

## 新版 ISO 9001 和 ISO 14001 進入最後階段

**最終草案現已於 HKQAA 發售！**

[ISO/FDIS 9001:2015](#)

[ISO/FDIS 14001:2015](#)

[按此購買](#)



倪國夫博士

香港品質保證局技術總監

國際標準化組織質量體系技術委員會 (ISO/TC176/SC2) 主席

ISO 9001 和 ISO 14001 的最終草案已於七月上旬出版，並將經由 ISO 成員組織在 60 天內投票。兩項標準於早前的草案階段均獲得大比數通過，只有小部分需作修改，以回應相關意見。而是次最終草案的投票只需成員授予「贊成」或「反對」票，有關技術內容的部分則不會再作修改。

若最終草案正式通過，新版 ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015 預計將於 2015 年 9 月中旬生效。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度期內，就其質量和環境管理體系作出適當的調整。正式的過度計劃現已上載至 IAF 網站 ([www.iaf.nu](http://www.iaf.nu))，以供公眾免費下載。

### 修訂過程

雖然兩項標準的改版工作於 2012 年才正式開始，但為讓新版能在未來 10 年或以上都適用，相關的準備工作早已開始，去探討和應對有關挑戰，當中包括 TC176/SC2 工作小組所處理的「質量管理體系的未來概念」和 TC207/SC1 工作小組所處理的「環境管理體系的未來挑戰」。兩個小組都評估了自逾十年前改版後，持份者的一些新期望與科技發展所帶來的潛在影響。

兩項標準均採用由 ISO 聯合技術協調小組所編寫，並出版在 ISO 指引《附件 SL》內的「高階架構」及「相同文本」，以便選擇使用單一（綜合）管理體系的機構，能更容易達到不同管理體系的標準。當中不只限於 ISO 9001 和 ISO 14001，亦包括 ISO 27001 信息安全管理體系，以及將會推出的 ISO 45001 職業安全健康管理體系（預期將取代 OHSAS 18001）和 ISO 37001 防止賄賂管理體系標準。

《附件 SL》的章節結構如下：

1. 範圍
2. 引用標準
3. 詞彙和定義

#### 4. 機構環境

- 了解機構及其環境
- 了解相關利益團體的需求和期望
- 決定管理體系的範圍
- 管理體系

#### 5. 領導

- 領導與承擔
- 方針
- 機構職能、職責與權限

#### 6. 規劃

- 應對風險和機會的措施
- 目標和計劃實行

#### 7. 支援

- 資源
- 員工能力
- 員工意識
- 溝通
- 文件記錄

#### 8. 營運

- 營運規劃與監控

#### 9. 績效評估

- 監察、測量、分析與評估
- 內部審核
- 管理評審

#### 10. 改進

- 不符合項與糾正措施
- 持續改進

出版最終草案是改版的重要里程碑，不但能讓各界人士透過最終草案內容，作出適當的準備，亦可讓認證機構如香港品質保證局，以及認可機構如香港認可處（HKAS）落實審核員的訓練課程，以便能在過渡期內應用新標準進行審核工作。IAF 明確表示，若新標準的最終草案和正式出版的內容並無差異（可能性較低），所有根據最終草案而作的審核，均獲採納作為 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 認證之用。但前提是審核員和認證機構必須具備使用新版標準的審核能力。

身為負責 ISO 9001 和 ISO 9004 的 ISO 委員會（ISO/TC176/SC2）主席，我非常期待這次改版，而 ISO/TC207/SC1（負責 ISO 14001 的委員會）的同事亦有此同感。

## 主要新概念

新標準加入了以下主要概念：

- **ISO 9001** 和 **ISO 14001** 均認為各個管理體系應是獨一無二，不同機構是在不同的商業環境下營運。兩項標準都要求機構去考慮一些會影響其管理體系成功與否的外在和內在因素。外在因素可包括國際、國家、地區或本地層面上，有關法律、科技、文化、社會和經濟情況。此外，內部因素如價值觀、文化、知識和機構表現亦同樣重要。
- 兩項標準對各階層的管理人員都有相對較嚴謹的要求，以展示其領導能力，同時確保其質量和環境管理體系與機構的策略方向一致，且能融入於商業營運中。
- 兩項標準都著重管理過程，以達致理想效果（例如 **ISO 9001** 要求向顧客提供統一和合規的產品，而 **ISO 14001** 則強調防止環境污染，履行所規定的責任和改善環境表現）。此做法可讓機構在更有彈性地決定所需文件量，以顯示其有效的管理過程。
- 「風險管理思維」是新標準的一個重點，機構都需於其工作中識別出存在風險（和機會），並作出適當的行動去緩和不符合規格的产品或負面環境影響所衍生的風險。**ISO 9001:2015** 或 **ISO 14001:2015** 並不旨在要求機構採用正式的風險管理方法，而是旨在促進機構備有「風險管理思維」的心態。簡單來說，根據機構內涵的情況，質化和量化地考慮其風險，而設定該活動及流程的嚴謹度及相對措施。

期望所有使用者都可受惠於此兩個新版標準，透過新引入的改變，對其質量和環境管理體系有所得益，並能在未來日子持續有效推行。

\* \* \*

欲知更多詳情，請查詢：

香港品質保證局

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

網站：[www.hkqaa.com](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