

國際認證論壇(IAF)訂定因應 ISO 45001:2018 之轉換規定

國際認證論壇(IAF)因應 ISO 45001:2018 的正式發行，已於 2018 年 1 月發布 OHSAS 轉換至 ISO45001 之規定 (MD21)，及 ISO/IEC 17021-1 應用於職業安全衛生管理系統(Occupational Health and Safety Management Systems, OH&SMS)之要求 (MD22)。本會參照相關規範，亦已訂定轉換作業計畫及發布認證通報，以協助驗證機構進行認可資格轉換作業。

ISO 45001:2018 職業安全衛生管理系統於 2018 年 3 月正式發行

ISO 45001:2018 職業安全衛生管理系統於 2018 年 3 月正式發行，已成為全球一致之職安衛管理系統驗證標準。IAF 於 2016 年會決議(IAF Resolution 2016-15 - Migration Arrangement for ISO 45001)：已認證之 OHSAS 18001 驗證轉換至 ISO 45001 之期限，為 ISO 45001 標準公告後 3 年。

由於在 ISO 45001 尚未公告前，業界普遍採用之職安衛管理系統標準主流為 OHSAS 18001 標準(依據 IAF 於 2011 年的調查顯示，約有 127 國使用的職安衛管理系統標準，主要採納或改編自 OHSAS 18001 標準)。因此，此次 ISO 組織正式發行 ISO 45001 取代 OHSAS 18001，國內之政府單位、產業界及認證體系，皆需有相關的因應及轉換措施，以持續符合職業安全衛生管理系統相關要求，並與全球採取一致化標準。

IAF 於本 (2018) 年 1 月已發行包括「IAF MD21:從 OHSAS 18001:2007 轉換至 ISO 45001:2018 要求事項」，以及「IAF MD22_ISO/IEC 17021-1 應用於職業安全衛生管理系統(OH&SMS)之要求」等強制文件，規範 ISO 45001 轉換作業要求及 OH&SMS 驗證作業過程的特定要求。本會也因應後續驗證機構認證資格轉換作業，公告認證作業規範，以展開認證轉換管理措施。以下摘要與驗證作業相關之重點，說明如下：

一、IAF MD21:從 OHSAS 18001:2007 轉換至 ISO 45001:2018 要求事項

(1)目的及適用範圍

MD21 主要目的是提供利害相關者在實施 ISO 45001 前，有關轉換安排之建議。但本文件內容只適用於由同一家驗證機構將 OHSAS 18001:2007 轉換至 ISO 45001:2018 之驗證型態。

(2)已認證的 OHSAS 18001:2007 驗證之有效性

依據 IAF 在 2016 年 11 月 4 日於印度新德里舉行的大會第 2016-15 號決議事項，ISO 45001:2018 的轉換期為標準公告後 3 年。在現階段的轉換期間所核發之已獲認證的 OHSAS 18001:2007 驗證，其有效期應與 3 年轉換期之結束日期相同。

(3)ISO 45001 轉換時機

驗證機構可以在客戶的例行追查、重新驗證稽核或特別稽核期間執行轉換活動。若轉換稽核是與排定之追查或重新驗證一起辦理，則至少需要再增加 1 稽核人天，以涵蓋 ISO 45001:2018 所包括之要求事項。但由於每個客戶與轉換稽核都具有獨特性，驗證機構仍應視需要安排足夠的稽核持續時間(audit duration)，以證明符合 ISO 45001:2018。

(4)轉換計畫制定

驗證機構應盡早將其轉換安排傳達給客戶，並應制定轉換計畫以處理下列事項，包括：

- 對稽核員及其他員工之能力進行訓練與查證。
- CB 向其客戶傳達所做之安排。
- 為符合稽核新標準所做的安排。例如，是單獨一次訪視或是分階段的方式。
- 如何確保客戶在整個轉換過程中仍持續符合 OHSAS 18001:2007。
- 如何規劃使用在草案階段文件期間執行之任何評估活動的結果。
- 對無法在 ISO 45001:2018 公布後 3 年內完成轉換之客戶，將採取之措施。

(5)核准 ISO 45001 的要件

在轉換的過程中，為確認客戶已符合 ISO 45001 驗證的要求，驗證機構亦應確實要求客戶必須採取措施以符合新版要求事項之所有問題，應清楚鑑別並提出文件化之發現結果，並且對所有已鑑別之問題均適當處理，且管理系統的有效性已獲得證明，才能推薦及核准 ISO 45001:2018。

二、IAF MD22: ISO/IEC 17021-1 應用於職業安全衛生管理系統(OH&SMS)之要求

(1)目的及適用範圍

MD22 是對驗證機構提供 OH&SMS 驗證之認證，一致性應用 ISO/IEC 17021-1:2015 是強制性的。本文件的規定適用於所有的 OH&SMS 驗證，包括 OHSAS 18001 驗證、ISO 45001 驗證或其他 OH&SMS 驗證，惟若有牴觸國家法律時，以國家法律為優先。

本文件以 ISO/IEC 17021-1:2015 架構補充 OH&SMS 相關要求，但不取代該標準的任何要求，原有的條款與附錄繼續適用。

此外，於本文件中的五份附錄，係以相關的 ISO、IAF 及 EA 文件為基礎，加入特定 OH&SMS 要求事項，亦為強制性要求，包括：

- 附錄 A - OH&SMS 驗證功能之特定知識與技能
- 附錄 B - 職業安全衛生管理系統稽核時間之決定
- 附錄 C - 做為已認證 OH&SMS 驗證的一部分之法規守規性
- 附錄 D - 認證範圍
- 附錄 E - OH&SMS 驗證機構之認證見證活動

(2) 對於申請及規劃階段之要求（連結 ISO/IEC 17021-1:2015 第 9.1.1 節、第 9.1.4 節）

為強化驗證機構能展開對 OH&SMS 稽核的完整規劃，機構於提供驗證前應清楚掌握客戶資訊。故於本文件中特別增加要求，於客戶申請階段，應取得客戶與職業安全衛生（Occupational Health and Safety, OH&S）相關的資訊，如主要危害與 OH&S 風險、使用中的主要危害物質、法規鑑別、人員資料等。

另外，對於 OH&SMS 稽核時間決定，在本文件附錄 B 中已有明確的要求，包括有效人員數計算、風險複雜度分類、不同類型人員考量(重複/輪班/臨時非技術人員)等。此外，稽核時間亦應考量定期稽核客戶所有人員工作的任何場所，例如，稽核客戶員工在另一個組織場所提供服務的活動。此部分預期會與驗證機構現行之 OH&SMS 稽核時間決定方式有較大的差異，機構應特別予以關注及因應。

(3) 對於多場區的取樣原則（連結 ISO/IEC 17021-1:2015 第 9.1.5 節）

OH&SMS 驗證範圍的稽核完整性及代表性，將影響機構能否有效評估 OH&SMS 運作情形。故若為多場區運作，機構除了遵守 MD1(多場區取樣驗證要求)外，另依本文件之要求，多場區取樣必須根據場區活動與過程之 OH&S 風險評估，確立是否允許取樣。若是多場區不涵蓋相同之活動、過程及 OH&S 風險，則不應以取樣方式稽核。

驗證機構在規劃的過程，也應考量不同場區雖執行類似的過程或製造類似的產品，但存在於場所間的不同差異，如技術、設備、所使用與儲存之危害物質數量、工作環境、場所等。

若允許取樣，驗證機構應確保接受稽核場區之樣本，在接受稽核之組織內，其過程、活動及 OH&S 風險均具有代表性。同時，組織 OH&SMS 所涵蓋的臨時場區也要取樣稽核。

(4) 執行稽核階段之要求（連結 ISO/IEC 17021-1:2015 第 9.4 節）

OH&SMS 之首要目標為保護人員安全，管理系統成效主要決定於高階領導承諾及管理機制落實，故在本文件中，要求稽核機構於稽核過程中的資訊取得與查證管道，需來自於各階層人員，應訪談包括負有 OH&S 法律責任之管理階層、員工代表、監督員工健康之人員、管理人員、臨時人員等。此外，應要求組織代表邀請負有 OH&S 法律責任之管理階層等重要人員，出席總結會議。

有鑑於利害相關者對 OH&SMS 驗證的期待，特別是對通過驗證組織之守規性要求，驗證機構在稽核過程中，應依本文件附錄 C 所提供的方式，例如權衡現場及辦公室間的稽核比例，以適當的查證及評估客戶的法規守規性程度。驗證機構應有程序詳細說明在發現不符相關法規要求時採取之措施，以及對於蓄意或持續的不遵守法規，應視為政策支持或守規性的嚴重失效，並停止驗證或暫時中止或撤銷證書。

三、TAF 認證作業通報 42: ISO 45001:2018 驗證轉換(Migration)

由於前述 MD21、MD22 之內容，相較於以往的 OHSAS 18001 驗證要求，規定已更為明確，驗證機構需對現行程序進行修訂，方能符合相關認證規範要求。因此，本會參考相關規範內容，訂定及公告「TAF 認證作業通報 42: ISO 45001:2018 驗證轉換(Migration)規定」，要求驗證機構訂定轉換計畫，並於 2018 年 6 月 30 日前提送本會，本會將依機構規劃期程進行認證管理。

而為使本會已認證之驗證機構能順利完成資格轉換，本會自 2019 年 1 月 1 日起，對已獲本會認證之職業安全衛生管理系統(OHSAS 18001)驗證機構其監督、延展等總部評鑑之驗證依據，皆同時納入 OHSAS 18001:2007 及 ISO 45001:2018 標準，並查核相關驗證轉換作業。驗證機構若提前完成程序文件及相關準備，亦得於 2018 年 12 月 31 日前，主動向本會申請新增 ISO 45001:2018 標準為驗證依據。

TAF 為我國唯一的認證組織，為支持及因應產業之發展需求，已開放包含 OHSAS 18001 職業安全衛生管理系統之認證服務。截至目前為止，已有 11 家驗證機構取得本會認可之 OHSAS 18001 職業安全衛生管理系統驗證資格。本會期待已獲本會認證或申請中之職業安全衛生管理系統驗證機構順利完成相關轉換作業，透過本會的認證評鑑活動及各驗證機構的優質驗證服務，共同提升國內認證專業及公信力，建構良好、優質之認證環境，持續為公眾及利害相關者傳達管理系統驗證的信心。