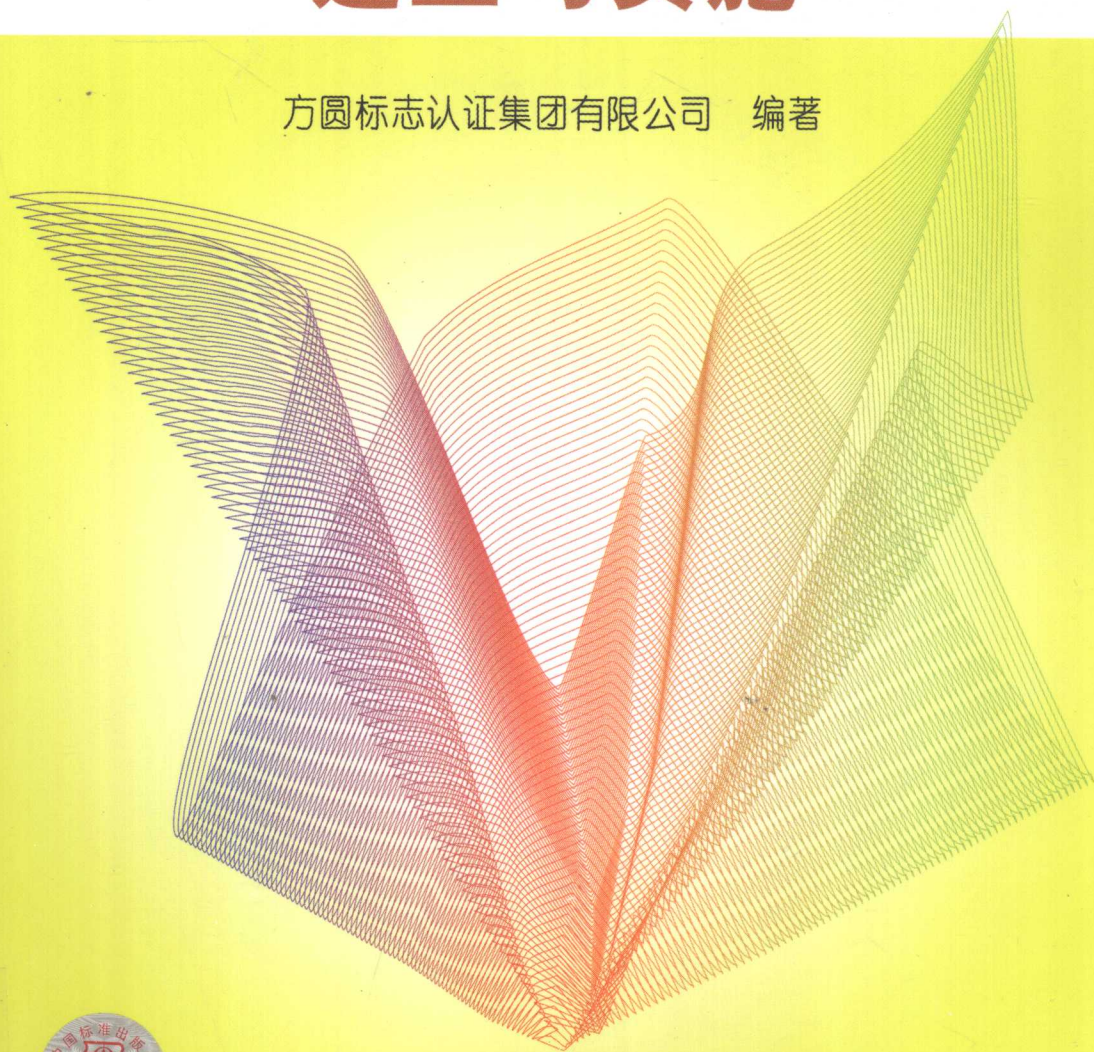


质量、环境及职业健康安全 三合一管理体系的 建立与实施

方圆标志认证集团有限公司 编著



 中国标准出版社

内 容 简 介

GB/T 19001-2008、GB/T 24001-2004、GB/T 28001-2001作为建立、实施、保持和持续改进质量、环境和职业健康安全管理体系的依据，得到了广泛的应用。本书针对质量、环境、职业健康安全三个管理体系整合的需要，通过解析三个标准的区别与联系，分析了整合的理论依据和相容之处，也关注了三个管理体系的不同功能，同时，结合多体系审核实践中发现的问题，提出了建立和实施质量、环境、职业健康安全管理体系的步骤和方法，为提高标准使用者的工作效率及促进组织管理工作的持续改进提供了参考依据。

本书内容详实、操作性较强、指导有针对性、理论紧密联系实际，可供组织的管理人员、内审人员、认证审核服务人员、认证咨询服务人员及认证培训人员参考使用。

责任编辑：余 琦
封面设计：李冬梅
版式设计：张利华
责任校对：张秀玲
责任印制：程 刚

销售分类建议：管理

ISBN 978-7-5066-5346-6



9 787506 653466 >

定价：58.00 元

质量、环境及职业健康安全 三合一管理体系的建立与实施

方圆标志认证集团有限公司 编著

中国标准出版社
北 京

图书在版编目(CIP)数据

质量、环境及职业健康安全三合一管理体系的建立与实施/方圆标志认证集团有限公司编著. —北京:中国标准出版社,2009
ISBN 978-7-5066-5346-6

I. 质… II. 方… III. ①质量管理体系-中国②环境管理体系-中国③劳动保护-劳动管理-体系-中国④劳动卫生-卫生管理-体系-中国 IV. F273.2 X32 X92

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 102296 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.spc.net.cn

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 字数 525 千字

2009 年 7 月第一版 2009 年 7 月第一次印刷

*

定价 58.00 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

编委会名单

主 任 张 伟

副 主 任 陈 全

编 委	刘博郡	武晋花	李鸿培
	安 华	赵志伟	卢裕坡

前

言

任何一个组织因管理的需要,都客观地存在多个不同的管理体系,虽然各自管理的目标、对象、范围不同,也都有各自的管理特点,但是,作为组织管理体系的一部分,又都会有很多共同点。将不同的管理体系整合在一起,形成一个整体,以简化、优化管理体系,提高管理体系的有效性,同时,也有利于对管理体系进行统一策划,合理配置资源以及确定互补的目标,并评价组织管理的整体有效性。

方圆标志认证集团有限公司作为 GB/T 19001—2008、GB/T 24001—2004 及 GB/T 28001—2001 三个体系国家标准的起草单位之一,参与了三体系国家标准的起草工作。

GB/T 19001—2008、GB/T 24001—2004、GB/T 28001—2001 作为建立、实施、保持和持续改进质量、环境和职业健康安全管理体系的依据,三个标准所采用的管理方法基本相同,都遵循了 PDCA 的管理方法,对类似的管理事项,其管理思路基本相同,都强调了对法律法规的遵守,其目的都在于持续改进。三个标准的管理领域不同,管理对象不同,但三个标准的制定都强调了与其他管理体系的兼容性和协调性,都考虑到了将不同管理体系整合的需求。

方圆标志认证集团有限公司针对以上需求编著了本书,专门针对质量、环境、职业健康安全三个管理体系整合的需要,从理论到实践为企业整合管理体系的建立、实施提供有针对性的指导。

本书通过解析质量、环境、职业健康安全管理体系三个标准的区别与联系,分析了整合的理论依据和相容之处,也关注了三个管理体系的不同功能,同时,结合质量、环境、职业健康安全管理体系多体系审核实践中发现的问题,提出了建立和实施质量、环境、职业健康安全管理体系的步骤和方法,为提高标准使用者的工作效率及促进组织管理工作的持续改进提供了参考依据。

该书内容翔实、操作性较强,可供组织的管理人员、内审人员、认证审核服务人员、认证咨询服务人员及认证培训人员参考使用。

欢迎各位读者对本书提出宝贵意见或建议,我们将根据读者的需求适时进行修订。



2009年3月3日

目

录

第一章 质量、环境和职业健康安全管理体系概论	1
第一节 质量、环境和职业健康安全管理体系标准的 产生、发展与作用	1
第二节 管理体系标准的理论基础	5
第二章 质量、环境和职业健康安全管理体系标准要求	19
第一节 GB/T 19001—2008《质量管理体系 要求》 的理解	19
第二节 GB/T 24001—2004《环境管理体系 要求及 使用指南》的理解	78
第三节 GB/T 28001—2001《职业健康安全管理体系 规范》 的理解	117
第四节 质量、环境和职业健康安全管理体系标准要求 之间的联系及主要区别	144
第三章 质量、环境和职业健康安全管理体系 常用的法律法规要求	148
第一节 质量管理体系常用的法律法规要求	148
第二节 我国的环境保护法律法规及环保标准	159
第三节 职业健康安全法律法规	174
第四章 质量、环境和职业健康安全管理体系的建立与运行 ...	194
第一节 体系建立的基础要求	194



第二节	质量、环境和职业健康安全管理体系的策划	201	
第三节	整合型体系文件	268	
第四节	质量管理体系专有的程序文件	270	
第五节	环境管理体系专有的程序文件	271	
第六节	职业健康安全管理体系专有的程序文件	273	
第七节	运行	274	
第五章 质量、环境和职业健康安全管理体系			
(内部审核)的策划和准备			276
第一节	审核概论	276	
第二节	质量、环境和职业健康安全管理体系多体系 审核的策划	279	
第三节	现场审核活动的策划与准备	287	
第六章 质量、环境和职业健康安全管理体系审核的实施			295
第一节	首次会议	295	
第二节	审核证据的收集与形成审核发现	296	
第三节	准备审核结论	304	
第四节	末次会议	306	
第七章 审核报告的编制、批准和分发			308
第八章 审核后续活动的实施			312
第一节	不符合项纠正、纠正措施和预防措施 的制定与实施	312	
第二节	纠正与纠正措施的跟踪验证	315	
附录 1 《质量、环境和职业健康安全管理体系手册》示例			317
附录 2 《文件控制程序》示例			335
附录 3 《法律、法规和其他要求识别获取程序》示例			337
附录 4 《应急准备与响应控制程序》示例			339
附录 5 《监测与测量程序》示例			341
附录 6 《采购过程控制程序》示例			343
附录 7 环境部分《运行控制程序/规定》编写要点			346
附录 8 《危险源辨识、风险评价和风险控制程序》示例			356

第一章

质量、环境和职业健康 安全管理体系概论

第一节 质量、环境和职业健康安全 管理体系标准的产生、发展与作用

一、管理体系标准的产生与发展

1. 质量管理体系标准的产生与发展

随着地区化、集团化、全球化经济的发展,市场竞争日趋激烈,顾客对质量的期望越来越高。每个组织为了保持良好的经济效益,努力设法提高自身的竞争能力以适应市场竞争的需要。英国、美国、法国和加拿大等工业发达国家,在 20 世纪 70 年代末先后制定和发布了用于民品生产的质量管理和质量保证标准。但由于各国实施的标准不一致,给国际贸易带来了障碍,使得质量管理和质量保证的国际化成为当时世界各国的迫切需要。

1979 年,国际标准化组织(ISO)批准成立了“质量保证技术委员会”(简称 TC 176),专门负责制定质量管理和质量保证标准,使质量管理活动的通用特性得以标准化。经过 TC 176 多年的协调,ISO 于 1986 年 6 月 15 日正式发布了 ISO 8402《质量 术语》标准,又于 1987 年 3 月正式公布了 ISO 9000~ISO 9004 五个标准,与 ISO 8402:1986 一起统称为“ISO 9000 系列标准”。

ISO 9000 系列标准得到了世界各国的普遍关注和采用,并广泛用于工业、经济和政府的管理领域,有 50 多个国家建立了质量管理体系认证制度,世界各国质量管理体系审核员注册的互认和质量管理体系认证的互认制度也在广泛范围内得以建立和实施。

为了使 1987 版 ISO 9000 系列标准更加协调和完善,ISO/TC 176 质量管理和质量保证技术委员会于 1990 年决定对系列标准进行修订,修订分两阶段进行。

第一阶段,对 ISO 9001/2/3/4 的技术内容做局部修改,形成 1994 版。1994 年,ISO/TC 176 完成了对标准第一阶段的修订工作,发布了 1994 版的 ISO 8402、ISO 9000-1、ISO 9001、ISO 9002、ISO 9003 和 ISO 9004-1 等 6 项国际标准。到 1999 年底,已陆续发布了 22 项标准和 2 项技术报告,统称为“ISO 9000 族标准”。

第二阶段,引进了“PDCA 循环”(ISO 9000 标准称之为“过程方法模式”)和“八项质



量管理原则”,对 ISO 9000 族标准从总体结构和原则到具体的技术内容做了全面的修改。2000 年 12 月 15 日,ISO/TC 176 正式发布了新版本的 ISO 9000 族标准,统称为 2000 版 ISO 9000 族标准。

之后随着标准的应用以及 ISO 14001《环境管理体系 要求》的发布和实施,为了解决对标准理解的分歧和与 ISO 14001 的兼容性,ISO/TC 176 又对 ISO 9000《质量管理体系基础和术语》及 ISO 9001《质量管理体系 要求》进行了修订,发布了 ISO 9000:2005 和 ISO 9001:2008。新版标准与 2000 版标准同样强调顾客满意及监视和测量的重要性、强调质量管理体系要求标准与其他管理体系标准(如环境管理及职业健康安全管理体系标准)的兼容性、强调质量管理原则在各类组织中的应用及过程方法模式的应用等。

2. 环境管理体系标准的产生与发展

1992 年,世界上首个环境管理体系标准诞生于英国,是由英国标准院(British Standards Institution,BSI)制定的,按照其编号方式,被命名为 BS 7750。BS 7750 是自愿性的环境管理体系标准,企业或组织可自愿实施并可寻求认证。BS 7750 的制定和实施在世界各国,尤其是欧盟各国引起了极大的反响,各国纷纷开始制定本国的环境管理体系标准,其中较为著名的是法国、爱尔兰的标准。

1993 年 7 月 10 日,欧共体以(EEC)NO. 1836/93 指令正式公布《工业企业自愿参加环境管理和环境审核联合体系的规则》,简称《环境管理审核规划》(英文缩写 EMAS),并规定于 1995 年 6 月开始实施。根据欧盟立法规则,各国均在限定时间内将其转为本国法律。EMAS 开始实施后,得到了欧洲各国的支持。

各个国家和不同地区的这些环境管理体系标准的出台,无疑对加强组织的环境管理,改进组织的环境行为起到积极的作用,但是由于这些标准大都是各国根据本国情况制定的,这势必给国际贸易带来很大的不便,因此制定一个普遍适用的国际标准势在必行。

ISO 14000 系列标准正是在这样的形势和各种需要下产生和发展而来的。1993 年 6 月国际标准化组织成立了 ISO/TC 207 环境管理技术委员会,正式开展环境管理工具及体系方面的国际标准化工作。1996 年 10 月开始颁布了第一批标准(5 项),其中包括 ISO 14001 标准。

按国际标准化组织规则,要求每 5 年对标准进行评审,ISO/TC 207 技术委员会于 2000 年启动对 ISO 14001 系列标准的评审和修订工作,于 2004 年 11 月 15 日发布了 ISO 14001:2004 标准。

3. 职业健康安全管理体系标准的产生与发展

ISO/TC 176 和 ISO/TC 207 在制定各自标准的过程中,都遇到了职业健康安全问题,两个标准化技术委员会均有意涉足职业健康安全管理体系标准化工作,但由于职业健康安全范围广且复杂,远远超出两个技术委员会的工作范围,因而在 ISO 9000 和 ISO 14000 系列标准中最终均没有包含职业健康安全的内容。在 ISO 9000 和 ISO 14000 系列标准颁布和成功实施后,世界范围内更为关注职业健康安全管理体系标准化进程。



ISO 正式开展职业健康安全管理体系标准化工作,是在 1995 年上半年。当时成立了由中、美、英、法、德、日、澳、加、瑞士、瑞典以及 ILO(国际劳工组织)和 WHO(世界卫生组织)代表组成的特别工作组,并于 1995 年 6 月 15 日召开了第一次特别工作组会议,但会上各方观点不一。ISO 遂于 1996 年 9 月 5 日至 6 日召开了职业健康安全管理体系标准化研讨会,来自 44 个国家及 IEC、ILO、WHO 等 6 个国际组织的共计 331 名代表与会,讨论是否将职业健康安全管理体系纳入 ISO 的发展标准中,会上各方意见分歧较大。

ISO 根据此次会议的研讨结果,于 1997 年 1 月召开的 TMB(技术管理局)会议上做出决定,ISO 目前暂不在职业健康安全管理体系领域开展工作。

尽管 ISO 做出了当前暂不开展职业健康安全管理体系标准制定工作的决定,但世界各国早就认识到职业健康安全管理体系标准化是一种必然的发展趋势,并着手本国或本地区的职业健康安全管理体系标准化工作。据不完全统计,世界上已有 30 余个国家有相应的职业健康安全管理体系标准,最为典型的当属澳大利亚,其国家内部有较为完整的标准系列、正规的培训机构和初步完善的国家认证制度。职业健康安全管理体系标准化在国际区域范围内发展也较为迅速,APOSHO(亚太地区职业健康安全组织)在近年来的几次年会上,都组织各成员对此进行研讨,特别是在 1998 年的第 14 次年会上建议,各成员组织参照 ISO 14000 和 APOSHO 1000(草案)开发本国的标准。欧、大、亚、非一些国家标准化组织及认证机构共同参与制定了 OHSAS/8000---Occupational Health and Safety Assessment Series。

我国作为 ISO 的正式成员国,在职业健康安全管理体系标准化问题刚提出之时就十分重视。1995 年 4 月,我国政府派代表参加了 ISO 的特别工作组,并分别派员参加了 1995 年 6 月 15 日和 1996 年 1 月 19 日 ISO 组织召开的两次特别工作组会议。

1996 年 3 月 8 日,我国政府又成立了由有关部门组成的“职业健康安全管理体系标准化协调小组”,并分别于 1996 年 6 月 3 日、6 月 13 日、8 月 29 日召开了规模不同的 3 次国内研讨会。1996 年 9 月我国派代表团参加了 ISO 组织的职业健康安全管理体系标准化国际研讨会。与此同时,我国政府还专门立项,对职业健康安全管理体系标准化的国际发展趋势、基本原理及内容进行了研究。

1998 年 2 月原劳动部主管领导做出批示,同意有关方面的建议,在国内发展职业健康安全管理体系标准,并对企业进行试点实施。

1998 年 8 月,中国劳动保护科学技术学会提出了职业健康安全管理体系试行标准,并应一些企业的要求进行了试点实施。

在我国石油、天然气及石油化工行业也借鉴同行业的方法,在其领域内实施健康、安全 and 环境管理体系(HSE)。在我国交通行业,交通部要求国内各航运公司根据国际海事组织的《国际船舶安全运营和防止污染管理规则》(简称《国际安全管理规则》或《ISM 规则》),对其客船、500 吨级以上的油船、化学品船、气体运输船、散货船和载货高速艇实施安全管理体系并取得认证。

1999 年 10 月原国家经贸委颁布了职业健康安全管理体系试行标准,并在国内试点实施。

2001 年 12 月我国正式颁布了国家标准 GB/T 28001—2001《职业健康安全管理体系



规范》，使得我国职业健康安全管理体系标准的实施工作全面、正规化地展开。

二、实施管理体系标准的作用和意义

管理体系标准是世界上许多经济发达国家质量管理实践经验的科学总结，具有通用性和指导性。实施标准可以促进组织管理体系的改进和完善，对促进国际经济贸易活动、消除贸易技术壁垒、提高组织的管理水平都能起到良好的作用。概括起来，主要有以下几方面的作用和意义：

1. 有利于增进国际贸易，消除技术壁垒

在国际经济技术合作中，ISO 9000 族标准和 ISO 14000 标准被作为相互认可的技术基础，质量及环境管理体系认证制度也在国际范围中得到互认，并纳入合格评定的程序之中。世界贸易组织/技术壁垒协定(WTO/TBT)是 WTO 达成的一系列协定之一，它涉及技术法规、标准和合格评定程序。贯彻上述标准为国际经济技术合作提供了国际通用的共同语言和准则；取得管理体系认证，已成为参与国内和国际贸易，增强竞争能力的有力武器。因此实施管理体系标准对消除技术壁垒，排除贸易障碍起到了十分积极的作用。

2. 有利于提高组织实现目标的能力

三个管理体系标准均鼓励组织在制定、实施管理体系时采用过程方法，通过识别和管理众多相互关联的活动，以及对这些活动进行系统的管理和连续的监视与控制，以实现组织所确定的目标(包括与产品质量、环境绩效、职业健康安全绩效有关的目标)。因此实施管理体系标准有利于提高组织实现目标的能力。

3. 有利于组织的持续改进和增强相关方的满意

相关方要求组织的产品具有满足其需求和期望的特性，同时也要求组织履行自身的社会责任。因为相关方的需求和期望是不断变化的，这就促使组织持续地改进其产品、过程、环境绩效和职业健康安全绩效。而管理体系要求恰恰为组织改进其产品、过程和管理绩效提供了一条有效途径。因此实施管理体系标准有利于组织持续改进和增强相关方的满意。

4. 有利于提高人们的质量、环境与职业健康安全意识 and 组织的遵法、守法意识，有利于相关法规的贯彻实施

三个管理体系标准均要求组织识别应遵守的与质量、环境、职业健康安全管理有关的法律、法规，在组织建立管理体系时将上述法律法规的要求纳入到管理体系并将有关要求通过培训、沟通等方式传达到每个相关的员工，以便在体系运行中得到遵守。同时还要求组织对法规的遵守情况进行监视和测量，一旦出现未满足法规要求的情况时主动的采取改进措施等。因此实施管理体系标准有利于提高人们的质量、环境与职业健康安全意识 and 组织的遵法、守法意识，有利于法规的贯彻实施。

5. 实施 ISO 9000 族标准有利于提高产品质量

产品是按照技术规范生产的，当技术规范本身不完善或组织管理体系不健全时，就无法保证持续提供满足要求的产品。按 ISO 9000 族标准建立质量管理体系，通过体系的有



效应用,能促进组织持续地改进产品和过程,实现产品质量的稳定和提高。也增加了消费者(采购商)选购的合格供应商的产品的可信程度。

6. ISO 14001 标准把治理环境污染同减少资源、能源的消耗同时并重,视为同一问题的两个方面,从而能有力地推动资源和能源的节约,实现其合理利用,对保护地球上的不可再生和稀缺资源起到重要作用,有利于实现经济发展与环境保护协调统一,有利于实现可持续发展。

第二节 管理体系标准的理论基础

一、八项质量管理原则

1. 以顾客为关注焦点

组织依存于顾客,因此,组织应当理解顾客当前和未来的需求满足顾客要求并争取超越顾客期望。

顾客满意是企业的追求和赖以生存与发展的基础,不同的顾客有不同的需求,组织为了追求顾客满意,就应当识别所面对和服务的顾客主体和层次,了解他们的需求(包括当前和未来的、明确的或隐含的等)并转化为组织内部管理的要求,通过质量管理体系的有效运行实现和超越这些要求,通过产品或服务的提供满足顾客的要求,同时还要充分关注顾客对组织所提供产品或服务的感受,通过顾客满意的监视和测量以及对监视或测量结果的分析,识别组织在产品、服务和组织内部管理活动中存在的不足并及时加以改进以达到扩大市场份额并为组织创造效益的目的。这一指导思想不仅领导要明确,还要在全体员工中贯彻。

2. 领导作用

领导者应确保组织的目的与方向的一致。他们应当创造并保持良好的内部环境,使员工能充分参与实现组织目标的活动。

本原则强调领导重视是质量管理体系的建立、实施、保持和改进的关键。领导者的作用体现在能否将组织的运作方向与组织的目的统一,创造一个良好的内部氛围和环境,使全体员工能充分参与实现组织目标的活动。

3. 全员参与

各级人员都是组织之本,唯有其充分参与,才能使他们为组织的利益发挥其才干。

组织的质量管理不仅需要最高管理者的正确领导,还有赖于全员的参与,只有全员参与才能充分发挥每个人的才能,实现创新和持续改进,这是有效管理的体现。因此要对员工进行质量意识、职业道德、以顾客为关注焦点的意识和敬业精神的教育,激发他们的积极性和责任感。

4. 过程方法

将活动和相关的资源作为过程进行管理,可以更高效地得到期望的结果。

过程是质量管理体系的构成要素。一组完备的相互关联过程的有机组合构成了一个



系统,对构成系统的过程予以识别,理解并管理系统,可以帮助组织提高实现目标的有效性及效率。ISO 9001:2008 标准把管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进作为体系的四大过程,以顾客要求为输入,提供给顾客的产品为输出,通过信息反馈来测量顾客满意度,评价质量管理体系的业绩。

5. 管理的系统方法

将相互关联的过程作为体系来看待、理解和管理,有助于组织提高实现目标的有效性和效率。

管理的系统方法要求组织把握管理的方向和全局,确保过程的有效控制尤其是关键过程的控制。组织明确和管理过程网络,对关键过程投入优势资源,采用闭环控制、反馈控制、过程响应以及前馈控制等过程方法等实现体系的利益最大。

ISO 9000:2005 的 2.3 中列出了建立和实施质量管理体系的八个步骤,包括:确定顾客和其他相关方的需求和期望,建立组织的质量方针和目标,确定过程和职责,确定和提供资源,确定过程并测定现行过程有效性和效率,防止不合格并实施消除产生原因的措施,建立和应用过程以持续改进管理体系。这种方法用于现有体系的改进,能使组织在三方面受益:一是提供对过程能力和产品可靠性的信任;二是为持续改进打好基础;三是导致顾客满意,最终使组织获得成功。

6. 持续改进

持续改进总体业绩应当是组织的永恒目标。

持续改进是一种管理理念,持续改进目的是增加顾客和其他相关方满意的机会,不断改进产品质量,提高过程和体系的有效性、效率及整体业绩是组织所追求的永恒目标,是实施质量管理的一个重要原则。

持续改进应包括:了解现状,建立目标,寻找、评价和实施改进措施,测量、验证和分析结果,把成功的经验予以总结,将更改纳入文件等活动。

改进的对象可以是产品、体系或过程等。

7. 基于事实的决策方法

有效决策是建立在数据和信息分析的基础上。

对数据和信息的分析既是有效决策的基础,也是组织确定竞争地位和持续发展方向依据。基于事实的决策方法的优点在于:决策是理智的,既增强了决策的有效性的能力,也增强了评估、判断和决策的能力。在对信息和资料进行分析和处理时可利用统计技术测量、分析和说明产品和过程的变异,为持续改进提供决策依据。基于事实的决策方法并不排除经验判断,将二者有机地结合,可以起到取长补短的作用。

8. 与供方互利的关系

组织与供方相互依存,互利的关系可增强双方创造价值的能力。

随着生产活动分工越来越细,专业化程度越来越高,产品的形成往往是通过一定的供应链实现。组织与供方的良好合作将最终促使组织与供方或合作伙伴均增强创造价值的能力,优化成本和资源,最终使双方都获得效益。



二、质量管理基础

1. 质量管理体系的理论说明

在任何情况下,组织所提供的产品是否被接受是由顾客决定的,帮助组织增强顾客满意,是质量管理体系的目的。每个组织面临的顾客期望和需求是不断变化的、这将促使组织持续改进其产品、过程,并进一步提高质量管理体系的有效性。质量管理体系能提供持续改进的框架,增加顾客和其他相关方对组织及其所提供产品的满意程度,帮助组织提高竞争能力。

质量管理体系方法是质量管理原则——“管理的系统方法”在质量管理体系基础中应用的结果,是建立质量管理体系的系统方法。它包括了建立质量管理体系的逻辑步骤和方法,鼓励组织分析顾客要求,规定满足顾客要求的实现过程,并使其受控,以实现并提供顾客能接受的产品。

顾客要求产品应当具有满足其需求和期望的特性,组织都希望能提供顾客满意的产品。顾客的要求由顾客以合同方式规定或由组织自己确定。在组织的产品实现过程中,这些要求通过产品规范来表述。

2. 质量管理体系要求与产品要求

质量管理体系标准非常明确地区分了质量管理体系要求和产品要求。任何一个组织在使用质量管理体系标准时对产品要求也应一并考虑,而不可偏废哪一项要求。标准也明确了两者各自的目的及相互关系。表 1-1 表述了质量管理体系要求和产品要求的差异。

表 1-1 质量管理体系要求和产品要求的区别

项目	质量管理体系要求	产品要求
含义	1. 是对质量管理体系固有特性提出的要求; 2. 质量管理体系的固有特性是体系满足方针和目标的能力、体系的协调性、自我完善能力和有效性等	1. 对产品的固有特性所提出的要求,有时也包括与产品有关过程的要求; 2. 产品的固有特性主要是指产品物理的、感观的、行为的、时间的、功能的和人体功效方面的有关要求
目的	1. 证实组织有能力稳定地提供满足顾客和法律法规要求的产品;或 2. 通过体系有效应用,包括持续改进而增强顾客满意	验收产品并满足顾客要求
适用范围	通用的要求,适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织	适用于特定产品
表达形式	GB/T 19001《质量管理体系 要求》标准	技术规范、产品标准、合同、协议,有时反映在过程标准中
要求的提出	GB/T 19001 标准	可由顾客规定;或由组织通过预测顾客要求来规定;也可由法律法规规定
相互关系	质量管理体系要求本身不规定产品要求,但它是对产品要求的补充	

3. 质量管理体系方法

质量管理体系方法是为帮助组织建立一个协调和有效运行的质量管理体系,为实现组织的质量方针和目标而提出的一套系统而严谨的逻辑步骤和运作程序,它包括:

- a) 确定顾客和其他相关方的需求和期望。
- b) 建立组织的质量方针和质量目标。
- c) 确定实现质量目标必需的过程和职责。
- d) 确定和提供实现质量目标必需的资源。
- c) 规定测量每个过程的有效性和效率的方法。
- f) 应用这些测量方法确定每个过程的有效性和效率。
- g) 确定防止不合格并消除产生原因的措施。
- h) 建立和应用持续改进质量管理体系的过程。

质量管理体系方法是“管理的系统方法”原则在质量管理体系中的具体应用,它为质量管理体系标准的制定提供了总体框架。该方法也体现了 PDCA 循环。

4. 过程方法

1) 过程方法的概念

使用资源将输入转化为输出的任何一项或一组活动均可视为一个过程。

为使组织有效运行,必须识别和管理许多相互关联和相互作用的过程。通常,一个过程的输出将直接成为下一个过程的输入。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,称为“过程方法”。

2) 过程方法的应用

(1) 过程的识别

过程方法的 实施步骤	做什么	指 南
① 确定组织的 宗旨	组织应识别它的顾客和其他相关方及其要求和期望,以确定组织的预期输出	收集、分析和确定顾客和其他相关方的要求、需求和期望,经常与顾客和其他相关方沟通,以确保持续理解它们的要求、需求和期望。 确定将要应用到组织内的质量管理、环境管理、职业健康安全管理、商业风险、社会责任和其他管理体系的要求
② 确定组织的方 针和目标	依据要求、需求和期望,确定组织的方针和目标	最高管理者应决定组织应该致力于哪些市场并制定方针政策。依据这些方针政策,为预期输出建立目标(如产品、环境业绩、职业健康安全业绩)
③ 确定组织中的 过程	识别生产预期输出所需的所有过程	确定取得预定输出所需的过程。这些过程包括管理、资源、产品实现和测量与改进的过程。识别所有过程的输出和输入,以及供方、顾客和其他相关方(可能是内部的和外部的)