



“十一五”浙江省重点教材建设项目

机电企业质量管理体系认证教程

俞晨熹 王本轶 黄光文 黄 晓 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

机电企业质量管理体系 认证教程



俞晨熹 王本轶 黄光文 黄晓 编著

中国质检出版社
中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

机电企业质量管理体系认证教程/俞晨熹等编著. —北京:中国标准出版社, 2012

ISBN 978-7-5066-6612-1

I. ①机… II. ①俞… III. ①机电企业—质量管理体系—中国—教材 IV. ①F426.4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 244589 号

中国质检出版社
中国标准出版社 出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010)64275323 发行中心: (010)51780235

读者服务部: (010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 15.5 字数 370 千字

2012 年 1 月第一版 2012 年 1 月第一次印刷

- *

定价 40.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68510107

《机电企业质量管理体系认证教程》是高职高专国际质量管理体系认证专业学生,机电企业质量管理体系建立、实施和持续改进人员及与机电企业从事质量管理体系认证相关人员实施教学和培训的一本浙江省高校重点教材。

本书以 GB/T 19000—2008《质量管理体系 基础和术语》(idt ISO 9000:2005)、GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》(idt ISO 9001:2008)为核心,结合机电企业质量管理体系建立、实施和持续改进的工作经验、咨询经验、机电企业质量管理体系审核经验及高校有关机电企业质量管理体系认证教学经验编写而成。

本书编写过程中尤其注意学习者的学习习惯和接受知识从基础到高级的规律以及机、电、机电企业的特点和需求。本书前五章介绍了有关质量管理体系的基础知识,包括质量认证和认可概况、质量管理体系发展概况、八项质量管理原则、十二项质量管理体系基础和质量管理体系八十四条术语概况;第六章至第十五章尝试应用过程、过程方法及管理的系统方法的思路,结合机电企业的高层领导、职能部门的职能要求及机电产品的专业知识,介绍机电企业如何理解 GB/T 19000—2008 标准要求,在理解的基础上建立、实施和持续改进机电企业的质量管理体系。同时,在各章中介绍了相应的术语,以便更好地理解质量管理体系的术语在质量管理体系要求中的应用;第十六章至第十八章介绍质量管理体系策划、质量管理体系认证程序和要求及有关法律法规等知识。



本书第一章至第三章由王本轶副教授负责编写,第四章至第五章由黄光文总经理负责编写,第六章至第十五章由俞晨熹高级工程师负责编写,第十六章至第十八章由黄晓高级工程师负责编写。第一主编俞晨熹为浙江工贸职业技术学院国际质量管理体系认证专业的专业带头人。

本书在编写过程中参考和引用了国内出版的有关质量管理体系认证专著和标准,得到浙江工贸职业技术学院领导、同仁、学生以及浙江亨力电子有限公司和浙江埃尼斯阀门有限公司的大力支持,在此表示衷心感谢。由于编者水平有限,时间仓促,不当之处在所难免,敬请广大读者批评指正。

编 者

2011年9月19日

目 录

第一章 质量认证和认可	1
第一节 质量认证和认可概述	1
第二节 质量认证和认可机构	8
思考题一	14
第二章 ISO 9000 族标准概论	15
第一节 质量管理体系标准的产生和发展	15
第二节 ISO 9000 族标准的构成和特点	20
思考题二	24
第三章 质量管理原则	25
第一节 八项质量管理原则产生的背景及意义	25
第二节 八项质量管理原则	25
思考题三	35
第四章 质量管理体系 基础	36
思考题四	44
第五章 质量管理体系 术语	45
第一节 术语标准概述	45
第二节 质量管理体系基本术语关系图	47
第三节 几个基本术语	60



思考题五	67
第六章 GB/T 19001—2008 标准概述	68
第一节 概述	68
第二节 标准的范围、规范性引用文件及术语和定义	69
思考题六	73
第七章 机电企业高层领导质量管理体系要求	74
第一节 最高管理者相关质量管理体系条款和流程	74
第二节 机电企业质量方针与质量目标	79
第三节 机电企业质量管理体系策划	84
第四节 机电企业质量管理体系文件策划	89
第五节 最高管理者的管理职责	93
第六节 机电企业资源提供	101
第七节 机电企业质量管理体系测量、分析和改进	102
思考题七	117
第八章 机电企业文件管理部门质量管理体系要求	119
第一节 文件管理部门相关质量管理体系条款和流程	119
第二节 文件管理部门的文件控制	120
第三节 文件管理部门的记录控制	123
思考题八	125
第九章 机电企业人力资源管理部门质量管理体系要求	126
第一节 人力资源部门相关质量管理体系条款和流程	126
第二节 人力资源部门的人力资源控制	127
思考题九	130



第十章 机电企业销售部门质量管理体系要求	131
第一节 销售部门相关质量管理体系条款和流程	131
第二节 销售部门与顾客有关过程的控制	132
第三节 销售部门的顾客财产控制	137
第四节 销售部门的顾客满意控制	139
思考题十	141
第十一章 机电企业设计和开发部门质量管理体系要求	142
第一节 设计和开发部门相关质量管理体系条款和流程	142
第二节 设计和开发部门的文件控制	144
第三节 设计和开发部门的产品实现策划控制	146
第四节 设计和开发部门的设计和开发控制	149
思考题十一	159
第十二章 机电企业采购部门质量管理体系要求	161
第一节 采购部门相关质量管理体系条款和流程	161
第二节 采购部门的采购控制	162
思考题十二	166
第十三章 机电企业生产部门质量管理体系要求	167
第一节 生产部门相关质量管理体系条款和流程	167
第二节 生产和服务提供控制	169
第三节 生产部门的监视和测量设备控制	177
第四节 生产部门的产品的监视和测量控制	179
第五节 生产部门的不合格品的控制	181
第六节 生产部门的基础设施控制	183
第七节 生产部门的工作环境控制	185
思考题十三	187



第十四章 机电企业质量检验部门质量管理体系要求	188
第一节 质量检验部门相关质量管理体系条款和流程	188
第二节 质量检验部门的产品监视和测量控制	189
第三节 质量检验部门不合格品的控制	192
第四节 质量检验部门的监视和测量设备控制	196
思考题十四	202
第十五章 机电企业仓储部门质量管理体系要求	203
第一节 仓储部门相关质量管理体系条款和流程	203
第二节 产品防护及标识和可追溯性控制	203
思考题十五	206
第十六章 机电企业 GB/T 19001 质量管理体系的 策划和实施	207
第一节 机电企业 GB/T 19001 质量管理体系的策划和建立	207
第二节 机电企业 GB/T 19001 质量管理体系文件案例	212
思考题十六	219
第十七章 机电企业 GB/T 19001 质量管理体系认证 一般要求和程序	220
第一节 质量管理体系认证审核服务基本流程与要求	220
第二节 质量管理体系认证业务范围和审核服务收费标准	227
思考题十七	228
第十八章 与质量认证和认可相关法律法规	230
第一节 质量认证认可条例	230
第二节 认证及认证培训、咨询人员管理办法	232
思考题十八	235
参考文献	237

第一章

质量认证和认可

第一节 质量认证和认可概述

一、认证和认证概述

(一) 认证的定义、对象、依据和内容

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。

1. 认证的定义

认证是由认证机构进行的一种合格评定活动。

2. 认证的对象

认证的对象是产品、服务和管理体系。产品是指一种过程的结果,包括服务、软件、硬件和流程性材料四种通用类别。管理体系是指建立方针和目标并实现这些目标的相互关联或相互作用的一组要素。管理体系又分为质量管理体系、环境管理体系、职业安全与健康管理体系等很多种。进行管理体系认证,有利于企业或组织持续改进其总体业绩与效率,不断提高质量、环境、职业安全与健康等管理的科学性,增强市场竞争力。

需要说明的是,质量管理体系认证和产品认证是相互联系又相互区别的。进行质量管理体系认证,有利于提高质量管理水平,提高产品质量,但一个企业通过质量管理体系认证不等于其产品的质量也必然得到了保证,企业的产品是否符合相关标准或要求,还需要进行产品认证。同理,产品认证也不能替代质量管理体系认证。

3. 认证的依据

认证的依据是相关技术规范、相关技术规范的强制性要求或者标准。这里所指的相关技术规范即认证技术规范;这里所指的标准是依据《中华人民共和国标准化法》规定的包括推荐性标准和强制性标准。认证技术规范是指认证机构自行制定的用于产品、服务、管理体系认证的符合性要求的技术性文件,并经公认机构批准的技术性文件。相关技术规范的强制性要求是指规定必须强制执行的产品特性或其相关工艺和生产方法,包括适用的管理规定在内的文件;该文件可包括适用于产品、工艺或者生产方法的专门术语、符号、包装、标志或标签要求。相关技术规范的强制性要求,包含于有关法律法规、行政法规、部门规章之中。

4. 认证的内容

认证的内容是产品、服务、管理体系。

(二) 认证机构的类型、运作依据、组织结构和管理要求

1. 认证机构的类型

(1) 认证机构是指具有可靠的执行认证制度的必要能力,并在认证过程中能够客观、公



正、独立地从事认证活动的机构。

(2) 认证机构类型包括:管理体系认证、产品认证、特种职业人员认证(注册)、服务认证等机构。其中,把验证组织(供方)的 QMS 或 EMS 与规定要求(标准或其他规范性文件)的符合性的机构称为 QMS 认证机构或 EMS 认证机构,把验证组织(供方)的产品与规定要求(标准或其他规范性文件)的符合性的机构称为产品认证机构。在有些国家,称“认证机构”为“注册机构”,此外还有些称为“审核与注册机构”、“认证/注册机构”。

2. 认证机构运作依据

运作依据有:

ISO/IEC 导则 62:1996 对从事质量管理体系审核和认证/注册的机构的通用要求(以下简称 ISO/IEC 导则 62)

ISO/IEC 导则 65:1996 对从事产品认证制度的机构的通用要求(以下简称 ISO/IEC 导则 65)

ISO/IEC 导则 66:1999 对从事环境管理体系(EMS)审核和认证/注册的机构的通用要求(以下简称 ISO/IEC 导则 66)

3. 认证机构的组织结构和管理要求

认证机构的组织结构应能够为其认证活动提供一种公众(或者说与认证相关的利益方)的信任。因此,必要的组织结构及其管理是认证机构提供认证服务的基础。认证机构的组织结构和管理应确保认证机构:A)认证活动的公正性;B)具有承担机构法律责任的能力;C)对认证决定负责;D)具备对相关工作负责的管理者;E)允许与认证活动相关的利益方参与和监督其认证活动;F)具备机构稳定运作的资源(包括人力、物力和财力);G)规定授予认证的条件;H)具有处理申诉和投诉的机制;I)免受商业利益驱动;J)避免相关机构的利益影响;K)建立质量管理体系等。

二、认可和认可概述

(一) 认可的定义

1. 定义

认可是指由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事审核、评审等认证活动人员的能力和执业资格,予以承认的合格评定活动。

2. 含义

认证包括以下三层含义:

(1) 认可的性质是由认可机构进行的一种合格评定活动。根据《中华人民共和国认证认可条例》(以下简称条例)的规定,认可机构由国务院认证认可监督管理部门确定,除经确定的认可机构外,其他任何单位不得直接或者变相从事认可活动。

(2) 认可的对象分为:认证机构、检查机构、实验室以及从事审核、评审等认证活动的人员。

(3) 认可的内容是对上述机构以及从事认证活动的人员的能力和执业资格予以承认。

(二) 认可的依据

经国家认证认可监督管理委员会确定的认可机构是中国合格评定国家认可委员会



(CNAS), 认可机构按照国际标准 ISO/IEC 17011:2004《合格评定 认可机构通用要求》建立其运作体系, 并制定相关认可规则和认可准则等认可规范性文件。其中, 认可规则明确了实施认可活动的政策、程序和相关管理规定, 如申请、评审、授予认可、暂停或撤销认可资格、监督或复评、申诉或投诉处理、认可标志的管理以及认可收费等。

认可准则规定实施认可评审的评价依据, 国际认可机构将 ISO/IEC 导则 62:1996、ISO/IEC 导则 65:1996、ISO/IEC 导则 66 和国际认可论坛 (IAF) 对这些导则的应用指南, 作为实施对质量管理体系 (QMS)、环境管理体系 (EMS) 和产品认证机构认可的准则。

国内认可机构将《中华人民共和国认证认可条例》作为实施对质量管理体系 (QMS)、环境管理体系 (EMS) 和产品认证机构认可的准则。

对于 ISO 和 IEC 未制定相关认证机构运作的标准的认证领域, 如前面提到的职业健康与安全管理体系 (OHSMS)、信息安全管理体系 (ISMS)、食品安全管理体系 (FSMS) 等管理体系认证机构, 以及有机食品认证机构等机构的运作, 也分别参照上述导则、条例和 IAF 指南制定相关认可准则。

(三) 认可的程序—认可规则的通用要求的重点内容

CNAS 的认可程序基本是按照认可过程来描述的, 并且对外以公开文件的形式体现, 即 CNAS 认可规则和宣传简介, 包括认可规则、暂停和撤销规则、信息通报规则、认可标志使用规则、申诉和投诉处理规则、收费规则等; 在 CNAS 内部质量体系文件中, 主要以相应程序文件的形式体现, 即受理程序、评审程序、认可决定程序、暂停和撤销处理程序、人员管理程序、信息通报处理程序等。一个典型认可过程包括:

1. 公布认可准则和相关认可信息

在实施认可业务之前, 公布实施认可所依据的评审准则和全部相关认可信息, 即相关规范性文件中的规定, 如与认证机构运作有关的标准和导则。认可信息应包括如下, 且应适当更新:

(1) 认可评审和认可过程的详细信息, 包括对授予、保持、扩大、缩小、暂停和撤销认可的安排;

(2) 包含认可要求的文件或引用文件, 适用时, 包括每个认可领域的特定技术要求;

(3) 认可费用的基本信息;

(4) 认证机构权利和义务的说明;

(5) 已认可的认证机构的名录;

(6) 投诉和申诉的提出与处理程序的信息;

(7) 认可制度实施的授权信息;

(8) CNAS 权利和义务的说明;

(9) CNAS 获取财务支持方式的基本信息;

(10) CNAS 活动及其运作范围的信息;

(11) 适用时, CNAS 的相关机构的信息。

2. 受理认可的申请

CNAS 要求由申请认可的认证机构提出正式申请, 并对申请材料实施合同评审。合同评审的主要任务, 一是对认证机构提供的所从事的认证服务的描述、申请认可的标准清单、认证机构的质量手册及相关的支持性文件和记录等信息的充分性进行评价。二是实施认可



资源的复核。CNAS 从自身方针和能力等方面复核是否有能力对申请人实施评审,能力包括:是否有适当能力的评审员和专家,以及其及时实施初次评审的能力。

对于满足 CNAS 认可受理要求的情况,CNAS 将向申请认可的机构发出受理通知书。否则,将告知机构不予受理的原因。如果申请机构对此存在异议,可以按照 CNAS 申诉处理程序向 CNAS 提出申诉。

3. 实施评审的准备

评审准备活动可能包括:初次评审前的预访问;策划评审方案,如正式指派一个有能力的评审组,并确保评审组成员行为的公正性和非歧视性,确定评审人日数和抽样方案,确定评审组任务和评审范围等;允许认证机构对指派的评审员或专家提出异议;明确地规定评审组的任务;就评审日期和日程与认证机构达成一致;为评审组提供适当的评审用文件、以往评审的记录及认证机构的相关文件和记录等。

4. 实施文件和记录的审查

评审组就认证机构的文件化体系是否符合相关标准和其他认可要求而审查认证机构提供的所有相关文件和记录,并将文件和记录审查中发现的不符合书面通报认证机构,同时决定是否实施后续的现场评审。

5. 实施现场评审,包括办公室评审和见证评审

为了获取认证机构在适用范围内具备能力和符合相关标准与其他认可要求的客观证据,对认证机构的现场评审包括在机构办公场所实施的办公室评审和在机构认证审核组审核现场实施的见证评审。

见证是对认证机构在其认可范围内实施认证服务的观察。为了确认证机构在整个认可范围内的能力,评审组需见证认证机构一定数量的、有代表性的工作人员的表现。

6. 分析评审发现和撰写评审报告

评审组分析在文件和记录(的)审查及现场评审中收集的所有相关信息和证据,该分析需足以使评审组确定认证机构的能力范围和程度,及其与认可要求的符合性。

评审报告通常提供给认可决定人员的以下信息:

- (1) 认证机构的唯一识别信息;
- (2) 评审日期;
- (3) 参加评审的评审员和(或)专家的姓名;
- (4) 所有已评审场所的唯一识别信息;
- (5) 推荐(建议)的经过评审的认可范围;
- (6) 对认证机构为对其能力树立信心而采用的内部组织结构和程序的充分性与适宜性的陈述,该陈述是根据认证机构与认可要求的符合性确定的;
- (7) 所有不符合的解决情况;
- (8) 任何有助于确定认证机构满足要求及其能力的进一步信息;
- (9) 适当时,就建议的范围提出授予、缩小或扩大认可的推荐意见。

7. 做出认可决定和授予认可

CNAS 规定授予认可的条件,根据充分的信息来判断其认可要求是否已经被认证机构满足,并做出是否授予或扩大认可的决定。当使用另一认可机构的评审结果时,CNAS 须确定该认可机构按照 ISO/IEC 17011 的要求运作。做出认可决定后,CNAS 向已认可的认证



机构颁发认可证书。

8. 必要时,对认可决定的申诉

当认证机构认为 CNAS 做出与其期望的认可状态有不利的认可决定时,可能向 CNAS 提出重新考虑的请求,即申诉。这些不利决定可以包括:拒绝接受申请,拒绝继续进行评审,要求采取纠正措施,变更认可范围,不予认可,暂停或撤销认可,阻碍获得认可的任何其他措施。

CNAS 建立了处理认证机构申诉的程序。按照该程序,CNAS 指派具有能力的、独立于申诉事项的个人或小组调查和处理申诉,并将结果通告申诉人。

9. 实施认可后的监督和复评

为监控获得认可的认证机构是否持续满足认可要求,CNAS 建立程序并按照适宜的时间间隔实施定期现场监督评审、其他监督活动以及复评。通常情况下,采用复评与监督结合的方式,即两次监督间隔不超过 12 个月,至少每 4 年进行一次复评。

复评与初始评审相似,不同之处在于复评应考虑以往评审取得的经验,复评比现场监督评审更全面。监督或复评中发现不符合时,考虑到认证机构一直在宣传认可资格和使用认可标志,CNAS 对纠正措施的实施规定严格的时限。

CNAS 根据上述监督和复评的结果来确认认可的保持或决定认可的更新。根据对认证机构的投诉或认证机构的变更等情况,CNAS 可能实施非常规评审。在实施评审前,CNAS 将告知认证机构这种可能性。

10. 需要时,扩大认可业务范围

对于获得认可的认证机构提出的扩大认可业务范围的申请,CNAS 将实施必要的活动,如评审和授予程序,以确定是否批准扩大范围。

11. 必要时,暂停、撤销或缩小认可资格

CNAS 建立暂停、撤销或缩小认可范围的程序。如果获得认可的认证机构持续不能满足认可要求或认可规则,CNAS 将决定暂停或撤销认可。

如果认证机构在部分认可范围内持续不能满足认可要求(包括能力要求)时,CNAS 将决定缩小其认可范围以撤销对这些部分的认可。

(四) 认可资格的引用、认可标志与国际互认标志(MLA 标志)的授权使用

认可标志是 CNAS 颁发给获得认可的认证机构使用的,表示其认可资格的标志。获得认可的认证机构可在认可范围内的证书上使用认可标志。CNAS 作为该认可标志的所有者,有保护和使用权标志的政策并采取有效措施确保获得认可的认证机构,要求:

(1) 在互联网、文件、宣传册或广告等传播媒介中引用认可资格时,完全符合 CNAS 对引用认可资格的要求。

(2) 只在认可范围明确覆盖的认证机构场所使用认可标志。

(3) 不能做出 CNAS 认为具有误导性或未经授权的认可资格声明。

(4) 暂停或撤销认可的决定一经做出(无论如何决定的),立即停止一切引用认可资格的宣传。

(5) 使用认可资格时,不得暗示 CNAS 批准了某一产品、过程、体系或人员。

国际互认标志(MLA 标志)是 IAF 颁发给签署 IAF MLA 的认可机构和获得上述认可机构认可的认证机构使用的、表明其认可结果和认证机构运作的一致性的标志。IAF 作为



该标志的所有者,有保护和使用该标志的政策并采取有效措施确保 IAF MLA 不能被用在获得认证的产品上,也不能用在获得认证的组织所生产的产品上。

目前,CNAS 仅在 QMS 和 EMS 领域与 IAF 签署了 MLA。因此,IAF MLA 标志的使用仅限于与 QMS 和 EMS 有关的认证证书、认证证书和相关宣传材料等场合。任何获得 CNAS 认可的认证机构须与 CNAS 签署使用 IAF MLA 标志的协议后,方可使用 IAF MLA 标志。

当 CNAS 在广告、目录等宣传材料中发现错误引用认可资格或以误导方式使用认可标志和 IAF MLA 标志时,将采取适当措施予以处理。措施可能包括:要求采取纠正措施,撤销认可资格,公告违规行为,必要时采取其他法律措施等。

三、认证及认证培训、咨询人员

(一) 定义

认证及认证培训、咨询人员是指管理体系认证审核员、产品认证检查员、认证培训教员和认证咨询师等从事认证及认证培训、咨询活动的人员,以及认证及认证培训、咨询机构的业务管理人员。

(二) 注册要求

《中华人民共和国认证认可条例》第四条规定,从事认证活动的审核人员应经注册机构注册后方可从事相应的认证活动。由此明确了对于在中华人民共和国境内从事认证活动的审核人员,注册是一种强制行为。目前,中国认证认可协会(CCAA)是国家认证认可监督管理委员会唯一授权的依法从事认证人员认证(注册)的机构,开展管理体系审核员、咨询师、产品认证检查员和认证培训教师等的认证(注册)工作。

审核人员的注册也称审核人员的认证,它也是一种认证形式,它是对审核人员满足相关标准或规范的要求所提供的第三方证明。按照国际通常作法,这种审核员注册是一种审核员自愿行为。

ISO 和 IEC 于 2003 年发布了标准 ISO/IEC 17024:2003《合格评定 人员认证机构通用要求》,该标准已经转换为我国国家标准 GB/T 27024—2004。人员注册机构依照标准和国际审核员培训注册协会(IATCA)的相关要求制定审核员注册准则和程序。

审核员注册的准则规定了审核员注册的要求和条件,如审核员所应具备的个人素质、相关知识、教育背景、工作经历、培训经历、审核经历等;审核员注册的程序明确了注册机构实施注册活动的方式、步骤和相关管理规定,如申请、评价、注册、再确认、撤销等。

认证审核人员从事认证活动应主要在三个环节,即能力确认、审核实施和审核员注册环节符合相关标准或法律法规的要求。其中,①能力确认要求认证审核人员应首先由聘用机构确定其具备必要的技术能力,如审核能力和专业能力,以及管理能力,如审核组长的必要的组织能力;②审核实施要求认证审核人员应按照认证机构所制定的认证实施规则或程序的要求实施审核;③审核员注册应按照《中华人民共和国认证认可条例》等规定注册。

四、质量认证

(一) 质量认证类型

近百年的发展,质量认证工作不断向深度和广度全面展开,形成了产品质量认证、质量



体系认证和认可(注册)、实验室认可、认证人员及培训机构注册四大系列。

19 世纪下半叶,标志着当代工业革命的蒸汽机、柴油机、汽油机和电的发明,并伴随着工业标准化的诞生,形成了当代工业化大生产,使当代市场经济逐渐发育和日臻完善。但随之带来的锅炉爆炸和电器失火等大量恶性事件的发生,使民众意识到,第一方(产品提供方)的自我评价和第二方(产品接收方)的验收评价,由于自身的弱点和缺憾均变得不可靠。民众强烈呼吁,由独立于产销双方之外,不受产销双方经济利益所支配的第三方,用公正、科学的方法对市场上流通的商品,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。解决这一难题有两条路,一是等待政府立法、定规矩、建机构再开始行动;二是由民间热心人士集资并组建机构,先干起来,政府立法之后再规范。多数工业化国家选择的是第二条路,这也就是我们常说的第三方认证,第三方认证首先是民间为适应市场需求自发产生的。例如,美国的 UL(保险商实验室)和法国技术监督协会就是在那种形势下诞生的。

(二) 第三方认证的产生

1903 年,英国首先以国家标准为依据对英国铁轨进行合格认证并授予风筝标志,开创了国家认证制的先河,并开始了在政府领导下开展认证工作的规范性活动。认证工作从单纯民间活动,成为政府和民间共存,或者该政府在规范市场的行为中拿起了第三方认证的武器。

由于政府通过立法而开展认证,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。

(三) 认证类型

从 20 世纪初到 20 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,总结了已经过去的七十年间各国开展产品认证所使用的八种形式。即

1. 目前各国开展产品认证所使用的八种形式

第一种:型式检验

第二种:型式检验+工厂抽样检验

第三种:型式检验+市场抽样检验

第四种:型式检验+工厂抽样检验+市场抽样检验

第五种:型式检验+工厂抽样检验+市场抽样检验+企业质量体系检查+发证后跟踪监督

第六种:企业质量体系检查

第七种:批量检验

第八种:100%检验

2. 第五种形式

可以看出,各国对各类不同产品尽管都开展了产品认证,但做法相差很远,为国际间相互承认,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,20 世纪 80 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



认证制的国家要逐步向第五种靠拢,未建立起国家认证制的要以第五种为基础建立。为此,国际标准化组织的发展委员会专门为指导发展中国家的认证工作,出版了《怎样开展产品认证工作》的小册子。

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。也就是说,在产品认证中,实验室检测扮演了十分重要的角色。同时,除认证活动外,在市场经济活动中,买卖双方也大量地需要检测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提到了议事日程。1947年,澳大利亚率先开创了实验室认可活动,发达国家相继效仿。经过几十年的发展,如同认证工作一样,在深度与广度上有了长足进步。1977年,经美国实验室认可机构发起,主要国家实验室认可组织响应,在丹麦哥本哈根召开了第一次国际实验室认可大会(简称 ILAC),形成了各国实验室认可机构的国际论坛。之后,经过几年的工作,形成了每两年召开一次会议的制度。ILAC 的宗旨是:交流各国实验室认可的做法和经验,研究起草实验室认可国际准则草案,与 ISO/IEC 密切合作,并将草案提交给 ISO/IEC,通过正常程序作为 ISO/IEC 指南发布;促进各国间相互承认进而走向国际互认。1985年 ISO 和 ILAC 联合出版了《实验室认可的原则与实践》一书,同时,ISO/IEC 陆续发布了实验室认可指南。

第二节 质量认证和认可机构

与质量认证和认可有关的中国国家认证认可监督管理委员会相关部门和单位主要有认可监管部、认证监管部、注册管理部、实验室与监测监管部、中国认证认可协会和中国合格评定国家认可委员会。国际质量认证和认可机构有国际认可论坛(IAF)、国际认证联盟(IQ-Net)、国际审核员培训与注册协会(IATCA)、合格评定委员会(CASCO)、欧洲认证认可组织(EAC)、欧洲质量体系评定与认证网(E-Q-Net)、欧洲信息技术领域质量体系评定与认证多边协定(ITQS)、美国质量体系认证认可机构(RAB)和日本质量体系审核注册认可协会(JAB)等。

一、国内质量认证和认可机构

(一) 中国国家认证认可监督管理委员会认可监管部

认可监管部主要职责:

(1) 负责拟定认可制度、认证人员注册制度、管理体系认证制度、人员认证制度及其规则和工作规划、计划。

(2) 研究拟定对认可机构和认证人员注册机构的监督管理的规定,负责认可机构授权和监督管理工作。

(3) 研究拟定对认证机构、人员认证、认证咨询机构和认证培训机构资质审核制度以及从业资格审批制度、规定、程序、规划和监督管理的规定,并组织实施。

(4) 负责批准的认证机构、认证培训机构、认证咨询机构的统计、汇总及相关管理工作。

(5) 负责对认证认可行业自律组织的管理和指导;研究认证中介机构的市场运作规律和机制,指导和推动认证中介组织的改革工作。

(6) 承办全国认证认可工作部际联席会议办公室和国家认证认可专家咨询委员会办公