

质量、环境、职业健康安全三大管理体系如何整合

1 基本概念

“一体化管理体系”（Integrated Management System）（又被称为“综合管理体系”、“整合型管理体系”等）就是指两个或三个管理体系并存，将公共要素整合在一起，两个或三个体系在统一的管理构架下运行的模式。通常具体是指组织将 ISO9000 标准、ISO14000 标准、OHSAS18000 标准三位合一。

“一体化审核”则是指认证机构在同一时间，用同一审核组，按同一审核计划，对同一组织已整合运行的两个或两个以上管理体系进行审核。一体化审核适用于多种情况，有许多种组合的方式，比如：ISO9001 与 HACCP 的整合、ISO9001 与 ISO14001/OHSMS18001 整合、TL9000 与 ISO14001 的整合等等。

一般认为，无论被审核方的管理体系是整合的一体化体系，还是分立的几个体系，凡是由同一审核主体将被审核方管理体系作为一个整体并同时依据相关的审核准则（包括各认证标准）进行的一次性审核，都属于一体化审核的范畴。按照这种界定原则，由同一审核组在一次审核中通过其内部的分组分别承担不同标准的审核，不能称之为一体化审核，只是属于一种“联合审核”。

2 一体化管理体系的背景

自 1996 年以来，综合管理体系（IMS）一词在各种管理类文章中被越来越多的引用，如 Tranmer J 的《解决一体化管理体系中存在的问题》和 Wilkinson《质量、环境、职业健康和安全一体化管理体系：几个关键问题的考查》等。这些文章从不同的方面对一体化管理体系的现状与发展进行了细致的描述。

企业的经营活动涉及质量管理、人力资源管理、环境的管理、职业安全卫生的管理、营销管理等方方面面，单纯采用一种管理模式必然难以满足客观需要。如果企业因为社会潮流和客户要求，一次次地建立独立的不同体系，会带来很多重复性的工作，会造成资源的浪费，不仅贯标的实际效果可能被忽视，而且也会影响企业综合管理水平和经济效益的提高。

近年来，随着 QMS、EMS、OHSMS 的深入实施，产业界和认证机构对一体化管理体系的反应非常热烈。

3 为什么可以一体化

首先，在 ISO/TC176(ISO9000 标准化技术委员会)和 ISO/TC207(ISO14000 标准化技术委员会)在制定各自标准的过程中，均涉及到了职业安全卫生问题，两个标准化技术委员会均有意涉足职业安全卫生管理体系标准化工作，但由于职业安全卫生范围广且复杂，远远超出两个技术委员会的工作范围，因而在 ISO9000 和 ISO14000 标准中均没有包含职业安全卫生的内容，但显而易见，三个标准是相互关联的，内容互有交叉，ISO9000、

ISO14000、OHSMS18000 管理体系的标准在标准的思想、标准要素等内容上有很强的关联性，在体系的运行模式、文件的架构上是基本相同的，这样就为 QMS、EMS、OHSMS 一体化管理体系的建立和实施提供了可能。企业建立一体化的管理体系和机构实施一体化的认证审核是可行的。

其次，三个体系的理论基础相同，均采用了戴明管理理论，三个标准均采用 PDCA（计划--实施--检查--措施）改进模型作为基本骨架。

再次，三个标准的基本框架是一致的。

最后，就质量、环境、职业健康 and 安全的性质而言，关联性是很明显的。如果质量控制不好，就要多出废品、浪费能源和原材料，废品处理也可能带来污染；由于环境污染的受害者往往首先是企业职工，就同时产生了职业健康和安全问题。在危机四伏、乌烟瘴气的操作环境中，不可能制造出好的产品。在一些高风险行业中，这种关联性会更加明显。例如：石油开采行业井喷失控事故的发生、化工行业中发生的火灾和爆炸、核电站放射性物质的泄漏等。这些事故一旦发生，既是质量事故，又是环境灾难，十有八九有人员伤亡。所以，需要采取综合的措施，将质量、环境、职业健康和安全放在一起考虑。

另外，三个体系都强调持续改进；三个体系指导思想相同，都强调预防为主；体现精神相同----写所做、做所写、记所做。

4 三种管理互不兼容的弊端

随着 ISO9000 认证、ISO14000 认证和 OHSAS18000 认证的迅速发展，企业可能需要多种管理体系的认证，但是，由于 QMS、EMS、OHSMS 三个体系在管理目的、对象的特点不同，三个标准之间存在着较大的差异，管理体系及其要素的应用因不同的目的和不同相关方而异。QMS 针对的是顾客的需要，EMS 服务于众多的相关方的需要和社会对环境保护不断发展的需要，OHSMS 服务于职业安全卫生条件影响的企业内部员工和外部来访者，三个体系自成系统，各司其职。加上多数的组织负责质量管理、环境保护和安全卫生的一般不是一个部门，因此，多数组织在实施体系时都采用了各自独立的体系，体系之间没有或很少有交叉，这种多体系和大量重复文件的情况导致企业管理效率降低，相同的工作重复，且难以控制和实施。

在管理体系的实施和运行中就会存在以下问题：

1) 一些组织为了满足不同标准认证的需要，不得不做重复劳动，因此出现了三本手册、三套程序文件、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) 由于认证审核不统一，企业为了获得三种证书，就得接受三种审核，有时可能是由 2-3 家认证机构进行的。这不但使企业的审核费、交通费和接待费用增加，而且还要耗去管理人员和员工的

时间和精力，资源的浪费，人力、物力、财力的重复投入将大大提高企业申请认证的费用，打击企业进行管理体系认证的积极性，阻碍认证工作的进展。

3) 依据不同的管理构架建立三个不同的管理体系，形成企业内部相互协调的工作量很大，也会出现质量、环境、安全卫生的管理部门从各自负责的专业范围和管理责任出发，出现争资源、政令不统一、信息不能共享、甚至互相排斥的情况。

5 整合型管理体系审核的优势

1、建立体系的意义

- 1) 降低管理和认证费用，促进体系认证工作的开展
- 2) 减少管理上的不协调，提高管理效率
- 3) 各管理领域可以优势互补
- 4) 提供整体解决问题的手段
- 5) 有利于在组织内建立质量、环境和职业安全卫生相融合的管理观念

2、一体化审核的意义

——一体化审核可以降低组织有关的认证费用，减轻受审核方负担；

——实施一体化审核减少了对组织的产品实现过程和连续管理时间的中断；

——实施一体化审核协调了组织在日常管理工作中所涉及的相同或相近的要求，以及由于不同体系的分别审核而造成的审核间的差异；

总之，一体化审核有利于促进组织系统管理体制的形成，并通过对不同体系的审核，可以更加全面、更加准确和客观地评价组织的综合管理水平，有利于组织采取更为合理的措施，改进整体绩效，实现不断持续改进的目的。

6 一体化审核的发展趋势

1) 一体化管理体系应成为三个标准的有机融合，而不是三个体系的简单相加。在一体化管理体系建立之前，应该形成 IMS 标准作为建立一体化管理体系的依据。这一标准可能仍采用 PDCA 作为基本框架。

2) 一体化管理体系建立的目的之一是为了减少工作量，建立一个体系，编写一本手册和一套程序文件，实施统一的内审核管理评审。

3) 一体化审核应由一次审核、三张证书，向一次审核、一张证书（IMS 证书）过渡。

4) 培养“三项全能”的一体化审核员将成为认证机构、培训机构的培训重点。质量、环境、职业健康和安全的单项审核/认证与一体化审核/认证将长期并存；在多数行业中，特别是高风险行业，单项审核/认证将逐渐被一体化审核/认证所替代。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE