

国家标准化管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会指定培训教材

GB/T 19011-2003

《质量和(或)环境管理体系审核指南》

理解与实施

中国认证机构国家认可委员会
中国认证人员与培训机构国家认可委员会 编著
全国质量管理和质量保证标准化技术委员会

ISMS
OHSMS
HACCP



中国标准出版社

国家标准管理委员会统一宣贯教材
国家认证认可监督管理委员会指定培训教材

GB/T 19011—2003
《质量和(或)环境管理体系审核指南》
理 解 与 实 施

中国认证机构国家认可委员会
中国认证人员与培训机构国家认可委员会 编著
全国质量管理和质量保证标准化技术委员会

中国标准出版社
2003

图书在版编目(CIP)数据

GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》理解与实施/中国认证机构国家认可委员会等编著.—北京:中国标准出版社,2003

国家标准管理委员会统一宣贯教材·国家认证认可监督管理委员会指定培训教材

ISBN 7-5066-3222-5

I. G… II. 中… III. ①质量管理体系-审核-中国-学习参考资料②环境管理-体系-审核-中国-学习参考资料 IV. ①F273. 2②X32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 062600 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 12 1/4 字数 218 千字

2003 年 8 月第一版 2003 年 8 月第一次印刷

*

印数 1 20 000 定价 40.00 元

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

编 审 委 员 会



主 审 梁 杰

副 主 审 石保权 肖建华

审定人员 (按姓氏笔画为序)

王顺祺	车向前	石保权	生 飞
刘卫军	刘 欣	肖建华	李缅英
张际文	国焕新	房 庆	赵宗勃
徐有刚	梁 杰	黄继先	樊恩健
燕 航			

主 编 刘卓慧

编写人员	刘卓慧	吴 昶	李 强	李仁良
	王卫东	李 燕	纪振双	吴可秋

前言

言

由国际标准化组织(ISO)制定的 ISO 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》国际标准已于 2002 年 10 月 1 日正式发布。该标准的发布在我国合格评定领域和有关方面引起了广泛的关注。

就 ISO 9000 族标准而言,这是继 ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》、ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》和 ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩改进指南》国际标准发布后,2000 版 ISO 9000 族国际标准的四项核心标准中最后发布的一项标准。它替代了原 ISO 9000 族标准中的三项标准,即 ISO 10011-1:1990《质量体系审核指南——第 1 部分:审核》、ISO 10011-2:1991《质量体系审核指南——第 2 部分:质量体系审核员的评定准则》和 ISO 10011-3:1991《质量体系审核指南——第 3 部分:审核工作管理》。

就 ISO 14000 系列标准而言,它替代了 ISO 14010:1996《环境审核指南——通用原则》、ISO 14011:1996《环境审核指南——审核程序——环境管理体系审核》和 ISO 14012:1996《环境审核指南——环境审核员资格要求》。它与 ISO 14001:1996《环境管理体系——规范及使用指南》、ISO 14004:1996《环境管理体系——原则、体系和支持技术通用指南》以及 ISO 14050:2002《环境管理——术语》三项标准一起构成了 ISO 14000 系列标准的核心标准。由此可见它也是两大类标准得以实施的一个重要标准。

ISO 19011 标准的发布,代表了国际标准化的发展方向,即:力求简单、清晰、便于操作,节约资源、降低成本、

提高效率,促进国际贸易的发展。正如 2002 年庆祝国际标准化日时,国际标准化组织(ISO)主席 Mario Gi-lberto Cortopassi 先生、国际电工委员会(IEC)主席 Semichi Takayanagi 先生和国际电信联盟(IITU)秘书长 Yoshio Utsumi 先生共同在祝词中所说“通过三个国际组织的共同工作促进全球贸易系统更加富有效率,从而使整个市场更加有效。这种有效的市场最终为生产者、消费者、政府、检测实验室以及所有的市场参与方带来最大的利益”。三个国际标准化组织的最终工作目的是:一个标准、一次检验、全球接受。

ISO 19011 标准的实施将加快促进组织建立一体化的管理体系,即质量与环境管理体系的统一,或质量、环境与职业健康安全管理体系的统一或更多的管理体系的统一。通过逐步统一的管理体系的建立和在此基础上的内部审核与外部审核,使管理体系发挥更加高效的作用。鉴于此,实施 ISO 19011 标准受到各国家标准化组织、认可组织、认证机构、审核员注册机构、培训机构和企业的高度关注。国际认可论坛(IAF)和国际审核员培训注册协会(IATCA)都对标准的实施给予高度的重视。

我国贯彻国际管理体系标准并推行认证工作十余年来,各种类型的审核工作已广泛开展。但无论是第一方、第二方还是第三方审核在切实实现审核目标方面仍有诸多不尽人意之处。原因是多方面的,但原有审核指南标准不够明确和完善,导致使用者不能正确理解标准的意图,这不能不是一个颇为重要的原因。ISO 19011 标准的贯彻实施是我们进一步理解审核要求、健全审核管理和提高审核工作质量的良好契机。

国际标准化组织有关质量和环境审核的标准发布后,得到了我国标准化和认证认可行业的积极响应。我国于 1993 年和 1996 年分别等同采用了国际标准化组织的六项标准,制定了有关质量管理体系审核和环境管理体系审核的六项国家标准,即:GB/T 19021.1—1993《质量体系审核指南 审核》、GB/T 19021.2—1993《质量体系审核指南 质量体系审核员的评定准则》、GB/T 19021.3—1993《质量体系审核指南 审核工作管理》、GB/T 24010—1996《环境审核指南 通用原则》、GB/T 24011—1996《环境审核指南 审核程序 环境管理体系审核》和 GB/T 24012—1996《环境审核指南 环境

审核员资格要求》。

在国际标准化组织决定合并六项审核标准,起草质量和环境审核指南后,我国认证认可和标准化的主管部门、专业机构(及)专家们对此高度重视,密切跟踪其修改动向。中国认证机构国家认可委员会(CNAB)、中国认证人员与培训机构国家认可委员会(CNAT)、中国标准化研究院和一些认证机构的专家们就开始翻译《质量和(或)环境管理体系审核指南》国际标准草案(ISO/CD 19011 和 ISO/DIS 19011),并对其进行了认真的研究。2002年初,国家标准化管理委员会将本标准的制定任务列入《二〇〇二年制、修订国家标准项目计划》,并成立了由中国标准化研究院、中国合格评定国家认可中心、中国标准化协会、北京中经科环质量认证有限公司、北京国金恒信管理体系认证有限公司、天津钢管公司、西北电力设计院等单位组成的标准起草工作组,定于2003年完成标准的制定工作。

标准起草工作组成立后,对ISO/FDIS 19011《质量和(或)环境管理体系审核指南》国际标准最终草案进行了翻译和讨论,吸收了有关单位翻译的意见,提出了《质量和(或)环境管理体系审核指南》国家标准草案讨论稿。在收到正式国际标准ISO 19011后,起草工作组比照国际标准,遵循标准制定的原则,又对国家标准草案讨论稿进行了认真讨论和修改,正式提出《质量和(或)环境管理体系审核指南》国家标准草案征求意见稿。起草工作组向30个单位的专家发出了“《质量和(或)环境管理体系审核指南》国家标准草案征求意见稿”及等同采用的国际标准原文以征询有关单位的意见,这些单位包括高等院校、研究院所、协会、认可机构、认证机构、咨询机构、培训机构以及各类企业。经过专家们的认真审阅,充分肯定了起草工作组的前期工作,共有18位专家对征求意见稿反馈了书面意见或口头意见,提出了许多很好的修改意见和建议。起草工作组对专家们的修改意见进行了逐条审议、讨论,并在标准条文中做了相应的修改。

GB/T 19011标准的制定采取了等同采用国际标准的原则,同时考虑到该标准是2000版质量管理体系标准中的一项重要标准,有关技术内容的翻译、术语和定义的使用、语言文字的表述等方面,尽可能做到了与2000版质量管理体系标准中的其他标准相协调。另外,该标准是对原六项标准的替代,制定时也尽可能考虑了标准使用

的连续性。

2003年1月4日,该标准通过了审查,并于5月23日批准发布,最终确定标准编号和名称为GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》,这是我国首次使用与ISO标准相同编号发布的国家标准,为今后标准的实施提供了便利条件。该标准将于10月1日正式实施。

为了更好地理解和实施GB/T 19011—2003标准,中国认证机构国家认可委员会、中国认证人员与培训机构国家认可委员会和全国质量管理与质量保证标准化技术委员会(SAC/TC 151)共同组织编写了这本《GB/T 19011—2003〈质量和(或)环境管理体系审核指南〉理解与实施》,与GB/T 19011—2003标准同时出版,以期在我国尽快地得到实施,努力促进我国的管理体系审核工作和审核员的能力与国际同行处于同一水准。

本书在编写过程中,多次征求了相关方的意见,并通过了国家认证认可监督管理委员会和国家标准化管理委员会组织的审定,被列为指定培训教材和统一宣贯教材。本书体现了目前我国认证认可行业对该项国家标准的认识和理解。

在使用本书时,应对照GB/T 19011—2003《质量和(或)环境管理体系审核指南》进行学习。在对标准的理解与实施方面应以标准所述的要求为准。本书将在GB/T 19011—2003实施一段时间后,依据实施中积累的经验和对标准认识与理解的提高与加深,根据读者的需求适时进行修订。

本书第一章由刘卓慧负责撰写,第二章由吴晶负责撰写,第三章由李仁良负责撰写,第四章由吴晶负责撰写,第五章由纪振双负责撰写,第六章由王卫东负责撰写,第七章由李强负责撰写。第三、六、七章中有关环境部分的内容由李燕负责撰写,本书的附录一由李强、李燕负责撰写,附录二由吴可秋负责撰写。

欢迎各位读者对本书提出宝贵意见。

刘卓慧

2003. 6. 28

目

录

第一章 概 论

第一节 ISO 19011 标准的由来	1
第二节 标准的结构和特点	8
第三节 标准的作用和意义	11

第二章 适用范围与引用文件

第一节 适用范围	14
第二节 引用文件	20

第三章 术 语 和 定 义

第一节 概述	26
第二节 术语和定义的理解	28

第四章 审 核 原 则

第一节 概述	41
第二节 与审核员有关的原则	43
第三节 与审核有关的原则	46

第五章 审核方案的管理

第一节 总则	49
第二节 审核方案的目的和审核方案的范围与程度	58
第三节 审核方案的职责、资源和程序	63
第四节 审核方案的实施	70
第五节 审核方案的记录	72
第六节 审核方案的监视、评审和改进	74
第七节 认证机构对审核方案的管理	77

第六章 审核活动

第一节 总则	81
第二节 审核的启动	83
第三节 文件评审的实施	105
第四节 现场审核活动的准备	109
第五节 现场审核活动的实施	118
第六节 审核报告的编制、批准和分发	133
第七节 审核的完成	137
第八节 审核后续活动的实施	138

第七章 审核员的能力与评价

第一节 审核员及审核员的能力	141
第二节 审核员的个人素质	144
第三节 审核员知识和技能的需求	148
第四节 审核员应具备的教育、工作经历、审核员培训和审核经历	159
第五节 审核员能力的保持和提高	164
第六节 审核员能力的评价	165

附录一 我国认可制度对审核员管理的相关要求介绍

一、认证机构对审核员的管理要求	170
二、我国的审核员国家注册制度和要求	173

附录二 ISO 19011 与 ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3、 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 之间对照

附表 2-1 ISO 19011 与 ISO 10011-1、ISO 10011-2、ISO 10011-3、 ISO 14010、ISO 14011、ISO 14012 之间对照表	180
附表 2-2 ISO 10011-1 与 ISO 19011 之间对照表	184
附表 2-3 ISO 10011-2 与 ISO 19011 之间对照表	185
附表 2-4 ISO 10011-3 与 ISO 19011 之间对照表	186
附表 2-5 ISO 14010 与 ISO 19011 之间对照表	187
附表 2-6 ISO 14011 与 ISO 19011 之间对照表	188
附表 2-7 ISO 14012 与 ISO 19011 之间对照表	189

参考文献	191
------------	-----

第一章 概 论

ISO 19011:2002《质量和(或)环境管理体系审核指南》国际标准的制定是国际标准化组织(ISO)的一个独特的项目,这是跨接 ISO 9000 族标准和 ISO 14000 系列标准的第一个标准。它不仅满足了质量管理体系标准和环境管理体系标准使用者对这两类标准兼容性的要求,而且也为推动各类管理体系标准的结合审核,为探索同一组织以一致的管理方式贯彻多个管理体系标准奠定了良好的基础。

我国加入世界贸易组织(WTO)以来,越来越感到合格评定工作在世界贸易活动中的重要地位。合格评定制度对减少贸易中的技术壁垒起到了很大的作用,实施审核是合格评定活动的重要组成部分。目前,通过第三方审核获得的 ISO 9001、ISO 14001 等认证证书,已成为国内和国际绝大部分贸易、招标和政府采购等活动的必备条件之一。因此审核的效率和有效性越来越被世界各有关方面,尤其是接受认证审核的广大组织所高度关注。ISO 19011 标准的产生解决了对组织建立的具有相容性的多个管理体系进行审核的关键问题。

第一节 ISO 19011 标准的由来

ISO 19011 标准是建立在质量管理体系和环境管理体系基础上的有关审核的标准。我们探讨它的由来,首先要追溯到两类标准的产生与背景。

一、ISO 9000 族标准

为了保证产品持续地满足顾客的需求,仅有对产品自身的检验是不够的,贸易需要的是能够保证持续生产和提供合格产品的管理规范,由此导致了质量管理体系标准的需求。

20世纪70年代国际标准化组织(ISO)开始探讨如何满足制定质量管理体系标准的需求,并于1979年设立了质量和质量保证技术委员会(ISO/TC 176),负责制定质量和质量保证标准。国际标准化组织的组织结构关系如图1所示。

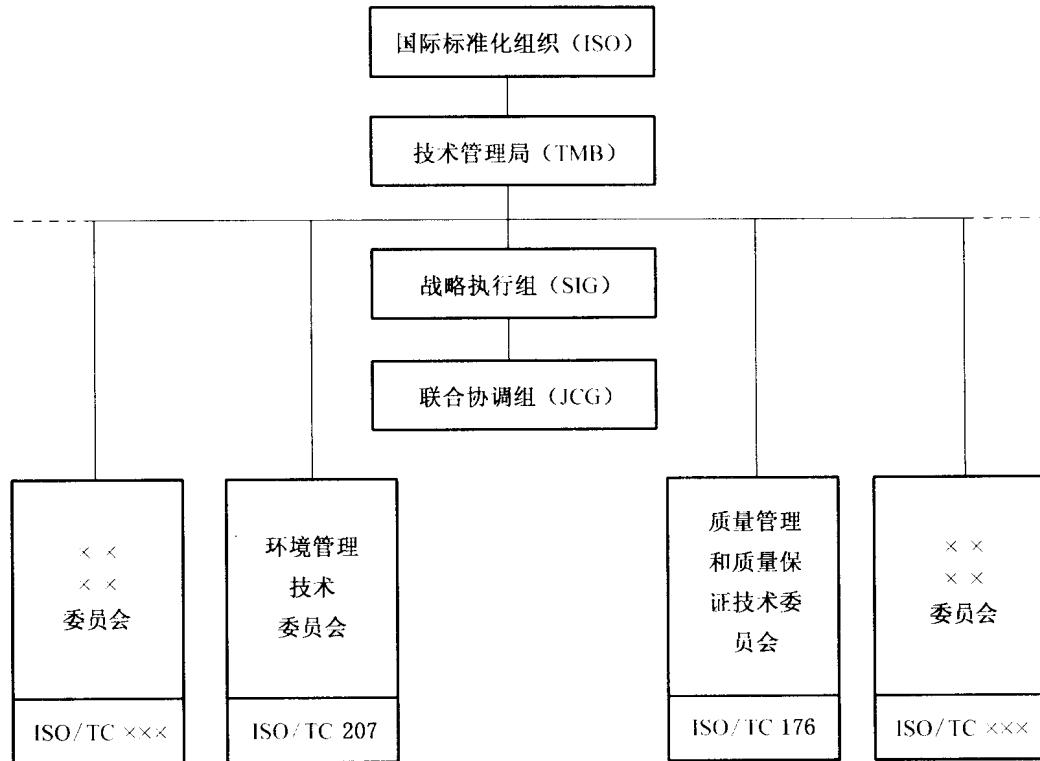


图 1 国际标准化组织(ISO)的组织结构图

ISO/TC 176 内设主席战略顾问组(CSAG)、项目管理组(PMG)等和各分技术委员会(SC)以及相关工作组(WG)。技术委员会(TC)和分技术委员会(SC)以及工作组(WG)的任务是可变的,一项标准任务完成后可以继续承担新的标准制、修订任务。ISO/TC 176 的组织结构如图 2 所示。

1986 年,国际标准化组织发布了 ISO 8402《质量——术语》,1987 年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准——选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系——设计开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系——生产和安装的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系——最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004《质量管理和质量体系要素——指南》,共六项标准,通称为 ISO 9000 系列标准。

ISO 9000 系列标准发布后,在世界范围内加强了组织之间在质量管理体系的建立和评价方面的交流与沟通,在消除贸易壁垒、保证产品质量和提高顾客满意度方面产生的积极影响大大地超出了标准制定者们的预想,更提高了国际标准化组织对进一步充实和完善该系列标准的积极性。首先需求的是尽快建立一套用于审核的标准,以评价组织的管理体系运作的符合性和有效性,是否能持续满足顾客的需求。1990 年至 1992 年国际标准化组织发布了 ISO 10011-1、

第一节 ISO 19011 标准的由来

ISO 10011-2、ISO 10011-3 三个质量体系审核指南的国际标准,由此推动了全球范围内的认证活动的兴起,90 年代初便有五十多个国家建立了认证制度。认证制度的普遍实施,不但加速了标准的普及,也加速了标准的修订工作。从 1994 年起,国际标准化组织陆续发布了第二版 ISO 9000 族标准。所谓 ISO 9000 族标准是指“由 ISO/TC 176 制定的所有标准”。

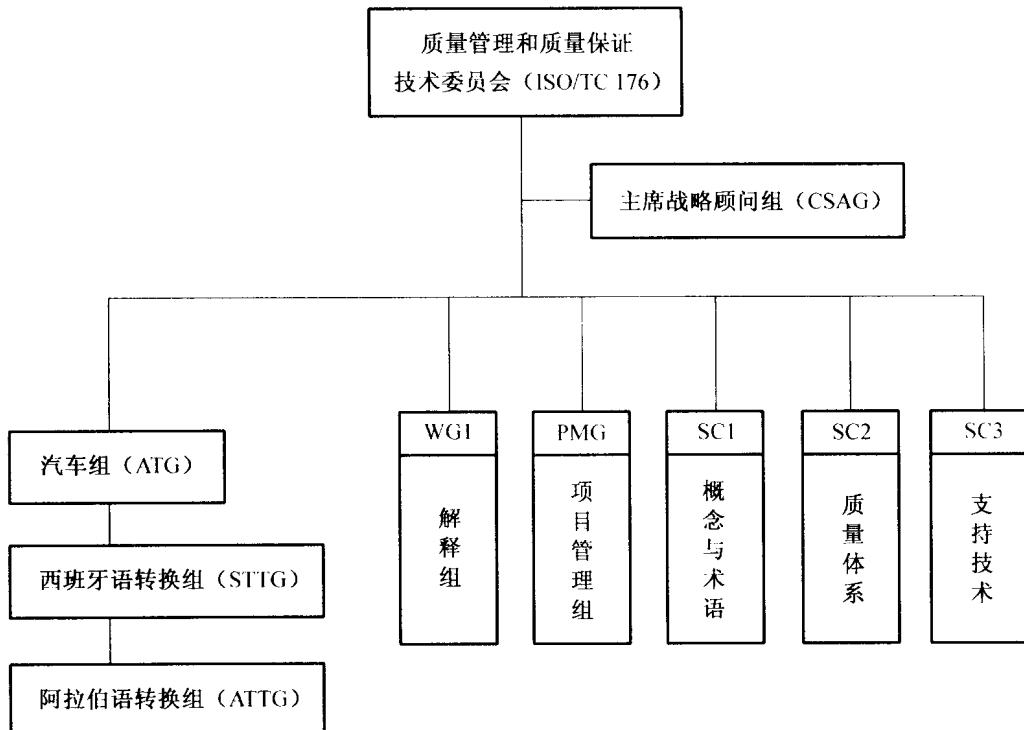


图 2 ISO/TC 176 的组织结构图

1997 年 ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上,吸收了国际上受尊敬的一批质量管理专家的意见,提出了把在质量管理领域有成功经验的科学的八项质量管理原则,作为修订 ISO 9000 系列标准的依据之一。同时,根据一个组织建立两个甚至多个管理体系的需求,国际标准化组织首先考虑了质量管理体系和环境管理体系两项国际标准的相容性,由 ISO/TC 176 和 ISO/TC 207 两个技术委员会组成联合工作组协调 ISO 9001 和 ISO 14001 两项标准的相容性,作为修订标准的又一依据。

2000 年 12 月起,国际标准化组织又陆续发布了第三版的 ISO 9000 族标准。2000 版 ISO 9000 族核心标准只包括 4 项标准,即:ISO 9000:2000《质量管理体系——基础和术语》、ISO 9001:2000《质量管理体系——要求》、ISO 9004:2000《质量管理体系——业绩和改进指南》和 ISO 19011:2002《质量和(或)环境

管理体系审核指南》。这些标准更加适应了质量管理体系标准在各种规模(尤其包括中小企业)和各种类型(包括服务业和软件行业)的组织中使用,更加强调了顾客满意度、对管理体系实施监视和测量的重要性,更加满足了使用者对标准通俗易懂和便于操作的要求。2000 版 ISO 9000 族标准与 ISO 14000 系列标准的兼容,为国际标准化工作的改革朝着有利于企业管理和提高效率及促进贸易的方向发展提供了良好的基础。

二、ISO 14000 系列标准的产生

资源和环境是人类赖以生存和发展的基本条件。几百年来由于人们疏于对环境的保护,日益严重的环境危机威胁着人类的生存。1972 年 6 月联合国在瑞典的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《人类环境行动计划》,成立了联合国环境规划署(UNEP),并将每年 6 月 5 日定为“世界环境日”。从那时起,全球环境意识不断提高,各国政府纷纷立法、加强环境治理。1992 年 6 月联合国在巴西里约热内卢召开了“环境与发展大会”,183 个国家和地区、70 余个国际组织的代表参加了会议,大会通过了“里约热内卢环境与发展宣言”、“21 世纪议程”、“联合国气候变化框架”等 5 项重要文件,正式将“可持续发展”确定为人类发展的总目标,并为实现这一目标制定了一系列的行动计划。

随着人类环境意识的提高,世界的绿色消费之风蔚然兴起,形成了较强的市场压力,欧美国家的许多企业意识到要主动通过管理改善环境绩效。到了 20 世纪 80 年代末,一些企业逐步积累了管理环境的经验,1992 年英国标准化协会(BSI)发布了 BS7750《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上了日程。1991 年 7 月,国际标准化组织成立了“环境战略咨询组”(SAGE)。该咨询组经过一年多的工作,于 1992 年向国际标准化组织提出了一个建议:要像质量管理那样,对环境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,国际标准化组织于 1992 年 10 月做出设立 ISO/TC 207 的决定,并于 1993 年 6 月正式成立了 ISO/TC 207。ISO/TC 207 内设主席顾问组(CAG)、术语协调组(TCG)等和各分技术委员会(SC)以及相关的工作组(WG)。如同 ISO/TC 176 一样,ISO/TC 207 的分技术委员会(SC)以及工作组(WG)的任务是可变的,当一项标准任务完成后继续承担新的标准任务。目前 ISO/TC 207 的组织结构如图 3 所示。

ISO/TC 207 的宗旨是支持环境保护工作,改善并维持生态环境质量,减少人

第一节 ISO 19011 标准的由来

类各项活动所造成的环境污染,使之与社会经济发展达到平衡,促进可持续发展。

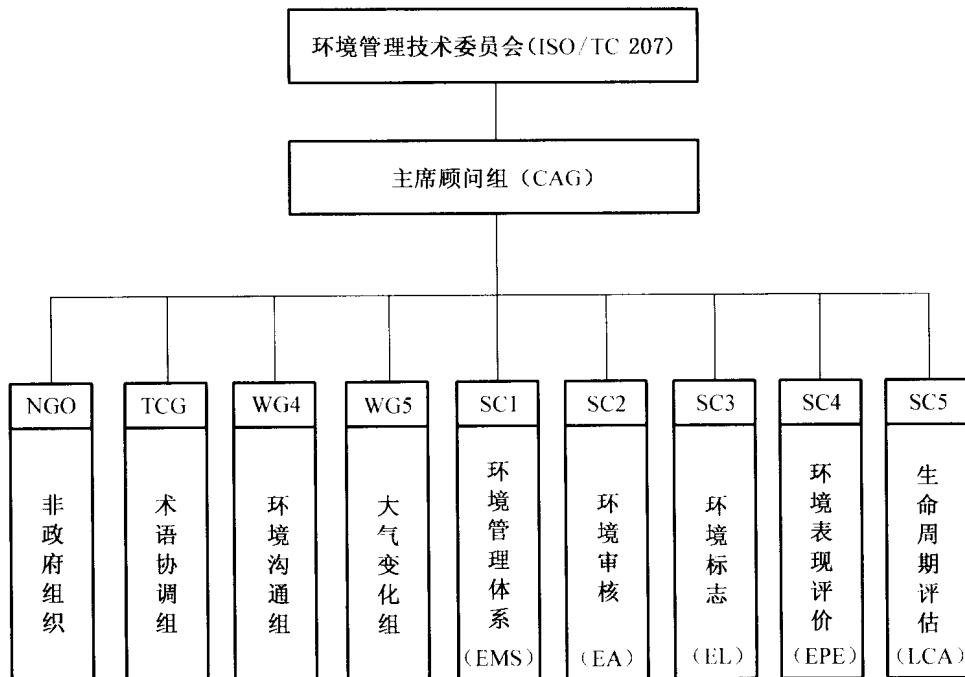


图 3 ISO/TC 207 的组织结构图

ISO/TC 207 的职责和主要任务是根据国际标准化组织的宗旨和目的,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 用了三年多的时间,完成了 ISO 14001、ISO 14004、ISO 14010、ISO 14011 和 ISO 14012 五项环境管理体系和审核指南的标准的制定工作。

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 标准在引言中明确指出,“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……本标准中规定的管理体系要求,不必独立于现行的管理体系要素。在一些情况下,可对现行管理体系要素加以修改,使之适合本标准的要求”。在 ISO 14004 标准的制定原则中,特别指出了“为了有效地管理环境事物,对环境管理体系的设计或修订,应与现行管理体系要素

有效地协调，并一体化”。

三、管理体系标准之间的相容性

由 ISO 9001 标准和 ISO 14001 标准的相容性，可以看出 ISO 9000 族标准与 ISO 14000 系列标准相容的可行性，以及便于相容的或一体化管理体系的建立。管理体系都有通用的要素：如管理体系都有制定的方针和设定的目标，用“P—D—C—A”循环的管理方法，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，全员的意识与参与，组织业绩的持续改进等。组织管理体系的目标，如质量的、环境的、职业健康安全的等等都是相辅相成的、互为补充的。因此，一个组织的两个乃至多个管理体系的相容或一体化，将有利于策划和合理配置资源、避免管理体系之间的不协调、提高组织运作的有效性和效率等。这不仅仅是广大组织的需求，也成为标准化工作的一个工作目标。正因为管理体系的相容或一体化的建立，带来了对其审核标准的新的要求。同时，也给国际标准化组织提出了一个新的课题，质量和环境两个或多个相容性的管理体系标准建立起来了，对于两个或多个管理体系审核的标准是否也可以兼容呢？

四、ISO 19011 标准的产生

管理体系审核是评价管理体系符合性和有效性的一种手段。“审核”，从广义上讲，是指对某一项工作进行“独立的”审查。过去这一概念较多地应用在金融、财务领域，称为“审计”。几十年来，随着某些管理对象，如质量、环境等，对人身健康安全、社会保障、经济发展等方面的影响越来越大，审核在这些领域的应用也越发显得重要。用于合格评定领域的“审核”和用于财务领域的“审计”在英语中用的是同一个单词“audit”。可见，如同审计一样，审核是一项非常严谨的工作。

20 世纪 80 年代以来，管理体系审核已构成监视和验证组织的管理方针是否有效实施的一种重要的管理工具，也是合格评定活动及供应链管理的重要组成部分。

在组织的内部文化、产品质量、环境绩效、运作效率、组织形象、竞争地位等方面，管理体系审核能够促使组织持续改进，为提升组织的整体业绩提供有效的途径。

但要达到以上目的，一个必要的前提是审核自身的规范性、有效性和效率。

因此，每一类管理体系标准均将审核列为管理体系必需的组成部分。ISO/

第一节 ISO 19011 标准的由来

TC 176 和 ISO/TC 207 各自为质量或环境管理体系审核制定了相应的指南标准,如:

ISO 10011-1:1990 质量体系审核指南——审核

ISO 10011-2:1991 质量体系审核指南——质量体系审核员的评定准则

ISO 10011-3:1991 质量体系审核指南——审核工作管理

ISO 14010:1996 环境审核指南——通用原则

ISO 14011:1996 环境审核指南——审核程序——环境管理体系审核

ISO 14012:1996 环境审核指南——环境审核员资格要求

这些标准都有其长处和侧重点,但在为管理体系审核提供一个完整的系统的规范方面也各有不足之处。例如,质量体系审核指南标准未对审核应遵循的原则做出专门描述,环境审核指南标准未对审核方案管理做出专门说明。同时两类标准对管理体系审核本来共同的流程和方法也有一些不同的表述。因此,采用国际标准的组织都在寻求各类管理体系标准应用领域中管理方式的一致性,以提高管理的效率和有效性。

20世纪90年代中期,为了更有效地策划和合理配置资源,越来越多的企业将本组织内的管理体系进行整合,形成了相容的或一体化的管理体系。这种状况也逐渐使结合的审核成为认证发展的潮流,国际标准化组织密切关注着这一趋势。当时正值1996版的环境管理体系国际标准完成之后、2000版质量管理体系标准正准备着手制定之时,国际标准化组织有意增强两类标准的相容性,即制定便于相容或一体化体系使用的标准。ISO/TC 176 和 ISO/TC 207 为此建立了有关的联络工作组。涉及对管理体系进行审核这项活动,ISO/TC 176 第三分技术委员会和 ISO/TC 207 第二分技术委员会建立了一个“审核”研究小组。该小组在1997年和1998年的两次会议后,提出了一个积极的提案,建议两技术委员会制定一个质量和(或)环境管理体系审核的通用文件,并对质量和环境管理体系结合审核的必要性和可行性进行了认真考虑。这一提案被两个技术委员会接受,并成立了联合工作组,联合工作组召集人由两技术委员会各派一人担任,工作组成员也从两个技术委员会的专家中选取。在此之前国际标准化组织未实施过此种操作,这是一项带有开创性的举措。国际标准化组织对原通用标准的制定规则也做了修改,并对此操作的可行性与否提交到国际标准化组织的全体成员进行表决。每一个成员国的标准化机构对口 ISO/TC 176 和 ISO/TC 207 两个技术委员会的对应组织需同时进行表决。为体现一国一票的原则,每个成员国的两个对口组织必须达成一致意见,否则表决票无效。经国际标准化组织全体成员表决后此方案获得通过。