

最新中外质量认证工作手册

F273.2
894

计量出版社

献给 ISO 五十周年纪念日

最新中外质量认证工作全书

王以铭 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

最新中外质量认证工作全书/王以铭主编. —北京:中国计量出版社, 1997.6

ISBN 7-5026-0965-2

I. 最… II. 王… III. 质量管理-认证-基本知识 IV. F 273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 10274 号

内 容 提 要

本书全面、系统地介绍了国内、国外质量认证(合格评定)工作最新的发展动态及法规、标准,主要内容有:中外质量认证工作的现状与未来发展、质量认证概况及大事记、产品质量认证/认可制度、质量体系认证/认可制度、认证人员注册制度、实验室评审/认可制度、质量认证咨询机构管理制度、商贸服务业质量标准实施指南、ISO 14000 系列标准、QS 9000 系列标准、ISO 9000 系列标准、ISO/IEC 质量认证(合格评定)系列指南、欧洲 EN 45000 系列标准、ISO 成员及其质量认证机构名册、世界质量 Internet 网站及质量软件介绍等。

本书是企事业单位负责人,质量管理人员,质量监督部门的行政及业务人员,质量认证机构、咨询机构,国家注册(实习)审核员、企业内部其审核员,以及标准、计量工作人员等极具价值的大型工具书。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

北京市顺义县后沙峪印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787×1092 毫米 16 开本 印张 101.5 字数 2476 千字

1997 年 6 月第 1 版 1997 年 6 月第 1 次印刷

*

印数 1—3000 定价:288 元

积极推进中国的
认证事业。

李瑞

一九九七年四月。

质量合格评定是振兴经济、
促进贸易的重要手段。

李保国

一九九七年三月十五日

最新中外质量认证工作全书

编 委 会

主 编：王以铭

副 主 编：丁其东 吴季直 洪用对 李效民

编 委：侯玲林 章学峰 肖建华 谢 军

刘安平 戴新华 钟湘志 何志义

马建林 晓 光 刘春青 贾建明

杨 兵

执行编委：杨 钢 简 敏 余国光

编 者 的 话

质量认证(合格评定)已成国际大趋势,国务院刚颁布的“质量振兴纲要”更是将其作为提高中国主要产业的整体素质和企业的质量管理水平、振兴民族经济的一种重要手段。

《最新中外质量认证工作全书》是目前最全面、系统地介绍国际、国内质量认证(合格评定)工作最新的标准、发展动态和法律、规章的大型工具书。

本书具有三大特点:

(1) **全面**——全方位地介绍了国际、国内的认证/认可制度及其法律法规、合格评定组织的发展动态、质量工作大事记、ISO 9000 族国际/国家标准、ISO/IEC 合格评定系列指南和欧洲 EN 45000 系列标准,并且介绍了烟草、电子、石化、冶金、机械、建材、船舶、兵工、汽车行业及商贸服务业实施 ISO 9000 标准和标准化工作的计划和指南。

(2) **最新**——以第一手的资料介绍了 ISO、IEC 等国际组织、中国四个国家认可委员会和认证咨询机构管理的最新内容和经验;第一次向国内介绍了世界质量信息在线服务 Internet 网址名册及 ISO 9000 管理软件大全、IQA/IRCA 审核员注册、中止和撤销名册、ISO 成员名册最新的变更内容、1996 年欧洲质量周大事记;还介绍了刚颁布实施的 ISO 14000 国际/国家系列标准、中国商贸(批发及零售)服务业质量认证实施指南、质量体系要求 QS 9000 系列标准;IATAC 国际审核员认证准则、中国注册审核员向国际审核员转换(过渡)准则以及审核员培训参考题及解答等。

(3) **权威**——由国家技术监督局王以铭副局长主编、李保国、李瑞副局长题词,质量认证办公室主任丁其东作序、主审,国家技术监督局情报研究所组织有关专家、学者进行资料的整理和编纂,国家四个认可委员会负责人作为编委提供稿件,从而保证了本书内容的权威性、准确性、全面性和实用性。

本书在编写过程中,得到了国家技术监督局领导、国家四个认可委员会秘书处及有关专家、学者的大力支持和帮助,在此一并表示衷心的感谢。

由于时间紧迫,部分国际组织及其合格评定方面的资料未能及时整理出来,对此深表歉意。希望能在再版修订时加以补充;同时,望读者能指出书中的不足之处,以使我们的工作能够做得更好,为前进中的中国质量认证事业作出更多、更有意义的事情。

编者

1997 年 4 月 28 日

前进中的中国质量认证事业(代序)

质量认证、特别是 ISO 9000 质量体系认证,已在全球形成一个热潮。从 1987 年国际标准化组织(ISO)制定 ISO 9000 标准起短短数年时间,ISO 9000 质量管理与质量保证体系标准已在近百个国家推行,获得 ISO 9000 质量体系认证证书的企业已超过 13 万,这种发展势头,连 ISO 也始料不及。在中国,情况也不例外。在推行现代企业制度,强调实行科学管理的同时,数以万计的企业把目光投向了这套标准,按 GB/T 19000—ISO 9000 标准建立质量保证体系和谋求取得质量体系认证也已成为热门话题,各种新闻媒介中关于某某企业取得质量体系认证证书的报道日见频繁。要正确理解这种现象,必须分析一下,质量认证在全球形成热潮的推动力来自何方?

一、质量认证最根本的推动力来自市场

把市场作为质量认证的根本推动力,是因为质量认证本身就是市场经济的产物。随着市场经济的发展,质量已成为占有和保持市场份额的首要因素。向需方提供客观的证据,证实自己的产品、服务或质量保证体系符合要求,要比自我宣言有效得多;而质量认证恰恰能通过第三方的权威机构提供这样的客观证明,因而成为市场竞争中的有力武器。认证制度的发展,为供方和需方都带来了许多直接的效益。例如,认证可以减少不同需方对同一供方的重复检验或重复评审,从而极大地减轻了供方的负担;由于有了可以充分信任的认证结果,需方就可能降低检验成本和采购风险。一个最突出的事例,是汽车行业对其众多的供应商都提出了认证的要求。总之,质量认证充分体现了市场经济效益原则。正是由于供方和需方的认同,这种第三方的认证制度才得到蓬勃的发展。

市场对质量认证的推动力,并不是对每一个企业都能起作用,问题在于:有没有一个着力点。这个着力点就是企业的管理者,特别是最高管理者。一个有胆略、有远见的企业家,不仅着眼于现在,而且更着眼于长远的竞争优势。这就要求企业具有高的生产效率,低的生产成本,优良的产品质量和良好的企业形象。如何实现这个目标,可以有多种手段,而贯彻 GB/T 19000—ISO 9000 质量管理与质量保证系列标准,并且力求通过权威机构的认证,是达到以上目标的有效途径。企业管理者有了这样的认识,市场的推动力才有了着力点,这个推动力才能发挥作用。所以,有了企业领导的直接推动,企业的贯标和认证才能顺利地展开并且取得实效。

还应指出的是,政府的权威作用在当今也是质量认证的强大推动力。政府的推动作用不是指政府对质量认证直接的行政干预,而是主要体现在以下几个方面:一是政府通过法律、法令以及规划、计划确立质量认证的地位,例如我国的“标准化法”、“产品质量法”以及“质量振兴纲要”,都明确地提出要在我国大力推行质量认证制度;二是政府通过授权的认可机构对从事

质量认证的中介组织进行资格认定并对其活动进行监督,以保证认证活动的有效性;三是政府信任有资格的认证机构的认证结果,将其作为政府法制管理和政府采购的依据。所有这些,势必极有力地影响到企业的行为,从而成为企业谋求取得质量认证的强大推动力。

二、质量认证所取得的实效

前面提到的有关质量认证的作用,到底是分析性的推论,还是实实在在的效果呢?有关对认证的评价,可以有多种看法,利弊得失,也会因事因地而异。这里有两组我国企业通过认证后取得实效的调查数据,可以供分析问题作为参照。这两组数据,一组是国家技术监督局在1995年三季度对当时已通过GB/T 19000—ISO 9000质量体系认证企业(共113个)的问卷调查的统计(分析报告参见本书49页),另一组是上海市质量管理协会在1996年三季度对通过上海某体系认证机构认证的27个企业的调查结果。

这些调查表明,绝大多数企业通过质量体系认证取得了明显的效益,主要表现在以下几个方面:

1. 质量认证对企业销售额的影响:第一组数据是近70%的企业认为质量体系认证促进了销售增长,第二组数据是88.9%的企业通过质量体系认证促进了销售额的增长。

2. 质量认证对企业质量成本的影响:第一组数据是近一半的企业认为通过质量体系认证降低了质量成本,第二组数据是近40%的企业通过质量体系认证降低了质量成本。

3. 质量认证对企业产品质量的影响:第一组数据是通过质量体系认证使2/3的企业产品的合格率有所提高;第二组数据是通过体系认证使100%的企业的产品合格率有了提高并提高了企业信誉。

4. 质量认证对企业市场竞争力的影响:第一组数据是通过体系认证使80%以上的企业提高了市场竞争能力;第二组数据是通过体系认证使85.2%的企业提高了市场竞争力。

5. 质量认证对企业利润的影响:第一组数据通过体系认证有3/4企业增加了利润;第二组数据是通过质量体系认证使70.4%的企业增加了利润。应该强调一下,这是在近一二年我国企业总体亏损呈负增长的情况下取得的成效。

6. 质量认证对企业工作效率的影响:第一组数据是通过体系认证使80%的企业感觉提高了工作效率;第二组数据是90%以上的企业通过体系认证提高了工作效率。

显然,这两组在不同时间由不同单位组织的调查数据非常吻合,从一个侧面反映了这个调查数据具有一定的可信度。

至于通过质量认证使企业取得实效的实例,可以举出很多。例如,上海汽轮机厂在出口汽轮机时,外商要求每台30万千瓦汽轮机要提供30万美元的质量保证金,当该厂通过质量体系认证后,就凭取得的质量认证证书,不用支付质量保证金了,所以该厂认为不可低估质量认证证书的含金量,把质量认证证书看作具有很高价值的无形资产。上海汽车齿轮总厂1994年通过了认证,1995年就向巴西大众公司出口二万台变速箱,创汇1750万美元,1996年又获得1.5万台订单。认证也使该厂企业内部的管理水平大大提高,产品一次装配合格率从过去的85%,上升到目前的99%以上,废品率由原来的1.26%降低到0.4%,仅1996年上半年就节约100万元。又如上海铁路通信工厂,通过认证以后,就凭取得的认证证书参加伊朗地铁国际招标和参与国家重点工程京九铁路工程招标,均一举中标,充分证明认证增强了企业的市场竞争力。

三、与国际接轨的中国质量认证制度是质量认证有效性的保证

质量认证是一种科学、公正、规范的活动,只有严格按规范行事才能建立质量认证的信誉。如果搞形式主义,做自欺欺人的表面文章,质量认证就不会被社会所接受,也就失去了存在的意义。作为国务院主管标准化和质量工作的职能部门,国家技术监督局负有统一管理全国质量认证工作的职责。为了保证中国的质量认证有序健康地发展,国家技术监督局强调质量认证工作必须要高起点、严要求,坚持与国际接轨,确定了指导我国质量认证工作的六条基本原则。

1. 认证的依据是国际标准。我国质量体系认证的依据是等同于 ISO 9000 标准的 GB/T 19000—ISO 9000 标准,我国产品认证依据的标准必须是等效于国际标准或国际先进标准的国家标准。

2. 认证活动要严格遵循有关的国际标准或相应的国际指南和程序文件。例如对审核员的评定准则必须符合 ISO 10011-2 的规定,对检验实验室的要求必须符合 ISO/IEC 导则 58,对认可机构的评定按 ISO/IEC 61 号指南,对认证机构的评定按 ISO/IEC 62 号指南等等。此外大量的程序文件也都与国际标准一致。

3. 只有经过培训、考核并取得国家注册资格的审核员才能进行企业的质量体系现场审核,其审核报告才有效。

4. 只有经过评审,取得实验室认可资格的实验室才能承担产品质量认证所必须的样品检测任务。

5. 对已获认证的企业必须按国际通行的程序进行严格的定期监督复查,以维持认证的水平。

国家技术监督局还拟定了我国质量认证的总体方案,把我国的质量认证的总体结构划分为四个层次:政府主管部门—认可机构—认证机构—企业。其中,企业是质量认证的主体,是质量认证的需求者和受益者,同时强调企业在申请质量认证时具有充分的自主权;认证机构是为企业提供认证服务的社会中介组织,它应接受政府主管部门的资格审定和监督;认可机构是根据政府主管部门的授权,对认证机构的能力水平进行评价并确认其资格的组织;最高一层的认证工作的政府主管部门,是根据法律和国务院的授权,负责制定有关质量认证的方针政策的宏观管理机构,包括对认可机构、认证机构以及全部认证活动进行监督与管理。应该指出的是,根据质量认证日益国际化发展的需要,认可机构除了接受授权的政府主管部门的监督管理外,还要接受国际同行的评审。我国的认可机构只有通过了国际同行评审,才可能实现认证结果在国际范围内的相互承认。

根据认证活动业务内容的不同,我国的质量认证活动分为四个方面,即:质量体系认证、产品质量认证、认证人员注册和实验室认可。为此,国家技术监督局授权组建了四个认可机构:中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)、中国产品质量认证机构国家认可委员会(CNACP)、中国实验室国家认可委员会(CNACL)和中国认证人员国家注册委员会(CRBA)。这四个认可机构除根据授权分别对质量体系认证机构、产品认证机构、实验室进行认可和对认证人员进行培训、考核、注册外,还分别参加了各有关的国际组织,例如:CNACR 和 CNACP 是国际认可论坛(IAF)和亚太认可合作组织(PAC)的成员,CRBA 是国际审核员培训与注册协会(IATCA)的成员;CNACL 是国际实验室认可组织(ILAC)和亚太实验室认可组织(APLAC)的成员。

四、中国的质量认证事业已取得了长足的进展

在我国质量认证的总体框架之下,由于国家技术监督局的统一管理和各部门、各地方的协调支持,在各认证机构和企业界的共同努力下,我国质量认证事业正在健康有序地向前发展,这可以从以下数据得以证实:

1. 到目前,取得国家认可资格的质量体系认证机构已达 28 个。
2. 经国家技术监督局批准的产品质量认证机构已有 17 个,正在筹建的还有 8 个。
3. 取得国家注册资格的质量体系审核员已达 2 381 人,其中主任审核员 260 人。
4. 取得国家认可资格的实验室已达 65 个。
5. 获得国家备案资格的认证咨询机构 12 家,正在审核的还有 10 家。
6. 到 1996 年 11 月底,已有 1 195 个企业取得了 1 216 张带有国家认可标志的质量体系认证证书。
7. 到 1996 年 12 月底,获得产品认证证书的企业已有 5 556 家,颁发证书 18 916 张。

我国质量认证事业的健康有序发展,正越来越受到国际的重视与认同,中国的质量认证活动也已走出国门。这些可以从以下事例中得以证实:

1. 越来越多的国外商业机构和有关组织纷纷来函来电,询问我国通过认证企业的情况,例如香港物料署同国家技术监督局联系,希望了解中国认证企业名单,并表示今后港府物料署采购的物料,将从这些企业中选择。又如,在 1996 年的第 80 届广交会上,《中国质量认证》杂志与广交会宣传组联合编印的认证企业介绍资料倍受重视,外商非常乐意将通过认证的企业作为首选贸易对象。

2. 境外的认证机构和实验室纷纷谋求取得中国国家认可机构的资格认可,目前已有香港地区和日本的实验室取得 CNACL 颁发的中国国家实验室认可证书,香港地区的质量体系认证机构也在申请 CNACR 的认可,香港地区的一些质量体系审核员已获得 CRBA 颁发的注册证书。我国的质量认证机构认可制度,将在总结经验的基础上稳步地扩大对外开放的成果。

3. 国外企业申请中国的质量认证日益增多,以产品认证为例,在我们发出的 18 916 张产品认证证书中,就有 1505 张证书是向国外企业颁发的。我国的质量体系认证机构也已向境外企业颁发了 5 张证书。

4. 我国的质量认证制度和认可机构,在国际上已有一定的知名度和影响。我国认可机构的几位秘书长不仅积极参与相应的国际活动,并分别在国际认证和认可组织中承担了一定的职务,在国际组织中发挥了积极的作用。1996 年下半年, CNACR 和 CRBA 已分别向 IAF 和 IATCA 提出了同行评审的申请,将于 1997 年接受并通过国际评审。通过同行评审,将意味着 CNACR 可以加入 ISO/IEC QSAR 国际相互承认制度, CRBA 注册的审核员将成为 IATCA 国际注册审核员。

五、我国质量认证事业面临的问题、原因及对策

和任何新生的事物一样,质量认证事业在谨慎推进和发展的初期,表现出了强劲的生命力。但随着事业的扩大,参与人员的增多,就必然会出现很多新情况与新问题,这种“发展中的问题”、“前进中的问题”,当然不足为怪,但也绝不能掉以轻心。几十年来,我们在经济建设中吃“一哄而起、一哄而散”的苦头实在太多了。所有热爱质量认证事业的同仁们,绝不希望中国质量认证事业重蹈这样的“覆辙”。因此,“提高质量认证的有效性”和“维护中国质量认证的信誉”成了大家共同的心声。

当前在我国质量认证事业总体健康发展的情况下,也出现了一些不容忽视的问题,例如:

1. 少量企业通过质量认证后,质量体系运转仍有较严重的缺陷,甚至还出现严重的质量事故。一旦通过认证的企业出现质量问题,人们就要怀疑质量认证到底还管用不管用,这样的事例多了,人们就会动摇对质量认证证书的信心。

2. 个别认证机构自律较差,商业气味较浓,摆不正“信”与“利”的关系,不能为企业提供优质有效的服务。尽管这仅仅是个别机构、甚至是个别人员的问题,但是他们的行为确实损害了中国质量认证的整体形象。

3. “条条块块”在质量认证方面对企业的行政干预,加重了企业负担,或者使企业无所适从。这种干预在一定程度上也影响了认证机构,使它们不能按照“依靠公正、科学、有效的服务取得信誉,在公平竞争中求得发展”的原则来行事,而进一步依附于行政。行政部门的工作人员在进行干预时很可能初衷良好,但效果确实事与愿违。长远下去,会改变中国质量认证事业的性质。因此,我们主张行政部门对质量认证进行引导和推进,而不要对认证机构和企业直接干预。

产生以上一些问题的原因,可以从几个层次分析:

1. 对质量认证的本质及其运作的基本要求等内容在社会上广泛宣传不够,各方面人士对质量认证认识上差异很大。有不少同志热心于质量认证,但是都在按自己的理解去实践,这样就会带来一系列的问题。

(1) 企业最高管理者对质量认证认识上的偏差,是影响质量认证有效性的直接原因。如果企业领导人只着眼于用认证证书取得宣传效果,而没有通过扎扎实实地改善管理来增强企业的竞争能力,企业的质量体系一定不可能有效运转,即使取得了认证证书,也迟早会暴露出问题。

(2) 认证活动中介组织的工作人员对质量认证认识上的偏差必然影响认证机构的活动宗旨,导致商业化倾向。这样就不可能做到科学、公正、严肃认真,难以保证认证工作的质量。

(3) 行政部门工作人员对质量认证上的偏差,极易导致对质量认证活动的行政干预,有良好的愿望,却采用了不当的方法。

2. 对质量认证业务知识的培训工作还需大力改进,审核业务能力尚显不足。

(1) 企业质量体系不能有效运转,从企业自身的技术原因分析往往暴露出职工培训工作不到位和内审工作不落实,职工素质不高或内审员队伍不健全。

(2) 从认证机构分析,是认证机构审核队伍业务能力欠缺,包括现场审核能力的不足和专业能力不足两个方面。

3. 对质量认证的监督力度还不够,这种监督主要是两个层次:

(1) 认证机构对企业的定期监督复查存在缺陷,这是少量企业获证后又出现质量问题的因素之一。目前这个问题还不突出,今后随着每个认证机构所颁发认证证书的增多,如何做好定期监督将是一个严峻的问题。

(2) 认可机构对认证机构的监督与复查,目前虽已经按程序文件定期开展,但是由于认可机构自身建设尚未完善,力度仍显不够。

对认证活动的监督,除以上两个层次而外,根据我国国情,有必要强调发挥各级技术监督部门行政监督的作用,但有关行政监督的实施,目前尚未探索出有效的办法。

基于以上分析,应该采取以下对策:

1. 加强宣传。特别是强化企业质量意识和质量认证基本知识的宣传,使绝大多数的企业领导者重视质量、重视管理,愿意通过质量认证这一有效手段达到改善内部管理和增强企业市场竞争能力的目的。通过对质量认证的广泛宣传,使各界有一个正确的认识,减少对企业的行政干预,使企业能理直气壮地运用自己的自主权,慎重地选择认证机构或咨询机构,抵制违背质量认证基本原则、用行政手段强加给企业的“认证负担”。

2. 加强培训。包括大力提高企业职工素质的基础培训,为企业建立内审队伍的内审员培训,以及提高认证机构业务能力的外审员培训等。同时要加强对培训机构的管理,提高培训质量。

3. 强调认证机构要自律。认证机构的活动是否科学公正及规范,是决定质量认证有效性的首要因素,它取决于认证机构是否珍惜自身的信誉。现在有些认证机构自身的内部管理非常严格,他们对企业的认证申请非常认真:如果发现企业领导人质量意识不强,只想用钱买证,这样的申请他们宁愿不受理,决不为了一时的经济利益而败坏自己的声誉。有的企业管理基础较差,他们也不急于受理认证申请,而是要求企业先完善自身的质量体系,待条件基本具备后再申请。我们就是希望认证机构都能这样严格自律,形成好的行业作风。

4. 加强监督。一方面是要保证认证机构对企业的定期监督复查频次,提高监督复查质量,使每个获证企业的质量体系始终处于良好的运行状态。另一方面要加强认可机构对认证机构的有效监督,以保证认证机构都能按规范开展认证活动,并采取适当措施,对违背认可准则的认证机构给予一定的制裁。此外,要研究实施行政监督的适当办法。

5. 规范地发展认证咨询业。认证咨询业的发展有利于向企业提供有效的认证咨询服务,帮助企业建立并完善质量体系,有利于提高认证的有效性。要特别强调咨询活动与认证活动分离,这是国际上为保证质量认证公正性而坚持的一条原则。目前有些地方以咨询认证一条龙服务为名,搞两者合一或者变相合一,既有不了解这样做会影响认证的公正性和认证质量的认识上的原因,也有利益驱动的因素,应认真加以解决。

6. 加快认可机构实体化与国际互认的步伐。认可机构的实体化,一是有利于严格按国际规范对认证机构的活动进行控制,二是有利于与国际相关的认可机构建立互认关系,使企业真正实现取得一张认证证书就能在国际上通行的目标。同时,实现了质量认证的国际互认,也可以从一个侧面减少或消除某些行政部门对质量认证的不规范行为,有利于我国质量认证事业的健康发展。

质量认证已成国际大趋势,国务院“质量振兴纲要”将其作为提高我国主要产业的整体素质和管理水平,振兴民族经济的一种重要手段。

编辑《最新中外质量认证工作全书》,目的在于通过提供第一手资料,介绍国内、国外质量认证工作及其法规、标准、程序规则的现状与未来的发展趋势,希望能对中国的认证制度的完善,以及通过与国际接轨、保证认证的有效性方面,认证机构与审核人员的业务素质方面,企业领导者的管理水平及提高产品质量、增强市场竞争力等方面起到积极的作用。

国家技术监督局总工程师、质量认证办公室主任 丁其东

1997年4月18日

目 录

第一章 中外质量认证工作的现状与未来发展

第一节 中国质量认证工作的现状与未来发展	(1)
一、国务院“质量振兴纲要(1996年~2010年)”	(1)
二、中国标准化工作“九五”计划和2010年远景目标纲要	(5)
三、1996年质量认证(合格评定)工作总结及1997年工作思路和目标	(10)
四、在“质量振兴纲要”指导下,大力推进质量认证工作	(21)
五、关于在实现两个根本转变中进一步加强我国质量认证工作的意见	(22)
六、对“关于在实现两个根本转变中进一步加强我国质量认证工作的意见”的说明	(26)
七、以实现“两个转变”为指导方针,进一步统一思想,全面推进我国质量认证工作	(30)
八、对我国质量认证工作的八点意见	(35)
九、全面推进中国质量认证体系的建立和实施	(41)
十、质量认证的几点经验和几项工作	(43)
十一、推行ISO 14000系列标准,积极稳妥地开展环境管理体系认证工作	(45)
十二、1997年中国标准化工作要点	(47)
十三、对我国企业申请质量体系认证现状的调查及分析	(49)
十四、国家技术监督局质量认证办公室1997年一季度工作总结	(53)
十五、开展包装产品认证,迎接“复关”挑战	(55)
十六、中国药品质量认证现状	(58)
十七、1996年质量体系认证获证企业的调查与分析	(59)
第二节 国际质量认证(合格评定)工作的现状与未来发展	(66)
一、国际质量认证(合格评定)的发展趋势	(66)
二、国际标准化工作新的发展动向	(75)
三、IEC质量合格评定管理工作现状与发展趋势	(80)
四、ISO工作总结及未来战略纲要	(83)
五、ISO 1995年年度报告(摘要)	(90)
六、ISO第18届及第19届全体大会	(98)
七、ISO主席在ISO第19届全体大会开幕式上的讲话	(102)
八、ISO第54届理事会会议	(106)
九、IEC第59届及第60届年会	(109)
十、ISO/COPOLCO第17次年会	(115)
十一、ISO/TMB第3次及第4次会议	(119)
十二、ISO/CASCO第11届年会及第12届会议	(127)
十三、APEC菲律宾例会	(133)
十四、IEC/PCA特别工作组会议	(137)
十五、ISO/INFO第24次会议	(138)
十六、联合国工业发展组织(UNIDO)专家组会议	(141)
十七、三大组织呼唤服务标准	(144)
十八、ISO/TC 176为ISO 9000描绘2000年远景	(146)
十九、ISO 9000族2000年的改进设想	(147)

二十、质量体系认证国际承认协议	(160)
二十一、1996 年欧洲质量周大事记	(164)
二十二、全球 ISO 9000 认证统计表	(170)

第二章 中国质量认证概况及大事记

第一节 质量认证概况	(176)
第二节 中国质量认证大事记(1978—1996)	(181)

第三章 产品质量认证/认可制度

第一节 中国产品质量认证机构国家认可委员会(CNACP)文件	(193)
一、关于批准成立“中国产品质量认证机构国家认可委员会”的通知	(193)
二、中国产品质量认证机构国家认可委员会章程	(194)
三、产品质量认证机构认可管理办法	(196)
四、产品质量认证机构认可程序	(199)
五、产品质量认证机构认可准则	(201)
六、产品质量认证机构认可准则说明	(209)
七、产品质量认证/认可收费管理试行办法	(224)
八、产品质量认证/认可收费管理试行办法的说明	(226)
九、产品质量认证收费标准计算办法	(227)
十、CNACP 评审过程所需文件及表格清单	(228)
十一、产品质量认证机构评审检查表	(235)
十二、“产品质量认证机构评审检查表”说明	(241)
十三、产品质量认证机构信息通报制度	(242)
十四、第一批实施产品质量认证的医疗器械产品目录	(245)
十五、第一批实施安全认证的轮胎产品目录	(246)
十六、第一批开展环境标志认证的产品种类目录	(249)
十七、第一批实施安全认证的玩具产品目录	(249)
十八、第一批实行强制性监督管理的电工产品目录	(250)
十九、关于中国纤维检验局牵头筹建纤维产品质量认证管理委员会 并组建纤维产品质量认证中心的批复	(251)
二十、关于将“中国橡胶避孕套质量认证委员会”更名为 “中国乳胶制品质量认证委员会”并扩大认证产品范围的批复	(252)
二十一、对“中国乳胶制品质量认证委员会改组方案”的批复	(252)
二十二、关于“中国汽车用安全玻璃认证委员会”扩大认证产品范围的批复	(253)
二十三、关于组建中国烟草产品质量认证管理委员会暨中国烟草产品质量认证中心的批复	(254)
二十四、关于组建中国包装产品质量认证管理委员会暨中国包装产品质量认证中心的批复	(254)
二十五、对组建中国机械产品安全认证管理委员会暨中国机械产品安全认证中心的批复	(255)
第二节 产品质量认证管理办法和工作程序	(256)
一、医疗器械产品认证管理办法	(256)
二、中国药品认证委员会认证管理办法	(259)
三、消防产品认证管理办法	(261)
四、消防电子产品质量认证实施细则	(265)

五、电子元器件质量认证程序	(271)
六、电工产品认证规则和程序	(273)
七、橡胶避孕套质量认证实施细则	(277)
八、橡胶避孕套生产企业质量体系审查内容和评定办法(试行)	(280)
九、中国方圆标志认证委员会认证管理办法	(284)
十、中国方圆标志认证委员认证工作程序	(286)
十一、卫星地球站设备质量认证管理办法	(289)
十二、中国方圆标志认证委产品质量认证检验机构管理办法实施细则	(294)
十三、中国方圆标志认证检验机构的申请、认可、监督程序	(295)
十四、玩具产品认证管理办法(试行)	(297)
十五、汽车用安全玻璃认证管理办法	(299)
十六、水泥质量认证管理办法	(303)
十七、通用水泥产品质量认证条件	(306)
十八、轮胎产品认证管理办法(试行)	(308)
第三节 国际产品质量认证经验与动态专文	(311)
一、欧洲检验和认证组织	(311)
二、英国的产品认证制度	(317)
三、德国的产品认证制度	(322)
四、美国的产品认证制度	(328)
五、日本的产品认证制度	(332)
六、芬兰与荷兰质量认证/认可制度	(336)
七、国际水产品 HACCP 认证	(344)
第四节 CNACP 认可的产品质量认证机构名册	(346)
第五节 1997 年 CNACP 统计通报	(347)

第四章 质量体系认证/认可制度

第一节 中国质量体系认证机构国家认可委员会(CNACR)文件	(351)
一、关于批准成立“中国质量体系认证机构国家认可委员会”及其章程的通知	(351)
二、质量体系认证机构认可管理办法	(354)
三、质量体系认证机构认可基本要求	(355)
四、“质量体系认证机构认可基本要求”的说明	(364)
五、质量体系认证机构认可程序	(380)
六、质量体系认证机构业务范围认可条件和程序	(384)
七、“质量体系认证机构业务范围认可条件和程序”的说明	(385)
八、质量体系认证机构认可业务范围及经济活动分类与代码	(387)
九、质量体系认证实施过程有关技术问题的说明	(390)
十、质量体系认证实施过程有关竞争行为的说明	(392)
十一、质量体系认证证书管理规定	(392)
十二、质量体系认证机构信息通报制度	(394)
十三、质量体系认证机构获准认可前已实施认证结果的承认程序	(396)
十四、GB/T 19000—ISO 9000 系列标准换版过渡期质量体系认证实施的原则规定	(397)
十五、关于成立“中国 ISO 9000 论坛委员会”的通知	(398)
第二节 国际质量体系认证经验与动态专文	(399)
一、质量体系认证——世界大趋势	(399)

二、认证的国际互认与认可制度	(400)
三、质量/环境体系认证的多边合作与国际制度	(405)
四、美国质量认证/注册及认可活动的最新动态	(407)
五、英国 500 家企业高层对 ISO 9000 的态度	(410)
六、英国企业寻求 ISO 9000 认证的动因分析	(413)
七、ISO 9000 在美国的调查统计	(419)
八、日本制造业和服务业实施 ISO 9000 的调查	(421)
九、日本质量合格评定工作现状	(422)
第三节 CNACR 认可的质量体系认证机构及国外认证机构驻中国办事处名册	(426)
第四节 质量体系认证机构倡议书	(428)
第五节 1996 年 CNACR 统计通报	(430)

第五章 认证人员注册制度

第一节 中国认证人员国家注册委员会(CRBA)文件	(432)
一、关于成立“中国认证人员国家注册委员会”的通知	(432)
二、中国认证人员国家注册委员会章程	(433)
三、中国认证人员国家注册委员会成立大会及第一次全体会议纪要	(436)
四、关于印发“质量体系内部审核员注册管理暂行办法”和 “质量体系内部审核员培训管理实施细则”的通知	(438)
五、质量体系审核员和认证实验室评审员国家注册管理办法	(444)
六、关于规范我国质量认证培训管理的通知	(445)
七、关于实施“质量体系审核培训纲要”的通知及“纲要”使用说明	(446)
八、关于对申请注册的认证人员培训结果的认可程序	(449)
九、申请承办国家注册质量体系审核员全国统考细则	(451)
十、关于印发“国家注册质量体系审核员和认证实验室评审员升级换证管理办法”的通知	(452)
十一、有关国家注册审核员、培训教师资格及培训机构的表格	(455)
十二、CRBA 审核员行为准则、面试程序要点及专业发展评价准则	(460)
十三、CRBA 审核员资格向 IATCA 审核员资格转换准则要点及说明	(462)
第二节 国际认证人员注册经验与动态专文	(464)
一、CRBA 迎接国际同行评审	(464)
二、英国认证人员的培训和注册管理	(465)
三、IATCA 旧金山会议和西雅图会议	(467)
四、IATCA 转换安排及审核员注册准则	(469)
五、IATCA 环境审核员注册准则	(478)
六、IRCA 申请、注册收费和培训	(479)
七、EARA:ISO 14000 环境审核员注册方案	(482)
八、新加坡环境审核员培训课程	(485)
九、IATCA/EOQ 对审核员认证的准则及相关资格要求的对照表	(486)
十、审核员的期望、能力和责任	(487)
第三节 审核员培训参考题及解答	(490)
一、审核员参考题及解答	(490)
二、审核员培训试题精选	(510)
第四节 CRBA 注册的审核员(实习)名册	(516)