

管理体系一体化丛书

(第二版)

GB/T 19001

GB/T 24001

GB/T 28001

管理体系一体化总论

陈志田 / 主编



中国计量出版社

GB/T 19001 GB/T 24001 GB/T 28001

管理体系一体化总论

(第二版)

陈
志
田

主
编

中国计量出版社

管理体系一体化丛书

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19001,GB/T 24001,GB/T 28001 管理体系一体化总论/陈志田主编. —2 版. —北京:中国计量出版社,2003. 6

(管理体系一体化丛书)

ISBN 7-5026-1806-6

I. G… II. 陈… III. 质量管理体系—国际标准—基本知识 IV. F273.2

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 044921 号

内 容 提 要

本书为管理体系一体化丛书中的第一部。主要介绍管理体系一体化的由来、发展趋势、要素,并给出了 GB/T 19001,GB/T 24001,GB/T 28001 三个标准的详解与实施要点。同时,还介绍了一体化管理体系的建立与实施、文件的编制、运行实例及一体化管理体系的审核,书后附有相关的法律法规、标准等以便读者参阅。本书适用于广大认证咨询人员和欲通过一体化管理体系认证的各类组织中的管理人员使用。

中国计量出版社出版

北京和平里西街甲 2 号

邮政编码 100013

电话(010)64275360

E-mail jlfxb@ 263. net. cn

北京市迪鑫印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行

版权所有 不得翻印

*

787 mm×1092 mm 16 开本 印张 36.75 字数 732 千字

2003 年 7 月第 2 版 2003 年 7 月第 2 次印刷

*

印数 5 001—10 000 定价:92.00 元

丛 书 编 委 会

主 编 陈志田

副主编 李铁男 徐伟亚 于莹光

编 委 (以姓氏笔画为序)

于莹光 王建春 李铁男 李淑萍

陈志田 陈大为 宋 宇 苗春雨

居玉霞 郑 敏 徐 欣 徐伟亚

顾影安 蒋家龙 温文庆 魏万鹏

主 审 矫云起 房 庆

前 言

国际标准化组织环境战略咨询组(ISO /SAGE)早在起草 ISO 14000 标准之前,就对国际标准化组织建议:“考虑到质量与环境管理体系均是组织管理体系的一部分,尽管分别建立体系,最终还会融合在一起,可能会更有效率。因此制定环境管理体系标准时,应与 ISO 9000 标准保持协调和相似。”ISO 在制定 ISO 14000, ISO /TS 16949 和 OHSAS 18001 等标准时,就一直重视这些标准的结合问题,因此推动了这些标准的一体化进程。一体化的实质正是反映了使用共同要素的诸体系,本来就是属于一个企业管理体系之内。为了使单独体系便于识别和管理才一一地建立了运行模式。但是,当单独体系都纷纷独立时,就会发现,将它们结合起来,会更有利于管理体系的策划、资源配置、确定总目标和互补的关系,有利于评价组织整体的有效性,特别是可降低认证成本和实施费用,大大提高体系的有效性和效率。

为了更好地实现上述目标,根据企业实践的需要,同时也为了提高认证的有效性,我们自 1997 年就开展了“管理体系一体化”的研究并结合咨询活动的实践经验,将一些典型事例加以深化,在此基础上编著了《管理体系一体化丛书》。丛书共 6 本:

1. GB/T 19001, GB/T 24001, GB/T 28001 管理体系一体化总论;
2. 汽车行业 QS 9000, VDA 6.1, ISO /TS 16949 一体化实施教程;
3. 汽车行业 ISO /TS 16949, GB/T 24001, GB/T 28001 一体化实施教程;
4. 电信行业 ISO /TL 9000, GB/T 24001, GB/T 28001 一体化实施教程;
5. 医药行业 GMP, GB/T 19001, GB/T 24001, GB/T 28001 一体化实施教程;
6. 建筑行业 GB/T 19001, GB/T 24001, GB/T 28001 一体化实施教程。

为了企业使用方便,我们还研制开发了软件和光盘,其中利用模板可以简化学习和消化这些标准的过程,避免走弯路,比较方便、简洁地达到标准的要求。

管理体系一体化是一项新的尝试,难免有许多不足之处,希望能与读者相互交流,不断补充完善,把一体化的工作推向一个新的发展高潮,做得更好!

丛书编委会

2002 年 5 月于北京

编者的话

国际标准化组织自发布 ISO 14000 系列标准以来,积极推动质量管理体系和环境管理体系的一体化工作,不仅制定并发布了 ISO 19011《质量和环境审核指南》,而且直接参与或组织会议,指导许多国家的管理体系一体化的进程。日本的许多企业将环境管理体系和质量管理体系结合为一体化管理体系,通过了一体化认证。将 ISO 9001,ISO 14001 和 OHSAS 18001 结合为一体化管理体系的做法也很受企业欢迎,使企业在发挥管理体系整体功能方面收到较好的效益。

本书是《管理体系一体化丛书》的第一部,系统地研究了一体化的基本概念,分析了 GB/T 19001,GB/T 24001 和 GB/T 28001 之间对应要素及其对应关系,探索了一体化管理体系的建立与实施方法,逐条逐段地解释了 GB/T 19001,GB/T 24001 和 GB/T 28001 的内容,并且针对标准的条款提示了具体的审核要点。除了详细介绍标准外,还介绍了环境和职业健康安全有关的法律法规。

本书为第二版。在第一版的基础上,新增 12 个附录,给出了有关的环境及职业健康安全方面的法律、法规、条例及标准。

三个标准的一体化,对我国大多数企业来说是一项新事物。为了使企业能在编写文件中有所遵循,本书还详细介绍了一体化管理体系手册和需要编制的程序文件的内容。同时把最新版 ISO/TR 10013《质量体系文件编写指南》结合一体化的需要加以借鉴。尽管这些资料对企业来说已经足够,但是从企业应用角度出发,我们还是引进了企业实际运作中形成的一体化管理体系手册和 28 个程序文件的实例。当然这些实例是通用的,企业可以根据这些实例,结合本企业的具体情况,很容易地编制出合格的一体化管理体系文件。由此可以体会到本书乃至本系列丛书的实践价值和指导意义。

我国的管理体系一体化的工作还刚刚开始,存在着许多问题,还需要不断摸索和实践,希望通过本书的出版能与界内人士广泛交流,以促进一体化工作的拓展。

本书适用于企业的管理、技术人员,认证和咨询人员参考。

编者

2003 年 6 月

目 录

第一章 概论

- 1 第一节 管理体系一体化的由来
- 4 第二节 管理体系一体化的发展趋势
- 9 第三节 一体化管理体系的基本概念

第二章 一体化管理体系的要素

- 15 第一节 QMS EMS OHSMS 要素之间的对应关系
- 26 第二节 一体化管理体系的对应要素

第三章 一体化管理体系的建立与实施

- 62 第一节 QMS EMS OHSMS 一体化管理体系的建立
- 64 第二节 GB/T 19001—2000 详解与实施要点
- 79 第三节 GB/T 24001—1996 详解与实施要点及环境法律法规简介
- 115 第四节 GB/T 28001—2001 详解与实施要点及职业健康安全法律法规简介

第四章 一体化管理体系文件的编制

- 152 第一节 一体化管理体系文件的种类
- 153 第二节 一体化管理体系文件的内容
- 178 第三节 一体化管理体系文件编写指南

第五章 一体化管理体系的运行实例

- 188 第一节 一体化管理体系手册
- 227 第二节 一体化管理体系程序文件

第六章 一体化管理体系的审核

- 304 第一节 一体化管理体系审核的基本概念
- 307 第二节 一体化管理体系认证的申请和受理
- 310 第三节 一体化管理体系审核的准备
- 321 第四节 一体化审核的实施
- 339 第五节 认证决定、监督和复评

附 录

- 341 附录一 中华人民共和国环境保护法律选编
 - 341 1. 中华人民共和国环境保护法
 - 346 2. 中华人民共和国大气污染防治法
 - 354 3. 中华人民共和国水污染防治法
 - 361 4. 中华人民共和国固体废物污染环境防治法
 - 369 5. 中华人民共和国环境噪声污染防治法
 - 376 6. 中华人民共和国海洋环境保护法
 - 388 7. 中华人民共和国节约能源法
 - 393 8. 中华人民共和国清洁生产促进法
- 398 附录二 中华人民共和国环境保护法规、规章及
 条例选编
 - 398 1. 建设项目环境保护管理办法
 - 404 2. 建设项目环境保护管理程序
- 408 附录三 中华人民共和国环境保护标准选编
 - 408 1. 环境空气质量标准
 - 412 2. 大气污染物综合排放标准
 - 429 3. 工业炉窑大气污染物排放标准
 - 437 4. 锅炉大气污染物排放标准
 - 441 5. 恶臭污染物排放标准
 - 446 6. 汽油车怠速污染物排放标准
 - 448 7. 地表水环境质量标准
 - 454 8. 海水水质标准
 - 460 9. 污水综合排放标准
 - 474 10. 城市区域环境噪声标准
 - 475 11. 工业企业厂界噪声标准
 - 476 12. 建筑施工场界噪声限值

477	附录四	国家危险废物名录
487	附录五	中华人民共和国主要环境保护法律、法规目录清单
490	附录六	中华人民共和国环境保护标准目录清单
494	附录七	中华人民共和国参加的国际环境保护多边条约目录清单
497	附录八	中华人民共和国职业健康安全法律法规选编
497	1.	《中华人民共和国宪法》(节录)
498	2.	《中华人民共和国刑法》(节录)
499	3.	中华人民共和国劳动法
508	4.	中华人民共和国消防法
515	5.	危险化学品安全管理条例
528	6.	中华人民共和国安全生产法
538	附录九	中华人民共和国职业健康安全标准选编
538	1.	车间空气中有害物质最高容许浓度
546	2.	爆炸性气体、蒸气特性表
550	3.	易燃易爆粉尘和可燃纤维特性表
555	附录十	中华人民共和国法定的职业病名单
558	附录十一	中华人民共和国主要职业健康安全法律法规目录
558	1.	职业安全卫生相关法律目录
559	2.	主要职业健康安全行政法规及规章目录
561	附录十二	中华人民共和国主要职业健康安全标准目录
561	1.	基础标准
563	2.	产品标准
565	3.	方法标准
571	4.	卫生标准

概 论

第一节 管理体系一体化的由来

一、组建环境管理技术委员会 (ISO/TC 207) 之前

早在 1990 年，在 ISO/IEC 出版的《展望未来——高新技术对标准的需求》一书中，就将“环境与安全”问题列为标准化工作最紧迫的任务之一。同时开始考虑，将要出现的环境、安全体系与当时已经在企业获得成功的质量管理体系之间的关系。

1991 年 7 月，ISO 成立了“环境战略咨询组” (SAGE)，专门研究成立环境管理技术委员会 (ISO/TC 207) 的问题。咨询组经过一年的工作，于 1992 年给 ISO 提出了一个建议：“要像质量那样，对环境也制定一套管理标准”。并且还提出了三条原则性建议。在第一条建议“制定标准的基本方法应与 ISO 9000 系列标准相似”中指出：“考虑到质量和环境管理体系均是组织管理体系的一部分，尽管分别建立体系，最终还会融合在一起，可能会更有效率。”因此制定环境管理体系标准时，应与 ISO 9000 标准保持协调和相似。

二、成立环境管理技术委员会 (ISO/TC 207) 之后

ISO/TC 207 的组织结构中, 包括两个附设机构, 其中之一就是 ISO/TC 207 与 ISO/TC 176 合作协调组, 负责 ISO 9000 标准和 ISO 14000 标准的接口与统一协调工作。由于工作出色, 使得这两个系列标准无论在术语、方针、策划、目标、运行控制、文件控制、体系审核、管理评审等方面, 还是在管理体系总的设计方面有许多共同之处, 或者相近相似之处, 因此两个系列标准不仅能相互衔接, 而且更加相互兼容, 为两种体系的一体化奠定了基础。

三、GB/T 24004 idt ISO 14004: 1996 中的有关规定

在环境管理体系的协调和一体化中指出: 为了有效地管理环境事务, 应对环境管理体系要素进行设计或修订, 使之和现行管理体系要素做到有效的协调与结合。可获益于一体化的管理体系要素如下:

- 组织的方针;
- 资源配置;
- 运行控制和文件;
- 信息资料和支持体系;
- 培训和提高;
- 组织结构和责任结构;
- 奖励和考核制度;
- 测量和监测系统;
- 信息交流和情况通报。

GB/T 24004 idt ISO 14004 标准中同时强调, 围绕协调和一体化应考虑的问题:

- (1) 环境管理体系是如何纳入整个经营管理过程的?
- (2) 对于环境与其他经营目标和优先事项之间的矛盾是如何协调与解决的?

四、GB/T 19000 idt ISO 9000: 2000 中的有关规定

质量管理体系是组织的管理体系的一部分, 它致力于使与质量目标有关的结果适当地满足相关方的需求、期望和要求。组织的质量目标与其他目标, 如增长、资金、利润、环境及职业卫生与安全等目标相辅相成。一个组织的管理体系

的各个部分，连同质量管理体系可以合成一个整体，从而形成使用共有要素的单一的管理体系。这将有利于策划、资源配置、确定互补的目标并评价组织的整体有效性。组织的管理体系可以对照其要求进行评价，也可以对照国家标准如 GB/T 19001 和 GB/T 24001 的要求进行审核，这些审核可以分开进行，也可合并进行。

GB/T 19000 标准的这段描述是对一体化的内容最清楚的揭示：

- (1) 质量管理体系仅是管理体系的一部分，它只是使与质量目标有关的结果满足相关方的需求、期望和要求；
- (2) 管理体系由诸多部分构成，因此质量目标与其他目标，如资金、环境、职业卫生与安全等目标相辅相成，构成管理体系总目标的一部分；
- (3) 一个组织的管理体系的诸多部分可以合成一个整体，是使用共有要素的一个管理体系；
- (4) 一体化的重要意义主要是有利于管理体系的策划、资源配置、确定互补的目标并有利评价组织的整体有效性。

联合国环境计划署于 1996 年发表了《环境管理》一书，其中专门设立一章论述质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系的一体化。分析了三个体系的相同之处、相似之处和相异之处，提出了一体化的理论模型，同时指出了促进和妨碍一体化的因素，这是当时论述一体化最详细的著作。理论模型由 6 个要素构成：①方针和策划；②信息提供；③改进；④保证；⑤评价；⑥人员和组织。

一体化管理体系要素之间的关系如图 1-1 所示。

从图 1-1 中可以看出：人员和组织要素的内容应是对任何管理体系的最基本要求，而方针和策划、信息提供、改进和保证等要素构成了一体化管理体系的关键过程，评价是为了比较、分析、纠正和改进。

理论模型各要素包含的内容如表 1-1 所列。

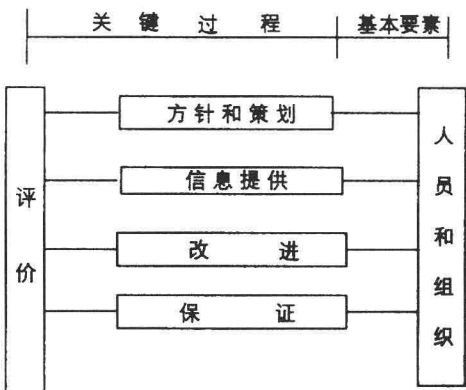


图 1-1 一体化管理体系要素之间的关系

表 1-1 理论模型一体化管理体系要素详解

要素	详细内容
方针和策划	寻找相关方的领域 与已有体系的接口 整理相关团体的需求 制定方针和目标 确定活动方案并制定计划 确定资源
提供信息	确定所需信息 测量与具体参数 收集信息 文件控制 信息交流
改进	识别改进的过程和活动 确定改进方案 制定并执行改进计划
保证	识别需求和保证的活动 制定并实施保证措施
评价	比较信息与需求 确认并评审反馈结果 制定并实施纠正措施
人员和组织	激励并支持职工 保持竞争能力 安排工作任务 明确职责和权限 保持资源的获得

现在世界流行的趋势，不是只做一个 ISO 9000 质量管理体系，而是在 ISO 9000 的基础上将 ISO 14000 环境管理体系、OHSAS 18000 职业健康安全管理体系有机地融合起来，这已成为 ISO 及其成员团体在今后很长一段时期的努力方向。

第二节 管理体系一体化的发展趋势

自 1987 年 ISO 正式发布 ISO 9000 族标准以来，又陆续发布了 ISO 14000 环

境管理体系标准、ISO/TS 16949《质量体系 汽车供应商采用 ISO 9001:1994 的特殊要求》技术规范,在此期间,区域或行业标准化组织又先后发布了许多类似 ISO 9000 标准的管理标准,并且依此对企业进行认证。下面将目前已形成认证趋势的管理标准作一简介。

一、QS 9000 标准

QS 9000 标准是汽车厂对供应商的质量管理体系要求,是第二方认证的依据。该标准原是美国通用、福特和克莱勒三大汽车公司及其他 5 家生产载重汽车的公司,在 ISO 9000 基础上,为适应汽车制造业的特殊要求,将各自的成功管理经验融入其中,加以充实完善形成的。1998 年出版的第 3 次修订稿,其内容包括质量管理体系要求、质量体系评定和相关操作方法,3 部分共 7 个文件:

① QS 9000 质量管理体系要求;② 测量系统分析 (MSA);③ 产品零件认可程序 (PPAP);④ 统计过程控制 (SPC);⑤ 失效模式及影响分析 (FMEA);⑥ 产品质量策划及控制计划 (APQP);⑦ 质量体系评定 (QSA)。

第 1 部分为核心文件,包括 ISO 9001 的基本要求并加以细化,又增加了汽车行业以及顾客的特殊要求等。目前这套标准已成为具有广泛影响的、世界公认的汽车行业的质量管理体系标准。

二、VDA 质量管理体系标准

VDA 标准手册是德国汽车工业协会 (VDA) 制定的一套汽车工业标准。其中第 6 卷中除包括物质产品外还包括服务行业。VDA 6 由 6 个部分组成:

① VDA 6.1 质量管理体系审核 (物质产品);② VDA 6.2 质量管理体系审核 (非物质产品);③ VDA 6.3 过程/程序审核;④ VDA 6.4 现场审核;⑤ VDA 6.5 产品审核;⑥ VDA 6.6 服务审核。

其中 VDA 6.1 的内容超出 ISO 9001 要求,涵盖了 ISO 9004-1 的所有要素及汽车行业的特殊要求。VDA 6.1 分为两部分:U 部 (企业管理) 和 P 部 (产品与过程)。U 部明确规定了企业最高管理层以及各级管理层的职责和权限;P 部是从质量管理体系角度阐明产品与过程相关的质量管理体系要素。

三、良好制造规范 (GMP)

GMP 是用于仪器与药物生产厂的质量管理与认证体系标准。为在仪器和药物制造过程中,减少人为因素造成的误差,防止产品遭受污染或质量下降,保证生产出质量稳定、符合安全要求的产品。美国、日本、加拿大、新加坡、英国、澳大利亚等国参照 GMP 相继制定了食品和药品方面的许多强制性法规,对作业

人员、厂房设施、环境卫生、仓储及运输等各管理环节均作出了强制性规定。GMP 作为一种国际通行的准则，在药品与食品行业实施并认证已成为一种不可抗拒的国际潮流。

四、优良商店作业规范 (GSP)

GSP 是用于商业服务的质量管理与认证体系标准。20 世纪 90 年代，日本首先将 GMP 认证模式引入了商业服务，建立了 GSP 认证制度，很快在日本和我国台湾地区展开。GSP 包括通则和专则两个部分。通则是商业服务业普通适用的标准规范；专则是针对不同行业提出的专项要求。通则将商店的作业过程分为进货、销售和售后服务三个过程，包括建筑物与环境、机械设备、经营现场环境与卫生、商品陈列、工作现场安全管理、组织与人事、服务质量、运营管理、商品管理、文件与记录管理、内部质量审核等 11 个要素。

五、电信业质量体系标准 (TL 9000)

TL 9000 是在 ISO 9000 国际标准的基础上，考虑电信行业特点制定的质量体系标准。TL 9000 标准手册包括 4 部分要求：

①引用 ISO 9001 的全部要求；②电信行业（包括软件、硬件和服务）的通用要求；③硬件、软件和服务的特殊要求；④硬件、软件和服务的测量标准要求。

共包括 21 个要素，增加了顾客满意度要求。TL 9000 分为两个部分：《TL 9000 质量体系要求 (QSRS)》和《TL 9000 质量体系测量标准 (QSMS)》。

六、欧洲医疗器械供应商质量体系标准 (EN 46001)

欧洲标准 EN 46001—1996《质量体系 医疗器械对采用 EN 19001 的特殊要求》是在 ISO 9001 的基础上，结合行业的特点，对医疗器械的设计、研制、生产、安装和维修规定了质量体系要求，其中涵盖了 GMP 的所有规定。这是欧洲标准化委员会 (CEN) 为医疗器械制造商建立 ISO 9001 质量体系制定的配套标准，它不能单独使用，只能与 ISO 9001 配套使用。标准适用的医疗器械包括有源可植入医疗器械、有源医疗器械、可植入医疗器械、体外诊断器械、消毒医疗器械等。

七、安全认证分包方 (SCC)

SCC 程序主要用于建筑公司、保洁公司、保安公司以及受矿物油公司委托在其场区从事绿化工作的机构和人员。近几年来石油化学工业和汽车行业也开始试用。SCC 包括 10 方面的问题，须进行逐项审核与评价：

- ① 安全、健康、环境保护组织与管理；
- ② 员工选择；
- ③ 人员培训与管理；
- ④ 材料管理；
- ⑤ 安全、健康、环境保护的日常监督与检查；
- ⑥ 安全项目计划；
- ⑦ 事故调查与管理；
- ⑧ 安全健康与环境风险统计；
- ⑨ 应急措施；
- ⑩ 信息交流。

八、危害分析与关键控制点规范（HACCP）

HACCP 是世界上食品特别是易腐烂变质的肉品和水产品的质量管理体系标准，已成为国际食品检验和控制产品质量的共同准则。其宗旨是将可能发生的质量危害因素消除在生产过程中，而不是靠事后检验来保证产品质量。美国、加拿大、印度、欧盟、泰国等已将 HACCP 概念纳入法典，从而确保在食品生产过程中，对可能产生问题的主要环节（关键点）加以控制，以保证最终产品在销售和使用过程中，不致发生危害健康的问题。HACCP 包括 7 个要素：

- ① 危害分析；
- ② 确定关键控制点；
- ③ 确定每个关键控制点的临界值；
- ④ 制定监督程序；
- ⑤ 采取纠正措施；
- ⑥ 记录；
- ⑦ 制定验证程序。

九、职业健康安全管理体系（OHSMS）

OHSAS 18001《职业健康安全管理体系 规范》是参照 BS 8800《职业健康安全管理体系指南》，采用与 ISO 9001 和 ISO 14001 相同的过程管理模式制定的管理体系标准。其中包括总要求、职业健康安全方针、策划、实施与运行、检查与纠正措施和管理评审等要素。OHSMS 的管理对象是健康与安全风险。国际标准化组织在 1996 年征求意见时，由于大多数团体成员不同意制定成国际标准，所以目前尚未纳入 ISO 标准制定计划中，但是英国、爱尔兰、南非、挪威、西班牙、瑞士、马来西亚、丹麦、澳大利亚等国家均在运行 OHSMS 体系。我国于 2001 年 11 月正式颁布 GB/T 28001《职业健康安全管理体系 规范》国家标准，其目的是使一个组织能够控制职业健康安全风险并改进其绩效。

十、社会责任管理体系标准（SA 8000）

SA 8000 是由美国重要经济问题委员会认可机构主持制定的世界上第一个有关社会道德责任的国际标准。1997 年 10 月正式公布，从 1998 年 1 月实施，可供审核认证使用。SA 8000 的问世是管理体系标准的重要发展。

SA 8000 标准的主要目的是保护人类的基本权益。采用与 ISO 9000，ISO 14000 相同的过程模式，包括管理方针、策划、计划与实施、供应商控制、纠正措施、记录、管理评审等基本要素。对工作环境和工人关心的问题提出要求，涉及雇佣童工、职业健康与安全、歧视、工作时间、强迫性劳动、惩戒性措施、薪金和管理体系的建立等问题。随着 SA 8000 标准的日臻完善，它将成为一个覆盖

道德、社会和环境等广泛领域的国际标准。

此外，还有 EN 729《金属材料熔焊作业的质量管理》、《国际船舶安全管理规则（ISM）》、《安全质量评定体系（SQAS）》、《石化企业 HSE 管理体系》、《信息技术管理体系标准（BS 7799）》、《欧洲 ITSEC 准则》等，均是在 ISO 9000 之后出现的管理体系及认证标准，本书就不一一赘述了。

从上述形形色色的管理体系标准、纷繁的认证、认可准则可以看出：

（1）由于 ISO 9000 族标准和 ISO 14000 系列标准的巨大成功，各类管理体系标准纷纷诞生，与之相适应的认证活动也会随之而来。尽管许多管理体系标准尚未列入 ISO 计划，但是随着各方面的努力，OHSAS 18000，SA 8000 成为国际标准已成必然。其他类型的管理标准也会相继产生。

（2）ISO 9000 和 ISO 14000 适用于所有企业，所有产品，可为组织所控制，以及可望对其施加影响的环境因素，一句话，对所有组织都适用。因为太通用了，所以就会以行业特点为由，制定具有或补充 ISO 9000，或解释 ISO 9000，或 ISO 9000 实施指南的一类具有专业性质的标准。最典型的例子当属 ISO/TS 16949，QS 9000，TL 9000，ISM，SQAS，HACCP，HSE 等。美国就有几百个协（学）会，国际标准化组织（ISO）有几百个技术委员会，各大洲的协（学）会，都可制定这类标准，因此这类标准发展的速度将会越来越快。

（3）由于区域贸易的发展，区域各国利益所致，也要在 ISO 9000 和 ISO 14000 的基础上制定区域管理体系标准。当然这些标准不会再是通用的，而是结合行业特点，为区域行业服务的。例如 EN 46001，EN 729，欧洲 ITSEC 准则等。正如前面所述，单一的区域标准会由于经济一体化而减少，但是突出专业特点的区域标准，也会日益增多。

（4）由于管理标准的与日俱增，认证型式花样翻新，企业进入市场不可能了解那么多的认证，就像法律太多必须请律师一样。企业会请咨询师指导，选择相应的管理标准和认证型式，这样会增加企业负担，大大增加了生产成本。如海尔已经通过了 27 种认证，几乎每天都有认证机构的现场审核，复查和监督。这样下去，早晚企业会抵制这些认证的。就像顾客不买企业产品一样，企业也会不要这些认证，因为这些认证都是针对企业活动的某一方面，这些管理标准也是针对企业的某部分过程。从企业整体出发，如果能用一种认证涵盖多种型式的认证要求，无疑会大大降低企业生产成本，提高有效性和效率。因此，国际标准化组织多年来一直努力开拓一体化的工作，也是有着深远的意义。

（5）从目前情况来看，这些形形色色的管理体系标准也都是围绕着 ISO 9000 或 ISO 14000 的基本要求制定的，也就是说存在着一体化的充分条件。如 OHSAS 18000，QS 9000，SA 8000，TL 9000，GSP，EN 46001 等与 ISO 9000 和