

ISO 9001
ISO 14001
OHSMS
QS 9000
HACCP
SA 8000
TL 9000
CMM

现代管理体系 认证实施指南

杨永华 主编



中国计量出版社
CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

现代管理体系认证 实施指南

杨永华 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

现代管理体系认证实施指南/杨永华主编. —北京: 中国计量出版社, 2003.10

ISBN 7-5026-1860-0

I. 现... II. 杨... III. 企业管理—质量管理体系—标准—中国—指南 IV. F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 083977 号

内 容 提 要

随着市场竞争的加剧, 国际标准认证受到各行业的重视并获得迅猛发展。本书介绍在国内应用较广的几种管理体系认证标准: ISO 9000 族质量标准、ISO 14000 系列环境标准、职业健康安全 OHSMS 标准、汽车行业 QS 9000 标准和食品安全管理体系 HACCP, 分别阐述它们的产生、发展、特点、内容与理解、实施的重点及难点, 并给出实际案例。另外, 对社会责任标准 SA 8000、电信业质量体系标准 TL 9000 和软件能力成熟度模型 CMM 也做了简要介绍。

本书适合于各行业的管理人员、技术人员及质量体系的咨询和培训人员使用, 也可供大专院校的师生参考。

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

E-mail jlixp@263.net.cn

北京市密东印刷有限公司印刷

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 29 字数 614 千字

2003 年 12 月第 1 版 2003 年 12 月第 1 次印刷

*

印数 1—3 000 定价: 58.00 元

前 言

著名的质量管理专家朱兰博士曾经在 1998 年预言：21 世纪是质量世纪。在 21 世纪的经济大战中，质量将成为占领市场最有力的武器，成为经济发展的强大驱动力。我国加入 WTO 后，国内企业迎来了前所未有的发展机遇，同时也面临着来自国外同行业企业的强大冲击。我国为数众多的企业如何面对这种现实的挑战呢？

随着现代信息技术的迅速发展，使得国际间的互相沟通更加快捷，国际间的“经济距离”正在逐渐缩短，硕大的地球正在浓缩成为一个“地球村”。市场经济的全球化浪潮使得国际贸易体系和世界经济正趋向一体化；国家对企业的保护将越来越弱，企业提供的任何产品和服务都必须接受统一的国际市场的评判。

事实上，由于大多数产品都处于供过于求的状况，企业所面临的最大变化在于经济权力已经由企业转向顾客手中，如今的顾客拥有更多的信息，更加挑剔也更难以满足；同时顾客的价值观发生了很大的变化，质量已经取代了价格成为选择产品或服务的首要因素。

在这种形势下，任何企业面对的都是一个统一的国际市场，企业的生存和发展都取决于国际竞争力的强弱，而国际竞争的焦点已经由数量、价格转为质量。各国政府和企业也都已经注意到，要想提高产品在市场上的占有率和取得领先地位，必须使自己的产品或服务达到和保持世界级的先进水平。

目前，在全球经济一体化的进程中，企业间的合作日益广泛，而合作的基础是合作伙伴间的相互信任。开展质量管理和质量保证工作、建立各种有效的管理体系是取得合作伙伴信任的基础，许多跨国公司在选择合作伙伴前，首先要考察和评价合作对象的管理体系。

目前世界上大多数的经济发达国家都已等同采用了 ISO 9000 族标准、ISO 14000 系列标准以及 OHSMS 标准、QS 9000 标准、HACCP 标准等，它们已成为对企业能力进行评价的工具，更重要的是许多国家和行业已将符合以上标准作为市场准入的基本要求。

实施 ISO 9000、ISO 14000、QS 9000 等标准有利于企业建立一个符合市

场要求的管理体系，有利于规范企业的管理活动。实施标准认证不是为一次性达标，而是要建立一个持久运行的管理体系。

本书编著者多年从事企业的管理顾问工作，服务范围涵盖众多的行业，如机械、电子、轻工、化工、建材和通信制造等，具备丰富的理论和实践经验。为了满足企业“规范化管理”的要求，编著者精心编排，优中选优，从外商独资企业、中外合资企业的优良管理模式中，结合中国的国情，总结出一套最新、有效的企业管理实务。

本书理论简明、实践性强、知识面广、内容丰富新颖，对于各种类型企业都具有较强的指导意义。本书可以直接用来指导企业的管理；还可以用于企业内部的培训工作，提高员工的整体素质，提升企业的整体竞争力；更能够直接帮助企业推行国际管理标准，收到事半功倍的良好效果。

衷心期望得到各位企业管理专家的指正。

编著者

联系电话：13322981798

E-mail: tomtang001@263.net

2003年3月于深圳

目 录

第一章 概 述

一、认证的产生与发展	(1)
二、我国认证工作的现状	(6)

第二章 2000 版 ISO 9000 族标准理解与实施

第一节 2000 版 ISO 9000 族标准概述	(9)
一、2000 版 ISO 9000 族标准结构	(9)
二、ISO 9000 族标准的修订	(10)
三、2000 版 ISO 9000 族标准的主要特点	(13)
四、2000 版 ISO 9001 标准的可删减度	(17)
五、质量管理八项原则的理解	(19)
第二节 ISO 9001: 2000 标准详解	(23)
第三节 质量管理体系的建立与实施	(48)
一、质量管理体系的建立	(48)
二、质量管理体系的文件层次	(51)
三、2000 版 ISO 9001 标准的基本要求	(59)
四、实施 2000 版 ISO 9001 标准的难点及其对策	(66)
第四节 ISO 9000 族质量管理体系的实用程序案例	(71)
案例 1 管理评审控制程序	(71)
案例 2 合同评审程序	(74)
案例 3 不合格品控制程序	(76)
案例 4 设计开发控制程序	(79)
案例 5 纠正和预防措施控制程序	(82)
案例 6 记录控制程序	(84)
案例 7 质量手册	(86)

第三章 ISO 14000 系列标准理解与实施

第一节 ISO 14000 系列标准概述	(106)
一、ISO 14000 系列标准的产生与发展	(106)
二、ISO 14000 系列环境标准的主要内容	(111)

三、我国推行 ISO 14000 系列标准的情况	(117)
四、世界各国推行 ISO 14000 系列标准的情况及案例	(121)
第二节 ISO 14001 标准详解	(131)
第三节 实施 ISO 14001 环境标准的重点及难点	(141)
一、初始环境评审	(142)
二、环境方针的制定	(147)
三、环境因素的识别与评估	(152)
四、环境法律法规的符合性审查	(160)
第四节 推行 ISO 14001 环境管理体系的实用案例	(163)
案例 1 环境法律法规收集及评价程序	(163)
案例 2 环境管理方案控制程序	(165)
案例 3 “三废”控制管理程序	(166)
案例 4 资源节约控制程序	(168)
案例 5 环境因素识别与评价程序	(169)
案例 6 紧急应变处理程序	(173)

第四章 职业健康安全管理体系标准理解与实施

第一节 职业健康安全管理体系概述	(181)
一、职业健康安全风险	(181)
二、职业健康安全管理体系 (OHSMS) 标准的产生与发展	(182)
三、我国职业健康安全的状况	(185)
四、推行职业健康安全管理体系 (OHSMS) 的意义	(188)
第二节 职业健康安全管理体系规范详解	(191)
第三节 实施职业健康安全管理体系的难点理解	(227)
一、危险源辨识、风险评价和风险控制的基本内容	(227)
二、危险源辨识、风险评价和风险控制/system分析	(228)
三、危险源辨识、风险评价和风险控制/步骤	(231)
四、危险源的辨识及方法分析	(234)
五、风险评价及风险控制	(240)
第四节 OHSMS 管理手册和作业文件的实用案例	(254)
一、OHSMS 管理手册的实用案例	(254)
案例 1 OHSMS 管理手册	(254)
二、OHSMS 作业文件的实用案例	(262)
案例 2 安全教育培训管理规定	(262)
案例 3 安全生产管理制度	(264)

案例 4 班组安全建设管理办法	(271)
案例 5 岗位安全操作规程	(272)

第五章 汽车行业 QS 9000 标准理解与实施

第一节 汽车行业 QS 9000 标准概述	(278)
一、QS 9000 标准的产生与发展	(278)
二、QS 9000 标准的基本理解	(282)
三、QS 9000 标准与 ISO 9000 族标准	(285)
四、QS 9000 质量体系的特有观念	(288)
第二节 QS 9000 条文详解及顾客特定要求	(297)
一、QS 9000 的理解要点	(297)
二、QS 9000 的顾客特定要求	(340)
第三节 推行 QS 9000 体系的实用案例	(349)
案例 1 生产件批准程序 (PPAP)	(349)
案例 2 量测系统分析作业程序	(351)
案例 3 过程潜在失效模式及后果分析	(354)
案例 4 产品质量先期策划控制程序	(355)
案例 5 供应商选择与管理程序	(358)
案例 6 产品设计和改进控制程序	(360)
案例 7 管理职责的控制程序	(362)

第六章 食品安全管理体系 HACCP 理解与实施

第一节 食品安全管理体系 HACCP 的基本知识	(367)
一、HACCP 简介	(367)
二、HACCP 的术语和名词缩写	(369)
三、HACCP 的基本原理	(370)
第二节 HACCP 的原则与实施步骤	(371)
一、怎样开展 HACCP 体系的研究	(371)
二、HACCP 七大原则的理解	(373)
三、开展 HACCP 研究所需的具体步骤	(394)
四、开展 HACCP 研究的注意事项	(402)
第三节 HACCP 的实施与文件编写案例	(405)
一、HACCP 的实施案例	(405)
案例 1 HACCP 在酸奶生产中的应用	(405)
案例 2 HACCP 在食用油脂生产中的应用	(408)

案例 3 HACCP 在罐头食品生产中的应用	(411)
案例 4 怎样在碳酸饮料生产中应用 HACCP	(413)
案例 5 速冻熟制鱼的危害分析	(418)
案例 6 干燥鱼加工过程的危害分析	(421)
案例 7 糕点生产中的关键控制点	(423)
二、HACCP 的文件编写案例	(426)
案例 1 HACCP 计划方案	(426)
案例 2 食品加工企业 HACCP 参考手册 (部分)	(427)
案例 3 某食品加工企业的卫生标准 (清洁消毒) 操作规范	(430)

第七章 其他管理标准简介

一、社会责任标准 SA 8000	(435)
二、电信业质量体系标准 TL 9000	(439)
三、软件开发能力成熟度模型 CMM	(442)

参考书目	(451)
------------	-------

第一章 概 述

一、认证的产生与发展

1. 认证的开展

认证活动发源于商品经济发展初期。19 世纪中叶,一些工业化国家为了保护人身安全,开始制定法律或技术法规,规定锅炉等工业产品必须通过确认符合政府颁布的规格,这就是法规性强制认证的开始。关于计量技术法规的某些规定,实际上也是一种强制性认证。因此认证来源于市场经济贸易活动和政府法规的要求。随着市场经济的成熟以及标准化水平的提高,现代认证已经发展成为市场经济体制的一个有机组成部分,一个复杂的技术——经济体系。认证本身已经形成一个新的产业。而且,商业性认证和法规性认证,除了后者具强制性以外,在规范、体系和管理上有合二为一的趋势,且不少国家已经合二为一了。在国际贸易日益发展的今天,认证已经成为商品进入工业化国家市场的一个主要的技术要求。

世界上实行质量认证最早的国家是英国。1903 年,英国工程标准委员会首创世界第一个用于符合标准的标志,即“BS”标志或称“风筝标志”。开始时仅用于符合尺寸标准的铁道钢轨,后来,该标志按英国 1922 年的商标法注册,成为受法律保护认证标志,一直使用至今,在国际上享有较高的信誉。

质量认证制度从 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。60 年代起,前苏联和东欧国家陆续采用。发展中国家,除印度等极少数国家推行早些外,一般是从 70 年代起实行的。现在,实行质量认证制度已经是一种世界趋势。

从 20 世纪 70 年代起,质量认证发展到一个新的阶段,开始跨越国界,建立起若干区域认证制度和国际认证制度,使质量认证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。在这种形势下,国际标准化组织(ISO)于 1970 年成立了认证委员会(CERTICO),现为合格评定委员会(CASCO),研究制定有关合格评定活动的准则、指南,推荐给相应的国家、区域,以促进国际认证制度的建立和发展。

近百年的发展,质量认证工作不断向深度和广度全面展开,形成了产品认证、质量管理体系认证、实验室认证、认证人员及培训机构注册四大系列。

自上个世纪下半叶,标志着当代工业革命的蒸汽机、柴油机和汽油机的发明,并伴随着工业标准化的诞生,形成了当代工业化大生产,使当代市场经济逐步发展并日臻完善。

但随之带来的锅炉爆炸和电器失火等大量恶性灾难的发生,使民众意识到由第一方(产品提供方)的自我评价和由第二方(产品接收方)的验收评价,由于自身的弱点和缺陷均变得不可靠。民众强烈呼吁,由独立于产销双方、不受产销双方经济利益所支配的第三方,用公正、科学的方法对市场流通的商品,特别是涉及安全、健康的商品进行评价、监督,以正确指导公众购买,保证公众基本利益。

由于政府通过立法开展认证,因而形成了强制性认证(或称法规性认证)和自愿性(非法规性)认证两大部分。

从本世纪初到本世纪70年代,各国开展认证活动均以产品认证为主。1982年,国际标准化组织出版了《认证的原则与实践》一书,总结了70年间,各国开展产品认证所使用的八种形式,即:

第一种:型式试验;

第二种:型式试验+工厂抽样检验;

第三种:型式试验+市场抽样检验;

第四种:型式试验+工厂+市场抽样检验;

第五种:型式试验+工厂+市场抽样检验+企业质量管理体系检查+发证后跟踪监督;

第六种:企业质量管理体系检查;

第七种:批量检验;

第八种:100%检验。

从上可以看出,尽管各国对各类不同产品都开展了认证,但做法相差很远,为实现国与国相互承认,直到国际间相互承认,或建立以国际标准为依据的国际认证制带来不便,以至要走相当长的改造之路。

因而,八十年代初,国际标准化组织和国际电工委员会向各国正式提出建议,以第五种形式为基础,建立各国的国家认证制。今后认证的国际指南以此为基础制定,已建立起国家认证制的国家逐步向第五种形式靠拢,未建立起国家认证制的要以第五种为基础建立。

在开展产品认证的过程中,需要大量使用具备第三方公正地位的实验室从事产品检测工作,或者说产品认证中,要用实验室检验数据来判定合同中的质量要求。因此,实验室的资格和技术能力的评定制产生并发展起来。

1979年,英国开始以本国质量管理和质量保证标准开展企业质量管理体系认证,开辟了质量管理体系认证的先河。

一个企业,生产多品种,多规格的产品需要申请产品认证,而如果每个规格的申请都要检查一次工厂质量管理体系,既繁琐也没有必要,因为规格的变化对企业质量管理体系而言没有产生什么变化。此时,只需按第六种型式进行质量管理体系检查,然后按型号抽样检验即可完成产品认证,大大方便了厂商。例如日本在这种情况下先搞工厂(或企业认证),然后再进行检验完成产品认证。

对于提供无形产品的企业，只能进行质量管理体系检查。

但是，这一发展有一定的局限性，即，用于企业质量管理体系检查的检查大纲每个认证机构均不一样，给互认带来了问题，对用户也易造成疑惑。

为彻底解决上述问题，ISO 于 1980 年成立第 176 技术委员会，即质量管理和质量保证委员会。该委员会在英国标准 BC 5750 基础上，吸收了美国军标 ANSI ASQZ 1.15 和加拿大 CSAZ 299 等一些国家标准的精华，组织了 15 个国家的质量管理和质量保证专家，历时 5 年，于 1987 年正式颁布了国际质量管理和质量保证标准——ISO 9000 族标准。

该系列标准不仅一举解决了企业如何建立质量管理体系国际通用语言的问题，更主要的是解决了在合同环境下，如何评定企业的质量管理体系并取得客户的信任问题。而且，对于企业质量方针、组织、过程和程序均要求用质量文件、质量手册等文件化的材料予以描述，给评定、审核、注册和认证质量管理体系带来极大的可操作性。

因而，这一国际标准一诞生就受到各国各界人士的普遍关注和欢迎，形成了 ISO 9000 热和以 ISO 9000 族标准为依据的质量管理体系认证与注册热。迄今为止全世界已在近 80 个国家将 ISO 9000 族标准转化为本国的国家标准，76 个国家开展了质量管理体系认证，使之成为四大系列认证中最活跃的一支。

很多行业在推行 ISO 9000 族标准的同时，也感到此标准的通用性无法满足自身行业的一些特殊要求，因此，根据其各自行业的特殊性纷纷制定了本行业的管理体系标准和方法。如汽车行业 QS 9000 标准、电信行业 TL 9000 标准、食品安全管理体系 HACCP、软件能力成熟度模型 CMM 等等。

随着生产力水平的不断提高，特别是现代工业的迅速发展，人类赖以生存的环境也遭到了日趋严重的破坏。世界各国纷纷认识到环境污染的危害性，人们在发展生产的同时，对社会的责任感也日益增强。由此 ISO 14000 环境管理体系标准应运而生，并在世界各国迅速推广。

近年来，职业健康安全管理体系 OHSMS 标准和社会责任标准 SA 8000 也正形成一股新的国际潮流冲击企业界。

2. 国际认证的准则和规范

认证工作的发展历经一个多世纪，从民间自发走向政府利用认证制度来规范市场。但由于市场的广阔，民间从事认证的各类机构纷纷诞生，这里面确实有一批能站在第三方立场，以科学、公正的手段和方法为客户提供有效服务，赢得声誉；但是也存在着一批以营利为目的的假冒伪劣机构，不仅败坏了认证的声誉，同时也为客户带来不应有的损失。例如，仅在美国从事认证的机构多达 400 多家，而在欧洲则有 1000 多个认证机构，近万个产品检验机构，这种数量太多、良莠不分的局面使客户无所适从，迫切希望政府出面给予管理和规范。

1982 年，英国政府发布《质量白皮书》，该白皮书检讨了英国产品在国际市场声誉下降、市场份额越来越小的原因之后，提出了具体的解决措施，其中之一就是建立国家认可

制,对在英国从事认证的机构进行专家认可,认可的准则采用 ISO / IEC 指南以及英国的补充要求。

1985 年,在英国贸工部的授权下,由英国标准化协会 (BSI) 等 16 个来自政府部门、工业联合会、商会等单位组成了英国认证机构国家认可组织 (NACCB)。与此相对应,还将原校准实验室认可组织 (BCS) 和检测实验室认可组织 (NATLAS) 合并成为英国测试实验室国家认可组织 (NAMAS),形成了国家认可机构和认可体制。1998 年 5 月,为进一步适应国际要求,又将 NACCB 与 NAMAS 合并,成立了英国认可组织 (UKAS)。英国共认可从事认证的机构 38 个。认可的业务范围大致分为四类:① 型式批准;② 产品认证;③ 体系认证;④ 认证人员注册。各被认可机构的业务范围不一,有的四项内容全有,有的只有一项,例如体系认证。在实验室认可方面,英国已认可从事计量标准的实验室近 300 家,检测实验室 1 700 多家。

在英国的带领下,特别是欧共体一体化的要求,使欧共体 12 国和欧洲贸易联盟 7 国,纷纷建立起本国的国家认可机构,推行国家认可制。加拿大、澳大利亚、新西兰,以及东盟国家、巴西、印度也相继效仿,美国和日本则建立起对从事体系认证的机构进行认可的国家认可制。

国家认可制的建立为走向国与国之间相互承认,并向国际相互承认前进了一大步。在此之前,相互承认只停留在检验机构相互承认检验结果和检查报告,认证机构相互承认认证结果;但由于这些机构众多,谈起来不容易,特别是最终达到国家之间相互承认对方的一揽子认证制度更不容易。有了国家认可制,且一个国家只有一个,大家都按 ISO / IEC 准则行事,相互有共同语言,同行评议有基础,而且易于解决一揽子问题。因此,建立国家认可制是合格评定工作发展到今天的必然趋势,也是各国必定要走的方向。

由于建立区域认证、国际认证协调时间过长,进展缓慢,而近年来世界经济飞速发展,迫使各国认证机构为方便客户,主动与其他国家认证机构谈判互认问题,其形式有互认检验报告、检查报告、审核报告、认证证书、认证标志等多种,甚至像澳大利亚和新西兰两国,联合起来进行体系认证,成立了一个联合的体系认可机构 (JAS - ANZ)。

除此之外,英国和荷兰也将审核员培训、注册以及体系认证注册机构的认可向国外开放,形成一个准国际性认可机构。

在这方面还出现一种值得注意的现象,即一些原来从事民间第三方检验工作的跨国集团,利用其遍布全世界的子公司,纷纷利用 ISO 9000 这一武器,组建相应的体系认证机构,并取得所在国的国家认可,然后这些机构又联合起来建立国际质量管理体系认证集团,一举解决一次认证获得多国承认的问题。可以预见,只要国与国之间承认对方的认证制度进展缓慢,只要区域认证和国际认证还没有完全建立并完善,这种势头将会越来越猛,因为它确实填补了空白,适应了企业的需要。

另一个值得注意的现象则是,一些年代久、资格老、名气大的国家认证机构利用当前国际认证市场尚未完全统一的现状,特别是区域认证正在加强的关头,持自己所具备的优势向其他国家的认证市场特别是发展中国家进军,从咨询、诊断、审核、认证进行一条龙

服务;有些工作极不规范,甚至打着国际认证的旗号,利用一些发展中国家的企业不了解情况和盲目崇洋的心理,大发其财,甚至一些不法之徒还干起了坑蒙拐骗的造假勾当。这一情况引起了各国的重视,并采取措施给本国企业以正确指导,同进也从另一方面促进建立相互承认制度的步伐。

太平洋认可合作组织(PAC)执行委员会会议,国际认可论坛(IAF)执行委员会会议、国际实验室认可合作组织(ILAC)执行委员会会议、IAF-IALC合作委员会会议和IAF-ILAC执行委员会联席会议等系列会议于2001年7月在英国伦敦举行。来自美国、英国、法国、德国、荷兰、加拿大、澳大利亚、新西兰、南非、墨西哥、日本和中国的IAF、ILAC、PAC执委会成员出席了相应的会议。会议在多方面取得了成果:

IAF和PAC质量管理体系认证互认的首轮复评、环境管理体系认证互认和产品认证互认的首轮同行评审方案全面确定,正式进入实施阶段。

质量管理体系认证、环境管理体系认证和产品认证机构认可要求国际指南(ISO/IEC指南62、66和65)的IAF应用指南相关修订方案与实施计划得到明确。

IAF与ILAC合作方式与计划正式得到确定:2001年PAC北京年会和IAF与ILAC京都年会的有关安排得到了进一步明确。

IAF和PAC质量管理体系(QMS)认证国际互认协议于1998年1月首次在中国广州签署,中国等17个国家认可机构成为IAF的首批互认成员,中国等4个国家认可机构成为PAC的首批互认成员。按照IAF和PAC的互认要求,中国质量管理体系认证机构国家认可委员会(CNACR)等4个认可机构需于2001年接受PAC国际互认复评,美国RAB的欧洲认可合作组织(EA)也需于2001年接受IAF国际互认复评。与此同时,PAC和IAF已先后决定扩展互认的范围,覆盖环境管理体系(EMS)认证和产品认证的国际互认,并将尽可能对相应的国家认可机构实施QMS、EMS和产品认证互认的联合同行评审,以降低被评审认可机构的同行评审费用,有效使用同行评审的人力资源。

本次系列会议之前,PAC已接受了5个认可机构的EMS互认申请,并又收到了1个QMS、1个EMS和2个产品认证的互认申请。经过本次PAC执委会、IAF执委会、ILAC执委会和IAF-ILAC执委会联席会议研究,上述各项国际互认同行评审活动全面实施。这标志着认证认可国际互认制度的全面发展进入了实质性的新阶段。

●质量管理体系认证机构——ISO/IEC指南62的IAF应用指南

2000年11月,IAF第14届年会批准了对ISO/IEC指南62的修订案与实施计划。2001年5月,IAF技术委员会会议又提出了进一步的修订案,并提出了两次修订案共同实施的计划建议。本次IAF执委会会议决定,同意IAF技术委员会的建议,并提交IAF全体成员表决。IAF技术委员会还向IAF执委会报告了制定质量管理体系审核员/审核组能力、认证证书的转发、认证机构分支机构的控制和认可业务范围扩大的见证等要求的应用指南的进展情况。

●环境管理体系认证机构——ISO/IEC指南66的IAF应用指南

鉴于EMS认证机构与QMS认证机构——ISO/IEC指南62应用指南的修订案,对

EMS 认证机构——ISO / IEC 指南 66 应用指南也作相应的同步修订, 提交 IAF 全体成员通信表决。

●产品认证机构与认可机构——ISO / IEC 指南 65 和 61 的 IAF 应用指南

1999 年 7 月, PAC 在决定互认范围向产品认证扩展的同时, 决定对 ISO / IEC 指南 61 和 65 的 IAF 应用指南进行全面的研究, 并制定必要的 PAC 补充指南。经本次 PAC 执委会会议研究, 决定将 PAC 补充指南的草案直接提交 IAF, 由 IAF 对 ISO / IEC 指南 61 和 65 的 IAF 应用指南进行修订, 以确保 IAF、EA 和 PAC 在互认要求方面取得一致。IAF 技术委员会表示, 将在 PAC 草案的基础上尽快开展修订工作。

IAF 与 ILAC 执委会会议在同一地点同步召开, 并举行 IAF - ILAC 合作委员会会议和 IAF - ILAC 执委会联席会议, 这在 IAF 和 ILAC 的活动中还是第一次。本次 IAF - ILAC 执委会联席会议主要讨论通过了 IAF - ILAC 合作委员会程序规则和近期合作项目与方式, 包括实验室认可 (ISO / IEC 指南 25 或 ISO / IEC 17025) 与认证 (ISO 9001) 的区别、标准物质的认证、检查机构的认可、认证机构认可互认与实验室认可互认的程序、同行评审员的培训、发展中认可机构的支持等。本次会议讨论通过的上述 IAF - ILAC 合作委员会程序规则和合作项目与方式, 将由 IAF 和 ILAC 分别在各自组织中履行必要的批准手续。

国际标准化组织合格评定委员会 (ISO / CASCO) 和质量管理与质量保证技术委员会 (ISO / TC 176) 正在制修订认证认可和审核的有关国际指南或标准, 包括:

●ISO / IEC 17011《认可机构的通用要求》(现行 ISO / IEC 指南 61 认证机构认可、ISO / IEC 指南 58 实验室认可、ISO / IEC 17010 检查机构认可的“三合一”修订);

●ISO / IEC 17012《质量与环境管理体系认证机构的通用要求》(现行 ISO / IEC 指南 62 QMS 认证机构、ISO / IEC 指南 66 IMS 认证机构的“二合一”修订);

●ISO / IEC 17024《人员认证机构的通用准则》(以欧洲标准 EN 45013 为基础修订);

●ISO 19011《质量和环境管理体系审核指南》等。

IAF 执委会对上述国际指南或标准的制修订工作给予了关注。

这些国际标准与指南的制修订将对 IAF 及其成员机构的认证认可活动产生影响。IAF 成员机构的代表正主持或积极参与相关的制修订工作并在其中发挥着重要作用。

二、我国认证工作的现状

1. 我国认证简况

1978 年 9 月, 我国正式加入 ISO, 开始研究国际上通行的产品质量认证制度。

1981 年 4 月, 我国建立了第一个认证机构——中国电子元器件质量认证委员会, 依据国际电工委员会 (IEC) 有关技术规范对电子元器件进行合格认证。

1988 年 12 月, 颁布了《标准化法》, 从法律上明确了我国的质量认证工作由国务院标准化行政主管部门统一管理。

1991年5月,国务院发布第83号令,发布了《产品质量认证管理条例》,该条例规定了我国产品质量认证的方针、政策、组织形式、国务院标准化行政主管部门统一管理认证工作的职责及认证的条件和程序。

1993年2月,《产品质量法》颁布,规定国家根据国际通用的管理标准,推行企业质量管理体系认证制度;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。质量认证,作为企业提高产品质量,增强市场竞争能力的有效途径,在实现两个根本转变中面临着极为繁重的任务。党的十四届五中全会确立的目标,对质量认证工作提出了新的更高的要求:

——今后一个时期,经济体制改革的中心环节是,深化国有企业改革,目标是在本世纪初步建立起现代企业制度。现代企业制度的内涵包括产权清晰、权责明确、政企分开、管理科学四个方面。其中,管理科学是现代企业制度的重要组成部分。质量认证,作为企业按照先进的国际标准强化质量管理的基础工作,在建立现代企业制度、加强科学管理中,是需要大力推广的。

——到2010年,我国要形成比较完善的社会主义市场经济体制。质量认证,作为规范市场、促进经济贸易发展和保护消费者合法权益的重要手段,在建立和完善社会主义市场经济体制中,必须围绕这个总体目标来进行规范和改进。

——经济增长方式的转变,要求经济发展从增加投入、铺新摊子、追求数量,转到加快科技进步、提高产品质量和增进效益的轨道上来。实施质量认证,有利于企业优化资源配置,有利于企业走内涵发展的道路。

——质量认证是发展我国外向型经济,实施“以质取胜”战略的重要条件。为更好地帮助企业参与国际竞争,质量认证必须进一步与国际惯例接轨。

这几年,质量认证工作的成就是显著的,但是,也还存在一些不适应的方面,主要表现在:

——有些政府部门,对认证业务工作进行直接和行政干预,违背了企业自愿的原则;有的地方,甚至出现了部门或地方垄断的现象。

——已经建立的各个认可机构,与国外通行做法还有较大差距,需要逐步向实体化过渡。

——各类认证、咨询、培训机构基本上被主管部门当成事业单位对待,按中介机构的目標衡量,还有一段距离;而这些机构本身也有自立能力和自律机制。

——不少企业把认证当作评奖,或者单纯当作广告宣传,以致出现了某些为认证而认证的现象,有的急功近利搞形式主义。

今后一个时期的质量认证工作,必须进一步明确这样一个指导思想:质量认证工作,必须以实现两个根本转变为指导方针,以提高质量和效益为目标,在提高产品质量上见实效。

质量认证,为实现两个根本转变服务,主要体现在企业提高产品实物质量和服务质量。

近几年来，中央和国务院领导反复强调：质量问题是我国经济发展的一个战略问题。产品质量代表了一个国家的形象，一个民族的精神。

2. 前进中的中国认证事业

从1987年国际标准化组织（ISO）制定 ISO 9000 族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 质量管理体系认证证书的企业已超过 30 万家，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管理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管理体系认证报首日见频繁。

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：质量管理体系认证、产品质量认证、认证人员注册和实验室认可。为此，国家质检总局授权组建了四个认可机构：中国质量管理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管理体系认证机构、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）、亚太认可合作组织（ILAC）和亚太实验室认可组织（APLAC）的成员。