

质 量 认 证

陈 遵 骏 著

中 国 标 准 出 版 社

用户、消费者和其他有关领域的工作同志来说，仍然是比较生疏的，而且至今国内还没有一本关于这方面的论著。本书就是为了适应质量认证工作发展的需要而进行的一次尝试，对质量认证作比较系统和全面的论述。全书包括质量认证、质量管理和试验室认可三个部分。

本书涉及知识面较广，笔者自知学识有限，难免有错误和不当之处，恳请广大读者批评指正。

作者 陈迺骏

1989年9月

质 量 认 证

陈迺骏 著

责任编辑 吴碧英

· 中国标准出版社出版

· (北京复外二里河)

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

版权专有 不得翻印

· 开本 787×1092 1/32 印张 9 1/4 字数 207 000

1990年9月第一版 1990年9月第一次印刷

· ISBN7-5066-0276-8/Z·043

印数 1—24 000 定价 3.30 元

· 标 目 143—05

内 容 简 介

本书系统论述了质量认证的理论与实践，是我国首次出版的关于质量认证的专著。全书内容包括三个部分：第一部分比较详细的介绍了质量认证的概念、意义、实施程序、组织管理以及国外和国际认证的情况；第二部分重点介绍质量体系的原理、建立和评价，提出了申请质量认证的企业必须具备的基本条件；第三部分是试验室认可，包括独立的质量检验机构必须具备的技术能力以及评价的方法和程序，这是实行质量认证制度的必要条件。

本书可供技术监督、质量管理、对外贸易等部门及独立的检验机构，工矿企业有关人员和广大消费者参考；可作为培训质量监督与检验人员的教材和大专院校有关专业的参考书。

前 言

质量认证如果从1903年英国首创世界第一个“风筝标志”算起，已有80多年的历史。1970年以前，质量认证主要是在国家范围内实行的；1970年前后，为了促进国际贸易的发展和适应在国际贸易中消除技术壁垒的需要，质量认证开始跨越国界，逐步建立起若干区域认证制和国际认证制。可以预见，双边和多边的认证合作协议以及特定产品的国际认证制，将是今后质量认证的主要发展方向。

我国对质量认证的认识比较晚，1978年加入国际标准化组织（ISO）后，才得知ISO的机构中有个认证委员会（CERTICO），对认证当然是十分陌生的。1980年5月，原国家标准总局派出第一个专业考察组去法国考察质量认证，笔者有幸参加，并获得了许多信息，以后便同一些同志一道致力于质量认证的研究、宣传、试点和推行。数年来，质量认证工作在我国取得了一定进展，愈来愈多的领导同志、政府部门、生产企业和其他有关各界人士认识到在我国实行质量认证制的必要性。特别是1988年7月国家技术监督局成立后，决定要大力开展质量认证工作，成立了专门机构，将质量认证写入了《中华人民共和国标准化法》，并着手制定全国性的产品质量认证管理条例，使质量认证开始纳入法制的轨道。质量认证在我国将出现一个新的大发展的时期。

然而，质量认证在我国的历史毕竟很短，对许多企业、

目 录

第一章 产品质量的概念.....	1
第二章 质量认证概述.....	7
第一节 引论.....	7
第二节 质量认证制的主要类型.....	21
第三节 我国产品质量认证工作基本情况.....	29
第三章 产品质量认证制的实施.....	36
第一节 组织与管理.....	36
第二节 获准认证的主要条件.....	41
第三节 实施程序.....	42
第四章 与质量认证有关的若干问题的讨论.....	64
第一节 质量认证和贸易壁垒.....	64
第二节 法律责任问题.....	73
第三节 质量认证和进出口商品检验.....	76
第五章 国外质量认证概况.....	84
第一节 国际标准化组织合格评定委员会.....	85
第二节 外国的质量认证.....	94
第三节 国际质量认证制.....	138
第六章 质量管理引论.....	152
第一节 主要术语定义.....	152
第二节 企业领导在质量管理中的职责.....	158
第三节 质量体系原理.....	162

第四节 关于质量体系的几个重要结论·····	174
第七章 质量体系的具体要素·····	179
第一节 与生产准备有关的要素·····	179
第二节 与制造有关的要素·····	195
第三节 与使用有关的要素·····	203
第四节 综合性要素·····	207
第五节 经济性要素——质量成本·····	214
第八章 质量保证及其评价·····	224
第一节 三种质量保证模式的比较·····	224
第二节 质量保证要求和证实方法·····	228
第九章 试验室认可·····	247
第一节 引论·····	247
第二节 对检测试验室技术能力的基本要求·····	257
第三节 试验室认可制的实施·····	266
第四节 验证试验·····	276
第五节 国际试验室认可大会简介·····	279

第一章 产品质量的概念

“质量”是一个使用十分广泛的术语，在不同的领域中，“质量”一词具有不同的含意。GB 6583.1—86《质量管理和质量保证 术语 第一部分》对“质量”的定义规定为：

“产品、过程或服务满足规定或潜在要求(或需要)的特征和特性总和。”

这一关于质量的定义适用的对象是产品、过程和服务。正确理解这一定义的关键是把握“特征和特性总和”的内涵。产品、过程和服务三者的特征和特性总和的内涵是各不相同的，由于本书论述的三个题目——质量认证、质量管理和质量保证、试验室认可，都是以产品为基础的，都是从保证产品质量出发的，因此，建立正确的“产品质量”的概念是十分重要的。

根据上述关于质量的定义，首先应当明确，产品质量不是指产品的优劣、好坏，这是“质量等级”的概念；也不是指产品符合标准的程度，这是“质量水平”的概念。产品质量仅仅是指“满足规定或潜在要求(或需要)的特征和特性总和”。

什么是“产品的特征和特性”？产品的特性可以帮助人

们区分不同类别的产品。例如，电冰箱有致冷特性，保温瓶有保温特性，电扇有风量，手表有走时精度，等等。产品的特征可以帮助人们区分同类产品中的不同品种。例如，电扇有台式、落地式和吊扇之分，每种型式还有不同的尺寸系列。

产品的“特征和特性总和”的内涵不是固定不变的，随着科学技术的不断进步，产品特征和特性总和的内涵也在不断发展；产品对象不同，其内涵也不尽相同。现代关于产品特征和特性总和的内涵包括使用性、安全性、可靠性、维修性、有效性和经济性。

一、使用性

产品的使用性是指产品在一定条件下，实现预定目的或规定用途的能力。任何产品都有其特定的使用目的，例如，电视机的使用目的是满足人们观赏节目的需要。为了保证电视机的观赏能力，在产品标准中规定有图象分辨力、亮度鉴别等级、伴音灵敏度、伴音通道噪声等要求，这些都属于电视机的使用特性。

二、安全性

产品的安全性是指产品在使用和贮存过程中保证人身和环境免遭危害的能力。

产品的安全性，由于涉及人的生命，因而愈来愈受到各国政府的重视，许多国家专门制定了各项有关产品安全的法律，并对有关产品实行强制性的安全认证制度。

保证产品的安全性，关键是在新产品设计中做好安全性的分析，有定性的分析和定量的分析两种方法。定性的安全性分析是建立在经验基础上的，例如，与过去类似产品的安全性进行对比，这就需要收集这种类似产品的事故资料，包

括事故频率、危害程度、引起事故的原因等，对比新产品在设计中是否已经采取了有效措施足以避免这类事故的发生。定量的安全分析可采用GB 7829—87《故障树分析程序》。然而，在目前已知的这些安全性分析方法中，还不能达到保证绝对安全的程度，产品设计能做到的是，通过评价产品寿命期各阶段的风险，把风险降到最小的可接受水平。

产品设计中提高安全性有多种途径，举例如下：

1. 积极消除事故的可能性。例如，在可能起火、爆炸、电击、过热的场合，改用液压或气压系统代替电气系统。

2. 降低事故等级。例如，当系统中电气是不可缺少的组成部分时，可采用低功能的固态元件，以避免起火、电击或过热。

3. 使用闭锁、隔离和互锁装置。隔离变压器可大大减少触电可能性；用防爆装置可使电路、管道、机械部分的火苗不会引燃周围的物品；按特定程序操作的按钮，如果有互锁装置，当程序出错时就不动作，从而防止事故的发生。

4. 采取防止事故的措施。一种是消极防止，例如，熔断保险丝和熔断器，另一种是积极防止，例如，空对空导弹在错过目标后的自毁装置；还有一种是在不停机的情况下防止事故的措施，例如，锅炉的圆盘进水阀。

5. 使用监控器。这是一种探测危险情况或故障发展事态的装置，以便在事故或故障发生之前即可根据监控器的信息进行矫正。常用的监控器有温度表、压力表、辐射计数器等。

6. 使用报警器。通过监控器与报警装置连接，监控的环境达到规定界限时，发出报警信号。

7. 缩小损失。例如，安全销就是故意设计成薄弱环节以保护整机过大损坏的装置。

8. 逃离和救生装置。假定事故已经发生时使人脱离危险环境保存生命的装置,例如,飞机上的弹射椅和降落伞。

9. 营救装置。例如,轮船上的呼救信号装置。

10. 隔离。在事故发生后应有控制事故发展的措施,使造成的伤害或损失最小。

实现产品的安全性除了依靠设计保证外,做好使用者的服务工作也是十分重要的,特别是通过提供使用说明书等方式,指导使用者正确安装、操作和维护,以保证产品在使用过程的安全。

三、可靠性

1950年以来,在军用电子设备和宇宙空间产品中,常常发生故障,损失很大。开始人们按照传统的想法,认为是制造不合格和检验把关不严造成的。经过对产品的故障进行分析和研究后,发现主要原因是设计不良造成的。因此,用户要求有更全面的产品规范,不仅要求知道产品是如何使用和维修的,还要求了解产品的耐用时间能保持多久,由此产生了可靠性这一新的概念。

可靠性是指产品在规定条件下和规定时间内完成规定功能的能力。对可靠性要求极高的产品,应在产品规范中给出定量的要求。

反映可靠性的特征量有六个:

可靠度:产品在规定的条件下和规定的时间内,完成规定功能的概率。

平均寿命:寿命的平均值。

失效率:工作到某时刻尚未失效的产品,在该时刻后单位时间内发生失效的概率。

平均故障时间(MTTF):不可修复的产品发生故障

的平均时间，或者可修复产品第一次发生故障的平均时间。

平均无故障工作时间（ $MTBF$ ）：可修复产品的平均故障间隔时间。

可靠寿命：给定的可靠度所对应的时间。

产品固有的可靠性决定于产品的设计质量，在产品设计过程中应进行可靠性分析和可靠性试验，进行可靠性分析可利用GB 7826—87《系统可靠性分析技术 失效模式和效应分析（FMEA）程序》。

四、维修性

维修性是指产品在发生故障后能迅速修好恢复其功能的能力，常用平均修复时间（ $MTTR$ ）等参数来表示。所谓修复时间是指发生故障所造成的总的停工时间，除包括实际的修理时间外，还应包括安排修理计划、等待备件、等待技术文件等的准备时间。

产品的维修性与产品设计有密切关系。设计人员一方面要提高产品的可靠性，减少故障的发生，降低修理频率；一方面要从设计上创造有利的条件，使产品发生故障后能很快予以修复。例如，改进产品结构，以便在工作现场发生故障时零件容易拆卸并更换；通过仪表或专用检具能够迅速地诊断出故障发生的部位。

五、有效性

有效性是指可修复的产品维持其规定功能的能力。一个产品当处于使用状态时，称之为有效；处于使用状态的时间称为有效时间，包括实际使用的时间和（非故障原因的）待用时间。处于不能使用状态的时间称为停工时间。

有效性可用数学式表示如下：

第二章 质量认证概述

第一节 引 论

一、质量认证的定义

质量认证也称为合格认证,英文为 **conformity certification**。在国际标准化组织 (ISO) 1983年出版的第2号指南《标准化、认证与试验室认可的一般术语及其定义》中,对“合格认证”定义如下:

“用合格证书或合格标志证明某一产品或服务符合特定标准或其他技术规范的活动。”1986年 ISO 又将这一术语的定义修改为:

“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其他技术规范的活动。”

上述关于质量认证或合格认证的定义包含有以下几项基本内容:

1. 质量认证的对象是产品或服务

这里所说的“产品”,除了一般概念的产品外,还包括

工艺性作业，例如电镀、焊接、热处理等。这里的“服务”，是指洗染、旅馆、出租汽车、通讯（邮政、电报、电话）、保险、银行、商业等服务业。现在世界各国实行的质量认证，其对象主要是产品，因此，常常称为产品质量认证或产品认证。

2. 标准是认证的基础

在商品经济中，人们公认这样的事实：标准是从事经济活动的基本手段；标准通过采用科学技术的成果，发展了生产，提高了质量，促进了贸易；标准在贸易中是贸易双方共同承认并遵守的依据。因此，经过标准化机构正式发布的标准，自然成为质量认证的基础。所谓“合格”，就是符合特定标准规定的要求。认证机构在使用标准时，应十分重视标准的严肃性，标准中规定的各项条款，不是指导性的技术内容，不能随意引用、否定或修改，而是必须准确地执行的。认证机构要及时发现标准在实际使用中的问题，反馈给标准化机构迅速修改或纠正，以使标准适合认证的需要。

3. 证明批准认证的方式是合格证书或合格标志

某项产品或服务经过规定的程序证实其符合认证机构规定的要求，则由认证机构颁发认证证书，并且许可在出厂的认证产品上使用认证标志，以证明其取得了认证资格。对于批准认证的产品，视不同的认证制的类型，可以仅使用认证证书一种方式，也可以认证证书和认证标志两种方式同时采用。

4. 质量认证是第三方从事的活动

certification（译为认证）的原意是由授权机构出具的证明。生产企业自己出具的合格证或其他形式的合格证明，都不属于质量认证。这就是说，质量认证是第三方机构从事的活动。通常把产品的生产企业称作“第一方”，把产品的

采购者称为“第二方”，把独立于第一方和第二方之外的一方称作“第三方”。在质量认证活动中，第三方是一个公正的机构，它和第一方、第二方都没有任何直接的行政上的隶属关系和经济上的利害关系，例如，国家标准化机构是各国公认的第三方——公正机构。只有由这样的公正机构出具的认证证明才是可靠的、可以信赖的。

5. 关于安全认证和综合认证

保证产品的使用安全对保护消费者和用户具有特殊重要的意义，许多国家为此专门定有法律，并对许多类别的产品专门制订了安全标准。凡是以安全标准为依据进行的认证，或只对产品中有关安全的项目进行认证，特称之为“安全认证”。如果是对产品的全部性能、要求，依据标准进行认证，则称为“综合认证”或“全性能认证”。通常，对安全认证实行强制性认证制度；对综合认证实行自愿性认证制度。

二、产品质量认证制度的发展和意义

（一）质量认证制度的发展

1. 质量认证是商品生产发展的产物

伴随着商品生产，商品交换不断发展，自然出现了卖方与买方。卖方，包括产品的生产者和销售者。为了推销其商品，卖方总是通过各种形式（例如广告）宣传其质量如何的好，达到某种水平，或者符合某项标准，以此赢得买方的信任和欢迎。买方，包括消费者、用户和其他采购者。他们总是希望买到自己满意的商品。但经验告诉他们，卖方的自我宣传常常是不真实的、夸大的甚至是带有欺骗性的，因而是不可靠的，甚至是不可信的。因此，买方就希望有一个第三方来公正地证明商品的质量。产品质量认证就是在这样的历史条件下出现的，它是商品生产发展的必然产物。

古代的质量认证制度

我国是世界文明古国之一。据文字记载，公元前一世纪的秦汉时期，商品生产和交换已相当发达，已经有了简单的质量标准和检验制度，国家还规定了对重要产品的质量的监督管理和奖惩办法，实行了对下、金、银和布帛等的合格封检标记制度，促进了当时经济和科学文化的发展。这种合格封检标记制度，就是一种简单、直观、易行、有效的质量认证制度。