

新版 ISO 9001 和 ISO 14001 进入最后阶段

最终草案现已于 HKQAA 发售！

[ISO/FDIS 9001:2015](#)
[ISO/FDIS 14001:2015](#)

[按此购买](#)



倪国夫博士

香港品质保证局技术总监

国际标准化组织质量体系技术委员会（ISO/TC176/SC2）主席

ISO 9001 和 ISO 14001 的最终草案已于七月上旬出版，并将经由 ISO 成员组织在 60 天内投票。两项标准于早前的草案阶段均获得大比数通过，只有小部分需作修改，以回应相关意见。而是次最终草案的投票只需成员授予“赞成”或“反对”票，有关技术内容的部分则不会再作修改。

若最终草案正式通过，新版 ISO 9001:2015 和 ISO 14001:2015 预计将于 2015 年 9 月中旬生效。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度期内，就其质量和环境管理体系作出适当的调整。正式的过渡计划现已上载至 IAF 网站（www.iaf.nu），以供公众免费下载。

修订过程

虽然两项标准的改版工作于 2012 年才正式开始，但为了让新版能在未来 10 年或以上都适用，相关的准备工作早已开始，去探讨和应对有关挑战，当中包括 TC176/SC2 工作小组所处理的“质量管理体系的未来概念”和 TC207/SC1 工作小组所处理的“环境管理体系的未来挑战”。两个小组都评估了自逾十年前改版后，持份者的一些新期望与科技发展所带来的潜在影响。

两项标准均采用由 ISO 联合技术协调小组所编写，并出版在 ISO 指引《附件 SL》内的“高阶架构”及“相同文本”，以便选择使用单一（综合）管理体系的机构，能更容易达到不同管理体系的标准。当中不只限于 ISO 9001 和 ISO 14001，亦包括 ISO 27001 信息安全管理体系，以及将会推出的 ISO 45001 职业安全健康管理体系（预期将取代 OHSAS 18001）和 ISO 37001 防止贿赂管理体系标准。

《附件 SL》的章节结构如下：

1. 范围
2. 引用标准
3. 词汇和定义

4. 机构环境

- 了解机构及其环境
- 了解相关利益团体的需求和期望
- 决定管理体系的范围
- 管理体系

5. 领导

- 领导与承担
- 方针
- 机构职能、职责与权限

6. 规划

- 应对风险和机会的措施
- 目标和计划实行

7. 支援

- 资源
- 员工能力
- 员工意识
- 沟通
- 文件记录

8. 营运

- 营运规划与监控

9. 绩效评估

- 监察、测量、分析与评估
- 内部审核
- 管理评审

10. 改进

- 不符合项与纠正措施
- 持续改进

出版最终草案是改版的重要里程碑，不但能让各界人士透过最终草案内容，作出适当的准备，亦可让认证机构如香港品质保证局，以及认可机构如香港认可处（HKAS）落实审核员的训练课程，以便能在过渡期内应用新标准进行审核工作。IAF 明确表示，若新标准的最终草案和正式出版的内容并无差异（可能性较低），所有根据最终草案而作的审核，均获采纳作为 ISO 9001:2015 及 ISO 14001:2015 认证之用。但前提是审核员和认证机构必须具备使用新版标准的审核能力。

身为负责 ISO 9001 和 ISO 9004 的 ISO 委员会（ISO/TC176/SC2）主席，我非常期待这次改版，而 ISO/TC207/SC1（负责 ISO 14001 的委员会）的同事亦有此同感。

主要新概念

新标准加入了以下主要概念：

- ISO 9001 和 ISO 14001 均认为各个管理体系应是独一无二，不同机构是在不同的商业环境下营运。两项标准都要求机构去考虑一些会影响其管理体系成功与否的外在和内在因素。外在因素可包括国际、国家、地区或本地层面上，有关法律、科技、文化、社会和经济情况。此外，内部因素如价值观、文化、知识和机构表现亦同样重要。
- 两项标准对各阶层的管理人员都有相对较严谨的要求，以展示其领导能力，同时确保其质量和环境管理体系与机构的策略方向一致，且能融入于商业营运中。
- 两项标准都着重管理过程，以达致理想效果（例如 ISO 9001 要求向顾客提供统一和合规的产品，而 ISO 14001 则强调防止环境污染，履行所规定的责任和改善环境表现）。此做法可让机构在更有弹性地决定所需文件量，以显示其有效的管理过程。
- “风险管理思维”是新标准的一个重点，机构都需于其工作中识别出存在风险（和机会），并作出适当的行动去缓和不符合规格的产品或负面环境影响所衍生的风险。ISO 9001:2015 或 ISO 14001:2015 并不旨在要求机构采用正式的风险管理方法，而是旨在促进机构备有“风险管理思维”的心态。简单来说，根据机构内涵的情况，质化和量化地考虑其风险，而设定该活动及流程的严谨度及相对措施。

期望所有使用者都可受惠于此两个新版标准，透过新引入的改变，对其质量和环境管理体系有所得益，并能在未来日子持续有效推行。

* * *

欲知更多详情，请查询：

香港品质保证局

电邮：hkqaa.mkt@hkqaa.org

网站：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