

質量認證實用全書

朱青理

企业管理出版社

(京)新登字 052 号

图书在版编目(CIP)数据

质量认证实用全书/洪德彬,郎志正主编. —北京:企业管理出版社,1995. 11

ISBN 7—80001—670—6

I. 质… II. ①洪… ②郎… III. 产品质量—认证—手册
IV. F273. 2—62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(95)第 18958 号

质量认证实用全书

主编 洪德彬 郎志正

企业管理出版社出版

(社址:北京市海淀区紫竹院南路 17 号 100044)

*

新华书店北京发行所发行

北京顺义小店印刷厂印刷

*

787×1092 毫米 16 开 92 印张 2540 千字

1995 年 12 月第 1 版 1995 年 12 月第 1 次印刷

印数:1—7000 册

定价:248.00 元

ISBN7—80001—670—6/F·668

编者的话

随着市场经济、国际贸易、国际标准和质量管理科学的发展,对产品质量及生产方质量体系进行质量认证已成为当今国际经贸、工业领域的一个明显的发展趋势。

改革开放以来,我国的国内市场和国际贸易都得到迅速发展,质量认证的热潮同样已经席卷华夏大地。当前,以安全认证为核心的产品质量认证,以 ISO 9000 族为基础的质量体系认证正在我国蓬勃发展、方兴未艾。为了适应国内外质量认证的形势,满足各有关方面对质量认证工作研究、掌握、实施的需要,我们编写了这本《质量认证实用全书》奉献给广大读者。

“书如其名”,本书的内容紧扣质量认证这一主题,求全,求新,突出实用。参加本书编写的作者,大多是长期从事产品质量认证和质量体系认证工作,具有丰富实践经验的人员。书中大量的实例和具体做法,是作者们多年实际工作经验的总结。相信本书对广大读者特别是具体从事质量认证工作,和正在为提高产品质量、完善质量体系建设、迎接质量认证而努力工作的企、事业有关人员会有所帮助和启发。

本书在编写过程中得到了有关领导的关怀与支持。中国航空工业总公司总经理、原国家技术监督局局长朱育理同志为本书题写了书名。国家技术监督局总工程师、质量认证办公室主任丁其东同志为本书撰写了序言并对书中若干章节内容的编写提出了宝贵意见,并提供了最新文件。肖建华同志、周韵笙同志也对本书的编写提了许多宝贵的意见,在此,一并致谢。

本书总体策划:洪德彬、郎志正、李艾珍、孔鹏。

本书各章节编写人员是:

第一章	洪德彬	第七章	桂世功	第十八章	李荷芳
第二章	祝寿鑫	第八章	洪德彬		李艾珍
	温珊林		袁丽冰	第十九章	郎志正
第三章	桂世功	第九章	余果慈	第二十章	朱缙云
第四章	余果慈	第十章	周志杰	第二十一章	杨跃进
第五章	王爱华	第十一章	洪德彬		李永红
	李同泽	第十二章	陆 镛		杨汉祥
第六章	丁朝云	第十三章	郎志正		刘洪湛
	温珊林	第十四章	张富山	第二十二章	洪德彬
	崔越男	第十五章	刘洪湛	附 录	李艾珍
	高占民	第十六章	郎志正		李荷芳
	李同泽	第十七章	刘洪湛		

限于本书编审者的水平,难免有不足或欠妥之处,诚恳地希望读者提出宝贵意见。

1995 年 7 月

序 言

从 20 世纪初兴起,在 40 年代后期迅速发展起来的质量认证制度,已成为世界各国普遍采用的对产品质量及质量体系实施公正评价的有效方式,也是国际贸易中质量竞争的强有力的手段。研究世界上质量认证发展的历史可以清楚地看出,认证制度是市场经济发展的产物,它的出现首先是由于市场的需要,同时也是为了实现在世界范围内消除技术贸易壁垒,促进国际贸易的目的。

开展产品及质量体系认证是一项科学性、技术性、管理性很强的专业活动,也是一项贯穿于申请方、咨询方、认证方和生产、销售、验证各环节,需要有关各方协调配合的系统工程。在我国大力推进质量认证工作,既是适应培育社会主义市场经济体制、现代企业制度和拓展国际贸易的需要,也是促进企、事业强化技术基础工作,改善经营管理,走质量效益型道路的需要。

《质量认证实用全书》的编写出版,是我国质量认证制度建设中一项具有重大意义的基础工作。参加本书编写的有国家技术监督局、国家机电产品进出口办公室、各有关产品质量与质量体系认证、咨询机构、高等院校,和在研究所多年从事质量管理和质量认证的研究工作、实践工作的专家、教授及主管人员。作为一本包容质量认证工作各方面内容的相当全面的工具书,它既介绍了世界各国开展质量认证工作,特别是我国 10 多年来开展产品质量认证和近年来推行质量体系认证工作的情况和经验,又较全面地收录了我国有关质量认证的法律、法规、标准及 ISO(国际标准化组织)、IEC(国际电工委员会)、GATT(关贸总协定,即现在的世界贸易组织前身)、欧共体等国际区域性组织以及部分国家、地区有关质量认证的指南、文件和标准,因而,它具有内容新颖、信息量大、系统全面、实用性强的特点。

本书可作为质量认证机构、质量认证咨询机构、有关研究机构、各级产品质量监督管理部门、产品质量认证、质量体系认证的注册审核(检查)员、质量认证咨询人员、广大企事业有关领导、质量管理、内部质量审核人员以及高等院校有关专业师生的工具书和参考书。

我国开展质量认证工作,特别是推行独立的质量体系认证工作,时间还不长,经验尚不足,因此,本书的编写人员尽管作了很大的努力,仍可能存在一些不足或欠妥之处,因而,诚恳地希望广大读者把发现的问题提出来,以便修正。

希望本书的出版,对于我国质量认证事业的发展起到积极的推进作用,并随着我国质量认证事业的不断进展而日臻完善。

国家技术监督局总工程师
质量认证办公室主任

一九九二年七月十日

目 录

上篇 产品质量认证

第一章 产品质量认证概述

- 第一节 质量认证的定义和概念..... (3)
- 第二节 质量认证的起源和发展..... (4)
- 第三节 我国产品质量认证概况 (12)
- 第四节 产品质量认证的模式和机构 (13)
- 第五节 质量认证的主要意义和作用 (15)

第二章 ISO、IEC 和 GATT 有关质量认证的规定

- 第一节 ISO 和 IEC 关于质量认证的主要规定 (17)
- 第二节 贸易技术壁垒(TBT)协议简介 (49)

第三章 我国的产品质量认证制度

- 第一节 产品质量认证的依据 (63)
- 第二节 产品质量认证的主要内容 (66)
- 第三节 产品质量认证机构 (67)
- 第四节 产品质量认证的程序及其实施 (70)
- 第五节 国内外认可的我国产品质量认证机构及实验室 (79)

第四章 产品安全认证

- 第一节 产品安全认证的依据..... (123)
- 第二节 产品的安全认证机构及职能..... (127)
- 第三节 产品安全认证的程序..... (132)

第五章 国际国外主要认证机构和实验室

- 第一节 国际性组织..... (139)
- 第二节 区域性组织..... (158)
- 第三节 国家认证机构..... (168)

第六章 世界主要产品质量和安全认证标准介绍

- 第一节 ISO 标准介绍..... (221)
- 第二节 国际电工委员会(IEC)机构及标准简介 (242)
- 第三节 美国 MIL 标准简介 (268)
- 第四节 UL 标准与出版物 (289)
- 第五节 欧共体机械安全标准简介..... (297)
- 第六节 CSA 标准简介 (303)

第七章 机械产品的质量认证	
第一节 申请质量认证的基本条件和程序	(329)
第二节 典型产品的认证要求	(347)
第八章 民用飞机的安全认证	
第一节 民用飞机安全认证——适航管理的概念和标准	(383)
第二节 型号合格审定及型号合格证	(390)
第三节 生产许可审定、生产许可证及批准的生产检验系统	(393)
第四节 适航性审定及适航证	(400)
第五节 机载设备的适航管理	(404)
第六节 持续适航性管理	(407)
第七节 进出口适航管理	(414)
第八节 我国的适航管理	(418)
第九章 电工产品的安全认证	
第一节 国际电工委员会电工产品安全认证组织(IECEE)概况	(423)
第二节 CB 体系	(424)
第三节 中国电工产品认证委员会(CCEE)的概况	(435)
第四节 电工产品安全认证的基础	(444)
第五节 电工产品安全认证规则和程序	(447)
第十章 水泥产品质量认证	
第一节 中国水泥产品质量认证委员会组织机构与职责	(465)
第二节 水泥产品质量认证条件	(467)
第三节 水泥产品质量认证程序	(470)
第四节 水泥产品质量认证企业需注意的问题	(474)
第五节 水泥产品质量认证的进展与作用	(480)

下篇 质量体系认证

第十一章 质量体系认证概述	
第一节 质量体系认证的概念和由来	(485)
第二节 质量体系认证的特点	(486)
第三节 国内外质量体系认证发展简况	(488)
第十二章 ISO 9000 族	
第一节 概述	(493)
第二节 ISO 9004 族的组成	(495)
第三节 ISO 9000 族的发展	(502)
第四节 实施 ISO 9000 族标准的意义	(507)
第十三章 质量管理和质量保证术语	
第一节 概述	(509)
第二节 基本术语	(511)

第三节	与质量有关的术语·····	(514)
第四节	与质量体系有关的术语·····	(520)
第五节	与工具和技术有关的术语·····	(527)
第十四章	质量管理和质量保证标准的选择和使用指南	
第一节	概述·····	(533)
第二节	基本概念·····	(539)
第三节	质量体系情况·····	(547)
第四节	标准的选择和应用·····	(548)
第五节	质量保证标准的选择和使用·····	(554)
第十五章	质量管理和质量体系要素指南	
第一节	概述·····	(557)
第二节	要素说明·····	(561)
第十六章	服务指南	
第一节	概述·····	(593)
第二节	服务和服务特性·····	(599)
第三节	质量体系原则·····	(607)
第四节	质量体系运作要素·····	(611)
第十七章	质量保证模式	
第一节	三种质量保证模式比较·····	(635)
第二节	质量体系要素要求·····	(639)
第三节	质量体系要素的证实·····	(663)
第十八章	质量体系文件	
第一节	概述·····	(665)
第二节	质量手册·····	(666)
第三节	程序文件·····	(682)
第四节	质量计划·····	(696)
第五节	质量记录·····	(702)
第十九章	质量体系的建设	
第一节	统一认识和落实组织·····	(705)
第二节	选择要素和展开活动·····	(707)
第三节	分解职责和配置资源·····	(708)
第四节	编制质量体系文件·····	(709)
第五节	实施质量体系·····	(711)
第二十章	质量审核	
第一节	质量审核概述·····	(713)
第二节	内部质量审核·····	(719)
第三节	质量审核人员·····	(745)
第四节	审核技巧与案例·····	(748)
第二十一章	统计质量控制技术	

第一节	概述	(789)
第二节	质量控制中的一般统计工具——质量数据的统计方法	(798)
第三节	统计过程控制的重要工具——控制图	(815)
第四节	质量设计和质量改进的重要工具——实验设计	(854)
第五节	统计抽样检验	(888)
第二十二章	质量体系认证	
第一节	我国的质量体系认证制度	(929)
第二节	质量体系认证的实施程序	(933)
第三节	质量体系认证的审批、注册和发证	(960)
第四节	获准认证注册组织的监督管理	(960)
附录一	我国有关法律与规章	
	中华人民共和国产品质量法	(963)
	中华人民共和国标准化法	(967)
	中华人民共和国标准化法条文解释	(969)
	中华人民共和国标准化法实施条例	(976)
	中华人民共和国计量法	(980)
	中华人民共和国计量法实施细则	(983)
	中华人民共和国进出口商品检验法	(988)
	中华人民共和国进出口商品检验法实施条例	(991)
	中华人民共和国产品质量认证管理条例	(996)
	中华人民共和国产品质量认证管理条例实施办法	(999)
	产品质量认证委员会管理办法	(1002)
	产品质量认证检验机构管理办法	(1004)
	产品质量认证质量体系检查员和检验机构评审员管理办法	(1005)
	产品质量认证证书和认证标志管理办法	(1006)
	质量体系认证机构认可规则(试行)	(1010)
	质量体系认证实施程序规则(试行)	(1014)
	质量体系认证机构认可和质量体系认证实施有关问题的说明	(1016)
附一	产品质量认证检验机构评审报告	(1017)
附二	产品质量认证申请书	(1026)
附三	质量体系认证申请书	(1028)
附四	认证检验实验室认可申请书	(1030)
附五	型式认可申请书	(1035)
附六	质量体系检查员审核表	(1037)
附七	检验机构评审员审核表	(1039)
附录二	国际认证组织的章程管理办法和关于认证的文件	
	国际电工委员会电工产品安全认证组织(IECEE)	(1041)
	基本规则和程序规则(IECEE)	(1045)

关于电工产品按安全标准测试结果的认可体系(CB体系)规则和程序	(1050)
国际电工委员会电子元器件质量评定体系(IECQ)	(1058)
IEC 电子元器件质量评定体系(IECQ)章程	(1062)
IEC 电子元器件质量评定体系(IECQ)程序规则	(1070)
IEC 电子元器件质量评定体系(IECQ)指导性技术文件	(1099)
与电子行业有关的 IEC、ISO 各技术委员会和分委员会工作范围简介	(1117)
ISO 橡胶避孕套临时认证委员会(ISO/PCC)	(1122)
ISO 橡胶避孕套认证计划(ISO CC)实施细则	(1141)
ISO/IEC 有关认证工作的系列指南	(1152)
ISO 指南 2—1983 标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义	(1152)
ISO/IEC 指南 7—1982 对适合产品认证用标准的要求	(1156)
ISO/IEC 指南 16—1978 关于第三方认证制度和有关标准的通则	(1158)
ISO/IEC 指南 22—1982 制造厂家的产品合格声明须知	(1159)
ISO/IEC 指南 23—1982 第三方认证制度表示合格的方法	(1161)
ISO/IEC 指南 25—1990 校准和检验试验室技术能力的通用要求	(1163)
ISO 指南 27—1983 认证机构对滥用其合格标志采取纠正措施的指南	(1169)
ISO/IEC 指南 28—1982 典型的第三方产品认证制度通则	(1171)
ISO/IEC 指南 38—1983 验收检验试验室的基本要求	(1180)
ISO/IEC 指南 39—1983 验收检查机构的基本要求	(1184)
ISO/IEC 指南 40—1983 验收认证机构的基本要求	(1188)
ISO/IEC 指南 43—1984 试验室验证试验的建立和实施	(1190)
ISO/IEC 指南 44—1985 ISO/IEC 国际第三方产品认证办法通则	(1193)
ISO/IEC 指南 45—1985 描述检验结果的指南	(1199)
ISO/IEC 指南 48—1986 第三方评定与注册供应商质量体系的指导原则	(1201)
ISO/IEC 指南 49—1986 编制检验试验室质量手册指南	(1206)
ISO/IEC 指南 53—1988 第三方产品认证中利用供应商质量体系的方法	(1213)
ISO/IEC 指南 54—1988 检验机构认可制度——验收认可机构的通用建议	(1224)
ISO/IEC 指南 55—1988 检验机构认可制度——实施的通用建议	(1226)

附录三 ISO 9000 族标准

ISO 8402:1994 质量管理和质量保证——术语	(1231)
ISO 9000—1:1994 质量管理和质量保证标准——第一部分:选择和使用指南	(1242)
ISO 9000—2:1993 质量管理和质量保证标准——第二部分:ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 实施通用指南	(1258)
ISO 9000—3:1991 质量管理和质量保证标准——第三部分:ISO 9001 在软件开发、 供应和维护中的使用指南	(1270)
ISO 9000—4/IEC 300—1:1993 质量管理和质量保证标准——第四部分:可信性 大纲管理指南	(1283)

ISO 9001:1994 质量体系——设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式	(1287)
ISO 9002:1994 质量体系——生产、安装和服务的质量保证模式	(1295)
ISO 9003:1994 质量体系——最终检验和试验的质量保证模式	(1302)
ISO 9004-1:1994 质量管理和质量体系要素 第一部分:指南	(1307)
ISO 9004-2:1991 质量管理和质量体系要素 第二部分:服务指南	(1326)
ISO 9004-3:1993 质量管理和质量体系要素 第三部分:流程性材料指南	(1341)
ISO 9004-4:1993 质量管理和质量体系要素 第四部分:质量改进指南	(1359)
ISO/CD 9004-5:1993 质量管理和质量体系要素 第五部分:质量计划指南	(1381)
ISO/DIS 9004-7:1993 质量管理和质量体系要素 第七部分:技术状态管理指南	(1392)
ISO 10011-1:1990 质量体系审核指南 第一部分:审核	(1403)
ISO 10011-2:1991 质量体系审核指南 第二部分:质量体系审核员的评定	(1409)
ISO 10011-3:1991 质量体系审核指南 第三部分:审核工作管理	(1413)
ISO 10012-1:1992 测量设备的质量保证要求 第一部分:测量设备的计量确认体系	(1415)
ISO/CD 10012-2(CD) 测量设备的质量保证要求 第二部分 测量过程过程控制	(1425)
ISO 10013:1995(E) 质量手册编制指南	(1441)
ISO/DIS 10014 全面质量管理经济效益指南	(1449)

上 篇

产 品 质 量 认 证

第一章 产品质量认证概述

第一节 质量认证的定义和概念

一、质量认证的定义

《中华人民共和国产品质量法》第九条规定：“国家根据国际通用的质量管理标准，推行企业质量体系认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请企业质量体系认证。经认证合格的，由认证机构颁发企业质量体系认证证书。

“国家参照国际先进的产品标准和技术要求，推行产品质量认证制度。企业根据自愿原则可以向国务院产品质量监督管理部门或者国务院产品质量监督管理部门授权的部门认可的认证机构申请产品质量认证。经认证合格的，由认证机构颁发产品质量认证证书，准许企业在产品或者其包装上使用产品质量认证标志。”

质量认证是商品经济发展的产物。由上文可见，在我国的产品质量法中已明确提出了“质量体系认证”和“产品质量认证”的要求。在此之前，1988年12月颁发的《中华人民共和国标准化法》第十五条和在1991年5月国务院颁发的“中华人民共和国产品质量认证管理条例”中也作出了“产品质量认证”的规定。

习惯上，把产品质量认证和质量体系认证通称为“质量认证”。

“认证”一词的英文为 Certification。英文的原意是一种出具证明文件的行动。当用作“质量认证”时则具有进一步的含意。

质量认证也称合格认证(Conformity certification)。关于合格认证，国际标准化组织(ISO)已先后给出了三个定义：ISO 指南 2—1983《标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义》将合格认证定义为：

“用合格证书或合格标志的方法证明某一产品或服务符合特定的标准或技术规范的活动。”

1986年，ISO/IEC 指南 2—1986年，将合格认证的定义改为：

“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规范性文件的活动。”

在 ISO/IEC 指南 2—1991 中，对“认证”一词作了以下定义：

“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。”

二、质量认证的概念

从以上列举的定义,可以看出以下几点:

1. 合格认证即质量认证的对象是产品、过程和服务。这里所指的产品,按照 ISO 8402—1994 中对产品所作的定义“产品可包括服务、硬件、流程性材料、软件或其组合”。因而服务已包括在产品的含意之中。以后新的定义也可能不再单提服务。关于过程,ISO 8402—1994 的定义是:“把输入转化成输出的一组相关连的资源 and 活动。”在质量认证中,对于“过程”的认证可理解为:指产品形成过程中某些专业独立性较强的工艺、计算、检测、试验等过程。如锻造、铸造、焊接、热处理、表面处理、无损检测、大型试验、复杂计算等。

2. 认证工作的基础是标准。《中华人民共和国标准化法条文解释》中指出:“标准的含义是,对重复性事物或概念所作的统一规定,它以科学技术和实践经验的综合成果为基础,经有关方面协商一致,由主管机关批准,以特定形式发布,作为共同遵守的准则和依据”。标准既然是各方共同遵守的准则和依据,当然包括作为第三方的认证机构及其进行的认证活动的依据和基础。认证对象是否合格,具体说,也就是是否符合适用的标准。

3. 认证合格的证明方式可以采用合格证书和认证标志。如上所述,产品质量认证是“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”的一系列活动,产品经过检查符合规定要求后,这一信息要通过认证合格证书和认证标志来传递给各有关方面。认证证书和认证标志通常由第三方认证机构颁发和规定。世界上第一个认证标志是 1903 年英国工程标准委员会创制的用于证明符合“BS”(英国标准)要求的标志。因形状像风筝,也称风筝标志。我国现在使用的“方圆标志”、“长城标志”、“PRC 标志”都是产品质量认证合格的标志。需要说明的,单独进行质量体系认证合格的企、事业单位,只发认证合格证书,产品上不作合格标志。

4. 认证活动是由第三方进行。从 ISO/IEC 关于质量认证的前后三个定义来看,第一个定义(1983)没有指明由谁来进行“用合格证书或合格标志的方法证明某一产品或服务符合特定的标准或技术规范的活动”。而 1986 年,1991 年的两个定义都明确指出认证活动应由独立于第一方(指产品的提供方、制造方、卖方)第二方(产品的采购方、使用方、买方)的第三方来进行。所谓“第三方”,可以是政府机构,也可以是政府授权/批准的民间机构。第三方必须与第一方和第三方没有利害或者组织上的隶属关系,才能使人有信任感,保证认证工作的客观性和公正性,至于 1986 年的定义中有“可以充分信任的”字样,1991 年定义中取消了,这是考虑到实际执行中的可操作性。“充分信任”是一种定性的概念,什么机构可以“充分信任”,什么机构不充分,难以明确区分。核心是要看该组织(机构)是否是真正的第三方,能否具有公正性、客观性。

第二节 质量认证的起源和发展

质量认证是随着商品生产和交换的发展而逐步发展起来的。质量认证的原动力在于购买方(用户)对所购产品质量的信任的客观需要。在现代质量认证产生之前,供方为了推销其产品,通常采用“产品合格声明”的方式,来博取买方对其生产的产品质量的相信。所谓“产品

合格声明”即由供方本身在产品说明书、产品标记或其他文件中声明所提供的产品的各方面性能符合买方的需要并作出保证。这种方式,在当时产品相当简单,买方可以通过直观判别产品的质量优劣,不需要专门的检测手段的情况下,确实是一种取得买方对自己的产品质量的信任,开拓市场的有效方式。但是,随着科学技术的不断发展,产品的性能、结构日益繁复,仅依靠买方本身有限的知识或简单的测试手段,已难以判断产品质量是否符合规定的标准或实际使用需要。而现实生活和市场的实践证明,产品的生产者和推销者总是把自己的产品说得如何完善,符合甚至超过规定标准。在这种有真有假、鱼龙混杂的情况下,供方单方面自我宣传的“产品合格声明”的作用逐步减少,供方为了进一步客观有力地证明所生产、销售的产品确实符合规定的质量要求;顾客(买方)为了在复杂难辨的市场中买到高质量信得过的产品;政府和社会也有保护消费者权益(特别是一些涉及安全和人身健康的产品)的要求和呼声,正是在这种多方面客观需要的推动下,由公正、客观的第三方来证实产品质量状况的现代质量认证制度就随之而产生、发展起来。

现代的第三方质量认证制度发源于英国。前文已提到,早在1903年,英国就首创使用第一个质量标志即风筝标志,用以证明经认证的产品符合英国BS标准。该标志在1922年按照英国商标法注册,成为受法律保护的认证标志,直到现在,风筝标志在国际上仍具有相当高的信誉。

质量认证工作从20世纪30年代后发展相当快。到了50年代,所有工业较发达的资本主义国家已基本得到普及。对于第三世界的国家,除印度等个别国家推行较早外,多数是在70年代起逐步推行质量认证制度。

通过世界各国若干年来实践与经验的积累,质量认证制度本身也取得较大的发展和改进。开始阶段,质量认证仅能证实供方提供产品设计符合规定的要求,即以对提供的样品进行设计和试验的结果作为该产品认证能否批准的依据,这种认证制度当然不能保证供方以后提供的产品能否持续符合规定的要求。为了解决上述问题,防止供方获准认证后产品质量下浮的情况出现,认证机构在认证程序中增加了对申请认证的企业进行质量保证能力的检查和评定的内容和获证后定期监督的程序。

到了20世纪70年代,质量认证工作又有了一个新的重大发展,这就是出现了单独对供方质量体系进行评定和注册的认证型式。

在推动和协调质量认证工作方面,国际标准化组织发挥了积极有效的作用。1970年,ISO建立了认证委员会(CERTICO, COMMITTEE ON CERTIFICATION)。该委员会成立初期,大量、广泛地收集、分析各国认证制度的现行做法,研究其基本的规律,以达到最大限度地协调、促进各国认证制度的相应认可;在此基础上,该委员会编制了ISO/IEC指南16《关于第三方认证制度和有关标准的通则》—1978,该文件是国际质量认证工作中一个十分重要的文献,共包括10项条款。它对ISO和IEC成员以及他们参加的国际认证组织所建立的以标准为基础的第三方认证规定了应当遵循的主要准则,目的是为了进一步促进国际贸易和便于传播技术。1985年,ISO决定将该委员会改名为合格评定委员会(CASCO, COMMITTEE ON CONFORMITY ASSESSMENT),原因是该委员会的任务由原来单一的合格认证逐步扩大到产品合格认证、质量体系评定和试验室认可三方面的工作,因而将认证委员会改名为合格评定委员会。

关于“合格评定”这一术语,1994年版的ISO—8402中尚未纳入,但在关贸总协定

(GATT)文件《贸易技术壁垒协议》的 1990 年草案和 1994 年乌拉圭回合正式文本中都采用了“合格评定程序”的术语。GATT 对该术语的定义如下：

“合格评定程序：直接或间接用来确定是否满足技术法规或标准的相应规定的程序。

合格评定程序包括：抽样、试验和检查程序；合格评估，鉴定和保证；注册、认证和批准以及它们的组合。”

1994 年第一版的 ISO/IEC 指南 60《合格评定良好行为规范》的“介绍”部分中对“合格评定”作了以下说明：“合格评定包括对产品、过程或服务的评价，以确定其满足规定要求的保证程序。合格评定包括的活动可以涉及第一方、第二方或第三方所进行的活动、保证产品、过程或服务符合规范要求。这些规范可以是国际的、区域的或国家的标准。合格评定也包括对合格评定机构能力的认可。”

在 ISO/IEC 指南 60 的附录 A——术语和定义中对“合格评定”作了以下定义：

合格评定[GATT]：直接或非直接确定符合相关要求的任何活动。

合格评定活动典型范例是：抽样、检验和检查；评价、验证和合格保证（供应商的声明，认证）；注册、认可和批准以及上述各项活动的组合。

由上所述可见：“合格评定”的含义要比“认证”更广。

ISO 合格评定委员会的主要任务有：

- 研究关于产品、过程、服务和质量体系符合适用标准或其他技术规范的评定的方法。
- 制定有关产品认证和检查的国际指南，制定有关质量体系，检验机构、检查机构和认证机构的评定和认可的国际指南。
- 促进国家和区域合格评定制度的相互承认和认可；并在试验、检查、认证、评定和有关工作中，促进采用适用的国际标准。

制定有关产品认证，质量体系认证，检验机构、检查机构和认证机构的评定和认可的国际指南是 ISO/CASCO 的主要工作成果。这些指南通常由 CASCO 负责编制草案，然后经过 ISO/IEC 全体成员投票通过和理事会批准，以 ISO 和 IEC 联合指南形式颁发。有关合格评定的现行有效的国际指南如下：

- ISO/IEC 指南 2《标准化和有关活动的通用术语及其定义》，1991
- ISO/IEC 指南 7《适用于产品认证的标准要求》，1982
- ISO/IEC 指南 60《合格评定良好行为规范》(1994 年第 1 版)代替 ISO/IEC 指南 16
- ISO/IEC 指南 22《制造厂产品合格声明须知》，1982
- ISO/IEC 指南 23《第三方认证制度表示合格的方法》，1982
- ISO/IEC 指南 25《标准和检验试验室能力的通用要求》，1990
- 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》，1983
- ISO/IEC 指南 28《典型的第三方产品认证制度通则》，1982
- ISO/IEC 指南 38《检验机构的基本要求》，1983
- ISO/IEC 指南 39《验收检查机构的基本要求》，1988
- ISO/IEC 指南 40《验收认证机构的基本要求》，1983
- ISO/IEC 指南 42《逐步走向国际认证制的途径的指导》，1984
- ISO/IEC 指南 43《试验室熟练试验的建立与实施》，1984
- ISO/IEC 指南 44《ISO/IEC 国际第三方产品认证办法通则》，1985

- 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》，1991
- 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》，1988
- 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》，1989
- ISO/IEC 指南 57《表述检验结果的指导》，1991
- ISO/IEC 指南 58《检验机构认可制度——实施和认可的一般要求》，1993

上述指南的具体内容将在本书第二章中介绍。需要重点提出的是 ISO/IEC 不久前颁发的一份文件即 ISO/IEC 指南 60《合格评定良好行为规范》(1994 年第 1 版)这个指南已代替了 ISO/IEC 指南 16(1978 年)。该指南与被替代的指南 16 相比,从文件名称和实际条款都有了重要修改,主要差异之点是:

- ISO/IEC 指南 16 主要是阐述以标准为基础的第三方认证制度应遵循的准则;而指南 60 则扩展到合格评定活动应遵循的规范。

- 从两个指南的整篇内容看,指南 16 侧重于以 ISO 或 IEC 标准为基础来实施认证活动,对适用于认证的标准也提出了四项具体要标;指南 60 中虽然也提到了“与 ISO/IEC 有关合格评定活动的标准或指南结合一起考虑”,但主要是从合格评定活动的本身出发阐述合格评定良好行为的规范,没有专门对适合合格评定的标准提要求。

- 指南 60 比指南 16 更突出强调了合格评定活动(含质量认证)对促进贸易活动的作用。指南 16 只在文件前面概述中提到“ISO 和 IEC 及其成员制订的关于标准和认证的协议,是为了进一步促进国际贸易和便于传播技术”的需要,便未在具体条款中充分展开;指南 60 则在其具体条款专门把第 2 章定名为“促进贸易活动”,该章包括以下三条重要条款:

2.1 合格评定活动应该满足市场的需要,并应在尽可能大的地域和经济范围内促进自由贸易,在进行合格评定活动时,不应阻碍和约束贸易活动。

2.2 合格评定活动应该尽可能依据 ISO/IEC 标准和指南来开展。产品、过程和服务的合格评定所使用的规范和/或标准应依据:ISO/IEC 指南 7(1982);适合产品认证用标准的要求;ISO/IEC 指南 59(1994);标准化良好行为规范。

2.3 合格评定机构的认可制度不应阻碍或约束贸易活动。

- 指南 60 比指南 26 对合格评定机构的职责和合格评定制度实施的程序规则作了更加具体的规定,这显然是 ISO/IEC 总结了指南 16 颁发以来 10 多年中,世界各国推行质量认证及其他合格评定活动积累的丰富经验的结果。指南 60 第三章“合格评定机构的职责”包括以下 5 条重要条款:

3.1 合格评定活动的计划、管理和运行,应使其对产品、过程和服务符合规定标准所作的保证是经济可行的。

3.2 合格评定活动应该以使人信任、合乎道德规范和没有歧视的方式进行。

3.3 合格评定的所有申请和随后的任何确认或申诉(必要时)应该迅速处理,而不应造成没有正当理由的拖延。

3.4 对合格评定活动应该进行适当记录并保存一段时间,以保证其与合格评定机构的合同和法律义务的一致。这些记录应该包括对所有授权使用合格证明而进行的否决、暂停或终止的决定所做的适当的文件记载。

3.5 应该将所有提供合格评定服务及相关费用的资料保存,以便使用。

关于合格评定制度实施的程序规则,在指南 60 中也提出了以下具体条款: