

质量 环境 职业健康安全管理体系 内部审核员最新培训教程

基于 ISO 9001: 2015、ISO 14001: 2015和
GB/T 28001—2011

李在卿 编著



中国质检出版社
中国标准出版社

质量 环境 职业健康安全 管理体系内部审核员 最新培训教程

基于 ISO 9001:2015、ISO 14001:2015 和 GB/T 28001—2011

李在卿 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

质量 环境 职业健康安全管理体系内部审核员最新培训教程/李在卿编著. —北京:中国标准出版社, 2016. 8

ISBN 978-7-5066-8326-5

I. ①质… II. ①李… III. ①质量管理体系—国家标准—中国—技术培训—教材 ②环境管理—体系—国家标准—中国—技术培训—教材 ③职业安全卫生体系—安全管理体系—国家标准—中国—技术培训—教材 IV. ①F273.2-65 ②X32-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 171846 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(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 18.5 字数 441 千字

2016 年 8 月第一版 2016 年 8 月第一次印刷

*

定价 58.00 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

自 1994 年以来,我国数十万家企业依据相关标准,建立了质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系。二十多年的实践表明,三大管理体系的建立为我国企业提升质量管理水平,更好地适应顾客和市场要求,全面履行社会责任起到了重要作用,随着我国经济转型、实施和深化供给侧改革,全面落实建设质量强国战略和生态友好型社会的推进,质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系将持续发挥重要作用。

2015 年,国际标准化组织(ISO)相继发布了新版质量管理体系和环境管理体系标准,新版标准作了重大修改,充分体现了持续改进和与时俱进的思想。同时,也大大增加了组织建立管理体系、运行管理体系和认证机构审核管理体系的难度。为了帮助标准使用者全面准确理解新版标准的要求,编写了本教程。

本教程共 5 章,第一章整体介绍了三大新标准的变化或动态;第二章解读了 ISO 9001:2015 标准;第三章解读了 ISO 14001:2015 标准;第四章解读了 GB/T 28001—2011 标准;第五章在解读 ISO 19011 的基础上,对内外部审核进行了讲解。在解读标准部分都采用标准条文、理解与应用要点、审核要点、案例的编排形式。由于我国还没有正式发布等同采用 ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015 两个国际标准的国家标准,因此本书以两个国家标准的报批稿作为编写依据。

本书主要用于各类组织实施三大管理体系内审员的培训和各类组织进行新标准转换培训和指导,也可用于各培训机构的国家注册审核员和审核员转换培训。

由于作者水平所限,加之我国刚开展新标准转换,经验不多,书中不足之处,敬请读者批评指正。

李在卿

2016 年 5 月

第一章 概述	001
第一节 三大管理体系标准及新版说明	001
第二节 相关术语定义理解	008
第三节 对管理体系审核员的知识 and 能力要求	020
第二章 ISO 9001: 2015 标准理解、应用与审核	025
第一节 2015 版与 2008 版标准比较	025
第二节 对“范围”的理解	029
第三节 对“组织的环境”的理解、应用与审核	030
第四节 对“领导作用”的理解、应用与审核	039
第五节 对“策划”的理解、应用与审核	046
第六节 对“支持”的理解、应用与审核	058
第七节 对“运行”的理解、应用与审核	076
第八节 对“绩效评价”的理解、应用与审核	102
第九节 对“持续改进”的理解、应用与审核	114
第十节 对“七项质量管理原则”的理解与应用	116
第三章 ISO 14001: 2015 标准理解、应用与审核	123
第一节 2015 版与 2004 版标准比较	123
第二节 对“范围”“规范性引用文件”“术语”的理解	127
第三节 对“组织所处环境”的理解、应用与审核	134
第四节 对“领导作用”的理解、应用与审核	138
第五节 对“策划”的理解、应用与审核	141
第六节 对“支持”的理解、应用与审核	150
第七节 对“运行”的理解、应用与审核	156
第八节 对“绩效”的理解、应用与审核	161
第九节 对“持续改进”的理解、应用与审核	167

第四章 GB/T 28001—2011 标准理解、应用与审核 169

第一节 ISO 45001 的制定情况 169

第二节 对“范围”“规范性引用文件”“术语和定义”“方针”的理解 170

第三节 对“策划”的理解、应用与审核 177

第四节 对“实施和运行”的理解与审核 187

第五节 对“检查和改进”的理解与审核 197

第五章 GB/T 19011—2013 标准理解与审核指导 208

第一节 概述 208

第二节 对“审核原则”的理解 209

第三节 对“审核方案的管理”的理解与指导 212

第四节 对“审核实施”的理解与指导 242

第五节 对“审核员的能力及评价”的理解 276

参考文献 289

第 一 章

概 述

第一节 三大管理体系标准及新版说明

一、ISO 9001:2015 质量管理体系要求

1. 标准的演变历程及修订背景

1987 年,国际标准化组织(ISO)发布了 ISO 9000:1987、ISO 9001:1987、ISO 9002:1987、ISO 9003:1987、ISO 9004:1987 共 5 个国际标准,与 ISO 8402:1986 一起统称为“ISO 9000 系列标准”。

1994 年,国际标准化组织对“ISO 9000 系列标准”作了统一修改,分别改为 ISO 9000—1:1994、ISO 9001:1994、ISO 9002:1994、ISO 9003:1994、ISO 9004—1:1994、ISO 8402:1994,并把国际标准化组织下属的 TC176(质量管理和质量保证标准化技术委员会)制定的标准定义为“ISO 9000 族”标准。

2000 年,国际标准化组织发布了经全面修订的“ISO 9000 族”标准,分别是 ISO 9000:2000、ISO 9001:2000、ISO 9004:2000 标准,对原 ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 标准进行了合并,标准由要素模式改为过程模式。

2008 年 11 月 15 日,国际标准化组织又发布了有限修订的 ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》,主要是对 2000 版标准中容易产生歧义的条款增加了注释。

我国对每一版本的标准都在同一年份进行了等同转换,及时发布了国家标准。

展望质量标准的发展,ISO 9001:2008《质量管理体系 要求》和 ISO 9004:2009《追求组织的持续成功 质量管理方法》已经被广泛使用到各个领域。质量管理活动已经不仅仅是通过 ISO 9001 的认证,而是能切实帮助组织获得长期成功的工具。推进 ISO 9001 标准不只是组织寻求对一系列要求的符合性,而是作为组织使用更高水平的 ISO 9004 或其他 ISO 管理体系标准的一个桥梁。

然而,近年来,随着环境保护和社会公平方面的相关要素得到越来越多的关注,而作为长期经济发展的基础之一、发挥着关键作用的质量管理体系却渐渐被轻视了。国际标准化组织希望以 ISO 9001 和 ISO 9004 为主的各项标准继续能在“世界范围内被认识和关注,希望这些标准能成为组织主动实现持续发展的组成部分”。

ISO/TC176/SC 2 认为,当代社会已由工业社会转向信息社会,经济体系已由工业经济转向以信息和知识为基础的服务经济;当代企业面临的环境特点是市场全球化、竞争趋势

化、企业国际化,企业运作的特点是运营虚拟化、战略短现化,企业管理的趋势是管理过程化、组织扁平化、职能综合化;创新变革已经成为世界经济发展的永恒动力。面对经济全球化、竞争基础和层面多样化、顾客要求多样化和个性化,组织应当增强其提供合格产品和服务的能力的信任;不断提高顾客满意度,促进组织各项工作持续改进,提高整体业绩,加强组织满足顾客的能力。为了加强顾客对基于 ISO 9001 标准的结构和内容的质量管理体系的信任,适应组织对标准的需要,有必要提高标准的广泛通用性和适用性,对标准的内容和结构进行及时更新。

因此,在 2008 年对 ISO 9001 标准作了一次较小的更新后,ISO/TC176/SC 2(国际标准化组织质量管理和技术委员会质量体系分技术委员会)在做了广泛的研究和准备的基础上进入了对该标准重大修订的环节。这些活动包括:

- 起草一份 SC 2 分技术委员会及其产品的长期规划;
- 在 SC 2 全体会议期间召开几个公开的工作座谈,其中包括使用 ISO 9001 和 ISO 14001 的心得交流会;
- 参与 ISO/TMB 下属的联合技术协调工作组的工作,以便统一质量管理体系中的通用结构、通用定义和一些通用格式(见 ISO 导则文件的附件 SL——《ISO 9001 标准结构和内容的设计规范》);
- 研究最新的质量管理趋势,分析新兴概念融入未来 ISO 9001 和 ISO 9004 标准的可能性;
- 前期用十种语言开展一项网络调查,从 122 个国家回收了 11722 条有关 ISO 9001 和 ISO 9004 用户和潜在用户的意见信息,将对这些信息加以分析。

这些活动的结果以及 2012 年 3 月完成的对 ISO 9001 的系统性评审都表明当前版本的 ISO 9001 标准相当令人满意,大部分的内容都是适宜的。

为保持 ISO 9001 对环境变化做出及时的反应,并确保其持续传递“组织能始终提供符合顾客要求和适用的法律法规要求的产品的信心”,2012 年 6 月在西班牙的毕尔巴鄂,召开了 ISO/TC 176/SC 2/WG 24 的第一次会议。会上拟定了 ISO 9001 的修订目标并草拟了相关的草案设计规范和项目计划。工作组同时起草了一份关于新版标准如何与现有 ISO 9001 标准相结合的草案。

2. 2015 版标准的修订原则和总体要求

ISO/TC 176/SC 2/WG 24 的第一次会议所形成的文件由 SC 2 分技术委员会成员进行了投票,投票通过后,草案的起草工作于 2013 年 3 月开始。根据草案设计规范的内容,标准将修订的内容包括(不局限于)以下方面:

- 为未来十年或更长时间,提供一套稳定的核心要求;
- 保留大类,并能在任何类型、规模及行业的组织中运行;
- 依然将关注有效的过程管理,以便实现预期的输出;
- 考虑自 2000 年质量管理体系发生重大修订后,在实践和技术方面的变化;
- 反映组织在运行过程中日益加剧的复杂性、动态的环境变化和增长的需求;
- 通过应用 ISO 导则中的附件 SL,增强其同其他 ISO 管理体系标准的兼容性和符合性;
- 推进其在组织内实施第一方、第二方和第三方的合格评定活动;
- 利用简单化的语言和描述形式,以便加深理解并统一对各项要求的阐述。

为了协调 ISO 管理体系标准,ISO 联合技术协调工作组(JTGG)为想建立“单一管理体系”的组织更容易操作,确定今后在 ISO 管理体系标准制订时要体现了以下思想:

- 管理体系标准合并设计;
- 所有 ISO 管理体系标准高度结构化(一般结构和格式统一);
- 高度结构化下的条款一致性(每个管理体系标准有 30% 以上等同正文);
- 管理体系标准通用核心词汇。

3. 2015 版标准的修订过程

ISO/TC 176/SC 2 分技术委员会采用了 3 年的标准编写时间期限来对 ISO 9001:2015 标准进行编写,拟定的编写时间表如图 1-1 所示。

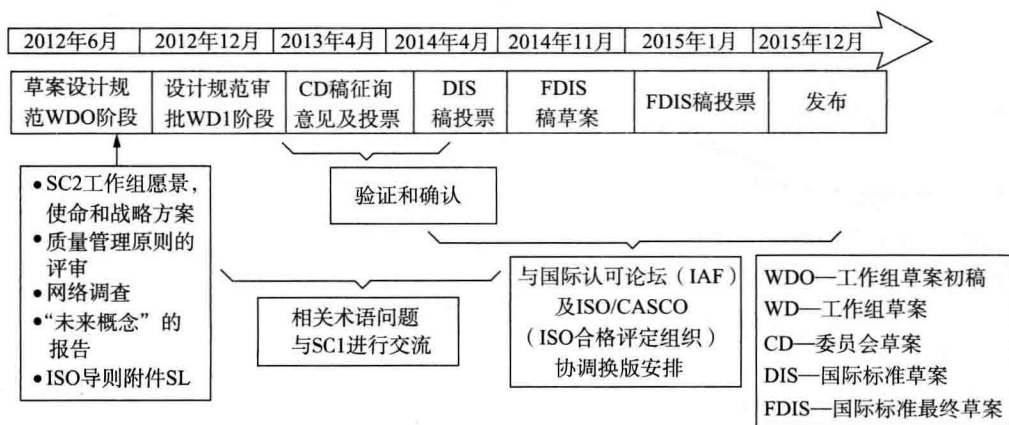


图 1-1 拟定的 ISO 9001:2015 编写时间表

2014 年 1 月 DIS 稿投票,2014 年 9 月完成 FDIS 稿,2015 年 1 月 FDIS 稿投票,2015 年 9 月 23 日标准正式发布。我国将发布等同转换的国家标准。

4. 标准的整体结构

标准包括 10 章 30 条和 3 个附录:

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 组织环境
 - 4.1 理解组织及其环境
 - 4.2 理解相关方的需求和期望
 - 4.3 确定质量管理体系的范围
 - 4.4 质量管理体系及其过程
- 5 领导作用
 - 5.1 领导作用和承诺
 - 5.2 质量方针
 - 5.3 组织岗位、责任和权限

6 策划

6.1 应对风险和机遇的措施

6.2 质量目标及其实现的策划

6.3 变更的策划

7 支持

7.1 资源

7.2 能力

7.3 意识

7.4 沟通

7.5 形成文件的信息

8 运行

8.1 运行策划和控制

8.2 产品和服务的要求

8.3 产品和服务的设计和开发

8.4 外部提供过程、产品和服务的控制

8.5 产品和服务提供

8.6 产品和服务的放行

8.7 不合格输出的控制

9 绩效评价

9.1 监视、测量、分析和评价

9.2 内部审核

9.3 管理评审

10 改进

10.1 总则

10.2 不合格与纠正措施

10.3 持续改进

附录 A:(资料性附录)新的结构、术语和概念的说明

附录 B:(资料性附录)ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会制定的其他质量管理体系和质量管理体系国际标准

5. 新版标准过渡期及转换要求

为配合 ISO 标准换版,确保新版标准顺利过渡,国际认可论坛(IAF)于 2015 年 1 月正式发布《ISO 9001:2015 版转换实施指南》。

《ISO 9001:2015 版转换实施指南》中简单介绍了新版标准的主要变化情况,提出了组织、认证机构及认可机构应对标准变化的相关建议及指导意见。

值得关注的是,IAF《ISO 9001:2015 版转换实施指南》明确了:IAF 和 CASCO 已经达成一致意见,新版标准转换期限为:在 ISO 9001:2015 版正式发布日后 3 年内转换完毕;过渡期到 2018 年。并对正在使用 ISO 9001:2008 的组织建议采取以下措施:

——尽快进行新老标准在组织内应用的差异分析;

——建立转换实施方案;

——对所有涉及管理体系有效性的部门进行培训或告知其标准变化;

——按照新版标准更新现有管理体系以确保体系持续符合新标准的要求,并保持有效性;

——在使用新标准时,请联系现有提供服务的认证机构,进行转换的相关安排。

关于 ISO 9001:2008 认证的转换形式,《ISO 9001:2015 版转换实施指南》中也做了相关明确,包括:

——认证机构须对每一个客户进行 ISO 9001:2015 的审核;

——基于与认证组织的协议,认证机构可以在例行的监督审核、复审和/或特殊审核档期开展转换活动;

——当转换审核发生在已经预排好的监督审核或某一阶段的审核(过程中正在进行的审核或某一阶段的审核),认证机构应该增加额外的审核时间,以确保审核活动全部覆盖现有要求和新版标准的要求;

——在 DIS 草案阶段内实施的评估活动不能作为正式转换;

——任何此类较早的评估必须在 ISO 9001:2015 转换前重新评估和全面验证。

与其他 IAF 指南文件一样,本指南可在 IAF 网站(www.iaf.nu)公开获取。如您需要了解更详细的内容,请参考 IAF 网站。

二、ISO 14001:2015 环境管理体系要求

1. 标准的演变历程及修订背景

为响应联合国实施可持续发展的号召,ISO 于 1996 年发布第一版 ISO 14001 标准;为适应与 ISO 发布的其他管理体系的兼容以及各国在使用 1996 版中提出的建议,2004 年 11 月 15 日,ISO 发布了修订的 ISO 14001:2004 标准。

10 多年过去了,随着全球气候变化及经济社会发展,人们对环境保护的认识不断提高,环境已经与经济、社会一起成为人类发展的“三大支柱”,并通过平衡“三大支柱”的可持续性,以实现可持续发展目标。

随着法律法规的日趋严格,以及因污染、资源的低效使用、废物管理不当、气候变化、生态系统退化、生物多样性减少等给环境造成的压力不断增大,社会对可持续发展、透明度和责任的期望值已发生了变化。因此,各组织通过实施环境管理体系,采用系统的方法进行环境管理,以期为“环境支柱”的可持续性做出贡献。与此同时,各国用户也对标准的修改提出了许多修改建议。

此外,为了协调 ISO 管理体系标准,ISO 联合技术协调工作组(JTGG)为想建立“单一管理体系”的组织更容易操作,确定了所有管理体系标准的 3 个要求,即标准高度结构化(一般结构和格式统一)、高度结构化下的条款一致性、管理体系标准通用核心词汇。

基于以上可持续发展要求、企业环境保护要求、ISO 有关管理体系标准编写要求,ISO/TC 207 再次启动对标准的修订,并于 2015 年 9 月 15 日发布了 ISO 14001:2015 标准。

2. 2015 版标准的修订原则和主要变化

(1) 修订原则

采用新的高级结构,贯彻 P—D—C—A 模式。

本次修订 ISO/TC207/SC1 主要基于以下要求修订:

——将“附录 SL”结构导入 ISO14001:2015;

——综合考虑 ISO 组织关于“环境管理体系的未来挑战”的报告以及 ISO 14001 持续改善调查结果;

——维护和改进目前 ISO 14001 标准的原则和要求。

(2) 标准的主要变化

整体上新版标准体现了以下变化:

——战略环境管理:在确定组织和环境内外部的事宜时,对组织的范围提出新的要求。特别关注的是与组织互相影响的相关方的需求和期望。在这种情况下,组织应识别与威胁和机遇相关的风险;重要环境因素和合规性责任,从而在环境管理体系中确定相关的行动来应对风险;

——强调领导作用:增加了一项新的条款,即组织的最高管理层有责任显示其在履行环境管理承诺过程中的领导作用;

——强调从预防到保护的政策改变:环境方针应包括对“环境保护”的承诺。环境保护包括了“污染预防”和其他相关承诺,比如可持续资源的利用、减少并适应气候变化、保护生物多样性和生态系统等;

——提高环境绩效:强调提高与环境因素有关的环境绩效,组织应制定合适的标准并使用适当的指标来评估环境绩效,结合组织战略环境,综合全面地考虑战略环境绩效、管理绩效和运行绩效;

——运用生命周期思维:组织需从原材料的获取、产品的生产直至产品使用后的处置和最终处置,尽量延伸更广泛的价值链对环境影响的控制,但这并不意味着要求进行生命同期评价;

——加强内部沟通:强调内外部信息交流。保留了组织对外部交流的决定权,但应考虑其合规性责任。

3. 2015 版标准的修订过程

2014 年 7 月:DIS 版公布;

2014 年 12 月:正式投票通过 ISO 14001:2015 DIS 版;

2015 年 4 月:更新关键会议在英国召开,ISO/TC 207/WG5 表示。会议向标准发布迈出关键一步;

2015 年 5 月:ISO 14001:2015 FDIS 版本投票通过;

2015 年 9 月 15 日:ISO 14001:2015 正式发布。

4. 标准的整体结构

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 组织所处的环境

4.1 理解组织及其所处的环境

4.2 理解相关方的需求及期望

- 4.3 确定环境管理体系的范围
- 4.4 环境管理体系
- 5 领导作用
 - 5.1 领导作用和承诺
 - 5.2 环境方针
 - 5.3 组织的岗位、责任和权限
- 6 应对风险和机遇的措施
 - 6.1.1 总则
 - 6.1.2 环境因素
 - 6.1.3 合规义务
 - 6.2 环境目标及其实现的策划
 - 6.2.1 环境目标
 - 6.2.2 实现环境目标措施的策划
- 7 支持
 - 7.1 资源
 - 7.2 能力
 - 7.3 意识
 - 7.4 信息交流
 - 7.5 文件化信息
- 8 运行
 - 8.1 运行策划和控制
 - 8.2 应急准备和响应
- 9 绩效评价
 - 9.1 监视、测量、分析和评价
 - 9.2 内部审核
 - 9.3 管理评审
- 10 改进
 - 10.1 不符合与纠正措施
 - 10.2 持续改进

附录 A:(资料性附录)本标准的使用指南

附录 B:(资料性附录)ISO 14001:2015 和 ISO 14001:2004 的关系

5. 标准过渡期及转换要求

与 ISO 9001:2015 版标准的过渡期安排相同。

三、GB/T 28001—2011 职业健康安全管理体系要求

现行的职业健康安全管理体系标准 OHSAS18001:2007 是由 50 多个国家于 2007 年修订的国家间标准,国际标准化组织正在编制 ISO 45001《职业健康安全管理体系 要求》并取代此标准。2013 年 10 月,ISO/PC 283 项目委员会在伦敦创建出第一个 ISO 45001 工作草案,该标准最终有望替代 BS OHSAS 18001。目前有 70 多个国家与国际组织参与此项工

作,但其 DIS 稿在 2016 年上半年的国际投票中没有通过,此次投票结果为 71%赞成,28%反对(1%弃权),虽然达到了通过 DIS 稿需获得 2/3 赞成票的要求,但以些微票数之差,未达到反对票比例(包括弃权)需低于 25%的要求。此次投票未获通过的原因可能包括代表及成员对劳工参与部分有一定分歧,技术条款部分未达到完全共识等。

2016 年 6 月 6 日~10 日期间,ISO/PC 283 项目委员会将举行会议,届时将审议投票结果及收到的意见和建议,审议结果将决定该标准进入下一阶段的时间安排,很有可能将发布第二份 DIS 稿。

ISO 45001 也将协助企业为提供服务的供货商建立并评估绩效量测。因此,企业能够减少职业安全卫生标准相关的事故与费用,同时也能够促进其员工、工地访客与邻居的福利。

ISO 45001 也将为社会带来直接的影响。随着更多国际认可的职业安全卫生标准系统,事件与事故的数量将减少,操作流程的中断也将更为降低,这意味着工作环境与医院中的紧急治疗将变得更少,更少的人离开工地,同时也减少了那些因工作事故而无法再重回职场,需要长期照护的人。

预计国际标准将在 2018 年发布。新标准的整体结构将按《ISO 指南 2013》规定的管理体系标准统一的结构编写。因此本书继续按 OHSAS18001:2007 的国标转换稿 GB/T 28001—2011 编写。

第二节 相关术语定义理解

一、ISO 9001:2015 中的术语

ISO 9000:2015 共有 13 类 138 个术语,比上一版增加了 54 个术语,对许多重要的基础术语进行了修订和创新。其中与人员有关的术语 6 个、有关组织的术语 9 个、有关活动的术语 13 个、有关过程的术语 8 个、有关体系的术语 12 个、有关要求的术语 15 个、有关结果的术语 11 个、有关数据、信息和文件的术语 15 个、有关顾客的术语 6 个、有关特性的术语 7 个、有关确定的术语 9 个、有关措施的术语 10 个、有关审核的术语 17 个。

1. 组织

具有自身职能和行政管理的公司、集团公司、商行、企事业单位、政府机构、社团或其联合体,或上述单位中具有自身职能和行政管理的一部分,无论其是否有法人资格,国营或私营。

注:对于拥有一个以上运行单位的组织,可以把一个运行单位视为一个组织。

【理解要点】

管理体系标准中的组织相当于我国所说的企事业单位、政府机关和社团组织。一是要有明确的职能和行政管理边界;二是要有运行过程(即产品或服务的提供);三是不管其所有制形式。

组织是建立和运行管理体系的责任主体,也是管理体系认证的主体。

2. 相关方

可影响决策或活动,或被决策或活动所影响,或他自己感觉到被决策或活动所影响的个

人或组织。

示例：相关方可以是顾客、所有者、员工、供方、银行、监管者、工会、合作伙伴以及可包括竞争对手或压力集团的社会。

注：一个团体可由一个组织或其一部分或多个组织构成。

【理解要点】

管理体系标准中的相关方包括了三种层面的对象，一种是可以影响组织的决策或活动的相关方，如政府监管机构、股东或所有者、顾客、工会；第二种是可以被组织的决策或活动影响的相关方，如供方、员工、合作伙伴；第三种是自己感觉到被组织的决策或活动所影响的相关方，如周边社区居民、员工家属。

相关方包括组织和个人。相对于某一特定组织，是指与该组织有利益或利害关系的一组群体，该群体中任一组织和个人的利益均与该组织的业绩有关。

随着社会教育水平的提高、需求的增长、人们法律意识的提高，使得相关方的影响力在不断增强，组织为了成功，应获取、得到和保持所依赖的相关方的支持。

不同的管理体系，其相关方不完全一致，同一相关方对不同管理体系关注度及其需求和期望也不一样。

3. 要求

明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望。

注1：“通常隐含”是指组织和相关方的惯例或一般做法，所考虑的需求或期望是不言而喻的。

注2：特定要求可使用限定词表示，如产品要求、质量管理要求、顾客要求、质量要求。

注3：规定要求是经明示的要求，如在形成文件的信息中阐明。

注4：要求可由不同的相关方或组织自己提出。

注5：为实现较高的顾客满意，可能有必要满足顾客既没有明示，也不是通常隐含或必需履行的期望。

【理解要点】

明示的要求即通过口头、书面或其他明确的方式提出和表达的要求；隐含的要求是属于不言而喻的要求，一般是所有顾客都有的要求，是一种常识性要求，但顾客是不会提出来的；必须履行的要求一般是泛指法律法规等强制性要求。

通常情况下，质量管理体系中的要求包含了顾客要求和适用的法律法规要求。环境管理体系中的要求包含相关方的要求、法律法规和其他要求；职业健康安全管理体系中的要求包括员工要求、监管机构要求和法律法规及其他要求。

不同的相关方的需求不同，要求也不一样。要求可以由不同相关方提出，也可由组织提出。

要求可以采取不同的形式或方式提出或表达。包括法律法规、标准规范、合同、订单、协议、章程、口头说明。

组织的实际业务活动中的要求需要具体化和有针对性，因此可以通过加修饰词来表达不同的要求，如产品要求、质量要求、顾客要求、法规要求、目标要求、规范要求、排放要求、控制要求等。

4. 管理体系

建立方针和目标并实现这些目标的体系。

【理解要点】

(1) 体系即系统,是指一组相互作用的要素。

(2) 管理体系就是建立方针和目标并实现该目标所需的相互联系或相互作用的一组“要素”。

(3) 一个组织的管理体系可包括若干个不同的管理体系,如质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系、信息安全管理体系、供应链安全管理体系。

(4) 新版标准体现的都是过程模式结构。

5. 最高管理者

在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人。

注1:最高管理者在组织内有授权和提供资源的权力。

注2:如果管理体系的范围仅覆盖组织的一部分,在这种情况下,最高管理者是指管理和控制组织的这部分的一个人或一组人。

【理解要点】

从新版标准注释来理解,最高管理者并不是过去所说的组织的最高管理层中的所有人(包括总经理、所有副总经理、总工程师等),而是指一把手,即第一责任人。如果组织由几人小组共同控制,则组织的最高管理者是几人小组所有成员。

由于环境管理体系可以就组织的某一部分建立体系并实施认证,因此,这一部分(区域)的第一责任者即为管理体系标准中所指的最高管理者。

6. 有效性

完成策划的活动和达到策划结果的程度。

【理解要点】

有效性就是“所做的事情的正确程度”。一是否完成了;二是否达到了目的。两点都做到了,效果就好;否则就差。

有效性强调“事情的正确程度”。有效性就是正确地做事。

7. 方针

由最高管理者正式发布的组织的宗旨和方向。

【理解要点】

方针是总纲,是意图,是指导思想。组织的方针包括多个方面,有经营方针、质量方针、环境方针、职业健康安全方针等。有总方针和专项方针。方针内容要体现组织特色,要高屋建瓴,要具体而不空洞,更不能口号化,方针要动态管理。

8. 目标

要实现的结果。

注1:目标可以是战略的、战术的或操作层面的。

注2:目标可以涉及不同的领域(如财务的、职业健康与安全的和环境的目标),并可应用于不同的层次(如战略的、组织整体的、项目的、产品和过程的)。

注3:可以采用其他方式表述目标,例如,采用预期的结果、活动的目的或运行准则作为质量目标,或使用其他有类似含意的词(如目的、终点或标的)。

注4:组织制定的质量管理体系的质量目标,与质量方针保持一致,以实现具体的结果。

【理解要点】

目标就是目的,是努力的方向,是体系、过程、活动的结果,是考核和评价的依据。所有管理体系都体现结果导向,即目标导向。目标是绩效之一,不能把目标和绩效混为一谈。目标应当可测量。

9. 风险

不确定性的影响。

注1:影响是指偏离预期,可能是正面的或负面的。

注2:不确定性是一种对某个事件,甚至是局部的结果或可能缺乏理解或知识的信息的状态。

注3:通常,风险表现为参考潜在事件和后果或两者的组合。

注4:通常,风险以某个事件的后果组合(包括情况的变化)及其发生的可能性的词语来表述。

注5:“风险”一词有时仅在有负面结果的可能性时使用。

【理解要点】

“风险”是管理体系标准中的一个新词汇。

“不确定性”是指与事件和其后果或可能性的理解或知识相关的信息的缺乏状态或不完整。“影响”是对期待的偏差,可以是积极的,也可以是消极的。

风险可以有积极作用的机会,也可以是消极的后果。风险和机会既对立又统一。风险可转化为机会,机会中也蕴藏着风险。

对待风险的态度包括规避风险、为寻求机遇而承担风险、消除风险源、改变风险发生的可能性及结果、分担风险、或通过明智决策后延缓风险。

10. 能力

应用知识和技能获得预期结果的本领。

注:经证实的能力有时是指资格。

【理解要点】

管理体系标准中的能力是一种要求,是从满足管理体系的绩效和有效性出发,对组织人员的知识、技能、经验、资格提出的要求;不同的管理体系中对有能力要求的人员的范围不完全一样,对具体能力的要求也有差异,但对能力管理的要求是一样的,都需要规定有能力要求的人员范围;需要从教育、培训或经历、资格要求方面作出规定,需要采取措施持续满足人员能力要求,还需要评审措施的有效性。

11. 形成文件的信息

组织需要控制和保持的信息及其载体。

注1:形成文件的信息可以任何格式和载体存在,并可来自任何来源。

注2:形成文件的信息可包括管理体系及其相关过程;为组织运行产生的信息(一组文件);结果实现的证据。

【理解要点】

文件是指信息及其载体。包括标准、规范、手册、程序文件、制度、图样、报告和记录等。

形成文件的信息,也可用“文件化信息”表达,是对需要控制和保持的“文件”的要求。

由于新版标准不再统一对不同层次的文件和记录做出要求,因此用“形成文件的信息”