

管理体系内审员教程

总策划 党继祥
编著者 陈颖 肖荣里
李峰 武兴勤

西北工业大学出版社

管理体系内审员教程

总策划 党继祥
编著者 陈颖 肖荣里
李峰 武兴勤

西北工业大学出版社

【内容提要】 本书共分四部分内容。第1章介绍了管理体系认证认可制度;第2章详细介绍了ISO19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》和相关的内部审核知识;第3章是有关质量管理体系(ISO9001:2000)、环境管理体系(ISO14001:2004)和职业健康安全管理体系(GB/T28001—2001)的典型案例分析;附录部分介绍了××建筑公司内审控制程序和检查表示例以及部分练习测试题等。

本书适用于内部审核员、企业管理者、管理体系咨询人员以及有关院校师生参考使用。

图书在版编目(CIP)数据

管理体系内审员教程/陈颖,肖荣里,李峰等编著. —西安:西北工业大学出版社,2011. 7
ISBN 978—7—5612—2311—6

I. 管… II. ①陈… ②肖… ③李… III. 质量管理体系—审核—教材 IV. F273. 2

中国版本图书馆CIP数据核字(2007)第154280号

出版发行:西北工业大学出版社

通信地址:西安市友谊西路127号 邮编:710072

电 话:(029)88493844 88491757

网 址:www.nwpup.com

印 刷 者:陕西丰源印务有限公司

开 本:787 mm×1 092 mm 1/16

印 张:9.875

字 数:236千字

版 次:2007年6月第1版 2011年7月第2版第2次印刷

定 价:25.00元

前 言

编著者长期从事管理体系认证和教学工作,在审核和教学实践中发现,越来越多的组织正在积极贯彻和实施质量管理体系(GB/T19001—2008/ISO9001:2008)、环境管理体系(GB/T24001—2004/ISO14001:2004)和职业健康安全管理体系(GB/T28001—2001)标准,以适应日益激烈竞争的国际、国内市场的需要。但是,目前有相当一部分组织在贯彻标准和认证过程中,遇到一系列问题,组织要获得管理体系认证要花费相当的资源,例如,每个体系的建立、实施和保持都需要培养内审员,都需要进行内部审核等。如何提高管理体系实施的有效性,是组织的管理者和从事认证工作者急需解决的问题。编著者结合多年来审核和教学工作经验,参考了中国质量认证中心相关资料,在有关同志的协助下,利用近一年的时间完成了此教程的编写工作。

本教程的特点是遵循理论和实践相结合的原则,在讲究系统性、规范性的同时,尤其注重可操作性和实用性。本教程可作为管理体系内部审核员培训教材,也可作为企业管理者、管理体系咨询人员、审核员以及有关院校师生参考使用。

由于能力所限,本教程难免有不足之处,恳请广大读者予以指正。

编著者

2011年5月

目 录

第 1 章 管理体系认证认可制度简介	1
1.1 认证认可的基本概念	1
1.2 管理体系认证业务简介	4
1.3 我国的认证认可机构简介	11
1.4 国际认证认可机构简介	14
1.5 审核员注册与管理	17
第 2 章 审核知识	20
2.1 范围	20
2.2 规范性引用文件	21
2.3 术语和定义	22
2.4 审核原则	28
2.5 审核方案的管理	29
2.6 审核活动	31
2.7 审核员的能力和评价	72
第 3 章 审核案例	75
3.1 质量管理体系认证审核常见问题分析	75
3.2 质量管理体系(QMS)典型案例分析	79
3.3 环境管理体系(EMS)典型案例分析	83
3.4 职业健康安全管理体系(OHSMS)典型案例分析	88
3.5 ISO9001:2008 标准认证至少应关注的方面	91
附录	93
附录 1 ××建筑公司内部审核控制程序	93
附录 2 核查表示例	104
附录 3 课堂练习和案例分析	110
附录 4 测试题	119
附录 5 质量和(或)环境管理体系审核指南(GB/T19011—2003/ISO19011:2002)	125
附录 6 认证及认证培训、咨询人员管理办法	149

第 1 章 管理体系认证认可制度简介

1.1 认证认可的基本概念

认可是指由权威机构依据规定的准则和程序,对某一团体和个人具有从事特定任务的能力给予的正式承认。我们国家的认可机构是中国合格评定国家认可委员会(CNAS)。截至 2011 年 4 月 30 日,CNAS 认可各类认证机构、实验室及检查机构三大门类共计 14 个领域的 4 944家机构,其中,累计认可各类认证机构 124 家,认证机构领域总计 359 个,涉及业务范围类型 8 175 个;累计认可实验室 4 513 家,其中检测实验室 3 806 家、校准实验室 571 家、医学实验室 81 家、生物安全实验室 29 家、标准物质生产者 5 家、能力验证提供者 21 家;累计认可检查机构 307 家。截至 2011 年 4 月 30 日,累计暂停各类机构的认可资格 421 家,其中认证机构 32 家、实验室 371 家、检查机构 18 家;累计撤销各类机构的认可资格 272 家,其中认证机构 22 家、实验室 239 家、检查机构 11 家;累计注销各类机构的认可资格 312 家,其中认证机构 16 家、实验室 289 家、检查机构 7 家。表 1.1 为 CNAS 认可的认证机构统计信息。

表 1.1 CNAS 认可的认证机构统计信息(截至 2011 年 04 月 30 日)

认可领域			认可的领域数量/个	业务范围类型/个	分支机构/个
认证机构	1	质量管理体系(QMS)认证	82	2 061	107
		通讯业质量管理体系(TL9000)认证	4	15	
		工程建设施工企业质量管理体系认证	8	118	
		中国共产党基层组织质量管理体系认证	9	9	1
	2	环境管理体系(EMS)认证	76	1 718	65
	3	职业健康安全管理体系(OHSMS)认证	73	1 864	58
	4	食品安全管理体系(FSMS)认证	26	未转换:211	已转换:7
	5	信息安全管理体系(ISMS)认证	5	18	
	6 其中	产品认证	72	2 147	12
		常规产品认证	36	2 050	12
		服务认证	1	1	
		良好农业规范(GAP)认证	14	4	
		有机产品认证	21	56	
	7	软件过程及能力成熟度评估(SPCA)	3	5	
	8	人员认证	1	2	

续 表

认可领域		认可的领域数量/个	业务范围类型/个	分支机构/个
认证机构总计:124		359	认证机构业务范围类型	278
其中产品认证机构总计:57			合计:8175 其中管理体系认证机构业务范围类型合计:6021	

CNAS 认可的认证机构认证领域分布如图 1.1 所示。

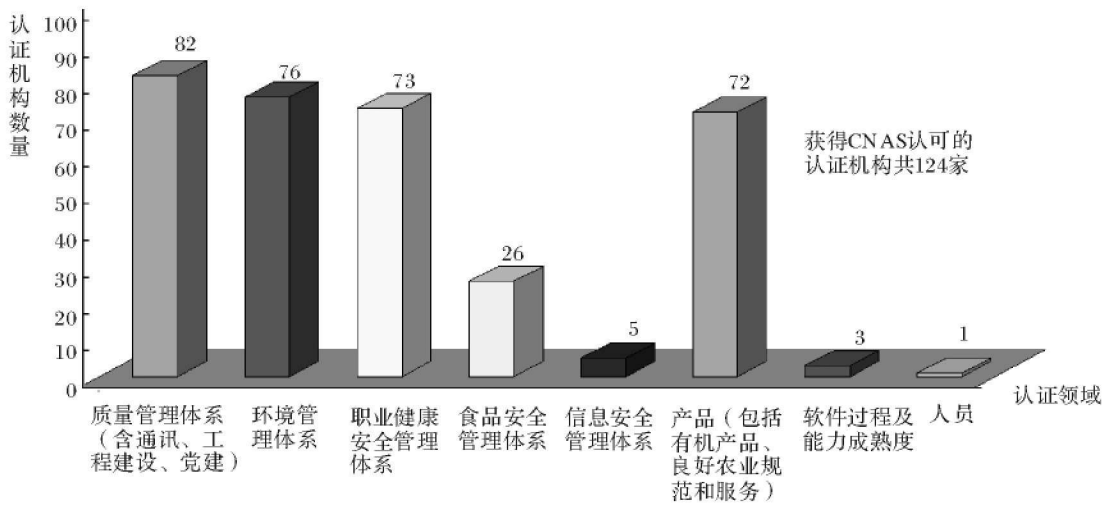


图 1.1 CNAS 认可的认证机构认证领域分布图
(截至 2011 年 4 月 30 日)

CNAS 认可的认证机构地域分布如图 1.2 所示。

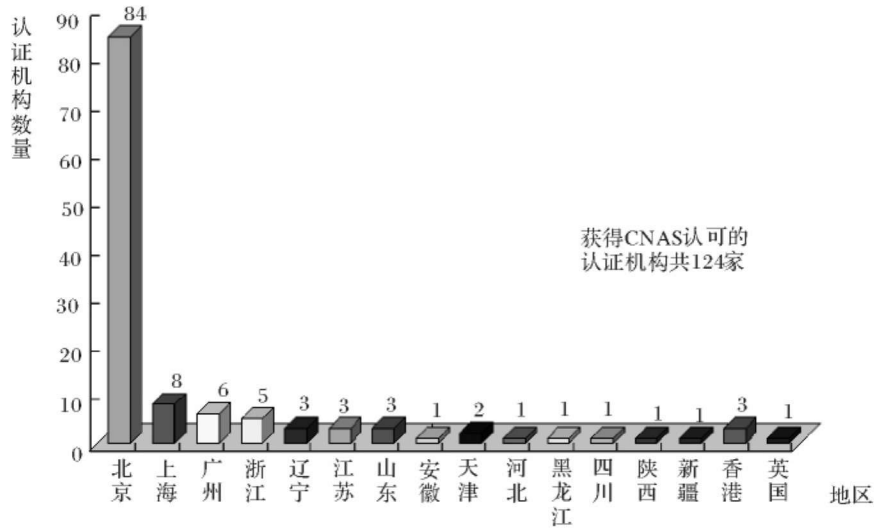


图 1.2 CNAS 认可的认证机构所在地区分布图
(截至 2011 年 4 月 30 日)

认证是指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。由此可见,认证工作是由第三方机构(例如中国质量认证中心)实施的,认可是由权威机构(例如 CNAS)实施的。截至 2011 年 3 月底,我国各类组织按认证标准统计,获证情况如表 1.2 所列。

表 1.2 按认证标准/认证规范统计(截至 2011 年 3 月底)

认证领域和认证类别	标准类型/认证规范	证书数/个	比率/(%)
质量管理体系认证(QMS)	——	280 868	51.755
GB/T19001—2008	GB/T19001—2008/ISO9001:2000	267 927	49.371
TL9000	TL9000 电讯业质量管理体系	87	0.016
ISO13485	ISO13485 医疗器械质量管理体系	1 364	0.251
TS16949	TS16949 汽车行业实施 ISO9001 特殊要求	10 973	2.022
GB/T50430	建筑施工领域质量管理体系论证	517	0.095
环境管理体系认证(EMS)	GB/T24001—2004/ISO14001:2004	62 964	11.602
职业健康安全管理体系认证(OHSMS)	GB/T28001—2001	33 293	6.135
危害分析关键控制点管理体系认证(HACCP)	——	4 889	0.903
食品安全管理体系认证(FSMS)	GB/T22000—2006/ISO22000:2006	6 538	1.205
测量管理体系论证(MMS)	GB/T19022—2003/ISO10012:2003	1 447	0.267
信息安全管理体系认证(ISMS)	ISO27001	925	0.170
软件过程及能力成熟度评估(SPCA)	SJ/T11234 或 SJ/T11235	13	0.002
良好农业规范(GAP)认证	GB/T20014.1—24	534	0.098
有机产品认证	GB/T19630	6 955	1.282
食品质量认证	——	155	0.029
绿色市场认证	GB/T19220;GB/T19221	196	0.036
无公害农产品认证	——	26 660	4.913
绿色食品认证	——	13 605	2.507
饲料产品认证	——	39	0.007
乳制品 GMP 认证	——	70	0.013
乳制品 HACCP 认证	——	190	0.035
其他产品认证	——	103 330	19.041
总计		542 684	100.000

1.2 管理体系认证业务简介

认证业务主要划分为体系认证类和产品认证类,产品认证又可划分为强制性产品认证和自愿性产品认证等。

1.2.1 体系认证类简介

1. 质量管理体系(QMS)认证

国际标准化组织(ISO)于1979年成立了质量管理 and 质量保证技术委员会(TC176),负责制定质量管理 and 质量保证标准。该标准自1987年发布以来,经历了1994版的修改、2000版的修改和2008版的修改,形成了今天的ISO9001:2008系列标准。

2008版ISO9000族标准包括以下一组密切相关的质量管理体系核心标准:

- ISO9000《质量管理体系——基础和术语》
- ISO9001《质量管理体系——要求》
- ISO9004《质量管理体系——业绩改进指南》
- ISO19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》

ISO9000族标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结,且适用于各种类型,不同规模和提供不同产品的组织。实施ISO9000族标准,可以促进组织质量管理体系的改进和完善,对提高组织的管理水平能够起到良好的作用。

2. 环境管理体系(EMS)认证

环境管理体系(EMS)是组织整个管理体系中的一部分,用来制定和实施其环境方针,并管理其环境因素,包括为制定、实施、实现、评审和保持环境方针所需的组织机构、计划活动、职责、惯例、程序、过程和资源。《ISO14001:1996 环境管理体系——规范及使用指南》是国际标准化组织(ISO)于1996年正式颁布的可用于认证目的的国际标准,是ISO14000系列标准的核心,它要求组织通过建立环境管理体系来达到支持环境保护、预防污染和持续改进的目标,并可通过取得第三方认证机构认证的形式,向外界证明其环境管理体系的符合性和环境管理水平。由于ISO14001环境管理体系可以带来节能降耗、增强企业竞争力、赢得客户、取信于政府和公众等诸多好处,所以自发布之日起即得到了广大企业的积极响应,被视为进入国际市场的“绿色通行证”。同时,由于ISO14001的推广和普及在宏观上可以起到协调经济发展与环境保护的关系、提高全民环保意识、促进节约和推动技术进步等作用,也受到了各国政府和民众越来越多的关注。为了更加清晰和明确ISO14001标准的要求,ISO对该标准进行了修订,并于2004年11月15日颁布了新版标准《ISO14001:2004 环境管理体系——要求及使用指南》。

ISO14001标准是在当今人类社会面临严重的环境问题(如温室效应、臭氧层破坏、生物多样性的破坏、生态环境恶化、海洋污染等)的背景下产生的,是工业发达国家环境管理经验的结晶,其基本思想是引导组织按照PDCA的模式建立环境管理的自我约束机制,从最高领导到每个职工都以主动、自觉的精神处理好自身发展与环境保护的关系,不断改善环境绩效,进行有效的污染预防,最终实现组织的良性发展。该标准适用于任何类型与规模的组织,并适用于各种地理、文化和社会环境。

3. 职业健康安全管理体系(OHSMS)认证

职业健康安全管理体系(OHSMS)是20世纪80年代后期在国际上兴起的现代安全生产管理模式,它与ISO9001和ISO14001等标准规定的管理体系一并被称为后工业划时代的管理方法。GB/T28001—2001(OHSAS18001:1999)标准是目前可用于第三方认证的唯一OHSMS标准,该标准为各类组织提供了结构化的运行机制,帮助组织改善安全生产管理,推动职业健康安全和持续改进。

随着工业科技的不断进步,职工的安全健康问题越来越突出,全球安全生产事故持续增长。据国际劳工组织估计,世界范围内每年约发生2.7亿起职业事故,200万人死于职业事故和与工作相关的疾病,1.6亿人遭受职业病,职工的安全健康受到严重威胁。20世纪90年代后期,一些发达国家借鉴ISO9000认证的成功经验开展了实施职业健康安全管理体系的活动,以保障从业人员的健康安全。1996年英国颁布了BS8800《职业安全卫生管理体系指南》国家标准。以后,美国、澳大利亚、日本、挪威的一些组织制定了关于职业健康安全管理体系的指导性文件,1999年英国标准协会(BSI)、挪威船级社(DNV)等13个组织提出职业健康安全评价系列(OHSAS)标准,即OHSAS18001《职业健康安全管理体系——规范》、OHSAS18002《职业健康安全管理体系——OHSAS18001实施指南》。

改革开放以来,我国国民经济一直保持着高速增长,但作为社会发展重要标志之一的职业健康安全状况却远远滞后于经济建设的步伐。为了尽快提高我国生产安全水平,保障广大劳动人民的根本利益,促进贸易发展,符合WTO规则的要求,2001年国家质量监督检验检疫总局发布了国家标准GB/T28001—2001(职业健康安全管理体系规范),该标准覆盖了OHSAS18001:1999所有的技术内容,适用于任何建立职业健康安全管理体系并寻求外部机构对其职业健康安全管理体系认证的组织。

本教程中“管理体系”是指一个组织建立的质量管理体系或环境管理体系或职业健康安全管理体系或以上两个体系或三个体系的任意组合,其他管理体系内审员可参考本教程内容。

4. HACCP 认证

HACCP是危害分析关键控制点(英文Hazard Analysis Critical Control Point)的简称。它作为一种科学的、系统的方法,应用在从初级生产至最终消费过程中,通过对特定危害及其控制措施进行确定和评价,从而确保食品的安全。HACCP在国际上被认为是控制由食品引起疾病的最经济的方法,并就此获得FAO/WHO食品法典委员会(CAC)的认同。它强调企业本身的作用,与一般传统的监督方法相比较,其重点在于预防而不是依赖于对最终产品的测试,它具有较高的经济效益和社会效益,被国际权威机构认可为控制由食品引起疾病的最有效方法。

HACCP的概念起源于20世纪的美国,在开发航天食品时开始应用HACCP原理,HACCP主要包括7个基本原理:

原理一:进行危害分析。

原理二:确定各关键控制点。

原理三:制定关键限值。

原理四:建立一个系统以监测关键控制点的控制情况。

原理五:在监测结果表明某特定关键控制点失控时,确定应采取的纠正行动。

原理六:建立认证程序以证实HACCP系统在有效地运行。

原理七:建立有关以上原则和应用方面各项程序和记录的档案。

在食品业界,HACCP 应用越来越广泛,它逐渐从一种管理手段和方法演变成为一种管理模式或者说管理体系。国际标准化组织(ISO)与其他国际组织密切合作,以 HACCP 原理为基础,吸收并融合了其他管理体系标准中的有益内容,形成了以 HACCP 为基础的食品安全管理体。2005 年 9 月,国际标准化组织发布了 ISO22000《食品安全管理体系——对整个食品链的要求》。

ISO22000 与 ISO9001 有相同的框架,并包含 HACCP 原理的核心内容。ISO22000 能使全世界范围内的组织以一种协调一致的方法应用 HACCP 原理,不会因国家和产品的不同而大相径庭。

5. TL9000 认证

ISO9000 标准发布后,在世界范围内得到了迅速的推广和广泛的认可,成为全世界质量保证能力的公共标准。20 世纪 90 年代,美国三大汽车公司和航天企业在 ISO9000 的基础上,分别开发了自己的专门标准 QS9000 和 AS9000。随着电信行业的全球化,在该行业中设立一套统一的质量体系要求,已经成为全世界电信企业的共同需求。1996 年春,以贝尔为首的一些电信业知名服务提供者提出要制定一个统一的质量体系标准,并于 1997 年 10 月成立了 QuEST 论坛(Quality Excellence for Suppliers of Telecommuciation Forum)。QuEST 论坛是一个电信业服务提供者和产品制造商之间使用和沟通的世界论坛,其目标是统一所有电信业的质量管理体系标准,在现有标准和实践的基础上制订和保持一个通用的电信业质量管理体系管理标准 TL9000。论坛负责该标准的制定、发布和修改,并保持 TL9000 和其他标准的一致性。

TL9000 标准适用于电信业的硬件、软件、服务质量体系及其相关组合。TL9000 认证的对象可以是一个完整的公司,也可以是一个组织的单元,装置或者被供方和认证机构共同认可的限定的明确的生产线。

6. ISO/TS16949 认证

为了协调国际汽车质量管理体系规范,由世界上主要的汽车制造商及协会于 1996 年成立了一个专门机构,称为国际汽车工作组(International Automotive Task Force, IATF)。IATF 的成员包括了国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会(ISO/TC176)、意大利汽车工业协会(ANFIA)、法国汽车制造商委员会(CCFA)和汽车装备工业联盟(FIEV)、德国汽车工业协会(VDA)、汽车制造商(如宝马(BMW),克莱斯勒(Daimler Chrysler),菲亚特(Fiat),福特(Ford)、通用(General Motors),雷诺(Renault)和大众(Voldswagen))等。

IATF 对 3 个欧洲规范 VDA6.1(德国)、VSQ(意大利)、EAQF(法国)和 QS9000(北美)进行了协调,在 ISO9001:2000 版标准结合的基础上,在 ISO/TC176 的认可下,2002 年 3 月 1 日制定出了 TS16949:2002 这项技术规范,适用于整个汽车产业生产零部件与服务件的供应链,包括整车厂。

2002 年 4 月 24 日,福特、通用和克莱斯勒三大汽车制造商在美国密歇根州底特律市召开了新闻发布会,宣布对供应厂商要采取的统一的一个质量体系规范,这个规范就是 TS16949。供应厂商如没有得到 TS16949 的认证,也将意味着失去作为一个供应商的资格。

目前,法国雪铁龙(Citroen)、标致(Peugeot)、雷诺(Renault)和日本日产(Nissan)汽车制造商已强制要求其供应商通过 TS16949 的认证。

7. SA8000 认证

SA8000 是指社会道德责任标准 Social Accountability 8000。它自 1997 年问世以来,受到了公众极大的关注,在美欧工商界引起了强烈反响。专家们认为,SA8000 是 ISO9000、ISO14000 之后出现的又一个重要的国际性标准,并迟早会转化为 ISO 标准;通过 SA8000 认证将成为国际市场竞争中的又一重要武器。有远见的组织家应未雨绸缪,及早检查本组织是否履行了公认的社会责任,在组织运行过程中是否有违背社会公德的行为,是否切实保障了职工的正当权益,以把握先机,迎接新一轮的世界性的挑战。组织年度报告和公司宣传册中关于道德责任的陈述逐年增多,这一现象表明,管理与社会责任相结合的需求日益增大。尽管许多组织在运营中并无不道德行为,但却无从评判。而今天,组织行为是否符合社会公德可以根据该组织与 SA8000 要求的符合性予以确认和声明。

SA8000 作为一世界上第一个社会道德责任标准是规范组织道德行为的一个新标准,已成为第三方认证的准则。SA8000 认证是依据该标准的要求审查、评价组织是否与保护人类权益的基本标准相符,在全球所有的工商领域均可应用和实施 SA8000。

8. ISO13485 认证

ISO13485:2003 标准的全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(Medical device — Quality management system — requirements for regulatory)。该标准由 SCA/TC221 医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定,是以 ISO9001:2000 为基础的独立标准。标准规定了对相关组织的质量管理体系要求,但并不是 ISO9001 标准在医疗器械行业中的实施指南。

该标准自 1996 年发布以来,得到全世界广泛的实施和应用,新版 ISO13485 标准于 2003 年 7 月 3 日正式发布。与 ISO9001:2000 标准不同,ISO13485:2003 是适用于法规环境下的管理标准;从名称上即明确是用于法规的质量管理体系要求。医疗器械在国际上不仅只是一般的上市商品在商业环境中运行,它还要受到国家和地区法律、法规的监督管理,如美国的 FDA、欧盟的 MDD(欧盟医疗器械指令)、中国的《医疗器械监管条例》。因此,该标准必须受法律约束,在法规环境下运行,同时必须充分考虑医疗器械产品的风险,要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。除了专用要求外,可以说 ISO13485 实际上是医疗器械法规环境下的 ISO9001。

目前美国、加拿大和欧洲普遍以 ISO9001,EN46001 或 ISO13485 作为质量保证体系的要求,建立医疗器械质量保证体系均以这些标准为基础。医疗器械要进入北美,欧洲或亚洲不同国家的市场,应遵守相应的法规要求。

1.2.2 产品认证类简介

1. 中国强制性产品认证(CCC 认证)

2001 年 12 月,国家质量监督检验检疫总局发布了《强制性产品认证管理规定》,以强制性产品认证制度替代原来的进口商品安全质量许可制度和电工产品安全认证制度。中国强制性产品认证简称 CCC 认证或 3C 认证,是一种法定的强制性安全认证制度,也是国际上广泛采用的保护消费者权益、维护消费者人身财产安全的基本做法。

列入《实施强制性产品认证的产品目录》中的产品包括家用电器、汽车、安全玻璃、医疗器械、电线电缆、玩具等 23 大类(如表 1.3)185 种产品。

1.3 实施强制性产品认证的产品目录

序号	大类	序号	大类	序号	大类
1	电线电缆(共 5 种)	9	信息技术设备(共 113 种)	17	医疗器械产品(共 7 种)
2	电路开关及保护或 连接用电器装置(共 6 种)	10	照明设备(共 2 种)	18	消防产品(共 3 种)
3	低压电器(共 9 种)	11	电信终端设备(共 9 种)	19	安全技术防范产品(共 4 种)
4	小功率电动机(共 1 种)	12	机动车辆及安全附件 (共 17 种)	20	无线局域网产品(共 1 种)
5	电动工具(共 16 种)	13	轮胎产品(共 3 种)	21	装饰装修材料(共 3 种)
6	电焊机(共 15 种)	14	安全玻璃(共 3 种)	22	玩具(共 6 种)
7	家用和类似用途设备 (共 18 种)	15	农机产品(共 2 种)	23	信息安全产品(共 13 种)
8	音视频设备类(共 16 种)	16	乳胶制品(共 1 种)		

2. 国推自愿产品认证

国推自愿认证指由国家认证认可行业管理部门制定相应的认证制度,经批准并具有资质的认证机构按照“统一的认证标准、实施规则和认证程序”开展实施的认证项目。CQC 承担的国推自愿认证业务包括饲料产品、国家节能环保型汽车、有机产品和良好农业规范认证(GAP),这四项认证主要以推荐性国标为标准进行实施。

(1)饲料产品认证。

饲料产品认证是指企业自愿申请,认证机构对饲料和饲料添加剂产品及其生产过程按照有关标准或者技术规范要求进行合格评定的活动。饲料产品认证的对象,包括单一饲料、添加剂预混合饲料、浓缩饲料、配合饲料、精料补充料等饲料产品及营养性饲料添加剂和一般饲料添加剂等饲料添加剂产品(以下简称饲料产品),共 58 个产品单元。饲料产品认证对饲料生产企业应用危害分析与关键控制点(HACCP)原理的质量管理体系及产品质量、安全提出了要求,通过对企业现场检查和产品检验等活动,对饲料生产企业持续稳定提供符合相关法规要求的饲料产品的能力及饲料产品质量、安全等方面做出的一种评价活动。饲料产品认证过程,包括认证的申请、产品抽样检测、企业现场检查、认证结果评价与批准、获证后跟踪监督检查等活动。认证模式为:产品抽样检验+企业现场检查+获证后的跟踪监督检查。认证证书有效期为 3 年,认证机构通过获证后跟踪检查来确保饲料产品质量的持续符合性。

(2)有机产品认证。

有机农业是指遵照一定的有机农业生产标准,在生产中不采用基因工程获得的生物及其产物,不使用化学合成的农药、化肥、生长调节剂、饲料添加剂等物质,遵循自然规律和生态学原理,协调种植业和养殖业的平衡,采用一系列可持续发展的农业技术以维持持续稳定的农业生产体系的一种农业生产方式。有机产品是指来自于有机农业生产体系,根据国际有机农业生产要求和相应的标准生产、加工和销售,并通过独立的有机认证机构认证的供人类消费、动物食用的产品,包括有机食品、有机纺织品、皮革、化妆品、林产品、生产资料和动物饲料等。中国有机产品的认证以 GB/T19630.1—19630.4—2005《有机产品》为标准具体实施。认证过程包括申请、

受理、检查的准备和实施、认证决定以及认证后的管理等活动。认证证书有效期为1年。

(3) 中国良好农业规范认证。

2005年12月31日,国家质量监督检验检疫总局、国家标准委联合发布了GB/T20014.1~11—2005《良好农业规范》国家标准,并于2006年5月1日正式实施。2006年1月,国家认证认可监督管理委员会制定了《良好农业规范认证实施规则(试行)》,并指定中国质量认证中心(CQC)等认证机构作为试点,在种植、养殖行业全面开展CHINA GAP认证,提高我国初级农产品质量安全。CHINA GAP标准涉及食品安全、环境保护、员工健康安全和福利、动物健康安全和福利等方面的内容,是结合中国国情,根据中国的法律法规,参照EUREP GAP的有关标准制定的用来认证安全和可持续发展农业的规范性标准。获得CHINA GAP认证证书将与EUREP GAP直接进行互认,将积极促进获证企业农食产品出口欧洲。认证证书有效期为1年。

3. 自愿性产品认证

认证机构针对强制性认证以外的产品类别,开展了自愿性产品认证业务。中国质量认证中心开展了称为CQC标志认证,以加施CQC标志的方式表明产品符合有关质量、安全、环保、性能等标准要求,认证范围涉及500多种产品,旨在保护消费者人身和财产安全,维护消费者利益,提高国内企业的产品质量,增强产品在国际市场上的竞争力,也使国外企业的产品能更顺利地进入国内市场。

1.2.3 国际产品认证

1. CB认证

IEC是国际电工委员会(International Electrotechnical Commission)的英文缩写,是非政府性国际组织,正式成立于1906年,是世界上成立最早的专业国际标准化机构,负责有关电工、电子领域的国际标准化工作。现已制定国际电工标准6000多个。

IEC现在拥有60多个成员团体,包括了世界上绝大多数发达和发展中国家,这些国家制造和使用的电气、电子产品占全世界产量的90%。IEC的宗旨是促进电气、电子工程领域中标准化及有关问题的国际合作,增进国际间的相互了解。IEC的工作领域包括了电气、电子及电工技术。为此,IEC出版了包括国际标准在内的各种出版物,并希望各成员国在本国条件允许的情况下,在本国的标准化工作中使用这些标准。

为减少因各种不同的认证规则造成的贸易壁垒,消除多重测试和认证批准带来的时间延误和成本增加,使得企业能以更快的速度和更低的成本推出新的产品,帮助企业打开新的市场,IEC运用了若干个基于IEC国际标准的多边符合性评定体系。其中IECEE CB体系是其中较为成功的一个,该体系无论从观念上还是从实践上看都是真正全球性的。

IECEE是国际电工委员会电工产品合格与认证组织的英文简称。IECEE CB体系的中文全称是IECEE关于电工产品测试证书的相互认可体系,该体系是以成员之间相互认可(双向接受)测试结果来获得国家级认证或批准的原则为基础。参加体系的各国NCB为了简化,按IEC标准进行认证或批准。在国家标准尚未完全以IEC标准为基础的国家,应考虑其所声明的国家差异,然而CB体系成功运作的先决条件是国家标准与相应的IEC标准的合理协调。最大限度地利用此体系,将促进和帮助世界各国的制造商获得国家级认证或批准所需的信息交流。

CB体系的执行单位是按IECEE规则接受的各国家认证机构(NCB),这些NCB使用的也

是按 IECCE 规则被接受的检测实验室,称为 CB 检测实验室(CBTLs)。CB 体系以利用 CB 测试证书为基础,该证书提供了产品有代表性的样品已成功地通过检测的证据,表明它符合有关 IEC 标准的要求。为了获得国家级认证或批准,CB 测试报告还可以附有证明该样品符合已声明的国家差异的补充报告。

截至 2006 年 10 月,已有 45 个国家成员机构加入 CB 体系,58 家认证机构成为 NCB,将近 500 间实验室成为 CB 检测实验室(CBTLs)。在 2005 年度,全球共颁发了 40 860 多份 CB 测试证书,有 40 860 多家工厂从 CB 体系中获益。

中国是 IECCE—CB 体系的一个重要成员,于 1990 年加入该体系,迄今共颁发了 7 517 余张 CB 测试证书。中国质量认证中心(CQC)是中国唯一加入 IECCE—CB 体系的 NCB,并拥有 17 个 CB 试验室(含香港 1 个试验室)。目前 CQC 在 IECCE—CB 体系内能够颁发 12 大类 366 个标准的 CB 测试证书,我国企业能够通过 CB 测试证书及测试报告,利用 CB 体系将其出口产品方便快捷的进入国际市场。

2. CE 认证

CE 标志是产品进入欧盟国家及欧盟自由贸易协会国家市场的“通行证”。任何规定的(新方法指令所涉及的)产品,无论是欧盟以外还是欧盟成员国生产的产品,要想在欧盟市场上自由流通,在投放欧盟市场前,都必须符合指令及相关协调标准的要求,并且加贴 CE 标志。这是欧盟法律对相关产品提出的一种强制性要求,为各国产品在欧洲市场进行贸易提供了统一的最低技术标准,简化了贸易程序。目前包括 24 条新方法指令涉及 CE 认证。

需要 CE 认证的国家有:所有欧洲经济区域的国家。

具体包括:法国、联邦德国、意大利、荷兰、比利时、卢森堡、英国、丹麦、爱尔兰、希腊、西班牙、葡萄牙、奥地利、瑞典、芬兰、塞浦路斯、匈牙利、捷克、爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛、马耳他、波兰、斯洛伐克和斯洛文尼亚等 25 个国家。

欧洲自由贸易协会成员:瑞士、冰岛和挪威等 3 个国家。

以下产品需要加贴 CE 标志:

- 电气类产品
- 机械类产品
- 玩具类产品
- 无线电和电信终端设备
- 冷藏、冷冻设备
- 人身保护设备
- 简单压力容器
- 热水锅炉
- 压力设备
- 民用爆炸物
- 游乐船
- 建筑产品
- 体外诊断医疗器械
- 植入式医疗器械
- 医疗电器设备

- 升降设备
- 燃气设备
- 非自动衡器
- 爆炸环境中使用的设备和保护系统

3. 欧盟 ROHS 指令

2003 年 1 月 27 日,欧盟议会和欧盟理事会通过了 2002/95/EC 指令,即“在电子电气设备中限制使用某些有害物质指令”(The Restriction of the use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment),简称 ROHS 指令。基本内容是:从 2006 年 7 月 1 日起,在新投放市场的电子电气设备产品中,限制使用铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯(PBB)和多溴二苯醚(PBDE)等 6 种有害物质。ROHS 指令发布以后,从 2003 年 2 月 13 日起成为欧盟范围内的正式法律;2004 年 8 月 13 日以前,欧盟成员国转换成本国法律/法规;2005 年 2 月 13 日,欧盟委员会重新审核指令涵盖范围,并考虑新科技发展的因素,拟定禁用物质清单增加项目;2006 年 7 月 1 日以后,欧盟市场上正式禁止六类物质含量超标的产品进行销售。

4. PSE 认证

PSE(Product Safety of Electrical Appliance & Materials)认证(在日本称之为“适合性检查”)是日本电气用品的强制性市场准入制度,是日本《电气用品安全法》中规定的一项重要内容。目前,日本政府根据日本《电气用品安全法》中规定,将电气用品分为“特定电气用品”和“非特定电气用品”,其中“特定电器用品”包括 115 种产品;“非特定电气用品”包括 338 种产品。PSE 包括 EMC 和安全两部分的要求。凡属于“特定电气用品”目录内的产品,进入日本市场,必须通过日本经济产业省授权的第三方认证机构认证,取得认证合格证书,并在标签上有菱形的 PSE 标志。

1.3 我国的认证认可机构简介

1.3.1 中国国家认证认可监督管理委员会(CNAC)

中国国家认证认可监督管理委员会(中华人民共和国国家认证认可监督管理局)是国务院决定组建并授权,履行行政管理职能,统一管理、监督和综合协调全国认证认可工作的主管机构。其主要工作职能如下:

(1)研究起草并贯彻执行国家认证认可、安全质量许可、卫生注册和合格评定方面的法律、法规和规章,制定、发布并组织实施认证认可和合格评定的监督管理制度、规定。

(2)研究提出并组织实施国家认证认可和合格评定工作的方针政策、制度和工作规则,协调并指导全国认证认可工作。监督管理相关的认可机构和人员注册机构。

(3)研究拟定国家实施强制性认证与安全质量许可制度的产品目录,制定并发布认证标志(标识)、合格评定程序和技术规则,组织实施强制性认证与安全质量许可工作。

(4)负责进出口食品和化妆品生产、加工单位卫生注册登记的评审和注册等工作,办理注册通报和向国外推荐事宜。

(5)依法监督和规范认证市场,监督管理自愿性认证、认证咨询与培训等中介服务和技术评价行为;根据有关规定,负责认证、认证咨询、培训机构和从事认证业务的检验机构(包括中

外合资、合作机构和外商独资机构)的资质审批和监督;依法监督管理外国(地区)相关机构在境内的活动;受理有关认证认可的投诉和申诉,并组织查处;依法规范和监督市场认证行为,指导和推动认证中介服务组织的改革。

(6)管理相关校准、检测、检验实验室技术能力的评审和资格认定工作,组织实施对出入境检验检疫实验室和产品质量监督检验实验室的评审、计量认证、注册和资格认定工作;负责对承担强制性认证和安全质量许可的认证机构和承担相关认证检测业务的实验室、检验机构的审批;负责对从事相关校准、检测、检定、检查、检验检疫和鉴定等机构(包括中外合资、合作机构和外商独资机构)技术能力的资质审核。

(7)管理和协调以政府名义参加的认证认可和合格评定的国际合作活动,代表国家参加国际认可论坛(IAF)、太平洋认可合作组织(PAC)、国际人员认证协会(IPC)、国际实验室认可合作组织(ILAC)、亚太实验室认可合作组织(APLAC)等国际或区域性组织以及国际标准化组织(ISO)和国际电工委员会(IEC)的合格评定活动,签署与合格评定有关的协议、协定和议定书;归口协调和监督以非政府组织名义参加的国际或区域性合格评定组织的活动;负责 ISO 和 IEC 中国国家委员会的合格评定工作。负责认证认可、合格评定等国际活动的外事审批。

(8)负责与认证认可有关的国际准则、指南和标准的研究和宣传贯彻工作;管理认证认可与相关的合格评定的信息统计,承办世界贸易组织/技术性贸易壁垒协定、实施卫生与植物卫生措施协定中有关认证认可的通报和咨询工作。

(9)配合国家有关主管部门,研究拟订认证认可收费办法并对收费办法的执行情况进行监督检查。

国家认证认可监督管理委员会主要职能部门包括政策与法律事务部、认可监管部、认证监管部、注册管理部、实验室与监测监管部、科技与标准管理部、国际合作部等部门。

1.3.2 中国合格评定国家认可委员会(CNAS)

中国合格评定国家认可委员会(CNAS)是根据《中华人民共和国认证认可条例》的规定,由国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权的国家认可机构,统一负责对认证机构、实验室和检查机构等相关机构的认可工作。

1. 历史沿革

中国合格评定国家认可委员会于 2006 年 3 月 31 日正式成立,是在原中国认证机构国家认可委员会(CNAB)和原中国实验室国家认可委员会(CNAL)基础上整合而成的。

中国认证机构国家认可委员会(CNAB)是经中国国家认证认可监督管理委员会依法授权设立的国家认可机构,负责对从事各类管理体系认证和产品认证的认证机构进行认证能力的资格认可。它成立于 2002 年 7 月,是由原中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)、原中国产品认证机构国家认可委员会(CNACP)、原中国国家进出口企业认证机构认可委员会(CNAB)和原中国环境管理体系认证机构认可委员会(CACEB)整合而成。2004 年 4 月,根据国家认证认可监督管理委员会与有关部门协调的意见和决定,原全国职业健康安全管理体系认证机构认可委员会(CNASC)、原有机产品认可委员会分别将职业健康安全管理体系及有机产品认证认可工作移交 CNAB,进一步促进了统一的认证机构认可制度的深度融合。

中国实验室国家认可委员会(CNAL)是经中国国家认证认可监督管理委员会批准设立并授权,统一负责实验室和检查机构认可及相关工作的国家认可机构。它成立于 2002 年 7 月,