，一些国家已逐步将符合ISO 9000族标准作为市场准入的基本要求。工业制造业和商业、服务业都已经纷纷将贯彻ISO 9000族标准和取得认证证书作为市场竞争的主要手段之一。

实施ISO 9000族标准目的是使企业建立一个符合标准的质量管理体系，有利于规范企业的质量管理活动；实施ISO 9000族标准不是一次性达标，而是要建立一个持久运行的质量管理体系。

国际标准化组织（ISO）发布ISO 9000族标准十多年来，在全球范围内形成了“ISO 9000热”，各种媒体在对产品/服务的宣传中不时出现“已通过ISO 9000国际质量认证”的字样，推行ISO 9000族国际标准的热潮在全球各行各业迅速蔓延。

ISO 9000族标准从1994版到2000版经过了6年时间，1994版ISO 9000族标准经过了快速发展、扩大、推广的实践阶段，对国际贸易及标准体系产生了巨大影响。同时，实践对标准提出了更大的需求和更高的要求，加之国际标准一般每6年做一次换版的惯例，因此，国际标准化组织/质量管理与质量保证技术委员会（ISO/TC 176）于2000年12月正式颁布了2000版ISO 9000族标准。

2000版ISO 9000族标准反映了当代质量管理思想、质量经营观念、质量改进方法的变革和发展。国际著名的管理大师（如朱兰、戴明、费根堡姆等）的质量思想和质量研究的成就都体现在新版ISO 9000族标准中。

我国加入WTO后，众多明智的企业家都已看到了建产符合标准的质量管理体系对于企业发展的重要性，也都有信心和决心去实施2000版ISO 9000族国际标准，以取得进军国内/国际市场的通行证。

遗憾的是，许多企业对于如何实施2000版的ISO 9000族标准缺乏经验，对于准确地在本企业内实施ISO 9001:2000标准有一定的难度。

本套丛书针对特殊服务企业实施2000版ISO 9000族标准的难点，分析了实施中容易遇到的问题和应该采取的方案，并附有成功获证企业的参考案例，相信会对企业实施2000版ISO 9000族标准有很大的帮助。

本书编者长期从事企业质量管理的辅导与咨询工作，曾出版《企业质量管理丛书》、《现代企业管理体系实战案例丛书》等，为 300 余家各种不同类型的企业提供了优质服务，行业涉及银行证券、酒店餐饮、商场百货、医院机场、物业管理、律师事务、供电运输等众多服务行业。

衷心感谢多年来一直支持、帮助过我的朋友们，是他们的友情使我在困难的时候坚持，在顺利的时候不松懈。

由于编者的水平所限以及编写时间比较仓促，本丛书不足之处在所难免，衷心希望得到国内外同行业专家及广大读者朋友的批评指正。

编 者

联系电话：133 2298 1798

E-mail: tomtang001 @ 263.net

2003 年 3 月

前 言

质量管理体系认证,是指对组织的质量管理体系进行第三方评定和注册的活动,目的在于通过评定和事后监督来证明组织质量管理体系符合并满足需方对该体系规定的要求,对组织的质量能力予以独立的证实。

质量管理体系认证作为一种独立的认证制度,由于其适用范围广、灵活性强,对一个组织建立和完善质量管理体系的促进作用很大,得到世界很多国家的重视;世界各国在行政管理机构及公用事业单位推行 ISO 9000 族标准已经成为一种趋势,例如美国、英国、加拿大、新加坡等国都在大力推广中。

本书针对行政管理机构及公用事业单位推行 ISO 9001:2000 标准的难点,结合成功获得认证单位的经验,介绍推行 ISO 9001 标准的主要方法,并配合以丰富的实用案例,可供读者借鉴和参考。

本书作者长期从事企业质量管理的辅导与咨询工作,为多家各种不同类型的行政管理单位(包括税务局、国土局、工商管理、运输管理等)以及供电公司、供水公司、供气公司、学校、邮政局、电信局等公用事业单位提供了优质的咨询服务。

衷心希望得到业内专家的指教,并对为本书的出版付出了艰辛劳动的编辑们表示衷心的感谢!

编 者

2003 年 3 月

目 录

第一章 质量管理体系认证的发展与审核员国际注册动态	(1)
第一节 国际质量管理体系认证的发展动态	(1)
一、质量认证的发展趋势	(1)
二、认证认可国际互认制度进入新阶段	(8)
三、我国质量认证工作的现状	(9)
第二节 质量管理体系审核员国际注册的动态	(12)
第二章 ISO 9000 族标准在行政管理及公用事业中的实施	(22)
第一节 2000 版 ISO 9000 族质量管理体系标准介绍	(22)
一、2000 版 ISO 9000 族标准的内容及构成	(22)
二、2000 版 ISO 9000 族标准主要原则的理解	(27)
第二节 2000 版 ISO 9001 标准的理解重点	(31)
第三节 行政管理及公用事业的质量管理体系	(50)
一、行政管理质量管理体系建立与实施的特点	(50)
二、教育质量管理体系建立与实施的特点	(53)
三、电信和邮政质量管理体系建立与实施的特点	(58)
四、供气行业质量管理体系建立与实施的特点	(61)
五、供水公司质量管理体系建立与实施的特点	(66)
第四节 质量管理体系内部审核	(68)
一、质量管理体系内部审核的实施要点	(68)
二、审核的计划和准备	(77)
三、审核的现场实施	(78)
四、审核结果的判断	(82)
五、审核报告及跟进行动	(84)
第三章 行政管理和公用事业质量手册的编写及实用案例	(86)
第一节 质量管理体系文件的编写概论	(86)
一、编写质量管理体系文件的目的	(86)
二、质量管理体系文件编写的注意事项	(89)
三、质量管理体系文件编写的实施	(93)
第二节 质量手册的编写方法及案例	(100)
一、质量手册的编写方法	(100)
二、质量手册的实用案例	(105)
> 质量手册案例一	(105)

➤ 质量手册案例二	(118)
第四章 行政管理及公用事业程序文件的编写方法及案例	(144)
第一节 行政管理及公用事业程序文件及具体工作文件	(144)
一、程序文件的编写方法	(144)
二、具体工作文件的编写要求	(148)
第二节 行政管理及公用事业程序文件案例	(150)
➤ 案例 1 质量管理体系管理评审程序	(150)
➤ 案例 2 纠正预防措施程序	(151)
➤ 案例 3 客户满意度调查程序	(153)
➤ 案例 4 内部质量管理体系审核程序	(154)
➤ 案例 5 文件控制程序	(156)
➤ 案例 6 记录控制程序	(158)
➤ 案例 7 系统管理控制程序	(159)
➤ 案例 8 客户投诉处理程序	(161)
➤ 案例 9 仓库管理控制程序	(162)
➤ 案例 10 客户沟通管理程序	(164)
➤ 案例 11 采购控制程序	(165)
➤ 案例 12 不合格控制程序	(167)
➤ 案例 13 培训管理程序	(168)
➤ 案例 14 持续改进控制程序	(169)
➤ 案例 15 财务审计控制程序	(170)
➤ 案例 16 业务拓展与服务评审程序	(171)
➤ 案例 17 服务标识与可追溯性控制程序	(172)
➤ 案例 18 行政强制执行措施管理规定	(173)
➤ 案例 19 计量管理控制程序	(175)
➤ 案例 20 工作环境管理程序	(176)
参考文献	(178)

第一章

质量管理体系认证的发展 与审核员国际注册动态

第一节 国际质量管理体系认证的发展动态

一、质量认证的发展趋势

1. 质量管理体系认证的开展

世界上实行质量认证最早的国家是英国。1903年，英国工程标准委员会首创世界第一个用于表示符合标准的标志，即“BS”标志或称“风筝标志”。开始时仅用于符合尺寸标准的铁道钢轨，后来，该标志按英国1922年的商标法注册，成为受法律保护认证标志，一直使用至今，在国际上享有较高的信誉。

质量认证制度从20世纪30年代开始发展到50年代，基本上普及到所有工业发达国家。60年代起，前苏联和东欧国家陆续采用；发展中国家，除印度等极少数国家推行早些外，一般是从70年代起实行的。现在实行质量认证制度已经是一种世界趋势。

从20世纪70年代起，质量认证发展到一个新的阶段，开始跨越国界，建立起若干区域认证制度和国际认证制度，使质量认证成为国际贸易中消除非关税壁垒的一种手段，促进了国际贸易的发展。在这种形势下，国际标准化组织（ISO）于1970年成立了认证委员会（CERTICO），现为合格评定委员会（CASCO），研究制定有关合格评定活动的准则、指南，推荐给相应的国家、区域，以促进国际认证制度的建立和发展。

近百年的发展，质量认证工作不断向深度和广度全面展开，形成了产品认证、质量体系认证、实验室认证、认证人员及培训机构注册四大系列。

自19世纪下半叶，标志着当代工业革命的蒸汽机、柴油机、汽油机和电的发明，并伴随着工业标准化的诞生，形成了当代工业化大生产，使当代市场经济逐步发展和日臻完善，但随之带来的锅炉爆炸和电器失火等大量恶性灾难的发生，使民众意识到由第一方（产品提供方）的自我评价和由第二方（产品接收方）的验收评价，由于自身的弱点和缺陷均变得不可靠。民众强烈呼吁，由独立于产销双方、不受产销双方经济利益所支配的第三方，用公正、科学的方法对市场流通的商品，特别是涉及安全、健康的商品进行评价、监督，以正确指导公众购买，保证公众基本利益。

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风筝标志，开创了国家认证制的先河，并开始了在政府领导下开展认证工作的规范性活动。认证工作从单纯民间活

动,成为政府和民间共存,或者说政府在规范市场的行为中拿起了第三方认证的武器。

由于政府通过立法而开展认证,因而形成了强制性认证(或称法规性认证)和自愿性(非法规性)认证两大部分。

从20世纪初到20世纪70年代,各国开展认证活动均以产品认证为主。1982年,国际标准化组织出版了“认证的原则与实践”一书,总结了70年间,各国开展产品认证所使用的八种形式,即:

- 第一种:型式试验;
- 第二种:型式试验+工厂抽样检验;
- 第三种:型式试验+市场抽样检验;
- 第四种:型式试验+工厂+市场抽样检验;
- 第五种:型式试验+工厂+市场抽样检验+企业质量体系检查+发证后跟踪监督;
- 第六种:企业质量体系检查;
- 第七种:批量检验;
- 第八种:100%检验。

从上可以看出,各国对各类不同产品尽管都开展了认证,但做法相差很远,为国与国相互承认,直到走到国际间相互承认,或建立以国际标准为依据的国际认证制带来不便,以至要走相当长的改造之路。

因而,20世纪80年代初,国际标准化组织和国际电工委员会向各国正式提出建议,以第五种形式为基础,建立各国的国家认证制。今后认证的国际指南以此为基础制定,已建立起国家认证制的国家要逐步向第五种靠拢,未建立起国家认证制的要以第五种为基础建立。

在开展产品认证的过程中,需要大量使用具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作;或者说产品认证中,用实验室检验数据来判定合同中的质量要求。因此,实验室的资格和技术能力的评定制提到了议事日程。

1947年,澳大利亚率先开创了实验室认可活动,发达国家相继效仿,经过几十年的发展,如同认证工作一样,在深度与广度上有了长足进步。

1977年,经美国实验室认可机构发起,主要国家实验室认可组织响应,在丹麦哥本哈根召开了第一次国际实验室认可大会(简称ILAC),形成了各国实验室认可机构的国际论坛。之后,经过几年的工作,形成了每两年召开一次会议的制度。ILAC的宗旨是:交流各国实验室认可的做法和经验,研究起草实验室认可国际准则草案,与ISO/IEC密切合作,并将草案提交给ISO/IEC,通过正常程序作为ISO/IEC指南发布;促进各国间相互承认进而走向国际互认。1985年ISO和ILAC联合出版了《实验室认可的原则与实验》一书,同时,ISO/IEC陆续发布了若干实验室认可的系列指南。

实验室认可的发展已逐渐发展成为对检测实验室和校准实验室认可,其中检测实验室不仅包括了单纯进行产品检验的实验室,也包括了分析和应用研究实验室,同时实验室间的合作活动,除了交流认可方向,还增加了比对试验、熟练水平试验和不确定度的研究。

迄今为止,已有近50个国家建立了本国的实验室认可制度。

1979年,英国开始以本国质量管理和质量保证标准开展企业质量管理体系认证,开辟了质量管理体系认证的先河。

第6种认证方式只对质量管理体系进行检查,是质量管理体系认证的雏形。当时,基于三种情况,出现了这种形式:

企业生产新产品,需要产品认证,而认证的依据是国家标准,这时尚未制定出国家标准。

一个企业,生产多品种、多规格的产品需要申请产品认证,而如果每个规格的申请都要检查一次工厂质量管理体系,既繁琐也没有必要,因为特别是规格的变化对企业质量管理体系而言没有产生什么变化。此时,只需按第6种进行质量管理体系检查,然后按型号抽样检验即可完成产品认证,大大方便了厂商,例如日本在这种情况下先搞工厂(或企业)认证,然后再进行检验完成产品认证。

对于提供无形产品企业,只能进行质量管理体系检查。

但是,这一发展有一定的局限性,即,每个认证机构用于企业质量管理体系检查的检查大纲均不一样,给互认带来问题,对用户也造成疑惑。

为彻底解决上述问题,ISO于1980年成立了TC176,即质量管理和质量保证委员会,该委员会在英国标准BC5750基础上,吸收了美国军标ANSI ASQZ 1.15和加拿大CSAZ 299等一些国家标准的精华,组织了15个国家质量管理和质量保证专家,历时5年,于1987年正式颁布国际质量管理和质量保证标准ISO9000系列标准。

该系列标准不仅一举解决了企业如何建立质量管理体系国际通用语言问题,更主要的解决了在合同环境下,如何评定企业的质量管理体系并取得客户的信任问题。而且,对于企业质量方针、组织、过程和程序均要求用质量文件、质量手册等文件化的材料予以描述,给评审、审核、注册和认证质量管理体系带来极大的可操作性。

因而,这一国际标准一诞生就受到各国各界人士的普遍关注和欢迎,形成了“ISO9000热”和以ISO9000族标准为依据的质量管理体系认证与注册热,迄今为止全世界已在近100个国家将ISO9000族标准转化为本国的国家标准并开展了质量管理体系认证,使之成为认证工作四大系列中最活跃的一支。

2. 质量认证的准则和规范

质量认证工作的发展历经近一个世纪,其发展经历了3个阶段:

1) 第二次世界大战之前,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,只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20世纪70年代,开始了本国认证制度对外开放,国与国之间认证制度的双边、多边认可,进而发展到以区域标准为依据的区域认证制(例如,以欧洲标准为依据的电器产品、汽车等认证制)。

3) 20世纪80年代之后,开始在几类产品上试行以国际标准为依据的国际认证制,各国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而不能承认,势必给商品流通带来不必要的技术壁垒,同时给企业带来重复检验、检查、收费和发证的沉重负担。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之外的国家,它突破性地使欧共体消除了内部技术壁垒,大大增强欧共体的经济实力,形成更为坚固的对外技术壁垒。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》(简称TBT协定)。

1970年关贸总协定正式成立标准和认证工作组,着手起草防止贸易中技术壁垒协定草案。

1975~1979年经过5年艰苦的“东京回合”谈判,该协定于1979年4月正式签署并于1980年1月1日正式生效。鉴于当时关贸规定属于总协定组成部分的副协定,可自由签署,加上当时多数发展中国家对此协定的真正内涵还存在疑虑,并且实际上还未在本国全面建立认证制度,故

首批签署此协议的国家仅 35 个, 至 1991 年为 55 个。

1986 年 9 月, 针对贸易的一揽子协议的关贸总协定“乌拉圭回合”的谈判, 历时 8 年, 涉及有关贸易的 15 个议题。其中《贸易中技术壁垒协议》的修订文本亦是议题之一。

1994 年在摩洛哥马拉喀什, 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”完成的一揽子协议, 我国政府代表也正式在这些协议上签字, 遵守这些国际准则, 为恢复我国在关贸总协定的应有地位和“世界贸易组织”创始国的地位创造条件。

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。

这里需要说明的是, 1980 年版本的 TBT 协定规范了技术法规、标准和认证制度。1994 年版本的 TBT 协定则将认证制度一词扩展为合格评定制度, 并在定义中将内涵扩展为“证明符合技术法规和标准而进行的: 第一方自我声明, 第二方验收, 第三方认证, 以及认可活动”。

《TBT》协定为各国的合格评定活动制定了如下原则:

● 非歧视原则

制定、通过并执行合格评定程序时, 其他国家领土上的同类产品进入该缔约方境内, 要给予供方不低于本国供应商在该程序规则下进行评定享有的全部权利, 其目的和效果不应为国际贸易制造不必要的障碍。

● 遵守国际准则原则

在需要提供产品符合技术法规和标准的保证, 并且国际标准化组织已制定的相应指南或建议已出版或即将出版时, 缔约方保证中央政府采用它们的相应部分作为其合格评定程序的基础。

● 统一原则

各缔约方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。

● 透明度原则

当国际标准化机构尚未制定出相应的指南或建议, 或缔约方提出的合格评定程序的技术内容与国际标准化机构制定的指南或建议不一致, 并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, 并通过秘书处(关贸总协定)通告各缔约方征求意见, 以便及时修改。

● 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或建议的工作。

需要提供产品符合技术法规或标准的确实保证时, 只要条件允许, 各缔约方应制定和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。

● 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, 但它也充分认识到国际标准化和合格评定体系能为提高生产效益和促进国际贸易做出重大贡献, 因此不应妨碍任何国家采取必要措施, 保证国家安全, 保护人类、动物或植物的生命健康, 保持环境, 防止欺诈行为和保证出口产品质量。但是, 不能用这些措施作为对情况相同国家进行任意或无理歧视或变相限制的国际贸易的手段。

用通俗的话来解释, 就是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。

上述就是 TBT 对各国合格评定制度所制定的原则。

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际认证制,国际标准化组织于 1970 年成立了认证委员会(简称 ISO/ECRTICO),随着工作内容的扩展,1985 年该委员会更名为合格评定委员会(简称 ISO/CASCO)。随着 ISO 的改革,1994 年,该委员又变成合格评定发展委员会(简称仍是 ISO/CASCO)。

ISO/CASCO 工作的三大宗旨是:

- 研究针对相应的标准或其他技术规范对产品、工艺服务和质量管理体系进行合格评定的方法;
- 就有关产品、工艺和服务的检验、检查和认证、质量管理体系、检测实验室、检查机构、认证机构的评审以及他们的运作和验收制定国际指南;
- 促进国家级和区域级合格评定体系的相互承认和接受,并促进就检测、检查、认证、质量管理体系和有关目的恰当利用的国际标准。

3. 认证机构、认证人员的认可和注册工作

认证工作的发展历经一个多世纪,从民间自发走向政府利用认证制度来规范市场。但由于市场的广阔,民间从事认证的各类机构纷纷诞生,这里面确实有一批能站在第三方立场,以科学、公正的手段和方法为客户提供有效服务,赢得声誉;但是也存在着一批以营利为目的的假冒伪劣机构,不仅败坏了认证的声誉,同时也为客户带来不应有的损失。例如,仅在美国从事认证的机构多达 400 多家,而在欧洲则有 1000 多个认证机构,近万个产品检验机构,这种数量太多,良莠不分的局面使客户无所适从,迫切希望政府出面给予正确管理和规范。

1982 年,英国政府发布《质量白皮书》,该白皮书检讨了英国产品在国际市场声誉下降,市场份额越来越小的原因之后,提出了具体的解决措施,其中之一就是建立国家认可制,对在英国从事认证的机构进行专家认可,认可的准则采用 ISO/IEC 指南以及英国的补充要求。

1985 年,在英国贸工部的授权下,由英国标准化协会(BSI)等 16 个来自政府部门、工业联合会、商会等单位组成了英国认证机构国家认可组织(NACCB)。与此相对应,还将原校准实验室认可组织(BCS)和检测实验室认可组织(NATLAS)合并成为英国测试实验室国家认可组织(NAMAS),形成了国家认可机构和认可体制。1998 年 5 月,为进一步适应国际要求,又将 NACCB 与 NAMAS 合并,成立了英国认可组织(UKAS)。英国共认可从事认证的机构 38 个。认可的业务范围大致分为四类:(1)型式批准;(2)产品认证;(3)体系认证;(4)认证人员注册。各被认可机构的范围不一,有的四项内容全有,有的只有一项,例如体系认证。在实验室认可方面,英国已认可从事计量标准实验室近 300 家,检测实验室 1700 多家。

在英国的带领下,特别是欧共体一体化的要求,使欧共体 12 国和欧洲贸易联盟 7 国,纷纷建立起本国的国家认可机构,推行国家认可制。加拿大、澳大利亚/新西兰,以及东盟国家、巴西、印度也相继效仿,美国和日本则建立起对从事体系认证的机构进行认可的国家认可制,迄今为止建立起国家认可制的国家有近 60 个。

国家认可制的建立为走向国与国之间相互承认,并向国际相互承认前进了一大步。在此之前,相互承认只停留在检验机构相互承认检验结果,检验机构相互承认检查报告,认证机构相互承认认证结果,但由于这些机构众多,谈起来不容易,特别是最终达到国家之间相互承认对方的

一揽子认证制度更不容易。有了国家认可制,且一个国家只有一个,大家都按 ISO/IEC 准则行事,相互谈判有共同语言,同行评议有基础,而且易于解决一揽子问题。因此,建立国家认可制是合格评定工作发展到今天的必然趋势,也是各国必定要走的方向。

从 20 世纪 70 年代起,国际标准化组织与国际电工委员会在建立认证准则、指南的同时,开始研究试点以某类产品为基础的国际认证制,1980 年和 1984 年 IEC 分别建立了有关电子元器件和电工产品安全的国际认证组织 IECQ 和 IECCE。

同时,在 20 世纪 80 年代中期,ISO 应世界卫生组织的要求,为在世界范围内防止艾滋病菌的蔓延,开始着手研究建立国际橡胶避孕套认证体系,后来由于许多国家提出单纯控制该产品的质量并不能达到控制艾滋病的目的而使这一工作陷于停顿。自 ISO 9000 颁布之后,ISO 主要精力放在建立体系认证相互承认方面,筹备成立 ISO/IEC 质量管理体系评定国际承认制(QSAR)。

此外,一些国际性组织也相应开展了某一领域的认证制度。例如,世界卫生组织建立的用于国际贸易的药品认证互认制度;国际羊毛局开展的纯羊毛标志制度;国际海事组织、国际船级社协会等开展的对各国船级社进行 ISO 9000 注册制度等。

然而,近年来,国际质量认证活动有一个新的动向,那就是正在人们致力于逐步建立以国际标准为依据的国际认证制并大力促进建立国际认证相互承认体系的同时,一般加强区域性认证的势力正在加强。这突出地表现在欧共体建立的合格评定制度。下面对欧洲这一做法进行简要说明:

为了在 21 世纪成为世界经济的主宰,以便和美、日抗衡,欧洲共同体 12 国和欧洲自由贸易 6 国决定联合起来,建立欧洲统一市场,实现人员、资金、商品和服务的四大自由流通,从而增强欧洲的经济实力。1985 年,欧洲共同体委员会发表《完善内部市场白皮书》,列出了市场的时间表和消除内部壁垒的立法计划。1987 年欧洲议会正式通过《欧洲统一法案》,规定了于 1992 年 1 月 1 日起正式建立欧洲统一市场。

在实现四流通中,实现商品在大市场中自由流通是极为复杂艰巨的任务。但欧共体决心消除由于各国法规、标准以及为证明符合法规和标准要求而建立的合格评定制度不一致而造成的技术壁垒。欧洲有一个估算,在内部市场中由于技术壁垒带来的重复检验、认证每年多支出高达 1000 亿欧洲倾向单位;而消除这些壁垒,则每年可增加的效益高达 2000~3000 亿欧洲倾向单位,从而大大增强欧洲经济实力。1985 年 5 月 7 日,欧共体理事会通过《技术协调和标准化新方法》的决议,规定了消除内部统一市场技术壁垒的原则。即:

- 从 1985 年起,凡涉及安全、健康、环境保护方面的商品,由欧洲议会统一立法,以指令的形式颁布,各国必须无条件地将此变成本国法律。指令中只规定安全的最基本的要求。详细规定由欧洲标准化委员会(CEN)、欧洲电工委员会(CENELEC)和欧洲通讯标准化协会(EISI)制定成欧洲标准。法规中囊括的标准视为法规的组成部分,需强制执行。
- 为证明符合欧洲技术法规和标准的要求,建立统一的欧洲 CE 标志合格评定制度。
- 为方便制造商,CE 标志合格评定制度规定了取得 CE 标志的 8 种模式,每一类产品必须规定不低于 2 种取得 CE 标志的途径。
- 对 1985 年之前,欧洲已建立或达成某些协议的诸如汽车、药品、食品、化学品等,暂保留原来的要求,时机成熟时逐步过渡。

——建立欧洲检验与认证组织 (EOTC), 以协调各国现有的认证制度。在欧洲各国按 EN 45000 系列标准的基础上, 要求各国建立国家认可制, 并由各国通报机构向 EOTC 通报被认可机构的名单, 由 EITC 统一公布, 作为欧洲承认的可以承担合格评定 (认证) 的机构, 这些机构被称之为被通告的机构, 以正确引导制造商。

迄今为止, 欧共体已颁布指令 14 个, 它们是:

压力容器、玩具安全、机械安全、电磁兼容、非自动衡器、活动的植入人体的医疗器械、燃器用具、个人防护设备、通讯终端设备、燃油或燃气新型锅炉、医疗器械、防爆电气设备、电梯、移动式机械和起重设备、人员提升设备等。

欧共体一体化的进程带来区域认证的强化, 在一定程度上暂缓了实现国际认证大目标的进程, 给 ISO/IEC 以巨大压力。同时, 由于欧共体的现行做法一方面或多或少地形成区域技术壁垒, 给欧共体之外的国家打入欧洲市场带来困难, 另一方面这一作法也大大方便了欧洲统一市场中商品的自由流通, 增强了欧洲的竞争实力, 对其他地区有借鉴和示范作用。于是一种强化区域合格评定的势头开始涌现。比较有代表性的是以美国、加拿大、墨西哥三国建立的北美自由贸易区, 东盟七国建立的 1998 年实现商品自由流通计划和亚太地区经济合作组织筹划的合格评定相互承认制度。与此同时南美、非洲、阿拉伯联盟与中东欧国家也准备依照欧共体建立区域统一市场, 这一势头将使实现国际认证的目标更为艰巨。

由于建立区域认证、国际认证协调时间过长, 进展缓慢, 而近年来世界经济飞速发展, 迫使各国认证机构为方便客户、主动与其他国家认证机构谈判互认问题, 其形式有互认检验报告、检查报告、审核报告、认证证书、认证标志多种, 甚至像澳大利亚和新西兰两国, 联合起来实施体系认证, 成立了一个联合的体系认可机构 (JAS-ANZ)。

除此之外, 英国和荷兰也将审核员培训、注册以及体系认证注册机构的认可向国外开放, 形成一个准国际性认可机构。

在这方面还出现一种值得注意的现象, 即一些原来从事民间第三方检验工作的跨国集团, 利用其遍布在全世界的子公司, 纷纷利用 ISO 9000 这一武器, 组建相应的体系认证机构, 并取得所在国的国家认可, 然后这些机构又联合起来建立国际质量管理体系认证集团, 一举解决一次认证获得多国承认。可以预见, 只要国与国之间承认对方的认证制度进展缓慢, 只要区域认证和国际认证还没有完全建立并完善, 这种势头将会越来越猛, 因为它确实填补了空白, 适应了企业的需要。

另一个值得注意的现象则是, 一些年代久、资格老、名气大的国家认证机构利用当前国际认证市场的未完全统一的现状, 特别是区域认证在加强的关头, 持自己所具备的优势向其他国家的认证市场特别是发展中国家进军, 从咨询、诊断、审核、认证进行一条龙服务; 有些工作极不规范, 甚至打着国际认证的旗号, 并利用一些发展中国家的企业不了解情况和盲目崇洋的心理, 大发其财, 甚至一些不法之徒还干起了坑蒙拐骗的造假勾当。这一情况引起了各国的重视, 并采取措施给本国工业企业以正确指导, 同进也从另一方面促进建立相互承认制度的步伐。

国际标准化组织在建立逐步走上国际认证制的道路规划设想时, 鼓励国与国之间先走双边、多边互认的路, 这样建立国际认证制就水到渠成了, 而区域认证制的前提也是扩大了的双边、多边互认, 因此在相当长的一段时间里双边、多边互认仍然是各国主管认证机构努力的方向和工作重点。

二、认证认可国际互认制度进入新阶段

太平洋认可合作组织 (PAC) 执行委员会会议、国际认可论坛 (IAF) 执行委员会会议、国际实验室认可合作组织 (ILAC) 执行委员会会议、IAF - IALC 合作委员会会议和 IAF - ILAC 执行委员会联席会议等系列会议于 2001 年 7 月 7 日至 13 日先后在英国伦敦举行。来自美国、英国、法国、德国、荷兰、加拿大、澳大利亚、新西兰、南非、墨西哥、日本和中国的 IAF, ILAC, PAC 执委会成员出席了相应的会议。

会议在多方面取得了成果:

IAF 和 PAC 质量管理体系认证互认的首轮复评、环境管理体系认证互认和产品认证互认的首轮同行评审方案全面确定, 正式进入实施阶段。

质量管理体系认证、环境管理体系认证和产品认证机构认可要求国际指南 (ISO/IEC 指南 62, 65 和 66) 的 IAF 应用指南相关修订方案与实施计划得到明确。

IAF 与 ILAC 合作方式与计划正式得到确定: 2001 年 PAC 北京年会和 IAF 与 ILAC 京都年会的有关安排得到了进一步明确。

1. IAF/PAC 认证认可国际互认制度

IAF 和 PAC 质量管理体系 (QMS) 认证国际互认协议于 1998 年 1 月首次在中国广州签署, 中国等 17 个国家认可机构成为 IAF 的首批互认成员, 中国等 4 个国家认可机构成为 PAC 的首批互认成员。按照 IAF 和 PAC 的互认要求, 中国质量管理体系认证机构国家认可委员会 (CNACR) 等 4 个认可机构需于 2001 年接受 PAC 国际互认复评, 美国 RAB 的欧洲认可合作组织 (EA) 也需于 2001 年接受 IAF 国际互认复评。

与此同时, PAC 和 IAF 已先后决定扩展互认的范围, 覆盖环境管理体系 (EMS) 认证和产品认证的国际互认, 并将尽可能对相应的国家认可机构实施 QMS、EMS 和产品认证互认的联合同行评审, 以降低被评审认可机构的同行评审费用, 有效使用同行评审的人力资源。

2. IAF 关于 ISO/IEC 指南 62、65 和 66 应用指南的修订与实施

● 质量管理体系认证机构——ISO/IEC 指南 62 的 IAF 应用指南

2000 年 11 月, IAF 第 14 届年会批准了对 ISO/IEC 指南 62 的修订案与实施计划。2001 年 5 月, IAF 技术委员会会议又提出了进一步的修订案, 并提出了两次修订案共同实施的计划建议。

● 环境管理体系认证机构——ISO/IEC 指南 66 的 IAF 应用指南

鉴于 EMS 认证机构与 QMS 认证机构——ISO/IEC 指南 62 应用指南的修订案, 对 EMS 认证机构——ISO/IEC 指南 66 应用指南也作相应的同步修订, 提交 IAF 全体成员通信表决。

● 产品认证机构与认可机构——ISO/IEC 指南 65 和 61 的 IAF 应用指南

1999 年 7 月, PAC 在决定互认范围向产品认证扩展的同时, 决定对 ISO/IEC 指南 61 和 65 的 IAF 应用指南进行全面的研究, 并制订必要的 PAC 补充指南。

3. ISO/IEC 合格评定有关指南与标准

国际标准是指由 ISO 和 IEC 等所制定的标准, 包括 ISO 为促进《关税和贸易总协定 (GATT)》的文件之一《贸易中技术壁垒的协定》(即 GATT《标准守则》) 的贯彻实施而编辑出版的国际标准的关键词索引中收集的其他国际组织所制定的标准。

目前世界上国际标准中有 60% 是 ISO 制定的, 20% 是 IEC 制定的, 20% 是由其他国际标准化组织制定。ISO/IEC 的《导则》指出, ISO、IEC 作为国际标准化机构所制定的国际标准必须尽可能最大限度地、不作更改地用为国家标准, 并且就国家标准与国际标准的等效程度推荐了识别标记。

- “等同采用”: 可用 idt 或 IDT 表示, 或用“=”表示, 是指国家标准在技术内容上与国际标准完全相同, 在编写方法上完全对应于国际标准。
- “等效采用”: 用 eqv 或 EQV 表示, 也可用符号“=”表示, 是指在技术内容上相同, 但是在编写上不完全对应于国际标准。
- “不等同采用”: 用 neq 或 NEQ 表示, 也可用符号“≠”表示。是指国家标准在技术内容上有重大差异。

国际电工委员会 (IEC) 成立于 1906 年, 与 ISO 系列标准密切相关, 比 ISO 早 40 年, 是世界上最早的国际性电工标准化专门机构。

IEC 的宗旨是促进电器、电子工程领域中标准化及有关方面的国际合作, 增进国际间的相互了解。1947 年 IEC 作为一个电气部门加入 ISO, 但是仍然保持其组织、财政和法律上的独立性, 在技术上与 ISO 宇航局合作共同建立国际化标准体系。IEC 也设有专业技术委员会 (TC)、分技术委员会 (SC) 和工作组 (WG), 负责起草 IEC 标准。我国是于 1957 年加入 IEC 的。

国际标准化组织合格评定委员会 (ISO/CASCO) 和质量管理与质量保证技术委员会 (ISO/TC 176) 正在修订认证认可和审核的有关国际指南或标准, 包括:

- ISO/IEC 17011《认可机构的通用要求》(现行 ISO/IEC 指南 61 认证机构认可、ISO/IEC 指南 58 实验室认可、ISO/IECTR 17010 检查机构认可的“三合一”修订);
- ISO/IEC 17012《质量与环境管理体系认证机构的通用要求》(现行 ISO/IEC 指南 62 QMS 认证机构、ISO/IEC 指南 66 IMS 认证机构的“二合一”修订);
- ISO/IEC 17024《人员认证机构的通用准则》(以欧洲标准 EN 45013 为基础修订);
- ISO 19011《质量和环境管理体系审核指南》等。

三、我国质量认证工作的现状

1. 质量认证及我国产品的质量状况

1978 年 9 月, 我国正式加入 ISO, 开始研究国际上通行的产品质量认证制度。

1981 年 4 月, 我国建立了第一个认证机构——中国电子元器件质量认证委员会, 依据国际电工委员会 (IEC) 有关技术规范对电子元器件进行合格认证。

1988 年 12 月, 颁布了《标准化法》, 从法律上明确了我国的质量认证工作由国务院标准化行政主管部门统一管理。

1991 年 5 月, 国务院发布第 83 号令, 发布了《产品质量认证管理条件》, 该条件规定了国产品质量认证的方针、政策、组织形式和国务院标准化行政主管部门统一管理认证工作的职责及认证的条件和程序。

1993 年 2 月, 《产品质量法》颁布, 规定国家根据国际通用的管理标准, 推行企业质量管理体系认证制度; 参照国际先进的产品标准和技术要求, 推行产品质量认证制度。质量认证, 作为