

快速精通ISO9001: 2008系列丛书

ISO9001: 2008

ISO14001: 2004

和OHSAS18001: 2007

系统整合与推行

曾明彬 邓中华 编著

廣東省出版集團
廣東人民出版社

快速精通ISO9001: 2008系列丛书

ISO9001: 2008

ISO14001: 2004

和OHSAS18001: 2007

系统整合与推行

曾明彬 邓中华 编著

廣東省出版集團
廣東人民出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001: 2008、ISO14001: 2004 和 OHSAS18001: 2007
系统整合与推行 / 曾明彬, 邓中华编著. —广州: 广东经济
出版社, 2009. 6

(快速精通 ISO9001: 2008 系列丛书)

ISBN 978-7-5454-0235-3

I. I… II. ①曾…②邓… III. ①质量管理体系—国际标准—基本知识②环境管理—国际标准—基本知识③劳动卫生—卫生管理—国际标准—基本知识④劳动保护—劳动管理—国际标准—基本知识 IV. F273.2-65 X92-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 075016 号

出版发行	广东经济出版社 (广州市环市东路水荫路 11 号 11~12 楼)
经销	广东新华发行集团股份有限公司
印刷	湛江日报社印刷厂 (湛江康宁路 17 号)
开本	730 毫米×1020 毫米 1/16
印张	13.25 2 插页
字数	280 000 字
版次	2009 年 6 月第 1 版
印次	2009 年 6 月第 1 次
印数	1~5 000 册
书号	ISBN 978-7-5454-0235-3
定价	32.00 元

如发现印装质量问题, 影响阅读, 请与承印厂联系调换。

发行部地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 38306055 38306107 邮政编码: 510075

邮购地址: 广州市环市东路水荫路 11 号 11 楼

电话: (020) 37601950 邮政编码: 510075

营销网址: <http://www.gebook.com>

广东经济出版社常年法律顾问: 何剑桥律师

• 版权所有 翻印必究 •

丛书出版前言

环境在变，企业也在变，无法在竞争潮流中前进者，必会成为昨日的浪花。ISO 9000 标准的实施提供了企业转型变革的基础与途径，通过有效实施 ISO 9000 标准，可以使企业走得更踏实、更稳健，故其未来发展之优势绝对是毋庸置疑的。无论是来自企业内部变革的需求，还是来自外部顾客的压力，修炼好企业内功，强化企业经营体质，实施 ISO 9000 标准都是一条必经之路。

为了促进国际贸易的发展，国际标准化组织（ISO）于 1987 年颁布了质量管理和质量保证的 ISO 9000 系列国际标准，此后又在 1994 年、2000 年、2008 年分别对该标准进行了 3 次修订，从过去质量保证的理念逐步转为对质量管理的要求。因为标准强调的是“以质量为中心，以顾客为关注焦点，全员参与，满足和超越顾客需求和期望”，所以这套标准一经公布，便迅速在世界范围传播开来。截至 2008 年年底，已被 170 多个国家和地区采用，并在全球掀起了“ISO 9000 热”现象。据统计：全球已有超过 95 万家企业成功获取了 ISO 9000 的认证证书，仅在中国认证的企业数就已超过 21 万家，占总比例的 22.2%。

新版 ISO 9000 标准已于 2008 年 11 月 15 日正式颁布, 国际认可论坛 (IAF) 和国际标准化组织 (ISO) 同时发布联合声明, 要求在 ISO 9001: 2008 出版一年后, 所有获得认证 (新认证或者再认证) 的企业都应依据 ISO 9001: 2008 进行审核 (即 ISO 9001: 2008 出版一年后, 所有认证机构不再受理 ISO 9001: 2000 的认证申请), 所有已经获得 ISO 9001: 2000 认证证书的企业须在 ISO 9001: 2008 出版 24 个月后升级改版以维持认证证书的有效性。

为使广大企业正确理解以便实施新版标准, 笔者组织业内资深审核员、管理咨询专家等精心策划、编写了此套丛书, 包括《ISO 9001: 2008 标准图解快易通》、《ISO 9001: 2008——2 小时精通质量体系文件编制》、《ISO 9001: 2008——180 分钟精通质量体系审核》、《ISO 9001: 2008——十天学会统计技术》、《ISO 9001: 2008——质量问题分析与解决》、《ISO 9001: 2008、ISO 14001: 2004 和 OHSAS 18001: 2007 系统整合与推行》6 个分册, 全面、系统而详尽地介绍了对标准要求的理解、文件的编制、统计技术的正确应用, 以及增值审核工作的开展等。丛书不仅是作者多年从事质量认证与咨询工作经验的结晶, 更是深入开展此项工作的指南, 具有很强的可操作性。较之其他相关书籍, 此套丛书在具体的写作上更注重运用通俗易懂的语言, 以达到使读者快速理解并运用的目的。在内容编排上, 丛书采用“系统完整、突出重点, 集纳众长、适用各业, 紧扣标准、结合实例, 以理析案、以案明理”的方法, 在语言论述上采用“深入浅出、通俗易懂, 论点突出、条分缕析, 重重设问、剥茧抽丝, 言简意赅、解惑答疑”的方式, 力求读者在理论上能拓展运筹和策划的视野, 又能在实践中提高控制和改进的能力, 还能从众多案例中获得思辨式启迪。

笔者深信: 此套丛书的出版, 必将对已通过认证并计划换版和正准备申请认证的企业起到催化作用; 并期盼丛书能对企业界质量水准的提升有所裨益, 能成为企

业管理人员、工程技术人员、质量管理与质量认证人员，以及高等院校相关专业师生工作和学习的良师益友。

该丛书匆促完笔，疏漏自不可免，望同好及先进不吝指正。

曾明彬

2009年3月于广州五山

序

随着全球经贸一体化的出现,许多企业为了自身发展的需要以及为了适应世界市场竞争的新形势,纷纷开展国际标准的认证工作。继 ISO 9000 质量管理体系标准之后,近几年 ISO 14001 环境管理体系的认证也日趋普及。中国加入 WTO 以后,出于对自身职业安全健康管理的需要以及因应欧美企业对供应商的社会责任的审核,很多企业也开始实施 OHSAS 18001 职业安全健康管理体系并寻求第三方认证。质量管理体系、环境管理体系和职业安全健康管理体系都是现代企业管理的重要组成部分,是中国企业管理与国际接轨的重要内容,是提高企业管理水平的重要手段。

质量、环境、职业健康三大管理体系分别从顾客、社会、员工的利益出发,建立了科学的企业管理规范,以期提高企业的质量水平,节约资源消耗,减少质量事故、环境影响、安全事故带来的经济损失,增强企业综合能力。三大体系颁布与应用时间不同,一些企业分别建立了三个独立体系,分别同时运行,在实践中,三者出现了差异和要素的交叉、重叠、重复,造成了资源的浪费,协同运作不够,管理运行不畅,影响其有效性。一些企业每年不得不投入相当大的人力、财力、时间,以维持三个管理体系的运行和认证证书的注册资格,造成企业资源浪费。因此,作为现代企业,应考虑怎样将这三个体系结合起来,建立“三标一体”化的整合型管理体系,从而形成使用共有要素的单一的管理体系,以利于资源配置和互补,并促进企业的整体有效性,大大减少企业的管理成本,提高管理体系的运行效率。

ISO 9001:2008 标准于 2008 年 11 月 15 日正式发布并在全世界范围内实施,同时,OHSAS 18001:2007 标准也于 2007 年 7 月 1 日修改完成并发布实施。本书就如何将 ISO 9001:2008 质量管理体系、ISO 14001:2004 环境管理体系及 OHSAS 18001:2007 职业健康安全管理体系有机整合成一个整体,形成包含三个标准的综合性管理体系作一详细的介绍。企业或组织在通过一个授权批准的认证机构的审核后,可获得认证。通过“三标”整合,使三个标准所使用的共同要素整合成为一个整体的管理体系,有利于企业或组织在建立和实施过程中的总体策划、资源配置,可以达到互补作用,大大减少认证企业或组织的认证管理成本。本书还就“三标”一体整合型管理体系的建立与实施作出浅议,供认证企业或组织建标或实施参

考。本书还在相关章节上附上了许多具体而翔实的案例及整合后的管理手册和部分程序文件范例，相信对企业有效实施质量管理、环境管理和职业健康安全管理体系标准有很大的帮助。

本书作者长期从事企业管理的咨询辅导和认证工作，为 1000 多家不同类型的企业提供了优质服务，包括医院、学校、五金、电子电器、灯饰、汽车、建筑、食品等众多行业。

本书适合于推行国际标准的广大制造和服务企业的高层领导者、部门负责人、体系参与人员及业务骨干使用，也可以供企业人员培训使用。同时，本书还可作为相关专业的大、中专院校师生学习的参考教材。

时间仓促，书中难免有不妥之处，敬请各位同好和先进批评指正，也热忱欢迎广大读者对本书提出宝贵的意见和建议，衷心希望得到国内同行专家和广大朋友的指正。

本书的出版得到了广东经济出版社翟晓侃先生的关心和指导，在此表示衷心的感谢！



第一章 ISO 9001: 2008 质量管理体系

- 第一节 质量管理体系认证起源和发展 / 3
- 第二节 ISO 9001: 2008 标准内容及构成 / 5
- 第三节 实施 ISO 9001: 2008 存在的主要问题及解决途径 / 13
- 第四节 ISO 9001: 2008 质量方针、质量目标与管理方案范例 / 17
- 第五节 ISO 9001: 2008 程序文件 / 24
- 第六节 ISO 9001: 2008 程序文件范例 / 29

第二章 ISO 14001: 2004 环境管理体系

- 第一节 ISO 14001: 2004 标准介绍 / 37
- 第二节 初始环境评审与环境因素的识别 / 41
- 第三节 环境因素的识别与评价范例 / 49
- 第四节 环境管理体系合规性评价的理解和实施 / 55
- 第五节 环境管理体系合规性评价范例 / 58
- 第六节 环境方针、目标、指标和管理方案范例 / 64
- 第七节 ISO 14001: 2004 文件编制要点 / 69
- 第八节 ISO 14001: 2004 程序文件范例 / 77

第三章 OHSAS 18001: 2007 职业健康安全管理体系

- 第一节 OHSAS 18001: 2007 标准介绍 / 87
- 第二节 职业健康安全管理体系初始状态评审和危险源的识别 / 93
- 第三节 危险源辨识、风险评价和风险控制范例 / 100
- 第四节 职业健康安全管理体系合规性评价的理解和实施 / 105
- 第五节 职业健康安全管理体系合规性评价范例 / 106
- 第六节 职业健康安全方针、环境目标、指标和管理方案范例 / 111

第七节 OHSAS 18001: 2007 文件编制要点 /125

第八节 OHSAS 18001: 2007 程序文件范例 /132

第四章 质量、环境、职业安全健康管理体系整合

第一节 管理体系整合问题的提出 /141

第二节 管理体系整合的有关概念、特点与好处 /141

第三节 管理体系整合的可行性 /145

第四节 如何进行有效整合 /146

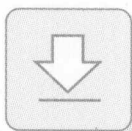
第五节 三标体系整合的程序文件范例 /155

附录

ISO 9001: 2008 质量管理体系——要求 /163

ISO 14001: 2004 环境管理体系——要求及使用指南 /178

OHSAS 18001: 2007 职业健康安全管理体系——要求 /189



第一章

ISO 9001: 2008 质量管理体系

- ◆第一节 质量管理体系认证起源和发展
- ◆第二节 ISO 9001: 2008 标准内容及构成
- ◆第三节 实施 ISO 9001: 2008 存在的主要问题及解决途径
- ◆第四节 ISO 9001: 2008 质量方针、质量目标与管理方案范例
- ◆第五节 ISO 9001: 2008 程序文件
- ◆第六节 ISO 9001: 2008 程序文件范例

第一节 质量管理体系认证起源和发展

一、质量管理体系认证的起源

1959年,美国国防部向国防部供应局下属的军工企业提出了质量保证要求,要求承包商“应制定和保持与其经营管理、规程相一致的有效的和经济的质量保证体系”,“应在实现合同要求的所有领域和过程(例如:设计、研制、制造、加工、装配、检验、试验、维护、装箱、储存和安装)中充分保证质量”,并对质量保证体系规定了两种统一的模式:军标 MIL-Q-9858A《质量大纲要求》和军标 MIL-I-45208《检验系统要求》。承包商要根据这两个模式编制“质量保证手册”,并有效实施。政府要对照文件逐步检查、评定实施情况。这实际上就是现代的第二方质量体系审核的雏形。这一规定促使承包商进行全面的质量管理,取得了极大的成功。

后来,美国军工企业的这个经验很快被其他工业发达国家的军工部门所采用,并逐步推广到民用工业,在西方各国蓬勃发展起来。

随着上述质量保证活动的迅速发展,各国的认证机构在进行产品质量认证的时候,逐渐增加了对企业的质量保证体系进行审核的内容,进一步推动了质量保证活动的发展。到了20世纪70年代后期,英国一家认证机构BSI(英国标准协会)首先开展了单独的质量保证体系的认证业务,使质量保证活动由第二方审核发展到第三方认证,受到了各方面的欢迎,更加推动了质量保证活动的迅速发展。

通过3年的实践,BSI认为,这种质量保证体系的认证适应面广,灵活性大,有向国际社会推广的价值,于是在1979年向ISO提交了一项建议。ISO根据BSI的建议,当年即决定在ISO认证委员会“质量保证工作组”的基础上成立“质量保证委员会”。1980年,ISO正式批准成立“质量保证技术委员会”(即TC176)着手这一工作,从而导致了“ISO 9000族”标准的诞生,健全了单独的质量体系认证的制度,一方面扩大了原有质量认证机构的业务范围;另一方面又导致了一大批新的专门的质量体系认证机构的诞生。

二、质量管理体系认证的发展

认证一词的英文为 Conforming Certification,即“合格认证”,它是为确认产品、

过程或服务完全符合有关的标准或技术规范而进行的第三方机构的证明活动。目前,质量认证包括产品认证和质量体系认证两种形式。产品认证是最初的认证形式,它是“依据产品标准和相应的技术要求,经认证机构确认,并通过颁发认证证书和认证标志来证明某一产品符合相应标准和相应技术要求的活动”。产品认证的对象是特定产品或服务,它已有数十年的历史。而体系认证的对象是企业的质量体系,它源于 20 世纪 70 年代的英国,到 20 世纪 90 年代,在短短的 20 年中有了长足的发展,是在市场经济走向成熟化、规范化,国际大市场质量竞争日趋激烈的形势下,近十年来迅速发展的一种更加完善的认证形式。

从认证的发展进程看,由最初的产品认证至目前实施的质量体系认证,反映了世界各国对产品质量问题的一个基本共识:技术和管理都是确保产质量的基础,仅有技术和技术规范而没有健全的质量认证体系,技术规范是难以确保实现的,产品质量也难以得到保证。ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准是国际标准化组织(ISO)在总结了世界经济发达国家质量管理的基础上,经过近十年的努力,于 1987 年正式发布的系列国际标准,它使世界范围内的质量管理和质量保证领域中有共同的语言。这个系列标准是国际市场经济高度发展的产物,因而贯彻遵循这两个标准,对于市场经济的发展将发挥巨大的推动作用。首先,ISO 9000 给企业提供了一套完整化、规范化、程序化和文件化的管理标准。ISO 9000 系列标准是从需方的要求出发,通过第三方认证后,使需方对供方的产品及服务建立信心。其次,ISO 9000 把质量管理的四个要素列入控制:一是文件控制,这是 ISO 9000 整个质量体系建立和运作的依据,是质量管理标准化的保证。二是内部质量审核,其职能是对内部产品、过程及体系质量不断进行自我“诊断”。三是管理评审,即领导层对整个质量体系的(包括内部审核及客户投诉等)实施的适宜性、充分性和有效性作综合评价,并提出改进措施。四是纠正和预防措施,质量体系认证能够为实施质量管理提供所需的组织结构、程序、过程和衡量标准,是不断变化的动态指标。ISO 9000 强调出现问题后,应对问题刨根问底,提出解决的办法。上述四个要素环环相扣,形成了一个不可分割的整体,提供了实现有序、有效的质量管理的方法指导。

自从 1987 年 ISO 9000 系列标准问世以来,为了加强质量管理,适应质量竞争的需要,企业家纷纷采用 ISO 9000 系列标准在企业内部建立质量管理体系,申请质量体系认证,很快形成了一个世界性的潮流。目前,全世界已有近 170 多个国家和地区正在积极推行 ISO 9000 国际标准,约有 40 多个质量体系认可机构,认可了约 300 多家质量体系认证机构,100 多万家企业拿到了 ISO 9000 质量体系认证证书。近 3 年来,依据 ISO 9000 标准对企业进行质量认证的数量以 253% 的速度增长。第一个国际多边承认协议和区域多边承认协议也于 1998 年 1 月 22 日和 1998 年 1 月 24 日先后在中国广州诞生。

一套国际标准,在这短短的时间内被这么多国家采用,影响如此广泛,这是在国际标准化史上从未有过的现象,已经被公认为“ISO 9000 现象”。

第二节 ISO 9001: 2008 标准内容及构成



一、ISO 9001: 2008 标准介绍

ISO 是国际标准化组织的简称, ISO 是希腊文“平等”的意思。该组织的英文全称是 International Organization for Standardization。

ISO 是世界上最大的国际标准化组织之一。它成立于 1947 年 2 月 23 日, 美国的 Howard Coonley 先生当选为 ISO 的第一任主席。ISO 的前身是 1928 年成立的“国际标准化协会国际联合会”(简称 ISA)。

ISO 的宗旨是“在世界上促进标准化及其相关活动的发展, 以便于商品和服务的国际交换, 在智力、科学、技术和经济领域开展合作”。ISO 现有 160 多个成员, 包括 160 多个国家和地区。ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”, 其日常办事机构是中央秘书处, 设在瑞士的日内瓦。中央秘书处现有 170 名职员, 由秘书长领导。

ISO 通过它的 2856 个技术机构开展技术活动。其中技术委员会(简称 TC)共 185 个, 分技术委员会(简称 SC)共 611 个, 工作组(WG)2022 个, 特别工作组 38 个。

ISO 的 2856 个技术机构开展技术活动的成果是“国际标准”。ISO 现已制定出国际标准共 10300 多个, 主要涉及各行各业各种产品的技术规范。

ISO 制定出来的国际标准编号的格式是: ISO + 标准号 + [杠 + 分标准号] + 冒号 + 发布年号(方括号中的内容可有可无), 例如: ISO 9001: 2008、ISO 9000: 2005。

ISO 9000 系列标准自 1987 年发布以来, 已经得到了世界上许多国家的响应。作为质量管理体系认证的依据, ISO 9000 系列标准已对国际贸易产生了巨大的影响。但由于 ISO 9000 系列标准是在协调各国的质量管理方法和质量保证要求差异的基础上产生的, 随着科学技术的不断进步和社会经济的迅猛发展, 为了使 ISO 9000 系列标准更加协调和完善, 标准本身也需要不断地去总结和完善, 以适应不断变化的需求; 再加上 ISO 国际标准组织也规定, 凡是 ISO 出版发行的标准, 必须 5 年修订一次, 在经过 75% 的会员表决通过后即可完成修订工作。ISO 9000 族标准已历经 1994 年、2000 年和 2008 年三次修订改版。ISO 9001: 2008 标准是在经过 ISO 9001: 2000 标准 8 年的有效运作后, 在 2008 年 11 月 15 日正式发布的。

根据 ISO /TC176 的计划, ISO 9000: 2008 族标准文件将由以下四个部分组成:

ISO 9000: 2008 族标准文件组成表

第一部分: 核心标准	ISO 9001: 2008 质量管理体系——要求 ISO 9000: 2005 质量管理体系——基础和术语 ISO 9004: 2009 质量管理体系——业绩改进指南 ISO 19011: 2002 质量和（或）环境管理体系审核指南
第二部分: 其他标准	ISO 10002: 2004 质量管理体系顾客满意组织投诉处理指南 ISO 10005: 2005 质量管理质量计划指南 ISO 10006: 2003 质量管理体系项目质量管理指南 ISO 10007: 2003 质量管理技术状态管理指南 ISO 10012: 2003 测量管理体系测量过程和测量设备的要求 ISO 10014: 2006 质量管理实现财务与经济效益的指南 ISO 10015: 1999 质量管理培训指南 ISO 10019: 2005 质量管理体系咨询师选择和使用指南 ISO 9003: 2004 软件工程 ISO 19001—2000 在计算机软件中的应用指南
第三部分: 技术报告	ISO /TR 10013: 2001 质量管理体系文件指南 ISO /TR 10017: 2003 ISO 19001—2000 的统计技术指南
第四部分: 小册子	ISO 小册子, 质量管理原则 ISO 小册子, 标准选择和使用指南 ISO 小册子, 小型组织实施指南

二、ISO 9001: 2008 标准修订背景、原则及应对方案

ISO 9000 族标准自 1987 年问世以来, 已历经 1994 年、2000 年、2008 年三次修订, 也被世界上约 170 多个国家和地区采用, 目前 ISO 9000 族标准的第三次改版修订草案已经完成, 并于 2008 年 11 月 15 日正式发布实施。本节就 ISO 9001: 2008 标准修订背景、原则及新标准的特点、变化内容进行介绍, 为顺利过渡 2008 版做好准备。

1. ISO 9001: 2008 标准修订的背景

ISO 9001: 2000 标准自 2000 年发布之后, ISO /TC176/SC2 一直在关注跟踪标准的使用情况, 不断地收集来自各方面的反馈信息。这些反馈多数集中在两个方面: 一是 ISO 9001: 2000 标准部分条款的含义不够明确, 不同行业和规模的组织在使用标准时容易产生歧义; 二是与其他标准的兼容性不够。到了 2004 年, ISO /TC176/SC2 在其成员中就 ISO 9001: 2000 标准组织了一次正式的系统评审, 以便决定 ISO

9001: 2000 标准是应该撤销、维持不变还是进行修订或改版, 最后大多数意见是修订。与此同时, ISO /TC176/SC2 还就 ISO 9001: 2000 和 ISO 9001: 2004 的使用情况进行了广泛的用户反馈调查。之后, 基于系统评审和用户反馈调查结果, ISO /TC176/SC2 依据 ISO /Guide72: 2001 的要求对 ISO 9001 标准的修订要求进行了充分的合理性研究 (Justification Study), 并于 2004 年向 ISO /TC 176 提出了启动修订程序的要求, 同时制定了 ISO 9001 标准修订规范草案。该草案在 2007 年 6 月作了最后一次修订。修订规范规定了 ISO 9001 标准修订的原则、程序、修订意见收集时限和评价方法及工具等, 是 ISO 9001 标准修订的指导文件。

2. ISO 9001: 2008 标准修订的原则

ISO 9001: 2008 标准修订规范明确规定了此次修订的 7 条指导原则, 了解新版标准修订的原则将会更加明了新版标准条款变化的原因, 这对正确理解新版标准条款的含义大有帮助。

(1) 标准的结构模式和过程方法维持与 ISO 9001: 2000 的规定相同。

(2) 修订后的标准必须保持通用性, 并适宜于所有行业的不同规模、不同类型的组织。

(3) 如可能, 与 ISO 14001: 2004 标准的兼容性必须得到强化。

(4) 必须保持 ISO 9001 和 ISO 9004 标准之间的协调一致性。

(5) 标准的修订仅限于使用户的质量管理体系受到有限的影响, 并且所有的修订应该对用户有显著的好处。

(6) 起草者应使用 ISO 9001: 2000 的支持工具包, 以助于识别需要澄清的问题。

(7) 修订后的标准草案应按照修订规范进行验证, 并得到用户的确认。

除上述修订过程必须遵循的原则之外, 修订规范还规定了标准起草的原则。具体如下:

(1) 维持标准的原始意图不变。

(2) 标准不得带有文化偏见。

(3) 标准行文简洁, 不得过度使用质量术语和专用术语, 应使所有的相关方, 而不只是质量专业人士, 都能够理解。

(4) 标准行文准确, 含义清晰, 易于达成共识, 以便消除歧义。

(5) 多用短句, 在不使含义模糊不清的前提下, 尽量减少用词。

(6) 保持使用含义一致的术语。与 ISO /TC 176/SC1 共同解决术语问题。

(7) 对 ISO 9001: 2000 标准的其他要求所提出的修改意见, 在实施前必须考虑其效果。

(8) 标准的要求要以可被审核的方式编写。

(9) 标准可以翻译为其他语言。

(10) 与其他管理体系标准和 ISO /CASCO 标准及指南的兼容性和一致性应予以适当考虑。