

王兴国 陈 健 主编

ISO 9001:2000

ISO 14001:2004

质量/环境一体化管理体系 策划、案例和疑难解析

ISO / TS 16949: 2002
ISO 14001: 2004



中国计量出版社

CHINA METROLOGY PUBLISHING HOUSE



ISO 9001:2000 与 ISO 14001:2004
ISO/TS 16949:2002 与 ISO 14001:2004

**质量/环境一体化管理体系
策划、案例和疑难解析**

王兴国 陈健 主编

中国计量出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

质量/环境一体化管理体系; 策划案例和疑难解析/王兴国, 陈健主编. —北京: 中国计量出版社, 2005. 8

ISBN 7 - 5026 - 2181 - 4

I. 质… II. ①王…②李… III. ①质量管理体系—基本知识②环境管理—体系—基本知识 IV: ①F273.2②X32

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 077385 号

内 容 提 要

为解决如何建立质量/环境一体化管理体系, 本书针对目前国内推行 ISO 9000、ISO 14000 和其他管理体系标准中存在的问题, 以问题分析为主线, 给出了有效的解决方案。全书共分 4 章。第一章是关于如何进行体系策划的。第二章提供了 ISO 9001: 2000 与 ISO 14001: 2004 以及 ISO/TS 16949: 2002 与 ISO 14001: 2004 两个一体化的质量/环境管理体系的手册案例, 并对整合方法进行了详细说明。第三章提供了制造企业质量管理体系和环境管理体系所用到的大部分实用的文件化程序。附录则是根据 ISO 9001: 2000 和 ISO 14001: 2004 而编写的《质量/环境管理体系 要求》文件, 以供读者建立质量/环境管理一体化体系时参考。

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

http: //www. zgjl. com. 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 21.75 字数 485 千字

2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月第 1 次印刷

*

印数 1—2000 定价: 55.00 元

前 言

两个故事

笔者于 20 世纪 90 年代初来到广东寻求发展。在最初的日子里，为了搜寻到对工作有帮助的书，跑遍了中山图书馆、华南理工大学图书馆、广州北京路新华书店等当时能找书的地方。那时体会最深的是：如果能得到一本、哪怕是几页能有助于工作的书，就是花一两百元，也是很值得的啊！

可是，那时候，有帮助的书太少了！

好书抵万金！

于是，笔者就将在学校学习时的功夫使了出来：做笔记。在日、美等外商投资的企业里，当看到有参考价值的工作程序、管理制度，就记录下来；一本关于 1994 版 ISO 9001 标准理解的书，笔者竟全文抄录了下来……

相信今天的读者们仍然有这样强烈的渴望吧！

20 世纪 90 年代后期，笔者担任一家美商投资企业的质量经理兼管理者副代表。在刚到任不久的一次内部管理会议上，生产副总经理、管理者代表臧先生满脸疑问地说：“为什么我们的体系通过认证了，执行起来却这么难？每次检查总要补做大量的记录？”（该体系的建立是当时在广东很有名的一家顾问公司辅导的。）

臧先生的这个疑问直接导致了笔者对该公司质量体系的重建。

一个变了，一个没变

现在是市场经济，各种书籍很多，关于 ISO 9000、ISO 14000 等国际标准的书籍也很多；比比皆是的顾问公司在提供帮助；各种培训也经常举办。获得知识的途径已经变得丰富多彩多姿了。

然而，“臧先生的满脸疑问”犹存，好像还加深了。

尽管组织的类型、规模和提供的产品各不相同，可是建立的体系文件却千篇一律；大多数书籍所提供的体系建立的案例也是大同小异，而且体系中存在的毛病“你有我有全都有”。这反映了这个行业的现状：天下一大抄，而且抄得囫囵吞枣、不明不白。

在体系认证咨询行业，另一个不敢恭维的现实是：相当多通过认证的组织的文件逻辑混

乱、条理不清、语言不通的现象非常严重。这在一些书籍所提供的案例中也是比较普遍的现象。

于是，在这个行业冷热两重天的现象出现了：一方面，迫于市场和客户的压力，寻求认证的组织风起云涌；另一方面是组织的管理者们热情并不高涨，他们的目标只是一纸证书。有的企业任用一位级别很低的人员任管理者代表，就是明证之一。

究其原因，是因为大多数组织所建立的管理体系并没有为管理者带来帮助，相反，不少管理体系建立后给组织带来的是管理的阻碍和困惑。这损害了 ISO 9000 作为国际标准、一种科学、系统的管理方法的声誉，也将损害认证咨询行业的健康发展。

本书做了什么

应该改变这种让人困惑的局面；在国际管理体系标准认证领域，好的案例比理论的讲解更能提供读者以指导。这两点成为笔者多年来酝酿这本书的原动力。

本书的目的不是要讲解标准，本书的目的在于指导如何建立体系、如何建立简单明了的、有效率的体系。因此，本书是针对目前国内推行 ISO 9000、ISO 14000 和其他管理体系标准中存在的问题而编写的。在编写过程中，以问题分析为主线，给出了各种问题的有效的解决方案。

本书第一章是关于如何进行体系策划的，分为三节：第一节关于 ISO 9001 质量管理体系策划，运用的是过程方法，并对目前普遍存在的问题进行了解析；第二节在第一节的基础上对 ISO 9001 与 ISO 14001 一体化管理体系的策划进行了分析，提出了一种基于组织运作过程为基础的一体化的模式，并指出了一体化过程中存在的问题；第三节简单介绍了 ISO/TS 16949：2002 质量管理体系策划时过程方法的运用。

第二章提供了 ISO 9001：2000 与 ISO 14001：2004 以及 ISO/TS 16949：2002 与 ISO14001：2004 两例一体化的质量/环境管理体系的手册案例，并对整合方法进行了详细说明。

第三章提供了制造企业质量管理体系和环境管理体系所用到的大部分实用的文件化程序。

最后，本书提供了 1 个附录：笔者根据 ISO 9001：2000 和 ISO 14001：2004 而编写的《质量/环境管理体系 要求》文件，以供读者建立质量/环境管理一体化体系时参考。

针对 ISO/TS 16949：2002，本书给出了很珍贵的学习、参考资料，对于理解并建立 ISO/TS 16949：2002 的质量管理体系是很有用的。

更重要的是，本书给出了策划、建立一个管理体系的观念：组织的实际运作过程才是体系建立的基础，标准应该服务于组织、应用于组织的过程，而不应该将组织的过程拆装到标准的结构中。企业应按照国际标准建立体系，将组织的有效的和有效率的运作保留下来，将组织有缺失的运作对照标准加以改进。

你适合读这本书吗

对于刚出校门的年轻学子，你们不缺理论知识，缺乏的是这种实际工作可操作性的知识。经验是可以学习、借用的。这远比花几百元钱去考一张证书有价值得多！

对于对 ISO 9000 等标准尚知之不多的朋友，本书将给你一次跨越，帮助你在职场竞争中赢得一个重要砝码。一本书能帮你赢得一次机会，这个价值是很大的。在竞争的社会中，没有什么比失去机会的损失更大。

对于正计划进行认证的组织，本书可供直接借鉴，甚至可以自行建立体系而省去顾问费用，并且避免像臧先生一样的困惑。

对于已通过认证、却陷入像臧先生一样迷惘的管理者们，这本书会帮你们拨开迷雾见晴天。你们不妨像笔者一样，去改变你们的体系吧，推倒重建，你们将享受前所未有的轻松！

对于从事管理体系咨询工作的朋友，本书不失为一个良好的参考。

无论你是谁，作为一本重要的参考资料，这本书将成为你工作的随身顾问。

与读者共勉

笔者曾在多家外资企业从事质量管理、质量和环境管理体系策划建立、维持和改进工作。在十多年的工作中，笔者接触了大量的实际案例，与同行、特别是那些国际著名的认证机构（如英国 BSI、德国 TUV）的资深审核专家进行了广泛而深入的交流学习，并进行了实践的探讨。这些工作和实践表明，ISO 9000（或者 ISO14000）作为科学的管理体系，能够使管理者从日常事务中解脱出来，做一个轻松而富于成效的管理者。

同时这也使笔者认识到，ISO 9000 等管理体系建立和运行中存在的困惑是人为造成的，是以讹传讹的结果，是完全能够被纠正的。只是，需要有这样的案例，需要有这样的推广。因而，笔者将多年在这方面的积累编辑出版，希望能够起到这种作用。

本书所提供的无疑是很不错的典型案例。但是笔者并不希望读者朋友照搬本书的做法，形成又一种僵化的模式，而是从本书的观念和思考问题的角度中汲取营养，开拓思路，结合组织的实际加以运用和创新。例如，你可以将人力资源管理独立出来；你也可以将产品的监视和测量放在产品实现模块中；你还可以将营销管理加入到体系中，等等。

笔者一直认为，管理者的任务之一就是简化工作，简化可以提高效率，简化可以改进质量。一幅流程图可以将过程文件化，一份或几份过程的记录表格也可以将过程确定下来，文字不是确定过程的惟一方法。作为质量手册（或环境手册、质量/环境手册，等等），我们也应该去简化。符合标准的要求并不意味着要将标准的要求在手册中重述一遍。笔者期待读者朋友们有创新！

本书是一本很实用的书，不追求理论或观点上的完全正确。由于笔者水平有限，书中难

免存在诸多不当之处，恳请读者诸君以及管理界的专家学者给予批评指正，笔者不胜感激！

本书在出版过程中得到了中国计量出版社副总编刘宝兰女士的大力支持与帮助，其他编审人员也付出了辛勤的劳动，在此表示衷心的感谢。

王兴国 顿首

2005年8月于广州

目 录

前 言

第一章 质量/环境管理体系的策划	1
第一节 质量管理体系的策划	1
第二节 ISO 9001 与 ISO 14001 一体化体系的策划	16
第三节 ISO/TS 16949 与 ISO 14001 一体化体系的策划	29
第二章 质量/环境手册案例及其解析	32
第一节 ISO 9001 与 ISO 14001 一体化手册案例	32
第二节 ISO/TS 16949 与 ISO 14001 一体化手册案例	127
第三章 程序文件案例	234
文件和资料的控制程序 (QMP—01)	235
员工培训程序 (QMP—02)	239
进料的检验和试验程序 (QMP—03)	242
检测和试验设备的控制程序 (QMP—04)	245
顾客反馈信息的处理程序 (QMP—05)	247
订单评审流程图 (QMP—06)	249
物料管理流程图 (QMP—07)	250
环境信息交流程序 (EMP—01)	251
环境因素识别和评价程序 (EMP—02)	254
目标、指标和管理方案的制定程序 (EMP—03)	258
固体废弃物控制程序 (EMP—04)	261
对环境相关方施加影响程序 (EMP—05)	264
应急准备与响应程序 (EMP—06)	266
环境监测与测量控制程序 (EMP—07)	269

环境不符合的控制程序 (EMP—08)	271
先期产品质量策划的控制程序 (TSP—01)	274
过程失效分析程序 (TSP—02)	279
生产件批准程序 (TSP—03)	285
实验室控制程序 (TSP—04)	290
测量系统分析程序 (TSP—05)	293
产品审核程序 (TSP—06)	296
过程审核程序 (TSP—07)	300
员工意识和满意度测量程序 (TSP—08)	303
员工培训程序 (QEP—01)	304
记录控制程序 (QEP—02)	307
内部审核的控制程序 (QEP—03)	309
法律与其他要求的识别和获取程序 (QEP—04)	313
供应商选择和评价程序 (QEP—05)	315
不合格品的控制程序 (QEP—06)	319
资料统计和分析程序 (QEP—07)	322
纠正和预防措施的实施程序 (QEP—08)	325
附录 ISO 9001/ISO 14001 质量/环境管理体系 要求	328
参考文献	340

质量/环境管理体系的策划

第一节 质量管理体系的策划

建立质量管理体系，必然要先经过一个策划阶段。策划是建立质量管理体系的第一步。

在笔者十多年的质量管理和体系规划建设与维护的经历中，发现很多企业由于体系规划的问题，建立起来的文件化的质量管理体系执行起来很困难，体系归体系（文件归文件），做归做。每次监督审核前被迫补做大量的记录，有关人员不胜其烦。

例如，笔者曾在一家美商投资企业担任质量经理，其最初建立的 ISO 9002:1994 质量管理体系就是这种情况。后来，笔者将原来建立的体系推倒重来，对其进行了重新规划，删减了大约一半的记录表格和一些不必要的规定。文件的规定就是日常工作的必需要求，按文件做，本职工作就做得好，不按文件做就做得不完全，甚至出错。这样，大家只要专心于本职工作就行了，再也不必去应付审核，大家都觉得很轻松。从这个例子可以看到，策划对建立简单明了的、有效率的质量管理体系的重要性。

标准要求质量管理体系的策划主要包括以下 5 方面：

- (1) 质量方针和质量目标的策划；
- (2) 质量管理体系所需要的过程的策划；
- (3) 组织机构和职责权限的策划；
- (4) 资源的策划；
- (5) 体系文件的策划。

如何进行 ISO 9000 质量管理体系的策划呢？从笔者多年从事质量管理和体系规划建设的经验来看，应着重解决好以下 5 个问题：

- (1) 体系的结构；
- (2) 体系文件的策划；
- (3) 体系的要求；
- (4) 体系的范围；
- (5) 体系建立中人的问题。

其中，关键的是体系的结构和体系文件的策划这 2 个问题。

第一个问题 体系的结构

对于 1994 版的 ISO 9000，一般公司按照标准的 20 个要素的顺序来编排，这是较直接的方式。而对于 2000 版的 ISO 9000 标准，很多公司仍然按照标准的条款顺序来安排，虽然这

是可行的，但并不是个好做法，尤其是当要把质量管理体系与其他管理体系进行一体化整合时，这种编排方式的缺陷就更加显露出来了。

遗憾的是，很多组织就是这么做的，一些以提供 ISO 9000 典型案例的书籍也是这样写的，很少看到有特色的案例。

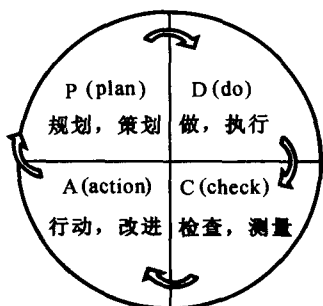


图 1-1 P-D-C-A 循环基本概念图

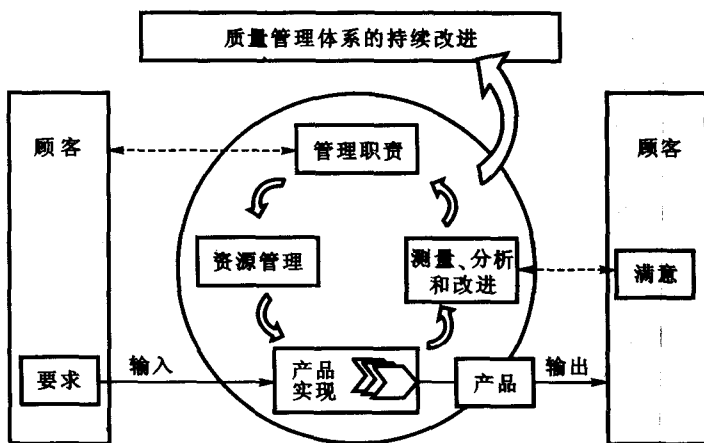
要策划好质量管理体系，我们先来看看 P—D—C—A 循环。P—D—C—A 模式的基本概念图，如图 1-1 所示。

有关这个模式的详尽解释可以参考有关的书籍或资料。这个模式说明：任何一件事情的完成，必须先从策划开始，而且要使实施少走或不走弯路，使结果满意，必须把策划工作做足做细，所谓“七分策划三分执行”就是这个意思。

而在现实中，人们往往忽视或者不够重视策划工作，经常是草草策划之后就开始执行了，导致在执行中出现很多问题，或者实施的结果达不到预期的要求。

在体系的建立中也普遍存在这样的问题，这也是没有

很好地按照 P—D—C—A 循环去做的后果。
P—D—C—A 模式在质量管理体系中的应用，在 ISO 9001:2000 标准的“0.2 过程方法”中有解说，不再赘述。ISO 9001:2000 标准由此基本概念，结合系统方法和过程方法，产生了质量管理体系的基本模式，即以过程为基础的质量管理体系模式，如图 1-2。这是 ISO 9001:2000 质量管理体系的总结构，也是策划一个有效的质量管理体系的基础，我们应该好好利用之。



图释：----- 信息流；—— 增值活动

图 1-2 以过程为基础的质量管理体系模式

按照这种模式，在规划质量管理体系时，就要先“识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用；确定这些过程的顺序和相互作用”[见 ISO 9001:2000 标准 4.1 a)、b)]。这实际上就是要识别组织的经营特点和运作流程，从中梳理出组织质量管理体系的基本过

程。在梳理过程中，我们既要沿用标准所用术语，也要考虑组织所处环境的语言习惯，这样才能既方便外部审核，又有利于内部实施。

在识别组织的质量管理体系的过程时，我们可以先识别组织的产品实现的过程，再识别组织所需要的管理过程和支持过程。对企业而言，就是根据企业的经营特点确定其运作流程（可包含检验过程）。

图 1-3 是制造企业的质量管理体系中产品实现的一般过程（不包含检验过程），不同的制造企业，不论制造什么产品，只是物流链上的环节（即过程）多少不同，或者某些环节（即过程）的细节不同。因此，ISO 9001: 2000 允许对标准所要求的产品实现过程进行删减。

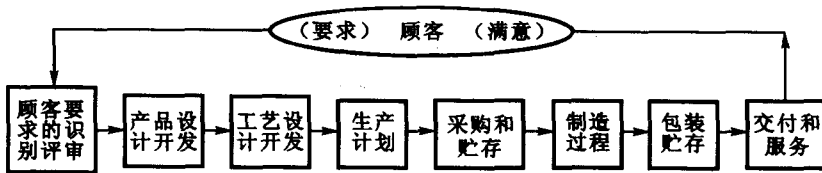


图 1-3 制造企业产品实现的一般过程

对于其他非制造业的组织，也完全可以按照组织的业务流程来确定一个类似的运作流程。实际上，对于任何组织，都可以并且能够确定一个类似的产品实现的过程——包含它们之间的顺序和相互作用，这就是 ISO 9001: 2000 “1.2 应用”的意图。因此，读者可在实际工作中根据实际和需要确定组织的产品实现过程，进而确定组织的体系的过程。下面列举几例供读者参考。

例 1 一家功能完全的建筑企业的产品实现过程如图 1-4 所示。

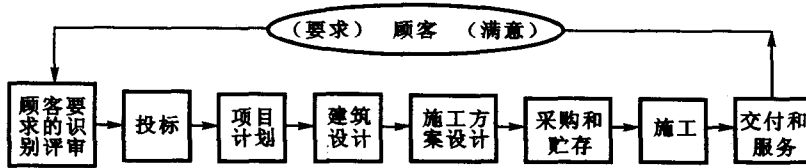


图 1-4 某建筑企业的产品实现过程

例 2 某培训机构的质量管理体系的产品实现的一般过程如图 1-5 所示，这个过程如再加上测量评价，就与组织的培训程序的流程相类似了。

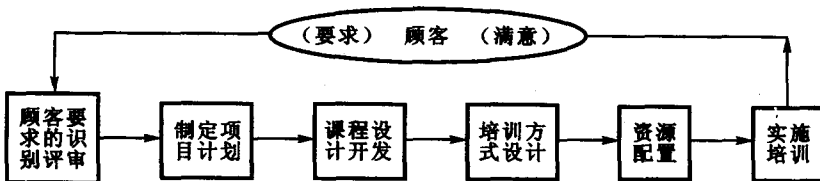


图 1-5 某培训机构的产品实现过程

例 3 某设计机构的质量管理体系的产品实现的一般过程如图 1-6 所示。

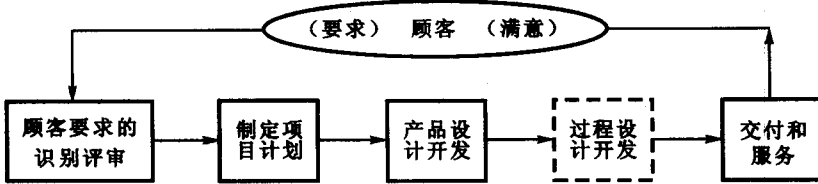


图 1-6 某设计机构的产品实现过程

例 4 某保险公司的产品实现的一般过程如图 1-7。其中，“方案实施”就包含了“交付和服务”。

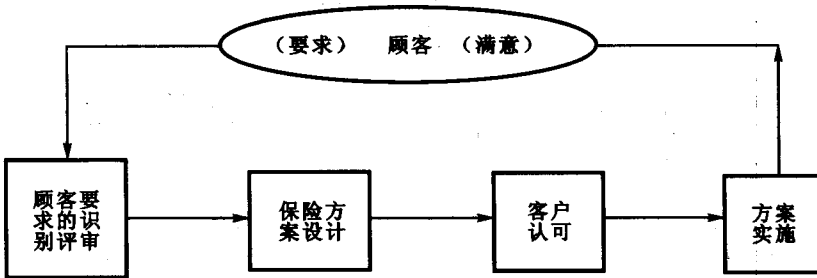


图 1-7 某保险公司的产品实现过程

将组织的产品实现过程、管理过程和支持测量过程结合起来，按 P—D—C—A 循环安排的质量管理体系过程模式如图 1-8。我们可以把这个模式作为质量管理体系（文件）结构的一种实用模式。

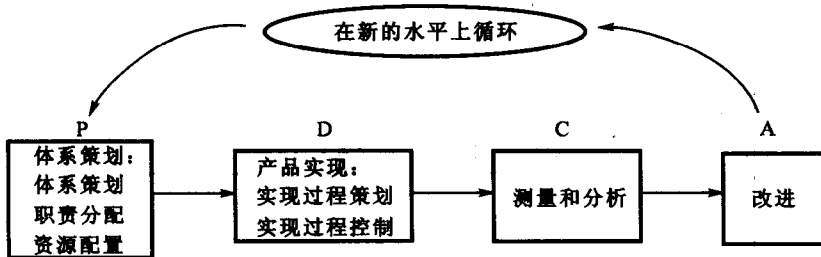
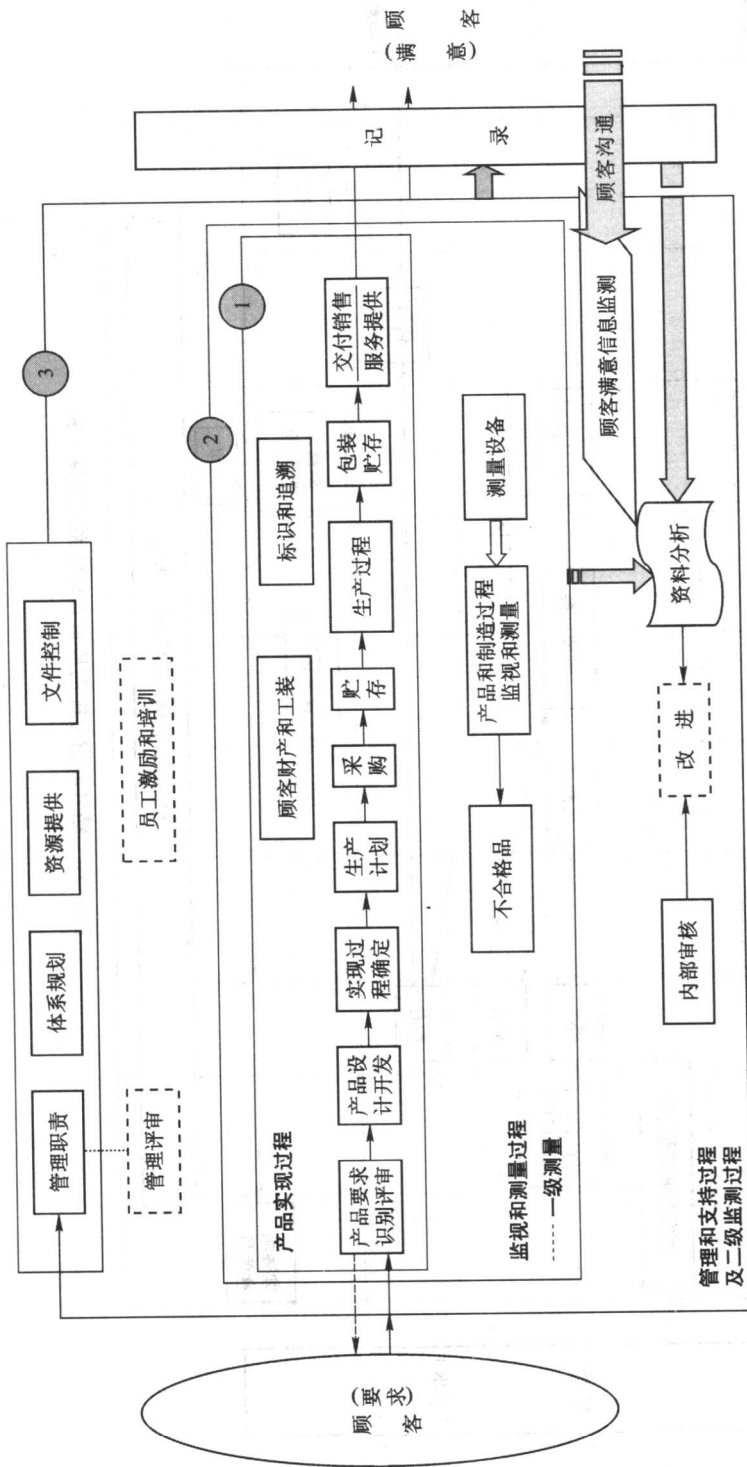


图 1-8 按 P—D—C—A 循环安排的质量管理体系过程模式

把这个模式同 ISO 9001: 2000 的以过程为基础的质量管理体系模式（如图 1-2）结合起来，并按制造业的特点对四大过程展开，就可以得出制造业的质量管理体系的过程模式图，如图 1-9（对其他组织，只要改变图中的产品实现模块就可以了）。

从图 1-9，我们可以清楚地识别制造业质量管理体系的过程及其顺序和相互关系，同时，按照图示的过程来建立质量管理体系也更加容易。可以参见本书第二章的案例。

有的企业将质量管理体系的过程与职责分配结合起来，也不失为一种好的形式，如图 1-10 所示。这种表达方式的缺点是，当过程关系较复杂时，由于受职能部门位置的限制，过程之间的顺序和关系比较难表达清晰。



图例及说明：
 第①层方框是产品实现过程；
 第②层方框是一级监测过程；
 第③层方框是管理和支持过程及二级监测过程。
 外层框的过程对内层框的过程有监视测量、管理控制和支持作用。
 外流程、正常的工作流程 实线箭头 信息
 物流路径、正常的反馈、沟通 虚线箭头 支持过程
 汇集 包含
 改进 支持过程

图 1-9 制造业的质量管理体系过程模式

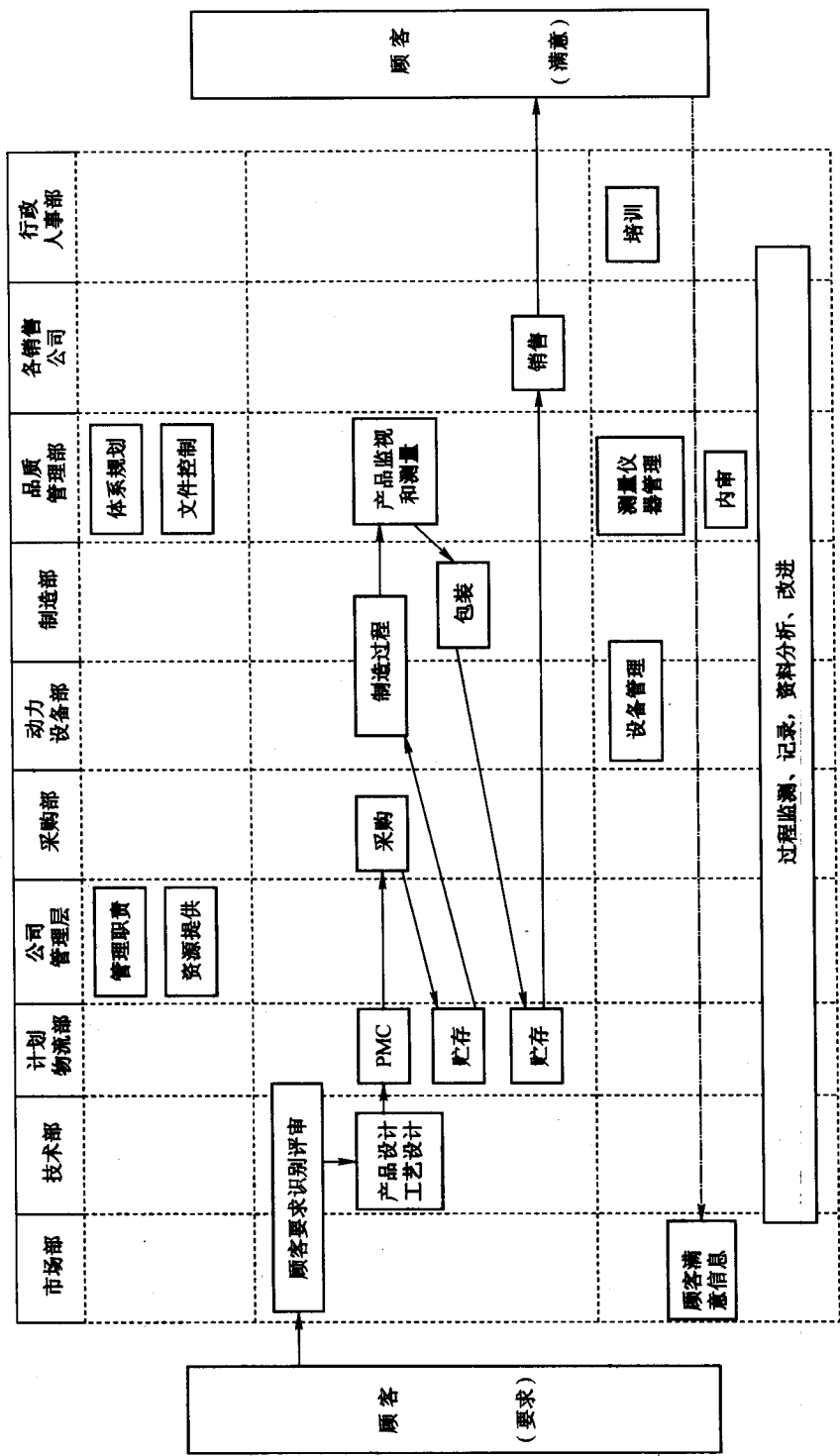


图 1-10 结合职责分配的质量管理体系过程图示例

第二个问题 体系文件的策划

对质量管理体系策划的结果最终会表现在体系的文件上，文件是表现策划结果的形式。对体系文件同样应进行策划，才能更好地推动文件的执行，从而提高质量管理体系的有效性和效率。

在有的企业中，常常听到类似“大家都不执行文件”的抱怨，其实文件的质量不高是一个重要原因。

一般地，文件策划是确定以下内容：

- (1) 文件的层次和功能划分；
- (2) 文件的接口和协调；
- (3) 文件的格式和识别系统；
- (4) 文件的多少和详略；
- (5) 记录的策划。

1. 文件的层次和功能划分

ISO 9001 所要求的文件有 5 个层次，如图 1-11 所示。质量方针和质量目标这个层次是方向性层次，体系运行是在下面 4 个层次上进行的，因此，在实际的体系建立过程中，往往是探讨下面 4 个层次的问题。

不同组织可以自己进行文件层次的划分。例如，大型企业或企业集团，可以有集团的总手册和各分公司（或分厂）的分手册；而对于小型企业，可以将手册和程序文件合二为一，等等。

无论几个层次，重要的是，必须清楚地界定每一层次文件的作用，以决定每个层次文件所要写的内容。本书第二章的案例对此有清楚的描述。但是，有的组织的不同层次文件的内容经常出现相互交叉的现象，体系的系统性不好，给人以混乱的感觉，影响体系运行的有效性和效率。

笔者的做法是，质量手册除了标准要求的 3 项内容（见 ISO 9001: 2000 中 4.2.2）外，还应规定组织的各项质量活动实施的主要职责、原则和原则性要求，这是为实现质量方针和质量目标所做的规定，是针对较高层次管理人员的。程序文件则对一项（或称一组）活动完成的顺序、执行部门或人员的职责、要求、资源和方法做出安排，是活动完成的路径的指引。当一项活动经常发生、路径基本不变、有必要规范时，则可应用程序文件，这样可以减轻管理人员的监督检查和处理的工作量。作业文件是针对作业层次的，是对一件工作如何完成的指引。是编写程序文件还是作业指导书，有一个简单的判定方法，当 5W（“what”做什么、“when”在什么时候做、“where”在哪里做、“who”由谁来做、“why”为什么做）在一项活动中不变化或基本不变化时，就宜形成作业文件；反之，5W 在一项活动中发生变化或变化频繁时，就宜形成程序文件。也就是说，作业文件是针对岗位的，是关于怎样做的，如设备操作规程。第二章案例×××电子有限公司的《质量/环境手册》就是这种思路。

这样一种安排使得每个层次的文件适用对象清楚了，便于执行。例如，手册不仅反

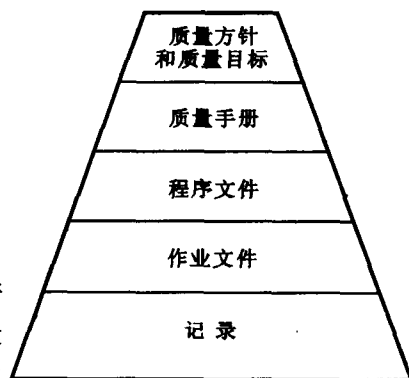


图 1-11 ISO 9001 要求的文件层次

映了组织质量管理体系的总体面貌（ISO 9001：2000 中 4.2.2 要求的 3 项内容），而且通过对每个过程的要求（来自于 ISO 9001：2000、法律法规、顾客和组织自己）表明了质量管理体系的运作细节，向组织内外部提供了关于质量管理体系的一致信息。

2. 文件的接口和协调

文件的接口问题是指两个方面：一是文件与文件之间的接口；二是文件所规定的活动与活动之间、部门（承担人员）之间的接口。

文件与文件之间的接口具有纵横两个方面的关系，纵向是指一份文件与它的上级文件和它的下级支持文件的关系，横向是指一份文件与同级的其他文件的关系。这些关系要在规划时予以明确，否则会造成有的要求没有落实、有的要求重复规定、不同文件的规定不一致、难以执行的局面。

拿程序文件举例来说，原材料的分类是在质量手册中规定还是在采购程序或供应商的选择评价程序中规定？物料需求计划是在采购程序还是在生产计划程序中规定？进料不合格的处理是写在进料检验程序还是写在不合格品控制程序中，或是单独写一个程序？再如，有的公司将采购订单和合同以及销售合同和订单的管理放在文件控制程序中，就有些不当，因为它们分别是采购和营销这两项业务活动的结果的记录，由该业务文件来规定就比较适当。诸如此类的问题，都要认真考虑，仔细规划，以使体系文件具有清晰的层次关系和良好的系统性。

关于文件所规定的活动之间或者部门（承担人员）之间的接口，实际就是要明确职责和权限。ISO 9001 标准的 5.5.1 要求：“最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。”首先是要规定清楚，然后要让有关人员都知晓，做到既没有“争着管”的现象，也没有“没人管”的现象。只有这样，文件才会完善，可执行性才会好。毫无疑问，每个组织在建立体系前，都会有职责分工，但是不一定完善。如果存在职责不明确，程序执行起来就难以顺利衔接，这也会给文件的可执行性带来危害。因此，需要在建立体系时对职责和权限予以进一步明确和完善，消除职责不清而造成的管理问题，这也是文件化的目的之一。例如，笔者在为某公司建立质量/环境一体化管理体系时，就发出了一份职责分配征询意见表给各部门，以完善明确职责，表 1-1 是这张表的一部分。

表 1-1 质量和环境职责分配表（征询意见）

质量/环境手册		ISO 9001: 2000	ISO 14001: 2004	职责分配
章节号	章节名称			
4.1	体系规划	4.1 总要求 4.2.1 总则 4.2.2 质量手册 8.1 b) 确保质量管理体系的符合性	4.1 总要求 4.4.4 文件	①公司管理层负责体系建立、维护和改进的决策和推动 ② 体系部负责体系建立和改进的策划