

## 加深了解 ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015



专访国际标准化组织质量体系  
技术委员会(ISO/TC176/SC2)  
主席倪国夫博士

HKQAA 现已提供  
**ISO 9001:2015 & ISO 14001:2015**  
认证及支援服务!  
[请按此查询](#)

**新版ISO 9001 和 ISO 14001 已于2015年9月15日正式生效。**ISO 与国际认可论坛(IAF)已同意现有的认证客户将可在三年过渡期内, 就其质量和环境管理体系作出适当的调整。为了让机构对这次改版有更深入的了解, 香港品质保证局邀得国际标准化组织质量体系技术委员会主席倪国夫博士, 与我们分享这次改版的背后理念。

### ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015 最后版本与最终草案的内容有什么改变?

两项管理体系的最后版本与最终草案的内容没有任何更改。根据 ISO 规则, 最终草案的投票只需成员投以“赞成”或“反对”票, 有关技术内容则不接受任何意见或作任何更改。

### 为什么新版 ISO9001 的八个基本质量管理体系原则减至七个?

对质量管理体系原则的基本评估, 早于改版工作开始前已经进行。改版后, 我们保留了大部分的质量管理体系原则, 只在原有的原则中, 额外作澄清或重点更改。我们最后决定把“过程方法”和“管理的系统方法”这两项原则, 合二为一, 令总数减至七个。这样做的原因, 是由于有些使用者误以为这两项原则是完全相异的概念。因此, 改版后的“过程方法”将变成单一原则, 让它更为清晰: “在实现其预期结果的过程中, 系统地理解和管理相互关联的过程有助于提高组织的有效性和效率。”

### 为什么将“基于风险的思维”纳入新版的 ISO 9001 和 ISO 14001, 并成为新标准的焦点?

这跟“预防措施”的概念有关, 即如何去识别会出错的地方和减低出错的机率。传统上, ISO 9001 及 ISO 14001 的要求把“纠正措施”和“预防措施”互相关联; 而 ISO 9001: 2008 亦把“预防措施”放在整个标准的尾段, 给用家带来错误的印象。事实上, “预防措施”应该(而现在将会)是质量管理体系的核心部分, 并应在计划阶段开始筹备。新的“风险和机遇章节”将放在标准的开始部分, 旨在为整个管理体系建立具预防性的基于风险的做法。

### 新标准的哪些部分和“基于风险的思维”有关?

新标准有两方面与“基于风险的思维”有关。首先是新的4.1 章节, 指定机构需要界定其经营环境。这包括内在因素如机构文化、行业技术和资源; 外在因素如社会经济及营运所受规管的法律框架, 当中包括本地、地区和国家层面上的基础设施。所有管理体系都是独一无二的, 以飞机零

件生产商为例，所承受出错的风险后果，会比小型文具商店更为严重。

第二是界定利益相关者的需求和期望。以ISO 9001为例，虽然重点放在直接顾客上，但同时亦需要顾及商品或服务的最后用家、监管机构等。学校是其中一个典型的例子，需要处理学生不同的需求和期望，但同时亦要顾及其它利益相关者，如家长、未来雇主、负责规划国家课程的部门（如适用），甚至整个社会。他们全部都有本身的要求和期望，机构需要界定那一方是和质量管理体系有关的。

如果分别在工业区、半乡村地区或接近原始热带森林的地方兴建化学工厂的话，类似的概念亦可应用在环境管理体系上。虽然机构性质非常相似，但它们所在的不同营运环境和不同利益相关者，都会带来不同的营商风险。

机构应用基于风险的思维时，必须考虑到其业务流程对达成目标的相应重要程度（意识到并不是所有流程都有相同程度的影响和潜在后果），并采取行动去处理相关风险和机遇。例如机构可能找到机会改善业务流程和减少成本，发展创新的产品或进入新市场，但它们必须同时认清和处理当中的潜在风险。

### 为什么新标准要求加强各阶层的管理？

我们都知道，最高管理层的领导对成功推行倡议是非常重要的。可是，经验亦告诉我们，有些机构是在顾客的压力下，才实施质量或环境管理体系的；而在过程中，最高管理层都没有给予适当的领导，更没有深入地去理解这些原则背后的用意。管理体系亦往往只被视为“文件的系统”，而非一个可协助机构管理业务并达到短期和长期目标的“文件化系统”。新版ISO 9001标准清楚界定，“最高管理层需确保质量管理体系的要求能整合成为机构业务流程的一部分”。

### 为什么取消了“管理代表”？以后由谁去担任 ISO 认证的“负责人”？

新标准的确没有要求机构指派任何人担任“管理代表”，但为了确保管理体系能达到ISO 9001和ISO 14001的要求，规定最高管理层必须界定员工的工作责任和权限，并向他们汇报管理体系的表现。

机构仍可选择委任一个员工去担任此角色，假如这是有效的做法去切合其经营环境（机构在个别情况下可选择继续保留“管理代表”一职，新标准并未列明机构不可委任一个管理代表去达到所要求）。这做法给予机构弹性，可因应个别情况以不同方法去达到要求（委任多于一人、成立委员会、或由机构内不同职位的人担任）。这项要求被删去的主要原因之一，是为了避免最高管理层直接将其责任全部委予管理代表处理。

### 为什么新标准所需的文件较少，亦取消了“质量手册”？

是否需要“质量手册”都与实际上的营运环境、有用与否以及所需要的规范有关。经验告诉我们，有些传统的“质量手册”是非常有用的（某些行业更往往是因应顾客要求而制订的）。另一方面，有些机构则会选择在这个高科技时代，以一个非传统方法来描绘其质量管理体系、过程和互相影响的关系，例如把一定详细的相关资料展示于有超链结的内联网上。这个做法是新标准所接纳的。

我们亦从经验得知，有些机构只用范本制订“质量手册”，透过很少或没有任何附加价值的方法去“达到标准制订的要求”；只懂斟酌标准的条文规范，却没有认真思考是否配合机构的营运模式。诚然，新标准要求机构作出实质思考，而非采用徒具形式的做法。

### 新 ISO 标准和管理体系如何协助机构应对管理问题并改善表现？

我相信以上的答问讨论都让大家了解到，新版的ISO 9001和ISO14001 标准没有太多指示性要求，反而更重视机构有没有能力让过程变得更有效（以达到它们的预期结果），而机构可自行选择管理业务的做法去达成目标。这符合ISO和IAF几年前所定的“输出要紧”策略计划。当然，适量文件、最高管理层的领导、能胜任的人选和校准的设备等是很重要的，但我们亦不可忘记顾客和其他利益相关者都会以输出结果去评价一间机构（对ISO 9001来说，是符合要求的产品和服务；而对ISO 14001则是恰当的环境表现）。

新标准在减少了指示性要求的同时，亦要求机构思考什么才是最重要的，以及如何透过最具成本效益、有效的方法管理业务（机构可在没有对系统的有效性带来任何负面影响的情况下自行决定），以达到预期结果（ISO 9001 和 ISO 14001 的重点）。

总括来说，新标准将同时应用过程方法、基于风险的思维和“策划—实施—检查—处置”（PDCA）的循环过程，在机构各层面上协助改善其表现。

香港品质保证局现已提供 ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015 的认证服务。为了让认证客户能顺利过渡至新标准，本局亦提供相关的培训课程、研讨会和差距评审等一系列的支援服务。

欲知更多详情，请查询：

香港品质保证局

电邮：[hkqaa.mkt@hkqaa.org](mailto:hkqaa.mkt@hkqaa.org)

网站：<http://www.hkqaa.com>

电话：香港 (852) 2202 9111

上海 (86 21) 6876 9911

广州 (86 20) 8383 3777

澳门 (853) 6238 8759