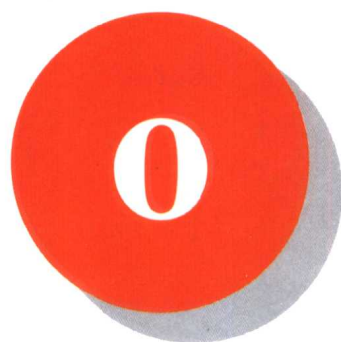
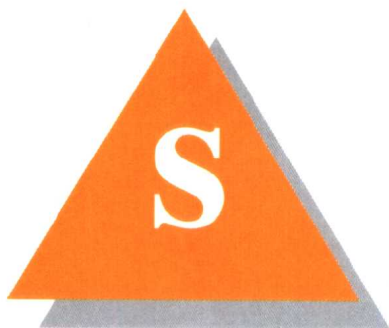
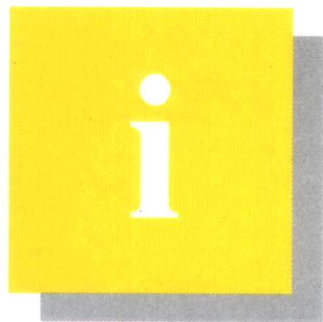


21世纪

质量管理体系培训教程



ISO9000

质量管理体系审核员
培训教程

陈宝江 张明 刘永峰 编著



机械工业出版社

21 世纪质量体系培训教程

ISO9000 质量管理体系审核员培训教程

编著：陈宝江 张 明 刘永峰



机械工业出版社

依据国家注册审核员培训大纲的要求,针对国家注册审核员考试形式和内容,本书较为详细、深入地论述了审核员(包括内审员)所需的关于认可、认证,特别是 ISO9000 族标准及其认证审核的基本概念、理论和方法。考虑到扩展和提高审核员在现代管理方面的知识范围和水准,本书对与 QMS 有关的现代管理方法作了介绍。本书的特点是全面、深入、实用、创新。

本书可作为标准知识和审核方法“二班合一”的内审员、外审员培训班的教材,亦可作为审核员和审核员培训教师的工作参考书。

图书在版编目(CIP)数据

ISO9000 质量管理体系审核员培训教程 / 陈宝江 张 明 刘永峰编
著 —北京:机械工业出版社, 2003.6

21 世纪质量体系培训教程

ISBN 7-111-12055-8

I. ISO… II. 陈… III. ①质量管理体系—国际标准 ②ISO9000—
技术培训—教材 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 030263 号

机械工业出版社(北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

责任编辑:李书全 插 图:王庆新

封面设计:陈 平 版式设计:张玉梅

河北省欣航测绘院印刷厂印刷·新华书店北京发行所发行

2003 年 7 月第 1 版·第 1 次印刷

184mm×260mm 16K·14.75 印张·363 千字

0 001-5 000 册

定价:42.00 元

凡购本书,如有缺页、倒页、脱页,由本社发行部调换

本社购书热线电话(010)88379873

前 言

作为一名学员，怎样才能达到国家注册审核员的要求？作为一名审核员，怎样才能变得更优秀？这两个问题反映了广大学员和广大审核员的心声。

作者从事数年 ISO9000 认证事业，与大家一样，也是从“门外汉”开始的，对上述两个问题，颇有感触。

回顾过去，总结经验，作者深深感到，作为一名审核员，特别是一名优秀审核员，必须围绕 ISO9000 族标准，广泛深入地了解、熟悉和掌握与 ISO9000 及其认证有关的知识、经验和技能，以不断提高自己的个人素质。

本书以 ISO9000 族标准为知识主线展开论述。全书共八章和一个附录，内容包括：

- (1) 关于认可的基本概念的较为系统的说明；
- (2) 关于认证的基本概念的较为系统的说明；
- (3) 关于审核员能力要求的国际指南；
- (4) 关于最新 ISO9000 认证标准的剖析和点评以及应用和审核案例；
- (5) 关于审核作业方法；
- (6) 关于审核员国家注册培训大纲和考试训练；
- (7) 关于现代管理方法；
- (8) 优秀手册样例。

伴随着作者的努力，本书即将由著名出版社——机械工业出版社，正式出版发行，作者感到了一丝欣慰。但是，作者认为，本书还可能存在不尽如人意之处，欢迎读者提出建议和意见，以期使本书永葆青春。

本书的形成和出版得到了机械工业信息研究院网络中心马正玉、李元杰、陈薇等人员的帮助，在此一并致谢。

陈宝江

2003年元月于北京西城区展览馆路1号

目 录

第 1 章 进入质量认证领域所需的基本概念.....	1
1.1 国际标准化组织 ISO 概述.....	1
1.1.1 国际标准化组织 ISO.....	1
1.1.2 ISO/TC176	2
1.1.3 ISO/CASCO	3
1.1.4 QSAR	3
1.1.5 IAF/MLA.....	4
1.1.6 EA 与 PAC	4
1.2 认可的基本概念和国家认可体系.....	4
1.2.1 认可的概念	4
1.2.2 认可的种类.....	5
1.2.3 认可机构国际同行评审	5
1.2.4 认证机构国家认可	6
1.2.5 认证人员注册与培训机构国家认可	6
1.3 认证的基本概念和认证程序.....	7
1.3.1 认证的概念	7
1.3.2 认证的种类.....	7
1.3.3 实验室评审	9
1.3.4 国际流行的产品认证和体系认证	9
第 2 章 ISO9000 族标准及其认证发展概述.....	14
2.1 ISO9000 族标准概述.....	14
2.1.1 ISO9000 族标准的产生.....	14
2.1.2 ISO9000 族标准的发展.....	14
2.1.3 实施 ISO9000 族标准的意义	16
2.1.4 ISO9000 族标准在 WTO/TBT 中的作用.....	16
2.2 ISO9000 认证发展概况综述.....	19
2.2.1 采纳 ISO9000 标准并实施认证的国家	19
2.2.2 全球 ISO9000 认证证书数量及其特点	20
2.2.3 经济一体化、标准国际化与各国加入 IAF 的积极态度	20
2.2.4 质量、环境、职业健康与安全管理体系一体化认证的兴起.....	21
2.2.5 中国质量管理体系 QMS 认证发展状况.....	21

第 3 章 质量管理体系审核员能力要求及其国家注册体系.....	23
3.1 ISO19011 指南要求.....	23
3.1.1 审核原则.....	23
3.1.2 能力要求总则.....	25
3.1.3 个人素质.....	26
3.1.4 知识和技能要求.....	27
3.1.5 教育和经历要求.....	31
3.1.6 能力保持和提高.....	33
3.1.7 审核员评价.....	33
3.2 国家确保 QMS 注册审核员能力的培训大纲及各级别审核员 注册规则及其他相关规定.....	37
3.2.1 QMS 审核员培训大纲.....	37
3.2.2 QMS 级别审核员国家注册晋级与保持的有关规定.....	44
3.2.3 资格保持要求.....	47
3.2.4 审核员专业能力评定要求.....	47
第 4 章 ISO9000 族总体构成.....	49
4.1 ISO9000 族总体构成图.....	49
4.2 ISO9000: 2000《质量管理体系 基础和术语》标准构成介绍.....	49
4.2.1 总体构成.....	49
4.2.2 术语介绍.....	50
4.2.3 几个重要术语和概念.....	56
4.3 ISO9001: 2000《质量管理体系 要求》总体构成.....	59
4.3.1 总体构成图.....	59
4.3.2 过程模式.....	60
4.4 ISO9004: 2000《质量管理体系 业绩改进指南》总体构成介绍.....	61
4.4.1 总体构成图.....	61
4.4.2 总意图.....	61
4.4.3 与 ISO9001 的关系.....	62
4.5 ISO19011: 2002《质量和环境审核指南》构成介绍.....	63
4.5.1 ISO19011 总体构成图.....	63
4.5.2 ISO19011: 2002 规范的审核流程图.....	64
第 5 章 八项原则与 QMS 基础.....	65
5.1 八项原则总论.....	65
5.1.1 八项原则的实质.....	65
5.1.2 八项原则的体现.....	65
5.2 八项原则及其点评.....	65
5.2.1 原则 1: 以顾客为关注焦点.....	65

5.2.2	原则 2: 领导作用	66
5.2.3	原则 3: 全员参与	66
5.2.4	原则 4: 过程方法	67
5.2.5	原则 5: 管理的系统方法	67
5.2.6	原则 6: 持续改进	68
5.2.7	原则 7: 基于事实的决策方法	68
5.2.8	原则 8: 与供方互利的关系	69
5.2.9	八项原则在 ISO9001:2000 中的体现	69
5.3	QMS 基础	70
5.3.1	原理 1: QMS 的理论说明	70
5.3.2	原理 2: QMS 要求与产品要求	70
5.3.3	原理 3: QMS 方法	71
5.3.4	原理 4: 过程方法	71
5.3.5	原理 5: 质量方针和质量目标	72
5.3.6	原理 6: 最高管理者在 QMS 中的作用	73
5.3.7	原理 7: 文件	73
5.3.8	原理 8: QMS 评价	74
5.3.9	原理 9: 持续改进	76
5.3.10	原理 10: 统计技术的作用	76
5.3.11	原理 11: QMS 与其他管理体系的关注点	77
5.3.12	原理 12: QMS 与组织优秀模式之间的关系	77
第 6 章	ISO9001 标准条款剖析及案例讨论	79
6.1	“1 范围”条款剖析及案例讨论	80
6.1.1	条款“1.1 总则”	80
6.1.2	条款“1.2 应用”	80
6.2	标准第 2 部分: 引用标准 (略)	81
6.3	标准第 3 部分: 术语和定义 (略)	81
6.4	标准第 4 部分: 质量管理体系	81
6.4.1	“4.1 总要求”条款剖析及案例讨论	82
6.4.2	“4.2 文件要求”条款剖析及案例讨论	83
6.5	标准第 5 部分 管理职责	85
6.5.1	“5.1 管理承诺”条款剖析及案例讨论	85
6.5.2	“5.2 以顾客为关注焦点”条款剖析	86
6.5.3	“5.3 质量方针”条款剖析	87
6.5.4	“5.4 策划”条款剖析及案例讨论	87
6.5.5	“5.5 职责、权限与沟通”条款剖析及案例讨论	89
6.5.6	“5.6 管理评审”条款剖析及案例讨论	91
6.6	标准第 6 部分: 资源管理	93

6.6.1	“6.1 资源提供”条款剖析及案例讨论	93
6.6.2	“6.2 人力资源”条款剖析	93
6.6.3	“6.3 基础设施”条款剖析及案例讨论	95
6.6.4	“6.4 工作环境”条款剖析及案例讨论	95
6.7	标准第7部分：“产品实现”	96
6.7.1	“7.1 产品实现的策划”条款剖析及案例讨论	96
6.7.2	“7.2 与顾客有关的过程”条款剖析及案例讨论	97
6.7.3	“7.3 设计和开发”条款剖析及案例讨论	99
6.7.4	“7.4 采购”条款剖析及案例讨论	104
6.7.5	“7.5 生产和服务提供”条款剖析及案例讨论	106
6.7.6	“7.6 监视和测量装置的控制”条款剖析及案例讨论	109
6.8	标准第8部分：“测量、分析和改进”	110
6.8.1	“8.1 总则”条款剖析及案例讨论	110
6.8.2	“8.2 监视和测量”条款剖析及案例讨论	111
6.8.3	“8.3 不合格品控制”条款剖析及案例讨论	113
6.8.4	“8.4 数据分析”条款剖析及案例讨论	114
6.8.5	“8.5 改进”条款剖析及案例讨论	114
第7章	ISO9000QMS 审核指南	117
7.1	审核术语和定义	117
7.1.1	术语 1: 审核 (audit)	117
7.1.2	术语 2: 审核准则 (audit criteria)	118
7.1.3	术语 3: 审核证据 (audit evidence)	119
7.1.4	术语 4: 审核发现 (audit findings)	119
7.1.5	术语 5: 审核结论 (audit conclusions)	119
7.1.6	术语 6: 审核委托方 (audit client)	120
7.1.7	术语 7: 受审核方 (auditee)	120
7.1.8	术语 8: 审核员 (auditor)	120
7.1.9	术语 9: 审核组 (audit team)	120
7.1.10	术语 10: 技术专家 (technical expert)	120
7.1.11	术语 11: 审核方案 (audit programe)	121
7.1.12	术语 12: 审核计划 (audit plan)	121
7.1.13	术语 13: 审核范围 (audit scope)	121
7.1.14	术语 14: 能力 (competence)	121
7.2	审核方案的管理	121
7.2.1	审核方案管理流程	122
7.2.2	审核方案目标	123
7.2.3	审核方案范围	123
7.2.4	审核方案职责	124

7.2.5	审核方案资源	124
7.2.6	审核方案程序	125
7.2.7	审核方案的实施	125
7.2.8	审核方案记录	125
7.2.9	审核方案监视及评审	126
7.3	审核活动	126
7.3.1	审核流程	126
7.3.2	审核启动	128
7.3.3	文件审核	131
7.3.4	现场审核准备	140
7.3.5	现场审核活动及其实施	150
7.3.6	准备、批准和分发审核报告	158
7.3.7	完成审核	159
7.3.8	进行审核跟踪	160
7.4	重要审核活动实操训练	160
7.4.1	策划安排审核日程	160
7.4.2	编制审核检查表	163
7.4.3	编制不符合项报告	166
7.4.4	编制审核报告	168
7.5	国家 QMS 审核员培训考试训练题集实例	173
7.5.1	国家 QMS 审核员培训课程表	173
7.5.2	质量管理体系审核员国家注册考试训练题实例	175
第 8 章	与质量管理体系有关的现代管理方法介绍	183
8.1	经营战略与方针	183
8.1.1	战略管理过程	183
8.1.2	确定顾客的方法	183
8.1.3	市场上的五种竞争力	184
8.1.4	年度经营方针项目	184
8.2	组织行为学	185
8.2.1	X 理论 Y 理论	185
8.2.2	人的特性和组织特征	185
8.2.3	组织有效性构成	185
8.2.4	影响组织有效性的因素	186
8.2.5	组织理论与结构	187
8.2.6	需求层次理论	189
8.3	人力资源管理	189
8.3.1	公司用人要求确定程序	189
8.3.2	公司挑选职工的程序	191

8.3.3 培训的必要性识别图	192
8.3.4 培训工作程序	192
8.3.5 对人的考评	193
8.4 生产与作业管理	194
8.4.1 企业管理主要系统	194
8.4.2 产品设计与研制程序	194
8.4.3 生产进度甘特图	195
8.5 管理沟通	195
8.5.1 组织正式沟通流向	195
8.5.2 组织正式沟通形态	196
8.5.3 沟通原则和方法	197
8.6 管理控制	197
8.6.1 管理控制概念	197
8.6.2 控制工作基本要素	197
8.6.3 控制工作原理	197
8.6.4 控制工作类型	197
附录 质量管理手册样例	199

第 1 章 进入质量认证领域所需的基本概念

质量认证是世界范围的事。质量认证一事涉及到许多国际性组织，涉及到许多新名词，如 ISO、QSAR、ISO/TC176、ISO/CASCO、EA、PAC、认可、认证等等。这些名词、术语虽不深奥，但也往往给初来学者在相关文件的理解上带来一些困难。

为了给欲成为内审员或外审员等的读者在进入质量认证领域时扫清一些名词、术语方面的障碍，本章对国际性组织、认可和认证的概念作一详细说明。



1.1 国际标准化组织 ISO 概述

1.1.1 国际标准化组织 ISO

1.1.1.1 ISO 的创立

ISO (International Organization for Standardization) 即国际标准化组织，是目前世界上最大最具权威的国际标准化机构。1946 年 10 月 14 日至 26 日，中、日、英、美、法、苏等 25 个国家的 64 名代表集会于英国伦敦，讨论通过了创立国际标准化组织的决议。1947 年 2 月 23 日，ISO 章程得到了 15 个国家标准化机构的承认，ISO 从此宣告正式成立。1946 年 10 月伦敦会议的 25 个参与国成为 ISO 创始成员国。

1.1.1.2 ISO 的宗旨

众所周知，20 世纪中叶，世界性贸易已有较广泛深入的发展，包括技术合作、物资（产品）流通等等。这种世界范围的合作和交流需要在许多方面形成国际一致的准则，这就是国际标准，如技术规范、产品规范等。国际标准化组织 ISO 创立和工作的宗旨即是“在全世界范围内促进标准化工作的发展，以便于国际物资交流和服务，并扩大在知识、科学、技术和经济方面的合作。”

ISO 的主要职能是制定国际标准 (International Standards)，协调世界标准化工作。在标准化方面，ISO 是联合国经社理事会的甲级咨询组织，是联合国贸发理事会综合级（高级）咨询组织。因此，可以说 ISO 是世界标准制定、协调、统一化的重要决策智囊团，在世界科学、技术发展和经济领域发挥着重要作用。

1.1.1.3 ISO 组织结构

按照 ISO 章程，其成员国家为团体成员和通讯成员，团体成员由 ISO 认可的各国国家标

准化机构构成。通讯成员是尚未建立标准化机构的发展中国家和地区。通讯成员不能参加 ISO 技术工作。

理事会是 ISO 常务领导机构。理事会下设 8 个工作委员会，具体结构见图 1-1。

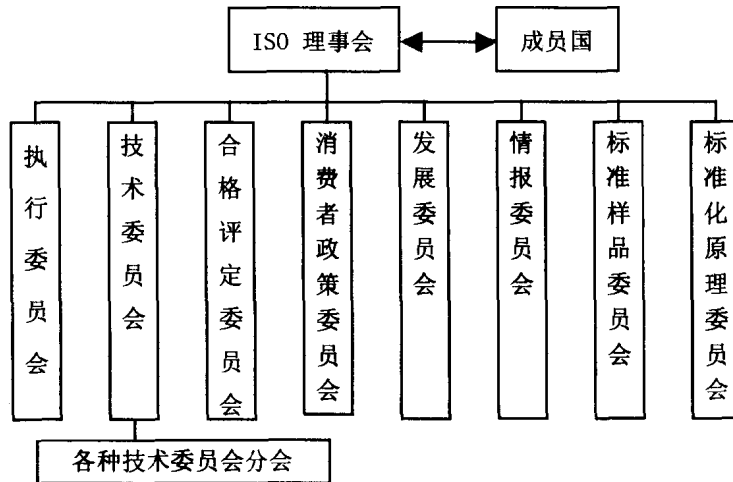


图 1-1 ISO 组织结构

其中，技术委员会，根据不同学科、专业要求，下设若干技术委员会分会，如 ISO/TC176 是质量管理专业技术委员分会，ISO/TC207 是环境管理专业技术委员分会，等等。

1.1.1.4 ISO 的工作

ISO 最初的工作是制定技术标准。但这种情况，到了 20 世纪 80 年代末期发生了重大变化，ISO 已从单纯制定技术标准发展到制定管理标准。制定管理标准，从质量管理开始。因此，在 1987 年产生了 ISO9000 质量管理与质量保证系列标准和指南。这很符合逻辑。因为，什么也没有质量更重要。

1.1.1.5 我国在 ISO 中的角色

我国是 ISO 25 个创始国之一。但因国民党政府热衷内战，国民经济衰败，多年拖欠会费，成员国资格于 1950 年被取消。1978 年 9 月 1 日，我国以中国标准化协会（CSA）的名义重新进入 ISO，1998 年起改为由中国国家技术监督局（CSBTS）作为中国在 ISO 的代表。目前，中国已成为 ISO 的重要成员国，中国人开始在此领域担纲重要角色，各种有关标准的国际性学术活动等也频频在中国出现。

1.1.2 ISO/TC176

在许多 ISO 文件中，我们经常看到 ISO/TC176 这个名词。

ISO/TC176 中的 ISO/TC 是国际标准化组织技术委员会的英文 (International Organization for Standardization/Technology Committee) 缩写。ISO/TC176 是技术委员会的一个分会，这个分会专门制定质量管理类标准和指南。现今世界流行的 ISO9000 族标准即出自于 ISO/TC176。当然，制定一套国际标准，工作浩繁，ISO/TC176 的作用更多的是组织世界各国相关专家来

工作。如 ISO9000 族标准就是在 ISO/TC176 组织下，由世界各国著名质量管理专家 100 余人攻关而成。

1.1.3 ISO/CASCO

ISO/CASCO 是 ISO 下属的一个机构——合格评定委员会，为了与 ISO/CASCO 接口，一些国家也设立了合格评定委员会，如中国合格评定委员会。

ISO/CASCO 的前身是 ISO/CERTICO (ISO 认证委员会)。随着合格评定工作范围的扩大，CERTICO 一词已不适宜，因此在 1985 年，ISO 将 ISO/CERTICO 改为 ISO/CASCO，即由 ISO 认证委员会改为 ISO 合格评定委员会。

ISO 合格评定委员会的工作主要体现在以下几方面：

- 研究产品、体系合格评定方法；
- 研究产品认证、体系认证、认证机构认可、认可机构同行评审的国际指南；
- 促进各国合格评定体系的相互承认和接受。

由上述可知，ISO/CASCO 是认证领域行为准则和行为方法的策源地。目前各国在推行体系认证的过程中所执行的认证机构认可与认证人员注册的准则和方法，均出自于 ISO/CASCO 的相关指南。看起来，ISO/CASCO 与我们每一位审核员的利益是紧密相连的。或者可以这样说，如果在关于认证机构认可和人员培训注册国际性准则方面有什么锦囊妙计，我们可以通过 INTERNET 向 ISO/CASCO 提出。作者特别鼓励有思想有志向的同行们向 ISO/CASCO 展示你们的才华。

1.1.4 QSAR

QSAR 是 Ad hoc Committee for Quality Systems Assessment Recognition 的简称，即质量体系评定承认特别委员会的英文简写。

ISO9000 发布后，国际社会普遍响应。许多国家采纳了 ISO9000 族标准并根据国际准则推行认证制度。但是，一个国家推行的认证制度特别是在这个制度下所产生的认证结果能否被世界其他国家承认？这一严峻的问题摆在了面前。如果各国互不承认，ISO9000 族标准的推出不仅不会给世界贸易带来益处，相反又添加了一项技术壁垒。显然，这不是 ISO 的意图，更确切地说，这与 ISO 发布 ISO9000 的意图恰好相反。

1991 年，ISO 在西班牙马德里召开成员国大会，及时提出了质量体系世界承认的问题供大会讨论。为了解决这个问题，在此次 ISO 全会中召开了认证专家会，专家们提出建立一套中立的认证体系得到世界各方面均可接受的认证制度是当务之急。参加会的一位代表来自一家著名企业，这位代表向专家会反映，为使自己的产品进入更多的国家，申请多国认证，他们的企业先后经过 7 次 ISO9000 认证，才获得了产品进入相应国家的资格。

更重要的是，根据 ISO 认可准则，实施认证的机构必须通过认可，认可认证机构的组织的能力也应该被评定，……，显然，这是一个无穷链，必须在某一环节终结。这个环节即是 QSAR——质量体系评定国际承认制度。

QSAR 最终的目标是，无论申请认证的组织位在何处，无论由哪一家认证机构认证，该组织得到的认证证书世界有效，显然，这需要一个较长的历史过程。

QSAR 不是一个认证机构，也不是一个认可机构，它是以同行评审方式将各国认可机构等联合起来，确定认可机构的能力是否符合要求的中立性组织。

显然，QSAR 制度是我们所欢迎的。全世界都在盼望 QSAR 的真正到来，特别是在 ISO9000 认证经历 10 余年历史的时候，如今这种盼望更加强烈。

QSAR 向全世界所有认可机构开放；使用协商一致的准则和程序；在认可机构之间实施同行评审；使用统一的 QSAR 标志以使评审结果世界承认。

QSAR 最高领导层是 ISO 理事会和 IEC 理事会。QSAR 成员来自不同国家和不同方面，包括生产方、用户方、认可机构、认证机构。

1.1.5 IAF/MLA

接触到中国的认证机构颁发的 ISO9000 认证证书的读者，一定会见到证书上矩形框标志“IAF/MLA”。它是国际认可论坛/多边承认协议的标志。证书带有 IAF/MLA 标志，表明这张证书应得到 IAF/MLA 成员国的承认。

QSAR 毕竟由具体机构实施。QSAR 组织的对各国认可机构同行评审由 IAF 实施。通过 IAF 评审的国家认可机构，签定多边承认协议（MLA），则签署 MLA 的国家之间相互承认彼此的认可能力及其认可的认证机构颁发的 ISO9000 证书。

中国在 1998 年通过 IAF 评审并签署了 MLA 协议，为首批进入 IAF/MLA 的成员国之—（17 个国家中的一员）。截止 2000 年 12 月底，进入 IAF/MLA 的成员达到了 25 个国家。截止 2002 年 12 月底，进入 IAF/MLA 的成员已达到 61 个国家和团体。

1.1.6 EA 与 PAC

EA 是欧洲认可合作组织。应该说这是一个欧洲认可联盟。PAC 是太平洋认可合作组织。中国是 PAC 成员。

EA 和 PAC 已达成 IAF/MLA，即欧洲认可合作组织成员国认可机构认可的认证机构颁发的认证证书和太平洋认可合作组织成员国认可机构认可的认证机构颁发的认证证书相互承认。目前 EA 成员有 14 个国家，PAC 成员有 10 个国家。

1.2 认可的基本概念和国家认可体系

1.2.1 认可的概念

在质量认证领域，各种规则和惯例是非常突出和重要的。一个组织是否可以从事质量认证，在具备基本条件后，还要按规则和惯例申请另一个组织对其能力进行评价。申请者称为认证机构申请方，被申请者则为认可机构。那么，认可的定义是什么呢？

认可是一个权威机构或团体按认可准则和程序对认证机



构申请方实施认证的能力实施客观、独立、系统的评价的活动。

由认可概念的定义，我们不难发现，认可是一项活动，这项活动的特征表现在：

① 权威机构或团体是认可活动的主体。因此，认可最终要确定认证机构申请方的能力，包括申请方的资源状况、管理模式和工作程序、工作业绩等等是否符合认可准则。对于符合认可准则者，则赋予其一定范围的认证资格使其拥有颁发认证证书的权利。对于不符合者，则不赋予其认证资格。显然，这种活动事关重要，责任重大，需要认证领域的权威来实施。

★ 问题：权威机构如何产生？

② 客观、独立、系统的活动。认可机构应与认证机构申请方无经营互利关系，认可人员应与认证机构申请方主要人员无个人互利关系，认可过程应坚持实事求是的态度，取得充分的客观证据，并形成认可证据。认可活动应按计划实施并提出明确的认可结论，保证认可活动有始有终，系统完整，以昭示认可活动的科学性、有效性和权威性。

★ 问题：认可机构能否做到客观、独立、公正地实施认可活动？

1.2.2 认可的种类

认可包括以下几大类：①国家认可机构国际同行评审；②认证机构国家认可；③培训机构国家认可；④咨询机构国家认可；⑤认证人员等国家注册。

1.2.3 认可机构国际同行评审

正如 1.1 节所述，评价一个体系所有层次的组织的能力是否符合某一准则要求，将会出现层层评价的无穷链。如图 1-2 所表述的认可的无穷链：

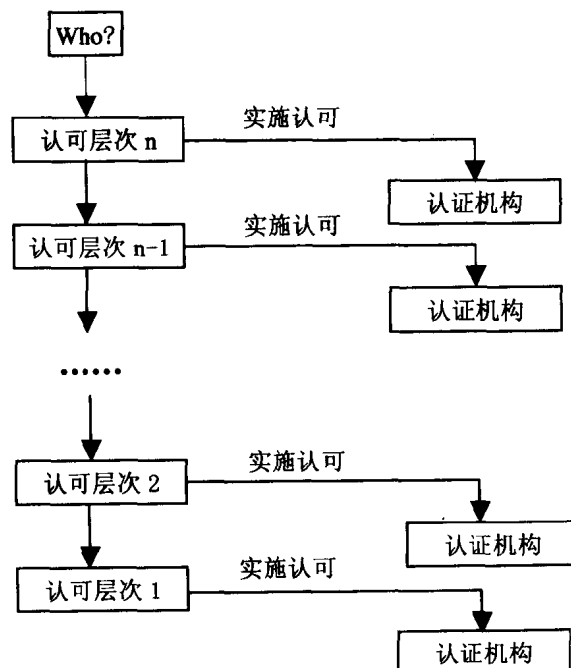


图 1-2 认可链示意图

认可层次 2 可以评价认可层次 1 的认可机构，认可层次 3 可以评价认可层次 2 的认可机构，……，认可层次 n 可以评价认可层次 (n-1) 的认可机构，那么最后一个认可机构谁评价？为了防止最后一个认可机构应被评价的无穷认可链的出现，在对国家的认可机构评价时，不再构筑国际认可机构，而是由 QSAR 成员国联合组织进行国际同行评审。

国家认可机构国际同行评审每三年对国家认可机构进行全面评审一次，并进行年度监督。国际同行评审活动由 IAF 组织，届时从 QSAR 成员国抽调权威人士构成评审组。

国际同行评审的目的是确定某一国家认可机构是否具有认可认证机构的能力，认可工作是否符合国际准则等等。因此，国际同行评审将决定一个国家的质量认证结果是否达到了国际水准，是否可以获得国际承认。任何一个国家的认可机构，对国际同行评审都不敢掉以轻心。当然，最好的办法是将认可工作做好，免得在迎接国际同行评审时“忙三忙四”。

1.2.4 认证机构国家认可

国家认可机构经国际同行评审或不经国际同行评审（此种情况，可国际承认），可以对认证机构申请方实施认可。

认证机构申请方应具备基本条件，包括独立法人条件、资源条件、管理体系条件、认证业绩条件（试运行期的条件）等。

我国认证机构认可工作由中国认证机构国家认可委员会（简称 CNAB）实施。

CNAB 由认监委（CNCA）授权，独立地开展认证认可活动。CNAB 具有广泛代表性和权威性，CNAB 成员包括国家经济综合部门、各类企业、流通部门、消费类组织、标准化和质量管理部门的代表以及知名专家学者。在 CNAB 中，代表中任何一方都不具支配地位。CNAB 的日常工作由秘书处实施。

截止 2002 年 12 月 31 日，国家已批准认可 99 家认证机构。截止 2003 年 2 月底，认证机构已达 106 家。

1.2.5 认证人员注册与培训机构国家认可

我国 CNAT（中国认证人员与培训机构国家认可委员会）是国际 IATCA（国际认证人员注册与培训协会）全权成员，对认证人员的注册和培训等管理严格恪守 IATCA 惯例和规则。具体包括以下内容：

① 对审核员的能力要求与 IATCA 一致，包括学历要求、工作经历要求、培训要求、审核经历要求等。

② 培训课程及培训学时要求与 IATCA 一致。

③ 培训教师必须由 CNAT 注册，才能讲授审核员课程。

④ 注册与资格确认与 IATCA 保持一致。

认证人员注册与培训国家认可流程如图 1-3 所示。

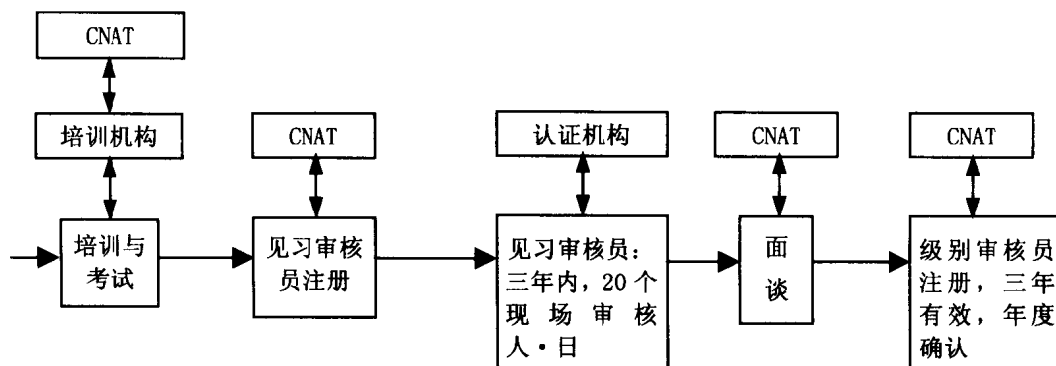


图 1-3 认证人员注册与培训国家认可流程

1.3 认证的基本概念和认证程序

1.3.1 认证的概念

认证与认可的概念有所差别，这种差别体现在：①认可是权威团体所实施的活动，认证是权威团体认可的认证机构所实施的活动。②认可的关键在于认可机构对申请方能力的评价，而认证的关键在于对申请方与认证准则符合性和有效性的评价。例如，一个组织，它可能能够通过认证，但不一定能够通过认可。认证是基本要求，认可是较高要求。

1.3.2 认证的种类

认证包括产品认证和体系认证两大类。

1.3.2.1 产品认证

产品认证是按产品规范对申请方的产品进行评价，并适当考虑保障产品质量的质量体系情况。

产品认证包括强制性认证和非强制性认证。涉及人身生命安全的整机产品、零部件产品，往往要求强制性的安全认证或生产许可认证。我国目前推行的 3C 标志认证，即为产品认证。我国产品认证的基本要求，一是产品符合产品技术规范，二是产品质量体质运行有效。最近几年，我国相继颁布了有关人身生命和财产安全的强制性产品认证名录。

1.3.2.2 体系认证

这里所谓体系认证是指质量管理体系（QMS）认证。

凡采纳国际质量管理标准的组织，不论类型和规模大小，均可申请体系认证。体系认证的准则是 ISO9000 族标准。体系认证活动的主体是认证机构。申请 QMS 认证的组织的 QMS 应与 ISO9001 标准的要求具有符合性，QMS 运行达到了规定的目标和有关文件规定的结果。认证准则规定，QMS 至少运行 3 个月才能申请认证。图 1-4 表述了 QMS 认证的程序流程。