

产品认证

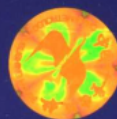
工厂检查员培训教程

李怀林 主编

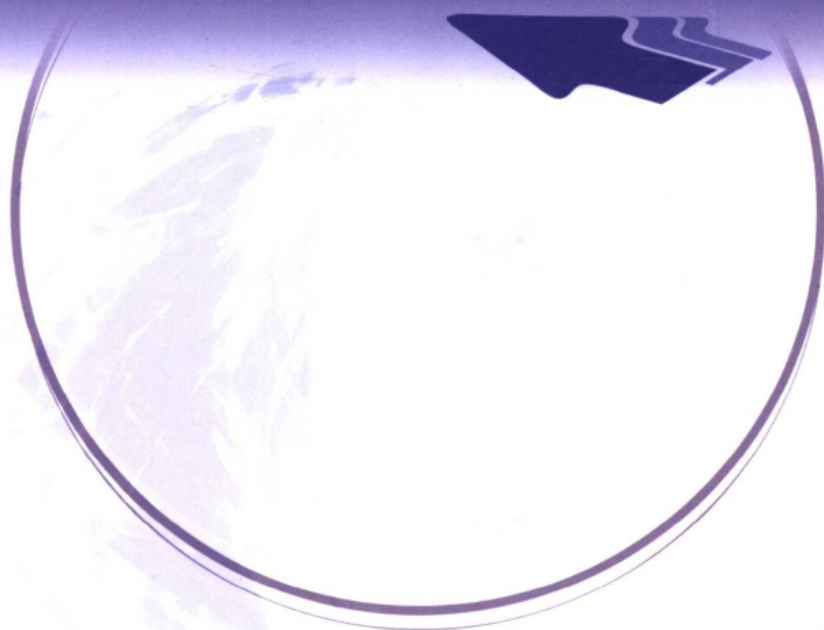
Training Course for Factory Inspector
on Product Certification



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



Training Course for Factory Inspector on Product Certification



责任编辑：倪云

封面设计：弓禾碧  弓禾碧设计
GONGHEBIDESHIGUOJI

ISBN 7-5026-2230-6



9 787502 622305 >

ISBN 7-5026-2230-6/F • 291

定价：26.00 元

产品认证

工厂检查员培训教程

李怀林 主编

Training Course for Factory Inspector
on Product Certification



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

图书在版编目 (CIP) 数据

产品认证工厂检查员培训教程/李怀林主编. —北京: 中国计量出版社, 2005
ISBN 7-5026-2230-6

I. 产… II. 李… III. 产品质量—认证—技术培训—教材 IV. F406.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 122675 号

内 容 提 要

本书是在《国家强制性产品认证工厂检查员培训教材》的基础上, 根据产品认证的相关国际规则和我国有关法律法规及国家标准, 结合近年来实际操作经验, 聘请专业人士编写而成。

本教程共分 8 章, 分别为产品认证简介; 产品认证流程和术语; 工厂质量保证能力要求和产品一致性要求; 工厂检查前准备; 工厂检查的实施; 产品一致性检查; 获证后监督; 产品认证检查员管理。

本教程可作为产品认证工厂检查员的培训教材, 也可供从事产品认证工作人员、咨询人员以及有关大专院校、科研机构参考。

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

<http://www.zgjl.com.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

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 8 字数 135 千字

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月第 1 次印刷

*

定价: 26.00 元

编 委 会

主 任 李怀林

编 委 (按姓氏笔画为序)

王克勤	毛阿兴	孔宪武	司徒兴汉	边 婧	刘 莹
刘彦宾	刘国荣	陆 梅	陈之莹	陈 昕	陈文良
李竹林	李伯宁	张亚晨	宋建平	吴晓龙	吴燎兰
吴江云	邹正昌	邴旭卫	杨嘉启	郑士泉	罗志文
金世燕	孟献民	赵燕皎	夏建军	袁 柯	韩卓娅
曾广峰	谢肇煦	谢浩江	黄 涛	薛守仁	

撰稿人 (按姓氏笔画为序)

王克勤 毛阿兴 刘国荣 李竹林 李伯宁 宋建平
谢浩江

审 核 宋建平 夏建军 陈 昕 吴晓龙 罗志文

主 审 吴燎兰

特 别 感 谢

广州日用电器检测所

国家电线电缆质量监督检验中心

深圳电子产品质量检测中心

中国家用电器研究院

湖北出入境检验检疫局

上海出入境检验检疫局

前 言

改革开放以来,中国的产品认证工作逐渐发展,并不断地完善和规范。2001年,为适应我国加入世贸组织的新形势,国家确立了以“四个统一”为基础的强制性产品认证制度,制定了符合国际通行准则的合格评定程序。此后又不断推出自愿性产品认证目录,并鼓励有能力的认证机构根据自身的实力开展自愿性产品认证活动。实践证明,产品认证制度的实施对促进我国经济发展起到了积极的推动作用。

中国质量认证中心(CQC)是经国家认证认可监督管理委员会(CNCA)指定并经中国认证机构国家认可委员会(CNAB)认可的国家认证机构,在近二十年从事产品认证的实践中做了大量艰苦细致的工作,积累了丰富的实践经验,起到了产品认证的领军作用。工厂检查是产品认证流程中的重要环节,为使该环节的活动规范有序,CQC于2002年组织数十位产品认证领域的资深专家,依据国家产品认证的法律、法规和国家认监委颁发的强制性产品认证实施规则,编撰出《国家强制性产品认证工厂检查员培训教材》,并开展国家强制性产品认证工厂检查员培训工作。截至2004年12月底,中国质量认证中心共举办了百余期培训班,三千多人获得强制性产品认证工厂检查员培训(通用知识)合格证书,其中近二千人注册为中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)的检查员。这些检查员出色圆满地完成了国内、国外近三万家企业的初始工厂检查或监督检查任务,中国质量认证中心已颁发近16万张3C证书,为中国的产品认证事业做出了突出贡献。

《产品认证工厂检查员培训教程》是在中国质量认证中心原有的《强制性产品认证工厂检查员培训教材》的基础上,根据产品认证的相关国际规则和我国有关法律法规及国家标准,在研究和总结了我国改革开放以来开展产品认证的实践经验

的基础上,结合近年来的实际操作经验,经过编写人员的再创作而完成的。

本教程共分八章,第一章产品认证简介共分两节,主要介绍了产品认证简史与产品认证相关的基本知识以及中国的产品认证制度;第二章前半部分描述了产品认证的实施流程,后半部分选择了产品认证工厂检查活动中常常涉及的相关术语,并对其做了相应的定义;第三章是本书的重点,对申请认证的工厂必须满足的质量保证能力要求做了详细的解释,以帮助读者理解各条款的具体要求;第四、五、六章介绍如何实施工厂检查;第七章主要介绍了获证后监督与初始工厂检查的不同点和侧重点;第八章介绍了国家认证认可监督管理委员会(CNCA)对强制性产品认证工厂检查员的管理办法和中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)对工厂检查员的注册和管理要求。

本教程不仅可作为产品认证工厂检查员的培训教程,也可供从事产品认证工作人员、咨询人员以及关注产品认证的大专院校、科研机构参考。

本教程在编写过程中得到各级领导和有关人员的支持和通力合作,在此一并致以诚挚的谢意。

李怀林

2005年8月

目 录

第一章 产品认证简介	(1)
第一节 产品认证简史	(1)
第二节 中国的产品认证制度	(9)
第二章 产品认证流程和术语	(16)
第一节 产品认证的实施流程	(16)
第二节 术语	(20)
第三章 工厂质量保证能力要求和产品一致性要求	(25)
第一节 工厂质量保证能力要求简介	(25)
第二节 工厂质量保证能力要求的理解	(26)
第三节 产品一致性要求	(40)
第四章 工厂检查前准备	(42)
第一节 检查的策划	(42)
第二节 文件和资料的准备	(45)
第三节 检查计划	(46)
第四节 编制检查表	(51)
第五章 工厂检查的实施	(53)
第一节 首次会议和现场参观	(53)
第二节 收集证据的方法	(54)
第三节 识别样本及抽样	(57)
第四节 不符合项及不符合项报告	(61)

第五节	检查结论	(62)
第六节	末次会议	(64)
第七节	检查后续活动	(65)
第六章	产品一致性检查	(67)
第一节	基本概念	(67)
第二节	检查准则	(68)
第三节	检查前的策划与准备	(69)
第四节	检查的内容	(70)
第五节	检查的方法	(71)
第六节	产品一致性存在问题的处置	(73)
第七章	获证后监督	(75)
第一节	监督的概念	(75)
第二节	监督的策划	(78)
第三节	监督的实施	(79)
第四节	监督的结论	(84)
第八章	产品认证检查员管理	(87)
第一节	管理职责	(87)
第二节	申请人的条件	(88)
第三节	注册与管理	(90)
第四节	检查员的行为规范	(91)
附录 1	强制性产品认证管理规定	(93)
附录 2	强制性产品认证标志管理办法	(99)
附录 3	CCC 实施规则中包含的产品	(104)
附录 4	工厂质量保证能力要求	(115)
附录 5	CNCA 部件自愿认证特殊规则目录(部分)	(118)

第一章

产品认证简介

产品认证作为一种制度的建立和实施，已有 100 多年的历史了。这期间，世界经济发生了翻天覆地的变化，产品认证制度对此起到了积极的推动作用。中国自改革开放以来，采纳了国际通行的对特定产品实施合格评定的制度，对我国的经济发展做出了一定的贡献。本章将遵循这段历史，介绍产品认证简史和中国的产品认证制度。

第一节 产品认证简史

人类社会的质量活动可以追溯到远古时代，伴随着社会生产力和商品交换的发展而变得日益重要。发生在 18 世纪的工业革命使质量活动发生了本质上的变化，伴生了早期的产品认证和质量管理。现代意义上的产品认证制度和质量管理活动则是从 19 世纪末和 20 世纪初开始的，经过了 100 多年的发展历程，从自发的局部的需求，转变成地区、国家的自觉活动，直到今天形成具有系统理论指导的国际化合格评定活动。

一、产品认证简史

产品认证活动发源于商品经济初期。当一个工匠谋求订户相信其产品符合某种或几种规格时就出现了原始的认证活动。早期，这些活动相互之间没有联系，产品形式杂乱，检验和试验的方法也不规范，但毕竟出现了认证的需求和认证实践的萌芽。

到了 19 世纪中叶,蒸汽机的普遍应用和电的商业化,与蒸汽机配套的锅炉的爆炸引起的毁房、沉船、伤人事故接连不断;分配电能的控制电器、传输电能的电线电缆、用电器具等所引起的电气火灾、触电伤亡事故频频发生。所有这一切迫使人们在购买、使用这些产品时关注自身的安全利益,同时,也引起一些国家政府、议会等机构的重视。为保护人身和财产安全,这些国家的相关机构开始制定法律或技术法规,规定电器、电线电缆、锅炉等工业品必须符合行业或政府规定的要求,并按程序批准才能为市场所接受,从而出现了现代意义上的强制性产品认证。

产品认证伴随着西方工业大革命以及人类文明和生活水平的提高而不断发展。1893 年,发生在美国芝加哥的一场持续三天的大火几乎烧毁了半个芝加哥城。如今,还能看到残留的建筑,那是人们刻意保留的,以警示后人。大火过后,当局与保险公司联合成立调查组,检测和分析失火原因。这就是美国保险商试验所(Underwriters Laboratories Inc,简称 UL)的前身。UL 的发展过程基本上反映了产品认证的发展史。美国另外一个著名的认证机构——电气技术实验室(Electro technical Laboratory,简称 ETL),其创始人是美国大发明家爱迪生,他不仅发明了电灯,还创建了安全实验室。同样的情况也发生在欧洲。1993 年,德国电器工程师协会(简称 VDE)总裁 Warner 博士到中国进行 IECCE—CB 检测实验室国际同行评审,为中国同行带了一份礼物,是德国邮政局为纪念 VDE 成立 100 周年特别发行的纪念首日封。

制度化的产品认证从 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。如欧洲的 ENEC、VDE 和 BSI 认证及标志,北美的 UL 和 CSA 认证及标志。这些认证及标志既有政府立法强制的,也有获得消费者全面认可的。

产品认证在贸易中给政府、企业和顾客带来许多明显的和潜在的利益,比如:

(1) 政府可将产品认证作为贯彻标准和有关安全法规的有效措施,对产品质量进行有效的管理。通过产品认证,使制造商从获证之前自发执行标准,转变为获证之后自觉地接受认证标准,并承担自身的质量责任,同时也使顾客受益。

(2) 通过产品认证,规范了制造商的生产活动,提高了制造商的制造水平,从而大大减少了由于产品质量问题而造成消费者或社会相关方的人身伤害及财产损失,从源头上保证了顾客和社会的利益。

(3) 由于认证的产品都加贴认证标志,明示顾客:产品已由第三方认证机构按特定的程序进行了合格评价,可以放心购买。一旦产品出了问题,认证机构可依据国家法规和自身职责受理消费者的投诉。必要时,还可协助司法部门查找问题原因,维护消费者的利益。

(4) 产品认证作为国际贸易中普遍被接受和使用的证明手段,有利于制造商的产品在顾客心中建立信誉。贴有认证标志的产品为各国海关、进口商、经销商、消费者广泛接受。尤其是欧美等发达国家的消费者,他们信赖也愿意购买带有认证标志的产品。因此,通过认证,制造商可得到包括国际市场在内的市场认可,提高市场地位,增强产品竞争力,给制造商带来更大的利润。

与产品认证同时诞生和发展的是现代质量管理。现代质量管理可以分为 3 个阶段:第一次世界大战以前可以看做是第一阶段,按其主要特征称为质量检验阶段,主要是通过检验的方式来控制和保证产出或转入下道工序的产品质量。到了 20 世纪初期,伴随着机器的广泛采用,企业规模的扩大,社会化分工和专业化程度的提高,工业制度开始逐步确立,从而为从根本上消除贸易中的技术壁垒,达到商品在国际市场上公平、自由竞争创造了条件。人们开始尝试把休哈特控制图、道奇、罗米格抽样检验等统计理论应用到质量管理中,质量管理开始进入到统计质量控制阶段。第二次世界大战以后,人类在科技领域取得了许多划时代的重大突破,生产力获得了前所未有的大发展。物质生产的日益丰富使得人们对产品质量的要求越来越高,世界市场的竞争空前激烈。无论是质量检验还是质量统计控制,都只是直接对产品质量本身的控制,并没有涉及产品质量的所有要素。而在现代化、大规模的工业生产方式下,员工的主观能动性和对质量的参与意识已被证明是不可缺少的质量管理要素。全面质量保证计划、全面质量管理的概念应运而生,并且迅速在全球范围内得到了广泛的传播、应用和发展。国际标准化组织(ISO)于 1987 年发布《质量管理和质量保证》(ISO 9000)系列标准,在全球范围内掀起了一股贯彻 ISO 9000 系列标准并获取体系认证的热潮。

产品认证和管理体系认证从不同的角度,以不同的形式推动认证活动,提高企业质量管理水平和产品质量。它们相互依存,互为补充。表 1-1 是一个简单的对照表。

表 1-1

	体系认证	产品认证
认证目的	证明企业建立了符合要求的管理体系	证明特定产品特性符合特定的要求
认证对象	企业的管理体系	特定规格型号的产品
认证标志	认证标志不能用在产品上	认证标志应加施在通过认证的产品上
认证依据	认证标准是统一的	不同种类产品使用不同的认证标准
认证性质	自愿性、强制性(特殊行业、特定产品)	强制性、自愿性

产品认证通常是依据国家法律和国家技术标准进行的。不同国家的法律和技

术法规不同,产品认证显然会影响国际自由贸易,形成非关税壁垒(贸易技术壁垒)。对此,实行国家之间的产品认证相互认可制度是一种趋势。从20世纪70年代起,产品认证发展到新的阶段,开始跨越国界,建立并形成了若干区域的认证制度和国际认证制度,使产品认证及认证结果的相互认可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。

各国、各地区为在国际贸易中减少或消除非关税贸易壁垒,世界贸易组织(WTO)在《技术性贸易壁垒协议》(简称TBT协议,该《协议》源自关贸总协定时期)中做出如下规定:协议各成员国中央政府确保制定或实行认证制度,并不得有意给国际贸易设置障碍。若已经有国际认证制度或区域认证制度,协议的签字国就不再建立与之相对的国家认证制度,即各协议签约国必须建立符合国际认证制度或所在区域的认证制度,各区域组织所建立的认证制度不能与国际认证制度相对立。这就意味着各国涉及认证的标准、技术法规,包括包装、实物质量和标签的要求,以及按技术法规、标准评定的程序,都不能给国际贸易设置障碍。该项协议的签署表明,产品认证发展至今已为全世界所接受。

二、产品认证模式

ISO将认证定义为“由第三方确认产品、过程或服务符合特定要求并给以书面保证的程序”,而且对“产品”的含义进行了最充分的拓展。

ISO/ITC出版物《认证——原则与实践》中,将现行的认证制度归纳为以下八种模式:

第一种认证模式——型式试验。按规定的方法对产品的样品进行试验,以证明样品是否符合标准或技术规范的全部要求。

第二种认证模式——型式试验+获证后监督(市场抽样检验)。市场抽样检验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认证标准的要求。

第三种认证模式——型式试验+获证后监督(工厂抽样检验)。工厂抽样检验是从工厂发货前的产品中随机抽样进行检验。

第四种认证模式——第二种和第三种的综合。

第五种认证模式——型式试验+工厂质量体系评定+获证后监督(质量体系复查+工厂和/或市场抽样检验)。

第六种认证模式——工厂质量体系评定+获证后的质量体系复查。

第七种认证模式——批量检验。根据规定的抽样方案,对一批产品进行抽样检验,并据此对该批产品是否符合要求进行判断。

第八种认证模式——100%检验。

以上八种认证模式可以归纳为表 1-2 所示。

表 1-2

认证模式	型式试验	质量体系评定	获证后监督		
			市场抽样检验	工厂抽样检验	质量体系复查
1	●				
2	●		●		
3	●			●	
4	●		●	●	
5	●	●	●	●	●
6		●			●
7	批量检验				
8	100%检验				

上述八种认证模式适合于不同的产品。例如服务类产品,包括那些固定设施产品(如道路、桥梁等建设类产品),难以在实验室内进行完整检验或试验。因此,通常采用第六种认证模式——质量管理体系评定(资质评定)比较适宜;安全性要求比较高、重复一致性明显的批量化生产的产品采用第五种认证模式信任程度就比较高;而那些批量小或特性差异明显、检验不带有破坏性的产品,往往采用第八种认证模式(100%检验)或再辅以其他可操作的认证模式。

除此之外,认证模式的采用还取决于认证的经济性和可操作性。例如认证机构(或政府)愿意接受的风险、可操作性和企业认证的成本等。

由此可见,第五种认证模式(型式试验+工厂质量管理体系评定+获证后监督)特别适合于批量生产的硬件产品,尤其是涉及安全问题的产品。这种模式可促使企业在最佳条件下持续稳定地生产符合标准要求的产品,使顾客买到不合格产品的风险降到最低限度。因而是 ISO/IEC 向各国推荐的,也是为各国普遍采用的一种典型的认证模式。目前中国强制性产品认证制度以及其他产品认证(比如自愿认证、专项产品认证等)主要采用第五种认证模式。

由于认证产品范围涉及面广,产品形成过程、生产方式和批量大小也相差甚远,所以认证模式的采用还需结合可操作性予以综合考虑。可以是以下单一或者若干认证过程(活动)的组合:

(1) 设计鉴定;

- (2) 型式试验;
- (3) 制造现场抽取样品检测;
- (4) 市场抽样检测;
- (5) 企业质量管理体系评定;
- (6) 获证后监督。

例如：我国的机动车辆轮胎产品的认证模式是：企业质量管理体系评定+制造现场抽取样品检测+获证后监督。

对于第五种产品认证模式，ISO/IEC 导则 28《典型第三方产品认证制度通则》中明确规定应包括四个基本要素：型式试验、质量管理体系评定、监督检验和监督检查。前两个要素是取得认证的必备条件，后两个要素是获证后的监督措施。

三、产品认证依据

产品认证的依据主要有三项：法律、法规；技术标准；合同（协议）。

（一）法律、法规

许多国家都对涉及人类健康和安全、动植物生命和健康以及环境保护和公共安全的产品实施强制性产品认证。这些国家的政府或政府指定的部门按照本国的立法形式，制定相应的法律、法规，并以此为依据建立相应的认证制度。认证制度纳入法制轨道的方式大致有以下几种：

1. 通过国家法律开展认证工作

中国根据《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》等法律开展认证。芬兰、挪威、美国、法国等一些国家通过政府、国会颁布的法律对涉及安全、环境保护、卫生等产品实施强制性认证。

2. 通过政府决议以专项法规建立认证制度

以这种形式建立国家认证制度的国家较为普遍，一般认为这种形式能适应认证工作发展的需要，尤其是认证用于双边和多边合作时。最早制定专项法规的国家有：法国（于 1938 年制定了《NF 国家标志法令》）、印度（于 1952 年颁布了《认证标志帮助管理条例》）、挪威（于 1961 年颁布了《挪威特殊标志法》）等。中国于 1991 年颁布了《中华人民共和国产品质量认证管理条例》，2003 年被《中华人民共和国认证认可条例》取代。

3. 通过商标法注册认证标志进行认证

采用认证标志开展认证的机构,其标志在早期没有通过商标法注册。随着认证的发展,认证机构逐渐采用以法律形式保护认证标志的信誉,维护自身的权益。德国的 DIN 标志于 1920 年经商标法注册;英国的 BSI(风筝)标志于 1922 年经商标法注册;加拿大的 CSA 标志于 1946 年经商标法注册。采用这种方式的国家还有瑞典、西班牙、新西兰和澳大利亚等国家。

(二) 技术标准

产品的特性是依靠其相应的设计与结构来实现的,而产品的设计与制造是以相应的标准或技术规范为依据的。认证机构实施产品认证时,需对产品进行特定质量(如安全要求)评价,评价所依据的应是制定认证制度的机构或认证机构指定的标准和技术规范。标准和技术规范按制定机构和适用范围的不同,大致分为以下几类:

1. 国际标准

国际标准是国际标准化机构制定的标准,主要有国际标准化组织(ISO)制定的 ISO 标准,国际电工委员会(IEC)制定的 IEC 标准,其他国际性组织制定的标准等。

2. 区域标准或团体标准

某些地区或团体的成员国,结合其自身特点(地理位置、文化背景、生活习俗、气候环境条件以及经济水平等)制定了共同的区域性标准或团体性标准。欧洲电工委员会(CEE)是世界上最早、最权威的地区组织,长期制定欧洲地区的电气安全标准,许多 IEC 安全标准就是由 CEE 标准转换来的(现在 EN 标准已经取代 CEE 标准)。EN 标准是典型的区域性标准,对欧盟成员国有约束力,为欧盟所有成员国所遵守,任何国家的产品只有符合 EN 标准才可以进入欧盟市场。

3. 国家标准

产品认证最基本的技术依据是国家标准。在国家标准等同或等效采用国际标准的前提下,将促进国际贸易、推进产品认证结果互认作为目标时,各国产品认证机构逐步把国际标准或区域性标准直接作为产品认证的技术依据。为了适应经济全球一体化的发展,经 ISO、IEC 的积极活动,各国的标准也逐渐趋向统一,与国