

北京中大华远认证中心 编

化工行业 质量环境整合 管理体系建立 指南



 中国标准出版社

化工行业质量环境整合 管理体系建立指南

北京中大华运认证中心 编

中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

化工行业质量环境整合管理体系建立指南/杜同和等
编著. —北京:中国标准出版社,2005
ISBN 7-5066-3929-7

I. 化… II. 杜… III. ①化工行业-质量管理体系-指南②化学工业-环境管理-体系-指南
IV. TQ-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 123628 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

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 23.5 字数 545 千字

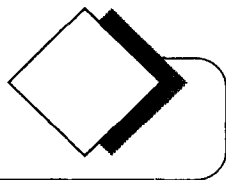
2006 年 1 月第一版 2006 年 1 月第一次印刷

*

定价 50.00 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)68533533

序



随着经济全球化进程的加快,我国的认证认可工作的步伐也在加快,并且越来越深入、广泛地融入国家的经济与社会发展的各个方面。

通过多年来贯彻实施质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系及食品安全管理体系,有效地提高了我国企业在国内外市场的竞争力,促进了我国经济的持续发展。越来越多的组织在不断追求贯彻实施管理体系有效性的不断提高。目前,一个组织同时实施多个管理体系的需求更加迫切。为有效地策划和实施多个管理体系,进行合理的资源配置,进行多个管理体系的有效整合势在必行。

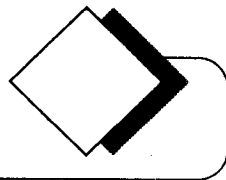
针对这一需求,该书的作者们组织编写了《化工行业质量环境整合管理体系建立指南》一书。他们借鉴多年实施 ISO 9000 质量管理体系和其他管理体系认证审核的经验,把不同管理体系的基础理论与贯彻实施相结合,从科学性和实用性出发,以化工行业为重点,以质量和环境两个管理体系整合为代表,介绍了建立整合型管理体系的途径和方法,并提供了有参考价值的手册和程序文件。该书还探讨了建立体系过程中的热点问题,并针对内外审核中常见不合格项进行了点评。

该书的出版,对于普及和提高质量、环境、职业健康安全等管理体系的知识,贯彻实施整合的管理体系将起到积极的推动作用。该书尤其对促进化工行业建立和实施整合的管理体系认证会有很大的促进作用。

国家认监委副主任 刘卓慧

2005 年 4 月

前言



当前,为了经济的持续发展和环境的持续改善,各类组织建立质量管理体系和环境管理体系,并寻求通过 ISO 9001 和 ISO 14001 认证,已成为不可阻挡的潮流。然而,在实施过程中,诸多组织没有充分理解标准间的兼容性,没有将各管理体系进行完全或部分的整合,而采取分别建立不同管理体系的方法,出现了多种管理体系分别运行、多套管理人员并存、一个周期内多次接受认证审核等状况,做了大量的重复性工作,造成了不必要的资源浪费,实施者会感到管理的不便。特别是一个组织需要在管理中同时引入质量管理体系(QMS)、环境管理体系(EMS)、职业健康安全管理体系(OHSMS)、基于危害分析和关键控制点的食品安全管理体系(HACCP)等时,运行中将会感到更为困难。近年来,国际标准化组织积极推动 QMS 和 EMS 等的整合工作(亦称一体化或兼容等,本书统称“整合”),国内外一些组织已成功地建立了整合型管理体系,采用整合方法建立多个管理体系已成必然趋势,各类组织亦迫切需要掌握管理体系整合的方法。

为此,北京中大华远认证中心(原为中国兴轻质量体系认证中心、中国轻工质量认证中心、中国轻工业环境管理体系认证中心)组织了中心的部分高级审核员、化工专家,吸收了中心审核人员的集体智慧,总结了十年来管理体系认证的经验,特别是通过对近几年整合型管理体系认证的实践和研讨,以化工、塑料行业为范例,编写了本书。

本书共分 8 章,分别由下述人员编写:第 1 章由杜同和编写,第 2 章由刘江毅编写,第 3、4 章由钱汉英、曾新榕编写,第 5、6、7 章和附录由曾新榕编写,第 8 章由王秀娴编写。全书由钱汉英统稿。



前 言

乔梁先生给予本书的编写工作热情的帮助,特此致谢。

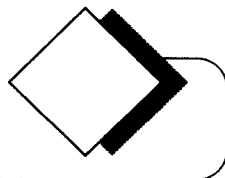
希望本书能够有助于制造加工型企业,特别是化工、塑料企业建立一个适宜、充分、有效、协调的整合型质量、环境管理体系,并且对企业在建立管理体系时降低成本,减少认证费用会有所裨益。本书亦可为其他行业的企业实施体系整合提供参考,是专门从事管理体系咨询、认证人员和企业质量管理工作者的有益读物。

管理体系整合工作尚处在不断实践、探索和提高的阶段,此书定会有不当之处,欢迎广大读者予以指正。

编 者

2005 年 4 月

目录



第 1 章 ISO 9000 标准和 ISO 14000 标准概述	1
1.1 ISO 9000 系列标准的颁布及其发展	1
1.1.1 ISO 9000 系列标准的颁布	1
1.1.2 ISO 9000 系列标准的发展	2
1.2 ISO 14000 环境管理体系标准的产生	3
1.3 建立质量环境整合管理体系	4
1.3.1 整合管理体系建立的基础:标准的相容性	4
1.3.2 ISO 19011 标准的发布为整合管理体系的建立和审核认证 提供了有效的指南	4
第 2 章 ISO 9000 标准和 ISO 14000 标准简介	6
2.1 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》简介	6
2.1.1 概述	6
2.1.2 应用范围	6
2.1.3 八项质量管理原则	7
2.1.4 质量管理体系基础	11
2.1.5 术语及其关系	21
2.2 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》简介	24
2.2.1 概述	24
2.2.2 应用范围	25
2.2.3 术语和定义	25
2.2.4 质量管理体系	26
2.2.5 管理职责	30
2.2.6 资源管理	37
2.2.7 产品实现过程	39
2.2.8 测量、分析和改进	53



2.3	ISO 9004:2000《质量管理体系 业绩改进指南》简介	58
2.3.1	概述	58
2.3.2	应用范围	58
2.3.3	相关方及其需要和期望	58
2.3.4	资源管理	59
2.3.5	过程方法	61
2.3.6	持续改进	61
2.3.7	自我评定指南和持续改进的过程	62
2.4	ISO 14001:2004《环境管理体系 要求及使用指南》简介	64
2.4.1	概述	64
2.4.2	应用范围	64
2.4.3	术语和定义	65
2.4.4	环境管理体系要求与理解要点	70
第3章	质量环境整合管理体系建立要求和步骤	82
3.1	质量环境整合管理体系概述	82
3.1.1	管理体系的发展	82
3.1.2	整合管理体系类型	88
3.1.3	质量环境管理体系总要求	90
3.1.4	管理体系策划	90
3.2	管理体系文件的要求	90
3.2.1	文件的作用	90
3.2.2	管理体系的总要求	91
3.2.3	管理体系文件要求	93
3.2.4	管理手册要求	94
3.2.5	程序文件要求	94
3.2.6	记录要求	96
3.3	整合型管理体系建立步骤	96
3.3.1	确定整合类型	96
3.3.2	明确组织定位、方针、机构设置	97
3.3.3	建立文件编写组编写文件	97
3.3.4	进行全员培训	97
3.3.5	运行	98
3.3.6	检查改进	98



第4章 质量环境管理手册的编写	100
4.1 管理手册的作用	100
4.1.1 管理手册的定义	100
4.1.2 管理手册编制的目的和作用	100
4.2 管理手册的结构	100
4.2.1 管理手册的内容	100
4.2.2 管理手册编制中常见的问题	104
4.3 质量环境管理体系过程描述	114
4.3.1 过程	114
4.3.2 过程方法	114
4.4 质量、环境方针目标的要求及确定	115
4.4.1 方针目标管理	115
4.4.2 质量方针目标的要求及确定	117
4.4.3 环境方针目标的要求及确定	120
4.5 管理体系建立时过程的识别	122
4.5.1 过程的概念	122
4.5.2 组织过程举例	122
4.6 初始环境评审	124
4.6.1 初始环境评审的概念	124
4.6.2 初始环境评审报告与环境评价表(或书)的区别	124
4.6.3 初始环境评审的内容	125
4.6.4 初始评审的对象和范围	125
4.6.5 初始评审的步骤	127
4.6.6 初始环境评审的方法	127
4.6.7 初始环境评审报告	129
4.7 环境体系建立时环境因素的识别	130
4.7.1 环境因素	130
4.7.2 环境因素的识别	131
4.7.3 环境因素识别的方法	131
4.7.4 环境因素评价步骤和评价方法	134
4.7.5 重要环境因素的控制	138
4.7.6 环境因素、重要环境因素的动态管理	138
4.7.7 识别和控制环境因素步骤	139
4.7.8 环境因素识别评价	139
4.7.9 合规性评价	141



第 5 章 程序文件的编制	146
5.1 程序文件的性质、作用和框架	146
5.1.1 程序文件的性质和作用	146
5.1.2 程序文件的框架	146
5.2 程序文件编制要求及格式	147
5.2.1 程序文件编制要求	147
5.2.2 程序文件格式要求	148
第 6 章 文件范例	149
6.1 质量、环境管理手册	149
6.2 质量、环境程序文件	168
6.2.1 对相关方施加环境影响控制程序	168
6.2.2 质量方针、目标指标和管理方案控制程序	170
6.2.3 化学品控制程序	172
6.2.4 环境因素识别与评价程序	174
6.2.5 法律法规的获取、识别程序	176
6.2.6 废弃物控制程序	177
6.2.7 信息交流沟通程序	180
第 7 章 质量环境管理体系记录的编制	182
7.1 记录及其作用	182
7.1.1 记录	182
7.1.2 记录的作用	182
7.2 记录的编制要求及保存和归档	182
7.2.1 记录的编制要求	182
7.2.2 记录的保存和归档	184
第 8 章 质量环境管理体系不符合典型案例	185
8.1 质量管理体系不符合典型案例	185
8.2 环境管理体系不符合典型案例	193
附录 1 GB/T 24001 新旧版标准的主要差异及 2004 版标准文本	200
附录 2 ISO 9001:2000、ISO 14001:2004、GB/T 28001—2001 标准 条款内容对照	228



附录 3 危险化学品相关法规目录	258
附录 4 危险化学品相关标准目录	259
附录 5 部分塑料环境标准目录	260
附录 6 塑料制品强制标准目录	261
附录 7 常用危险化学品的分类及标志(GB 13690—92)(节选)	262
附录 8 危险货物运输包装通用技术条件(GB 12463—90)	269
附录 9 工作场所安全使用化学品的规定	286
附录 10 常用危险化学品安全技术说明(MSDS)(节选)	289
参考文献	361

第Ⅱ章

ISO 9000 标准和 ISO 14000 标准概述

我国加入世界贸易组织(WTO)以来,有越来越多的组织已经或希望通过获得 ISO 9001质量管理体系、ISO 14001 环境管理体系认证,以提高管理水平,尽快实现与国际接轨,减少在国际贸易中遇到的技术壁垒的影响。目前,获得 ISO 9001、ISO 14001 认证证书正成为国内、国际绝大部分贸易、招标和政府采购等活动的必要条件之一。但是,随着经济的发展和内部管理的需要,许多组织将引入更多管理体系,如质量、环境、职业健康安全等管理体系,而按传统的方法分别建立两个乃至多个管理体系,不仅增加了大量的重复性工作,而且会造成不必要的资源浪费,提高了管理的成本和实施难度。因此,建立具有多个相容体系的整合管理体系已成为必然趋势。

1.1 ISO 9000 系列标准的颁布及其发展

1.1.1 ISO 9000 系列标准的颁布

国际标准化组织(International Standardization Organization,简称 ISO)是由各国标准化组织(ISO 成员团体)组成的从事国际标准化工作的最具有权威和影响的世界性联合组织。ISO 的宗旨是“在全世界范围内促进标准化工作的发展,以便于国际物资交流和服务,并扩大知识、科学和经济方面的合作”,ISO 的主要活动是制定国际标准,协调世界范围的标准化工作。

ISO 的技术工作是通过 187 个技术委员会(Technical Committee, TC),572 个分技术委员会(Subcommittee, SC)以及 2063 个工作组(Working Group, WG),3 万名技术专家来完成的。

我们经常提到的 ISO 9000 标准,即 ISO 第 176 技术委员会(TC 176)——质量管理 and 质量保证技术委员会所制定的全部技术标准,实际为一族,称之为 ISO 9000 族标准。TC 176 下设 3 个分技术委员会:概念和术语分技术委员会(SC1)、质量体系分技术委员会(SC2)和支持分技术委员会(SC3)。ISO 第 176 技术委员会(ISO/TC 176)成立于 1979 年,其目标是“要让全世界都接受和使用 ISO 9000 族标准,为提高组织的运作能力提供有效的方法;增进国际贸易,促进全球的繁荣和发展;使任何机构和个人,可以有信心从世界



各地得到任何期望的产品,以及将自己的产品顺利地销售到世界各地”。

1987年3月,ISO 9000系列标准正式颁布。该系列标准包括:ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》,ISO 9000《质量管理和质量保证 标准选择和使用指南》,ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003三个质量保证模式标准和ISO 9004《质量管理和质量保证 要素》等6项标准。

1.1.2 ISO 9000系列标准的发展

ISO 9000系列标准自1987年颁布以来,已得到世界上许多国家的响应,全世界通过认证的组织迅速增加,并且已对国际贸易产生了巨大影响。但是,由于ISO 9000系列标准是在协调各国基本概念、管理方法及对质量保证要求差异的基础上产生的。所以,随着科学技术和社会经济发展,以及标准的广泛应用,必须要及时总结使用ISO 9000系列标准中的经验,并对其不足之处,及时予以修订,使之不断完善。

ISO对标准实施动态管理,一般是每5年进行一次修订。事实上,在标准发布的同时即着手进行修订的工作,这也就不难理解为什么ISO会有1900个工作组、3万名专家这样庞大的工作队伍了。

为便于读者今后学习、了解ISO标准,在此需要说明:在标准制定和修订的不同阶段,其文本可能会出现ISO的工作组文件版本、技术委员会文件版本、标准草案及正式发布标准版本等不同版本,并分别冠以WG、CD、DIS及ISO的字头,易于辨认。

从1987年ISO 9000系列标准问世至今,已对其不完善之处分为两个阶段进行了修订。

1.1.2.1 第一阶段的修订

在1987年版ISO 9000系列标准实施7年后,针对实践中遇到的问题,ISO/TC 176于1994年对ISO 9000系列标准进行了第一次修订。这一次修订的目标是要使ISO 9000系列标准适用于所有工业行业或经济领域,包括硬件、软件、流程性材料及服务。ISO 9000系列标准的社会性体现在不仅包括了对组织内部质量管理工作的指导,而且强调了顾客和第三方对组织质量管理体系的监督管理,把原来组织封闭的质量管理扩展到供需双方和全社会共同管理。因此,1994年版的质量术语从原来的22个增加到67个,ISO 9000系列标准发展为9000族标准。1994年版ISO 9000族标准原计划有27个标准,分5大部分,但直到2000年第二阶段修订时也只有21个正式发布的标准和指南。

1.1.2.2 第二阶段修订

虽然1994年版的修订起到了承上启下的作用,但它毕竟仅仅是对1987版的补充,并未对ISO 9000系列标准结构做重大的调整。所以,随着1994年版ISO 9000族标准的实施,逐渐显现出其一些不足之处,如:标准偏重于制造业使用,而对软件及服务类产品针对性不强;标准太多,过于繁琐,且其语言令非专业人员难于理解;没有全面吸取质量管理精华,强调符合性,忽视有效性;标准之间协调和体系间的兼容性不足等。

完成第一阶段修订后,ISO/TC 176随即进入标准修订战略的第二阶段,提出了质量管理八项原则,同时又把八项质量管理原则应用于质量管理体系中,并为质量管理体系要求和基础的标准制定提出了总的原则,即质量管理的12条基础。并于2000年12月15



日相继发布了 2000 版 ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》、ISO 9001《质量管理体系 要求》、ISO 9004《质量管理体系 业绩改进指南》和 ISO 19011《质量和环境审核指南》等国际标准。

1.2 ISO 14000 环境管理体系标准的产生

人类社会发展到今天,创造了前所未有的物质文明和精神文明,但由于长期以来人们疏于对环境的保护,也引发了一系列威胁着人类生存的环境问题。

1972 年 6 月联合国在瑞典首都斯德哥尔摩召开了第一次环境大会,通过了《人类环境宣言》和《世界环境行为计划》,唤起了全人类对环境及资源问题的普遍重视。1992 年 6 月,联合国在巴西里约热内卢又召开了“环境与发展大会”,183 个国家的代表参加,会上总结了以往环境保护发展的经验教训,明确提出了可持续发展战略,将环境保护与人类的经济发展并列起来,反映了环境保护思想的重大转变。20 世纪 80 年代以来,随着人类环境意识的提高,一些发达国家的企业逐步积累了管理环境的经验。1992 年英国标准化协会(British Standard Institute,简称 BSI)发布了《环境管理体系标准》,推动了欧洲和国际标准化组织环境管理标准化工作的进程。

国际标准化组织为适应可持续发展和人类日益增长的环境保护意识的需要,也把环境管理标准化问题提到了日程上。1991 年 7 月 ISO 成立了“环境战略咨询组”(SAGE)。该组工作 1 年后,于 1992 年向 ISO 提出建议:要像对待质量管理那样,对环境管理也制定一套管理标准,以加强组织具备和测量改善环境的能力。根据 SAGE 的建议,ISO 于 1993 年 6 月正式成立环境管理技术委员会(ISO/TC 207)。

ISO/TC 207 的主要职责和任务是,针对涉及环境管理方面的问题进行广泛研讨,协调世界范围内环境管理标准化方面的工作,制定国际标准。进行环境管理的信息交流,并与其他国际组织合作,有效地开展环境管理体系的标准化工作。

ISO/TC 207 成立后便开始着手 ISO 14000 系列标准的起草工作。从 1993 年 6 月到 1996 年 10 月,ISO/TC 207 用了 3 年多时间,完成了 ISO 14001、ISO 14004、ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012 等 5 项环境管理体系和审核指南的标准的制定工作。

1996 年 9 月 1 日 ISO 14001 标准第一次发布,2000 年 6 月 ISO/TC 207 启动了对 ISO 14001:1996 的修订,修订的目的为澄清该标准的内容,并加强与 ISO 9001:2000 的兼容。经过 4 年多的工作,国际标准 ISO 14001:2004 于 2004 年 11 月 15 日正式发布。ISO 14001:2004 发布后,我国及时将其同等转化为国家标准。新的国家标准于 2005 年 5 月 10 日正式发布,5 月 15 日开始实施。

ISO 14000 系列标准的颁布,顺应了世界经济的发展趋势,总结了各国环境保护的经验,符合可持续发展的战略思想。同时一些发达国家更把环境问题与贸易联系起来,即用绿色壁垒更多地代替传统的非关税壁垒。对此,我国的各类组织应尽快与国际接轨,积极地采用和推行 ISO 14000 系列标准。

1.3 建立质量环境整合管理体系

ISO 9000 和 ISO 14000 系列标准在世界范围内产生了巨大影响并得到各组织的贯彻实施,组织分别建立多套单一管理体系和分别通过多种单一管理体系第三方认证的做法已非常普遍,但这样势必造成资源的浪费,甚至几个管理体系的工作相互干扰,影响了管理体系的有效运行。为解决这一问题,国际标准化组织和专家们在积极寻求各类管理体系标准应用领域中管理方式的一致性,以形成一个整合的管理体系,使组织能够有效策划和合理配置资源,提高管理的有效性和效率。

1.3.1 整合管理体系建立的基础:标准的相容性

在着手制定 2000 版质量管理体系标准时,ISO 着意增强两类标准的相容性,即制定便于整合体系使用的标准。ISO 14000 系列标准是在 ISO 9000 系列标准之后制定的,许多方面借鉴了 ISO 9000 系列标准的经验,确定了一种环境管理体系的模式并具有广泛的适用性等。ISO 14001 标准在引言中明确提出:“本标准与 ISO 9000 系列质量体系标准遵循共同的管理体系原则,组织可选取一个与 ISO 9000 系列标准相符的现行管理体系,作为其环境管理体系的基础。”ISO 9000 和 ISO 14000 系列标准的相容性决定了建立整合管理体系的可行性。

质量、环境等管理体系有着相同的管理思想,都是强调组织通过标准的实施,建立一套完整、有效的文件化管理体系来分别规范组织的质量行为和环境行为,通过管理体系的运作和改进,对组织的活动过程及服务进行控制和优化达到预期的目的,即改进质量、节约能源、减少污染等。

质量、环境等管理体系都有通用的要素,如管理体系都有制定的方针和目标;运行模式都遵循 PDCA 模式,即“规划(策划)—实施—验证—改进”螺旋上升的管理模式;系统地识别、评价、控制、监视和测量并管理一个相互关联的过程组成的体系;最高管理层的重视与决策;全员意识与参与;组织业绩的持续改进等。

ISO 9000 标准和 ISO 14000 系列标准中的质量管理体系和环境管理体系都是组织全面管理的一部分,两套标准强调其管理体系不必独立于组织现行的全面管理,可以有机地融合为一个整体。

1.3.2 ISO 19011 标准的发布为整合管理体系的建立和审核认证提供了有效的指南

ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》是 ISO 制定的国际标准。ISO 19011 标准在充分归纳、总结了 ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3 和 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 等 6 项标准的基础上,设计了范围、规范性引用文件、术语和定义、审核原则、审核方案的管理、审核活动以及审核员能力和评价等 7 章内容。它既考虑了一个审核组织对受审核方一种管理体系的单一审核,又考虑了整合审核;既考虑了质量和环境两个管理体系的审核要求,又兼顾了其他管理体系的情况。



绝大多数组织建立整合管理体系的目标之一是要获得第三方认证,而整合管理体系审核是评价受审核方管理体系符合性、有效性及最终能否通过认证的必要手段。ISO 19011为咨询机构提供了帮助组织建立整合管理体系依据的重要标准,为组织建立整合管理体系和内审提供了详细指导,同时为认证机构对受审核方的整合管理体系实施规范、有效审核活动和增值服务提供了基础,该标准的实施将有力促进相关组织管理体系整合的进程。

第2章



ISO 9000 标准和 ISO 14000 标准简介

本章将详细介绍有关标准,基本的形式是给出标准条款并说明如何理解。为便于阅读,对于标准原文的引用我们以加框方式给出,读者会一目了然。

2.1 ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》简介

2.1.1 概述

ISO 9000:2000《质量管理体系 基础和术语》正如其名称所述,标准阐述了质量管理体系标准族的基础知识,并确定了相关的术语和定义。

标准首先阐述:质量管理的八项原则是 ISO 9000 族质量管理体系标准的理论基础。这八项原则是现代科学的质量管理实践经验的高度概括总结,是质量管理的基本准则。

其后,标准又阐明质量管理体系应遵循的 12 个方面的质量管理体系基础知识。这 12 个方面的质量管理体系基础知识是应用八项质量管理原则所获得的理论成果,阐明了建立和实施质量管理体系的基本思路、主要活动和相关关系。

标准还给出了涉及质量、管理、组织、过程和产品、特性、合格、文件、检查、审核和测量等 10 个类别的 80 个术语和定义。

2.1.2 应用范围

本标准为 ISO 9000 族标准的所有用户表述了质量管理体系的基础,并确定了相关术语。我们说的用户包括了直接用户和潜在用户,即为下列组织或人员在寻求实现某种目标时提供有益的帮助:

- ① 通过实施质量管理体系,寻求优势的组织;
- ② 对能满足其产品要求的供方寻求信任的组织;
- ③ 产品的使用者、顾客;
- ④ 就质量管理方面所使用的术语达成共识的人们(例如供方、顾客、行政执法机构);
- ⑤ 评价组织的质量管理体系或依据 ISO 9001 标准的要求审核组织的符合性的内部