

卓 岳 ◎ 编著

整合管理体系运行指南

质量 · 环境 · 职业健康安全三合一解决方案



中国质检出版社
中国标准出版社

整合管理体系运行指南

质量·环境·职业健康安全三合一解决方案

◎ 卓屹 编著

中国质检出版社
中国标准出版社

北京

图书在版编目(CIP)数据

整合管理体系运行指南:质量·环境·职业健康安全三合一
解决方案/卓屹编著. —北京:中国标准出版社,2011

ISBN 978-7-5066-6588-9

I. ①整… II. ①卓… III. ①质量管理体系—国际标准—指南②环境管理—体系—国际标准—指南③劳动保护—劳动管理—体系—国际标准—指南④劳动卫生—卫生管理—体系—国际标准—指南 IV. ①F273. 2-62②X32-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 232633 号

中国质检出版社 出版发行
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)

北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

读者服务部:(010)68523946

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 19.75 字数 478 千字

2011 年 12 月第一版 2011 年 12 月第一次印刷

*

定价 59.00 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)68510107

序 言

无论《财富》杂志的排行榜还是英特品牌评估的公司排名，无可质疑地表明，企业管理体系的建立，尤其是质量管理、职业健康安全管理和环境管理三合一的整合管理体系的有效运行，不仅使得企业在运营管理质量方面领先一步，而且关键在可持续发展方面也取得明显优势。中国企业在这个领域里还有很长的路要走，任重道远。相信企业只要坚持管理八项原则，坚持管理体系的有效性，走在各行业之前列，是有条件的。

许多事实表明，响应的快慢，效率的高低及学习能力的强弱对企业竞争力影响很大。有强大分支机构的通用电器公司靠的是响应速度优势；通过集中的国际经营以建立成本优势的花王公司靠的是运行效率优势；由母公司扩散知识和能力见长的 AT&T 公司则以学习能力优势见长。然而，所有企业竞争优势的提升和突显，没有好的基础、没有有效的管理体系运行的支持是不可能实现的。

本书在某种意义上是作者近二十年在深圳以及珠江三角各类企业管理体系运行经验的总结，书中列举了大量实际案例。许多经验证明，管理体系文件固然重要，但管理体系运行却更重要；管理体系运行固然重要，但管理体系运行的有效性却更加重要。管理体系如何有效地运行，是我们广大企业所关注的，也是本书所关注的。本书有如下几个显著特点。

不仅为三个体系整合也为更多体系整合提供了清晰的思路。在统一管理体系的“过程模式”的基础上，比较要素类型，可以合并的合并，例如文件控制；不可以合并的，同类型分述，例如质量方针、环境方针和职业健康安全方针；不同类型的要素则分别描述，例如环境因素识别和危险源识别等。各个要素展开（即过程启动）均按照 PDCA 循环进行，将持续改进融入管理行为并使之制度化。

全书强调执行法律法规和标准无论对于管理体系运行还是承担并履行社会责任都是必不可少的。书中涉及的内容较丰富，横跨制造业、公共事业和服务业，相互比较对照，便于读者深化认识、操作运行。

本书对于标准条款的解读改变了习惯的“理解实施”一个栏目到底的叙述

方式,作者使用“认知理解”、“操作运行”、“知识链接”、“资料链接”和“不符合项案例”几个栏目分别阐述,为读者准确把握标准提供更多视角,并落实到实践能力上来。

尤其是针对“空壳体系”、“孤岛体系”和“黑洞体系”等体系问题,书中提出管理体系有效运行6个定理,别开生面,具有一定参考价值。

此外,书中语言朴实无华,深入浅出,信息量颇大;融会贯通诸多概念术语和具体方法,以表格的方式列出常用数据,具有效率手册的特点,方便查阅。

“人类总得不断地总结经验,有所发现,有所发明,有所创造,有所前进。”在建设资源节约型和环境友好型社会方面,打造有效运行的管理体系是关键;而在研究和打造有效运行的管理体系方面,领导是关键。我们不仅需要大批运行管理体系的专门人才,需要大批咨询和审核的专门人才,更需要一批具有战略眼光、质量管理意识和社会责任感的行业领袖——真正的企业家。

总之,离开可持续发展,必将重蹈旧工业化的覆辙;

抓住可持续发展,才能视野高远,“给力”无限;

离开有效运行,管理体系或者浪费资源,或者空转,“浮云”一片;

抓住有效运行,管理体系才能永远创造价值,基业常青。

让我们肩负使命,脚踏实地孜孜以求管理体系的有效性,推动可持续发展;让我们勇于担当,使得质量安全不仅走进组织机构,也走进每个家庭,携手共筑质量和社会责任的防护大堤,迎接深圳质量和中国质量时代的到来!

深圳市政协常委 深圳市质量协会会长

李榕

2011年8月

前　　言

管理体系的发展是不可避免的，管理体系在发展中横向拓展也是不可避免的。因此，如何成功驾驭整合管理体系，如何确保和提高管理体系运行的有效性，成为人们普遍关注的问题。

当前解决多体系整合，虽然不是个新问题，方法也很多，但是，必须强调的是，这种方法应当是高效且普遍适用的。能否以更低的管理成本和更高的管理效率实现整合，尤其是确保整合体系和各个分体系运行的有效性，应该说绝非易事。一些将三个体系整合的企业走上了卓越绩效之路，为我们提供了有益的启示。本书正是试图与读者分享在这方面的探索和实践。

经济全球化为管理体系的发展和深化提供的机遇是空前的，世界经济的动荡和金融危机对管理体系提出的挑战也是空前的。20多年来，伴随ISO 9001标准的版本更新，基于ISO 9001的TL9000、ISO/IEC 16949和RIRS等行业标准也陆续产生了；ISO 14001、QHSAS 18001和ISO 26000等并列的标准也陆续出台了。重新审视和解决管理体系有效性问题，从来没有像今天这样迫切。

非常感谢中国质检出版社张宁老师在构建《2008版ISO 9001质量管理体系运行指南》框架结构和逻辑层次方面的指导，为读者提供了系统的、着眼于运行实际、信息量较大的参考读物和工具书。作为姊妹篇，《整合管理体系运行指南》继续采用了同样形式，并且在内容翻新的同时增加了情景案例。只是由于篇幅限制，“忍痛割爱”删除“质量管理体系基础”。这是ISO 9000:2005由12个部分组成的一个章节。由于论述主题不限于质量管理体系，许多章节包括术语都不同程度增加了新的内容。根据读者意见，各个要素的解读，不仅设立“认知理解”，“操作运行”栏目，还继续以“不符合项案例”栏目表明运行中容易出现的问题，以及这些问题在运行的体系中如何简捷清晰地描述，等等。至于这些真实案例中，没有能发表“纠正措施”的内容，是出于避免商业秘密泄露（保密承诺）的考虑，只能烦请读者尝试自行完成吧。三个体系固然有许多共性，但请读者更加留意其特殊性，三个体系



从概念、内容到方法相互区别的重点在于方针目标、策划、运行控制、不合格控制、应急响应和监视测量几个环节。只有抓住特殊性，才具有专业性。

非常感谢深圳质量协会李榕会长百忙中为本书作序，感谢珠海质量协会邓卫秘书长的支持。改革开放 30 年，深圳市曾经以速度和效率让世界刮目相看。在迎接下一个 30 年时提出要把“深圳速度”改写成“深圳质量”。这将无疑是一次历史性的跨越。本书许多案例取自深圳、珠海和珠江三角洲，涉及电力等公共事业和电子、服装、玩具等制造业。因此，本书首先献给深圳、珠海和珠江三角洲的企业家、管理者、咨询师和内审员！

打造管理体系运行有效性是本书的目的。但是由于水平所限，错误和不足在所难免。如果确实由此给读者带来不便，这里深表歉意，并烦请来信来函说明。

欢迎企业家、管理者、咨询师和内审员，尤其是认证认可行业的领导和专家对于本书提出批评意见；欢迎读者来信来函交流实践中的成功经验，也恳切希望读者对于本书提出批评意见和改进的建设性意见。谢谢。

编著者

2010 年 10 月呼和浩特初稿

2011 年 11 月深圳修改

Zhanrr3@qq.com

目 录

第 1 章 绪论	1
1.1 多体系整合是趋势	1
1.2 多体系整合的可行性	3
1.3 多体系整合的集成原则	4
1.4 整合管理体系环境和边界条件	5
1.5 如何学习 ISO 管理标准和阅读本书	6
第 2 章 管理体系概念和管理原则	9
2.1 基本概念	9
2.2 管理体系概念	10
2.3 管理原则	12
2.4 管理原则的应用示例	13
第 3 章 术语	26
第 4 章 整合管理体系	34
4.1 管理体系总要求	35
4.2 文件要求	37
第 5 章 管理职责	48
第 6 章 资源管理	67
6.1 资源提供	67
6.2 人力资源	68
6.3 基础设施	73
6.4 工作环境	76
第 7 章 产品实现和运行控制	78
7.1 策划	79
7.2 与顾客有关的过程	106
7.3 设计和开发	111
7.4 采购	125
7.5 生产和运行控制	128
7.6 监视和测量设备的控制	157
第 8 章 测量、分析和改进	161
8.1 总则	162

8.2 监视和测量	167
8.3 不合格及事故控制	189
8.4 数据分析	203
8.5 改进	207
第 9 章 整合管理体系的有效运行	220
9.1 问题体系出现和管理体系有效性	220
9.2 管理体系 MS 有效运行 6 定理	221
第 10 章 审核	242
10.1 审核概念和审核原则	242
10.2 审核技术	246
10.3 审核文件	252
10.4 审核的操作运行	265
10.5 审核方案的管理	267
10.6 审核委托方和受审核方	270
10.7 审核员	271
附录 A 统计技术的作用	277
附录 B 审核案例分析	293
附录 C 儿童医院胸外科改进管理案例	298
附录 D 整合管理体系管理手册编写 /修改作业指导书	301
附录 E 整合管理体系程序文件编写 /修改作业指导书	305
参考文献	308

第 1 章 绪 论

1.1 多体系整合是趋势

“整合管理体系”IMS(Integrated Management System),又称为“一体化管理体系”、“综合管理体系”,就是指两个、三个或多个管理体系并存,将公共要素整合在一起,两个、三个或多个体系在统一的管理构架下运行的模式。例如三个体系整合(集成)是指将质量管理体系(简称 QMS)ISO 9001:2008 标准、环境管理体系(简称 EMS)ISO 14001:2004 标准、职业健康安全管理体系(简称 OHSMS)OHSAS 18001:2007 标准合而为一。尽管 ISO 9001、ISO 14001、OHSMS 18001 系列标准如何实现一体化,一体化的模型是什么样,企业应如何建立 IMS,如何开展第三方认证审核等问题还没有定论,但学术界、企业界仍对 IMS 普遍看好,并着力进行研究。尤其是澳大利亚和新西兰两国已建立共同的研究机构,在 ISO 9000 1994 版的基础上提出了一套企业如何建立综合管理体系的方法。英国方面也召开了一系列研讨会,专题对此进行研讨,越来越多的组织认识到了一体化管理体系能带来管理效率的提高,以及体系建设、认证和维护的费用降低等好处,已经开始或准备将现有的管理体系进行整合,推行 QMS、EMS、OHSMS 一体化管理体系。至今,ISO/TC 176(ISO 9000 标准化技术委员会)和 ISO/TC 207(ISO 14000 标准化技术委员会)在制定各自标准的过程中,均涉及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,但是实际上内容远远超出两个技术委员会的工作范围,因而在 ISO 9001 和 ISO 14001 标准中均没有包含职业健康安全的内容。因此尽管整合是趋势,但是标准至今依然还是处于分立的状态。

20 世纪下半叶 ISO 9001 的推出和广为传播,国际标准化组织 ISO 作出了杰出的历史性贡献。但是,经历 20 多年的发展,ISO 究竟要把世人带到何处?不要说一般人不知道,就是置身于 ISO 9001 的人们以及某些专业人士也都未必清楚,国际标准化组织未来战略是什么?可持续发展,方向在哪里?从 20 世纪 80 年代末建立起来的质量管理体系上面还要叠加多少新的体系?这个问题并非不重要。而最有资格回答这个问题的是国际标准化组织 ISO 秘书长阿兰·布莱顿先生。

由美国质量学会主办的 2007 年度世界质量与改进大会上,国际标准化组织 ISO 秘书长阿兰·布莱顿先生的主题演讲为《更大的责任:从质量到可持续发展——国际标准如何帮助你做到这一点》。阿兰先生介绍了国际标准化组织在经济发展、环境和谐和社会平等等方面所作的贡献,以及全面管理的方法。阿兰先生认为当今世界所面临的形势是:地球村的相互依赖和紧密关系、贸易全球化、气候变化、有限的自然资源和对安全的威胁。他还指出当前出现的新经济形式和新技术为交流和沟通提供了便利,集体智慧大于个人智慧,顾客认知产品的能力超过了组织。质量已经成为组织可持续发展和履行公民责任方面的重要因素。阿兰先生指出,国际标准帮助实现可持续发展的途径——通过经济发展、环境和谐以及社会平等相互结合,实现可持续发展。所有的组织都处于全球环境之下,只有全面地协调管理问题,才能确保组织的可持续发展,并为可持续发展的社会目标作贡献——全面管理的方法,如图 1-1 所示(其中“质量”、“环境”和“职业健康安全”部分是本书讨论的范围)。

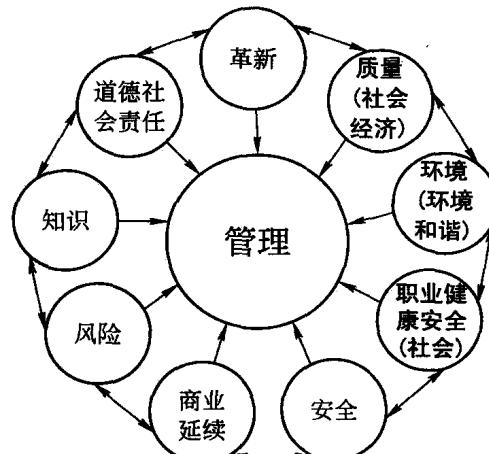


图 1-1 当今和未来管理内容图

未来主义、趋势和革新专家吉米·卡罗尔先生提醒人们始终保持对影响自己的最新趋势的了解，并通过自我挑战来应对无情的和不断变化的世界。他在分析社会、消费者和生产者之间的问题，人口统计和生活方式的问题，新技术以及经济和商业趋势等问题时都体现出其批判性的思维和商业性的观点。提出了一个新的思路——发掘未来的需求。提出主动分析未来的人口发展趋势，设想未来的生活方式，挖掘未来可能的消费趋势，从而帮助组织主动理解明天，应对未来。这实质上是对以顾客为关注焦点，追求顾客满意质量观念的创新和升华。

我们面临的未来世界和发展趋势告诉我们，各种挑战要求我们的管理体系需要继续拓展，现有的体系尚且不能满足要求；就像质量管理体系迎接环境的挑战还要叠加环境管理体系，迎接社会挑战要叠加职业健康和安全管理体系一样。

总之，迎接社会经济挑战的质量管理体系，只是个需要拓展的体系的起点，还有若干新的体系要求陆续提出，并且需要继续“叠加”。于是，又有一个新的问题出现了；当遇到多体系需要叠加时，我们应当如何做？

显然，我们有三种选择：

- (1) 分别建立体系，分别运作，形成并行的各自独立的体系；
- (2) 把三个体系融合成一个“统一标准”，再依据一体化“统一标准”建立体系；
- (3) 选择一个框架模式（例如 ISO 9001），然后将同类要素集中到一起，根据要素内容有分有合地处理。选择统一模式参见图 2-11、图 2-12、图 2-13；整合后的体系参见图 2-14 和表 2-2；整合体系与三标准要素对照参见表 2-3。

第一种选择的结果：形成质量、环境、职业健康安全等多个体系分立的局面。
 ①为了满足不同标准认证的要求，出现了三本或以上手册、三套或以上程序文件、重复内审、重复管理评审的现象，导致管理体系运行效率低下；
 ②认证审核不统一，为三种或以上证书接受三种或以上审核，认证机构的审核费、交通费和接待费用叠加，资源的浪费，增加企业负担，阻碍认证工作的进展；
 ③三个不同的管理体系，企业内部协调工作量大，内部还会出现管理部门争资源、信息不能共享、政令不统一、加剧了职能围墙作用，过程方法难以贯彻，甚至可能出现互相排斥的情况。运行得好一些，也不是没有可能，就需要逐步改进上述弊端。

第二种选择，是国际标准化组织要做的事情，否则会出现政出多门的情况，势必形成五花八门的“中间标准”，使得标准的贯彻失去严肃性，甚至出现诸多随意性，使得标准的贯彻走向扭曲和混乱的局面。

第三种做法在于避免前两种做法的弊端。原因是：关于避免第一种弊端：避免形成文件重复规定，组织重复设置，任务重复执行的情况。既影响效率，也难免在执行中出现矛盾和冲突。避开第二种，也就是避免改变标准的结构，改变标准要素的编排和描述，避免改变标准内容和组织需要对于标准进行二次理解，作为单独体系审核时则十分不便。我们基于 ISO 9001 的集成（整合），既考虑与环境体系、职业健康安全管理体系兼容，也考虑与 ISO 9004 乃



至卓越管理体系的兼容；此外有许多在 ISO 9001 基础上衍生的行业标准，如汽车行业的 ISO/TS 16949、电信行业的 TL 9000 可能与 ISO 14001 等整合，也是可以同样操作如法炮制，使其具备更广泛的实用性。

由于国际标准化组织 ISO 还没有在标准的层次上完成整合工作，因此目前整合管理体系均来自基层，又多从实践中总结和实用的角度出发提出，就难免出现多种方法。读者应注意比较选择最适合自己的方法。

1.2 多体系整合的可行性

“人类有权在一种能够过尊严和福利的生活的环境中，享有自由、平等和充足的生活条件的基本权利，并且负有保护和改善这一代和将来的世世代代的环境的庄严使命。为了这一代和将来的世世代代的利益，地球上的自然资源，其中包括空气、水、土地、植物和动物，特别是自然生态类中具有代表性的标本，必须通过周密计划或适当管理加以保护。”（《人类环境宣言》，1972 年 6 月 16 日，斯德哥尔摩）

组织为了迎接未来的挑战，通过经济发展、环境和谐以及社会平等的相互结合，实现可持续发展。目前，对于已经建立 ISO 9001 质量管理体系的组织来说，适时地嫁接或叠加建立 ISO 14001 和 OHSAS 18001 体系，或者三个管理体系一起从零开始同时建立三合一的整合管理体系，已经势在必行。不少企业已经这样做了。

尽管多个体系有了整合的要求，并非意味着具备现实可行性。假如它们不兼容，假如整合的工程量巨大，那么整合或许就是件得不偿失的事情。

幸好国际标准化组织 ISO 在制定标准时，实际上已经考虑了管理体系整合的因素。随着整合管理体系的建立，组织管理要素的拓展，原来质量管理体系中的顾客，供方和员工的角色也有相应的调整。在整合管理体系中，顾客不仅是接受产品和服务的对象，而且也是需要施加环境影响的相关方，实施职业健康安全风险控制的对象。供方不仅是提供分包原材料，产品和服务的供应商，也是施加环境影响的相关方，实施职业健康安全风险控制的对象。员工不仅要贯彻质量方针，还要贯彻环境方针和职业健康安全方针；不仅是生产的操作者和管理者，也是污染预防、节约资源的参与者，还是职业健康安全风险控制的主要对象。最高管理者不仅是质量方针，而且是环境方针和职业健康安全方针的制定者。我们只要分析 ISO 9001, ISO 14001 和 OHSAS 18001 的共同性，就可以发现整合的可行性是显而易见的。首先看三个体系的共同点。如前所述，看共同点的目的就是为了把它们整合到一起，成为一个整体；也方便寻找一个整合的模式。三个体系的共同点：

- (1) 均要求建立文件系统，并且各个标准拟订/修订均考虑相互具有兼容性，保证了文件描述方法的一致性；
- (2) 均实行过程方法，保证文件逻辑结构的一致性；
- (3) 均实行方针/目标管理和通过“策划—实施—检查—处置”PDCA 循环持续改进；确保了策划/文件/运行方式的一致；
- (4) 均运用内部审核和管理评审评价体系，确保了评价体系方式的一致性。

让我们再讨论三个体系的异同点。为什么分析异同点？事物的性质的不同，是因为其内涵本质的不同决定的。如果看不到这一点，就把握不住事物各自的本质，就不能在体系的建立和运行上体现出专业性。正如摩托车手若只看到摩托车和汽车的机动的共性，还不能

很好地驾驶汽车，只有把握住它们各自不同的特点，才能自如地驾驶汽车。我们常说的“内行”和“外行”的区别主要在于矛盾特殊性的把握上。

决不能因为整合，影响到任何一个体系的完整性和符合性，不能对于任何体系留下管理真空和管理盲点；否则失去整合的意义。

另外，从异同点来看，体系的叠加，只是丰富了体系的内容，就像在质量管理体系中改变产品结构而使得主过程的输入/输出改变那样，它可以改变目标、范围、方法等具体内容，但是并没有改变体系运行方式；当然，在体系叠加时，由于这里涉足了不同领域，引入新的概念术语，新的要素；由于引入新的要素，体系自然横向拓展了。以下是三个体系的异同点：

1) 目的不同。

QMS：产品/服务质量达到顾客满意。

EMS：环境表现提升，相关方满意。

OHSAS：职业健康安全绩效提升，员工和相关方满意。

2) 范围不同。

QMS：主过程预期的结果：产品/服务质量达到和超过顾客预期。

EMS：主过程预期的结果：产品实现/服务活动所排放的水/气/声/渣污染物达到标准和减低资源消耗。

OHSAS：控制产品实现/服务活动中影响职业健康和安全的危险源和风险因素，降低职业病发生率和提升安全水平，达到法律法规要求。

3) 内容和专业方法不同。

QMS：统计过程控制，质量指标测量和检验技术。

EMS：环境因素识别和评估，环境因素控制，环境指标检测技术，污染预防和治理技术。

OHSAS：危险源识别和风险评估技术，职业病预防和危险源控制技术。

4) 绩效及其描述方法不同。

QMS：产品/服务质量达到顾客满意。

EMS：环境表现提升，相关方满意。

OHSAS：职业健康安全绩效提升。

1.3 多体系整合的集成原则

(1) 作为建立实施和审核管理体系的依据，原原本本保持每个标准条款表述文字不变，并均予以满足。

所谓“原原本本”，是指标准的陈述不更改、不删增，尽管作了必要的组合，但是各个要素包括编号均保持原貌，以便于核对；“均予以满足”，是指运作有合有分，合则为整合体系，分则各自构成独立的体系，每个体系可以各自单独审核，各自均满足要求。不赞成某些行业先将 ISO 标准变成中间的“集成标准”的做法。这样完全像一个应用手册，几乎脱离了标准的编号/语言和描述方法，甚至擅自删改标准的一些章节。这样建立的“标准”本身有失标准的准确性，不足为凭；尽管也下了不少工夫，仍不便于使用，不仅需要对于“过度标准”二次理解，而且还有损标准的本意，并不能取代原来的分立的三个标准。国际标准，基于 ISO 9001 的行业标准，例如汽车行业的 ISO/TS 16949 和电信行业的 TL 9000，均原原本本地在引用和保留 ISO 9001 所有条款的基础上，运用附加条款的方式，并不改变条款编号和语言描述。



忠于标准的描述方式,是原原本本贯彻标准的必要前提条件。三个标准实际上归属不同的行政管理部门,任何一个部门都可能独立地对于他们管理的标准进行单独的审核;只有保持标准原貌,才可以确保这样的操作顺利进行。迄今为止,认证机构还是单独审核和发放证书的,并没有二合一或三合一的证书。

(2) 不因重复陈述而增加管理体系文件的篇幅和数量,形成精练的文件系统。

凡是各个标准要求一致的地方,不因体系不同而另行编写文件;各个标准要求不一致的地方,可以在一个文件描述的也不另行编写文件,除非标准有编写文件要求。在满足标准要求的前提下,避免文件过多,繁琐重叠,不便于执行。

(3) 精兵简政,不设置臃肿冗余机构和重叠部门。

凡是各个标准要求一致的地方,不因为体系不同而另设机构人员管理;各个标准要求不一致的地方,可以兼管的,也不另设机构人员管理。也避免临时机构设置的随意性。避免造成常设机构忙闲不均,有的忙有的闲散,工作量不足。

(4) ISO 9001 阐述充分的要素,自动涵盖 ISO 14001 和 OHSAS 18001 相应阐述不足的要素;反过来亦如此。

ISO 9001 的要素明显分别多于 ISO 14001 和 OHSAS 18001,这些多出来的要素,如果适用,应视为各个体系公用要素。例如标识,不因为分体系不同而区别处理,质量体系标识,环境体系就不标识。其余以此类推。

1.4 整合管理体系环境和边界条件

供应链:供方→组织→顾客

供应链是组织的生命链,也是 IMS 的生命链。

供应链是在市场环境下产生和发展的,因此需分析市场环境对 IMS 的影响(见表 1-1)。

表 1-1 整合管理体系环境影响对策表

市场环境		对 IMS 的影响	对 策
自然	气候、自然灾害、资源	设计开发; 预防自然灾害风险; 环境影响; 职业健康安全	提高自然环境适应性、抗自然灾害风险性能; 建立灾害应急机制; 环境因素管理控制
法律	世界范围、WTO 目标国际市场中国	市场准入; 设计开发; 预防法律风险	收集信息,确保设计开发输入的充分性; 法律法规识别获取; 合规性评价
经济	税率、竞争方式(垄断)、购买力	营销方式、市场份额	提高产品竞争力
文化	信仰、价值观、风俗习惯	产品/服务个性化; 预防文化冲突的风险	增强产品个性化水平,提高顾客满意度
人口	年龄结构、健康状况	市场细分、设计开发; 职业健康安全风险	增强产品个性化水平,提高顾客满意度,危险源识别,提升职业健康安全绩效
科技		产品、部件、流程、产品生命周期	以持续改进机制,推动可持续发展,不断创新

ISO 9001:2008 可以提供组织外部使用,例如对供货方提出的要求;也可以提供组织内部使用,例如证实其有能力提供满足顾客要求和适用法规要求的产品或旨在持续改进增强顾客满意度。当组织内部使用时,能否发挥作用和发挥作用大小,取决于外部环境影响的程度,也取决于组织引入质量管理体系的目的和对于标准理解、满足的程度。

许多成功的或不成功的经验表明,建立维持和持续改进 ISO 9001 等管理体系对环境条件是有要求的。外部环境影响质量管理体系运行,如果严重到不可克服的程度,这种严重的外部环境影响叫做外部边界条件。组织无法逾越的外部边界条件是:

- (1) 遭遇不可抗力的大破坏(自然灾害,战争等);
- (2) 重大法律障碍和重大文化冲突;
- (3) 经济大萧条,市场失去公平竞争的生态条件。

许多成功或不成功的经验也表明,建立维持和持续改进 ISO 9001 等管理体系对组织内部状态也是有要求的。把组织内部不能满足的起码的条件叫做内部边界条件。组织如果不越过内部边界条件,是无论如何也不能奏效的。这些边界条件是:

(1) 组织状态不合格:组织不具备法人资格,其经营活动不具备合法性,无法承担社会责任和义务。

合法经营是起码的条件,这是很容易理解的。不具备合法经营条件,经营活动随时会遇到法律强制性制约;在成为合格纳税人之前,无法证明你对社会和顾客是负责任的。与此同时,即将清盘的组织和尚未达到经营运作起码条件的组织,例如资源条件尚未到位,由于没有正常稳定的运作作为基础,也无法建立和形成运作的体系。

(2) 最高管理者状态不合格:最高管理者的理念和意识与标准要求相违背。

质量管理八项基本原则已经成为举世公认的原则,倘若得不到最高管理者的认同,就很难让他推动 ISO 9001 的建立;勉强建立了,也无法保持和持续改进。例如没有以顾客为关注焦点的意识,没有法律法规意识,没有持续改进意识,没有与供方互利的意识,等等,干脆就不要建立 ISO 9001 质量管理体系,即使建立了也不可能把各个要素执行彻底,反而加大成本。因为各个要素的规定就是根据这八项管理原则制定的。某些基层积极分子推动而不成功的例子不少,就是因为得不到领导的支持,没有资源保证。

(3) 人员能力状态不合格:运行中没有理解和满足要求。

尽管 ISO 9001:2008 标准比较容易理解,但是如果在一个组织内部,使得各个层次人员都准确理解和应用,也是需要下一番工夫的。一些组织反映“标准一看就懂,一用就错”,这是接触标准初期的反应。但是如果这个问题不解决,就很难满足标准的要求了,为运作空壳体系埋下了隐患。这显然是人力资源管理出了问题。在理解和执行问题上,广大员工是基础,管理者代表和中层管理者是关键。管理是相通的,如果一个团队对 ISO 9001:2008 标准无法理解,相信对其他任何先进管理模式也一定无法理解。此时,这个不被理解的 ISO 9001:2008 标准的作用不幸变成了试金石,它告诉我们这是一个没有任何识别鉴别能力的体系,没有管理的体系。EMS 和 OHSAS 当然也是如此。

1.5 如何学习 ISO 管理标准和阅读本书

本书是围绕管理体系运行的有效性问题展开的,因此读者除了掌握标准外,还要掌握各个体系的基础知识,基本技能和技术工具,包括质量、审核、环境和职业健康安全几个领域。



但这里只是重点讲如何学习标准。虽然不少地方只说 ISO 9001, 但对于 ISO 14001 和 OHSMS 18001 同样适用, 因为规律是相同的。

相信本书会给读者带来收益。本书在内容安排方面各章节之间较独立, 使您的阅读选择可以灵活多样。

您可系统地按顺序阅读, 尤其是在参加培训时有教师辅导, 这样阅读效果较好。本书在解读标准条款/要素时, 按照人们的认识规律, 将内容分割为“标准原文”、“认知理解”、“操作运行”和“不符合项案例”等若干部分。在认知理解部分通过例举事实、案例及分析, 力求使得标准解读深入浅出、通俗易懂而又不失准确。在操作运行部分, 则强调要素管理的目的十分明确, 毫不含糊; 控制范围准确而不笼统; 定义涉及的概念术语, 直接引自 ISO 9000:2005, 避免在理解标准上出现偏离和误解; 要素的职责分为主次; 程序用体现时间性较好的流程图语言描述; 对于过程应当保留的记录也加以明确。这些实际上已经构成了质量手册的各个章节的内容。为了避免和防止读者在要素运行中进入误区, 编者选择一些不符合项报告案例, 又组成了一个版块。这是第三方认证真实情况的一个反映, 可以从中看到通常容易发生的错误, 供研究借鉴, 相信对于防止类似错误再发生, 有深度地运行该要素非常有益。ISO 9001:2008 标准涉及丰富的资料内容和多个知识领域, 为方便各位阅读和查阅, 在适当处加贴“知识链接”、“资料链接”和“示例”, 并且文后加设附录。

当然, 您也可以先选择自己感兴趣的章节, 感兴趣的要素阅读; 也可以选择某个要素的认知理解部分或操作运行部分或不符合项案例部分阅读; 您在工作中遇到问题, 或学习中需要, 想去查阅 ISO 9001:2008 标准某项条款、ISO 9000:2005 标准的质量管理体系原则或 ISO 14001:2004 或 OHSAS 18001:2007 的内容、标准术语的中英文对照和中文解释等, 都十分方便。

这里, 我们推荐华罗庚教授提倡的。“由厚到薄, 由薄到厚”的学习方法, 并且与诸位分享学习标准的体会。下面以学习 ISO 9001 标准为例予以说明。

由厚到薄的过程:

学习 ISO 9001 标准首先要理解, 并且在理解的基础上加以记忆。把一段段枯燥乏味的文字, 变成一个个容易记忆的树形图。

理解要兼顾两个方面: 既要理解其整体要求, 又要理解各个要素的要求。通读便于理解整体要求, 逐个要素细读则便于理解各个要素的具体要求。

通读时, 为了理解标准整体要求, 在通读 ISO 9001 标准时, 要结合查阅 ISO 9000:2005 的八项基本原则和质量管理体系基础, 并且以八项基本原则为重点理解过程模式图, 理解体系主过程即产品实现过程与其他辅过程, 诸如最高管理过程、资源管理过程和测量分析改进管理过程的运作以及相互关系。

细读各个要素时, 首先是要素理解。在通读的基础上对各个要素反复细读, 从中找出每个要素的关键词, 关键名词术语应当查阅 ISO 9000:2005, 尽可能根据标准提供的定义去准确理解; 那些关键动词, 是属于重要活动和必须采取的管理控制行为。准确理解很重要, 因为随意性会导致误解和行为偏离标准或组织内部解释一个条款众说纷纭, 无所适从。历来有关质量的概念就有很多说法, 专家专著很多定义自然也多起来, 讲解质量管理体系的书籍通常也一一列举。需要强调的是一定要以标准 ISO 9000:2005 定义为准。通常我们认为测量设备就是测量仪器仪表之类, 但是标准定义并不局限于此, 它是指“为实现测量过程所必



需的测量仪器、软件、测量标准、标准物质或辅助设备或它们的组合,”显然范围大了许多。这里界定的范围,也就是管理对象的范围,因此不可以随意丢掉哪一个。诸位查阅ISO 9000:2005时,希望将相近的概念术语放在一起比较,找到其间的差别。例如,“检验”与“试验”比较,“不合格”与“缺陷”比较,“返工”与“返修”比较,“纠正措施”与“预防措施”比较,还可以将“评审”、“验证”、“确认”放在一起比较,等等,从而准确把握定义,加深理解。

其次,是将每个要素按管理层次画出要求和分要求(分要素)的树形图来,便于记忆。因为大脑记忆对于树形结构情有独钟。经常看到新审核员在审核现场面对审核发现时,急于与标准对号入座,忙于翻阅标准条款,中断了审核思路,影响了工作效率。倘若有了上述记忆,工作时就会自如得多。

由薄到厚的过程:

联系实际,对每个要素和分要素回答5W2H问题,并且形成以下描述方式:

目的/目标:Why(为什么) How much(质量/效率/成本几何)

范围:Where(界限) What(对象)

定义:(名词术语)

职责:Who(责任者)

程序:When(何时) How(如何做)

记录:(留下记录)

学习的目的在于应用,应用也是学习;而且是更重要的学习。在实践中不断加深理解,并且用你观察到的,体验到的正反案例充实各个要素,使之内容更加丰富。偶尔会看到一些认证前的组织进行应付审核的技巧训练,笔者对此很不以为然。其实,与其下工夫应付,不如下工夫学习标准,运用标准。这种活动,不仅是无效劳动,而且是有害的。说是无效劳动,是因为应付技巧对有深度的审核而言,窗纸一样一捅就破;对于肤浅的审核而言就算过关了又有什么意义呢?说是有害的,是因为对内养成华而不实甚至弄虚作假的坏毛病,对外造成捉摸不定甚至没有诚信的不良影响。ISO 14001 和 OHSAS 18001 当然也是如此。

好的体系,需要好的学习。

好好学习标准,体系才能天天向上。