

认证体系与认证有效性 量化评价

主 编 王英杰

副主编 李琳 李磊 应骏



中国质检出版社
中国标准出版社

认证体系与认证有效性量化评价

主 编 王英杰

副主编 李 琳 李 磊 应 骏

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

认证体系与认证有效性量化评价/王英杰主编. —北京:
中国标准出版社, 2017. 1

ISBN 978-7-5066-8149-0

I. ①认… II. ①王… III. ①产品质量认证—研究
IV. ①F273. 2

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 281904 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: www.spc.net.cn

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780238

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 16.25 字数 260 千字
2017 年 1 月第一版 2017 年 1 月第一次印刷

*

定价 55.00 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

编审委员会

主编：王英杰

副主编：李琳 李磊 应骏

编委(按姓氏笔画为序)：

王华章	卢	经	刘	瑶	刘	鑫	任庆明	孙寿利	
孙图南	张	宁	李	雨亭	李	赫	谷	婕	陈春光
胡	炜	胥	洪	姜	涛	相湛昌	聂	梅	崔婷婷
董会铉	程	蕾							

前 言

自 1978 年认证进入我国社会管理体系后，认证事业已走过近 40 年历程，从第一张认证证书颁发至今，我国认证行业取得了举世瞩目的成就，仅颁发的 ISO 9001 认证证书就已超过 31 万张，占全球总数的近 30%，中国已成为各类认证证书颁发数量最多的国家。认证行业快速发展的背后，也隐含着认证质量以及认证能否给认证组织、消费者和社会带来真正价值的问题。当前影响认证有效性的因素主要存在于三个环节：一是认证管理机关的监督管理；二是认证机构的认证质量；三是申请认证组织体系管理水平。认证有效性监督管理不力；少数认证机构背弃认证原则，弄虚作假；部分申请认证组织功利主义严重，认证体系运转不良，极大地影响了认证行业的健康发展。为提高认证活动的有效性，政府主管部门、认证机构、认证组织都出台或策划了一些评价认证有效性的政策方法，但到目前为止，这些政策或方法还缺乏科学性和系统化。

笔者从事认证工作多年，在工作经验经提炼的基础上，总结了一套针对认证有效性评价的量化方法，将逻辑学中的模糊数学概念引入到认证有效性量化评价当中，并对 Matlab、Mathematica、Minitab 等数学工具在认证有效性评价中的应用进行了探索。

本书在编写过程中，为增加可读性并方便读者的理解应用，对其中涉及的数学模型采用了大量实例进行映证，其中不少实例都为实际工作的总结，对认证监督部

门、认证机构和认证组织的工作都具有很强的指导和借鉴意义。

本书由山东检验检疫局王英杰、潍坊学院李琳、日照检验检疫局李磊、青岛检验检疫局应骏主持编辑，其他检验检疫部门同志参与编写。限于我们的学识水平与所探讨的认证有效性量化评价尚无前例可寻，书中定有不足与尚待完善之处，恳请各位读者与专家学者提出批评意见，以求不断改进。

编 者

2016年6月1日

目 录

第1章 概 述	1
1.1 质量认证的产生与发展	1
1.1.1 质量管理是质量认证产生的基础	1
1.1.2 质量认证	4
1.2 质量认证的作用	5
1.3 质量认证的分类	5
1.4 质量认证标准的主要术语及相关变化	7
第2章 质量认证的管理及相关法律、法规	10
2.1 质量认证的管理机构及其职责划分	10
2.2 咨询、培训、认证机构管理的法律法规	10
2.3 认证证书和认证标志的管理	10
2.4 认证管理的相关依据和要求	11
2.4.1 认证机构管理办法	11
2.4.2 质量管理体系认证管理要求	16
2.4.3 HACCP体系认证实施规则	21
2.4.4 良好农业规范认证实施规则	22
2.4.5 有机产品认证实施规则	25
2.4.6 认证、认证培训及认证咨询人员管理办法	25
第3章 产品认证与体系	27
3.1 强制性产品认证的应用范围及认证要求	27
3.2 强制性产品认证有效性评价要素	29

3.3 自愿性产品认证的应用范围及认证要求 32

3.4 自愿性产品认证有效性评价要素 32

3.5 体系认证的种类及其应用范围 34

3.6 ISO 9000 体系认证的要求及有效性评价要素 36

 3.6.1 ISO 9000 认证的要求 36

 3.6.2 ISO 9000 认证有效性评价要素 37

3.7 食品安全管理体系认证要求及有效性评价要素 40

 3.7.1 食品安全管理体系认证要求 40

 3.7.2 食品安全管理体系有效性评价要素 42

第4章 模糊数学基础及模糊综合评价法 45

4.1 模糊数学的产生和原理 45

 4.1.1 模糊数学的产生 45

 4.1.2 模糊数学的原理 46

4.2 模糊数学的基本概念 47

 4.2.1 集合 47

 4.2.2 经典集合的运算 47

 4.2.3 经典集合 47

 4.2.4 模糊子集（模糊集合） 48

4.3 模糊集合的表示方法 48

 4.3.1 Zadeh 表示法 48

 4.3.2 向量表示法 49

 4.3.3 序偶表示法 49

4.4 模糊集合的有关术语 49

4.5 模糊集合的运算 50

 4.5.1 T 范数和 S 范数 50

 4.5.2 模糊算子 51

 4.5.3 分解定理 54

 4.5.4 扩张原理 55

 4.5.5 表现定理 55

4.6 模糊性的度量 56

4.6.1	模糊度	56
4.6.2	有限论域上的模糊度	56
4.6.3	无限论域上的模糊度	57
4.7	隶属函数	58
4.7.1	模糊统计法	59
4.7.2	指派方法（模糊分布法）	61
4.7.3	二元对比排序法（模糊二元对比）	65
4.8	模糊矩阵	71
4.8.1	模糊矩阵的定义	71
4.8.2	模糊矩阵间的关系及运算	71
4.8.3	模糊矩阵的基本定理	73
4.9	模糊关系及其运算	73
4.9.1	普通关系与 Boole 矩阵	73
4.9.2	模糊关系	74
4.9.3	模糊关系的运算	74
4.9.4	模糊关系的合成	74
4.10	模糊等价矩阵	76
4.10.1	模糊等价矩阵的性质	76
4.10.2	模糊相似关系	78
4.11	模糊聚类分析	78
4.11.1	确立数据矩阵	78
4.11.2	矩阵数据规格化	79
4.11.3	标定（建立模糊相似矩阵）	79
4.11.4	模糊聚类分析计算	82
4.11.5	模糊聚类分析中最佳阈值确定	88
4.12	模糊模式的识别	89
4.12.1	模糊模式的识别方法	89
4.12.2	模式识别的关键步骤	89
4.12.3	最大隶属度原则	90
4.12.4	择近原则	91
4.13	模糊综合评价法	94

4.13.1	模糊映射与模糊变换	95
4.13.2	模糊综合评价法的特征	95
4.13.3	模糊综合评价的方法	96
4.13.4	模糊综合评价的术语	96
4.13.5	模糊综合评价法的显著特点	97
4.13.6	模糊综合评价法的模型和步骤	97
4.13.7	对模糊综合评价结果进行判定的常用原则	104
第5章	认证有效性量化评价	105
5.1	认证有效性评价的目的和意义	105
5.2	认证有效性评价的现状及未来发展的方向	106
5.3	认证有效性评价模糊综合分析因素的确定	107
5.3.1	ISO 9000 族过程管理要素	108
5.3.2	认证有效性评价因素	130
5.3.3	ISO 9000 族认证有效性模糊综合分析模型	132
5.4	认证有效性评价数据的处理	135
5.4.1	认证有效性评价数据的来源	135
5.4.2	认证有效性评价数据的特点	135
5.4.3	认证有效性数据的取值与白化处理	136
第6章	认证有效性模糊评价法的应用	148
6.1	自愿性认证有效性评价因素的确立	148
6.2	层级权重的确定	150
6.3	模糊综合分析程式及计算	156
6.4	灰色聚类模糊综合分析法实例	157
第7章	认证有效性量化评价数学软件及其应用	160
7.1	认证有效性量化评价常用数学软件	160
7.1.1	Mathematica 数学分析软件	160
7.1.2	Matlab 科学计算软件	161
7.1.3	Minitab 数学计算软件	165

7.2 Mathematica 基本运算及其在认证有效性模糊综合评价中的应用	166
7.2.1 Mathematica 的基本语法特征	166
7.2.2 Mathematica 中的数据类型和数学常数	167
7.2.3 Mathematica 数的运算符	167
7.2.4 Mathematica 中的精确数与近似数	167
7.2.5 Mathematica 的变量	168
7.2.6 表达式	170
7.2.7 Mathematica 的函数	171
7.2.8 Mathematica 中的表	173
7.2.9 Mathematica 的基本运算	175
7.2.10 矩阵函数与模糊数学计算	179
7.3 Matlab 基本运算及其在认证有效性模糊综合评价中的应用	184
7.3.1 Matlab 的工作界面	184
7.3.2 Matlab 的变量与运算符	185
7.3.3 Matlab 的常用数学函数	186
7.3.4 数组	188
7.3.5 矩阵	190
7.3.6 矩阵计算	191
7.3.7 线性方程组	193
7.3.8 矩阵分解	195
7.3.9 Matlab 在模糊综合分析的应用	197
7.3.10 Matlab 绘图的基本操作	209
7.4 Minitab 基本运算及其在认证有效性模糊综合评价中的应用	218
7.4.1 Minitab 的工作界面和基本操作	218
7.4.2 Minitab 与认证有效性质量评估	219
附录1 Mathematica 常用函数	226
附录2 Matlab 函数	238
参考文献	247

第 1 章 概 述

1.1 质量认证的产生与发展

1.1.1 质量管理是质量认证产生的基础

质量认证的产生是质量管理发展的产物,早在人类社会发展初期,就萌生了质量管理的雏形,人类社会核心由家庭发展为部落、城市后,产生了分工,出现了交换,商品贸易的发展使使用者与生产者不再直接相关,简单的质量检验与测量成为质量担保的主要手段,这也是手工业时代的原始质量,由于这时期的质量主要依赖手工操作者本人依据手艺和经验把关,因而又称为“操作者质量管理时期”。18 世纪中叶,欧洲爆发了工业革命,出现了现代化工业产业,“加工机械化,经营规模化,资本垄断化”是工业化时代的主要特征。生产规模化及协作化的发展,结束了单个生产者全程控制质量的时代,质量管理由此翻开了崭新一页。

ASQ 美国协会对质量的定义是“质量”是产品或服务的总体特性需满足既定的需求。回顾质量发展的历史,质量一直是人们给予巨大关注的大事。在过去的 20 多个人类文明的世纪中,质量管理的发展经历了数个成长阶段。

第一个阶段是质量萌芽阶段(约从质量的史前文明—1875 年前),在这个阶段,埃利·惠特尼是一个值得记住的名字。1798 年法国实行革命独裁,对成立伊始的美国以战争相威胁,而美国 15 年前赖以夺取独立战争胜利的枪枝大都来自欧陆的法国及其他地方,本身不能大量生产武器,处于基本无武装状态。1798 年 3 月,约翰·亚当斯总统宣布外交谈判已告失败,国家面临战争边缘,同年 5 月 1 日,康涅狄格州的埃利·惠特尼上书美国财政部长,愿意为政府制作滑膛枪,值得注意的是,当时惠特尼并无造枪的经验,他所依仗的不是工艺,而是方法。一年多后,惠特尼向亚当斯总统等人展示了他的“通用制”,这种通用制可以使滑膛枪的工艺被分解成数个独立的生产模块,每个模块生产的部件都能按照同一制式制作,这一制式在今天就称为“标准”。到了 19 世纪末,美国工程师泰勒根据 18 世纪以来大工业生产的管理与实践提倡“科学管理”,创立了泰勒制度,其主要内容和方法包括劳动方式标准化、制定标准时间、有差别的计件工资、挑选和培训工人、管理和分工等。泰勒制可以使作业标准化、规范化,可以提高生产效率,从而在现代管理史上第一次开创了成型的科学操作方法和程序,泰勒将管理职能与工人的劳动分离开来的做法,奠定了现代管理学基础。但在同时,泰勒由于历史的局限性,把工人看为是机器的附属,会说话的机器,显示了泰勒制的局限性。

第二个阶段是质量检验阶段(1875 年—1925 年),这一阶段的特点是当产品被生产

出来,需要对它进行严格仔细的筛选。合格的就可以交付用户,不合格的报废或者降价处理给愿意接受的使用者。也是在这个时期,今天我们所熟知的图纸、SOP、标准、作业指导书等类型的事物开始大量出现并广泛应用至今。

第三个阶段是统计质量管理阶段(1925—1960年),该阶段最有影响力的管理学者是Walter A. Shewhart, 1924年。一说1925年,休哈特在美国贝尔研究所运用数理统计原理,提出产品质量过程理论(SPC),即后来发展完善的“质量控制图”和“预防缺陷”。1930年,道奇和罗明提出统计抽样检验方法。此后分别于1931年、1939年,出版的《产品生产的质量经济控制》《质量控制中统计方法》两书,系统的阐述了休哈特的管理思想和质量控制方法。但是由于19世纪30年代资本主义经济危机频起,统计管理在起初并没有发挥应有的作用,直到二次世界大战初期,因军需品生产中面临无法事先控制不合格品,而事后也不可能通过全检验证问题,美国国防部邀请休哈特道奇、罗未格、华尔特,以及美国材料与试验协会、美国标准协会、美国机械工程协会等有关人员研究并于1941—1942年先后制定和公布《美国战时质量标准》即E1.1《质量管理指南》、E1.2《数据分析与控制图法》和E1.3《生产质量管理由控制图法》,强制要求生产军需品的各公司、企业实行统计质量管理,统计管理手段才逐步为人们所认可。战后的1950年,戴明对统计质量理论进行了总结和发展,提出著名的戴明14法,即管理体系要有一个改善产品和服务的长期目标,而不是只顾眼前利益的短期观点。为此,要投入和挖掘各种资源;要有一个新的管理思想,不允许出现交货延迟、差错和有缺陷的产品;要有一个从一开始就把质量造进产品中的办法,而不要依靠检验去保证产品质量;要有一个最小成本的全面考虑。在原材料、标准件和零部件的采购上不要只以价格高低来决定对象;85%的质量问题和浪费现象是由于体系的原因,15%是由于岗位上的原因,因此要有一个识别体系和非体系原因的措施;要有一个更全面、更有效的岗位培训,不只是培训现场操作者怎样干,还要告诉他们为什么要这样干;要有一个新的领导方式,不只是管,更重要的是帮,领导自己也要有个新风格;要在组织内有一个新风气。消除员工不敢提问题、提建议的恐惧心理;要在部门间有一个协作的态度,帮助从事研制开发、销售的人员多了解制造部门的问题;要有一个激励、教导员工提高质量和生产率的好办法,不能只对他们喊口号、下指标;要有一个随时检查工时定额和工作标准有效性的程序,并且要看它们是真正帮助员工干好工作,还是妨碍员工提高劳动生产率;要把重大的责任从数量上转到质量上,要使员工都能感到他们的技艺和本领受到尊重;要有一个强而有效的教育培训计划,以使员工能够跟上原材料、产品设计、加工工艺和机器设备的变化;要在领导层内建立一种结构,推动全体员工都来参加经营管理的改革。

统计质量控制的特点是应用数理统计原理和抽样技术对生产过程进行控制,以预防不良质量产品的出现,即进行事前的、预防性的生产过程控制。把以前质量管理中的“事后把关”变成事先控制、预防为主、防检结合,并开创了把数量统计方法应用于质量管理的新局面。优点在于预防,缺点在于其对数学要求较高,存在一些应用不便问题。

第四个阶段是全面质量管理(TQC)阶段(1960年至今),20世纪50年代以来,生产力迅速发展,科学技术日新月异,火箭、宇宙飞船、人造卫星等大型、精密、复杂的产品出

现,对产品的安全性、可靠性、经济性等要求越来越高,质量问题更为突出。客观上要求人们运用“系统工程”的概念,把质量问题作为一个有机整体加以综合分析研究,实施全员、全过程、全企业的管理。在这种形势下,仅靠质量检验和运用统计方法已难以保证和提高产品质量,“全面质量管理”的理论就此逐步形成。1960年费根堡姆的《全面质量管理》揭开了全面质量管理的序幕。费根堡姆摒弃了当时最受关注的质量控制技术方法,而将质量控制作为一种管理方法,统计及预防维护,只是全面质量管理的一部分。它将质量控制定义为“一个协调组织中人们的质量保持和质量改进努力的有效体系,该体系是为了用最经济的水平生产出完全满意的产品”“质量并非意味最佳,而是客户使用和售价的最佳”。朱兰首创将人力与质量管理结合起来,他认为“质量一种合用性,即产品在使用期间能满足使用者的要求”。著名的“三步曲”。“质量策划、质量控制、质量改进”质量三元论就是他的代表性观点。全面质量管理的首要特点是质量的涵义是全面的,不仅包括产品服务质量,而且包括工作质量,用工作质量保证产品或服务的质量;其次,TQC是全过程的质量管理,不仅要管理生产制造过程,而且要管理采购、设计直至储存、销售、售后服务的全过程。随着产品的复杂程度提高,供应链的不断扩大,要想更有效的提高产品质量,不只要控制好内部的质量(控制图),还要控制供应商的质量(TQM),更要对分供方及至更上游的产品质量进行把关和控制,供应链管理科学应运而生。供应链最早来源于彼得·德鲁克提出的“经济链”,而后经由迈克尔·波特发展成为“价值链”,最终日渐演变为“供应链”,它的定义为:“围绕核心企业,通过对信息流、物流、资金流的控制,从采购原材料开始,制成中间产品及最终产品,最后由销售网络把产品送到消费者手中。它是将供应商、制造商、分销商、零售商,直到最终用户连成一个整体的功能网链模式”。所以,一条完整的供应链应包括供应商(原材料供应商或零配件供应商),制造商(加工厂或装配厂),分销商(代理商或批发商),零售商(大卖场、百货商店、超市、专卖店、便利店和杂货店)以及消费者。供应链学说也催生了后来诸如ISO 22000等一系列管理标准,形成了丰富的ISO 9000族管理体系。

伴随着质量管理理论的成熟的是各类技术法规和标准的诞生,1959年,美国国防部为了解决武器在使用过程中暴露的质量事故,颁布了美国军用Mil-Q-9858A《质量保证大纲》。这是全世界最早的关于质量保证标准的文件。1968年,北大西洋公约组织(NATO)借鉴美国的做法,发布了NATO-AQAP质量保证标准。1979年英国基于本国国防标准,制定和发布了一套BS5750英国国家保证标准。包括:BS5750-1-1979《质量体系 第1部分:设计制造和安装规范》、BS5750-2-1979《质量体系 第2部分:制造和安装规范》、BS5750-3-1979《质量体系 第3部分:最终检验和试验规范》,1981年为了更好地理解和使用这套标准,又发布了BS5750-4-1981《质量体系 第4部分:BS5750-1-1979使用指南》、BS5750-5-1981《质量体系 第5部分:BS5750-2-1979使用指南》、BS5750-6-1981《质量体系 第6部分:BS5750-3-1979使用指南》三个应用指南。上述三个规范及指南的发布实施,是ISO 9000管理系统体系形成的雏形。

随着全球一体化的日益形成,国际间的贸易竞争不断加剧,许多国家出于利益的考虑,运用技术壁垒,用越来越严格的标准提高产品质量,限制商品进口。在国际贸易成交

之前,需方不仅要对其供方生产的产品质量进行认证,还要对其质量体系进行评价。经获得质量合格证能力的信心和满足需求的证实。由于各个国家标准不尽相同,使得各国对质量体系的评审要求也不相同,极大地阻碍了国际间的经贸往来。为此,英国标准化协会(BSI)向 ISO 提议制订统一的国际质量保证标准。1980 年,ISO 组织接受英国建议,成立了 TC 176“质量管理和质量保证技术委员会”,专门制定质量管理和质量保证标准。TC 176 在参考了英国国家 BS5750 并总结各国质量保证的实践经验后,以 BS5750 为基础,在 1986 年正式发布了 ISO 8402 标准,并在 1987 年 3 月正式发布了 ISO 9000 系列国际标准。1987 年颁布实施的 ISO 标准族共有六个部分,分别是 ISO 8402《名词和术语》、ISO 9000《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素 指南》。1994 年,TC 176 又根据各国实践经验对 ISO 标准进行了补充完善,⁹⁴版也是我国引进的第一版 ISO 9000 标准。

1.1.2 质量认证

“认证”一词原意是一种出具证明文件的行动。ISO 标准中认证的含义是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,认证是种信用保证形式。

质量认证也叫合格评定,是国际上通行的管理产品质量的有效方法。按 ISO/IEC 的定义,是由国家认可的认证机构证明一个组织的产品、服务、管理体系符合相关标准、技术规范(TS)或其强制性要求的合格评定活动。

质量认证按认证对象又分为产品质量认证和质量体系认证。产品质量面对对象是特定产品包括服务,获准认证的条件是产品(或服务)质量要符合指定的标准要求。产品质量认证又分两种,一种是安全性产品认证;另一种是合格认证即自愿性认证。质量体系认证的对象是申请组织的质量体系或者说质量保证能力。质量管理体系可以覆盖一种或多种产品,但质量认证并不直接针对具体产品,其证书和标记都不能在产品上使用。按强制程度,认证又可分为自愿性认证和强制性认证两种,强制性认证包括强制性产品认证(CCC 认证)和官方认证。CCC 认证是中国强制要求的对在中国大陆市场销售的产品实行的一种认证制度,凡列入 CCC 目录内且在国内销售的产品均需获得 CCC 认证。官方认证即市场准入性的行政许可,是国家行政机关依法对列入行政许可目录的项目所实施的许可管理,凡是需经官方认证的项目,必须获得行政许可方可准予生产、经营、仓储或销售。行政许可的是产品,但考核的是管理体系。典型的官方认证有食品质量安全 QS 认证和药品生产质量管理规范 GMP 认证等。自愿性认证是组织根据是组织根据组织本身或其顾客、相关方的要求自愿申请的认证。自愿性认证多是管理体系认证,也包括企业对未列入 CCC 认证目录的产品所申请的认证。我国自愿性管理体系认证包括:(1)质量管理体系认证,依据 GB/T 19001—2008(等同采用 ISO 9001:2008);(2)环境管理体系认证,依据 GB/T 24001—2004(等同采用 ISO 14001:2004);(3)职业健康安全管理体系认证,依据 GB/T 28001—2011(相当于 OHSAS 18001:2001);(4)HACCP 认证,

依据国家认监委(CNCA)2002年第3号文件《食品生产企业危害分析与关键控制点(HACCP)管理体系认证管理规定》(相当于国际食品法典委员会(CAC)《危害分析和关键控制点(HACCP)体系及其应用准则》);(5)食品安全管理体系认证,依据GB/T 22000—2006(等同采用ISO 22000:2005);(6)汽车生产件及相关服务件组织质量管理体系认证,依据GB/T 18305—2003(等同采用ISO/TS 16949:2002)。

1.2 质量认证的作用

质量认证有如下6方面的作用:

(1)有助于借助外部力量促进企业改进内部质量管理水平,使企业质量体系更加完善规范。促使企业产品或服务更加符合标准和技术规范的要求,从根本上保证产品的质量安全,改善经营管理和加强风险防范,提高产品竞争力,促进企业融入国际市场。

(2)认证证书是通向国际的通行证,是产品进入国际市场的“入场券”。可以减少国际贸易中存在的技术壁垒,为产品出口创造更多的商机。现代市场经济条件下,产品知名度、产品声誉在很大程度上决定了能否进入市场、扩大市场。并最终决定是否能真正占领市场。产品通过质量认证是企业据以宣传该产品的最有效的依据之一,是密切与用户联系的纽带,是提高产品声誉的有力保证,是产品通向市场特别是国际市场的桥梁。销售产品上印有的认证标志,可以给消费者一种安全感,并能伴随着消费水平和消费层次的提高,消费者对有关产品质量认证的知识的了解,在无形中扩大消费群体。

(3)质量认证有利于建立市场经济的质量观念。市场经济的最大特点就是竞争,而竞争的焦点就是质量。在经济发展的过程中,伪劣产品的出现不可避免,行政手段因为缺乏市场的导向,在打击伪劣产品方面治标不治本,因为,所以效果不大。质量认证中的产品认证和体系认证的最终目的是促进产品的质量不断提高,最后形成质量管理和质量保证体系。产品的质量认证,经过权威认证部门通过对企业生产条件的严格审查,高标准严要求恰如其分地指出不足,并责成企业限期达到规定要求。对企业对症下药地“诊断”和“治疗”。顾客虽然不能知道产品的真正质量,但只通过对质量认证标识的辨认就可以获得所需的合格产品。

(4)帮助企业员工提高质量意识和质量法制观念,以规治厂。为企业培养一批懂标准并执行标准和质量体系的骨干力量。

(5)是企业领导的好帮手,让领导有更多的时间抓其他重要工作。

(6)管理的规范化、国际化必然带来经济效益和社会效益。

1.3 质量认证的分类

质量认证从认证性质来说,可分为自我认证制和第三方认证制;从法规性质上看可分为自愿性认证和强制认证;从认证标志上分,可分为合格认证标志、安全认证标志、优质标志等;从认证范围上分,可分为国家认证、地区认证和国际认证。通常意义上人们所说的认证分类是法规性质上的分类,其中强制认证包括中国强制性产品认证(CCC、QS、GMP等)和他国官方认证(RoHS、EPA等),认证活动是由政府机关管理并组织实施的,

是产品准入市场的先决条件;属第三方认证范畴的是自愿性管理体系,是组织根据组织本身及顾客、相关方要求自愿申请的认证,也是目前最为常见的认证方式。本书所阐述的全部为自愿性管理认证,其主要分类有如下几种。

1. ISO 9000 管理体系认证

ISO 9000 认证是自愿性管理体系中认证数量最多,影响产业最广的体系认证。其特点包括 4 个方面:它代表现代企业或政府机构思考如何真正发挥质量的作用和如何最优地作出质量决策的一种观点;它是深入细致的编写质量文件的基础;质量体系是使组织内更为广泛的质量活动能够得以切实管理的基础;质量体系是有计划、有步骤地把整个组织主要质量活动按重要性顺序进行改善的基础。

ISO 9000 管理原则有 7 项。以顾客为关注焦点,即组织应该理解顾客当前的和未来的需求,从而满足顾客要求并及时跟踪其期望;领导作用,即最高管理者要在管理过程中起到引导作用,将本组织的宗旨、方向和内部环境统一起来,并创造使成员能够充分参与实现组织目标的环境;全员参与;过程方法;改进;基于事实的决策方法;与供方互利的关系。质量管理体系是所有 9000 族管理体系的基础,其管理特点、管理原则同样适用于其他 ISO 9000 族质量管理。

2. 环境管理体系认证

根据 ISO 14001 的 3.8 给出的定义,环境管理体系是一个组织内全面管理体系的组成部分,它包括为制定、实施、实现、评审和保持环境方针所需的组织机构、策划活动、职责、惯例、程序、过程和资源。还包括组织的环境方针、目标和指标等管理方面的内容。它是一个组织有计划,而且协调动作的管理活动,其中有规范的动作程序,文件化的控制机制。它通过有明确职责、义务的组织结构来贯彻落实,目的在于防止对环境的不利影响。

3. OSHMS 职业安全卫生管理体系认证

亦即人们通常所称的 ISO 18000,是一种对企业的职业安全卫生工作进行控制的战略及方法,其对象是组织员工和相关方。其主体标准包括四部分内容,即原则(principle),说明体系的思想和要求;规范(specification),说明一个组织要达到什么样的标准,才是合格的;指南(guideline),规范认证工作的方法和程序的文件;审核员要求(Auditors Requirement),对从事认证或者从事安全审核的人员的要求。

4. HACCP 认证

全称为危害分析关键控制点,作为一种科学的、系统的方法,广泛应用在初级生产到最终消费过程中。通过对特定危害及其控制措施进行确定和评价,从而确保食品的安全。与传统食品管理方法比,HACCP 具有以下特点:

(1) HACCP 是预防性的食品安全保证体系,但它不是一个孤立的体系,必须建筑在良好操作规范(GMP)和卫生标准操作程序(SSOP)的基础上。

(2) 每个 HACCP 计划都反映了某种食品加工方法的专一特性,其重点在于预防,设计上防止危害进入食品。

(3) HACCP 不是零风险体系,但使食品生产最大限度趋近于“零缺陷”。可用于尽量