

普通高等教育规划教材



ISO 9001 质量管理体系 及认证概论 (2015版)

ISO 9001 ZHILIANG GUANLI TIXI JI RENZHENG GAILUN (2015BAN)

■ 魏恒远 主编

ISO 9001 ZHILIANG GUANLI TIXI
JI RENZHENG GAILUN (2015BAN)

第二版



化学工业出版社

普通高等教育规划教材

ISO 9001 质量管理体系 及认证概论 (2015版)

第二版

魏恒远 主编
周富林 副主编
孙克清 主审

周富林

本书的特点及主要内容、概念等
编者多年实践经验的总结成果, 在博

本书的内容已制作成用于多媒体
的广泛使用, 如有需要, 请发电子邮件至 zhangyong@163.com 或 zhangyong@china.com.cn
免费下载。

本书由魏恒远任主编, 周富林、孙克清任副主编, 周富林编写第一章, 孙克清编写第二章, 魏恒远编写第三章, 周富林、孙克清编写第四章, 周富林、孙克清编写第五章, 周富林、孙克清编写第六章, 周富林、孙克清编写第七章, 孙克清编写第八章, 孙克清编写第九章, 孙克清编写第十章, 孙克清编写第十一章, 孙克清编写第十二章, 孙克清编写第十三章, 孙克清编写第十四章, 孙克清编写第十五章, 孙克清编写第十六章, 孙克清编写第十七章, 孙克清编写第十八章, 孙克清编写第十九章, 孙克清编写第二十章, 孙克清编写第二十一章, 孙克清编写第二十二章, 孙克清编写第二十三章, 孙克清编写第二十四章, 孙克清编写第二十五章, 孙克清编写第二十六章, 孙克清编写第二十七章, 孙克清编写第二十八章, 孙克清编写第二十九章, 孙克清编写第三十章, 孙克清编写第三十一章, 孙克清编写第三十二章, 孙克清编写第三十三章, 孙克清编写第三十四章, 孙克清编写第三十五章, 孙克清编写第三十六章, 孙克清编写第三十七章, 孙克清编写第三十八章, 孙克清编写第三十九章, 孙克清编写第四十章, 孙克清编写第四十一章, 孙克清编写第四十二章, 孙克清编写第四十三章, 孙克清编写第四十四章, 孙克清编写第四十五章, 孙克清编写第四十六章, 孙克清编写第四十七章, 孙克清编写第四十八章, 孙克清编写第四十九章, 孙克清编写第五十章, 孙克清编写第五十一章, 孙克清编写第五十二章, 孙克清编写第五十三章, 孙克清编写第五十四章, 孙克清编写第五十五章, 孙克清编写第五十六章, 孙克清编写第五十七章, 孙克清编写第五十八章, 孙克清编写第五十九章, 孙克清编写第六十章, 孙克清编写第六十一章, 孙克清编写第六十二章, 孙克清编写第六十三章, 孙克清编写第六十四章, 孙克清编写第六十五章, 孙克清编写第六十六章, 孙克清编写第六十七章, 孙克清编写第六十八章, 孙克清编写第六十九章, 孙克清编写第七十章, 孙克清编写第七十一章, 孙克清编写第七十二章, 孙克清编写第七十三章, 孙克清编写第七十四章, 孙克清编写第七十五章, 孙克清编写第七十六章, 孙克清编写第七十七章, 孙克清编写第七十八章, 孙克清编写第七十九章, 孙克清编写第八十章, 孙克清编写第八十一章, 孙克清编写第八十二章, 孙克清编写第八十三章, 孙克清编写第八十四章, 孙克清编写第八十五章, 孙克清编写第八十六章, 孙克清编写第八十七章, 孙克清编写第八十八章, 孙克清编写第八十九章, 孙克清编写第九十章, 孙克清编写第九十一章, 孙克清编写第九十二章, 孙克清编写第九十三章, 孙克清编写第九十四章, 孙克清编写第九十五章, 孙克清编写第九十六章, 孙克清编写第九十七章, 孙克清编写第九十八章, 孙克清编写第九十九章, 孙克清编写第一百章。

限于篇幅, 本书中未能一一列出, 如有需要, 请发电子邮件至 zhangyong@163.com 或 zhangyong@china.com.cn
免费下载。

99881212-01

99881212-01 直咨并德
网: www.cip.com.cn
1. 编修部, 汪本英编

定价: 38.00元



化学工业出版社

· 北京 ·

定价: 38.00元

本书共分为七章。第一章介绍了质量、环境、职业健康安全等现代管理体系以及产品合格安全认证等方面的基本知识；第二章介绍了 ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》标准中的内容；第三章介绍了 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》标准的各条款要求；第四章、第五章以 ISO 19011:2011《管理体系审核指南》为基础，介绍了质量管理体系审核的基本知识、审核阶段活动的基本内容和实施方法；第六章介绍了质量管理体系文件的内容和编写方法；第七章给出了质量管理体系文件的部分示例以供参考。

本书针对大学生缺乏企业工作实践的特点，通过大量的案例分析，以求达到理解标准要求、理解和掌握质量管理体系审核和质量管理体系文件编写的过程和方法的目的。每章后附有复习思考题与练习题，书后附有部分参考答案，以供自学之用。

本书可作为本科、高职高专机械、化工、电子等专业的教材，也可作为企业质量管理人员的培训教程，还可作为成人高校、高级技工学校、中等职业学校相关专业的教材。

(2018) 第 135258 号

第二版

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO 9001 质量管理体系及认证概论：2015 版 / 魏恒林 高恒远主编. —2 版. —北京：化学工业出版社，2018.8
普通高等教育规划教材
ISBN 978-7-122-32446-7

I. ①I… II. ①魏… III. ①质量管理体系—国际标准—高等学校—教材 IV. ①F273.2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 135258 号

责任编辑：高 钰
责任校对：王素芹

文字编辑：陈 雨
装帧设计：刘丽华

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）

印 装：三河市双峰印刷装订有限公司

787mm×1092mm 1/16 印张 17½ 字数 448 千字 2018 年 9 月北京第 2 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888（传真：010-64519686） 售后服务：010-64518899

网 址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：48.00 元

版权所有 违者必究

化学工业出版社
北京

前 言

国际标准 ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》、ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》经过几年的讨论和重大修订后已于2015年9月23日正式发布实施,替代了ISO 9000:2005版和ISO 9001:2008版标准;同时国际认可论坛 IAF 发布了转换实施指南,明确新旧标准的转换期限为3年。中国规定所有的 GB/T 19001—2008 版认证证书将于2018年9月15日后作废。对 ISO 9000:2015 和 ISO 9001:2015 英文版进行翻译并等同采用的中国国家标准 GB/T 19000—2016《质量管理体系 基础和术语》、GB/T 19001—2016《质量管理体系 要求》也于2016年12月30日发布,并于2017年7月1日正式实施。此外,用以指导管理体系审核的国际标准 ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》也已换版为 ISO 19011:2011《管理体系审核指南》。

《ISO 9001 质量管理体系及认证概论(2015版)》第二版,全书共分为七章。第一章介绍了质量、环境、职业健康安全等现代管理体系以及产品安全认证等方面的基本知识;第二章介绍了 ISO 9000:2015《质量管理体系 基础和术语》标准中的内容;第三章重点介绍了 ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》标准的各条款要求;第四章、第五章以 ISO 19011:2011《管理体系审核指南》为基础,介绍了质量管理体系审核的基本知识、审核实施活动的基本内容和实施方法;第六章介绍了质量管理体系文件的内容和编写方法;第七章为部分质量管理体系文件示例。

本书的特点是案例丰富、概念准确,既有严谨的理论解释,也有通俗的举例说明;既有编者多年实践经验的独特见解,也博采了诸多专家的精华论点。

本书的内容已制作成用于多媒体教学的 PPT 课件,并将免费提供给采用本书作为教材的院校使用。如有需要,请发电子邮件至 cipedu@163.com 获取,或登录 www.cipedu.com.cn 免费下载。

本书由魏恒远任主编,周富林、仝源任副主编;周富林编写第一章,仝源编写第二章,魏恒远编写第三章、第五章,魏恒远、李建新编写第四章,周富林、吴文伶编写第六章,蒋旭伟、王晓梅编写第七章。全书由魏恒远统稿,中国方圆标志认证集团江苏分公司孙克清担任主审。

限于编者水平,书中疏漏和不足之处敬请同行与读者予以批评指正,不胜感激。

编者

2018年5月

目 录

第一章 现代管理体系及认证知识

概述 1

第一节 现代管理体系与认证 1

一、现代管理体系简介 1

二、常见管理体系认证介绍 2

三、产品认证简介 9

第二节 ISO 9000 族标准简介 15

一、ISO 9000 族标准的起源与发展 15

二、ISO 9000 族标准的构成 17

三、企业实施 ISO 9001 标准及认证的意义 与现状 19

第三节 质量管理体系的建立、实施及 管理 22

一、质量管理体系建立的步骤及主要 工作 22

二、质量管理体系认证实施程序 25

三、质量管理体系内审员、外审员 简介 27

四、相关认证认可管理机构 29

五、国际认可论坛 33

复习思考题与练习题 34

第二章 质量管理体系基础和术语 36

第一节 概述 36

一、引言 36

二、范围与总则 36

第二节 基本概念 37

一、质量 37

二、质量管理体系 37

三、组织环境 37

四、相关方 37

五、支持 37

第三节 质量管理原则 38

一、以顾客为关注焦点 38

二、领导作用 39

三、全员积极参与 41

四、过程方法 42

五、改进 43

六、循证决策 45

七、关系管理 45

第四节 运用基本概念和原则建立质量管理 体系 46

一、质量管理体系模式 46

二、质量管理体系的建立 47

三、质量管理体系标准、其他管理体系和 卓越模式 47

第五节 术语和定义 48

一、有关人员的术语 50

二、有关组织的术语 51

三、有关活动的术语 52

四、有关过程的术语 55

五、有关体系的术语 56

六、有关要求的术语 58

七、有关结果的术语 62

八、有关数据、信息和文件的术语 64

九、有关顾客的术语 66

十、有关特性的术语 67

十一、有关确定的术语 68

十二、有关措施的术语 69

复习思考题与练习题 71

第三章 质量管理体系要求的理解 72

第一节 概述 72

第二节 引言部分概述 73

一、总则 73

二、质量管理原则 75

三、过程方法 76

四、与其他管理体系标准的关系 79

第三节 范围、引用文件和定义 80

一、范围 80

二、规范性引用文件 81

三、术语和定义 81

第四节 组织环境 81

一、理解组织及其环境 81

二、理解相关方的需求和期望 83

三、确定质量管理体系的范围 83

四、质量管理体系及其过程 84

第五节 领导作用 86

一、领导作用和承诺	86	第四节 ISO 9001:2015/GB/T 19001—2016	
二、方针	88	标准审核要点	153
三、组织的岗位、职责和权限	88	复习思考题与练习题	159
第六节 策划	89	第五章 质量管理体系审核实施	160
一、应对风险和机遇的措施	89	第一节 总则	160
二、质量目标及其实现的策划	90	第二节 审核启动与审核活动准备	161
三、变更的策划	91	一、与受审核方建立初步联系	161
第七节 支持	92	二、确定审核的可行性	161
一、资源	92	三、审核准备阶段的文件评审	161
二、能力	96	四、编制审核计划	161
三、意识	97	五、审核组工作分配	167
四、沟通	98	六、准备工作文件	168
五、成文信息	99	第三节 编制检查表	169
第八节 运行	103	一、检查表的作用和基本内容	169
一、运行的策划和控制	103	二、检查表的分类与编制要点	170
二、产品和服务的要求	105	第四节 审核活动的实施	174
三、产品和服务的设计和开发	108	一、举行首次会议	174
四、外部提供的过程、产品和服务的		二、审核实施阶段的文件评审	175
控制	114	三、向导和观察员的作用和责任	175
五、生产和服务提供	117	四、信息的收集和验证	176
六、产品和服务的放行	123	五、现场审核方法	176
七、不合格输出的控制	124	六、审核中的沟通	180
第九节 绩效评价	125	第五节 审核发现与不符合的确定	180
一、监视、测量、分析和评价	125	一、审核发现的形成	180
二、内部审核	128	二、不符合项及报告	180
三、管理评审	129	三、准备审核结论	184
第十节 改进	132	四、举行末次会议	187
一、总则	132	第六节 审核报告编制与分发	187
二、不合格和纠正措施	132	一、审核报告的编制	187
三、持续改进	134	二、审核报告的批准和分发	192
复习思考题与练习题	134	第七节 审核完成与后续活动实施	193
第四章 质量管理体系审核概论	138	一、提出纠正、纠正措施和	
第一节 与审核有关的术语	138	预防措施要求	193
第二节 审核类型、审核原则与抽样	141	二、纠正措施和预防措施的认可	
一、审核类型	141	与实施	193
二、审核原则	144	三、纠正措施和预防措施的跟踪验证	194
三、抽样	145	复习思考题与练习题	194
第三节 审核方案的管理	146	第六章 质量管理体系文件编写	197
一、概述	146	第一节 质量管理体系文件（成文信息）	
二、确立审核方案的目标	147	概述	197
三、建立审核方案	148	一、质量管理体系文件（成文信息）的	
四、实施审核方案	150	作用	197
五、监视审核方案	152	二、质量管理体系文件的要求及构成	198
六、评审和改进审核方案	152	三、质量管理体系文件编制流程	203

四、质量管理体系文件编制要点	205
第二节 质量手册的编制	207
一、编写质量手册的主要目的	207
二、质量手册的内容	208
三、编制质量手册应注意的问题	208
第三节 程序文件的编制	209
一、程序文件与质量手册、作业（工作）指导书的关系	209
二、程序文件的作用	209
三、程序文件的编制内容	209
第四节 作业（工作）指导书的编制	214
一、作业指导书类型	214
二、编制作业指导书的目的及作用	214
三、作业指导书的编制内容	215
第五节 记录的编制	216

一、记录的类型	216
二、记录的作用	217
三、记录的基本形式	217
四、记录的编制要求	217

复习思考题与练习题	219
-----------	-----

第七章 质量管理体系文件示例 220

第一节 质量手册示例节选	220
第二节 程序文件示例	235
第三节 质量记录表样	240
一、质量记录表格明细	240
二、部分质量记录表格样式	242

复习思考题与练习题参考答案 266

参考文献 272

第一节 现代管理体系与认证

一、现代管理体系简介

自国际标准化组织（ISO）在1987年根据各国标准颁布了ISO 9000族质量管理体系标准以来，在世界上广泛开展了对ISO 9000“族”的认证。在人们关注质量管理的同时，大规模的全球环境认证活动，以及环境管理更加广泛。在1992年召开的联合国环境与发展大会上，提出了“可持续发展”的概念。该原则行将发展成为在上层世界，将实施可持续发展原则和全球环境的合作作为全球可持续发展的责任和义务。在这等环境管理国际大趋势下，1996年ISO国际标准化组织（ISO）借鉴ISO 9000系列标准的有效性经验，颁布了ISO 14000系列环境管理体系标准。20世纪90年代以来，欧美发达国家相继是其中一些跨国公司和大企业现代认证体系并逐步把自己的社会责任与环境保护人的问题，开始建立了自律性的职业健康安全与环境管理体系制度，并不断开展了认证与评价工作。同时，随着全球经济一体化的发展，国际社会的共识是健康安全问题日益突出。2001年世界，国际劳工组织颁布了OHSAS 18001职业安全与健康管理体系标准，它与ISO 9000族ISO 14000族标准组成的管理体系三标认证体系了现代安全管理方法。除此之外，一些有利于社会、企业可持续发展的管理体系标准也相继颁布。

ISO 9000:2015 标准对管理体系（Management System）的定义是：“组织建立方针和目标以及实现这些目标的相互关系或相互作用的诸要素”。一个管理体系可以针对单一的区域或整个企业，其包括管理、顾客管理或环境管理。”由此可见，只要有需求，一个组织（企业）均可选择不同或兼容多个不同的管理体系，例如：

- ISO 9001 质量管理体系（QMS）；
- ISO 14001 环境管理体系（EMS）；
- OHSAS 18001 职业安全健康管理体系（OHSAS）；
- IATF 16949 汽车质量管理体系；
- ISO 50001 能源管理体系；
- ISO 22000 食品安全管理体系（HACCP）；

第一章

现代管理体系及认证知识概述

第一节 现代管理体系与认证

一、现代管理体系简介

自国际标准化组织（ISO）在1987年根据各国的需要颁布了ISO 9000族质量管理体系标准以来，在世界范围内出现了持续的“ISO 9000”热。在人们关注质量管理的同时，大规模的全球环境问题使人们对环境保护更加重视。在1992年召开的联合国环境与发展大会上，提出了“可持续发展”的概念。实现可持续发展引发了在工商业界，将实施可持续发展和保护环境的行动作为企业自身应尽的责任和义务。在这种环境管理国际化大趋势下，1996年9月国际标准化组织（ISO）根据ISO 9000系列标准的成功经验，颁布了ISO 14000系列环境管理体系标准。20世纪90年代以来，西方发达国家特别是其中一些跨国公司和大型现代化联合企业为强化自己的社会关注力和控制损失的需要，开始建立自律性的职业健康安全与环境保护的管理制度，并初步形成了比较完善的体系。同时，随着全球经济一体化的发展，国际社会对职业健康安全问题日益关注。2001年6月，国际劳工组织颁布了OHSAS 18001职业安全健康管理体系标准，它与ISO 9000和ISO 14000等标准规定的管理体系一并被称为后工业化时代的管理方法。除此之外，一些有利于社会、企业和顾客等的管理体系标准也相继颁布。

ISO 9000:2015标准对管理体系（Management System）的定义是：“组织建立方针和目标以及实现这些目标的过程的相互关联或相互作用的一组要素。”“一个管理体系可以针对单一的领域或几个领域，如质量管理、财务管理或环境管理。”在当今，只要有需要，一个组织（企业）的管理体系可包括若干个不同的管理体系，例如：

ISO 9001 质量管理体系（QMS）；

ISO 14001 环境管理体系（EMS）；

OHSAS 18001 职业健康安全管理体系（OHSAS）；

IATF 16949 汽车行业质量管理体系；

ISO 50001 能源管理体系；

ISO 22000 食品安全管理体系（HACCP）；

ISO/IEC 27001 信息安全管理体系。

二、常见管理体系认证介绍

认证是指由认证机构证明产品、服务、管理体系符合相关标准、技术规范或其强制性要求的合格评定活动。就制造型企业而言，通常的认证包括管理体系认证和产品认证两大类（如图 1-1 所示）。



图 1-1 认证的构成

管理体系认证是依据管理体系标准进行的。当前，依照各种不同管理体系标准进行的体系认证很多，最常见的就是 ISO 9001 质量管理体系认证。下面介绍的是制造行业常见的管理体系认证。

1. ISO 9001 质量管理体系认证

这是应用最为广泛的，也是本书重点介绍的管理体系认证，在本章第二节做了详细介绍。

2. ISO 14001 环境管理体系认证

环境管理体系不属于质量管理体系，它和质量管理体系一样，是一个组织内全面管理体系的组成部分。

环境管理体系将有助于组织系统化地处理环境问题，并将环境保护和企业经营结合起来，使之成为企业日常运行和经营策略的一个部分。

国际标准组织于 1996 年发布了 ISO 14000 环境管理体系（Environmental Management System, EMS）系列标准，它是一个庞大的标准体系，其中 ISO 14001 标准是 ISO 14000 系列标准的核心标准，也是主要用于认证的标准。我国等同转化为 GB/T 24001—1996《环境管理体系 规范及使用指南》国家标准。2004 年 ISO/TC 207 将该国际标准修订换版为 ISO 14001:2004《环境管理体系 要求及使用指南》，我国继续等同采用该国际标准并在各行业组织中加以大力推广实施。ISO 14001 作为世界上首个被广泛采用的环境管理体系国际标准，现已帮助全球超过 30 万家组织提升其环境绩效。目前，我国通过环境管理体系认证的组织已逾 10 万家，位居全球获证组织数量国家排名榜首。组织通过建立、实施、保持和持续改进环境管理体系，对环境因素进行有效控制，改善环境绩效，减少环境影响，取得了显著的环境、经济和社会效益。基于“环境保护承诺”与“降低不良环境影响的风险”的需求，2011 年 ISO/TC 207/SC1/WG5 启动了对 ISO 14001:2004 国际标准的修订工作。在历经了 2014 年 7 月 DIS 稿、2015 年 7 月 FDIS 稿后，ISO 14001:2015《环境管理体系 要求及使用

指南》国际标准于2015年9月正式发布。

为了使我国广大企业更好地实施新版国际标准,更有效地运用环境管理工具实现环境绩效的持续改进,为环境的可持续发展做出贡献,同时也为实施已获证企业的换版过渡做好铺垫,2015年10月,全国环标委组织成立了标准修订转化起草组,并组织召开了GB/T 24001—2015《环境管理体系 要求及使用指南》国家标准修订转化工作会议,经过多次内部研讨和对标准草案的修改完善,于11月形成征求意见稿,面向社会各界广泛征求意见并进行汇总处理,于12月底形成送审稿。2016年10月与ISO 14001:2015对应的GB/T 24001—2016《环境管理体系 要求及使用指南》正式发布,并于2017年5月1日正式实施。

新版国际标准ISO 14001:2015较ISO 14001:2004而言,在结构、术语和要求等诸多方面都进行了较大幅度的调整和修订,除了采用ISO/IEC工作导则第1部分附件SL附录2《高阶结构、相同的核心文本、通用术语和核心定义》所规定的管理体系标准通用结构和框架,并将ISO 14001:2004国际标准的20条术语和定义调整为33条之外,其主要变化还体现在提出战略环境管理思维、将环境管理体系融入组织的业务过程、采用基于风险的思维、强化领导的作用、承诺从污染预防扩展到保护环境、强调履行合规义务、强化提升环境绩效、运用生命周期观点、细化内外部信息交流、对文件化信息的要求和对变更的管理等。

ISO 14001:2015标准由领导作用、策划、支持、运行、绩效评价和改进6个部分构成。各部分有机结合,紧密联系,形成PDCA循环的管理体系,并确保组织的环境行为持续改进。它为组织提供了一个框架,使其能够在业务不断发展增长的同时,降低对环境的影响、减少浪费、节约能源。还能帮助企业更具创新性,改进管理体系流程,满足相关法规要求,增强企业在投资者、客户和公众眼中的信誉度。

ISO 14001标准要求组织通过建立环境管理体系来达到支持环境保护、预防污染和持续改进的目标,并可通过取得第三方认证机构认证的形式,向外界证明其环境管理体系的符合性和环境管理水平。由于ISO 14001环境管理体系可以带来节能降耗、增强企业竞争力、赢得客户、取信于政府和公众等诸多好处,所以自发布之日起即得到了广大企业的积极响应,被视为进入国际市场的“绿色通行证”。许多国家,尤其是发达国家纷纷宣布,没有环境管理认证的商品,将在进口时受到数量和价格上的限制。例如,欧洲国家宣布,电脑产品必须具有“绿色护照”方可入境。美国能源部规定,政府采购只有取得认证的厂家才有资格投标。

ISO 14001标准是在当今人类社会面临严重的环境问题(如温室效应、臭氧层破坏、生物多样性的破坏、生态环境恶化、海洋污染等)的背景下产生的,是工业发达国家环境管理经验的结晶,其基本思想是引导组织建立环境管理的自我约束机制,从最高领导到每个职工都以主动、自觉的精神处理好自身发展与环境保护的关系,不断改善环境绩效,进行有效的污染预防,最终实现组织的良性发展。该标准适用于任何类型和规模的组织,也适用于各种地理、文化和社会环境。

3. OHSAS 18001 职业健康安全管理体系认证

OHSAS 18000职业健康安全管理体系标准是20世纪80年代后期,在国际上兴起的现代安全生产管理模式,是近几年又一个风靡全球的管理体系标准的认证制度。

随着工业科技的不断进步,职工的安全健康问题越来越突出,全球安全生产事故持续增

长。据国际劳工组织估计,世界范围内每年约发生 2.7 亿起职业事故,200 万人死于职业事故和与工作相关的疾病,1.6 亿人遭受职业病,职工的安全健康受到严重威胁。20 世纪 90 年代后期,一些发达国家借鉴 ISO 9000 认证的成功经验开展了实施职业健康安全管理体系的活动,以保障从业人员的健康安全。1996 年英国颁布了 BS 8800《职业安全卫生管理体系指南》国家标准。以后,美国、澳大利亚、日本、挪威的一些组织制定了关于职业健康安全管理体系的指导性文件。1999 年英国标准协会(BSI)、挪威船级社(DNV)等 13 个组织提出职业健康安全评价系列(OHSAS)标准,即 OHSAS 18000 标准。在 ISO 尚未制定的情况下,它起到了准国际标准的作用。其中的 OHSAS 18001 标准是认证性标准,它是组织(企业)建立职业健康安全管理体系的基础,也是企业进行内审和认证机构实施认证审核的主要依据。

1999 年 10 月,国家经贸委颁布了《职业安全卫生管理体系试行标准》(OSHMS 试行标准)。为迎接加入世界贸易组织后国内企业面临的国际劳工标准和国际经济一体化的挑战,规范各类中介机构的行为,我国于 2001 年 11 月 12 日转化为国标 GB/T 28001—2001 idt OHSAS18001:1999《职业健康安全管理体系 规范》。同年 12 月 20 日,国家经贸委也推出了《职业安全健康管理体系审核规范》,并在我国开展起职业健康安全管理体系认证制度。GB/T 28001 于 2011 年 12 月 30 日更新至 GB/T 28001—2011 版本,并于 2012 年 2 月 1 日实施。修订后的国家标准等同采用 OHSAS 18001:2007《职业健康安全管理体系 要求》,与质量、环境管理体系标准更加兼容,更加强调“健康”的重要性,增加了“合规性评价”要求,对职业健康安全策划部分的控制措施层级提出了新要求,对术语和定义部分作了较大调整和变动。

目前,职业健康安全管理体系已被广泛关注,包括组织的员工和多元化的相关方(如:居民、社会团体、供方、顾客、投资方、签约者、保险公司等)。标准要求组织建立并保持职业安全与卫生管理体系,识别危险源并进行风险评价,制定相应的控制对策和程序,以达到法律法规要求并持续改进。在组织内部,体系的实施以组织全员(包括派出的职员,各协力部门的职员)活动为原则,并在一个统一的方针下开展活动,这一方针应为职业健康安全管理工作提供框架和指导作用,同时要向全体相关方公开。

实施职业健康安全管理体系的益处:

- ① 可以提高企业的安全管理和综合管理水平,促进企业管理的规范化、标准化、现代化;
- ② 可以减少因工伤事故和职业病所造成的经济损失和因此所产生的负面影响,提高企业的经济效益;
- ③ 可以提高企业的信誉、形象和凝聚力;
- ④ 可以提高职工的安全素质、安全意识和操作技能,使员工在生产、经营活动中自觉防范安全健康风险;
- ⑤ 可以增强企业在国内外市场中的竞争能力;
- ⑥ 可以为企业在国际生产经营活动中吸引投资者和合作伙伴创造条件;
- ⑦ 可以促进企业的安全管理与国际接轨,消除贸易壁垒,是企业的第三张通行证;
- ⑧ 可以通过提高安全生产水平改善政府—企业—员工(以及相关方)之间的关系。

职业健康安全管理体系(OHSAS)是一套系统化、程序化和具有高度自我约束、自我完善的科学管理体系。其核心是要求企业采用现代化的管理模式,使包括安全生产管理在内

的所有生产经营活动科学、规范和有效,建立安全健康风险,从而预防事故发生和控制职业危害。这与我国“安全第一,预防为主”的基本工作方针相一致,是当前市场经济、国家企业,尤其是大的跨国公司一致采用的安全生产管理体系,具有很高的科学性、安全性和实效性。

4. IATF 16949 质量管理体系认证

IATF (International Automotive Task Force) 国际汽车工作组是由世界上主要的汽车制造商及协会于 1996 年成立的一个专门机构。IATF 16949 的前身是 ISO/TS 16949, ISO/TS 16949 (第一版) 最初由 IATF 创建于 1999 年,旨在协调全球汽车行业供应链中的不同评估与认证体系。其后随着 ISO 9001 标准的多次修订,先后产生了 2002 年的 ISO/TS 16949:2002 (第二版) 和 2009 年的 ISO/TS 16949:2009 (第三版)。2016 年 IATF 征求了认证机构、审核员、供应商和 OEM 的意见,创建了 IATF 16949:2016 (第一版) 以注销并取代 ISO/TS 16949:2009 标准。

IATF 成员包括了国际标准化组织质量管理与质量保证技术委员会 (ISO/TC 176), 意大利汽车工业协会 (ANFIA), 法国汽车制造商委员会 (CCFA) 和汽车装备工业联盟 (FIEV), 德国汽车工业协会 (VDA), 汽车制造商如宝马 (BMW)、克莱斯勒 (Daimler Chrysler)、菲亚特 (Fiat)、福特 (Ford)、通用 (General Motors)、雷诺 (Renault) 和大众 (Volkswagen) 等。

IATF 16949:2016 标准是“质量管理体系——汽车生产件及相关服务件组织应用 ISO 9001:2015 的特殊要求”,它是一个很特别的标准,只适用于在汽机行业供应链内的厂商,所谓“汽机行业”只包括在道路上行动的车辆,如汽车、卡车、巴士及摩托车。虽然如此,汽车产业作为我国国民经济支柱产业的地位越来越突出。2016 年交通运输设备制造业对工业增长的贡献率首次跃升至 40 个工业行业之首,以汽车制造业为主的交通运输设备制造业已取代电子信息通信业,成为名副其实的领头羊。该标准在全球乃至我国的影响力及认可度可见一斑。

IATF 16949 标准是以 ISO 9001 标准为基础,加进了汽车行业的技术规范。标准完全和 ISO 9000 标准保持一致,但更着重于缺陷防范、减少在汽车零部件供应链中容易产生的质量波动和浪费,该标准的目标是在汽车供应链中开发提供持续改进、强调缺陷预防,以及减少变差和浪费的质量管理体系。标准具有非常明确的针对性和适用性,适用于顾客要求的用于生产件和/或服务件的制造现场,适用于整个汽车供应链中的组织,已成为世界范围内共同和唯一的汽车行业质量管理体系的基本要求。按照该标准建立、实施和保持质量管理体系,将给企业带来很多的好处和显著的效益。

① 有利于企业成为汽车顾客的供方,特别是为主机厂配套。汽车主机厂目前普遍提出了对汽车生产件及相关维修件供方的质量管理体系要求,依据 IATF 16949 标准或其他质量体系标准建立质量管理体系,取得认证,才有可能进入国际、国内汽车顾客的采购圈。

② 提高企业的工作效率。IATF 16949 标准告诉企业的不仅仅是质量管理体系各过程的要求,还提出并规定了许多有效的、切实可行的控制程序和方法,如质量先期策划、测量系统分析、生产件批准程序等,合理地使用这些方法,可以有效地提高工作效率,增强企业的战斗力。

③ 有利于企业全员以顾客为关注焦点、满足顾客要求质量意识的形成。通过人力资源管理,培训管理的加强,形成与质量有关的各级管理人员、岗位员工整体素质不断提高的发

展局面。

④ 能不断提高顾客对企业提供的产品和服务的满意程度。产品质量的不断改进与提高，百分之百按时交付产品的机制，以及对顾客要求的关注、沟通与满足，IATF 16949 标准将帮助企业不断提高顾客的满意程度。

⑤ 预防产品缺陷，减少不合格品。IATF 16949 标准从产品的策划、设计与开发、制造过程设计、生产过程的确认、不合格品的分析与控制、纠正措施、预防措施诸多过程进行控制。对产品实现过程潜在的缺陷进行识别、分析，制定相应的措施，防止不合格的发生，减少不合格品，降低废品损失，减少成本，从而提高企业产品的市场竞争力。

⑥ 产品实物质量明显提高。落实并实施 IATF 16949 标准，采取质量先期策划、控制计划等手段，对产品从原辅材料采购到产品实现过程直至交付的全过程规定控制要求，实施过程控制，能有效地提高产品的实物质量。

⑦ 推动企业建立与供方互利的关系，确保共同对顾客提供产品质量的保证，对顾客负责，创造最佳的服务业绩，获取双赢。

⑧ 减少了质量管理体系的重复检查和验证。“共同的标准，共同的第三方认证，相互承认”已是大势所趋。过去不同汽车管理体系标准的重复认证，将逐步过渡到单一的认证，这为广大汽车生产件企业减轻了负担。

⑨ 促进企业充分识别、贯彻落实与产品有关的法律、法规要求，从而保证产品满足相应的要求。

⑩ 有助于企业建立自我检查、发现问题、寻求改进、自我完善的管理机制。内部审核员队伍建立和保持，将为企业质量管理水平的不断提升、持续改进提供保证。

IATF 16949 标准极具代表性、可操作性和系统性，对于我国汽车工业来说是一部编辑完美的质量管理学习指南。学习和接受国外先进的质量管理方法，是提高我国汽车工业质量水平的基础工作，应该踏踏实实地做好这项工作。过去我们引进了技术，有了好图纸、好设备却生产不出来高质量的产品，主要就是因质量管理差，只有按照好的质量管理方法去做，才能提高产品质量。这是一个系统、全面的质量管理体系，值得汽车行业高度重视。

IATF 16949 标准产生的深远意义还在于，它说明了汽车工业正在快速地向全球一体化的方向发展，全球采购越来越普遍、越来越规范，要想打入国际市场，必须达到国际质量标准的要求。

5. ISO 22000 食品安全管理体系（HACCP）

随着经济全球化的发展、社会文明程度的提高，人们越来越关注食品的安全问题，要求生产、操作和供应食品的组织，证明自己有能力和控制食品安全危害和那些影响食品安全的因素。顾客的期望、社会的责任，使食品生产、操作和供应的组织逐渐认识到，应当有标准来指导操作、保障、评价食品安全管理，这种对标准的呼唤，促使 ISO 22000 食品安全管理体系要求标准的产生。

ISO 22000 标准既是描述食品安全管理体系要求的使用指导标准，又是可供食品生产、操作和供应的组织认证和注册的依据。

ISO 22000 表达了食品安全管理中的共性要求，而不是针对食品链中任何一类组织的特定要求。该标准适用于在食品链中所有希望建立保证食品安全体系的组织，无论规模、类型和其所提供的产品。它适用于农产品生产厂商、动物饲料生产厂商、食品生产厂商、批发商和零售商。它也适用于与食品有关的设备供应厂商、物流供应商、包装材料供应厂商、农业

化学品和食品添加剂供应厂商，涉及食品的服务供应商和餐厅。

ISO 22000 采用了 ISO 9000 标准体系结构，将 HACCP (hazard analysis and critical control point, 危害分析和临界控制点) 原理作为方法应用于整个体系，明确了危害分析作为安全食品实现策划的核心，并将国际食品法典委员会 (CAC) 所制定的预备步骤中的产品特性、预期用途、流程图、加工步骤、控制措施和沟通作为危害分析及其更新的输入，同时将 HACCP 计划及其前提条件均衡地结合。该标准可以与其他管理标准整合，如质量管理体系标准和环境管理体系标准等。

国际标准化组织于 2005 年 9 月 1 日发布国际标准 ISO 22000:2005 《食品安全管理体系 食物链中各类组织的要求》。ISO 22000 标准包括 8 个方面的内容，即范围、规范性引用文件、术语和定义、政策和原理、食品安全管理体系的设计、实施食品安全管理体系、食品安全管理体系的保持和管理评审。ISO 22000 是一个自愿采用的国际标准，该标准对全球食品安全管理体系提出了一个统一的标准，实施这一标准可以使生产加工企业避免因不同国家的不同要求而产生的许多尴尬，可能为越来越多国家的食品生产加工企业所采用，而成为国际通行的标准。面对这种情况，我国等同采用该标准制定了国标 GB/T 22000—2006，我国食品生产加工企业应当未雨绸缪，尽快熟悉和掌握该标准，按照这一标准建立健全食品安全管理体系。

6. ISO 50001 能源管理体系认证

ISO 50001 能源管理体系是由 ISO 国际标准化组织的 ISO/PC 242 能源管理委员会制定的。42 个成员国参与了该标准的制定，而另外的 10 个成员国则作为观察者。该标准为工厂、经营设施或组织的能源管理建立了一套框架，以协助企业进行能源管理，提高能源使用效率，减少成本支出及改善环境效益。我国在 2009 年推出 GB/T 23331—2009 《能源管理体系 要求》，2012 年 12 月 31 日我国国家标准化委员会发布了 GB/T 23331—2012 《能源管理体系 要求》，于 2013 年 10 月 1 日正式实施。本次标准修订最重要的变化是等同采用了国际标准 ISO 50001:2011 的要求，此前的 GB/T 23331—2009 是名副其实的中国能源管理体系标准，此次改版后，中国标准跟国际标准进行接轨。

工业活动以及商业建筑的能耗约占全球能耗的 60%，这两个领域都具有巨大的节能潜力，然而当前预测表明，到 2035 年，这两个领域都难以实现一半的节能潜力。当前，各国政府及企业都在向国际能源管理体系 ISO 50001 靠拢，力争加大节能力度，提高生产率、竞争力和国家能源安全性。各组织机构如果按照全球化标准 ISO 50001 去实施强大有效的能源管理体系，就能提高能效、减少碳排放。通过对采用 ISO 50001 的美国企业的初步分析发现，18 个月内平均节能 10%，年节能效益从 8.7 万美元到 98.4 万美元不等。

ISO 50001 标准主要基于 ISO 管理体系标准的共同元素，保证与 ISO 9001 (质量管理) 和 ISO 14001 (环境管理) 保持最大的兼容性。ISO 50001 将会提供以下帮助：将能源效率纳入管理办法的框架中；更好地利用现有能源消耗资产；制定标准，测量、记录和报告能源强度改进及其预计的对消减温室气体 (GHG) 排放量的影响；能源资源的透明管理和交流；能源管理的最佳做法和良好的能源管理行为；评估并确定新能源效率技术的实施和其优先顺序；通过供应链促进能源效率的框架；和温室气体排放消减计划有关的能源管理改进。

ISO 50001 标准的关键要素包括：

① 能源政策；

- ② 跨部门管理团队;
 - ③ 能源规划流程;
 - ④ 能耗基准;
 - ⑤ 能效指标的认定;
 - ⑥ 能源目标和指标;
 - ⑦ 行动计划;
 - ⑧ 运营控制和程序;
 - ⑨ 测量、管理、文档内部审核;
 - ⑩ 定期报告企业采用国际标准 ISO 50001 取得的成绩。
- ISO 50001 能源管理标准主要可以实现以下目标:
- ① 协助组织更好地使用已有的能源消耗资产;
 - ② 建立与促进能源管理的透明度和沟通;
 - ③ 促进能源管理最佳实践, 加强良好的能源管理行为;
 - ④ 提供评估和判定新能源技术导入优先顺序的辅助工具;
 - ⑤ 提供可促进整个供应链能源效率提升的架构;
 - ⑥ 在温室气体排放减量的计划内, 促进能源管理改善;
 - ⑦ 允许将能源管理体系与其他的管理体系结合 (如环境、健康与安全)。

总之, ISO 50001 有助于企业抓住节能机遇, 保持和不断扩大节能成果, 助推可持续发展和减排目标的实现。通过能源管理体系认证的企业不仅能够及时满足国家对环境、能源相关法律法规的相关要求, 同时, 能源管理体系的运行可以帮助企业以高效和可持续的方式使用能源、提高能源使用率并深挖企业节能潜力。

7. 信息安全管理体认证

随着以计算机和网络通信为代表的信息技术 (IT) 的迅猛发展, 政府部门、金融机构、企事业单位和商业组织对 IT 系统的依赖也日益加重, 信息技术几乎渗透到了世界各地和社会生活的方方面面。如今, 遍布全球的互联网使得组织机构不仅内在依赖 IT 系统, 还不可避免地与外部的 IT 系统建立了错综复杂的联系, 但系统瘫痪、黑客入侵、病毒感染、网页改写、客户资料的流失及公司内部资料的泄露等事情时有发生, 这些给组织的经营管理、生存甚至国家安全都带来严重的影响。所以, 对信息加以保护, 防范信息的损坏和泄露, 已成为当前组织迫切需要解决的问题。

目前, 在信息安全管理体方面, ISO/IEC 27001 信息安全管理体标准已经成为世界上应用最广泛与典型的信息安全管理标准。ISO/IEC 27001 是由英国标准 BS 7799 转换而成的。

BS 7799 标准于 1993 年由英国贸易工业部立项, 于 1995 年英国首次出版 BS 7799-1:1995 《信息安全管理实施细则》, 它提供了一套综合的、由信息安全最佳惯例组成的实施规则, 其目的是作为确定工商业信息系统在大多数情况所需控制范围的参考基准, 适用于大、中、小组织。1998 年英国公布标准的第二部分 BS 7799-2 《信息安全管理体规范》, 它规定了信息安全管理体要求与信息安全控制要求, 是一个组织全面或部分信息安全管理体评估的基础, 可以作为一个正式认证方案的根据。BS 7799-1 与 BS 7799-2 经过修订于 1999 年重新予以发布, 1999 版考虑了信息处理技术, 尤其是在网络和通信领域应用的近期发展, 同时还非常强调了商务涉及的信息安全及信息安全的责任。2000 年 12 月, BS 7799-1:1999

《信息安全管理实施细则》通过了国际标准化组织 ISO 的认可，正式成为国际标准——ISO/IEC 17799:2000 《信息技术——信息安全管理实施细则》，该标准现已升级为 ISO/IEC 17799:2005。2002 年 9 月 5 日，BS 7799-2:2002 正式发布，2002 版标准主要在结构上做了修订，引入了 PDCA (plan-do-check-act) 的过程管理模式，建立了与 ISO 9001、ISO 14001 和 OHSAS 18000 等管理体系标准相同的结构和运行模式。2005 年，BS 7799-2:2002 正式转换为国际标准 ISO/IEC 27001:2005。

ISO/IEC 27001:2005 标准包括安全方针，安全组织，资产分类与管理，人力资源安全，物理和环境安全，通信与操作管理，访问控制，系统的获取、开发和维护，信息安全事件管理，业务持续性管理，符合性等 11 大管理要项，39 个控制目标和 133 项控制措施，为组织提供全方位的信息安全保障。

BS 7799-2 从 1998 年颁布后，在全世界范围内得到广泛的认可。目前已有 40 多个国家和地区开展信息安全管理体的认证。根据信息安全管理体国际使用者协会 (ISMS International User Group) 的最新统计，到 2005 年年底，全球通过信息安全管理体 BS 7799-2 认证的组织已经超过 2000 家。

信息安全对每个企业或组织来说都是需要的，所以信息安全管理体认证具有普遍的适用性，不受地域、产业类别和公司规模限制。从目前的获得认证的企业情况看，较多的是涉及电信、保险、银行、数据处理中心、IC 制造和软件外包等行业。

对组织来说，符合 ISO 27001/BS 7799 标准并且获得信息安全管理体认证证书，虽然不能证明组织达到了 100% 的安全，但通过信息安全管理体的认证能够强有力保障组织的信息资产的保密性、完整性和可用性，并能带来如下好处：

- ① 加强公司信息资产的安全性、保障业务持续性与紧急恢复。
- ② 强化员工的信息安全意识，规范组织信息安全行为。
- ③ 减少可能潜在的风险隐患，减少信息系统故障、人员流失带来的经济损失。
- ④ 维护企业的声誉、品牌和客户信任，维持竞争优势。
- ⑤ 满足客户和法律法规要求。

三、产品认证简介

1. 产品认证的种类

一般来说，产品认证分为产品合格认证和产品安全认证两种类型，其中产品合格认证是自愿性的认证，而产品安全认证是强制性的认证，因此，企业进行产品安全认证最为普遍。进行产品认证分别有八种认证模式，见表 1-1。

表 1-1 产品认证模式

认证模式	认证项目						特 点
	型式试验	市场产品抽样检验监督	生产产品抽样检验监督	工厂质量体系检查和监督	批检	全检	
第一种	√						①只证明产品样品是否符合有关产品标准； ②不允许企业在产品上附有任何认证标志； ③最简单的产品认证模式； ④多用于对新开发产品的鉴定

认证模式	认证项目					特 点
	型式试验	市场产品抽样检验监督	生产产品抽样检验监督	工厂质量体系检查和监督	批检	
第二种	√	√				①允许在通过认证的产品上附上认证标志; ②对认证后的产品是否能持续稳定地达到合格要求, 有较大的风险
第三种	√		√			①允许在通过认证的产品上附上认证标志; ②对认证后的产品是否能持续稳定地达到合格要求, 有较大的风险
第四种	√	√	√			①认证后的监督较全面; ②允许在通过认证的产品上附上认证标志; ③对认证后的产品是否能持续稳定地达到合格要求, 有一定的风险
第五种	√	√	√	√		①我国现在实施的主要产品认证方法; ②每个产品上都允许附加认证标志; ③全面和可靠, 但较复杂、费用高
第六种				√		①只评定工厂满足提供相关产品的能力; ②不涉及具体产品是否合格
第七种					√	①对一批产品进行抽样检验; ②只对这批产品检验结果做出结论; ③只发证书, 不使用认证标志
第八种						①对认证产品 100% 检验; ②允许每个产品上附加标志; ③多用于特殊行业, 如珠宝首饰、计算器具等

注: √表示实施该项目。

表 1-1 中有关“认证项目”的内容说明:

① 型式试验: 对照产品标准对产品样品进行型式试验以证明产品是否完全符合有关产品标准。

② 市场产品抽样检验监督: 企业通过认证后, 对进入市场的产品进行抽样检验, 起到对产品质量进行监督的作用。

③ 生产产品抽样检验监督: 企业通过认证后, 在工厂对生产的产品进行抽样检验, 起到对产品质量进行监督的作用。

④ 工厂质量体系检查和监督: 由认证机构按照有关工厂质量体系检查标准对企业实施检查认证, 是对工厂是否稳定生产符合标准要求的产品的能力进行检查和评定, 并在通过认证后, 按一定的时间间隔对企业的质量管理体系进行复查监督, 如 UL 约每三个月不定期地对通过认证后的工厂进行现场复查。这种工厂质量体系检查与 ISO 9001 认证的内容有一定的不同, 侧重点也不同, 二者可以合二为一。

⑤ 批检: 是对一批产品进行抽样检验, 并依据抽样结果, 做出该批产品是否符合技术条件的评定的一种认证模式。