

ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015 / ISO 45001:2018

质量/环境/职业健康安全
一体化管理体系成套文件


经典案例

第2版

—— 制造业和核电厂卷

兴原认证中心有限公司 宋其玉 主 编

中核核电运行管理有限公司 张丕钢 郝志杰 副主编

 机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

ISO 9001:2015 / ISO 14001:2015 / ISO 45001:2018

质量/环境/职业健康安全
一体化管理体系成套文件

经典案例

第2版

—— 制造业和核电厂卷

主 编 宋其玉

副主编 张丕钢 郝志杰

参 编 余修敏 黄 华 谭颖洁 徐 飞

吴怡敏 李作坤 张 婷 康红宾

审 稿 吴炳泉



机械工业出版社
CHINA MACHINE PRESS

国际标准化组织陆续出版的 ISO 9001: 2015、ISO 14001: 2015 和 ISO 45001: 2018 三个新版标准, 采用了统一的结构模式, 提出了更高的要求, 为企业建立一体化管理体系提供了新的依据。

本书为帮助企业建立更加适宜、更注重实效、更具操作性的一体化管理体系, 依据三个新版标准的要求, 采用新结构模式给出了两套崭新的文件化信息案例:

(1) 适用于制造业的“简约管理手册”和 32 个“程序文件”。手册简明扼要、总揽全局、重点突出, 程序文件全面细致、特点鲜明、相互贯通, 两者结合形成了制造业一体化管理体系文件化信息的主体。

(2) 适用于核电厂的“综合管理手册”。该手册考虑了核行业的特点, 注重专业性、系统性、实用性, 并引用了核电运营活动中形成的各类相关文件, 形成了核电厂一体化管理体系文件化信息系统。

本书为一体化管理体系文件化信息的编写者提供了全新的思路, 可供组织的领导者、管理者、执行者以及审核员、咨询师参考。

图书在版编目 (CIP) 数据

质量/环境/职业健康安全一体化管理体系成套文件经典案例. 制造业和核电厂卷/宋其玉主编. —2 版. —北京: 机械工业出版社, 2019. 3

ISBN 978-7-111-62189-8

I. ①质… II. ①宋… III. ①质量管理体系 - 国际标准 - 案例 - 汇编
②环境管理 - 国际标准 - 案例 - 汇编 ③劳动卫生 - 卫生管理 - 国际标准 - 案例 - 汇编 ④劳动保护 - 劳动管理 - 国际标准 - 案例 - 汇编 IV. ①F273. 2
②X92

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2019) 第 042944 号

机械工业出版社 (北京市百万庄大街 22 号 邮政编码 100037)

策划编辑: 李万宇 责任编辑: 李万宇

责任校对: 郑 婕 封面设计: 张 静

责任印制: 李 昂

河北鹏盛贤印刷有限公司印刷

2019 年 4 月第 2 版第 1 次印刷

184mm × 260mm · 25.25 印张 · 642 千字

标准书号: ISBN 978-7-111-62189-8

定价: 98.00 元

凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页, 由本社发行部调换

电话服务

网络服务

服务咨询热线: 010-88361066

机工官网: www.cmpbook.com

读者购书热线: 010-68326294

机工官博: weibo.com/cmp1952

金书网: www.golden-book.com

封面无防伪标均为盗版

教育服务网: www.cmpedu.com

序

中共中央和国务院 2017 年 9 月 5 日发布的《关于开展质量提升行动的指导意见》（以下简称《指导意见》）指出：“提高供给质量是供给侧结构性改革的主攻方向，全面提高产品和服务质量是提升供给体系的中心任务。”《指导意见》为我国开展质量提升行动，推动我国经济发展进入质量时代指出了明确方向。

为深入推进供给侧结构性改革和“放管服”改革，全面实施质量强国战略，贯彻落实《指导意见》，国务院 2018 年 1 月 17 日发布《关于加强质量认证体系建设促进全面质量管理的意见》（国发〔2018〕3 号）（以下简称《意见》）。《意见》对推进质量认证体系建设，强化全面质量管理，推动我国经济高质量发展做出了全面部署，指出：“质量认证是市场经济条件下加强质量管理、提高市场效率的基础性制度。”《意见》要求：“运用新版 ISO 9001 质量管理体系等国际先进标准、方法提升认证要求，以互联网、大数据等新技术改造传统认证模式，通过质量管理体系认证的系统性升级，带动企业质量管理的全面升级。”“将质量认证工作作为实施质量强国战略、开展质量提升行动的重要举措，加大推进力度，强化督促检查，抓好试点示范，以点带面，全面提升质量管理水平，努力建设质量强国。”

国际标准化组织（以下简称“ISO”）从 1986 年开始制定并陆续发布的 ISO 9000 质量管理体系系列标准，是国际公认的先进质量管理方法。随后，ISO 从 1996 年起陆续发布了 ISO 14000 环境管理体系系列标准，并汲取了 OHSAS 18001 标准的经验，于 2018 年 3 月 12 日正式发布 ISO 45001 职业健康安全管理体系标准。多年来，ISO 根据相关管理技术的发展、市场经济的变化和相关方的需求和期望，对管理体系标准进行适时换版升级，以期日臻完善。当今，世界各国企业以 ISO 9001、ISO 14001 和 ISO 45001 管理体系标准为依据建立质量、环境和职业健康安全管理体系（以下简称“一体化管理体系”），并分别进行认证，已成为提高产品和服务质量、增强环境和职业健康安全绩效、提升管理水平的有效手段。企业获得的管理体系认证证书，是国际贸易的“通行证”，是市场经济的“信誉证”，是日常管理的“助推器”。

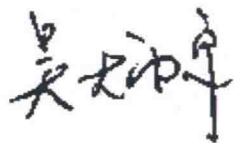
《指导意见》和《意见》的发布，进一步激发了我国企业贯彻实施以 ISO 9001 标准为主体的一体化管理体系建设并获得认证的积极性。

发展核电，优化能源结构，减少环境污染，促进制造业产业升级，惠及民生福祉。秦山核电（包括中核核电运行管理有限公司、秦山核电有限公司、核电秦山联营有限公司和秦山第三核电有限公司）历经 30 多年的拼搏，逐渐发展壮大，当前已有 9 台核电运行机组在安全、可靠运行，是目前中国规模最大的核电基地。秦山核电 30 万千瓦机组是中国大陆自行设计、建造的第一座核电站。它的建成发电，结束了中国大陆无核电的历史，实现了零的突破，标志着“中国核电从这里起步”，被誉为“国之光荣”，获得了“中国的脊梁——全国优秀企业 500 强”的荣誉称号。秦山核电站在运行和管理中，积极与国际接轨，采用国际通用的核电站综合性能指标要求考核核电站的运行能

力，不断改善、提高安全运行水平，向世界同类核电站先进水平迈进。秦山核电站一直严格按照国际原子能机构的安全标准和国家核安全法规的要求实施管理，早在2000年初就引进了国际标准化组织（ISO）标准的管理方法，并于2007年实施了环境管理体系的认证，2014年实施了质量、环境和职业健康安全管理体系一体化认证。秦山核电的发展得益于一体化管理体系的建立、实施、保持和改进，得益于一体化管理体系认证活动的监督，也得益于众多制造业企业等协作方的支持。

《质量/环境/职业健康安全一体化管理体系成套文件经典案例（第2版）——制造业和核电厂卷》（以下简称《案例》）的编写参考了秦山核电一体化管理体系文件的相关内容，汲取了国内外企业的成熟经验，并得到相关专家的指导和帮助。我们相信，《案例》的出版，一定能助力我国制造业和核电厂一体化管理体系有效性的提升，促进我国制造业和核电厂质量、环境和职业健康安全管理的全面升级。

中核核电运行管理有限公司
副总经理



前 言

ISO 9001: 2015《质量管理体系 要求》、ISO 14001: 2015《环境管理体系 要求及使用指南》和 ISO 45001: 2018《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》三个新版标准已由国际标准化组织先后陆续出版。三个新版标准与之前的相关版本相比,变化巨大,具有“里程碑”式的意义,对各企业建立、实施、保持和改进一体化管理体系提出了更高的新要求:

- 第一,关注所处环境,兼顾内外部因素的影响;
- 第二,立足市场经济,考虑相关方的需求和期望;
- 第三,着眼战略格局,体现战略层面与战术层面的结合;
- 第四,基于风险思维,强调风险的应对和机遇的把握;
- 第五,融入业务活动,通过过程控制获得预期结果;
- 第六,注重应用效果,强调体系的灵活性、适用性和实效性。

同时,三个新版标准采用了统一的结构模式,为企业建立一体化管理体系也带来了更大的便利。

各企业在运用新版标准建立以及今后进一步优化一体化管理体系文件化信息时,需要寻求更加适宜、更注重实效、更具操作性的形式。为此,本《质量/环境/职业健康安全一体化管理体系成套文件经典案例(第2版)——制造业和核电厂卷》(以下简称《案例》)的出版,提供了新版标准一体化管理体系文件化信息的两套完整的参考资料,并在附件中就核电企业“六位一体”整合管理体系建设进行了初步探讨。

(1) 第一篇《新模式质量/环境/职业健康安全一体化管理体系成套文件化信息案例(制造业卷)》(以下简称《新模式案例》):依据三个新版管理体系标准的要求,采用一种新模式,给出了一套崭新的文件化信息结构。《新模式案例》包括了两个部分:一是总揽全局、简明扼要、突出重点的《简约管理手册》;二是内容全面、特点鲜明、相互贯通、浑然一体的32个程序文件。《新模式案例》为一体化管理体系文件化信息的编写者提供了全新的思路,为各企业的领导者、管理者、执行者以及审核人员在实际工作中提供了新的有益借鉴。

《新模式案例》的主要特点是:文件化信息结构新颖,提供了简约式管理手册(俗称“小手册”)和32个详尽的程序文件(俗称“大程序”),内容全面丰富,适用于制造业的科研、生产和服务企业。

(2) 第二篇《核电厂质量、环境和职业健康安全综合管理手册案例(核电厂卷)》(以下简称《核电手册案例》):依据三个新版管理体系标准的要求,参照了HAF 003—1991《核电厂质量保证安全规定》、EJ/T 9001—2014《核工业质量管理体系要求》和GJB 9001C—2017《质量管理体系要求》的相关内容,并考虑了核行业的特点,引用了核电厂或核行业企业已经编写的适用管理文件和程序文件。《核电手册案例》只给出了《综合管理手册》,该手册注重专业性、系统性、实用性和可操作性,适用于我国核电厂和

核行业的制造、科研和施工等企业。该手册的编写参考了秦山核电站（包括中核核电运行管理有限公司、秦山核电有限公司、核电秦山联营有限公司、秦山第三核电有限公司）现行实用管理手册的相关内容。

《核电手册案例》的主要特点是：提供了内容详尽、专业性较强的综合式管理手册（俗称“大手册”），引用了本企业已有的管理文件和程序文件（这些程序文件的编写，也可以参考第一篇的32个程序文件），适用于核电厂及核行业的科研、生产和服务企业。

（3）附件《核电企业“六位一体”整合管理体系探讨》：基于“标准化”战略观点，为推动秦山核电各公司管理体系建设的改革，对建立“六位一体”整合管理体系进行了初步探讨，以期与各同行企业交流经验并得到指导。

两套资料提供了两种各具特色的一体化管理体系文件化信息的典型模式，期望为我国企业一体化管理“工具箱”增添可选择的新工具。各企业在建立或修订新版一体化管理体系文件化信息时，可将其作为借鉴和参考。我们相信，《案例》的出版一定能促进各企业一体化管理体系有效性的提升，促进我国管理体系认证事业的发展。

没有统一的管理体系结构或文件形式，使用者切忌照抄照搬，应结合本企业的实际情况进一步充实和完善，使其更具适宜性、充分性和可操作性，以融入企业的核心业务活动。两套资料在内容和形式上都做了大胆尝试，在编写过程中，汲取了国内外的先进经验，参考了某些出版物的观点，特别是得到了中核核电运行管理有限公司和兴原认证中心有限公司的帮助，在此一并表示诚挚的谢意。

不足之处在所难免，编者对任何指正或建议都不胜感激！

主编 宋其玉

目 录

序	
前言	
第一篇 新模式质量/环境/职业健康安全一体化管理体系成套文件化信息案例 (制造业卷)	1
第一章 简约管理手册	2
1 目的和范围	8
1.1 目的	8
1.2 范围	8
2 规范性引用文件	9
2.1 依据标准	9
2.2 参照标准或法规	9
3 术语、定义和缩略语	10
3.1 术语及定义	10
3.2 缩略语	10
4 公司简介	12
5 企业文化和政策声明	13
5.1 企业宗旨和战略方向	13
5.2 企业文化	13
5.3 政策声明	13
5.4 战略目标和年度目标	14
6 组织结构	15
6.1 公司组织结构图	15
6.2 组织结构说明	15
6.3 管理者代表任命书	16
6.4 职业健康安全事务代表任命书	16
7 公司领导层和各部门职责	18
7.1 公司领导层职责	18
7.2 各部门职责	19
8 管理体系过程框架图	22
9 产品或服务及工艺(服务)流程图	23
9.1 公司和服务产品介绍	23
9.2 工艺(或服务)流程图	23
10 管理体系文件化信息架构图	24
10.1 文件化信息层次	24
10.2 文件化的信息说明	24

11	程序文件和职责对照表	25
12	简约管理手册控制	27
12.1	手册标识和受控状态	27
12.2	编写、审批和发放	27
12.3	更改和修订	27
12.4	使用	27
12.5	管理与解释	28
附录 A	公司所在区域示意图	29
附录 B	公司平面示意图	30
附录 C	公司管网布置图	31
附录 D	综合管理手册修订记录	32
第二章	程序文件汇编	33
1	经营环境管理程序 (B4.0-01)	37
2	相关方需求和期望管理程序 (B4.0-02)	41
3	工作人员的协商和参与管理程序 (B5.0-01)	45
4	风险与机遇管理程序 (B6.0-01)	49
5	环境因素管理程序 (B6.0-02)	53
6	危险源辨识和风险机遇评价管理程序 (B6.0-03)	61
7	合规义务管理程序 (B6.0-04)	75
8	目标及其实现的策划程序 (B6.0-05)	79
9	基础设施管理程序 (B7.0-01)	83
10	过程运行环境管理程序 (B7.0-02)	89
11	监视和测量资源管理程序 (B7.0-03)	95
12	组织知识管理程序 (B7.0-04)	99
13	人力资源管理程序 (B7.0-05)	103
14	沟通和交流管理程序 (B7.0-06)	109
15	文件化信息管理程序 (B7.0-07)	113
16	产品和服务实现过程的策划和控制管理程序 (B8.0-01)	119
17	产品和服务要求管理程序 (B8.0-02)	125
18	设计和开发管理程序 (B8.0-03)	129
19	采购控制管理程序 (B8.0-04)	143
20	生产和服务提供管理程序 (B8.0-05)	149
21	产品和服务的放行管理程序 (B8.0-06)	157
22	不合格输出的控制管理程序 (B8.0-07)	163
23	环境和职业健康安全运行过程的策划和控制管理程序 (B8.0-08)	167
24	应急准备和响应管理程序 (B8.0-09)	177
25	顾客和相关方满意评价程序 (B9.0-01)	183
26	环境和职业健康安全绩效监测与评价管理程序 (B9.0-02)	187
27	合规性评价程序 (B9.0-03)	193
28	数据和信息分析与评价程序 (B9.0-04)	199

29	内部审核程序 (B9.0-05)	203
30	管理评审程序 (B9.0-06)	209
31	事件(事故)报告、调查和处理程序 (B10.0-01)	215
32	改进、不符合和纠正措施控制程序 (B10.0-02)	223
第二篇 核电厂质量、环境和职业健康安全综合管理手册案例 (核电厂卷)		235
第三章 综合管理手册		236
0.1	发布令	242
0.2	公司概况	243
0.3	公司组织结构	244
0.4	管理者代表任命书	245
0.5	职业健康安全事务代表任命书	246
0.6	企业文化及综合方针和目标	247
0.7	综合手册管理	249
1	目的	250
2	依据/参考/引用文件	251
3	术语、定义和缩略语	252
4	组织所处的环境	258
4.1	理解组织及其所处的环境	258
4.2	理解员工及其他相关方的需求和期望	260
4.3	确定一体化管理体系的范围	262
4.4	管理体系及其过程	263
5	领导作用与工作人员参与	264
5.1	领导作用和承诺	264
5.2	综合方针	266
5.3	公司岗位、职责和权限	267
5.4	工作人员的协商和参与	269
6	策划	271
6.1	应对风险和机遇的措施	271
6.1.1	应对风险和机遇措施的策划	271
6.1.2	环境因素	273
6.1.3	危险源辨识和风险机遇的评价	275
6.1.4	合规义务	277
6.1.5	环境和职业健康安全管理措施的策划	279
6.2	综合目标及其实现的策划	281
6.3	变更的策划	283
7	支持	284
7.1	资源	284
7.1.1	(资源) 总则	284
7.1.2	人员	284

7.1.3	基础设施	285
7.1.4	过程运行环境	288
7.1.5	监视和测量资源	290
7.1.6	组织的知识	292
7.2	能力	294
7.3	意识	297
7.4	沟通和交流	299
7.5	文件化信息	301
8	核电营运	306
8.1	核电营运的策划和控制	306
8.2	产品和服务要求	309
8.3	产品和服务的设计和开发	312
8.4	外部提供的过程、产品和服务的控制	318
8.5	生产和服务提供	324
8.5.1	核电运行和服务提供的控制	324
8.5.2	标识和可追溯性	327
8.5.3	顾客或外部供方的财产	329
8.5.4	防护	330
8.5.5	交付后活动	332
8.5.6	更改控制	334
8.6	产品和服务的放行	336
8.7	不合格输出的控制	338
8.8	环境管理运行策划和控制	343
8.9	职业健康安全管理运行策划和控制	346
8.10	环境和职业健康安全应急准备和响应	350
9	绩效评价	352
9.1	监视、测量、分析和评价	352
9.1.1	(绩效监测) 总则	352
9.1.2	顾客和相关方满意度	354
9.1.3	分析与评价	356
9.1.4	合规性评价	358
9.2	内部审核	360
9.3	管理评审	362
10	改进	365
10.1	(改进) 总要求	365
10.2	事件(事故)、不符合和纠正措施	366
10.3	持续改进	371
附录 A	公司所在区域平面示意图	372
附录 B	公司平面示意图	372

附录 C 公司管网布置图	372
附录 D 引用公司文件清单 (规范性附录)	373
附录 E 综合管理手册修订记录 (规范性附录)	383
附件: 核电企业“六位一体”整合管理体系探讨	384
参考文献	392

第一篇

新模式质量/环境/职业健康安全
一体化管理体系

成套文件化信息案例 (制造业卷)

第一章

简约管理手册

文件编号	LT/QEH-01	
版 本	Ⅱ 版	
发放编号	第 × × × 号	
受控状态	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

蓝天麒玉实业有限公司
质量/环境/职业健康安全
简约管理手册
(制造业卷)

编制：_____ 日期：_____

审核：_____ 日期：_____

批准：_____ 日期：_____

蓝天麒玉实业有限公司 简约管理手册 发布令	版本/状态	II/0
	章节页次/总页	1/1
	手册页次/总页	1/28

发布令

公司为确保产品和服务质量、环境和职业健康安全活动满足顾客和相关方的需求和合规义务的要求，依据 ISO 9001：2015《质量管理体系 要求》、ISO 14001：2015《环境管理体系 要求及使用指南》和 ISO 45001：2018《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》三个标准，结合公司实际情况和产品和服务的特点，建立质量/环境/职业健康安全一体化管理体系（以下简称“一体化管理体系”），编制《质量/环境/职业健康安全简约管理手册》（以下简称《简约管理手册》或手册），现予发布，并于 201×年××月××日实施。

《简约管理手册》对一体化管理体系的过程顺序和相互作用进行了宏观描述，是质量、环境、职业健康安全管理的纲领和法规性文件，是指导公司建立、实施、保持和改进一体化管理体系的纲领和行动准则，也是公司对遵守适用合规义务、保证顾客/相关方权益、保护环境、维护员工健康与安全并持续改进绩效的承诺。

公司各部门和全体员工须认真学习，严格遵照执行。

总经理：×××
 201×年××月××日