

管理体系认证的国际国内发展

The Evolutions of Quality Management Certification at Home and Abroad

肖建华



国际标准化组织（ISO）于1987年第一次发布ISO9000系列质量管理体系国际标准，国际认可论坛（IAF）于1993年成立并开展包括管理体系认证认可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认可工作在全球范围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。

我国于1988年发布了等效采用ISO9000系列的第一版质量管理体系国家标准，1992年起步开展质量管理体系认证与认可工作。随着我国经济社会的发展，近10年来，我国的管理

体系认证与认可工作总体上取得了与国际同步的发展。

增长16%，涉及的国家或经济体170个，全球ISO 14001环境管理体系认证证书达到129,199份，比2005年增长16%，涉及的国家或经济体140个。此外，全球ISO/TS 16949汽车及零部件生产组织质量管理体系认证证书达27,999份，比上年增长64%；全球ISO 13485医疗器械质量管理体系认证证书达8,175份，比上年增长61%。总体上，质量管理体系和环境管理体系认证数量多年来在全球范围持续保持两位数的增长率。

根据相关国际调查的不完全统计，截至2006年底，职业健康安全管理体系认证证书达26,222份，涉及的国家或经济体82个，其中OHSAS18001或等效标准的认证证书24,656份，比2005年增长62%。近年来，职业健康安全管理体系认证保持高速增长。

（二）食品安全管理体系。

ISO于2005年发布ISO 22000食品安全管理体系国际标准，依据ISO 22000国际标准的食品安全管理体系认证和认可制度正在全球范围内得到重视和发展，与兼具产品认证和管理体系认证特点的“全球良好农业规范

（GLOBALGAP）”认证、“全球食品安全行动计划（GFSI）”承认的英国零售商协会BRC认证、德国国际食品标准IFS认证、美国食品营销协会食品质量安全SQF1000/2000认证等食品安全认证制度呈现共同发展和发挥作用的局面。

（三）信息安全管理。

ISO于2005年发布ISO/IEC 27001信息安全管理国际标准，根据ISO统计，截至2006年底，ISO/IEC 27001信息安全管理认证证书达5,797份。

（四）森林管理体系。

国际森林认证承认计划（PEFC）包括森林管理体系认证和木材产品监管链认证，主要关注的是森林资源的可持续发展，系统地控制森林的利用。不少国家已经开展了森林认证工作，并取得PEFC的承认。

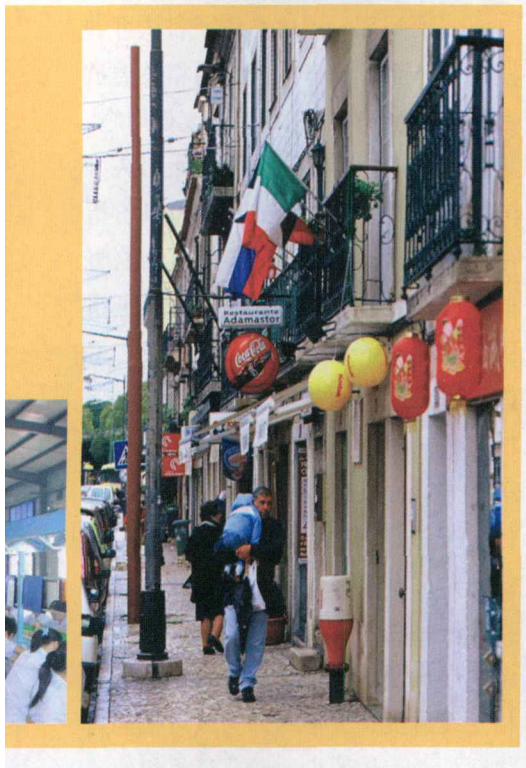
（五）其他领域。

ISO正在制定对社会责任的国际指南，即国际标准ISO 26000，计划2010年发布。该标准虽然不是用于认证，但它的发布将加大社会责任问题对国际贸易和政策法规的影响，进一步推动当前国际上一些非政府组织、

一、国际管理体系标准和认证的发展

（一）质量、环境和职业健康安全管理体系。

分别经过近20年和10年的发展，近年来，ISO 9001质量管理体系和ISO 14001环境管理体系认证数量保持持续增长态势。根据ISO最新统计，截至2006年底，全球ISO 9001质量管理体系认证证书达897,866份，比2005年



行业组织、跨国公司实施的社会责任第三方认证和第三方审核。

ISO 也已制定计划和成立工作组研究制定能源管理体系标准，并计划于 2010 年底能够发布该标准。该标准的制定和实施必将促进组织的节能工作，并有利于组织减排目标的实现。

二、国际认可互认体系不断发展

目前，国际认可论坛 (IAF) 的认可机构成员数量达 53 个，覆盖了全球 51 个国家或经济体。其中，有 39 个认可机构签署了质量管理体系、环境管理体系或产品认证机构认可国际互认协议，签署 IAF 互认协议的认可机构所在的国家或经济体占有了全球经济总量的绝大部分。

IAF 国际互认协议的领域范围也在扩大，IAF 已正式决定建立人员认证机构认可互认制度，并在积极研究建立多个新领域的认可互认制度，包括 ISO 22000 食品安全管理体系、ISO 27001 信息安全管理体系、ISO 13485 医疗器械质量管理体系、ISO 20000 信息技术服务管理、ISO 14065 温室气体确认和验证、PEFC 森林管理体系认证

和监管链认证等合格评定活动。对于不断出现的新标准与合格评定制度，IAF 将依据相关准则和程序进行评价和承认，将其纳入认可互认的框架之内。

根据 IAF 国际互认制度的规定，认可机构加入 IAF 国际互认协议，须接受 IAF 或其承认的区域性认可互认组织的国际同行评审，达到相关国际标准的要求并实现与其他认可机构的等效性，从而使 IAF 互认成员认可的认证机构具有同等的可信性，互认范围的相应管理体系认证遵循相关的国际标准和准则并具有等效性。IAF 通过国际互认的评审和监督制度，对互认范围的管理体系认证形成国际约束。

三、国际管理体系认证认可不断改进

(一) 国际管理体系认证认可的持续发展与不断改进。

在全球认证认可活动持续发展的同时，管理体系认证达到的效果，特别是 ISO 9001 质量管理体系标准和认证经过 20 多年的发展，其产生的影响和达到的效果，已经成为有关方面关注的话题。

一方面，经济全球化、全球范围经济社会和贸易的发展需要相关的管理体系标准和认证认可制度，全球范围管理体系标准和认证认可制度在近年来的持续发展表明了这样的需求，管理体系标准和相应认证认可制度的独特作用决定了其在全球范围将得到长期的发展。

另一方面，管理体系标准和相应认证认可制度不断发展，特别是在 ISO 9001 质量管理体系标准和认证认可经过二十多年的发展并发挥了重要作用的同时，有些组织和群体感到 ISO 9001 质量管理体系标准和认证并没有达到期望的质量和管理效果，一些认证实施过程专业性不足、一致性不够、审核水平不高，一些组织获得认

证的目的不端正，影响了 ISO 9001 质量管理体系认证的效果，一些认证实施过程不规范甚至违规操作更是直接影响了质量管理体系认证的可信性，这些现象在全球范围不同程度地存在，虽然不是主流，但是产生了负面的影响。

事物是发展的，人们的认识也在不断的发展中发生变化，得到提高。质量管理体系标准和认证认可工作同样也在不断的发展中，并在发展中不断地进行改进，得到深化和完善。

(二) 国际质量管理体系要求及评价实施的功能细分。

ISO 9001 国际标准自 1987 年首次发布以来，经过两次换版，在 2000 年发生了重要的变化，今年将完成第三次修订，主要是局部的完善。ISO 9001 国际标准是一个质量管理和质量保证的工具，适用于从事国民经济各类经济活动和具有不同规模的组织，规定了通用的质量管理体系基本要求，不针对各个行业的具体技术特点规定详细要求，也不对适用的各种质量管理专门工具给予具体规定。

有鉴于此，ISO 或一些专业性国际组织针对行业特点，在通用的 ISO 9001 质量管理体系要求的基础上，制订发布了专用的质量管理体系要求，并建立了相应的认证方案，以增强 ISO 9001 质量管理体系标准和认证的针对性。例如，ISO 发布了关于汽车行业质量管理体系的技术规范 ISO/TS 16949、关于医疗器械质量管理体系的标准 ISO 13485，国际航空质量集团 (IAQG) 推出了针对航空制造行业质量管理体系的标准 AS9100/EN9100，国际电信供方优质论坛 (Quest Forum) 发布了针对电信行业质量管理体系的标准 TL 9000，国际电工委员会 (IEC) 发布了关于 ISO 9001 在电子电器产品有毒有害物质控制中应用的标准 IEC/QC 080000。

一些大公司还结合自身需要对供

方实施第三方审核,这些第三方审核很多都以第三方ISO 9001质量管理体系认证作为基础,同时结合或补充自身对产品、服务的具体质量和控制要求,形成对供方质量管理体系的第三方审核专门要求。

一些国家的有关组织为了更有力地促进组织质量管理水平的提高,在高于ISO 9001质量管理体系要求的层面上,进行了优质水平质量管理体系要求和第三方认证认可的探索。

在通用的ISO 9001质量管理体系要求的基础上,制订必要的专用质量管理体系要求,针对特定行业、产品的具体特点规定详细要求,以及需要使用的质量管理专门工具,并开展相应的第三方认证或第三方审核,这是对通用的ISO 9001质量管理体系标准和认证的深化,针对性更强,要求更高,效果更明显,同时投入也更大,成本也更高,这涉及到处理好对标准/认证的期望值与标准/认证的有限性之间的关系,涉及标准/认证的投入与产出之间的关系,对ISO 9001质量管理体系标准和认证不能有过高的期望值。

(三) 国际管理体系认证认可的改进措施。

为了进一步改进第三方管理体系认证,特别是ISO 9001质量管理体系认证在全球范围一致和有效的实施,近年来,IAF和ISO等国际组织进行了广泛的讨论和研究,并采取了相关的措施,包括以下方面:

一是建立最终用户反馈机制。根据相关国际研究的结果,IAF将正式成立IAF最终用户委员会,完善最终用户参与IAF国际认证认可管理与运作的平台和渠道,在国际层面上加强认证和认可制度的实施者与最终用户之间直接深入的沟通和交流。

二是明确管理体系认证的期望结果。IAF和ISO正在起草“关于ISO 9001和ISO 14001认证认可的期望结果”文件,目的是统一相关方对认

可的ISO 9001和14001管理体系认证效果的认识,便于最终用户等相关方更有针对性、更有效地识别和反馈认证有效性存在的不足与问题,并提出相关的期望。比如,这份文件的最新草案指出,获得ISO 9001认证的质量管理体系表明:获证组织以一致的方式提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品,不过ISO 9001认证本身并不保证产品100%符合要求,获证组织应当把产品100%符合要求作为努力的目标;获证组织已经分析并理解了顾客要求和与产品有关的法律法规要求,定义了产品特性,识别了实现预期结果所需的过程,并对这些过程进行管理,不过ISO 9001标准本身并没有对具体产品的特性做出规定,因此获得ISO 9001认证并不能说明获证组织提供的是优级产品等。

三是加强对跨国认证认可的监督和协调。跨国开展认证和认可的监管难度大,有些认证机构刻意宣传和颁发国外认可的认证证书,不受当地国认可机构的监管,是造成认证有效性问题的重要原因之一。为此,IAF出台了跨国认可政策,鼓励认证机构获得当地认可,不提倡跨国认可活动,要求实施跨国认可的认可机构加强对境外认证机构关键场所的监督,并主动与当地认可机构合作。目前,IAF已建立了认证机构境外关键场所清单,作为加强监督、协调和合作的工具。

四是制订管理体系认证审核员的专门要求。在IAF的推动下,ISO正在组织制订ISO/IEC 17021管理体系认证机构要求标准的第二部分,强化对第三方认证审核员的能力要求的规定,计划于2009年发布。此外,ISO/IEC 17021管理体系认证机构要求标准已于2006年9月发布,涉及认证公正性、能力和认证过程的部分规定得到了强化,目前还在实施的过渡期间,2008年9月将成为IAF承认的管理体系认证机构认可的强制性要求。

五是研究管理体系认证和认可方法的改进措施。IAF和ISO的相关委员会、工作组正在研究相关的改进措施。近几年来,针对管理体系认证和认可的具体实践问题制定发布了40多份指南文件;提出了对认证实施市场监管的意见,例如,认可机构直接对获证组织的管理体系进行抽查,采集最终用户对认证有效性的反馈意见和信息等,以验证、调查管理体系的有效性;提出了建立认证机构和获证组织绩效测量体系的意见,对认证机构的认证质量、认证结果有效性和获证组织绩效确定具体的定性或定量指标,并要求获证组织向认证机构、认证机构向认可机构逐级通报有关信息,为认可机构对认证机构、认证机构对获证组织的监督提供有力的输入和依据;建议加强对认证市场的培育和引导,抵制低价竞争、不良咨询等影响认证有效性的行为等。

四、我国的管理体系认证与认可工作

(一) 发展概况。

我国是认证认可活动比较活跃的国家,管理体系认证与认可工作是我国认证认可体系的重要组成部分,由国家认监委负责统一管理、监督和综合协调。几年来,在国家认监委的组织领导下,我国建立和实施了由法律规范、行政监管、认可约束、行业自律、社会监督构成的“五位一体”认证认可监管体系,形成了国际化和中国特色相结合的认证认可管理体制。

根据国家认监委的依法授权,中国合格评定国家认可委员会(CNAS)负责我国合格评定国家认可工作,对管理体系认证开展认可工作、实施认可约束、实现国际互认是CNAS认可体系的一项重要职责。

截至2007年12月底,CNAS认可的各类认证机构共132个,覆盖了ISO9001-GB/T19001质量管理体系认

证、TL9000质量管理体系认证、ISO14001-GB/T24001环境管理体系认证、GB/T28001职业健康安全管理体系认证、ISO22000-GB/T22000食品安全管理体系认证、产品认证、有机产品认证、良好农业规范认证(ChinaGAP)、服务认证、人员认证、软件过程及能力成熟度评估等认证领域。随着信息安全管理国家标准制修订,CNAS正在建立信息安全管理机构认可制度。CNAS建立医疗器械质量管理体系认证机构认可制度的技术准备工作已经完成。我国管理体系认证认可制度的覆盖范围在国际同行中处于前列。

根据ISO的全球统计,至2006年底,我国ISO9001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个大类的各个行业,我国ISO14001环境管理体系认证数量也位居世界第二,仅次于日本。

CNAS已经成为认证机构认可国际互认体系的全范围成员,我国认可的认证证书为我国产品在国际贸易中提供了质量信用证明,为促进我国产品出口,帮助我国企业参与国际市场竞争做出了贡献。

我国经济社会的发展,我国作为世界制造中心的地位,按照又好又快的科学发展要求,坚持以人为本,建设环境友好型社会、资源节约型社会,建设和谐社会,为我国管理体系认证和认可事业的发展提供了广阔的舞台和良好的基础。

(二) 管理体系认证认可的成效。

我国的认证认可正在得到社会的普遍关注和重视,管理体系认证有效性在逐渐提高,认证认可的效果得到广泛认可。国家认监委组织了《认证认可对国民经济和社会发展贡献研究》,经过三年努力,取得了积极成果。研究显示,认证认可对国民经济的贡献率为0.671%,拉动率为0.32%,对社会发展的贡献率达0.314%。被调查的获

证组织中,72.2%的组织实施认证的首要目的是提高管理水平,71.9%的组织表示认证对组织的经济效益有明显作用。

2001~2007年国家质量监督公告抽查企业5615家,获证企业中抽查结果较好比例为83.9%,未获证企业中抽查结果较好的比例为48.0%,获证企业的较好比例远远高于未获证企业。

2007年,88家管理体系认证机构的综合评价满意度达到了历年最高水平。

(三) 增强管理体系认证的有效性。

随着我国经济社会的发展,近10年来,我国的管理体系认证与认可工作总体上取得了与国际的同步发展。

随着国际管理体系认证认可的持续发展与不断改进,在国际管理体系认证认可发展过程中遇到的需要不断完善的问题,比如管理体系标准与认证效果的有限性与相关方面期望值之间存在差距需要澄清并达成一致,管理体系认证审核人员的能力要求需要强化,关注管理体系认证结果的监管措施需要充实完善,需要引导一些组织树立正确的认证意识,需要针对一些认证、咨询机构与人员的负面商业行为维护良好的管理体系认证市场竞争秩序等,涉及管理体系认证发展的规律性,在全球范围程度不同地存在。由于国家间在法制建设基础、诚信体系基础、工业管理基础、社会文化特点等方面存在的差异,其中一些情况的程度又在发展中国家和新兴工业化国家具有共性,在我国管理体系认证工作中也不同程度地存在。但是,由于我国认证认可监管体系不仅具有国际化的特点,满足国际认证认可的要求,同时又具有中国化的特色,这种中国特色主要是体现在对认证结果的直接监督、对认证市场秩序的监管和自律等方面,因此,在这些方面我国又比很多国家具有更强的监管力度和约束效

果,走在了其他国家的前面。

近年来,行政监管、认可约束、行业自律多管齐下,我国在规范管理体系认证行为,在增强有效性方面采取了多方面的措施,取得了实际的效果。

国家认监委大力强化了行政监管体系,加强了对认证从业机构的准入审批把关,组织开展了多领域、多轮次的管理体系认证有效性专项监督检查,组织开展了认证机构满意度调查,建立了全部管理体系获证组织的信息系统,不少地方认监部门还在本辖区开展了有针对性的管理体系认证有效性监督检查活动,并正在建立认证结果的国家和地方监督抽查制度,建立获证企业黑名单制度等,监管方法由主要依靠专项检查逐步过渡到以日常监管为主、专项监管为辅。

CNAS创新完善了认可约束机制,发布专门文件进一步明晰了认证行为的“红线”与“黄线”,实施了认证机构认可风险分级管理,开展了突击认可监督检查,参与了国家认监委组织开展的管理体系认证有效性专项监督检查,增强了认可的警示、引导和监控机制,并正在建立最终用户监督反馈机制和直接查验获证组织管理体系有效性的现场抽查机制,以及组织开展认证审核过程和能力改进的技术研究等。

中国认证认可协会改进了审核员注册考试制度,重点推进了认证价格和认证人员转换执业机构两项行业自律规范的落实,并正在组织制订规范其他方面竞争行为的认证行业自律规范等。

伴随着全球管理体系认证认可的发展,我国的管理体系认证和认可工作将得到进一步的发展,并结合国际要求和国情在不断的完善中得到不断的完善,发挥更大的作用。◆

(作者系中国合格评定国家认可委员会秘书长 国际认可论坛互认委员会主席)



论文写作，论文降重，
论文格式排版，论文发表，
专业硕博团队，十年论文服务经验



SCI期刊发表，论文润色，
英文翻译，提供全流程发表支持
全程美籍资深编辑顾问贴心服务

免费论文查重：<http://free.paperyy.com>

3亿免费文献下载：<http://www.ixueshu.com>

超值论文自动降重：http://www.paperyy.com/reduce_repetition

PPT免费模版下载：<http://ppt.ixueshu.com>

阅读此文的还阅读了：

- [1. 砺剑数载追求用户满意携手共进迈向卓越征程——德力西获国内首家低压电气行业售后服务五星认证](#)
- [2. 三一电机国内首台矿用变频一体化电机通过安标认证](#)
- [3. 认证专栏](#)
- [4. 泸天化安全和能源体系通过审核](#)
- [5. 国际旅行卫生保健管理更应信息化](#)
- [6. Bob Frayer：认证将提升事故车维修整体水平](#)
- [7. 加拿大PPP管理体系](#)
- [8. 深入开展认证认可国际交流与合作服务国家外交外贸大局](#)
- [9. 借鉴国际同行经验促进我国认证事业发展](#)
- [10. 中国认证认可经验受到国际关注](#)
- [11. 美国纳帕谷成为中国首个认证的地理标志保护国际葡萄酒产区](#)
- [12. 建立和运行一体化管理体系的初步尝试](#)
- [13. 美国NSR认证首个中国核心场在湘诞生：湖南美神育种成为国内首家NSR成员](#)
- [14. 开展诚信管理体系研究 推进诚信和谐社会建设——访国家认监委认证认可技术研究所所长乔东](#)
- [15. “上海中心”成为国内首获双认证的绿色超高层建筑](#)
- [16. 石油钻井企业ISO9001、ISO 14001、OHS 18001和HSE管理体系一体化初探](#)

[17. 360杀毒获国内独家AV-Test反病毒认证](#)

[18. 国际环保纺织品认证更新标准](#)

[19. 国内首架AW139医疗构型直升机获适航认证](#)

[20. 玲珑公司通过ISO/TS 16949：2002认证](#)

[21. 广发银行引进国内首家PROBE系统平台](#)

[22. 国际油漆荣获Meyer Werft年度合作伙伴称号](#)

[23. 凯诺德软件科技有限公司 凯诺德国际企业管理机构](#)

[24. ISO 9001与ISO/IEC 17025之异同](#)

[25. 东软为国际化率先认证](#)

[26. 泰科国际拆分计划被证实 泰科电子单飞](#)

[27. 科技篇\(认证专栏\)](#)

[28. 基于IPv6的下一代互联网技术和业务](#)

[29. BTX悄然来临 永阳YY-4301 BTX机箱](#)

[30. 专业动画游戏制作培训机构](#)

[31. 可信云服务认证：深化国内云计算发展](#)

[32. 整合ISO14001、OSHMS、HSE建立一体化的健康、安全、环境管理体系](#)

[33. 金山毒霸极速版国内率先获得微软Windows7兼容认证](#)

[34. 国际部分](#)

[35. 吉尼斯再度牵手景德镇瓷博会](#)

[36. 管理体系认证的国际国内发展](#)

[37. 团购网站遭遇多重信用认证困惑](#)

[38. 规范运作认证活动,减少认证机构风险](#)

[39. 国内14所高等院校获得EDIM课程认证](#)

[40. 课程认证再升级:高校豪赌MOOC背后的较量](#)

[41. 首届IEC三大认证体系国内运作机制年会暨战略发展研讨会在广州召开](#)

[42. 金风科技2.5MW机组国内首获DNVGL认证](#)

[43. QHSE管理体系认证的和建议和思考](#)

[44. 国内（2007年12月17日——2008年1月16日）：时政](#)

[45. 国内首部《企业知识产权管理规范》正式实施](#)

[46. 浅议企业的管理体系认证](#)

[47. 以数字驱动管理——谈量化管理在机务维修部门的应用](#)

[48. 国内RoHs认证仍处自发状态](#)

[49. 醴陵四陶瓷品牌获认证](#)

[50. ISO14001/OHSAS18001认证与中国机电制造业](#)