

企业质量体系内部审核员 函授教程

本书编委会 编

上 篇 质量认证概述

测绘出版社

6
273.2
0

96
F273.2
70
2=1

企业质量体系内部审核员

函授教程

(上)

本书编委会 编

1996/19



3 0085 4102 5

测绘出版社



C

324656

图书在版编目 (CIP) 数据

企业质量体系内部审核员函授教程/《企业质量体系内部审核员函授教程》编委会编。-北京:测绘出版社,1995.6

ISBN 7-5030-0801-6

I.企… I.企… II.企业管理:质量管理-函授教育-教材
N.F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 09977 号

测绘出版社出版发行

(100045 北京市复外三里河路 50 号)

有色曙光印刷厂印刷

1995 年 6 月第一版、1995 年 6 月第一次印刷

开本:850×1168 1/32·印张:25

字数:650 千字·印数:0001—2000 册

(上、中、下、全三册)总定价:40.00 元

96
3273.2
70
212

企业质量体系内部审核员

函授教程

(中)

本书编委会 编

1A6015



3 0085 4107 4

测绘出版社



C

324651

前 言

21 世纪正向我们走来。走向世纪末的人类比任何时候都更关注自己的生活质量和环境质量。可以说,人类对自身的现实关注和终极关注都将化为不同层次、不同侧面的质量术语。质量作为新世纪的特征语言,将成为影响企业生死存亡的根本因素。国内外的情况表明,要保证消费者得到高质量的消费品,保证企业在产品质量的群雄竞争中获胜,质量认证是普遍有效的途径。越来越多的企业、越来越多的消费者认识到了质量认证的价值和意义。一场全球范围的质量认证热潮正在兴起。

质量认证制度,从本世纪初兴起,经过第二次世界大战后的迅速发展,已成为世界各国普遍采用的对产品质量进行公正评估的一种方式,也是国际贸易中质量竞争的一种有效手段。当前在我国企业大力推进质量认证工作既是促进企业加强技术基础工作、改善经营管理和提高质量与效益的要求,更是建立社会主义市场经济体制、培育和发展市场体系以及参与国际市场竞争的需要。

质量认证,既是建立社会主义市场经济的必然结果,也是这一体制的构成要素。因此建立质量认证制度,不仅是改革中的选择,也是中国经济和社会发展的历史和自然选择。

质量认证,包括产品质量认证和质量体系认证,是合格评定的主体活动。1993 年 2 月 22 日发布的《中华人民共和国产品质量法》明确规定,我国将按照国际通行做法

推行产品质量认证制度和质量体系认证制度。

无论是产品质量认证还是质量体系认证,取得认证资格都必须具备的一个重要条件是,企业要按照国际通行的质量管理和质量保证系列标准,即 GB/T19000—ISO9000,建立适合本企业具体情况的质量体系,并使其有效运行。ISO9000 系列标准是在总结世界各国特别是工业发达国家质量管理经验的基础上产生的。是企业进行质量管理的宝贵财富。这套标准于 1987 年 3 月发布后,极大地促进了质量体系认证的发展。

编著者

1995 年 3 月

编 委 名 单

主 编	彭 勇				
编 委	安 康	李 滢	易 成	王树青	
校 对	刘国勋	杨思民			

目 录

上篇 质量认证概述

第一章 概述	(3)
第一节 合格评定的概念	(3)
第二节 质量认证的概念	(6)
第三节 质量认证的发展过程	(9)
第二章 质量认证制度的主要类型	(15)
第一节 产品认证制度	(15)
第二节 质量体系认证	(17)
第三节 产品认证和体系认证的比较	(21)
第四节 质量认证与质量管理及质量保证标准的关系	(23)
第三章 我国的质量认证制度	(25)
第一节 我国质量认证制度的形成	(25)
第二节 相关机构简介	(26)
第三节 我国质量认证与别国质量认证的关系	(35)
第四章 我国的产品认证制度	(38)
第一节 概述	(38)
第二节 产品认证工作程序	(42)
第三节 产品认证机构简介	(43)
第五章 我国的质量体系认证	(53)
第一节 概述	(53)
第二节 体系认证的工作程序	(56)
附一:中华人民共和国标准化法	(58)
附二:中华人民共和国产品质量法	(63)

目 录

中篇 质量管理与质量保证系列标准

第六章 概述	(73)
第一节 国外质量保证标准的发展	(73)
第二节 几个基本术语	(76)
第三节 几个关键术语的相互关系	(87)
第七章 系列标准的构成	(90)
第一节 概述	(90)
第二节 系列标准的构成	(93)
第三节 ISO9000 标准族 94 与 87 版的对照	(94)
第四节 与 ISO9000 系列标准相关的国际标准	(105)
第八章 系列标准的选择和使用指南	(110)
第一节 概述	(110)
第二节 质量保证模式标准的应用	(112)
第九章 质量管理和质量体系要素	(122)
——指南标准的使用指南	(122)
第一节 概述	(122)
第二节 质量体系原则	(124)
第三节 质量体系要素	(133)
第十章 质量保证模式	(177)
第一节 三种质量保证模式的比较	(177)
第二节 企业的质量体系与保证模式的关系	(181)
第三节 质量保证模式标准内容说明	(185)
附三:ISO8402:1994 质量管理和质量保证 ——术语	(221)
附四:ISO9000-1:1994 质量管理和质量保证标准 第一部分 选择和使用指南	(245)

附五:ISO9001:1994 质量体系——设计、开发、生产、 安装和服务的质量保证模式	(282)
附六:ISO9002:1994 质量体系——生产、安装和服务 的质量保证模式	(304)
附七:ISO9003:1994 质量体系——最终检验和试验的 质量保证模式	(324)
附八:ISO9004-1:1994 质量管理和质量体系要素 第一部分 指南	(340)
附九:ISO9004-2:1994 质量管理和质量体系要素 第二部分 服务指南	(382)

上 篇

质量认证概述

第一章 概述

第一节 合格评定的概念

一、合格评定的定义

以下合格评定是为关贸总协定(GATT)采用的定义:

合格评定(conformity assessment):与直接或间接确定相关要求被满足的任何有关的活动。

注:典型的合格评定活动举例:抽样、试验和检验、评审、验证和合格保证(供方的声明、认证),注册、认可和批准以及这些活动的结合。

二、有关合格评定的国际指南

ISO/CASCO,即同时标准化技术组织合格评定委员会,主要负责质量认证指南的制订和国际互认的推进工作。国际指南用于指导国家、区域和国际的认证、试验室认可和质量体系评定的活动。这些国际指南一般是由CASCO起草,分别经ISO和IEC全体成员通信投票通过和理事会批准后,作为ISO和IEC的联合指南发布。现行有效的合格评定国际指南有以下19个:

1. ISO/IEC 指南 2——关于标准化和有关活动的一般术语及其定义(ISO/IEC Guide 2 — General terms and their definitions concerning standardization and related activities 1991)

2. ISO/IEC 指南 7——适用于产品认证的标准的标准的要求(ISO/IEC Guide 7 — Requirements for Standards Suitable for product certification, 1982)

3. ISO/IEC 指南 16——关于第三方认证制度和有关标准的准则(ISO/IEC Guide 16 — Code of principles on thirdparty certification systems and related standards, 1978)

4. ISO/IEC 指南 22——制造厂关于符合标准或其他技术规范的声明须知 (ISO/IEC Guide 22 — Information on manufacturer's declaration of Conformity with standards or other technical specifications, 1982)

5. ISO/IEC 指南 23——第三方认证制度表示符合标准的方法 (ISO/IEC Guide 23 — Methods of indicating conformity with standards for third —party certification systems 1982)

6. ISO/IEC 指南 25——校准和检验试验技术能力的通用要求 (ISO/IEC Guide 25 — General requirement for the technical competence of Calibration and testing laboratories, 1990)

7. ISO/IEC 指南 27——认证机构对滥用其合格标志采取纠正措施的指导 (ISO/IEC Guide 27 — Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity, 1983)

8. ISO/IEC 指南 28——典型的第三方产品认证制通则 (ISO/IEC Guide 28 — General rules for a model third—party Certification system for products, 1982)

9. ISO/IEC 指南 38——验收检验机构的基本要求 (ISO/IEC Guide — General requirements for the acceptance of testing laboratories, 1983)

10. ISO/IEC 指南 39——验收检查机构的基本要求 (ISO/IEC Guide 39 — General requirements for the acceptance of inspection bodies, 1988)

11. ISO/IEC 指南 40——验收认证机构的基本要求 (ISO/IEC Guide 40 — General requirements for the acceptance of certification bodies, 1983)

12. ISO/IEC 指南 42——逐步走向国际认证制的途径的指导 (ISO/IEC Guide 42 — Guidelines for a step—by—step approach to an international certification system, 1984)

13. ISO/IEC 指南 43—— 试验室熟练试验的建立与实施 (ISO/IEC Guide 43 — Development and operation of laboratory proficiency testing , 1984)

14. ISO/IEC 指南 44—— ISO 或 IEC 国际第三方产品认证管理办法通则 (ISO/IEC Guide 44 — General rules for ISO or IEC international third — party certification schemes for products , 1985)

15. ISO/IEC 指南 48—— 对供货厂商的质量体系进行第三方评定和注册的指导 (ISO/IEC Guide 48 — Guidelines for third — party assessment and registration of a supplier's quality system , 1986)

16. ISO/IEC 指南 53—— 在第三方产品认证中利用供方质量体系的方法 (ISO/IEC Guide 53 — An approach to the utilization of a supplier's quality system in third — party product Certification , 1988)

17. ISO/IEC 指南 56—— 认证机构对其内部质量体系进行自我评审的方法 (ISO/IEC Guide 56 — An approach to the review by a certification body of its own internal quality system , 1989)

18. ISO/IEC 指南 57—— 表述检验结果的指导 (ISO/IEC Guide 57 — Guidelines for the presentation of inspection results , 1991)

19. ISO/IEC 指南 58—— 校准和检验机构认可制度—— 实施和认可的一般要求 (ISO/IEC Guide 58 — Calibration and Testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition , 1993)

三、合格评定的主要范围

国际标准化组织所述的合格评定主要包括以下两类:

1. 认证

(1) 产品质量认证

(2)质量体系认证

2. 认可

(1)校准/检验机构认可

(2)审核机构认可

(3)认证机构认可

(4)审核员/评审员资格认可

认可还可以有对培训机构的认可。

第二节 质量认证的概念

一、质量认证的定义

ISO/IEC 指南 2——1986《关于标准化和有关活动的一般术语及其定义》中对合格认证(conformity certification)的定义是：“由可以充分信任的第三方证实某一经鉴定的产品或服务符合特定标准或其他技术规范的活动”。

ISO/IEC 指南 2——1991 将这一术语的名称改为认证(certification), 定义是：“第三方依据程序对某项产品、过程或服务符合规定的要求给予书面保证(合格证书)。”

《中华人民共和国产品质量认证管理条例》(1991年5月7日国务院发布)第二条规定：“产品质量认证是依据产品标准和相应技术要求,经认证机构确认并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动。”

上述关于质量认证的定义表明,质量认证的概念有以下几个要点:

1. 质量认证的对象是产品或服务。这里所说的“产品”,除了一般概念的产品外,还包括加工技术,例如电镀、焊接、热处理等。这里的“服务”是指服务行业,例如洗染、旅馆、出租汽车、通讯(邮政、电报、电话)、保险、银行、商业等。

2. 标准是认证基础。无论实行哪一种认证制度,都要有适用的标准,这是开展质量认证活动必须具备的基本条件。

3. 取得认证资格的证明方式是合格证书或合格标志。

4. 质量认证是第三方从事的活动。通常把产品的生产企业称作“第一方”，把产品的采购者称为“第二方”，“第三方”是独立于第一方和第二方之外的一方。在质量认证活动中，第三方是一个公正的机构，他和第一方、第二方都没有任何行政上的隶属关系和经济上和利害关系。例如，国家标准化机构是各国公认的第三方，此外，独立于政府机构的质量协会、独立的检验机构也属于第三方。

二、质量认证的表示方法

质量认证有两种表示方法：认证证书和认证标志。

认证证书即合格证书(certification of conformity)，是由认证机构颁发给企业的一种证明文件，证明某项产品或服务符合特定标准或技术规范。认证证书的内容至少应包括：证书编号；认证依据的法规文件和编号；企业名称；产品名称、型号、规格或等级；采用标准的名称和编号；有效期；认证机构名称、印章；颁发日期。

认证标志即合格标志(mark of conformity)，是由认证机构设计并发布的一种专用标志，用以证明某项产品或服务符合特定标准或技术规范；经认证机构批准，使用在每台(件)合格出厂的认证产品上。认证标志是质量标志，通过质量标志可以向购买者传递正确可靠的质量信息，帮助购买者识别认证的商品与非认证的商品，指导购买者选购自己满意的商品。

三、质量认证的作用

质量认证的作用主要体现在以下方面：

1. 指导消费者选购自己满意的商品。经过认证的商品都带有特定的认证标志，该标志向消费者提供了正确的质量信息，即带有认证标志的商品是经过公正机构——认证机构鉴定和评价，证明其质量符合国家规定的标准，有利于消费者选择购买。

2. 给销售者带来信誉和更多的利润。认证标志可以将认证产品和非认证产品明显地区别开来。带有认证标志的商品会受到消