

ICS 03.100.50

Z 04

**JSCIA**

# 江苏省化工行业协会团体标准

T/JSCIA 1—2020

---

## 化工行业整合型管理体系 要求

Chemical industry integrated management system  
Requirements

(发布稿)

---

2020-9-1 发布

2020-10-1 实施

江苏省化工行业协会

发布

# 目 录

前 言 .....	IV
引 言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 企业所处的环境 .....	2
4.1 理解企业及其所处的环境 .....	2
4.2 理解相关方的需求和期望 .....	3
4.3 确定整合型管理体系范围 .....	3
4.4 整合型管理体系及其过程 .....	3
5 领导作用 .....	3
5.1 领导作用和承诺 .....	3
5.2 方针 .....	4
5.3 企业的岗位、职责和权限 .....	4
6 策划 .....	4
6.1 应对风险和机遇的措施 .....	4
6.1.1 总则 .....	4
6.1.2 识别因素和影响 .....	5
6.1.2.1 总则 .....	5
6.1.2.2 环境因素识别、评价 .....	5
6.1.2.3 危险源辨识、风险评价 .....	6
6.1.3 法律法规要求和其他要求的确定 .....	6
6.1.4 措施的策划 .....	6
6.2 目标及其实现的策划 .....	7
6.2.1 整合型管理目标 .....	7
6.2.2 实现整合型管理目标的策划 .....	7
7 支持 .....	7
7.1 资源 .....	7
7.1.1 总则 .....	7
7.1.2 人力资源 .....	7
7.1.3 技术资源 .....	8
7.1.4 监视测量资源 .....	8

7.1.4.1 总则 .....	8
7.1.4.2 测量溯源 .....	8
7.1.5 企业的知识 .....	8
7.1.6 基础设施 .....	9
7.1.7 过程运行环境 .....	9
7.2 信息交流 .....	9
7.2.1 总则 .....	10
7.2.2 内部信息交流 .....	10
7.2.3 外部信息交流 .....	10
7.3 文件化信息 .....	10
7.3.1 总则 .....	10
7.3.2 创建和更新 .....	11
7.3.3 文件化信息的控制 .....	11
8 运行 .....	11
8.1 运行策划和控制 .....	11
8.1.1 总则 .....	11
8.1.2 运行过程的策划 .....	11
8.1.3 运行过程的控制 .....	12
8.2 化工产品和服务的要求 .....	12
8.2.1 顾客沟通 .....	12
8.2.2 产品和服务要求的确定 .....	13
8.2.3 产品和服务要求的评审 .....	13
8.3 产品的设计和开发 .....	13
8.3.1 总则 .....	13
8.3.2 设计和开发策划 .....	13
8.3.3 设计和开发输入 .....	14
8.3.4 设计和开发控制 .....	14
8.3.5 设计和开发输出 .....	14
8.3.6 设计和开发更改 .....	15
8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制 .....	15
8.4.1 总则 .....	15
8.4.2 控制类型和程度 .....	15
8.4.3 提供给外部供方的信息 .....	15
8.5 生产和提供服务 .....	16
8.5.1 生产和服务提供的策划和控制 .....	16
8.5.2 标识和可追溯性 .....	16
8.5.3 防护 .....	17
8.5.4 交付后活动 .....	17
8.5.5 作业许可的控制 .....	17
8.5.6 职业健康 .....	18
8.5.7 环境保护 .....	18
8.5.8 清洁生产 .....	18

8.6 产品和服务的放行 .....	18
8.7 不合格输出控制 .....	18
8.8 变更控制 .....	19
8.9 应急准备和响应 .....	19
8.9.1 总则 .....	19
8.9.2 应急预案 .....	20
9 绩效评价 .....	20
9.1 监视、测量、分析和评价绩效 .....	20
9.1.1 总则 .....	20
9.1.2 合规性评价 .....	21
9.2 内部审核 .....	21
9.2.1 总则 .....	21
9.2.2 内部审核方案 .....	21
9.3 管理评审 .....	21
10 改进 .....	22
10.1 总则 .....	22
10.2 事件、不合格和纠正措施 .....	22
10.3 隐患治理 .....	23
10.4 持续改进 .....	23
附录 A（规范性） 化工生产企业整合型管理体系成熟度认证评价指南 .....	24
A.1 认证评价方法 .....	24
A.1.1 总体要求 .....	24
A.1.2 评分 .....	24
A.1.3 认证评价结论 .....	25
A.2 过程评价方法（条款 4~10） .....	25
A.3 “过程”评分条款评分指南 .....	26
参考文献 .....	27

## 前言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草。

本文件由江苏省化工行业协会提出并归口。

本文件起草单位：方圆标志认证集团江苏有限公司、北京三星九千认证中心、北京中化联合认证有限公司、北京世标认证中心有限公司、江苏九州认证有限公司、江苏省化学化工学会。

本文件主要起草人：毕亚东、张敬、谢华、孙竹君、赵福宝、陆凯、黄薇、孙晓晗、田英刚、马志刚、徐超、陈沛云、李永波、张淑梅、金维桢、林军

# 引言

## 0.1 总则

为了认真贯彻落实《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）的文件精神，建立和完善具有行业特色的质量管理体系认证制度，深入开展重点行业（区域）质量提升，进一步推动化工生产企业质量、环境、职业健康安全管理体系整合，量质并举打造管理体系认证“升级版”，提高化工生产企业质量、环保、职业健康安全的管理能力，有效推动化工行业的健康发展，特制订本文件。

本文件考虑了与 GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》、GB/T 24001-2016《环境管理体系 要求及使用指南》和 GB/T 45001-2020《职业健康安全管理体系 要求及使用指南》标准要素的融合，特别是充分考虑了以上三个标准技术内容的协调，并融入了化工生产企业的特点及整合型管理体系成熟度分级认证评价的相关要求，形成现有标准要求。

本文件旨在为化工生产企业规定有效的质量、环境与职业健康安全管理体系要素，这些要素可与其他管理要求相结合，帮助化工生产企业实现其质量、环境、职业健康安全目标。化工生产企业依据本文件的要求建立、实施、保持和改进质量、环境与职业健康安全管理体系时，应充分考虑组织的宗旨、方针、活动性质、运行的风险与复杂性等因素。

在本文件中使用如下助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可”表示允许；
- “能”表示可能或能够。

“注”的内容是理解和说明有关要求的指南。

## 0.2 管理原则

管理原则是管理基本理念，是指导化工生产企业建立整合型管理体系的指导思想，体系建立过程中应体现这些理念和指导思想。本文件整合 GB/T 19000 所阐述的质量管理原则及基本理念，形成化工行业整合型管理体系管理原则：

- a) 理念整合；
- b) 领导作用；
- c) 全员参与；
- d) 闭环管理；
- e) 过程方法；
- f) 循证决策；
- g) 关系管理；
- h) 持续改进。

### 0.3 策划-实施-检查-改进模式

本文件基于管理体系运行的基本运行模式：策划-实施-检查-改进（PDCA），其基本框架如下图所示，便于组织将任何特定的管理体系要求融入此管理体系框架中：

- 策划（plan）：根据相关方的要求和组织的方针，建立体系的目标及其过程，确定实现结果所需的资源，并识别和应对风险和机遇；
- 运行（do）：执行所做的策划；
- 检查（check）：依据管理体系方针、目标、要求和所策划的活动，对过程及其结果、绩效进行监视和测量；
- 改进（action）：采取措施，持续改进。

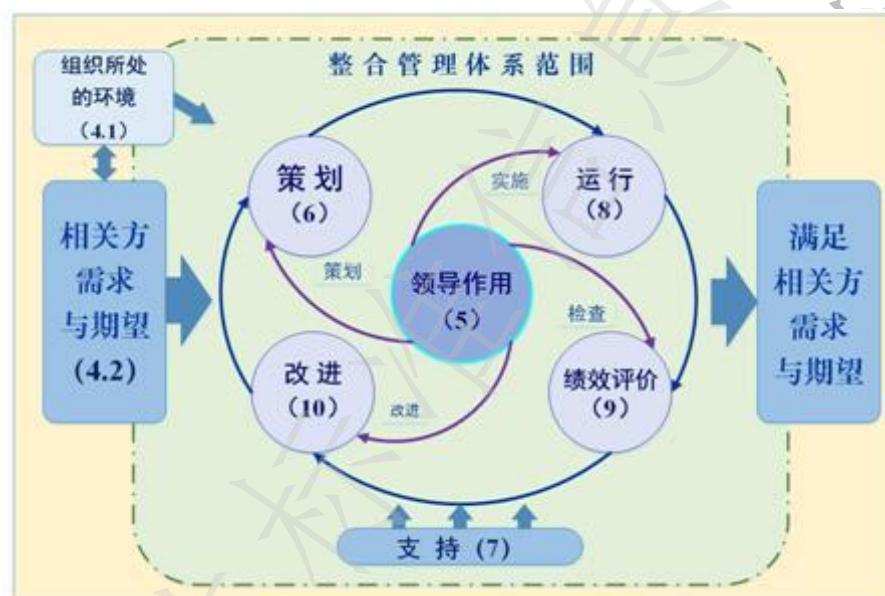


图1 整合型管理体系结构框架

注1：括号内的数字表示本整合型管理体系的相关条款号。

注2：图中的实线表示过程的输入和输出关系，虚线表示管理体系的范围。

### 0.4 本文件与 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001 之间的关系

本文件覆盖 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001 的所有要求，满足本文件要求即等同于满足 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001 要求。本文件应随着 GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001 标准的修订而修订，确保其与最新的版本一致。

### 0.5 分级认证评价模型

本文件采用分级认证评价模型对整合型管理体系运行成熟度水平进行分级。正文部分是对过程的要求，附录 A 是化工生产企业整合型管理体系成熟度认证评价指南，构成了“过程-评价”的模式，通过使用该模式有利于促进组织不断提升管理水平，追求卓越。

# 化工行业整合型管理体系 要求

## 1 范围

本文件规定了化工行业整合型管理体系的基本要求和分级认证评价方法。

本文件适用于化工生产企业。

也可给其他行业或企业建立整合型管理体系提供参考。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

GB/T 33000 组织安全生产标准化基本规范

GB/T 45001 职业健康安全管理体系 要求及使用指南

## 3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 24001、GB/T 45001、GB/T 33000界定的术语和定义及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**整合型管理体系** integrated management system

按照一定的整合程度，使用一个管理体系对组织绩效的多方面进行管理，以满足两个或多个管理体系的要求。

注：整合型管理体系的范畴，可以从依据不同管理体系标准结合而成的管理体系，到共享单一体系文件、管理体系要素和职责的一体化管理体系的情况都可能存在。

### 3.2

**因素** aspect

组织的活动、过程、产品和服务中产生或者可能产生影响的要素或特性。

注1：重要因素是指具有或可能具有重要影响的要素或特性。

注2：不同管理体系对因素有不同的表述，如关键特性、环境因素、危险源等。

### 3.3

#### 影响 impact

对组织的宗旨、方针和目标、相关方，以及组织环境所产生的作用。

注1：影响可以是正面的和负面的。

注2：不同管理体系关注的影响可能不同，如对产品/服务质量的影响、对环境的影响、对工作人员职业健康安全的影响。

### 3.4

#### 隐患 hidden danger

生产经营单位违反安全生产法律、法规、规章、标准、规程和安全生产管理制度的规定，或者因其他因素在生产经营活动中存在可能导致事故发生的物的危险状态、人的不安全行为和管理上的缺陷。

### 3.5

#### 风险评价 risk assessment

依照现有的专业经验、评价标准和准则，对危害分析结果做出判断的过程。

### 3.6

#### 清洁生产 cleaner production

不断采取改进设计、使用清洁的能源和原料、采用先进的工艺技术与设备、改善管理、综合利用等措施，从源头削减污染，提高资源利用效率，减少或者避免生产、服务和产品使用过程中污染物的产生和排放，以减轻或者消除对人类健康和环境的危害。

### 3.7

#### 成熟度 maturity

对组织管理体系能力及过程能力的评价衡量，包括针对过程所采用的方法、展开、改进，以及过程的结果、趋势及对比情况的定性及定量的测量。

### 3.8

#### 整合型管理体系成熟度 maturity of integrated management system

一种管理水平等级，根据特定行业整合型管理体系管理过程所采用的方法及其展开和改进情况、以及管理结果的趋势及对比情况进行评价的管理水平等级。

## 4 企业所处的环境

### 4.1 理解企业及其所处的环境

化工生产企业应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其实现整合型管理体系预期结果能力的各种内部和外部因素。

化工生产企业应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审。

注1：这些因素可以包括需要考虑的正面和负面要素和条件。

注2：考虑来自国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素，有助于理解外部环境。

注3：考虑组织的价值观、文化、知识和绩效等相关因素，有助于理解内部环境。

## 4.2 理解相关方的需求和期望

化工生产企业应确定：

- a) 与整合型管理体系有关的相关方；
- b) 这些相关方的有关要求、需求和期望；
- c) 这些需求和期望中哪些是或将可能成为法律法规要求和其他要求。

化工生产企业应监视和评审这些相关方的信息及其相关要求。

## 4.3 确定整合型管理体系范围

化工生产企业应确定整合型管理体系的边界和适用性，以确定其范围。

在考虑范围时，化工生产企业应考虑：

- a) 4.1中提及的内部和外部因素；
- b) 4.2中提及的相关方要求；
- c) 化工生产企业控制下或在其影响范围内可能影响其整合型管理体系绩效的活动、产品和服务，包括所计划的或实施的与工作相关的活动；
- d) 其实施控制与施加影响的权限和能力。

化工生产企业应将整合型管理体系范围形成文件化信息，并及时更新。

## 4.4 整合型管理体系及其过程

4.4.1 化工生产企业应建立、实施、保持和持续改进整合型管理体系，包括所需过程及其相互作用。化工生产企业应确定整合型管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，且应：

- a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；
- b) 确定这些过程的顺序和相互作用；
- c) 确定这些过程有效运行和控制所需的准则及方法，包括监视、测量和相关绩效指标；
- d) 确保可获得支持这些过程运行的资源；
- e) 分配这些过程的职责和权限；
- f) 按照6.1的要求应对风险和机遇；
- g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；
- h) 改进过程和整合型管理体系。

4.4.2 在必要的范围和程度上，企业应：

- a) 保持文件化信息以支持过程运行；
- b) 保留文件化信息以确信其过程按策划进行。

## 5 领导作用

### 5.1 领导作用和承诺

最高管理者应通过以下方式证实其在整合型管理体系方面的领导作用和承诺：

- a) 确定、理解并持续地满足顾客要求以及适用的法律法规要求，始终致力于增强顾客满意；
- b) 对整合型管理体系有效性承担责任，包括全面负责化工生产企业环境保护、安全生产和职业卫生工作并履行相应责任和义务；

- c) 确保建立整合型管理方针和整合型管理目标，与化工生产企业的战略方向相一致；
- d) 确保管理体系的要求与化工生产企业的业务过程相结合，保持一致性；
- e) 确保提供管理体系所需资源；
- f) 确保管理体系达到预期的结果；
- g) 就管理体系的实施和有效性进行沟通；
- h) 促进持续改进；
- i) 指导并支持管理人员和从业人员为整合型管理体系的有效性做出贡献，包括保护管理人员和从业人员不因报告事件、危险源、风险和机遇而遭受报复；
- j) 支持其他相关管理人员证实在其职责范围内的领导作用，包括支持安全生产管理团队建立和运行。

## 5.2 方针

最高管理者应针对整合型管理体系，确定企业的管理方针，方针应：

- a) 适合于企业的宗旨和所处的环境，包括其活动、产品和服务的性质和规模；
- b) 提供建立和评审目标的框架；
- c) 包含满足整合型管理体系适用的法律法规和其他要求的承诺；
- d) 包括持续改进整合型管理体系的承诺；
- e) 包括提升产品质量、环境绩效、职业健康安全绩效的承诺；
- f) 包括全员协商和参与的承诺；
- g) 在企业内得到沟通并形成文件化信息；
- h) 可为相关方所获取；
- i) 得到定期评审，在企业环境发生变化时保持其持续适宜性。

## 5.3 企业的岗位、职责和权限

最高管理者应确保企业相关岗位的职责、权限得到分配、沟通和理解。

最高管理者应分配职责和权限，以：

- a) 确保各过程实现其预期的输出；
- b) 向最高管理者报告整合型管理体系绩效以及改进机会；
- c) 确保在整个企业中推动以顾客、保护环境、安全生产为关注焦点；
- d) 确保在策划和实施整合型管理体系变更时保持其完整性。

化工生产企业应依据国家法律、法规和行业标准，增强质量意识，强化环保、安全职责，企业的各级部门和全体员工应落实环境、安全职责，企业的每位员工都负有相应的责任。化工生产企业的法人为第一责任人，同时应为企业的实际控制人。

## 6 策划

### 6.1 应对风险和机遇的措施

#### 6.1.1 总则

在策划整合型管理体系时，化工生产企业应考虑4.1所提及的因素和4.2所提及的要求，并确定需要应对的风险和机遇，以：

- a) 确保实现预期结果；
- b) 防止或减少非预期的影响；

化工生产企业应策划应对风险和机遇的措施，以及如何：

- 在整合型管理体系中体现和应用这些措施；
- 评价这些措施的有效性。

## 6.1.2 识别因素和影响

### 6.1.2.1 总则

化工生产企业应在体系覆盖范围内，识别活动、产品和服务中，对质量、环境、职业健康安全绩效可控制或可施加影响的因素及因素可能带来的影响，包括考虑以下情况：

- a) 变更，包括已计划的或新的开发和改造的活动；
- b) 非常规活动和潜在的紧急情况。

化工生产企业应将上述信息文件化，并保持更新。

注：针对特定的管理体系，对因素可能有不同的表述，如：

- 质量管理体系，为与产品质量有关的关键特性；
- 环境管理体系，为环境因素；
- 职业健康安全管理体系，为危险源。

对于整合型管理体系，可以按照不同领域分别描述，也可以统称为因素。

### 6.1.2.2 环境因素识别、评价

6.1.2.2.1 化工生产企业应建立并保持环境因素识别、评价过程，用来确定其活动、产品、服务中的环境因素，从中判定对环境具有重大影响的环境因素。此时应考虑生命周期观点。

化工生产企业环境因素的确定范围应包括但不限于：

- a) 化工产品设计和生产；
- b) 维修保养；
- c) 化学分析和检验；
- d) 原材料、半成品的采购；
- e) 设备更新、改造；
- f) 产品运输、贮存、使用和服务；
- g) 废弃物的处理、贮存、处置和利用等。

6.1.2.2.2 化工生产企业应运用所建立的准则，确定那些具有或可能具有重大影响的环境因素，即重要环境因素。评价重要环境因素时应考虑：

- a) 有关国家、地方及行业的环境保护法律、法规和标准的要求；
- b) 环境影响的范围；
- c) 环境影响的程度；
- d) 环境影响的持续时间；
- e) 社会和公众的关注程度和环境敏感点。

适当时，组织应在其各层次和职能间沟通其重要环境因素。

6.1.2.2.3 组织应保持以下内容的文件化信息：

- a) 环境因素及相关环境影响；
- b) 用于确定其重要环境因素的准则；
- c) 重要环境因素。

注1：在识别、评价环境因素时，宜采用量化的识别、评价方法，如物料衡算法等，对废弃物、废气、废水等的排放量尽可能量化。

注2：还需考虑季节变化、开停车、技改技措等，包含正常状态、异常状态、紧急状态下，从人、机、料、法、环、测识别对环境的影响。

### 6.1.2.3 危险源辨识、风险评价

化工生产企业应建立、实施和保持危险源辨识、风险评价过程，危险源辨识、风险评价应采用适宜的方法，且与化工生产企业实际的活动、生产和服务相符。

危险源辨识的范围应从地理区域、自然条件、作业环境、工艺流程、设备设施、作业活动等各个方面进行辨识，包括但不限于以下范围：

- a) 规划、设计、建设、投产、运行等阶段；
- b) 常规和非常规作业活动；
- c) 事故及潜在的紧急情况；
- d) 所有进入作业场所人员的活动；
- e) 原材料、产品的运输、贮存和使用过程；
- f) 作业场所的装置、设施、设备、车辆、安全防护用品；
- g) 工艺、设备、管理、人员等变更；
- h) 维修、废弃、拆除与处置；
- i) 气候、地质及环境影响；
- j) 停产、复工。

化工生产企业应建立、实施和保持安全风险评价过程，明确安全风险评价的目的、范围、频次、准则等。化工生产企业应选择合适的安全风险评价方法，定期对所辨识出的存在安全风险的作业活动、设备设施、物料等进行评价。在进行安全风险评价时，至少从事件发生的可能性和严重程度进行分析。化工生产企业应依据安全风险评价结果确定安全风险等级。有关方法和准则的文件化信息应予以保持和保留。

化工生产企业应对重大危险源进行登记建档，设置重大危险源监控系统，进行日常监控。

化工生产企业应建立、实施和保持职业健康安全机遇和体系的其他机遇评价过程。

### 6.1.3 法律法规要求和其他要求的确定

化工生产企业应建立、实施和保持过程，以：

a) 收集、确定并获取最新的适用于化工生产企业的整合型管理体系范围内有关过程、产品和服务涉及的法律法规和其它要求；

b) 确定如何将法律法规要求和其他要求应用于化工生产企业，以及所需沟通的内容；

c) 在建立、实施、保持和持续改进其整合型管理体系时，必须考虑这些法律法规要求和其他要求。

化工生产企业应保持和保留有关法律法规要求和其他要求的文件化信息，并确保及时更新以反映任何变化。

注：法律法规要求和其他要求可能会给化工生产企业带来风险和机遇。

### 6.1.4 措施的策划

化工生产企业应策划：

a) 措施，以：

- 1) 应对这些风险和机遇（见 6.1.1）；
- 2) 管理其重要环境因素（见 6.1.2.2）；
- 3) 管理其重大危险源和不可接受风险（见 6.1.2.3）；
- 4) 满足法律法规要求和其他要求（见 6.1.3）；
- 5) 对紧急情况做出准备和响应（见 8.9）；

b) 如何：

- 1) 在其整合型管理体系过程中融入并实施这些措施；

2) 评价这些措施的有效性。

在策划措施时，化工生产企业必须考虑控制的层级和整合型管理体系的输出，还应考虑最佳实践、可选技术方案以及财务、运行和经营等要求。

## 6.2 目标及其实现的策划

### 6.2.1 整合型管理目标

化工生产企业应在相关职能和层次上制定整合型管理目标，以保持和持续改进整合型管理体系及其绩效。

整合型管理目标应：

- a) 与整合型管理方针保持一致；
- b) 可测量（可行时），或能够进行绩效评价；
- c) 必须考虑：
  - 1) 适用的要求；
  - 2) 风险和机遇的评价结果；
  - 3) 员工协商与参与的结果；
  - 4) 得到监视；
  - 5) 予以沟通；
  - 6) 在适当时予以更新。

化工生产企业应保持有关整合型管理目标的文件化信息。

### 6.2.2 实现整合型管理目标的策划

在策划如何实现整合型管理目标时，化工生产企业应确定：

- a) 要做什么；
- b) 需要什么资源；
- c) 由谁负责；
- d) 何时完成；
- e) 如何评价结果，包括用于监视的参数；
- f) 如何将实现整合型管理目标的措施融入其业务过程。

## 7 支持

### 7.1 资源

#### 7.1.1 总则

化工生产企业应确定并提供建立、实施、保持和持续改进整合型管理体系所需的资源。

化工生产企业应考虑：

- a) 现有内部资源的能力和局限；
- b) 需要从外部供方获得的资源。

#### 7.1.2 人力资源

7.1.2.1 化工生产企业应建立人力资源管理过程，提高人员能力及其意识，以有效实施整合型管理体系。

化工生产企业应：

- a) 确定在其控制下工作的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响体系绩效和有效性；

- b) 确保各岗位人员基于适当的教育、培训或经验，能够胜任其工作；
- c) 确定必要的培训需求，制定各级管理、技术和操作人员的培训计划，适用时采取措施使相关人员获得所需的能力，并评价所采取措施的有效性；建立培训考核和效果评估机制，考核和效果评估可采用理论考核、操作考核、岗位履职能力评价等方式；
- d) 应建立专兼职培训师队伍，配备培训场所和培训设施等资源；
- e) 保留适当的文件化信息，作为人员能力的证据；
- f) 应将相关方及承包商人员纳入企业培训管理，根据需求和法规要求对到访和临时外来人员进行告知和入场教育。

注：适用措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作、轮岗，或者聘用能够胜任的人员。

7.1.2.2 化工生产企业应确保在其控制下工作的人员具有质量、环境管理、职业健康安全意识等，使其理解积极实施整合型管理体系过程的重要性，使其意识到：

- a) 组织的整合型管理方针；
- b) 相关的整合型管理目标；
- c) 与他们的工作相关的关键过程、重要环境因素、重大危险源，所确定的措施及所需的能力，相关的实际或潜在的环境、职业健康安全影响；
- d) 他们对整合型管理体系有效性的贡献，包括改进绩效的益处；
- e) 不符合体系要求，包括未履行组织合规义务的后果。

注：增强人员意识的方法包括持续对员工就方针、目标、管理原则、过程方法等进行培训、教育、绩效考核等。

### 7.1.3 技术资源

化工生产企业应确定并提供必要的技术资源。化工生产企业应对技术资源进行管理，确保技术的有效和正确使用。

适当时，化工生产企业可采取措施评估技术的适宜性、可用性、先进性。

### 7.1.4 监视测量资源

#### 7.1.4.1 总则

化工生产企业应确定并提供整合型管理体系所需的监视和测量资源，确保满足验证产品和服务结果有效和可靠的要求，满足监视和测量环境绩效、职业健康安全绩效的要求。

化工生产企业应确保所提供的监视和测量资源适合于开展的监视和测量活动，并得到维护，以确保持续适宜性。

化工生产企业应保留适当的文件化信息，作为监视和测量资源满足使用要求的证据。

监视和测量资源可包括监视和测量设备、评价方法等。

#### 7.1.4.2 测量溯源

当要求测量溯源或组织认为测量溯源是信任测量结果有效的基础时，监视测量设备应：

- a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）检定，当不存在上述标准时，应保留作为校准或验证依据的文件化信息；
- b) 予以识别，以确定其状态；
- c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效。

当发现监视测量设备不符合预期用途时，化工生产企业应确定以往测量结果的有效性是否受到不利影响，必要时应采取适当的措施。

#### 7.1.5 企业的知识

化工生产企业应确定获得合格产品和服务、满足环境和职业健康安全绩效所需的知识。这些知识应予以保持，并能在所需的范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，化工生产企业应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

注1：企业的知识是企业特有的知识，通常从其经验中获得，是为实现企业目标所使用和共享的信息。

注2：企业的知识可基于：

- 内部来源（如知识产权、从经验获得的知识、从失败和成功项目汲取的经验和教训、获取和分享未成文的知识和经验，以及过程、产品和服务的改进结果、事故事件处理、隐患治理等）；
- 外部来源（如标准、学术交流、专业会议、从顾客或外部供方收集的知识）。

## 7.1.6 基础设施

7.1.6.1 化工生产企业应确定、提供并维护获得合格产品和服务、满足环境和职业健康安全绩效所需的基础设施。

基础设施包括但不限于：

- a) 建筑物和相关设施，包括安全环保设施等；
- b) 设备，包括压力容器和压力管道的管件和阀门，泄压和排空系统，紧急停车系统，监控、报警系统，联锁系统，各类动力设备等；
- c) 运输资源，包括铁路、公路、水路运输的槽车、罐车、油轮等；
- d) 信息和通讯技术，包括网络、信息系统等。

化工生产企业应按规定设计、设置和运行自动控制系统，实施全流程自动控制改造。

化工生产企业应建立并完善集重大危险源监控信息、可燃有毒气体检测报警信息、企业安全风险分区信息、生产人员在岗在位信息以及企业生产全流程管理信息等于一体的信息管理系统。

7.1.6.2 化工生产企业应基于风险的思维，管理所确定的基础设施全生命周期的运行绩效，包括：

- a) 建立基础设施台账；
- b) 建立设备设施采购验收制度；
- c) 建立设备设施巡检制度，定期进行设备、设施的能力监测与可靠性分析；
- d) 建立基础设施的维护保养制度；
- e) 为确保设备设施、装置、系统停用、封存、报废、拆除等过程的安全、环境风险受控，应制定方案并实施；
- f) 建立提高基础设施技术水平的更新改造计划，以应对因基础设施而引起的环境、职业健康安全和资源利用问题。

化工生产企业应保留适当的文件化信息，作为基础设施适合其用途的证据。

7.1.6.3 化工生产企业应对检维修作业过程予以控制，包括：

- a) 检维修前，制定检维修方案，适用时，包括作业安全风险分析，环境影响评价，控制措施、应急处置措施及安全验收标准；
- b) 控制措施审批；
- c) 检维修现场安全环保检查；
- d) 检维修后交付验收。

化工生产企业应保留适当的文件化信息，作为检修控制的证据。

化工生产企业应控制泄露源头，监视报警装置，控制其非预期结果。适用时，建立泄露报警制度。

## 7.1.7 过程运行环境

化工生产企业应确定、提供并维护所需的环境，包括：

- a) 社会因素（如非歧视、安定、非对抗）；

- b) 心理因素（如减压、预防过度疲劳、稳定情绪）；
  - c) 物理因素（如温度、热量、湿度、照明、空气流通、卫生、噪声）。
- 由于所提供的产品和服务不同，这些因素可能存在显著差异。

## 7.2 信息交流

### 7.2.1 总则

7.2.1.1 化工生产企业应建立、实施和保持与整合型管理体系有关的内部与外部信息交流所需的过程，应确定沟通交流内容、时机、交流对象和方式。

其中交流对象应该包括：

- a) 与组织内不同层次和职能的岗位人员；
- b) 与进入工作场所的承包方和访问者；
- c) 与其他相关方。

7.2.1.2 化工生产企业应通过经验分享的方式对质量、环境、职业健康安全相关理念、知识、案例等进行交流和分享，并确保各级管理人员就作业行为、程序执行、作业场所、工具和设备等事项开展沟通交流。

策划信息交流过程时，化工生产企业应：

- a) 必须考虑其法律法规要求和其他要求；
  - b) 确保所交流的质量、环境和职业健康安全信息与整合型管理体系形成的信息一致且真实可信。
- 化工生产企业应对有关整合型管理体系的沟通做出响应。

### 7.2.2 内部信息交流

化工生产企业应：

- a) 就整合型管理体系的相关信息在其不同层次和职能之间进行内部沟通和交流，适当时还包括对管理体系的变更交流；
- b) 确保沟通过程能够使工作人员为持续改进做出贡献；
- c) 确保在整合型管理体系的开发、策划、实施、绩效评价和改进措施中与所有适用层次和职能的工作人员及其代表（若有）的协商和参与。

### 7.2.3 外部信息交流

适当时，化工生产企业应确保与外部相关方交流有关质量、环境以及职业健康安全事务，并考虑法律法规要求和其他要求。

化工生产企业应确保信息交流的透明性、适当性、真实性、准确性。

化工生产企业应与组织临近的社区等相关方进行沟通，并采取适当方式向生产场所周边相关方告知健康安全与环境风险及影响的防范措施，通过适当的规划与活动，展示组织的健康安全、环境绩效，提升组织的社会责任。适用时，化工生产企业应保留与相关方沟通的文件化信息。

## 7.3 文件化信息

### 7.3.1 总则

整合型管理体系文件应包括：

- a) 标准要求的文件化信息；
- b) 方针、目标和指标；
- c) 对整合型管理体系覆盖范围的描述；
- d) 对影响管理体系达到预期结果的过程进行有效策划、运行和控制所需的文件化信息。

注：对于不同组织，整合型管理体系文件化信息的多少与详略程度可以不同，取决于：

- 组织的规模及其活动、产品、服务和过程的类型；
- 过程及其相互作用的复杂程度；
- 工作人员的能力。

### 7.3.2 创建和更新

在创建和更新文件化信息时，化工生产企业应确保适当的：

- a) 标识和说明(如标题、日期、作者、索引编号)；
- b) 形式(如语言、软件版本、图表)与载体(如纸质的、电子的)；
- c) 评审和批准，以保持适宜性和充分性。

### 7.3.3 文件化信息的控制

7.3.3.1 应控制整合型管理体系和本文件所要求的文件化信息，以确保：

- a) 在需要的场合和时机，均可获得并适用；
- b) 予以妥善保护(如防止泄密、不当使用或缺失)。

7.3.3.2 为控制文件化信息，适用时，化工生产企业应进行下列活动：

- a) 分发、访问、检索和使用；
- b) 存储和防护，包括保持可读性；
- c) 更改控制(如版本控制)；
- d) 保留和处置。

化工生产企业应识别其所确定的、策划和运行整合型管理体系所必需的、来自外部的文件化信息，适当时应对其予以控制。

## 8 运行

### 8.1 运行策划和控制

#### 8.1.1 总则

为了满足整合型管理体系要求和实施第6章所确定的措施，化工生产企业应策划、实施、控制和保持第4章所确定的过程，通过：

- a) 建立整合型的过程准则；
- b) 按照准则实施过程控制；
- c) 外部提供的过程、产品和服务的控制；
- d) 变更过程的控制；
- e) 应急准备和响应；
- f) 保持必要程度的文件化信息以确保这些过程能按策划得到实施。

#### 8.1.2 运行过程的策划

8.1.2.1 为应对风险和机遇及实现目标，应策划具体的运行控制过程，以管理通过识别评价所确定的与整合型管理体系有关的重要因素，同时满足需要遵守的法律法规和其他要求。

运行过程的策划步骤包括：

- a) 综合分析现行运行过程，包括产品实现过程、辅助生产过程、污染治理过程和作业场所职业危害管理过程、应急管理过程等，并评价现有过程的有效性；
- b) 根据分析的结果，对于存在过程缺失的，需策划新的过程；对于过程存在缺陷的，则需完善该

过程。

应考虑外部供方或承包方对实现目标、遵守适用的法律法规和其他要求的能力的影响，应建立所需的运行控制，并就内容与外部供方或承包方进行必要的沟通。

**8.1.2.2** 化工生产企业应从生命周期观点和风险控制的层级出发，根据相关职责和层级策划环境、职业健康安全所需的过程，并对已识别的影响环境管理、职业健康安全绩效的环境因素、危险源以及潜在风险给予控制。宜与企业的作业过程作为整体加以考虑。

环境、职业健康安全有关过程可包括但不限于：

- 采购过程管理；
- 生产作业行为/状态的安全管理；
- 试/开/停车的管理；
- 承包方选择、评价管理及外包过程的管理；
- 作业活动许可及监督检查的管理；
- 新改扩建项目的管理；
- 设备设施检维修的管理；
- 对化学品及危化品管理；
- 用电管理；
- 消防管理；
- 职业场所内危害因素识别、防控与管理；
- 废水、废气、固废（含危废）、厂界噪声等的管理等。

### 8.1.3 运行过程的控制

对于确定或策划的运行过程，应进行运行控制，以实现对其有效管理。可采用多种形式实现运行控制，如程序、作业指导、使用经培训的人员，或综合使用上述方式。具体控制的方法的选择应取决于多方面的考虑，如运行人员的技能和经验、运行的复杂性和重要性等。

进行运行控制的通用方法包括：

- a) 选择控制方法；
- b) 确定可接受的运行准则；
- c) 需要时将准则形成文件。

## 8.2 化工产品和服务的要求

### 8.2.1 顾客沟通

**8.2.1.1** 与顾客沟通的内容应包括：

- a) 提供有关产品和服务的信息，包括化工产品执行的产品标准、规格型号、等级及技术指标、检测方法、产品运输、存储等相关要求；
- b) 处理问询、合同或订单，包括更改；
- c) 获取有关化工产品和服务的顾客反馈，包括顾客投诉；
- d) 处置或控制顾客财产；
- e) 关系重大时，制定应急措施的特定要求。

对组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产，化工生产企业应予以识别、验证、保护和防护。若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况，化工生产企业应向顾客或外部供方报告，并保留所发生情况的文件化信息。

**8.2.1.2** 化工生产企业应监视顾客对其需求和期望已得到满足的程度的感受。企业应确定获取、监视和评审该信息的方法。

注：监视顾客感受的例子可包括顾客调查、顾客对交付产品或服务的反馈、顾客座谈、市场占有率分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商服务。

## 8.2.2 产品和服务要求的确定

在确定向顾客提供的化工产品和服务的要求时，化工生产企业应确保：

- a) 化工产品和服务的要求得到规定，包括：
  - 1) 化工产品执行的标准、规格型号、批号、等级及技术指标、检测方法、包装、产品运输、搬运、装卸、废弃化学品、包装物回收等相关要求；
  - 2) 适用的法律法规要求；
  - 3) 化工生产企业认为的必要要求；
- b) 提供的化工产品和服务能够满足所声明的要求。

## 8.2.3 产品和服务要求的评审

8.2.3.1 化工生产企业应确保有能力向顾客提供满足要求的化工产品和服务。在承诺向顾客提供化工产品和服务之前，化工生产企业应对如下各项要求进行评审：

- a) 顾客规定的要求，包括对生产、交付及交付后活动的要求；
- b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；
- c) 化工生产企业规定的要求；
- d) 适用于产品和服务的法律法规要求；
- e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。

化工生产企业应确保与以前规定不一致的合同或订单要求已得到解决。

若顾客没有提供成文的要求，化工生产企业在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。

若产品和服务要求发生更改，化工生产企业应确保相关的文件化信息得到修改，并确保相关人员知道已更改的要求。

8.2.3.2 适用时，化工生产企业应保留与下列方面有关的文件化信息：

- a) 评审结果；
- b) 产品和服务的新要求。

## 8.3 产品的设计和开发

### 8.3.1 总则

化工生产企业应建立、实施和保持适当的设计和开发过程，以确保后续的产品和服务的提供。

化工生产企业产品的设计和开发可能包括产品配方或工艺的设计和改进行、变更，新建装置或装置技术改造的研发和设计等。

化工生产企业在设计和开发阶段，应充分考虑产品及产品实现过程中的环境影响及产品实现阶段的职业健康安全风险，考虑风险控制措施并融入设计开发过程，以满足相关方的要求。

当外包设计和开发时，应对外包方的设计和开发能力进行评价。

### 8.3.2 设计和开发策划

在确定设计和开发的各个阶段和控制时，化工生产企业应考虑：

- a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度；
- b) 所需的过程阶段，包括适用的设计和开发评审；
- c) 所需的设计和开发验证、确认活动；
- d) 设计和开发过程涉及的职责和权限；

- e) 产品的设计和开发所需的内部、外部资源;
- f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求;
- g) 顾客及使用者参与设计和开发过程的需求;
- h) 对后续产品和服务提供的要求, 如环境控制措施及职业健康安全控制措施;
- i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平;
- j) 证实已经满足设计和开发要求所需的文件化信息。

化工企业应对产品和服务的设计和开发进行整体策划, 编制适宜的策划文件, 如项目计划书等, 并与满足连续性大规模生产或间歇性小批量生产要求相适应。

### 8.3.3 设计和开发输入

化工生产企业应针对所设计和开发的产品, 确定必需的要求。化工生产企业应考虑:

- a) 顾客、市场等的功能和性能要求;
- b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息;
- c) 法律法规要求;
- d) 化工生产企业实施的标准或行业规范;
- e) 由产品性质所导致的潜在的失效后果等。

针对设计和开发的目的, 输入应是充分和适宜的, 且应完整、清楚。

相互矛盾的设计和开发输入应得到解决。

化工生产企业应保留有关设计和开发输入的文件化信息。

### 8.3.4 设计和开发控制

化工生产企业应对设计和开发过程进行控制, 以确保:

- a) 规定拟获得的结果;
- b) 实施评审活动, 适用时对设计和开发项目的技术方案、阶段研究成果进行评审, 以评价设计和开发的结果满足要求的能力;
- c) 实施验证活动, 适用时对设计和开发项目进行小型试验或中型试验, 以确保设计和开发输出满足输入的要求;
- d) 实施确认活动, 适用时对设计和开发项目的成果进行验收, 以确保形成的产品能够满足规定的使用要求或预期用途, 验收应在设计和开发完成后、产品正式生产之前进行;
- e) 针对评审、验证和确认过程中确定的问题采取必要措施;
- f) 保留这些活动的文件化信息。

注 1: 小型试验简称小试, 指介于试验室规模和中型试验规模之间的一种较小规模的放大试验过程, 即对试验室研究结果进行探索性放大, 并为进行中型试验做准备。

注 2: 中型试验又称中间试验, 或简称中试。指一种新工艺、新技术或新产品开发过程中, 从试验室探索研究到工业生产的一个中间步骤, 为工业放大取得必要的基础设计数据, 进行工艺流程和设备的考察和优化。

注 3: 设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据企业的产品和服务的具体情况, 可以单独或以任意组合的方式进行。

### 8.3.5 设计和开发输出

化工生产企业应确保设计和开发输出:

- a) 满足输入的要求;
- b) 满足后续产品和服务提供过程的需要, 如顾客对化工产品使用的适用性、包装、运输、安全等的需求及产品有效期要求;
- c) 包括或引用监视和测量的要求, 适当时, 包括接收准则, 如涉及安全、环保法规和有关要求;

d) 规定产品和工艺特性, 这些特性对于预期目的、安全和正常提供是必需的, 包含生产控制参数, 如压力、温度、流量(投料量)、物料比等。

化工生产企业的设计输出可能包括工艺、配方、设施设备、原材料、贮存、交付、运输、操作规范、验收准则以及环境和安全特性的要求(如产品使用说明书、安全技术说明书等), 并应考虑污染物排放控制和生产安全控制措施。

化工生产企业应保留有关设计和开发输出的文件化信息。

### 8.3.6 设计和开发更改

化工生产企业应对产品在设计和开发期间以及后续所做的更改进行适当的识别、评审和控制, 以确保这些更改对满足要求不会产生不利影响。

化工生产企业应保留下列方面的文件化信息:

- a) 设计和开发更改;
- b) 评审的结果;
- c) 更改的授权;
- d) 为防止不利影响而采取的措施。

化工企业设计和开发变更可能是工艺设计变更或者配方调整。

## 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

### 8.4.1 总则

化工生产企业应建立、实施和保持过程, 用于控制采购的产品和服务及外包过程, 以确保采购过程满足要求。

化工生产企业应基于外部供方按照要求提供过程、产品和服务的能力, 确定并实施对外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。准则应包含外部供方满足的环境和职业健康安全要求。对于这些活动和由评价引发的任何必要的措施, 化工生产企业应保留文件化信息。

化工生产企业应建立外部供方评价机制, 应包括质量、环境和安全资质及能力、关键绩效、准则、评价方式等。

注: 外部供方可能包括: 产品供方、承包方、技术服务商、服务提供方、外包方等。

### 8.4.2 控制类型和程度

化工生产企业应确保外部供方、采购产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力及环境、安全预期结果产生不利影响。

化工生产企业应:

- a) 确保外部提供的过程保持在其整合型管理体系的控制之中;
- b) 规定对外部供方实施控制的类型和程度;
- c) 对外部供方实行分级管理。适用时, 对外部供方提供的生产和服务方案或实施计划进行审查, 对外部供方实施过程进行监督检查等;
- d) 确定必要的验证或其他活动, 以确保外部供方提供的过程、产品和服务满足要求。必要时, 对外部供方或外部提供过程实施审核。

化工生产企业应对进入本组织作业场所的外部供方作业人员进行安全教育及安全技术交底, 告知安全风险, 并对全过程进行协调, 可通过全程检查、检验、验收等手段, 确保外部供方提供的产品和服务满足规定要求。

化工生产企业应保持和保留对外部供方的质量、环境、职业健康安全有关控制的文件化信息。

### 8.4.3 提供给外部供方的信息

化工生产企业应确保在与外部供方沟通之前所确定的要求是充分和适宜的。

化工生产企业应与外部供方沟通以下要求：

- a) 需提供的过程、产品和服务；
- b) 对下列内容的批准：
  - 1) 产品和服务；
  - 2) 控制方法、过程和设备；
  - 3) 产品和服务的放行；
- c) 能力，包括所要求的人员资格；
- d) 外部供方就环境和职业健康安全事务与企业的沟通协调；
- e) 企业使用的对外部供方绩效的控制和监视；
- f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动。

## 8.5 生产和服务提供

### 8.5.1 生产和服务提供的策划和控制

化工生产企业应策划、实施、控制和保持所需的过程，以满足整合型管理体系要求和实施第6章所确定的措施。

应：

- a) 可获得文件化信息，以规定以下内容：
  - 1) 拟生产的产品、提供的服务或进行的活动特性；
  - 2) 拟获得的结果；
  - 3) 生产和服务提供过程及风险控制、监视测量的准则和（或）方法。
- b) 可获得和使用适宜的监视和测量资源，实施监视和测量活动，以验证是否符合过程或输出的控制准则以及产品和服务的接收准则：
  - 1) 适用时，采用自动控制系统对生产过程进行控制，并根据实时连续监控的结果适时调整温度、压力、流量、液位等工艺参数；
  - 2) 按照确定的时间、路线、内容进行现场巡检；
  - 3) 对中间产品实施质量检验。可行时，对馏出口样品实施质量检验和连续在线分析。
- c) 为过程的运行使用适宜的基础设施，并保持适宜的环境；定期实施装置标定，以确认过程能力。适用时，采取过程能力指数表征或衡量生产过程能力；
- d) 配备胜任的人员，包括所要求的资格，技能操作人员和特定岗位应持证上岗；
- e) 若输出结果不能由后续的监视或测量加以验证，应对生产和服务提供过程实现策划结果的能力进行确认，并定期再确认；
- f) 采取措施防止人为错误及其风险，如流程确认、变更后检查、防互窜措施、隔离、联锁、报警、口令等；
- g) 明确产品的生产、成型包装、灌装、管道输送、贮存、防护、运输、使用过程及产品最终处置的风险控制要求，防止产品生产过程和交付后的风险，并在适当时提供危险化学品安全技术说明书（MSDS）、应急救援技术和危险化学品及其包装物的回收等；
- h) 按照消除、替代、工程和技术管理等降低风险优先级别实施风险控制措施。

注：化工企业与生产和服务提供相关的文件化信息可能包括：生产计划、作业计划、作业指导书、检验计划、开停工方案等。

### 8.5.2 标识和可追溯性

需要时，化工生产企业应采用适当的方法识别输出，以确保产品和服务合格。

化工生产企业应在生产和服务提供的整个过程中按照监视和测量要求识别输出状态。

当有可追溯要求时，化工生产企业应控制输出的唯一性标识，并应保留所需的文件化信息以实现可追溯。

化工生产企业应根据原辅材料和产品特征采用批号、罐号、管线、记录、区域或其组合对过程输出的状态进行唯一性标识。需要时，采取适当措施实现可追溯。

企业应按环保有关标准要求设置污水排放口、废气排放口、噪声排放源、固体废物（含危废）贮存、处置场所等环境标识；按安全有关标准要求设置安全警示、职业危害警示等安全标识。

注：通常情况下，生产线上的中间体可按生产流程，各工序名称标识或以设备（塔、罐、釜、管道等）标识；产品贮存可在包装物上标明产品名称、牌号、等级及合格状态标识。

### 8.5.3 防护

化工生产企业应在生产和服务提供期间对输出进行必要的防护，以确保符合要求。

化工生产企业在产品生产、贮存、包装、运输过程中，应根据原辅材料、产品特性采取适当的防污损措施。应对库存原辅材料、产品进行适当的抽样检验，以防止变质。

注1：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、贮存、传输或运输以及保护。

注2：化工企业对产品的保护措施可能包括：

——使用适宜的容器保护原料、半成品、产品的稳定性，防止其泄漏变质；  
——易挥发、有刺激味固、液体产品和气体液化产品及有毒、有害、易燃、易爆危险品的包装容器符合法规要求；

——贮存环境符合通风、干燥、防日光直射并隔绝火源、远离热源、高温季节采取降温措施等要求；

——搬运、贮存中实行必要的专罐、专线（输送管道）和定期清理管线、容器污物等；

——静电消除、加入添加剂、喷淋或伴热等。

### 8.5.4 交付后活动

化工生产企业应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。

在确定所要求的交付后活动的覆盖范围和程度时，化工生产企业应考虑：

- a) 法律法规要求；
- b) 与产品和服务相关的潜在不良的后果；
- c) 产品和服务的性质、使用要求；
- d) 顾客要求；
- e) 顾客反馈。

化工生产企业应明确产品的包装、贮存、防护、运输、使用的要求，防止产品交付及以后的损坏、变质和误用，并按要求提供危险化学品安全技术说明书（MSDS），可行时，对危险化学品及包装物回收。

注：交付后活动可包括保证条款所规定的措施、合同义务、附加服务（如回收或最终处置等）。

### 8.5.5 作业许可的控制

化工生产企业应建立、实施、保持并持续改进作业许可的过程，包括作业许可类型、作业许可的申请、批准、实施、变更、关闭。化工生产企业应对动火作业、受限空间内作业、临时用电作业、高处作业及其他危险性较高作业活动实施作业许可管理。

作业许可内容可包括风险识别与分析评价、风险应对措施（含紧急情况的应急措施）、作业人员的资质和能力、作业许可的审批与授权、作业全过程的监视与检查等。

化工生产企业应保持和保留作业许可控制的文件化信息。

### 8.5.6 职业健康

化工生产企业应建立、实施、保持并持续改进为组织控制下的工作人员提供符合职业健康安全要求的工作环境和条件的过程，过程可包括提供个人劳动防护用品及工具、定期的工作场所职业危害监测与分析评价、对接触职业病危害的岗位人员进行职业健康检查、工作场所安全隐患检查、工作场所内有毒有害物质的监测设备安装与运行、工作场所内突发紧急情况的应急准备与响应等。

化工生产企业应采取有效措施，就组织管理体系范围内健康安全危害及职业损害等信息与工作人员、相关方（需要时）沟通。对高危工序、区域、装置的作业现场设置职业危害警示和警示说明。

化工生产企业应按法规要求进行职业危害因素申报。

化工生产企业应保持和保留证实职业健康安全运行控制的文件化信息。

### 8.5.7 环境保护

化工生产企业应建立、实施、保持并持续改进影响环境管理绩效的过程，满足环境影响评价、环保“三同时”制度、污染物排放总量控制等要求，确保污染物排放达到国家或地方标准和要求。

- a) 应按法规要求建立并运行危险化学品安全管理制度；
- b) 应按法规要求建立并运行固体废弃物管理制度，危险废物应交由有资质的单位处置；
- c) 应按法规要求建立污染物排放监测过程，对污染物进行监测（含在线监测）。

化工生产企业应保持和保留环境运行控制的文件化信息。

### 8.5.8 清洁生产

化工生产企业应建立、实施、保持并持续改进过程，推行清洁生产。确保企业提供的产品和服务实现过程采用资源利用率高、污染物产生量少、节能环保的清洁生产技术、工艺和设备，严禁使用国家明令淘汰的技术、工艺、装备及设施。

适当时，在化工生产企业内部建立、运行、保持清洁生产检查与评价机制，确保清洁生产与企业业务相融合。

## 8.6 产品和服务的放行

化工生产企业应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求已得到满足。

化工生产企业应实施原材料、半成品、产品的检验计划，并将检验结果(如产品检验报告、产品质量证明书、抽样方案、留样、样品制作等)形成文件化信息。

除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。当需要例外（紧急）放行时，应按规定履行审批手续，必要时征得顾客同意，并采取措施确保能追回、更换产品和服务。

化工生产企业应保留有关产品和服务放行的文件化信息。文件化信息应包括：

- a) 符合接收准则的证据，包括分析化验的原始信息和数据；
- b) 可追溯到授权放行人员的信息；
- c) 例外（紧急）放行的信息。

## 8.7 不合格输出控制

8.7.1 化工生产企业应建立、实施、保持并持续改进所需过程，以确保对不符合要求的输出进行识别和控制，以防止非预期的使用或交付。

化工生产企业应明确界定不合格输出及其产生的阶段，确定其性质和评价方法，规定处置权限和方式。

当国家法律法规或行业主管部门有特殊要求（如产品召回制度）时，化工生产企业应建立、运行产

品不合格批次识别、召回、处置制度。

8.7.2 化工生产企业应根据不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当措施。这也适用于在产品交付之后，以及在服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。

化工生产企业应通过下列一种或几种途径处置不合格输出：

- a) 纠正（含对不合格批次的处置）；
- b) 隔离、限制、退货或暂停对产品和服务的提供；
- c) 告知顾客；
- d) 获得让步接收的授权。

对不合格输出进行纠正之后应验证其是否符合要求。

当发现产品不合格时，化工生产企业可采取返工、返修、让步接收、退（换）货、报废等与不合格的影响或潜在影响的相适应的措施。

8.7.3 化工生产企业应保留以下记录：

- a) 描述不合格；
- b) 采取的措施；
- c) 再验证（含检验）；
- d) 获得的让步；
- e) 识别处置不合格的授权。

## 8.8 变更控制

化工生产企业应建立、实施、保持并持续改进过程，以控制所策划的、影响质量、环境、职业健康安全绩效的临时性或永久性变更。

化工生产企业应确保变更活动的控制有效，明确变更的提出、变更的评审、变更的控制与验收等相关职责。

化工生产企业应在变更前对变更存在的潜在风险给予评审，评审还可包括对非预期性变更的后果、措施完整性、适宜性、必要的应急准备响应措施等，以减轻任何不利影响。

化工生产企业应保留文件化信息，包括有关更改评审的结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的 necessary 措施。

## 8.9 应急准备和响应

### 8.9.1 总则

化工生产企业应识别可能造成严重不良影响的潜在紧急情况和潜在事故，评价一旦发生可能产生的职业健康安全与环境风险，并建立、实施、保持和持续改进所需的过程以预防或尽可能降低相关风险，包括：

- a) 通过策划的措施做好响应紧急情况和潜在事故的准备，以预防或减轻它所带来的不良职业健康安全与环境影响；
- b) 建立紧急情况和潜在事故的应急预案，包括急救，对实际发生的紧急情况和事故做出响应；
- c) 根据紧急情况和潜在事故发生时可能导致的职业健康安全与环境影响的程度，采取相适应的措施以预防或减轻紧急情况带来的后果；
- d) 可行时，定期试验所策划的应急预案，应急预案的试验宜包含外部应急服务提供者，以便建立有效的工作关系，改善应急期间的沟通与协作；
- e) 定期评价应急准备过程和应急预案，必要时，对其进行修订，包括在试验后、特别是在紧急情况发生后；
- f) 向组织所有员工沟通和培训与他们的岗位和职责相关的紧急预防、急救、应急准备和响应信息；

g) 在过程的各阶段考虑有关相关方的需求和能力并确保他们的参与。适当时，向有关相关方提供与紧急预防、急救、应急准备和响应相关的信息和培训；

h) 适当时，与承包方、访问者、应急响应服务机构、政府以及当地社区沟通相关信息。

化工生产企业应保持文件化信息，以确信过程能按策划得到实施。

注：紧急情况和潜在事故可能包括：危险化学品泄漏、火灾、爆炸、污染物的超标排放、生产过程的异常排放、环保装置和安全防护装置失灵、安全事故、中毒、有毒有害化学品意外泄漏和事故溢出、特殊气候带来的影响（台风、暴雨、雷击等）等。

## 8.9.2 应急预案

化工生产企业应针对潜在紧急情况和潜在事故制定应急预案，一旦发生紧急情况和事故应立即启动应急预案，预案的内容包括但不限于：

a) 应急响应的组织、步骤和适宜的方法（包括工艺处理措施、疏散措施、抢险措施、救援措施、隔离措施、救护措施等）；

b) 应急期间具有特定响应责任和作用的人员的职责和权限；

c) 紧急服务信息，如报警和内外部联络方式等（包括：与应急服务机构的接口、紧急信息传递和沟通，与员工、监管机构和其他相关方的紧急信息传递和沟通等）；

d) 开展应急响应所必要的信息资料；

e) 危险物质的危险特性和影响范围，贮存的存货清单及位置，以及应采取的应急措施；

f) 人员的数量和位置；

g) 可能产生风险的关键系统；

h) 监测与预警，含切断、控制、消减技术方法及工程措施说明；

i) 应急设备和物资的需求（包括类型、数量和储存地点等）；

j) 当地应急服务机构（消防、救护等）和相邻组织相互支援的可能性以及任何当前合适的应急响应安排的详情；

k) 以往应急响应经验等。

注：应急设备和物资可包括：消防设备、疏散标识、通讯、应急电源、泄压阀、防爆膜、喷淋装置、备用塔釜、安全联锁系统、事故池、应急池、泄漏探测、消防系统、化学/生物/辐射监视设备、隔离/阻遏/避难场所、个体防护、消毒/应急医疗设备/急救包等。

## 9 绩效评价

### 9.1 监视、测量、分析和评价绩效

#### 9.1.1 总则

化工生产企业应建立、实施和保持用于监视、测量、分析和评价绩效的过程。

化工生产企业应确定：

a) 需要监视和测量的内容，包括：

1) 满足法律法规要求和其他要求的程度；

2) 与所辨识的影响产品质量的关键控制点、危险源、环境因素、风险和机遇相关的活动和运行；

3) 实现组织整合型管理目标的进展情况；

4) 运行控制和其他控制的有效性；

b) 适用时，为确保结果有效而所采用的监视、测量、分析和评价绩效的方法；

c) 组织评价其整合型管理绩效所依据的准则；

- d) 何时应实施监视和测量;
- e) 何时应分析、评价和沟通监视和测量的结果。

化工生产企业应分析和评价通过监视和测量获得的适当的数据和信息。

化工生产企业应评价其管理绩效并确定整合型管理体系的有效性。

化工生产企业应保留适当的文件化信息, 作为监视、测量、分析和评价绩效的结果的证据。

注: 数据分析方法可包括统计技术。

### 9.1.2 合规性评价

化工生产企业应建立、实施和保持用于对法律法规要求和其他要求(见 6.1.3)的合规性进行评价的过程。

化工生产企业应:

- a) 确定实施合规性评价的频次和方法;
- b) 评价合规性, 并在需要时采取措施;
- c) 保持对其关于法律法规要求和其他要求的合规状况的认识和理解;
- d) 保留合规性评价结果的文件化信息。

## 9.2 内部审核

### 9.2.1 总则

化工生产企业应按策划的时间间隔实施内部审核, 以提供下列信息:

- a) 整合型管理体系是否符合:
  - 1) 组织自身的整合型管理体系要求, 包括整合型管理方针和整合型管理目标;
  - 2) 本文件的要求;
- b) 整合型管理体系是否得到有效实施和保持。

### 9.2.2 内部审核方案

化工生产企业应:

- a) 在考虑相关过程的重要性和以往审核结果的情况下, 策划、建立、实施和保持包含频次、方法、职责、协商、策划要求和报告的审核方案;
- b) 规定每次审核的审核准则和范围;
- c) 选择审核员并实施审核, 以确保审核过程的客观性和公正性;
- d) 确保向相关管理者报告审核结果; 确保向工作人员及其代表(若有)以及其他有关的相关方报告相关的审核结果;
- e) 采取措施, 以应对不符合和持续改进其管理绩效;
- f) 保留文件化信息, 作为审核方案实施和审核结果的证据。

注: 有关审核和审核员能力的更多信息参见 GB/T 19011。

## 9.3 管理评审

9.3.1 最高管理者应按策划的时间间隔对企业的整合型管理体系进行评审, 以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

管理评审应包括对下列事项的考虑:

- a) 以往管理评审所采取措施的状况;
- b) 与整合型管理体系相关的内部和外部议题的变化, 包括:
  - 1) 相关方的需求和期望;

- 2) 法律法规要求和其他要求;
  - 3) 风险和机遇;
  - c) 整合型管理方针、目标的实现程度;
  - d) 管理绩效方面的信息, 包括以下方面的趋势:
    - 1) 事件、不符合、纠正措施和持续改进;
    - 2) 监视和测量的结果;
    - 3) 对法律法规要求和其他要求的合规性评价的结果;
    - 4) 审核结果;
    - 5) 工作人员的协商和参与;
    - 6) 风险和机遇;
  - e) 保持有效的整合型管理体系所需资源的充分性;
  - f) 与相关方的有关沟通;
  - g) 持续改进的机会。
- 9.3.2 管理评审的输出应包括与下列事项有关的决定:
- 整合型管理体系在实现其预期结果方面的持续适宜性、充分性和有效性;
  - 持续改进的机会;
  - 任何对整合型管理体系变更的需求;
  - 所需资源;
  - 措施(若需要);
  - 改进整合型管理体系与其他业务过程融合的机会;
  - 对组织战略方向的任何影响。
- 最高管理者应就相关的管理评审输出与工作人员及其代表(若有)进行沟通。  
化工生产企业应保留文件化信息, 以作为管理评审结果的证据。

## 10 改进

### 10.1 总则

化工生产企业应确定改进的机会, 并实施必要的措施, 以实现其整合型管理体系的预期结果。

### 10.2 事件、不合格和纠正措施

10.2.1 化工生产企业应建立、实施和保持包括报告、调查和采取措施在内的过程, 以确定和管理事件和不合格。当事件或不合格发生时, 化工生产企业应:

- a) 及时对事件和不合格做出反应, 并在适用时:
  - 1) 采取措施予以控制和纠正;
  - 2) 处置后果;
- b) 在工作人员的参与和其他相关方的参加下, 通过下列活动, 评价是否采取纠正措施, 以消除导致事件或不合格的根本原因, 防止事件或不合格再次发生或在其他场合发生:
  - 1) 调查事件或评审不合格;
  - 2) 确定导致事件或不合格的原因;
  - 3) 确定类似事件是否曾经发生过, 不合格是否存在, 或它们是否可能会发生;
- c) 实施所需的措施;
- d) 评审任何所采取措施的有效性, 包括纠正措施;
- e) 需要时, 变更整合型管理体系。

纠正措施应与事件或不合格所产生的影响或潜在影响相适应。

#### 10.2.2 化工生产企业应保留文件化信息作为以下方面的证据：

- 事件或不合格的性质以及所采取的任何后续措施；
- 任何措施和纠正措施的结果，包括其有效性。

#### 10.3 隐患治理

化工生产企业应组织对隐患进行评估，评估后的隐患应建立完整、齐全的档案资料，其内容包括：

- a) 评估报告；
- b) 评审意见；
- c) 技术结论；
- d) 隐患治理方案；
- e) 整改进度和责任人；
- f) 资金概预算情况等。

化工生产企业应根据评估的要求，编制隐患项目治理计划并组织实施。企业的最高管理者应对事故隐患信息知晓，并组织重大隐患治理工作。

#### 10.4 持续改进

化工生产企业应通过下列方式持续改进整合型管理体系的适宜性、充分性与有效性：

- a) 提升管理绩效；
- b) 促进支持整合型管理体系的文化；
- c) 促进工作人员参与整合型管理体系持续改进措施的实施；
- d) 就有关持续改进的结果与工作人员及其代表（若有）进行沟通；
- e) 保持和保留文件化信息作为持续改进的证据。

附录 A  
(规范性)  
化工生产企业整合型管理体系成熟度认证评价指南

A.1 认证评价方法

A.1.1 总体要求

A.1.1.1 受认证化工生产企业提出认证申请,对列入严重违法失信企业名单的化工生产企业,不予受理。

A.1.1.2 认证评价应有计划,计划应覆盖本要求 1~10 中的所有内容,认证评价应由专门的认证评价小组来完成,化工生产企业自行评价可以组织内审员实施。

A.1.1.3 在进行认证评价时,应考虑受认证化工生产企业的行业特点,其绩效在行业中的水平或趋势。

A.1.1.4 应按计划实施认证评价,收集客观证据,收集证据的方法一般有:交流面谈、查阅文件记录包括各种类型检测报告等、现场观察等,需要时向相关方了解情况。

A.1.1.5 如果发生业务类型相类似情况的抽样,抽样应根据化工生产企业规模和性质,应确保抽样具有代表性。

A.1.2 评分

A.1.2.1 化工生产企业整合型管理体系认证评价总分设定为 1000 分,详细的评价指标见表 1。

A.1.2.2 每个评价指标分五个等级,分别是(认证评价总分 X): $X < 200$ ,  $200 \leq X < 450$ ,  $450 \leq X < 650$ ,  $650 \leq X < 850$ ,  $850 \leq X < 1000$ ,每个认证评价指标的评分要求详见表 1。

表 A.1 整合型管理体系评价指标

一级指标	分值	二级指标	分值
4 企业所处的环境	80	4.1 理解企业及其所处的环境	20
		4.2 理解相关方的需求和期望	20
		4.3 确定整合型管理体系范围	20
		4.4 整合型管理体系及其过程	20
5 领导作用	100	5.1 领导作用和承诺	40
		5.2 方针	30
		5.3 企业的岗位、职责和权限	30
6 策划	120	6.1 应对风险和机遇的措施	80
		6.2 目标及其实现的策划	40
7 支持	160	7.1 资源	100
		7.2 信息交流	30
		7.3 文件化信息	30
8 运行	320	8.1 运行策划和控制	30
		8.2 化工产品和服务的要求	30
		8.3 产品的设计和开发	40
		8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制	30
		8.5 生产和服务提供	100

		8.6 产品和服务的放行	30
		8.7 不合格输出控制	20
		8.8 变更控制	10
		8.9 应急准备和响应	30
9 绩效评价	120	9.1 监视、测量、分析和评价绩效	60
		9.2 内审	30
		9.3 管理评审	30
10 改进	100	10.1 总则	20
		10.2 事件、不合格和纠正措施	30
		10.3 隐患治理	30
		10.4 持续改进	20

A. 1. 2. 3 认证评价小组根据收集的客观证据，对每一认证评价指标进行评价，得出每个认证评价指标的百分比。

A. 1. 2. 4 认证评价总分  $X = \sum$ （评价指标分值）

### A. 1. 3 认证评价结论

A. 1. 3. 1 认证评价结果即为整合型管理体系成熟度分级结果，等级的设定见表 2。

表 A. 2 整合型管理体系认证成熟度分级

整合型管理体系认证成熟度分级结果	分数范围
五星	851~1000
四星	651~850
三星	451~650
二星	200~450
一星	<200

### A. 1. 3. 2 认证评价特定要求

如发现近两年有整合型管理体系有关的行政处罚或其他违法行为，应评为三星以下。

如发生整合型管理体系有关的重大事故，且是化工生产企业责任不能有效处理，不予评星。

认证评价证书有效期三年，如一年中发生失信行为、相关的重大责任事故，应立即终止证书的有效性。

## A. 2 过程评价方法（条款 4~10）

本附录所表述的“过程”是指：组织针对本要求4~10中各评分条款要求，所采用的方法及其展开和改进。用方法-展开-学习-整合（Approach- Deployment- Learning - Integration，简称A-D-L-I）的四个要素评价组织过程的成熟度，其中“方法”评价要点：

- 方法的适宜性，包括对标准评分条款要求和组织实际的适宜程度；
- 方法的有效性，是否导致了好的结果；
- 方法的系统性，包括可重复性以及基于可靠数据和信息的程度。

“展开”评价要点：

- 方法是否持续应用；

——方法是否在所有适用的部门应用。

“学习”评价要点：

——通过循环评价和改进，对方法进行不断完善；

——鼓励通过创新对方法进行突破性的变革；

——在各相关部门、过程中分享方法的改进和创新。

“整合”评价要点：

——方法与在评分条款中确定的组织需要协调一致；

——各过程、部门的方法协调一致、融合互补，支持组织宗旨、方针和目标的实现。

### A.3 “过程”评分条款评分指南

“过程”评分条款评分指南见表3。

表 A.3 过程评分指南表

分数	过程
0% 或 5%	没有系统的方法，信息是零散、孤立的。(A) 方法没有展开或略有展开。(D) 没有改进导向，已有的改进仅是“对问题的被动反应”。(L) 缺乏协调一致，各个方面或部门各行其是。(I)
10%, 15%, 20%或 25%	开始有系统的方法，应对该过程条款的基本要求。(A) 方法在大多数方面或部门处于展开的早期阶段，阻碍了基本要求的实现。(D) 处于从“对问题的被动反应”到“改进导向”转变的早期阶段。(L) 主要靠联合解决问题来使方法与其它方面或部门达成协调一致。(I)
30%, 35%, 40%或 45%	有系统、有效的方法，应对该过程条款的基本要求。(A) 方法已得到展开，尽管某些方面或部门的展开尚属早期阶段。(D) 开始系统地评价和改进关键过程。(L) 方法与在应对过程条款时所确定的基本组织需要初步协调一致。(I)
50%, 55%, 60%或 65%	有系统、有效的方法，应对该过程条款的总体要求。(A) 方法得到很好的展开，尽管某些方面或部门的展开有所不同。(D) 进行了基于事实且系统的评价、改进和一些创新，以提高关键过程的有效性和效率。(L) 方法与在应对过程条款时所确定的组织需要协调一致。(I)
70%, 75%, 80%或 85%	有系统、有效的方法，应对该过程条款的详细要求。(A) 方法得到很好的展开，无明显的差距。(D) 基于事实且系统的评价、改进和创新已成为关键的管理工具；存在清楚的证据，证实通过组织级的分析和分享，方法得到不断完善。(L) 方法与在应对过程条款时所确定的组织需要实现了整合。(I)
90%, 95%或 100%	有系统、有效的方法，全面应对该过程条款的详细要求。(A) 方法得到完全的展开，在任何方面或部门均无明显的弱点或差距。(D) 基于事实且系统的评价、改进和创新已成为全组织的关键管理工具；有证据表明通过分析和分享，在整个组织中方法得到不断完善和创新。(L) 方法与在应对过程条款时所确定的组织需要实现了很好的整合。(I)

## 参考文献

- [1]GB/T 19011 管理体系审核指南
  - [2] GB/Z 19579 卓越绩效评价准则实施指南
- 

江苏省化工行业协会团体标准