



21世纪高等学校规划教材

王敏华 陈丽薇 主编

管理体系

(第二版)

与认证



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE

21 世纪高等学校规划教材



管理体系与认证

(第二版)

王敏华 陈丽薇 主编

中国计量出版社

图书在版编目(CIP)数据

管理体系与认证/王敏华,陈丽薇主编. —2版. —北京:中国计量出版社,2010.7

21世纪高等学校规划教材

ISBN 978-7-5026-3236-6

I. ①管… II. ①王…②陈… III. ①质量管理体系—国家标准—高等学校—教材②质量管理体系—认证—高等学校—教材 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2010)第114337号

内 容 提 要

本书以ISO 9000族质量管理体系标准,ISO 14000系列环境管理体系标准,OHSAS 18000职业健康安全管理体系标准为重点,以ISO 9001标准为主线,介绍了目前国际上通用的管理体系标准及认证的基本知识,其中还包括特殊行业的质量管理体系、其他管理体系等。在此基础上本书还阐述了一体化管理体系的建立、实施及认证的基本知识及企业标准体系的基础知识。

本书可作为大专院校学生学习现代管理科学知识的教材,也可供广大企业、事业单位的领导、管理人员、技术人员作为企业建立管理体系的参考用书,同时还适用于从事认证工作的审核、咨询、培训人员阅读。

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

<http://www.zgjl.com.cn>

三河市灵山红旗印刷厂

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19 字数450千字

2010年8月第2版 2010年8月第4次印刷

*

印数7 001—9 000 定价:34.00元



再 版 前 言

人类的实践经验表明,生产力的发展和提高,科学管理有着不可替代的巨大作用。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。

目前世界上大多数的经济发达国家等同采用了 ISO 9000 族标准、ISO 14000 系列标准、OHSAS 18001 标准、ISO/TS 16949 标准等,这些标准已成为对企业能力进行评价的依据,更重要的是许多国家和行业已将符合上述标准作为市场准入的基本要求。为了在管理体系方面与国际接轨,我国等同采用了上述各项国际标准。

ISO 9000 族质量管理体系标准发布后,我国各行各业为实施 ISO 9000 族标准建立了质量管理体系,并取得了极大的成功,使我国的质量管理上了一个新的台阶,同时也为国际贸易交往中克服贸易技术壁垒做出了极大的贡献。随着 ISO 14000 系列环境管理体系标准、OHSAS 18001 职业健康安全管理体系标准以及其他管理体系标准的贯彻,又兴起了建立环境管理体系、职业健康安全管理体系及其他管理体系的热潮。

然而,不同类型的企业,有不同的管理要求,如果分别建立和实施不同的管理体系将会增加企业的负担,也容易出现体系间相互重叠、接口复杂的情形,不容易取得整体效果。考虑到 ISO 9001 标准在我国已积累了不少成功的运行经验,企业完全可以结合自己的实际情况优化资源配置,通过协调的方式建立和实施一个综合性的管理体系,以提高整体有效性,从而实现组织总

的目标。

为了更好地推动管理体系标准的宣贯和管理体系认证知识的普及,探索管理体系的优化,本书作者在编写过程中参考了大量国内外相关标准及资料。书中全面介绍了质量管理体系标准、环境管理体系标准和职业健康安全管理体系标准,此外,还对特殊行业的质量管理体系标准及其他的管理体系标准,如测量管理体系标准、信息安全管理标准和社会责任标准作了简要的介绍。本书的编写,力求体现普及与提高相结合,理论与实践相联系,把知识性、实用性和系统性结合起来,知识面广、内容丰富新颖,涵盖了最新的管理体系标准,同时注意内容的稳定性和文字阐述的通俗性,使之既适用于大专院校的教科书,又适宜于组织培训之用,也可作为企业建立管理体系的参考用书。在编写本书过程中,除了根据作者多年的教学实践及企业管理经验之外,还参考了不少管理体系方面的著作、学术论文及标准,在此对所有给予我们帮助的专家表示衷心的感谢!

本书在 2006 年 2 月第一版出版后,获得各方的好评,考虑到 2009 年 3 月实施新版 ISO 9000 和 ISO 9001 标准,为了使管理体系知识与国际接轨,在第一版的基础上对本书作了修订,在内容上充实了第二章质量管理体系标准及认证方面的内容,将原来的第六章和第七章合并成“其他管理体系认证”。

本书共分 7 章,内容有:绪论、质量管理体系标准及认证、特殊行业的质量管理体系认证、环境管理体系标准及认证、职业健康安全管理体系、其他管理体系认证、管理体系的一体化及认证。其中第一、二、三章由中国计量学院陈丽薇编写;第四、五、七章由中国计量学院王敏华编写;第六章由陈丽薇和王敏华共同编写。全书由王敏华负责统稿。

由于国内外管理体系变化很快,新的管理体系标准、新的管理经验层出不穷,管理体系文献、著作目不暇接,将这些成果消化吸收并纳入到本书,确实有较大的困难,所以本书可能还存在一些有待完善的地方,衷心希望读者朋友提出宝贵意见。

编著者

2010 年 7 月



前言

人类的实践经验表明,生产力的发展和提高,科学管理有着不可替代的巨大作用。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。开展各项科学的管理工作、建立各种有效的管理体系是取得合作伙伴信任的基础。

目前,世界上大多数的经济发达国家等同采用了 ISO 9000 族标准、ISO 14000 系列标准、OHSAS 18001 标准、ISO/TS 16949 标准以及 HACCP 标准等,这些标准已成为对企业能力进行评价的依据,更重要的是许多国家和行业已将符合上述标准作为市场准入的基本要求。为了在管理体系方面与国际接轨,我国等同采用了上述各项国际标准。

ISO 9000 族质量管理体系标准发布后,我国各行各业为实施 ISO 9000 标准建立了质量管理体系,并取得了极大的成功,使我国的质量管理上了一个新的台阶,同时也为国际贸易交往中克服贸易技术壁垒做出了极大的贡献。随着 ISO 14000 系列环境管理体系标准、GB/T 28001 职业健康安全管理体系标准,以及其他管理体系标准的贯彻,又兴起了建立环境管理体系、职业健康安全管理体系及其他管理体系的热潮。

然而,不同类型的企业,有不同的管理要求,如果分别建立和实施不同的管理体系将会增加企业的负担,也容易出现体系间相互重叠和接口复杂的情形,不容易取得整体效果。考虑到 ISO 9001 标准在我国已积累了不少成功的运行经验,企业完全可以结合自

己的实际情况优化资源配置,通过协调的方式建立和实施一个综合性的管理体系,以提高整体有效性,从而实现组织总的目标。

为了更好地推动管理体系标准的宣贯和管理体系认证知识的普及,探索管理体系的优化,本书编著者在编写过程中参考了大量国内外相关标准及资料。书中全面介绍了质量管理体系标准、环境管理体系标准和职业健康安全管理体系标准,此外,简要介绍了特殊行业的质量管理体系标准及其他的管理体系标准,如测量管理体系标准、食品安全管理标准、信息安全管理标准和社会责任标准等。本书的编写,力求体现普及与提高相结合,理论与实践相联系,把知识性、实用性和系统性结合起来,知识面广、内容丰富新颖,涵盖了最新的管理体系标准,同时注意内容的稳定性和文字阐述的通俗性,使之既适用于作为大专院校的教科书,又适用于组织培训之用,也可作为企业建立管理体系的参考用书。在编写本书过程中,除了根据编者多年的教学实践及企业管理经验之外,还参考了不少管理体系方面的著作、学术论文及标准,在此对所有给予我们帮助的专家表示衷心的感谢!

本书共分八章,内容有:绪论、质量管理体系标准及其认证、特殊行业的质量管理体系认证、环境管理体系标准及认证、职业健康安全管理体系、食品安全管理体系标准及认证、其他管理体系认证、管理体系的一体化及认证。其中第一、三、七章(除第一节外)由中国计量学院陈丽薇编写;第二章、第七章第一节由西华大学张百军编写;第六章由中国计量学院项荣编写;第四、五、八章由中国计量学院王敏华编写。全书由王敏华负责统稿。

由于国内外管理体系变化很快,新的管理体系标准、新的管理经验层出不穷,管理体系文献、著作目不暇接,将这些成果消化吸收并纳入到本书,确实有较大的困难,所以本书可能还存在许多有待完善的地方,衷心希望读者朋友提出宝贵意见。

编者

2006年1月



目 录

第一章 绪论

- 第一节 管理体系的内涵 / 1
- 第二节 管理体系认证的由来和发展 / 4
- 第三节 管理体系国际标准及其特点 / 9
- 第四节 组织管理的基本原则 / 12

第二章 质量管理体系标准及认证

- 第一节 ISO 9000 族标准概述 / 17
- 第二节 2008 版 ISO 9000 族标准的结构和特点 / 18
- 第三节 质量管理体系基础 / 23
- 第四节 质量管理体系——常用术语简介 / 28
- 第五节 GB/T 19001:2008 标准的理解和实施 / 35
- 第六节 质量管理体系的建立、实施和保持 / 70
- 第七节 质量管理体系审核 / 74
- 第八节 质量管理体系的认证 / 79

第三章 特殊行业的质量管理体系认证

- 第一节 概述 / 84
- 第二节 汽车行业的质量管理体系认证 / 86
- 第三节 电信行业的质量管理体系认证 / 96
- 第四节 航空航天业质量管理体系标准和认证 / 103
- 第五节 医疗器械行业的质量体系认证 / 107
- 第六节 食品与饮料行业的质量管理体系标准 / 114
- 第七节 教育行业的质量管理体系指南 / 122
- 第八节 ISO 9001 在计算机软件中的应用指南 / 128

- 第九节 质量管理—顾客满意—组织处理投诉指南 / 133
- 第十节 其他特殊行业的质量管理体系认证 / 136

第四章 环境管理体系标准及认证

- 第一节 ISO 14000 系列标准产生的背景 / 138
- 第二节 ISO 14000 系列标准介绍 / 140
- 第三节 环境保护的法律法规及其他要求 / 144
- 第四节 环境管理体系的基本术语和定义 / 147
- 第五节 环境管理体系要求(GB/T 24001—2004 IDT ISO 14001:2004) / 151
- 第六节 环境管理体系的建立与实施 / 164
- 第七节 环境管理体系的审核与认证 / 171

第五章 职业健康安全管理体系

- 第一节 职业健康安全管理体系的背景知识 / 176
- 第二节 我国职业健康安全法律、法规 / 182
- 第三节 OHSAS 18001(GB/T 28001)职业健康安全管理体系规范 / 184
- 第四节 危险源辨识、风险评价和风险控制策划 / 206

第六章 其他管理体系认证

- 第一节 测量管理体系标准 / 211
- 第二节 信息安全管理体系及标准 / 228
- 第三节 食品安全管理体系及标准 / 233
- 第四节 社会责任标准及认证 / 244
- 第五节 软件能力成熟度模型(CMM)及其应用 / 254

第七章 管理体系的一体化及认证

- 第一节 质量/环境/职业健康安全管理体系的一体化 / 261
- 第二节 三合一体系的建立与实施 / 265
- 第三节 三合一体系的审核与认证 / 273
- 第四节 企业标准体系的评价、确认与改进 / 275

参考文献 / 295



第一章

绪 论

第一节 管理体系的内涵

一、管理体系

根据 ISO 9000:2005 标准中的定义,管理体系(management system)是指建立方针和目标并实现这些目标的体系。体系是指相互关联或相互作用的一组要素。

任何一个组织,无论从事设计开发、生产制造、工程建设还是服务行业,在其正常运作过程中都客观地建立并运行着一个管理体系,这个管理体系能确保组织有效运作。能对人流、物流、信息流和资金流合理调配,充分发挥其作用,促进组织发展,通常,管理体系通过以下几个基本管理功能来实现系统的管理:

- (1) 人力资源开发及管理;
- (2) 产品或服务设计和开发的管理;
- (3) 物资供应的管理;
- (4) 生产或服务实现的管理;
- (5) 市场开发与销售管理;
- (6) 信息资源管理;
- (7) 财务管理;
- (8) 环境保护和管理。

对以上管理功能,各组织依据其规模、产品特点、组织机构、人员素质等特点和需求,形成不同模式和不同管理功能的管理体系。如何使管理更科学、更有效、更规范、更好适应市场竞争和国际贸易大平台,是每个组织必须关注的问题。一个组织的管理体系可以包括若干不同的管理体系来实现。如质量管理体系(QMS)、财务管理体系、环境管理体系(EMS)、职业健康和安全管理(OHSMS)等。这需要依据国际管理体系标准和先进的管理模式,建立管理体系,并在实施过程中不断调整,不断完善,不断改进。

二、管理体系的共同特点

不同的管理体系主要是因管理的目的、对象和目标不同,导致管理体系的要素也因之而异。如质量管理体系是在质量方面指挥和控制组织的管理体系,主要针对的是顾客的需求和期望;而环境管理体系则针对众多相关方和社会对环境保护不断发展需要的环境因素进

行控制,实现环境目标的管理体系。职业健康安全管理是旨在组织能控制与其业务相关的职业健康安全风险并改进其绩效,针对的是组织内部的所有员工和相关人员的健康和安全的条件和因素。但不同的管理体系遵循共同的管理体系原则,有以下几个共同特点。

1. 制定管理方针和目标

管理体系必须制定明确的方针和要实现的目标,并将目标量化,按职能部门层层分解落实实施,定期检查考核,实行目标管理和责任制。组织所有的活动都是为了实现方针的宗旨而策划的,为了实现规定的管理目标而进行的。

2. 组织结构和职责规定

为使相关管理工作有效开展,对从事管理、执行和验证的人员应规定其作用、职责和权限,并应建立适应的组织结构,确保职权在组织内落实并沟通。这是为实现管理的方针和目标,在人力资源上予以保证的措施,贯彻“分工合理、职权明确、相互沟通、协调一致”的原则。

3. 管理要素

为确定实现某一管理目标所必需的管理活动,首先必须识别顾客和相关方的需求和期望,结合组织的实际情况,系统地识别和策划一组相互关联或相互作用的过程,并形成有机整体。这些必需的管理活动或过程就是管理体系的管理要素。组织通过建立和实施适合组织的文件化管理体系,以确保实现某一管理目标的管理要素或管理活动(各过程)的有效实施。用文件形式规范化的管理过程,成为全员行为的准则,并形成能自我约束和自我完善的运行机制,使其有效实现组织的方针目标。

4. 资源配置

为确保组织管理体系有效实施和持续改进,以满足顾客或相关方需求,所需要的资源必需及时提供。

资源包括:

- (1) 人力资源;
- (2) 基础设施(含建筑物、工作场所及相关设施、过程设备(硬件和软件)、支持性服务设备和系统等);
- (3) 工作环境;
- (4) 技术和财力资源。

5. 监视和测量

各管理体系都要求对体系中各过程的运行与活动的关键特性进行监视和测量,收集信息,了解各过程运行的有效性和符合性。以证实管理体系的绩效和满足管理目标的程度。

管理体系都规定了对不符合的调查和处置,并采取为消除实际或潜在不符合原因而采取的纠正或预防措施。

6. 管理体系的评价

通过对管理体系的审核和评审来评价管理体系。通过内部审核和第三方认证来评价管理体系符合要求的程度,评定管理体系的有效性和识别改进的机会。通过管理评审,最高管理者就管理方针和目标,有规划地、系统地评价管理体系的适宜性、充分性和有效性。评审



包括确定采取改进措施的需求,以确保管理体系的持续改进和有效。

管理体系实际上是一种管理模式,组织的任何一项管理都包含一定的管理要素;也就是实施相关的各管理过程。管理体系就是利用系统工程的原则,将一组相关的管理要素组成有机整体,形成自我完善、自我改进的运行机制,以其有效实施最终实现组织的管理目标。

三、组织的管理体系

组织的管理体系是个广义的概念,它包含的领域很广,依据组织的类型、规模、产品的特点和相关方需求,其内涵可以有差异。对于一个以生产制造产品为主的企业,其企业管理的内涵可以包括:质量管理、环境管理、职业健康安全管理、技术创新管理、成本的财务控制管理、生产管理、人力资源管理、信息资源管理、物资资源管理、风险控制管理等。同行业不同组织的管理又有其不同的特点。不同的组织依据各自的需求,可以有不同的管理要求。但各个组织的管理者都必须考虑以下四方面的问题:

(1)以顾客为关注焦点,识别顾客的需求,不断地向顾客提供所需的、并达到国家规定要求和顾客期望的产品或服务;

(2)确保在产品生产或服务的过程中,选用先进的设施,采取先进的生产工艺或服务活动,加强控制,节约能源,减少或防止任何对周边环境造成环境影响的不良行为或活动;

(3)确保在产品生产或服务的过程中,强调以人为本的原则,采取适于人身安全与健康的活动与环境,防止出现安全事故,维护员工的身体健康;

(4)降低成本,提高效益,这是组织以及组织的最高管理者为筹建和经营企业的根本目标,只有产生了效益,企业才能发展;能给合作伙伴、供方和投资者提供更多的回报;才能给社会做出更大的贡献。

上述四方面问题体现了社会效益和经济效益的协调发展,应该是任何一个企业家的追求。单纯强调某些方面,忽视其他方面都是片面的,都是不明智的,任何情况下出现质量、环境、职业健康安全责任事故都会影响到组织的形象,影响到市场的占有率,都会影响组织的发展,严重的还会受到国家相关法律、法规的制裁。

如何有效地建立和实施满足上述四方面要求的运行机制或管理体系,这是摆在企业或企业管理者面前值得探讨的一个课题。

进入 20 世纪 80 年代以来,国际标准化组织(ISO)为推进国际经济一体化,促进国际贸易的发展,相继推出了 ISO 9000 族质量管理体系标准、ISO 14000 系列环境管理体系标准及其他管理体系标准。英国、挪威等国的 13 个组织联合推出了 OHSAS 18000 职业健康安全管理标准。这些国际管理标准依据了现代管理科学的发展,总结了不同国家、不同地区、不同行业、不同组织的管理实践而推出的管理模式或运行机制,它们的实施大大推进了现代企业的管理,促进了企业的发展。

虽然组织依据需求可以有不同的管理模式,但作为管理体系,原则上组织所建立和实施的管理体系只可能是一个。通过研究不同管理体系的共同点和不同点,组织结合自身特点和行业特点,依据管理体系标准来建立包括各管理功能的一体化综合管理体系。



第二节 管理体系认证的由来和发展

经过近百年的发展和完善,以认证和认可为主体的合格评定制度风行全世界;它不仅是推进标准实施的有效方法,也是一种国际通行的通过标准实施进行有效监督的有力手段。在国际经济贸易活动和促进公平市场竞争中起到了十分重要的作用。

一、合格评定(conformity assessment)

(一)合格评定的定义

根据标准 GB/T 27000—2006 / ISO/IEC 17000:2004,合格评定的定义为:

“与产品、过程、体系、人员或机构有关的规定要求得到满足的证实。”

注1:合格评定的专业领域包括本标准其他地方定义的活动,如:检测、检查和认证以及对合格评定机构的认可。

注2:本标准所称的“合格评定对象”或“对象”包含接受合格评定的特定材料、产品、安装、过程、体系、人员或机构。产品的定义包括服务。

理解要点

1. 合格评定主要对象:产品、过程、管理体系、人员或机构。

2. 合格评定依据:认证、认可法规、指南、标准规范规定的要求。

3. 合格评定是一项有计划有程序地开展外部质量保证的活动。

合格评定是一项证实性活动,依其主体地位可以分为:

第一方合格评定活动(如内审)。

第二方合格评定活动(如第二方进行供方评定)。

第三方合格评定活动:由第三方组织认证、认可活动,是合格评定主要的活动。

4. 第三方:在所涉及的问题上,公认的独立于有关各方之外的个人或机构。具有公正性和权威性。

5. 合格评定的内容和功能:包括检测、检查和认证、认可及它们的组合。如检验、评价、验证、审核和批准。

6. 合格评定的合格表示方式——合格表示方式是授予书面的认证合格证书和标志、认可证书或使用认可标志。

(二)合格评定的主要活动范围

国际标准化组织所述的合格评定主体活动包括认证和认可两类。

1. 认证

(1)产品质量认证;

(2)管理体系认证。

2. 认可

(1)校准/检验机构认可;



- (2) 审核机构认可;
- (3) 检查机构认可;
- (4) 培训/咨询机构, 审核员/评审员资格认可并注册。

认证活动开始于质量认证, 质量认证又起源于产品认证。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, 规定某些影响人身健康安全的产品必须通过一定程序, 确认其符合政府颁布的技术规章或标准, 这就是法规性强制认证的开始。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, 当今认证活动已经成为市场经济体制的一个有机组成部分。成为商品进入各级市场的一个主要技术要求。质量认证也已从产品认证发展到质量管理体系认证、实验室和检查机构认可, 继而发展到管理体系认证。

二、质量认证的产生和发展

(一) 认证、认可的基本概念

1. 认证 (certification)

(1) 标准 GB/T 27000—2006 对认证的定义:

“与产品、过程、体系或人员有关的第三方证明。”

注 1: 管理体系认证有时也被称为注册。

注 2: 认证适用于除合格评定机构自身以外的所有合格评定对象, 认可适用于合格评定机构。

(2) “中国认证认可条例”给认证的定义:

“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。”

由上述定义可知:

①对象是产品、过程、服务和管理体系。

产品包括有形产品: 硬件、流程性材料; 无形产品: 软件、服务产品; 过程包括各种工艺作业和工程作业过程; 管理体系各过程及其形成的网络体系。

②依据是认证法规、指南和标准、规范规定的要求。

③鉴定方法: 产品质量抽检和管理体系审核和评定。是一项有计划有程序地开展外部保证活动。如质量管理和环境管理体系认证必须执行 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》。

④证明方式——合格证明。认证的合格表示方式是授予书面的合格证明。

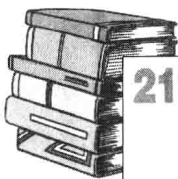
产品认证——证书、标志; 体系认证——证书/注册。

⑤认证工作实施者是授权批准的认证机构, 属第三方活动。

第三方: 在所涉及的问题上, 公认的独立于有关各方之外的个人或机构, 认证是第三方组织的活动, 具有公正性和权威性。

2. 认可 (accreditation)

(1) 标准 GB/T 27000—2006 对认可的定义:



“正式表明合格评定机构具备实施特定合格评定工作的能力的第三方证明。”

(2)“中国认证认可条例”给认可的定义:

“由认可机构对认证机构、检查机构、实验室以及从事评审、审核等认证活动人员的能力和职业资格,予以承认的合格评定活动。”

认可意味着批准机构或人员准予从事某项活动。

(二) 质量认证

质量认证是由认证机构证明产品、服务、质量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。

质量认证依照对象的分类,可包括产品认证、质量管理体系认证。产品认证依据认证标准的属性不同,可以分为合格认证和安全认证。按照产品认证的性质可分为自愿性认证和强制性认证两类。

质量认证的依据有:国际标准化组织发布的指南(如 ISO/IEC 指南);有关的国际和国家标准、技术法规和技术规范(如产品标准、质量管理体系要求标准等)。区域经济组织或国家政府发布的认证法规、规章、指令(如欧共体 EC 指令)。

(三) 质量认证的产生和发展

质量认证制度起源于英国。1903 年,英国工程标准委员会(ESC)第一次使用了“BS”(风筝)标志以证明标有“BS”标志的钢轨是符合标准规定的。1919 年英国政府的商标法明确规定了“风筝”标志必须由第三方对产品检验,证明其符合标准后方可使用。ESC 于 1922 年又按商标法注册了“风筝”标志。从而正式标志了现代质量认证制度的产生。

现代质量认证制度自 20 世纪初产生以来,已通过了近百年的发展历程。人们一般把质量认证的发展划分为下列三个阶段。

1. 国家认证阶段(1903—1945)国家标准化和国家认证制度

自从英国率先建立国家认证制度获得显著成效之后,从 20 世纪 20 年代开始,德国、丹麦、瑞典、法国相继开展了质量认证工作,并注册了相应的认证标志。到 20 世纪 50 年代基本上普及到所有工业发达国家。许多国家还在专门领域内建立了强制性安全认证制度和标志,如:BS(英国标准化协会),NF(法国),DIN(德国标准化协会),DS(丹麦标准化协会),SIS(瑞典)等。

2. 区域认证阶段(1945—1979)

20 世纪 60 年代以来,欧共体(EEC)在欧洲标准化委员会(CEN)成立后制订了各种统一的欧洲标准(EN)(如电工产品、电子元器件、航空设备等方面)。20 世纪 70 年代开始设立认证机构,实行包括 EN 标准的合格认证制度,根据 EC 指令安全认证制度,经认证合格的产品发给 CE 认证标志。1970 年建立了欧洲电子元器件质量评定体系 CECC。逐步建立了区域质量认证制度。此外,更多的区域认证是通过国家认证机构互相签订双边或多边认证互认协议实行的。

3. 国际认证阶段(1979—至今)

国际标准的制定和国际认证制度的建立主要有以下几个方面。



(1)1947 年成立的关贸总协定(GATT)是以多边贸易协定为存在形式的国际性贸易组织,于 1979 年签订了“贸易技术壁垒协议”(TBT),又称《标准守则》。1995 年 GATT 改为世贸组织(WTO)。TBT 经 1993 年修订完善后,成为 WTO 的重要贸易准则。TBT 的实施促进了国际标准的制定和实施,也促进了国际认证体系的建立和运作。

(2)IEC 国际电工委员会下有两大产品认证国际组织:

①IECQ 电子元器件质量评定体系

②IECEE 电工产品安全认证组织

(3)ISO 国际标准化组织——质量体系认证国际化

1980 年成立了 ISO/TC 176 质量管理和技术委员会,开始制定质量管理标准。1985 年成立 ISO/CASCO 合格评定委员会,研究指导建立国际认证体系的标准和指南;1987 年以来 ISO 已连续更新发布了四版国际质量管理和技术委员会,开始制定质量管理标准。1985 年成立 ISO/CASCO 合格评定委员会,研究指导建立国际认证体系的标准和指南;1987 年以来 ISO 已连续更新发布了四版国际质量管理和技术委员会,开始制定质量管理标准。

(4)质量认证的国际化互认

1993 年国际认可论坛 IAF 成立,它是致力于不同国家认证机构和认可机构之间开展合作的组织。1998 年签署了《国际认可论坛/审核多边互认协议(IAF/ MILA)》,开始了管理体系注册/认证的国际互认关键一步。2006 年 IAF / MILA 的签约组织达 38 个。国际管理体系认证标识是通过 IAF/MILA 的国际互认标识来表示的。

1994 年更名的国际实验室认可合作组织 ILAC,提供了实验室认可的国际论坛。为各国实验室认可机构间建立了一个相互承认的协议网络。ILAC / MILA 为实验室认可多边协议。

1995 年成立了国际审核员和培训认证协会(IATCA)。2004 年更名为国际人员认证协会(IPC),秘书处迁到了希腊。2006 年后,我国的认证认可协会(CCAA)成为 IPC 的成员,同时成为 IPC/MILA 成员资格。

当前国际认证体系和区域认证体系在逐步建立、加强和完善,但国家认证体系仍是主要的体系。要建立一个多层次、科学和完善的现代认证认可制度,认证认可的国际互认已成为一个趋势。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/注册、实验室和检查机构认可、认证人员及培训机构认可/注册等四大系列的现代质量认证制度。21 世纪要建立一个多层次、科学和完善的现代质量认证制度。

三、管理体系认证的由来和发展

管理体系认证是指由认证机构按照管理体系标准的要求对组织(如企事业单位、研究机构、公司、政府机关、社会团体)所建立和实施的管理体系进行审核,对符合标准要求的发给相应的管理体系认证证书的合格评定活动。目前,管理体系认证根据管理领域已形成了质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、测量管理体系、社会责任体系等多种管理体系认证制度。

(一)国际管理体系认证的发展过程

1979 年,英国正式发布了 BS 5750 质量保证模式标准,并开始推行质量体系认证,开始了质量体系认证的先河。在此之前,只对质量体系进行检查,是质量体系认证的雏形。

在产品认证中,要求对企业的质量管理体系进行检查,而一个企业生产多品种、多规格



的产品需要申请产品认证。每种产品申请认证都要进行质量管理体系检查,这是没有必要的,企业的质量管理体系不会因生产不同产品而有很大的变化。对于提供无形产品的企业,只能进行质量管理体系的检查。因此,质量体系的检查是需要的,但各个认证机构检查内容和要求不一致,给互认带来了困难,给企业带来了矛盾。为此,ISO 于 1980 年成立了 TC 176 质量管理与质量保证技术委员会。该委员会在英国标准 BC 5750 基础上,吸收了美国军标 ANSI Z1.15 和加拿大 CSA CAN3-Z 299 等一些国家标准的精华,组织了有关专家,历时 5 年,于 1987 年颁布了国际质量管理体系保证标准——ISO 9000 系列标准。

此后,质量管理体系认证得到迅猛发展,形成了全球的“ISO 9000”现象。到 2006 年底,全球 170 个国家或经济体共发出了 ISO 9001 质量体系认证证书近 90 万张。

质量管理体系认证的成功推行,引起了其他管理领域的重视,其运作机制随后被移植到其他的社会管理活动之中。1996 年,ISO 制定并发布了 ISO 14000 环境管理体系标准,并在全球范围实施了环境管理体系认证。

为了强化企业对职业健康安全工作的重视,英国于 1996 年发布了 BS 8800《职业健康安全管理体系指南》,并得到其他国家的响应。1999 年,英国、挪威等国家的 13 个标准化机构和认证机构协调发布了可用于认证评审的 OHSAS 18001《职业健康安全管理体系 规范》,并且开始了认证工作。目前,管理体系认证的影响越来越大,范围越来越广,已经扩展到食品安全管理体系(FSMS)、信息安全管理体系(ISMS)、计算机软件工程、森林管理体系(PEFC)等新领域。

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方法难以满足自身行业的一些特殊要求。因此,各行业根据自身的特殊要求纷纷制订了适用于本行业的管理体系标准。如汽车行业 ISO/TS 16949 标准,电信行业 TL 9000 标准,食品与饮料行业 ISO 15161 标准,医疗器械行业 ISO 13485 标准,软件能力成熟度模型 CMM 等。

国际认可论坛(IAF)于 1993 年成立并开展包括管理体系认证在内的国际认证机构认可合作。20 多年来,管理体系标准和认证工作在全球范围内经历了不断发展不断完善的过程,并呈现继续改进和发展的态势。

(二)我国的发展现状

1987 年,ISO 9000 系列国际标准发布以后,经过 20 余年的努力运作,我国的管理体系认证工作总体上取得了与国际同步的发展。

质量管理、环境管理和职业健康安全管理体系的国际标准由国家有关部门及时转化为国家标准并积极开展认证和认可工作,使我国的管理体系认证工作得到迅速发展,目前我国获有效的认证证书共 481 455 张,其中管理体系认证证书全国约有 23 万多张,具体如下:

质量管理体系	174 449 张	软件评估	13 张
环境管理体系	31 667 张	自愿产品认证证书	8 416 张
职业健康安全管理体系	17 956 张	强制产品认证证书	243 310 张
食品安全管理体系	2 848 张	有机产品认证	2 658 张
信息安全认证	18 张	良好农业规范	120 张

根据 ISO 的全球统计,至 2006 年底,我国 ISO 9001 质量管理体系认证数量多年来持续位居世界各国第一,全面覆盖了国民经济所有 39 大类的各个行业,我国 ISO 14001 环境管