

ISO 9000
ISO 14000
OHSAS 18000

综合管理体系 要求与审核

李镜 吴桂玲 编著

ISO 9000 ISO 14000 OHSAS 18000
Integrated Management System
Requirements and Audit



 中国标准出版社

ISO9000

ISO14000

OHSAS18000

综合管理体系要求与审核

ISO9000 ISO14000 OHSAS18000

Integrated Management System Requirements and Audit

李镜 吴桂玲 编著



中国标准出版社

图书在版编目(CIP)数据

综合管理体系要求与审核/李镜,吴桂玲编著. —北京:中国标准出版社,2005
ISBN 7-5066-3746-4

I. 综… II. ①李…②吴… III. ①质量管理体系-审核②环境管理体系-审核③劳动保护-劳动管理体系-审核 IV. ①F273.2②X32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2005)第 101736 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 7.25 字数 94 千字

2005 年 12 月第一版 2005 年 12 月第一次印刷

*

定价 17.00 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

编 者 的 话

我们每次在撰写一本书稿之前,总要深深地思索一个问题——如何能够让读者从这本书中最大限度地获益。

一年前,我们编著的《ISO 9000 再认识 整合篇》正式出版了。在书中,我们介绍了通用管理体系整合的概念和原理,同时,还以质量管理体系、环境管理体系和职业健康安全管理体系为例,详细地介绍了管理体系整合的具体方法,包括如何对管理体系的要求进行整合、如何理解与应用那些管理体系的要求,等等。对于已经建立了多个通用管理体系(如质量管理体系和环境管理体系)的企业,或者是,已经运行了一个通用的管理体系(如质量管理体系或环境管理体系)并打算整合现有管理体系的资源,以便同时符合多个通用管理体系要求的组织,该书提供了一个有效的整合方案。因此,它也得到了有这方面需求的广大读者的喜爱。

在这之后,我们经过大量的调研后发现,有一部分组织打算在建立管理体系的初期就一步到位,即建立一个同时符合ISO 9001、ISO 14001 和 OHSAS 18001 三个标准要求的综合管理体系。另外,那些已经完成了多个管理体系的整合,建立了一个综合的管理体系的组织,也非常希望在进行内部审核或接受外部审核时,一次完成对多个管理体系的审核,以提高审核的有效性和效率。那么,这些组织此时需要一本什么样的书来对他们所从事的活动提供帮助呢?这就是我们编著这本书的目的之所在。

我们大家知道,无论是一步到位建立一个综合的管理体系,还

是对已经整合好的管理体系进行审核,都需要有一个依据,即能够同时符合多个通用管理体系的要求——《综合管理体系 要求》。

如果说《综合管理体系 要求》同时符合 ISO 9001、ISO 14001 和 OHSAS 18001 三个标准的要求,那么组织依据它所建立的综合管理体系就应符合质量管理体系要求、环境管理体系要求和职业健康安全管理体系要求(当然,在建立管理体系时,组织应结合其实际情况)。另外,对组织整合好的管理体系,按照《综合管理体系 要求》与分别按照不同的管理体系标准进行审核,其结果也应该是一样的。

此时,有人可能会问,如果本组织只需要按照其中的两个标准建立管理体系并实施审核即可,那怎么办呢?

其实解决这个问题也很简单,即你只需要删减《综合管理体系 要求》中你不需要的要求即可。一般说来,从一个标准中删除某些要求远比由多个标准整合成一个标准要简单的多。看到这,读者也许可以理解我们编著这本书的初衷了吧!

特别需要说明的两点:

第一,建立单一的管理体系比建立综合的管理体系要容易,但若干个单一的管理体系如不进行很好地整合,则运行效率必然低下。

第二,我们为大家编制的《综合管理体系 要求》是对目前在全球范围内使用最为广泛的三个通用管理体系标准进行整合而形成的。在这一过程中,我们依据了 ISO 9001、ISO 14001 和 OHSAS 18001 三个标准最新版本的要求,绝对不在其要求之外增加任何要求,当然也不会随意删减任何要求,以确保各类组织和人员对《综合管理体系 要求》的需要。

在我国,采用质量管理体系标准近 20 年,采用环境管理体系标准快 10 年了,采用职业健康安全管理体系标准也将近 5 年了,

成绩不少,但问题也很多。我们真诚地希望在各种类型的组织中从事管理体系工作的人员能与我们一起,不断地发现问题,提出解决方案,以便将这项工作推向一个崭新的阶段,力争让每一个采用标准的组织都能从中获益,也让这些组织的相关方获益。这是历史赋予我们每一个从事这项工作人员的责任。

在此,我们敬请各位读者,把你们的需求和想法以各种方式告诉我们,我们将竭尽全力满足你们的需要,及时提供有效的服务。

作者的电子邮箱:lijing072001@yahoo.com.cn

guiling_wu@yahoo.com.cn

2005年7月28日于北京

目 录

第一部分 综合管理体系要求

前言	5
引言	7
0.1 总则	7
0.2 过程方法	8
0.3 与其他通用管理体系标准的关系	10
综合管理体系 要求	12
1 范围	12
1.1 总则	12
1.2 应用	12
2 规范性引用文件	13
3 术语和定义	13
4 综合管理体系	13
4.1 总要求	13
4.2 文件要求	14
5 管理职责	16
5.1 管理承诺	16
5.2 关注焦点	16

5.3	方针	16
5.4	策划	17
5.5	职责、权限与沟通	17
5.6	管理评审	18
6	资源管理	19
6.1	资源提供	19
6.2	人力资源	19
6.3	基础设施	20
6.4	工作环境	20
7	产品实现	20
7.1	产品实现的策划	20
7.2	与顾客及其他相关方有关的过程	23
7.3	设计和开发	24
7.4	采购	26
7.5	生产和服务提供	27
7.6	监视和测量装置的控制	29
8	测量、分析和改进	30
8.1	总则	30
8.2	监视和测量	31
8.3	不合格控制	32
8.4	数据分析	33
8.5	改进	33
附录 A (资料性附录) 质量管理原则		35
附录 B (资料性附录) 环境管理原则		37

附录 C (资料性附录)	综合管理体系基础知识	41
附录 D (资料性附录)	综合管理体系要求与其他通用管理体系要求主要条款对照	50
附录 E (资料性附录)	ISO 14001:2004 与 ISO 14001:1996 主要条款对照	55
附录 F (资料性附录)	ISO 14001:1996 与 OHSAS 18001:1999 主要条款对照	57

第二部分 综合管理体系审核

1	审核的基本概念	60
1.1	审核所涉及到的几个重要的术语和定义	61
1.2	通用管理体系审核	64
2	综合管理体系内部审核	65
2.1	审核的基本原则	66
2.2	审核过程及主要活动	67
2.3	综合管理体系内部审核应考虑的主要问题	68
3	内部审核策划与准备	70
3.1	内部审核策划	70
3.2	内部审核准备	76
4	内部审核实施	87
4.1	首次会议	88
4.2	现场审核	88

4.3 对管理体系的符合性和有效性进行总体分析并做出评价	98
4.4 末次会议	101
4.5 审核报告	102
4.6 纠正措施跟踪	104
5 内部审核监视与评审	105

第一部分

综合管理体系要求

ISO 9000 是国际标准化组织(ISO)颁布的第一个通用管理体系标准,并在全球获得了巨大的成功。它的成功证实了组织通过采用建立并有效地运行管理体系的方法,可以提供一种信任,证实其具有持续地满足特定要求的能力。此后,用于各种管理活动的管理体系标准不断地颁布与实施。目前,在全球范围内,影响最大的通用管理体系标准有 ISO 9000、ISO 14000 和 OHSAS 18000。

这些管理体系标准的颁布与实施,对于组织有效地开展管理活动,改善相关方面的业绩水平,提高企业形象,以及促进国际贸易等,起到了非常重要的作用。

应当说,无论是产品质量问题,还是环境和职业健康安全問題,都是组织当今所面临且必须要解决的问题。实践已经证明,利用建立并运行管理体系的方法,实施某一方面的管理工作,确实是一种切实有效的方法。毫无疑问,这些标准的重要性是显而易见的。然而,在一个组织中,如何有效地建立和运行这些管理体系,同时还能符合这些管理体系标准的要求呢?这就是管理体系的整合问题。

有关不同的管理体系之间的整合问题是在 1996 年 ISO 首次颁布 ISO 14000 系列标准后,组织在实施中遇到的问题。尽管 ISO/TC 176 在修订 ISO 9000、ISO/TC 207 在修订 ISO 14000 系列标准时,考虑了有关标准的相容性问题,但是,当进行管理体系

的整合时,实际上,还是需要组织对这些管理体系标准,特别是,不同的标准每一条要求之间的相互关系,进行认真的分析和归纳。

据不完全统计,已有一百多个国家和地区使用了上述三套管理体系标准,所颁发的认证证书也多达几十万张。仅在中国,到目前为止(2005年5月),颁发的质量体系认证证书已超过13万张,环境管理体系认证证书也已超过1万张,职业健康安全体系认证证书近4千张。

从目前实施这些标准的总体情况来看,成绩是主要的,但存在的问题也不少。虽说其原因是多方面的,但是对标准的要求缺乏准确的理解,特别是,缺乏正确地理解这三套管理体系要求之间的关系,可能是最基本的问题。有些组织分别编写了三套管理体系文件,这样,虽说有效,但效率不高;有些组织虽然编制了一套管理体系文件或将三套管理体系文件合成为一套管理体系文件,但效果也不尽如人意,例如:组织编制了一本“手册”,概述了组织所建立的有关质量、环境和职业健康安全的综合管理体系,但其组成部分缺乏科学性、合理性和协调性。

值得关注的是,组织建立并运行管理体系,实施管理活动,是一种趋势;进行管理体系的整合,有效且高效地开展管理活动,是一个方向。因此,有效且高效地建立并运行一个综合的管理体系,势在必行。那么,综合管理体系的运行模式是什么样的呢?

我们知道,在建立和运行质量管理体系时,ISO 9001:2000鼓励采用“过程方法”,即系统地识别和管理组织所应用的过程,特别是这些过程之间的相互作用。而环境管理体系是按照“PDCA”(Plan-Do-Check-Act)的管理模式来运行的。由于PDCA可适用于所有过程,通常,“PDCA”和“过程方法”被认为是一致的。因此,以过程为基础的综合管理体系模式如图1所示(见第9页)。

众所周知,质量管理体系应满足质量管理体系标准的要求,环境管理体系应满足环境管理体系标准的要求,职业健康安全管理

体系应满足职业健康安全管理体系标准的要求,以及一个特定的管理体系应满足特定的管理体系标准的要求。那么,有关质量、环境和职业健康安全等方面综合的管理体系应满足哪些要求呢?

为了帮助大家理解,在这里,我们给出一个公式:

综合管理体系要求 = 管理体系的通用要求 + 与质量管理体系有关的要求 + 与环境管理体系有关的要求 + 与职业健康安全管理体系有关的要求 + + 与其他特定的管理体系有关的要求

在这个公式里,“管理体系的通用要求”是指不同的管理体系都应满足的那些要求,如文件控制、记录控制等。“与特定的管理体系有关的要求”是指一个具体的管理体系应满足的那些特有的要求,例如:与质量管理体系有关的要求,如产品实现的策划;与环境管理体系有关的要求,如环境因素的识别;与职业健康安全管理体系有关的要求,如危险源的识别、风险评价和风险控制等的策划等。

实际上,“与质量管理体系有关的要求”还可以继续按以下公式分解:

与质量管理体系有关的要求 = 质量管理体系的通用要求 + 质量管理体系的特殊要求

在第二个公式中,“质量管理体系的通用要求”是指对于任何一个质量管理体系来说都应满足的那些要求。例如:质量方针、质量目标、产品实现的策划等。“质量管理体系的特殊要求”是指不同的行业,例如:汽车、医疗器械,以及食品、药品、军用产品(如武器装备)制造业等,所提出的有关质量管理体系应满足的有关行业

特点的那些要求。

这套综合管理体系要求如何形成呢？

应当说，这套综合管理体系要求可以在质量管理体系要求的基础上形成，也可以在环境管理体系要求、职业健康安全管理体系要求或某一个特定的管理体系要求的基础上形成。

由于 ISO 9000 是 ISO 最早颁布的通用管理体系标准，目前，许多组织已经按照该标准的要求建立、实施并保持了质量管理体系，更希望了解如何将环境管理体系要求、职业健康安全等管理体系的要求整合到现有的质量管理体系之中，以实施对其管理体系的持续改进。另外，组织要实现其职能，实事求是地讲，首先关注的是如何确保产品（包括服务）的质量。质量管理是企业管理的核心。质量管理体系是组织管理体系的基础。因此，在质量管理体系要求的基础上形成综合管理体系要求可能是一个比较好的方案。

这样，为了帮助组织实施管理体系的整合，建立并运行一个综合的管理体系，我们按照上述原则和方法，提出了一套《综合管理体系 要求》。

目前的这套《综合管理体系 要求》是按照制定国际标准的有关编写要求，在对 ISO 9001:2000、ISO 14001:2004 和 OHSAS 18001:1999 这三个标准的要求进行整合的基础上而形成的，其内容涵盖了这些管理体系标准的要求。

有关这套要求的具体内容，详见本书的第一部分，即《综合管理体系 要求》的全部内容（包括前言、引言、正文，以及所有的附录）。有关对这套要求的详细解释、实施方面的指导，以及审核要点的提示，详见《ISO 9000 再认识 整合篇》¹⁾。另外，对于某些已经建立了多套管理体系文件的组织，如何对现有的这些文件进行整合，可参见《新版 ISO 14000 环境管理体系要求解析与应用》²⁾ 第二部分 4.4.4“文件”的有关内容。

注：1)和2)均为本书作者编著的书，已由中国标准出版社正式出版。

前 言

该版本的《综合管理体系 要求》是在对 ISO 9001:2000《质量管理体系 要求》、ISO 14001:2004《环境管理体系 要求及使用指南》和 OHSAS 18001:1999《职业健康安全管理体系 规范》三个标准的要求进行整合的基础上而形成的,其内容涵盖了这些管理体系标准的要求。

在考虑综合管理体系要求时,我们是以 ISO 9001:2000 的要求为基础进行整合的。这是由于 ISO 9000 是国际标准化组织最早颁布的通用管理体系标准。目前,许多组织已经按照该标准的要求建立、实施并保持了质量管理体系,更希望了解如何将环境管理体系要求和职业健康安全管理体系要求整合到现有的质量管理体系之中,以实施对其管理体系的持续改进。另外,组织要实现其职能,实事求是地讲,首先关注的是如何确保产品(包括服务)的质量。因此,建立并运行质量管理体系是组织最优先要考虑的事项之一;其次是不断地完善管理体系,以提高组织综合管理的能力和水平。

目前,该版本的《综合管理体系 要求》为组织建立、实施并保持符合上述三个管理体系标准要求的综合管理体系,提供了框架,也为已经建立并运行了相应的管理体系(如质量管理体系、环境管理体系)的组织进行管理体系的整合,提供了一个有效的实施方案。同时,它还为基于审核、认证或合同的目的而对组织所建立的综合管理体系进行有效且高效的评价,提供了一个建设性的意见或依据。

该版本的《综合管理体系 要求》(以下简称本标准)是以标准的形式并遵照 ISO /IEC 导则第 3 部分的规则起草的。

为了便于识别和使用,在本标准的正文中,有关 ISO 9001 的要求

第一部分 综合管理体系要求

(包括 ISO 14001 和 OHSAS 18001 中有关管理体系的通用要求)用宋体字予以表述,有关 ISO 14001 和 OHSAS 18001 的特殊要求及其他补充信息以楷体字表述。

附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 均是资料性的附录,仅供参考。

引 言

0.1 总则

ISO 9000 在全球获得了巨大的成功,充分证实了组织通过采用建立并有效地运行管理体系(如质量管理体系)的方法,可以提供一种信任,证实其具有持续地满足特定要求的能力。此后,用于各种管理活动的管理体系标准不断地颁布与实施,例如:ISO 14000 和 OHSAS 18000。这些管理体系标准对于改善组织有关方面的业绩水平,提高企业形象,起到了非常重要的作用。然而,它们也给一些组织带来了某些麻烦,例如:按照每一个管理体系标准的要求,组织均应将相应的管理体系形成文件,定期开展内部审核和管理评审等活动。有些组织可能还要面临着多家审核机构或多个审核组的认证审核。

应当指出,利用建立并运行管理体系的方法,实施某一方面的管理工作,确实是一种切实有效的方法。因此,这就需要组织进行管理体系的整合,建立一个综合的管理体系。

本标准组织建立符合 ISO 9001、ISO 14001 和 OHSAS 18001 标准要求的综合管理体系提供了框架,旨在帮助组织增强其平衡发展经济、满足社会需要与保护环境和职业人员健康安全方面的能力,提高综合管理水平,以确保可持续发展。

采用综合管理体系应当是组织的一项战略性决策。一个组织管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程,以及该组织的规模、结构和文化等方面的影响。统一管理体系的结