

加深了解 ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015



專訪國際標準化組織質量體系
技術委員會(ISO/TC176/SC2)
主席倪國夫博士

HKQAA 現已提供
ISO 9001:2015 & ISO 14001:2015
認證及支援服務！
[請按此查詢](#)

新版ISO 9001 和 ISO 14001 已於2015年9月15日正式生效。ISO 與國際認可論壇(IAF)已同意現有的認證客戶將可在三年過渡期內，就其質量和環境管理體系作出適當的調整。為讓機構對這次改版有更深入的了解，香港品質保證局邀得國際標準化組織質量體系技術委員會主席倪國夫博士，與我們分享這次改版的背後理念。

ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015 最後版本與最終草案的內容有什麼改變？

兩項管理體系的最後版本與最終草案的內容沒有任何更改。根據 ISO 規則，最終草案的投票只需成員投以「贊成」或「反對」票，有關技術內容則不接受任何意見或作任何更改。

為什麼新版 ISO9001 的八個基本質量管理體系原則減至七個？

對質量管理體系原則的基本評估，早於改版工作開始前已經進行。改版後，我們保留了大部分的質量管理體系原則，只在原有的原則中，額外作澄清或重點更改。我們最後決定把「過程方法」和「管理的系統方法」這兩項原則，合二為一，令總數減至七個。這樣做的原因，是由於有些使用者誤以為這兩項原則是完全相異的概念。因此，改版後的「過程方法」將變成單一原則，讓它更為清晰：「在實現其預期結果的過程中，系統地理解和管理相互關聯的過程有助於提高組織的有效性和效率。」

為什麼將「基於風險的思維」納入新版的 ISO 9001 和 ISO 14001，並成為新標準的焦點？

這跟「預防措施」的概念有關，即如何去識別會出錯的地方和減低出錯的機率。傳統上，ISO 9001 及 ISO 14001 的要求把「糾正措施」和「預防措施」互相關連；而 ISO 9001:2008 亦把「預防措施章節」放在整個標準的尾段，給用家帶來錯誤的印象。事實上，「預防措施」應該（而現在將會）是質量管理體系的核心部分，並應在計劃階段開始籌備。新的「風險和機遇章節」將放在標準的開始部分，旨在為整個管理體系建立具預防性的基於風險的做法。

新標準的哪些部分和「基於風險的思維」有關？

新標準有兩方面與「基於風險的思維」有關。首先是新的4.1 章節，指定機構需要界定其經營環境。這包括內在因素如機構文化、行業技術和資源；外在因素如社會經濟及營運所受規管的法律框架，當中包括本地、地區和國家層面上的基礎設施。所有管理體系都是獨一無二的，以飛機零件生產商為例，所承受出錯的風險後果，會比小型文具商店更為嚴重。

第二是界定利益相關者的需求和期望。以ISO 9001為例，雖然重點放在直接顧客上，但同時亦需要顧及商品或服務的最後用家、監管機構等。學校是其中一個典型的例子，需要處理學生不同的需要和期望，但同時亦要顧及其它利益相關者，如家長、未來僱主、負責規劃國家課程的部門（如適用），甚至整個社會。他們全部都有本身的要求和期望，機構需要界定那一方是和質量管理體系有關的。

如果分別在工業區、半鄉村地區或接近原始熱帶森林的地方興建化學工廠的話，類似的概念亦可應用在環境管理體系上。雖然機構性質非常相似，但它們所在的不同營運環境和不同利益相關者，都會帶來不同的營商風險。

機構應用基於風險的思維時，必須考慮到其業務流程對達成目標的相應重要程度（意識到並不是所有流程都有相同程度的影響和潛在後果），並採取行動去處理相關風險和機遇。例如機構可能找到機會改善業務流程和減少成本，發展創新的產品或進入新市場，但它們必須同時認清和處理當中的潛在風險。

為什麼新標準要求加強各階層的管理？

我們都知道，最高管理層的領導對成功推行倡議是非常重要的。可是，經驗亦告訴我們，有些機構是在顧客的壓力下，才實施質量或環境管理體系的；而在過程中，最高管理層都沒有給予適當的領導，更沒有深入地去理解這些原則背後的用意。管理體系亦往往只被視為「文件的系統」，而非一個可協助機構管理業務並達到短期和長期目標的「文件化系統」。新版ISO 9001標準清楚界定，「最高管理層需確保質量管理體系的要求能整合成為機構業務流程的一部分」。

為什麼取消了「管理代表」？以後由誰去擔任 ISO 認證的「負責人」？

新標準的確沒有要求機構指派任何人擔任「管理代表」，但為了確保管理體系能達到ISO 9001和ISO 14001的要求，規定最高管理層必須界定員工的工作責任和權限，並向他們彙報管理體系的表現。

機構仍可選擇委任一個員工去擔任此角色，假如這是有效的做法去切合其經營環境（機構在個別情況下可選擇繼續保留「管理代表」一職，新標準並未列明機構不可委任一個管理代表去達到所要求）。這做法給予機構彈性，可因應個別情況以不同方法去達到要求（委任多於一人、成立委員會、或由機構內不同職位的人擔任）。這項要求被刪去的主要原因之一，是為了避免最高管理層直接將其責任全部委予管理代表處理。

為什麼新標準所需的文件較少，亦取消了「質量手冊」？

是否需要「質量手冊」都與實際上的營運環境、有用與否以及所需要的規範有關。經驗告訴我們，有些傳統的「質量手冊」是非常有用的（某些行業更往往是因應顧客要求而制訂的）。另一方面，有些機構則會選擇在這個高科技時代，以一個非傳統方法來描繪其質量管理體系、過程和互相影響的關係，例如把一定詳細的相關資料展示於有超鏈結的內聯網上。這個做法是新標準所接納的。

我們亦從經驗得知，有些機構只用範本制訂「質量手冊」，透過很少或沒有任何附加價值的方法去「達到標準制訂的要求」；只懂斟酌標準的條文規範，卻沒有認真思考是否配合機構的營運模式。誠然，新標準要求機構作出實質思考，而非採用徒具形式的做法。

新 ISO 標準和管理體系如何協助機構應對管理問題並改善表現？

我相信以上的答問討論都讓大家了解到，新版的ISO 9001和ISO14001 標準沒有太多指示性要求，反而更重視機構有沒有能力讓過程變得更有效（以達到它們的預期結果），而機構可自行選擇管理業務的做法去達成目標。這符合ISO和IAF幾年前所定的「輸出要緊」策略計劃。當然，適量文件、最高管理層的領導、能勝任的人選和校準的設備等是很重要的，但我們亦不可忘記顧客和其他利益相關者都會以輸出結果去評價一間機構（對ISO 9001來說，是符合要求的產品和服務；而對ISO 14001則是恰當的環境表現）。

新標準在減少了指示性要求的同時，亦要求機構思考什麼才是最重要的，以及如何透過最具成本效益、有效的方法管理業務（機構可在沒有對系統的有效性帶來任何負面影響的情況下自行決定），以達到預期結果（ISO 9001 和 ISO 14001 的重點）。

總括來說，新標準將同時應用過程方法、基於風險的思維和「策劃－實施－檢查－處置」(PDCA)的循環過程，在機構各層面上協助改善其表現。

香港品質保證局現已提供 ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015 的認證服務。為讓認證客戶能順利過渡至新標準，本局亦提供相關的培訓課程、研討會和差距評審等一系列的支援服務。

欲知更多詳情，請查詢：

香港品質保證局

電郵：hkqaa.mkt@hkqaa.org

網站：<http://www.hkqaa.com>

電話：香港 (852) 2202 9111

上海 (86 21) 6876 9911

廣州 (86 20) 8383 3777

澳門 (853) 6238 8759