



普通高等教育规划教材

ISO 9001

质量管理体系及认证概论

魏恒远 主编
孙克清 主审

ISO 9001
ZHILIANG GUANLI TIXI JI
RENZHENG GAILUN



化学工业出版社

内容即中
2002, ITI

普通高等教育规划教材

第 5 卷
第 1 册

本书以 ISO 9001 标准为基础，结合我国实际情况，对质量管理体系进行了全面、系统的阐述。全书共分 8 章，主要内容包括：质量管理体系概述、质量管理体系标准、质量管理体系的建立、质量管理体系的实施、质量管理体系的改进、质量管理体系的认证、质量管理体系的审核。本书可作为高等院校、职业院校、企业培训教材，也可供从事质量管理工作的工程技术人员参考。

ISO 9001
质量管理体系及认证概论

质量管理体系及认证概论

魏恒远 主 编

周富林 仝 源 副主编

孙克清 主 审

ISBN 7-122-01000-0

ZHILIANG GUANLI TIXI JI
RENZHENG GAILUN

化学工业出版社

· 北京 ·
京 00.02 价 貳

本书共分为八章。第一章主要介绍了质量、环境、职业健康安全等现代管理体系以及产品合格安全认证等方面的基本知识。第二、三章主要介绍了《ISO 9000: 2005 质量管理体系 基础和术语》中的内容。第四章主要介绍《ISO 9001: 2008 质量管理体系 要求》标准条款要求。第五、六章以《ISO 19011: 2002 质量和(或)环境管理体系审核指南》为基础,主要介绍了质量管理体系审核的基本知识、审核阶段活动的基本内容和实施方法。第七章主要介绍了质量管理体系文件的内容和编写方法。第八章给出了质量管理体系文件的部分示例。

本书针对大学生缺乏企业工作实践的特点,通过大量的案例分析,达到理解标准要求、理解和掌握质量管理体系审核和质量管理体系文件编写的过程和方法的目的。本书章后附有复习思考题和练习题,书后附有参考答案,以供自学之用。

本书可作为大学本科、高职高专机械、化工、电子等专业的教材,也可作为企业质量管理人员的培训教程,还可作为成人高校、高级技工学校、中等职业学校相关专业的教材。

图书在版编目(CIP)数据

ISO 9001 质量管理体系及认证概论/魏恒远主编.
北京:化学工业出版社,2011.1
普通高等教育规划教材
ISBN 978-7-122-10220-1

I. I… II. 魏… III. 质量管理体系-国际标准,
ISO 9001-高等学校-教材 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 260673 号

责任编辑:高 钰
责任校对:战河红

装帧设计:史利平

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷:北京永鑫印刷有限责任公司

装 订:三河市万龙印装有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张 16 字数 410 千字 2011 年 2 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价: 30.00 元

版权所有 违者必究

前 言

ISO 9001 质量管理体系标准在中国贯彻实施已经多年，2008 年版标准也于 2009 年 3 月 1 日正式实施运行，到 2010 年为止，中国已经有 23 万多家企业通过 9001 认证。但是，许多企业大多流于形式，或仅仅出于市场销售的需要而进行认证，其质量管理水平未见明显提高，产品的严重不合格问题一再发生，甚至同一企业或同一行业重复发生产品的不合格问题。究其原因，一是对质量管理体系标准要求理解不深，有些企业仅仅在形式上模仿，未进行实质性的持续改进和提高；二是领导和部分员工的质量意识较差，企业没有真正做到全员参与到质量管理活动中去。鉴于这些情况，我们编写了本书。我们力求做到：通过大量的案例分析，深入浅出地讲解，以求达到让学生了解和掌握多种现代管理体系及其认证方面的基本知识，建立现代质量管理的意识，准确深入地理解《ISO 9000：2005 质量管理体系 基础和术语》、《ISO 9001：2008 质量管理体系 要求》标准的要求，理解和掌握以《ISO 19011：2002 质量和（或）环境管理体系审核指南》为指南的质量管理体系的审核过程和审核技术，掌握质量管理体系文件的编写方法。

本书的特点是案例丰富、概念准确，既有严谨的理论解释，也有通俗的举例说明，既有编者多年实践经验的独特见解，也博采了诸多专家的精华。

本书由魏恒远主编，周富林、仝源担任副主编，周富林编写第一章；仝源编写第二章；仝源、徐婉编写第三章；魏恒远编写第四章、第六章；魏恒远、王悦编写第五章；周富林、吴文伶编写第七章；王晓梅编写第八章。全书由魏恒远统稿，中国方圆标志认证集团江苏分公司孙克清担任主审。

限于编者水平，书中疏漏和不足之处敬请同行和读者予以批评指正，不胜感谢。

编者
2010 年 11 月

目 录

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 第一章 现代管理体系及认证知识 | |
| 概述 | 1 |
| 第一节 现代管理体系与认证 | 1 |
| 一、现代管理体系简介..... | 1 |
| 二、常见管理体系认证介绍..... | 1 |
| 三、产品认证简介..... | 5 |
| 第二节 ISO 9000 族标准简介 | 10 |
| 一、ISO 9000 族标准的起源与发展..... | 10 |
| 二、ISO 9000 族 2008 年版核心标准..... | 11 |
| 三、企业实施 ISO 9001 标准及认证的意义与现状..... | 13 |
| 第三节 质量管理体系的建立、实施及管理 | 16 |
| 一、质量管理体系建立的步骤及主要工作..... | 16 |
| 二、质量管理体系认证实施程序..... | 18 |
| 三、质量管理体系内审员、外审员简介..... | 20 |
| 四、相关认证认可管理机构..... | 22 |
| 五、国际认可论坛..... | 25 |
| 复习思考题与练习题 | 26 |
| 第二章 八项质量管理基本原则 | 28 |
| 第一节 八项质量管理基本原则的内容 | 28 |
| 一、以顾客为关注焦点..... | 28 |
| 二、领导作用..... | 30 |
| 三、全员参与..... | 32 |
| 四、过程方法..... | 34 |
| 五、管理的系统方法..... | 35 |
| 六、持续改进..... | 37 |
| 七、基于事实的决策方法..... | 39 |
| 八、与供方互利的关系..... | 40 |
| 第二节 八项质量管理基本原则之间的关系 | 41 |
| 第三节 应用八项质量管理基本原则的收益 | 41 |
| 复习思考题与练习题 | 43 |
| 第三章 质量管理体系的理论基础和基本术语 | 44 |
| 第一节 概述 | 44 |
| 第二节 质量管理体系的理论基础 | 44 |
| 一、质量管理体系的理论说明..... | 44 |
| 二、质量管理体系要求与产品要求..... | 44 |
| 三、质量管理体系方法..... | 45 |
| 四、过程方法..... | 45 |
| 五、质量方针和质量目标..... | 46 |
| 六、最高管理者在质量管理体系中的作用..... | 47 |
| 七、文件..... | 47 |
| 八、质量管理体系评价..... | 48 |
| 九、持续改进..... | 49 |
| 十、统计技术的作用..... | 49 |
| 十一、质量管理体系与其他管理体系的关注点..... | 50 |
| 十二、质量管理体系与卓越模式之间的关系..... | 50 |
| 第三节 基本术语和定义 | 50 |
| 一、有关质量的术语..... | 54 |
| 二、有关管理的术语..... | 55 |
| 三、有关组织的术语..... | 58 |
| 四、有关过程和产品的术语..... | 59 |
| 五、有关特性的术语..... | 61 |
| 六、有关合格(符合)的术语..... | 62 |
| 七、有关文件的术语..... | 64 |
| 八、有关检查的术语..... | 65 |
| 九、有关审核的术语..... | 66 |
| 十、有关测量过程和质量管理的术语..... | 66 |
| 复习思考题与练习题 | 66 |
| 第四章 质量管理体系要求的理解 | 68 |
| 第一节 ISO 前言概述 | 68 |
| 第二节 引言部分概述 | 68 |
| 一、总则..... | 68 |
| 二、过程方法..... | 69 |
| 三、与 GB/T 19004 的关系..... | 71 |
| 四、与其他管理体系的相容性..... | 72 |
| 第三节 适用范围、引用文件和定义 | 72 |
| 一、标准的适用范围..... | 72 |
| 二、规范性引用文件..... | 74 |
| 三、术语和定义..... | 74 |

| | | | |
|-----------------------------|------------|------------------------------|------------|
| 第四节 质量管理体系 | 74 | 复习思考题与练习题 | 137 |
| 一、总要求 | 74 | 第六章 审核阶段活动 | 138 |
| 二、文件要求 | 78 | 第一节 总则 | 138 |
| 第五节 管理职责 | 83 | 第二节 审核的启动 | 139 |
| 一、管理承诺 | 83 | 一、指定审核组长, 组成审核组 | 139 |
| 二、以顾客为关注焦点 | 84 | 二、确定审核目的、范围和审核准则 | 140 |
| 三、质量方针 | 84 | 三、确定审核的可行性 | 142 |
| 四、策划 | 85 | 四、内部审核的频次和时机 | 142 |
| 五、职责、权限与沟通 | 86 | 五、与受审核方建立初步联系 | 142 |
| 六、管理评审 | 87 | 第三节 文件评审和初访 | 142 |
| 第六节 资源管理 | 89 | 一、文件评审的目的 | 142 |
| 一、资源提供 | 89 | 二、文件评审的要求 | 143 |
| 二、人力资源 | 90 | 三、审核的文件类型与数量 | 143 |
| 三、基础设施 | 91 | 四、文件评审的结论 | 143 |
| 四、工作环境 | 92 | 五、初访(必要时) | 143 |
| 第七节 产品实现 | 92 | 第四节 审核计划的编制与审核准备 | 144 |
| 一、产品实现的策划 | 92 | 一、编制审核计划 | 144 |
| 二、与顾客有关的过程 | 93 | 二、审核组工作分配 | 149 |
| 三、设计和开发 | 96 | 三、准备工作文件 | 149 |
| 四、采购 | 102 | 第五节 编制检查表 | 151 |
| 五、生产和服务提供 | 104 | 一、检查表的作用和基本内容 | 151 |
| 六、监视和测量设备的控制 | 108 | 二、检查表的分类与编制要点 | 151 |
| 第八节 测量、分析和改进 | 110 | 第六节 现场审核的实施 | 155 |
| 一、总则 | 110 | 一、首次会议 | 155 |
| 二、监视和测量 | 111 | 二、现场审核方式与信息源 | 156 |
| 三、不合格品控制 | 115 | 三、现场审核方法 | 156 |
| 四、数据分析 | 116 | 四、审核中的沟通 | 160 |
| 五、改进 | 117 | 第七节 审核发现与不符合的确定 | 160 |
| 复习思考题与练习题 | 119 | 一、审核发现的形成 | 160 |
| 第五章 质量管理体系审核概论 | 122 | 二、不符合项及其报告 | 160 |
| 第一节 与审核有关的重要术语 | 122 | 三、准备审核结论 | 164 |
| 第二节 质量管理体系审核概述 | 125 | 四、末次会议 | 166 |
| 一、质量审核的类型 | 125 | 第八节 审核报告编制、批准、分发 | |
| 二、审核原则 | 127 | 和完成 | 166 |
| 三、抽样原则 | 128 | 一、审核报告的编制 | 166 |
| 四、审核阶段和活动的划分 | 129 | 二、审核报告的批准和分发 | 171 |
| 第三节 审核方案的管理 | 129 | 第九节 审核的后续活动实施 | 171 |
| 一、审核方案管理的授权 | 129 | 一、提出纠正措施要求 | 172 |
| 二、审核方案的目的、范围与程度 | 130 | 二、纠正预防措施的认可 and 批准 | 172 |
| 三、审核方案的职责、资源和程序 | 131 | 三、纠正预防措施计划的实施 | 172 |
| 四、审核方案的实施 | 132 | 四、纠正措施的跟踪及验证 | 172 |
| 五、审核方案的记录 | 132 | 复习思考题与练习题 | 172 |
| 六、审核方案的监视和评审 | 132 | 第七章 质量管理体系文件的编写 | 176 |
| 第四节 GB/T 19001—2008 标准审核 | | 第一节 质量管理体系文件概述 | 176 |
| 要点 | 133 | 一、质量管理体系文件的作用 | 176 |

| | | | |
|-----------------------------------|-----|--------------------------------|-----|
| 二、质量管理体系文件的要求及结构····· | 176 | 第五节 记录的编制····· | 188 |
| 三、建立质量管理体系文件的目的····· | 178 | 一、记录的类型····· | 188 |
| 四、编制质量管理体系文件的注意 事项····· | 178 | 二、记录的作用····· | 189 |
| 第二节 质量手册的编制····· | 179 | 三、记录的基本形式····· | 189 |
| 一、编写质量手册的主要目的····· | 180 | 四、记录的编制要求····· | 189 |
| 二、质量手册的内容····· | 180 | 第六节 质量计划的编制····· | 191 |
| 三、编制质量手册应注意的问题····· | 181 | 一、质量计划的作用····· | 191 |
| 四、质量手册案例····· | 181 | 二、质量计划的分类····· | 191 |
| 第三节 程序文件的编制····· | 181 | 三、质量计划的内容与形式····· | 192 |
| 一、程序文件与质量手册、作业 (工作)指导书的关系····· | 181 | 复习思考题与练习题····· | 193 |
| 二、程序文件的作用····· | 181 | 第八章 质量管理体系文件示例····· 195 | |
| 三、程序文件的编制内容····· | 182 | 第一节 质量手册示例节选····· | 195 |
| 第四节 作业(工作)指导书的编制····· | 186 | 第二节 程序文件示例····· | 205 |
| 一、作业(工作)指导书类型····· | 186 | 第三节 质量记录表样····· | 213 |
| 二、编制作业(工作)指导书的目的 及作用····· | 187 | 一、质量记录表格明细····· | 213 |
| 三、作业(工作)指导书的编制内容····· | 187 | 二、部分质量记录表格样式····· | 215 |
| | | 复习思考题与练习题参考答案····· 237 | |
| | | 参考文献····· 250 | |

第一章 现代管理体系及认证知识概述

第一节 现代管理体系与认证

一、现代管理体系简介

自国际标准化组织（ISO）在1987年根据各国的需要颁布了ISO 9000族质量管理体系标准以来，在世界范围内出现了持续的“ISO 9000”热。人们在关注质量管理的同时，大规模的全球环境问题使人们对环境保护更加重视。在1992年召开的联合国环境与发展大会上，提出了“可持续发展”的概念。实现可持续发展引发了在工商业界，将实施可持续发展和保护环境的行动作为企业自身应尽的责任和义务。在这种环境管理国际化大趋势下，1996年9月国际标准化组织（ISO）根据ISO 9000系列标准的成功经验，颁布了ISO 14000系列环境管理体系标准。20世纪90年代以来，西方发达国家特别是一些跨国公司和大型现代化联合企业为强化自己的社会关注力和控制损失的需要，开始建立自律性的职业健康安全与环境保护的管理制度，并初步形成了比较完善的体系。同时，随着全球经济一体化的发展，国际社会对职业健康安全问题的日益关注。1999年，英国标准化协会（BSI）与爱尔兰国家标准局、南非标准局、挪威船级社等13个组织联合制定了OHSAS 18001职业安全与健康管理体系标准，它与ISO 9000和ISO 14000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。除此之外，一些有利于社会、企业和顾客等的管理体系标准也相继颁布。

ISO 9000：2005标准对管理体系（management system）的定义是：建立方针和目标并实现这些目标的体系。在今天，只要有需要，一个组织（企业）的管理体系可包括若干个不同的管理体系：

- ISO 9001 质量管理体系（QMS）；
- ISO 14001 环境环境管理体系（EMS）；
- OHSAS 18001 职业安全与健康管理体系（OHSAS）；
- TS 16949 汽车行业管理体系（QMS）；
- TL 9000 电信行业的质量管理体系（QMS）；
- HACCP 危害分析与关键控制点管理体系（HACCP）；
- BS 7799/ISO 27001 信息安全管理体系。

.....

二、常见管理体系认证介绍

认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准的合格评定活动。就制造型企业而言，通常的认证包括管理体系认证和产品认证两大类（如图1-1所示）。

管理体系认证是依据管理体系标准进行的。当前，依照各种不同管理体系标准进行的体系认证很多，最常见的就是ISO 9001质量管理体系认证。下面介绍的是制造行业常见的管理体系认证。

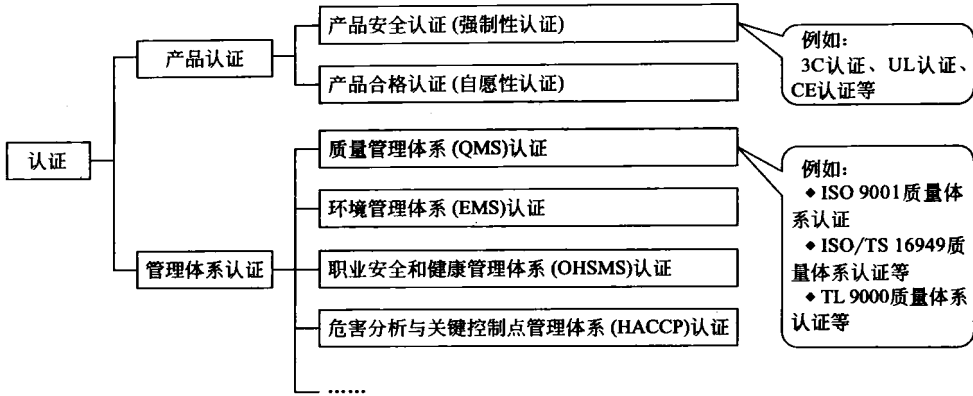


图 1-1 认证的构成

1. ISO 9000 质量管理体系认证

在第二节做了详细介绍。

2. ISO 14000 环境管理体系认证

环境管理体系不属于质量管理体系，它和质量管理体系一样，是一个组织内全面管理体系的组成部分。

环境管理体系将有助于组织系统化地处理环境问题，并将环境保护和企业经营结合起来，使之成为企业日常运行和经营策略的一个部分。

国际标准组织化于 1996 年发布了 ISO 14000 环境管理体系（environmental management system, EMS）系列标准，它是一个庞大的标准体系，主要的认证标准是 ISO 14001: 1996《环境管理体系 规范及使用指南》标准（该标准是 ISO 14000 系列标准的核心标准）。

ISO 14001: 1996 标准由环境方针、策划、实施与运行、检查和纠正、管理评审等 5 个部分的 17 个要素构成。各要素之间有机结合，紧密联系，形成 PDCA 循环的管理体系，并确保组织的环境行为持续改进。它规定了环境管理体系必须达到的要求，其目的是指导组织建立、实施并保持一个合理有效的环境管理体系，以实现组织的环境方针和目标，并不断改进其环境表现（行为）来满足法律的要求，求得组织的生存和发展。

ISO 14001 标准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 ISO 14001 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，所以自发布之日起就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”。许多国家，尤其是发达国家纷纷宣布，没有环境管理认证的商品，将在进口时受到数量和价格上的限制。例如，欧洲国家宣布，电脑产品必须具有“绿色护照”方可入境。美国能源部规定政府采购，只有取得认证的厂家才有资格投标。

同时，由于 ISO 14001 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，因此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 ISO 14001 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《ISO 14001: 2004 环境管理体系 要求及使用指南》。

ISO 14001 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和规模的组织，也适用于各种地理、文化和社会环境。

3. OHSAS 18000 职业健康安全管理体系认证

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 ISO 9000 和 ISO 14000 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/T 28001—2001（OHSAS 18001: 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 ISO 9000 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 BS 8800《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 OHSAS 18000 标准。

OHSAS 18000（occupational health and safety assessment, OHSAS）标准由 OHSAS 18001: 1999《职业健康安全管理体系——规范》和 OHSAS 18002: 1999《职业健康安全管理体系——OHSAS 18001 实施指南》两个标准组成。其中，OHSAS 18001: 1999 是 OHSAS 18000 系列标准的主体标准，它为组织实施职业安全卫生管理提供规范化、标准化指导，组织按照标准要求建立并运行职业安全卫生管理体系，可以减少雇员和其他人员的风险，改善组织行为，提高经济效益。同时，有助于组织在市场中树立良好的形象。

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 年国家质检总局发布了国家标准《GB/T 28001—2001 职业健康安全管理体系规范》，该标准覆盖了 OHSAS 18001: 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。

推行、实施并通过职业健康安全管理体系认证，可以确保企业能够提供给全体员工一个职业安全健康要求得到控制的环境，保证员工、企业和相关方的各种利益得到满足。

4. TS 16949 质量管理体系认证

TS 16949 的全名是“质量管理体系——汽车行业生产件与相关服务件的组织实施 ISO 9001: 2000 的特殊要求”，英文为 ISO/TS 16949。是国际标准化组织（ISO）于 2002 年 3 月公布的一项行业性的质量体系要求，

各汽车大国为保护本国汽车主机厂的利益，最初由美国三大汽车集团（通用、福特、戴姆勒-克莱斯勒）共同制订了 QS 9000 质量管理体系标准。该标准在 ISO 9001 的基础上增加了汽车质量体系的特定要求。

然后其他汽车大国也都各自制定了汽车行业质量体系认证的标准，如德国的 VDA 6.1、法国的 EAQF 94 等。在这种情况下，一家供应商不得不建立多套质量体系，并接受多次认证审核，给供应商的工作带来了不便并增加了供应链的成本。为避免多重认证，在以美国为首的国际汽车推动小组（IATF）的支持和协调下，于 1999 年颁布了 ISO/TS 16949:1999，并于 2002 年 4 月 1 日正式向全球公开发布了 ISO/TS 16949:2002。

ISO/TS 16949:2002 规范是建立在 ISO 9000:2000 版标准基础之上，结合汽车行业的既定要求以及不同客户的特殊要求组合而成，包括产品设计开发、生产、安装和服务。此规范完全和 ISO 9000:2000 保持一致，但更着重于缺陷防范、减少在汽车零部件供应链中容易产生的质量波动和浪费。适用于汽车行业的整个供应链，并广为欧美日主要汽车厂商所接受。

组织推行、实施并通过 TS 16949 管理体系认证的作用：

- ① 对全球采购过程的额外信心；
- ② 减少众多客户对系统的审核，减少多重的第三方认证；
- ③ 提高理解质量要求的共同语言，也为广大的非汽车行业提供了质量控制的新思想；
- ④ 通过实施新的质量管理体系，效率和革新能力可成为文件化证据；
- ⑤ 企业管理各方面持续改进：质量改进/生产力改进/成本降低，提高竞争力。

5. 危害分析与关键控制点管理体系认证（HACCP）

HACCP 是危害分析关键控制点（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系。2005 年 9 月，国际标准化组织发布了 ISO 22000 标准《食品安全管理体系——适用于食品链中各类组织的要求》。

ISO 22000 与 ISO 9001 有相同的框架，并包含 HACCP 原理的核心内容。ISO 22000 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。

6. TL 9000 认证

ISO 9000 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。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商提出要制定一个统一的质量体系标准,并于 1997 年 10 月成立 QuEST 论坛(Quality Excellence for Suppliers of Telecommuciation Forum)。QuEST 论坛是一个电信业服务提供商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 TL 9000。论坛负责该标准的制定、发布和修改,并保持 TL 9000 和其他标准的一致性。

TL 9000 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。TL 9000 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、限定的和明确的生产线。

三、产品认证简介

1. 产品认证的种类

一般来说,产品认证分为产品合格认证和产品安全认证两种类型,其中产品合格认证是自愿性的认证,而产品安全认证是强制性的认证,因此,企业进行产品安全认证最为普遍。进行产品认证分别有八种认证模式,见表 1-1。

表 1-1 产品认证模式

| 认证模式 | 认证项目 | | | | | | 特 点 |
|------|----------|--------------------|--------------------|---------------------|----|----|---|
| | 型式 试验 | 市场产品 抽样检验 监督 | 生产产品 抽样检验 监督 | 工厂质量 体系检查 和监督 | 批检 | 全检 | |
| 第一种 | √ | | | | | | 1. 只证明产品样品是否符合有关产品标准; 2. 不允许企业在产品上附有任何认证标志; 3. 最简单的产品认证模式; 4. 多用于对新开发产品的鉴定 |
| 第二种 | √ | √ | | | | | 1. 允许在通过认证的产品上附上认证标志; 2. 对认证后的产品是否能持续稳定的达到合格要求,有较大的风险 |
| 第三种 | √ | | √ | | | | 1. 允许在通过认证的产品上附上认证标志; 2. 对认证后的产品是否能持续稳定的达到合格要求,有较大的风险 |
| 第四种 | √ | √ | √ | | | | 1. 认证后的监督较全面; 2. 允许在通过认证的产品上附上认证标志; 3. 对认证后的产品是否能持续稳定的达到合格要求,有一定的风险 |
| 第五种 | √ | √ | √ | √ | | | 1. 我国现在实施的主要产品认证方法; 2. 每个产品上都允许附加认证标志; 3. 全面和可靠,但较复杂、费用高 |
| 第六种 | | | | √ | | | 1. 只评定工厂满足提供相关产品的能力; 2. 不涉及具体产品是否合格 |
| 第七种 | | | | | √ | | 1. 对一批产品进行抽样检验; 2. 只对这批产品检验结果做出结论; 3. 只发证书,不使用认证标志 |
| 第八种 | | | | | | √ | 1. 对认证产品 100% 检验; 2. 允许每个产品上附加标志; 3. 多用于特殊行业,如珠宝首饰,计算器具等 |

注: √ 表示实施该项目。

表 1-1 中有关“认证项目”的内容说明。

(1) 型式试验：对照产品标准对产品样品进行型式试验以证明产品是否完全符合有关产品标准。

(2) 市场产品抽样检验监督：企业通过认证后，对进入市场的产品进行抽样检验，起到对产品质量进行监督的作用。

(3) 生产产品抽样检验监督：企业通过认证后，在工厂对生产的产品进行抽样检验，起到对产品质量进行监督的作用。

(4) 工厂质量体系检查和监督：由认证机构按照有关工厂质量体系检查标准对企业实施检查认证，是对工厂是否稳定生产符合标准要求的产品的能力进行检查和评定、并在通过认证后，按一定的时间间隔对企业的质量管理体系进行复查监督，如 UL 约每三个月不定期地对通过认证后的工厂进行现场复查。这种工厂质量体系检查与 ISO 9001 认证的内容有一定的不同，侧重点也不同，二者可以合二为一。

(5) 批检：是对一批产品进行抽样检验，并依据抽样结果，做出该批产品是否符合技术条件的评定的一种认证模式。

(6) 全检：是对认证的产品，按照相关的技术条件进行 100% 检验的一种认证模式。

2. 产品合格认证

产品合格认证也就是通常说的自愿性产品认证，其主要目的是证明产品已达到了指定标准的要求。

(1) 认证模式：产品型式试验+初次工厂审查+获证后监督。

(2) 认证过程：认证的申请→型式试验→初始工厂审查→认证工厂审查→认证后结果评价与批准→获证后的监督。

(3) 认证标准。自愿性产品认证的依据为国家标准、行业标准、IEC 标准、其他国家先进标准及认证机构补充技术要求。例如，中国质量认证中心（CQC）的认证标准为：自愿性产品认证的通用要求+自愿性产品认证的特殊要求。

(4) 认证产品。例如：《自愿性产品认证目录》的某些家用电器，见表 1-2。

表 1-2 自愿性产品认证目录

| 大类 | 产品类别号 | 产品名称 | 依据标准 |
|-------------|--------|----------------|-----------------|
| 家用电器 008 | 008008 | 电池充电器 | GB 4706.18—1999 |
| | 008009 | 滚筒干衣机 | GB 4706.20—2000 |
| | 008010 | 洗碟机,洗碗机 | GB 4706.25—1991 |
| | 008011 | 桑拿浴加热电器 | GB 4706.31—1995 |
| | 008012 | 便携式电加热工具及类似器具 | GB 4706.41—1998 |
| | 008013 | 投影仪和类似用途器具特殊要求 | GB 4706.43—1999 |
| | 008014 | 空气净化器 | GB 4706.45—1999 |
| | 008015 | 加湿器 | GB 4706.48—2000 |
| | 008016 | 废弃食物处理器 | GB 4706.49—2000 |
| | ... | | ... |

通过认证后，产品可以贴该认证机构的认证标志，证明该产品按该机构发布的标准生产，并达到了标准的要求。由此可见，这种认证的市场效应取决于认证所依据的标准发布机

构的知名度和认证机构的知名度。

3. 产品安全认证

由于全球化经济的快速发展,产品安全认证已被越来越多的国家和企业认同,产品安全认证种类也相应地增加。这里介绍几个国内外主要的安全认证。

(1) 3C 认证。3C 认证就是“中国强制认证”(英文名称为“China Compulsory Certification”,缩写为“CCC”,简称“3C”认证)。《强制性产品认证管理规定》2001年12月3日发布,2002年5月1日起施行。从2004年5月1日起(实际延期至8月1日),凡列入《第一批实施强制性产品认证的产品目录》19大类132种产品,没有通过3C认证的,一律不准出厂或进口,更不得上市销售。

第一批列入强制性认证目录的产品包括电线电缆、开关、低压电器、电动工具、家用电器、音视频设备、信息设备、电信终端、机动车辆、医疗器械、安全防范设备等。

3C 认证是我国新的安全许可制度,统一并规范了原来的“CCIB 认证”(CCIB 为进口安全质量许可证)和“长城认证”(2004年5月1日废止),符合国际贸易通行规则,是我国质量认证体制与国际接轨的重要政策之一,既能从根本上强制企业提高管理水准和产品质量,又有利于建立公平、公正的市场准入秩序。

① 3C 标志。通过 3C 认证的企业可以使用与其认证证书内容相一致的认证标志,目前的“CCC”认证标志分为四类,分别为:CCC+S(安全认证标志);CCC+F(消防认证标志);CCC+S&E(安全与电磁兼容认证标志);CCC+EMC(电磁兼容类认证标志),如图 1-2 所示。企业可以将认证标志标示在产品、产品铭牌、包装物、产品说明书、出厂合格证上。需要注意的是,3C 标志并不是质量标志,而只是一种最基础的安全认证,该标志只能说明它的某些指标代表了产品的安全质量合格,但并不意味着产品的使用性能也同样优异。



图 1-2 3C 标志类型

② 3C 认证模式:型式试验+初始公司审查+获证后监督。

③ 3C 认证步骤:认证申请→型式试验→初始公司审查→获证后监督→标志使用。以中国质量认证中心(CQC)的3C强制产品认证流程为例,如图 1-3 所示。

(2) UL 认证。UL 是美国保险商实验室的简写(Underwrites Laboratories Inc.)。是一家产品安全测试和认证机构,成立于 1894 年,主要从事电气、电子设备、机械产品、灯具、建材、防火器材及化学品等公共安全方面的检验工作。UL 标志是美国以及北美地区公认的安全认证标志,贴有这种标志的产品,就等于获得了安全质量信誉卡,其信誉程度已被广大消费者所接受。因此,UL 标志已成为有关产品(特别是机电产品)进入美国以及北美市场的一个特别的通行证。

UL 作为一个独立的第三方检验机构,目前,UL 在美国本土有五个实验室,总部设在芝加哥北部的 Northbrook 镇,同时在中国台湾和中国香港分别设立了相应的实验室,在美国,对消费者来说 UL 就是安全标志的象征。在全球,UL 是制造厂商最值得信赖的合格评估提供者之一。

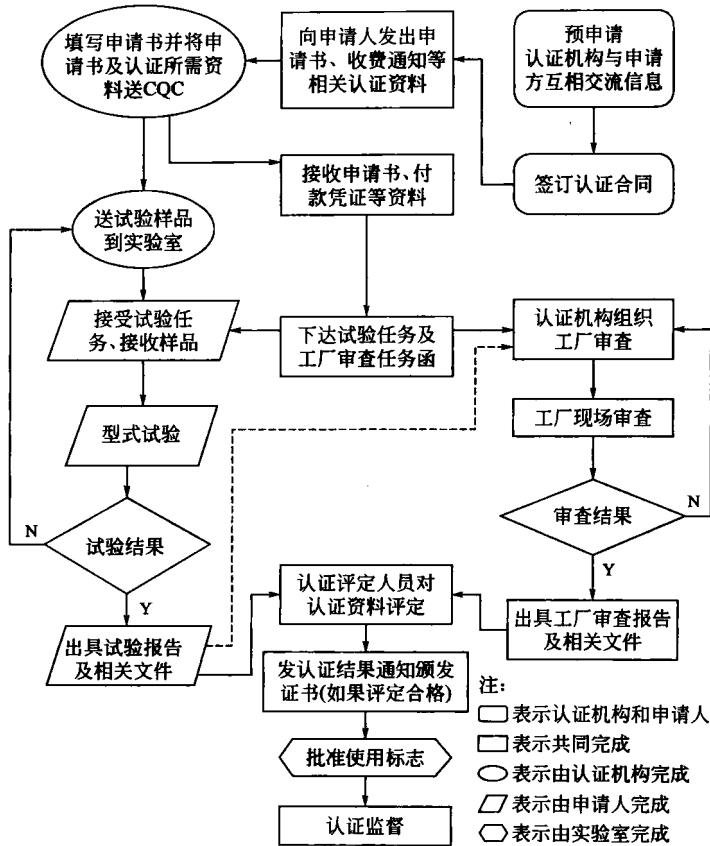


图 1-3 3C 强制产品认证流程

① UL 标志。UL 标志分为 3 类，分别是列名、分级和认可标志（如图 1-4 所示），这些标志的主要组成部分是 UL 的图案，它们都注册了商标。分别应用在不同的服务产品上，是不通用的。某个公司通过 UL 认可，并不表示该企业的所有产品都是 UL 产品，只有 UL 标志的产品才能被认为是 UL 跟踪检验服务下生产的产品。UL 是利用在产品上或产品相关地使用的列名、分级、认可标志来区分 UL 产品。



图 1-4 UL 标志类型

UL 的三种标志是 UL 用来区分跟踪检查服务类型的一种方法，区别在于。

a. 列名：一般讲，列名仅适用于完整的产品以及有资格的人员进行现场安装和更换的机器和装置（如：家用电器、医疗设备、计算机、商业设备以及在建筑物中作用的各种电器产品，如配电系统、保险丝、电线、开关和其他电气构件等）经 UL 列名的产品，通常可以在每个产品上标上 UL 的列名标志。

b. 分级：分级服务仅对产品的特定危害进行评价，或者对执行 UL 标准以外的国际标准方面进行评价。一般情况下进行分级服务的产品多为工业或商业用的产品而非消费品。UL 的产品分级标志表明：产品在经 UL 鉴定是有一定的条件限制和规定范围的。

c. 认可标志：是 UL 认可服务里的一种，其鉴定的产品只能用在 UL 列名、分级或其他认可的产品上作为零部件或者原材料。认可产品在结构上并不完整，或者在用途上有一定的

限制以保障达到预期的安全性。

② UL 认证申请流程如下：

- a. 咨询 UL 或代理认证机构进行预申请产品方面的信息交流；
- b. 申请人递交公司及产品资料；
- c. UL 根据产品资料作出决定，UL 提供正式的申请书和协议书等；
- d. 申请人汇款、寄回申请表、协议书及样品；
- e. UL 测试启动；
- f. UL 则发出合格报告和跟踪服务细则（PSP）；
- g. UL 会进行首次工厂检查（IPI）；
- h. 审查结果，同时 UL 出具工厂审查报告及相关文件；
- i. UL 发放认证合格证书，申请人获得 UL 标志；
- j. UL 根据跟踪服务协议进行定期的监督。

③ UL 认证申请注意事项如下。

a. 预申请产品须准备的资料有：产品所使用的所有零部件和材料（包括生产商、型号、数量、尺寸、额定值等）以及是否为 UL 认可或列名。对于所有的聚合材料，要求指明材料的种类名，生产商，型号；产品有关的电路图、接线图、设计图和/或产品照片；说明书等。

b. 大概性地了解从申请、拿到证书到授权使用标志的时间，以便安排。一般情况下，从申请到拿到证书大约 3 个月，费用大约 6 万元。

c. 认证产品生产过程中必须对产品 100% 检验绝缘阻抗、电磁兼容、低压、漏电，并保持检测记录。

d. 建立质量保证体系，保障产品的一致性，一般情况下，若工厂有通过 ISO 9001 认证，只需要在体系中增加《产品一致性管理控制程序》、《UL 标志管理控制程序》，同时在《质量手册》中增加关于 UL 认证产品方面信息即可。

e. UL 工厂现场检查时，工厂做好与现场审核员的沟通交流工作，因为 UL 工厂现场检查是不定期和不预先通知的。

f. 工厂要指定相应 UL 质量责任人。

(3) CE 认证。“CE”标志也是一种安全认证标志（如图 1-5 所示），被视为制造商打开并进入欧洲市场的护照。凡是贴有“CE”标志的产品就可在欧盟各成员国内销售，无须符合每个成员国的要求，从而实现了商品在欧盟成员国范围内的自由流通。



图 1-5 CE 标志

① CE 标志。在欧盟市场“CE”标志属强制性认证标志，不论是欧盟内部企业生产的产品，还是其他国家生产的产品，要想在欧盟市场上自由流通，就必须加贴“CE”标志，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。这是欧盟法律对产品提出的一种强制性要求。

近年来，在欧洲经济区（欧洲联盟、欧洲自由贸易协会成员国，瑞士除外）市场上销售的商品中，CE 标志的使用越来越多，CE 标志加贴的商品表示其符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令所要表达的要求。

② CE 标志的意义。表示加贴 CE 标志的产品符合有关欧洲指令规定的主要要求，并用以证实该产品已通过了相应的合格评定程序和/或制造商的合格声明，真正成为产品被允许进入欧共同体市场销售的通行证。有关指令要求加贴 CE 标志的工业产品，没有 CE 标志的，

不得上市销售，已加贴 CE 标志进入市场的产品，发现不符合安全要求的，要责令从市场收回，持续违反指令有关 CE 标志规定的，将被限制或禁止进入欧盟市场或被迫退出市场。

③ 厂商找第三方实验室申请 CE 认证的流程如下：

- a. 制造商相关实验室（以下简称实验室）提出口头或书面的初步申请；
- b. 申请人填写 CE-marking 申请表，将申请表，产品使用说明书和技术文件一并寄给实验室（必要时还要求申请公司提供一台样机）；
- c. 实验室确定检验标准及检验项目并报价；
- d. 申请人确认报价，并将样品和有关技术文件送至实验室；
- e. 申请人提供技术文件；
- f. 实验室向申请人发出收费通知，申请人根据收费通知要求支付认证费用；
- g. 实验室进行产品测试及对技术文件进行审阅；
- h. 技术文件审阅包括：文件是否完善、文件是否按欧共体官方语言（英语、德语或法语）书写；
- i. 如果技术文件不完善或未使用规定语言，实验室将通知申请人改进；
- j. 如果试验不合格，实验室将及时通知申请人，允许申请人对产品进行改进，直到试验合格，申请人应对原申请中的技术资料进行更改，以便反映更改后的实际情况；
- k. 第 9、10 条所涉及的整改费用，实验室将向申请人发出补充收费通知；
- l. 申请人根据补充收费通知要求支付整改费用；
- m. 实验室向申请人提供测试报告或技术文件（TCF），以及 CE 符合证明（COC），及 CE 标志；
- n. 申请人签署 CE 保证自我声明，并在产品上贴附 CE 标志。

第二节 ISO 9000 族标准简介

一、ISO 9000 族标准的起源与发展

1. 什么是 ISO 9000 族标准

ISO 是“International Organization for Standardization”（国际标准化组织）的英语简称，是世界上最大的国际标准化组织，成立于 1947 年 2 月 23 日。

ISO 已经发布了 9200 个国际标准，如 ISO 公制螺纹、ISO 的 A4 纸张尺寸、ISO 的集装箱系列（目前世界上 95% 的海运集装箱都符合 ISO 标准）和有名的 ISO 9000 质量管理系列标准等等。

ISO 制定出来的国际标准除了有规范的名称之外，还有编号，编号的格式是：ISO+标准号+[杠+分标准号]+冒号+发布年号（方括号中的内容可有可无），例如：ISO 8402:1987 是某一个标准的编号。

“ISO 9000”不是指一个标准，而是一族标准的统称。根据 ISO 9000—1:1994 的定义：“ISO 9000 族标准”是“由 ISO/TC 176 制定的所有国际标准”。TC176 是 ISO 中第 176 个技术委员会，全称是“质量管理和质量保证技术委员会”，专门负责制定质量管理和质量保证技术的标准。

2. ISO 9000 族标准的由来

随着全球化经济的迅速发展，不同国家、企业之间在技术合作和贸易往来中，对于供需双方的质量观念、评价质量管理和质量保证的规范，以及质量认证的依据等方面，急需达成