



2015 年新版管理系統標準答客問

2015 年 ISO 9001、ISO 14001、OHSAS 18001 標準相關變動

ISO 9001及ISO 14001正式版何時公布？

國際標準組織 ISO 已在2015年09月15日發行新版 ISO 9001:2015與 ISO 14001:2015。

改變很大嗎？我們要如何因應？

改變幅度確實是比較大，因為 ISO 於 2012 年在 ISO 指令的附件 SL，也就是目前大家所說的 ISO Annex SL 中，規定了所有管理系統標準都需要遵守之架構、文字以及名詞與定義，因此 2015 年新版的 ISO 9001 與 ISO 14001 有如下所示完全一樣的章節：

1. 範圍 (Scope)
2. 參考標準 (Normative references)
3. 名詞定義 (Terms and definitions)
4. 組織環境 (Context of the organization)
5. 領導 (Leadership)
6. 規劃 (Planning)
7. 支援 (Support)
8. 營運 (Operation)
9. 績效評估 (Performance evaluation)
10. 改進 (Improvement)

這次改版中，比較大的差異，簡單說明如下：

- ISO 9001 與 ISO 14001 都新增組織環境 (Context of the organisation)，加強了機會與風險分析的相關要求。
- ISO 9001 與 ISO 14001 都採用更廣義的風險觀念規範預防措施。
- ISO 9001 與 ISO 14001 都以「文件化之資訊 (Documented Information)」取代了「文件」與「紀錄」。
- 相較於 2008 版推廣流程管理模式 (Process approach)，2015 版 ISO 9001 更明確規定流程管理模式之相關要求。
- ISO 14001中，更強調主動的環境保護作法，指出如永續資源的使用、氣候變遷的減緩與調適、生物多樣性與生態系統的保護等均可納入環保的範圍。

- ISO 14001 更強調主動的環境保護作法，指出如永續資源的使用、氣候變遷的減緩與調適、生物多樣性與生態系統的保護等均可納入環保的範圍。
- ISO 14001 從持續改進管理系統轉移為持續改進環境績效。
- ISO 14001 加強了生命週期觀念的應用，雖然並不要求進行生命週期評估，但在環境考量面評估與作業管制中新增生命週期觀點之要求。
- ISO 14001 中新增組織要決定內外部溝通需求的要求。

改版後，內稽人員的訓練資格是否須重新受訓？

內稽人員需要了解新版 ISO 9001 與 14001 的相關改變，所以需要重新受訓。

TÜV 是否有內稽人員改版訓練課程？課程是一天還是兩天？

台灣TÜV萊茵公司內稽人員改版訓練可分為一天或兩天兩種課程，課程中會有標準及內部稽核技巧之說明，以及案例演練及稽核練習。同時台灣TÜV萊茵公司還可提供企業包班訓練服務，協助客戶完成新版轉換與驗證。

有沒有轉換期？若有轉換期多久？

新版發行後，已取得 ISO 9001:2008 與 ISO 14001:2004 驗證之組織或企業，有三年的緩衝期，進行相關的轉換；建議最晚於 2018/9/14前的年度稽核或換證稽核時進行新版申請。

何時進行改版的對應作業較佳？

愈早開始愈好，因為如果能夠先作準備，將來的轉換就會有比較寬裕的時間進行。

如果我下一次稽核（年度/換證）來不及怎麼辦？

新版有三年的轉換期，所以這次來不及就明年再依照新版驗證，只要在三年之內完成新版驗證即可。

因應改版需要花很多的經費及人力嗎？

要不要花很多經費及人力，要看組織本身的規劃，因為標準只規定要作什麼，但並沒有規定要用什麼方法，所以我們可以規劃設計需要經費與人力的方法，也可以考慮採用不花錢也不加人的方法，主要是要看組織或企業有多少資源和希望看到甚麼效益，所以沒有標準答案。

譬如說依照 ISO 9001 與 ISO 14001 新增的 4.1 條執行外部分析，如果決定要訂購國外研究機構的產業分析報告，全面性的進行經營環境的分析，那可能就需要經費與人力，但是如果只準備上網蒐集資料進行分析，那可能就不需要增加經費與人力。

公司應對人員需要上課及拿到相關證書/證明嗎？

最好是能夠安排訓練，但是否需要證書或證明，可以由組織或企業自己決定。

如果我完成了TÜV的改版說明課程，是否就可以自行進行改版作業？需要請輔導單位進廠來協助文件資料的整改嗎？

因為改版說明課程的時間有限，所以只能簡要的說明重點，因此聽完之後是否可以自行進行改版作業與是否需要聘請輔導單位，要看組織本身的評估與規劃，如果組織覺得聽完簡要的重點說明，已經完全了解並且知道如何執行，那當然可以不需要聘請輔導單位，自行進行改版作業；但是如果覺得還是有些地方不是很清楚，那可能就還是要考慮聘請輔導單位協助轉換。

如果要自行改版，應該怎麼做？

由於新版標準的結構有調整，同時在要求方面也有新規定，所以這些變化在實務上要如何執行，如果能夠先作準備，將來應該會比較能夠事半功倍，所以對於這次改版，我們建議組織或企業，可以開始考慮執行下列工作，為將來推動管理革新，精益求精預先作好準備：

- 了解新版 ISO 9001 與 14001 的相關改變
- 確認目前管理系統有需要加強的項目
- 提報決策主管與相關人員
- 規劃系統轉換執行計劃
- 安排內部宣導與相關人員訓練
- 進行系統轉換
- 完成新版內稽
- 完成新版驗證

聽說 OHSAS 18001 也會變成 ISO 標準，請問其號碼是 ISO 18001 嗎？還是其他號碼？

OHSAS 18001 將來會改為 ISO 45001。

OHSAS 18001 何時會改為 ISO 標準？

ISO 在 2013 年成立了 OHSAS 專案小組 ISO/PC 283。根據 PC 283 目前所發佈的最新消息，ISO 預計將在 2016 年底完成 ISO 45001:2016 之發行。

關於德國萊因TÜV集團

德國萊因TÜV是一家國際領先的技術服務供應商。自 1872 年在科隆成立以來，集團已在 65 個國家和地區的 500 個服務網路擁有超過 17,950 名員工，年總收益達 16 億歐元。我們的目標是為解決人類、環境和科技互動過程中出現的挑戰開發安全持續的解決方案。

德國萊因大中華區 TÜV Rheinland Greater China

服務熱線 Hotline

+886 2 25287007 (台灣 Taiwan)

+852 21921022 (香港 Hongkong)

+86 4008831300 (中國 China)

service-gc@tuv.com

www.tuv.com

