

# ISO 45001:2018

## 職業健康安全管理体系要求及使用指南

### 前言

#### 0.1 背景

組織要為從業人員與能受其活動影響的其他人員的職業健康安全負責，該責任包括促進與保護其身心健康。

採用職業健康安全管理体系旨在使組織能提供安全與健康的工作場所，防止與工作相關的傷害與健康損害並持續改進其職業健康安全績效。

#### 0.2 職業健康安全的目的

職業健康安全管理体系旨在管理職業健康安全風險與機會而提供一個架構，職業健康安全管理体系的目的與預期結果是為了防止對從業人員產生與工作有關的人身傷害以及健康損壞，並提供安全與健康的工作環境；因此，通過採取預防與防護措施，以消除危險源並將職業健康安全管理体系風險降至最低，對於組織是至關重要的。

組織透過其職業健康安全管理体系來採取這些措施時，這些措施就可以改進其職業健康安全管理体系績效。當盡早採取措施以應對職業健康安全績效改進機會，使職業健康安全管理体系能更有效果與效率。

按照本標準來實施職業健康安全管理体系，能使組織管理其職業健康安全風險並改進其職業健康安全績效，職業健康安全管理体系能幫助組織履行其法律法規要求與其他要求。

#### 0.3 成功的因素

實施職業健康安全管理体系既是組織一項策略性決策，也是執行的決策。職業健康安全管理体系的成功取決於領導力，承諾與組織各個職能與層級的參與。

職業健康安全管理体系的實施與維持，其有效性以及實現其預期結果的能力取決於許多關鍵因素，這些因素能包括：

- a) 最高管理者領導力、承諾、職責與責任；
- b) 最高管理者開發、領導並促進組織內能支持職業健康安全管理体系預期結果的文化；

- c) 溝通；
- d) 從業人員與所在的從業人員代表的協商與參與；
- e) 為職業健康安全管理系統分配必要的資源；
- f) 與組織的整體策略目標與方向相一致的職業健康安全政策；
- g) 辨識危險源，管制職業健康安全風險並充分利用職業健康安全機會的一個或多個過程；
- h) 職業健康安全管理系統進行持續的績效評估與監督，以改進職業健康安全績效；
- i) 職業健康安全管理系統融入組織的業務過程；
- j) 職業健康安全目標與職業健康安全政策保持一致，並考慮組織的危險源，職業健康安全風險以及職業健康安全機會；
- k) 符合其法律法規要求與其他要求。

組織將成功實施本標準的證明，能用於向從業人員與其他利害相關者提供保證：有效的職業健康安全管理系統已經到位。但是採用本國際標準，本身並不能完全保證能防止對從業人員產生與工作有關的傷害與健康損壞，也不能保證提供安全與健康的工作場所與改進的職業健康安全績效。

文件化資訊的詳略與複雜程度，以及確保組織職業健康安全管理系統成功所需的資源，將取決於多個因素，例如：

- 組織的環境(如：從業人員數量、規模、地理位置、文化、法律法規要求與其他要求)；
- 組織的職業健康安全管理系統的範圍；
- 組織活動的性質及有關的職業健康安全風險。

#### 0.4 計劃-執行-檢核-行動循環

本標準中採用的職業健康安全管理系統的方法，是建立在計劃-執行-檢核-行動(P-D-C-A)概念的基礎之上。

PDCA 概念由組織用於實現持續改進的自我循環過程，其能應用於管理系統及其如下的單個要素：

- a) 計劃:鑑別並評估職業健康安全風險，職業健康安全機會，以及其他風險與機會，建立職業健康安全目標，以及必要的過程，以達到與組織的職業健康安全政策一致的結果；
- b) 執行:實施所計畫的過程；
- c) 檢核:監督與量測與職業健康安全政策與目標有關的活動與過程，並報告結果；
- d) 行動:採取持續改進職業健康安全績效的措施，以實現預期的結果。

本標準將 PDCA 概念融入新的框架，如圖 1 所示：



圖 1-本標準的框架與 PDCA 之間的關係

### 0.5 本標準內容

本標準符合 ISO 對管理系統標準的要求，這些要求包括一個高階層架構(相同的條款次序, 核心條文, 通用術語)，目的是方便使用者實施多個 ISO 管理系統標準。

本標準不包括針對其他管理系統的要求，例如：品質、社會責任、環境、安全或財務管理等，但是其要求能與其他管理系統要求進行整合。

本標準包括組織能用於實施職業健康安全管理系統與評估符合性的要求。希望證實符合本標準的組織能透過以下方式進行：

- 自我確定或作出自我聲明；
- 尋求組織的利害相關者(例如:顧客)對其符合性進行確認；
- 透過尋求組織外部機構的對其自我聲明的確認；
- 尋求外部組織對其職業健康安全管理系統進行驗證(註冊)。

本標準中第 1~3 章節提出範圍，規範性引用文件，以及適用於本標準使用的術語和定義。而第 4~10 章節包括用於評估與本標準符合性的要求。附錄 A 提供了對這些要求的資料性解釋。第 3 章節中的術語和定義，按照概念順序排列，在本標準末提供了按照字母順序的索引。

本標準中採用了以下助動詞：

- a) "應"表示要求；
- b) "宜"表示建議；
- c) "可"表示允許；
- d) "能"表示可能或能夠。

標有"備註"的訊息是為了理解或解釋相關要求的指南，第 3 章節使用的"備註"，提供了能補充術語數據的附加資訊，並能包括術語使用的規定。

## 1 範圍

本標準規定了對職業健康安全管理系統的要求及使用指南，旨在使組織能夠提供健康安全的工作條件以預防與工作相關的傷害和健康損害，同時主動改進職業健康安全績效。這包括考慮適用的法律法規要求和其他要求並制定和實施職業健康安全政策和目標。

本標準適用於任何有下列願望的組織：

- a) 建立、實施和維持職業健康安全管理系統，以提高職業健康安全，消除或盡可能降低職業健康安全風險（包括系統缺陷），利用職業健康安全機會，應對與組織活動相關的職業健康安全系統不符合；

b) 持續改進組織的職業健康安全績效和目標的實現程度；

c) 確保組織自身符合其所闡明的職業健康安全政策；

d) 證實符合本標準的要求。

本標準旨在適用於不同規模、各種類型和活動的組織，並適用於組織管制下的職業健康安全風險，該風險考慮了組織營運所處的環境以及員工和其他利害相關者的需求和期望。

本標準未提出具體的職業健康安全績效準則，也未規定職業健康安全管理系統的結構。

本標準使組織能夠透過組織的職業健康安全管理系統，整合健康和安全的其他方面，比如員工健康／福利。

本標準未涉及除給員工及其他利害相關者造成的風險以外的其他問題，比如產品安全、財產損失或環境影響等風險。

本標準能夠全部或部分地用於系統地改進職業健康安全管理。但是，只有本標準的所有要求都被包含在了組織的職業健康安全管理系統中且全部得以滿足，組織才能聲明符合本標準。

備註：有關本標準要求意圖的更多指南，請見附錄 A。

## 2 規範性引用文件

無規範性引用文件。

## 3 術語和定義

下列術語和定義適用於本標準。

### 3.1 組織 organization

為實現其目標(3.16)而具有職責、權限和關係等自身職能的個人或群體。

備註 1：組織包括但不限於個體經營者、公司、集團公司、商行、企事業單位、政府機構、合股經營的公司、公益機構、社團、或上述單位中的一部分或其結合體，無論其是否具有法人資格、公信或私營。

### 3.2 利害相關者(方)Interested party

能夠影響決策或活動、受決策或活動影響，或感覺自身受到決策或活動影響的個人或組織

備註 1：本標準規定了與員工有關的要求，員工也屬於利害相關者。

### 3.3 員工(從業人員) worker

在組織(3.1)管制下從事工作或與工作相關活動的人員。

備註 1：人員從事工作或與工作相關的活動有各種不同的安排方式，有償的或無償的，比如定期的或臨時的，間歇性的或季節性的，偶然的或兼職的。

備註 2：員工包括最高管理者(3.12)，管理人員和非管理人員。

備註 3：在組織管制下從事工作或與工作相關的活動的可以是組織僱傭的員工，或是其他人員，包括來自於外部供應者的員工、承包商的員工、個人，也包括組織對派遣員工有一定管制程度的情形。

### 3.4 參與 participation

員工(3.3)參加職業健康安全管理系統的決策過程。

### 3.5 協商 consultation

組織(3.1)在決策之前向員工徵求意見的過程(3.25)。

### 3.6 工作場所 workplace

組織(3.1)管制下的個人需要所在的或是因工作的原因需要去的地方。

備註 1：組織在職業健康安全管理系統(3.1)中對工作場所的職責取決於對工作場所的管制程度。

### 3.7 承包商 contractor

按照約定的規範、條款和條件在一個工作場所(3.6)向本組織提供服務的外部組織(3.1)。

備註 1：服務可以包括建築活動。

### 3.8 要求 requirement

明示的、通常隱含的或必須履行的要求或期望。

備註 1：“通常隱含”是指與組織的職業健康安全政策(3.15)一致的慣例或習慣做法。

### 3.9 法律法規要求和其他要求 Legal requirements and other requirements

適用於組織(3.1)的法定要求(3.8)，對組織有法律約束力的義務以及組織應遵守的要求。

備註 1：在本標準中，法律法規要求和其他要求指的是那些與職業健康安全系統(3.11)相關的要求。

備註 2：有法律約束力的義務，可包括集體協議(合約)中的條款。

備註 3：法律法規要求和其他要求，包括那些按照法律、法規、集體協議(合約)來確定那些人來擔任/選舉出員工代表(3.3)的法律法規要求。

### 3.10 管理系統 Management system

組織(3.1)用於制訂政策(3.14)、目標(3.15)以及實現這些目標的過程(3.25)所需的一系列相互關聯或相互作用的要素。

備註 1：一個管理系統可關注一個領域或多個領域。

備註 2：系統要素包括組織的結構、職位和職責、規劃和營運、績效評估和改進。

備註 3：管理系統的範圍可包括整個組織、其特定的職能、其特定的部門、或跨組織的一個或多個職能。

### 3.11 職業健康安全管理系統 occupational health and safety management system

職業健康安全管理系統 OH&S management system

用於實現職業健康安全政策(3.15)的管理系統(3.10)或管理系統的一部分。

備註 1：職業健康安全管理系統的預期結果是預防員工(3.3)的傷害和健康損害(3.18)，提供安全健康的工作場所(3.4)。

備註 2：術語“職業健康安全”(OH&S)和“職業安全健康”(OSH)含義相同。

### 3.12 最高管理者 Top management

在最高層指揮並管制組織(3.1)的一個人或一組人。

備註 1：最高管理者有權在組織內部授權並提供資源，對職業健康安全管理系統(3.11) 承擔最終責任。

備註 2：若管理系統(3.10)的範圍僅涵蓋組織的一部分，則最高管理者是指那些指揮並管制組織該部分的人員。

### 3.13 有效性 effectiveness

實現規劃的活動並取得規劃的結果的程度。

### 3.14 政策 policy

由最高管理者(3.12)正式表述的組織(3.1)的意圖和方向。

### 3.15 職業健康安全政策 occupational health and safety policy

職業健康安全政策 OH&S policy

預防員工(3.3)的與工作相關的傷害和健康損害(3.18)並提供一個安全健康的工作場所(3.6)的政策(3.14)。

### 3.16 目標 objective

要實現的結果。

備註 1：目標可能是策略性的、戰術性的或營運層面的。

備註 2：目標可能涉及不同的領域（例如：財務、健康與安全以及環境目標），並能夠應用於不同層面（例如：策略、組織範圍、專案、產品和過程(3.25)）。

備註 3：目標可能以其他方式表達，例如：預期結果、目的、營運準則、職業健康安全目標(3.17)，或使用其他意思相近的詞語（例如：目的、指標、標的）等表達。

### 3.17 職業健康安全目標 occupational health and safety objective

職業健康安全目標 OH&S objective

組織(3.1)為了實現具體的結果依據職業健康安全政策(3.15)制定的目標(3.16)。

### 3.18 傷害和健康損害 injury and ill health



對人的身體、精神或認知狀況造成的不良影響。

備註 1:這些狀況可包括職業病、疾病和死亡。

### 3.19 危險源 hazard

可能導致傷害和健康損害(3.18)的根源或狀態。

### 3.20 風險 risk

不確保性的影響。

備註 1：影響是指偏離預期，可以是正面的或負面的。

備註 2：不確定性是一種對某個事件，或者是事件局部的結果或可能性缺乏理解或知識訊息的狀態。

備註 3：一般透過有關可能事件(4.5.1.3)和後果(4.6.1.3)或兩者組合來表現風險的特性。

備註 4：通常風險是以某個事件的後果（包括情況的變化）及其發生的可能性(4.6.1.1)的組合來表述。

### 3.21 職業健康安全風險 Occupational health and safety risk

職業健康安全風險 OH&S risk

一種與工作相關的危險事件或暴露發生的可能性和由此事件或暴露造成的人身傷害及健康損害(3.18)的嚴重程度的組合。

### 3.22 職業健康安全機會 Occupational health and safety opportunity

職業健康安全機會 OH&S opportunity

一種或多種可能導致職業健康安全績效(3.28)改進的情形。

### 3.23 能力 competence

應用知識和技能實現預期結果的本領。

### 3.24 文件化資訊 Documented information

組織(3.1)需要管制和維持的資訊及其媒介(載體)。

備註 1：文件化資訊可以任何格式和媒介(載體)存在，並可來自任何來源。

備註 2：文件化資訊可包括：

a) 管理系統(3.10)，包括相關過程 (3.25)，SOP；

b) 為組織營運產生的資訊 (文件)；

c) 結果實現的證據 (記錄)。

### 3.25 過程 process

一組將輸入轉換為輸出的相互關聯或相互作用的活動。

### 3.26 程序 procedure

為進行某項活動或過程(3.25)所規定的途徑。

備註 1：程序可以形成文件/檔案，也可以不形成文件/檔案。

### 3.27 績效 performance

可量測的結果。

備註 1：績效可能涉及定量的或定性的結果。結果可能由定性的或定量的方法確定與評估。

備註 2：績效可能涉及活動、過程(3.25)、產品 (包括服務)、系統或組織(3.1)的管理。

### 3.28 職業健康安全績效 occupational health and safety performance

職業健康安全績效 OH&S performance

與預防員工(3.3)傷害和健康損害以及提供健康安全的工作場所(3.6)有效性(3.13)相關的績效(3.25)。

### 3.29 外包 outsource(verb)

安排外部組織執行組織(3.1)的部分職能或過程(3.25)。

備註 1：雖然外包的職能或過程是在組織的管理系統(3.10)覆蓋範圍內，但是外部組織是處在覆蓋範圍之外。

### 3.30 監督 monitoring

確定系統、過程(3.25)或活動的狀態。

備註 1：確定狀態可能需要檢查、監督或密切觀察。

### 3.31 量測 measurement

確定數值的過程(3.25)。

### 3.32 稽核 audit

為獲得稽核證據並對其進行客觀的評估，以確保滿足稽核準則的程度所進行的系統的、獨立的並形成文件的過程(3.25)。

備註 1：內部稽核由組織自己實施或以組織的名義由外部其他方實施。

備註 2：獨立的過程包括對確保客觀性和公正性的要求。

備註 3：“稽核證據”包括與稽核準則相關且可驗證的記錄、事實陳述或其他資訊；而“稽核準則”則是指與稽核證據進行比較時作為參照的一組政策(3.16)、程序(3.26)或要求(3.8)。

### 3.33 符合 conformity

滿足要求(3.8)

### 3.34 不符合 nonconformity

未滿足要求(3.8)

備註 1：不符合與本標準要求及組織(3.1)自身規定的附加的職業健康安全管理系統(3.11)要求有關。

### 3.35 事件 incident

因工作或在工作過程中引發的可能或已經造成了傷害和健康損害(3.18)的情況。

備註 1：有些人將發生了傷害和健康損害的事件稱之為“事故”。

備註 2：未發生但有可能造成傷害和健康損害的事件通常稱為“未遂事件”，在英文中也可稱為“near-miss”，“near-hit” 或“close call”。

備註 3：儘管一個事件可能存在一個或多個不符合，但沒有不符合(3.34)時也可能發生事件。

### 3.36 矯正措施 corrective action

為消除不符合(3.34)或事件(3.35)的原因並預防再次發生所採取的措施。

### 3.37 持續改進 continual improvement

不斷提升績效(3.27)的活動。

備註 1：提升績效是指運用職業健康安全管理系統(3.11)，實現符合職業健康安全政策(3.15)和職業健康安全目標(3.17)的總體職業健康安全績效(3.26)的改進。

備註 2：“持續”並不意味著“連續不間斷”，因此該活動不必同時發生於所有領域。

=====

## 4 組織所處的環境

### 4.1 理解組織及其所處的環境

組織應決定與其目的相關並影響其實現職業健康安全管理系統預期結果的能力的外部 and 內部議題。

### 4.2 理解員工及其他利害相關者的需求和期望

組織應確保：

- a) 除了員工以外，與職業健康安全管理系統有關的利害相關者；
- b) 員工及這些其他利害相關者的有關需求和期望（即要求）；
- c) 這些需求和期望中哪些將成為適用的法律法規要求和其他要求；

備註：決定管理類員工和非管理類員工不同的需求和期望是很重要的。

### 4.3 決定職業健康安全管理系統的範圍

組織應決定職業健康安全管理系統的邊界和適用性，以界定其範圍。

決定範圍時組織應：

- a) 考慮 4.1 所提及的內、外部議題；
- b) 考慮 4.2 所提及的要求；
- c) 考慮所實施的與工作相關的活動。

範圍一經確定，組織管制下的或在其影響範圍內的可能影響組織職業健康安全績效的活動、產品和服務應納入職業健康安全管理系統。

應可獲得"範圍"的文件化資訊。

### 4.4 職業健康安全管理系統

組織應根據本標準的要求建立、實施、維持並持續改進職業健康安全管理系統，包括所需的過程及其相互作用。

## 5 領導力與員工參與

### 5.1 領導力與承諾

最高管理者應證實其在職業健康安全管理系統方面的領導力和承諾，透過：

- a) 對保護員工的與工作相關的健康和安全承擔全部職責和責任；
- b) 確保建立職業健康安全政策和職業健康安全目標，並確保其與組織的策略方向相一致；
- c) 確保將職業健康安全管理系統的過程和要求融入組織的業務過程中；
- d) 確保可獲得建立、實施、維持和改進職業健康安全管理系統所需的資源；
- e) 透過協商、識別以及消除妨礙參與的阻力或障礙物，確保員工及員工代表（如有）的積極參與；
- f) 就有效職業健康安全管理的重要性和符合職業健康安全管理系統要求的重要性進行溝通；

- g) 確保職業健康安全管理系統實現其預期結果；
- h) 指導並支持員工對職業健康安全管理系統的有效性做出貢獻；
- i) 透過系統地識別和採取措施以應對不符合、機會以及與工作相關的危險源和風險，包括系統缺陷，以確保及促進職業健康安全管理系統的持續改進以提升職業健康安全績效；
- j) 支持其他相關管理人員在其職責範圍內展現其領導力；
- k) 在組織內培養、引導和宣傳支持職業健康安全管理系統的文化。

備註：本標準所提及的“業務”可從廣義上理解為涉及組織存在目的的那些核心活動。

## 5.2 職業健康安全政策

最高管理者應與組織各層級的員工協商後（見 5.3 和 5.4）建立、實施並維持職業健康安全政策，環境政策應：

- a) 包括提供安全健康的工作條件以預防與工作相關的傷害和健康損害的承諾，並適合於組織的目的、規模、所處的環境以及組織的職業健康安全風險和機會；
- b) 為制定職業健康安全目標提供框架；
- c) 包括滿足適用的法律法規要求和其他要求的承諾；
- d) 包括利用管制層級（見 8.1.2）來管制職業健康安全風險的承諾；
- e) 包括持續改進職業健康安全管理系統（見 10.2）以提高職業健康安全績效的承諾；
- f) 包括員工及員工代表（如有）參與職業健康安全管理系統決策過程的承諾。

職業健康安全政策應：

- 維持文件化資訊並可獲取；
- 向組織內的員工溝通；
- 適當時，可向有關利害相關者提供；
- 應定期審查以確保維持續的相關性和適切性。

### 5.3 組織的職位、職責、責任和權限

最高管理者應確保在組織內部各層級分配並溝通職業健康安全管理系統內相關職位的職責、責任和權限並維持文件化資訊。組織內每一層級的員工應承擔職業健康安全管理系統中其管制部分的職責。

最高管理者應對下列事項分配職責和權限：

- a) 確保職業健康安全管理系統符合本標準的要求；
- b) 向最高管理者報告職業健康安全管理系統的績效。

### 5.4 參與和協商

組織應建立、實施和維持一個或多個程序，由所有相關層級和職能部門的員工和員工代表（如有）參與（包括協商）建立、規劃、實施、評估和改進職業健康安全管理系統。

組織應：

- a) 提供參與所需的機制、時間、訓練和資源；
- b) 及時提供有關職業健康安全管理系統的清晰的、可理解的和相關的資訊；
- c) 識別和消除妨礙參與的阻力或障礙物，並最大限度地降低那些無法消除的；

備註 1：阻力和障礙物可能包括沒有對員工的輸入或建議作出反應，語言或讀寫障礙，報復或報復的威脅以及使員工喪失參與信心的或妨礙員工參與的政策或做法。

d) 特別強調非管理類員工參與下述活動：

- 1) 決定他們參與和協商的機制；
- 2) 危險源辨識和風險評估（見 6.1, 6.1.1 和 6.1.2）；
- 3) 管制危險源和風險（見 6.1.4）的措施；
- 4) 鑑別能力、訓練和訓練評估的需求（見 7.2）；
- 5) 決定需要溝通的資訊以及如何溝通（見 7.4）；
- 6) 決定管制措施及其有效應用（見 8.1, 8.2 和 8.6）；

7) 調查事件和不符合並決定矯正措施 (見 10.1);

e) 特別強調非管理類員工參與協商下述活動:

1) 決定利害相關者的需求和期望 (見 4.2);

2) 制定政策 (見 5.2);

3) 適用時分配組織的職位、職責、責任和權限 (見 5.3);

4) 決定如何應用法律法規要求和其他要求 (見 6.1.3);

5) 制定職業健康安全目標 (見 6.2.1);

6) 決定外包、採購和分包商的適用的管制方法 (見 8.3, 8.4 和 8.5);

7) 決定哪些需要監督、量測和評估 (見 9.1.1);

8) 規劃、建立、實施並維持一個或多個稽核方案 (見 9.2.2);

9) 建立一個或多個持續改進過程 (見 10.2.2)。

備註 2: 參與可能包括, 適用時, 積極參與健康安全委員會和員工代表。

備註 3: 國際組織制定的國際勞工標準建議: 為了消除在職業健康安全管理系統中妨礙員工參與的重要障礙, 應無償向員工提供個人防護用品(PPE)。

## 6 規劃

### 6.1 應對風險和機會的措施

#### 6.1.1 總則

規劃職業健康安全管理系統時, 組織應考慮到:

4.1 所描述的因素 (所處的環境)、4.2 所提及的要求 (利害相關者) 和 4.3 (職業健康安全管理系統範圍), 決定需要應對的風險和機會, 以便:

a) 確保職業健康安全管理系統能夠實現其預期結果:



b) 預防或減少不期望的影響；

c) 實現持續改進。

組織應考慮在規劃過程中員工的有效參與以及，適當時，其他利害相關者的參與。

決定需要應對的風險和機會時，組織應考慮：

a) 職業健康安全危險源及其相關聯的職業健康安全風險（見 6.1.2.3）和機會（見 6.1.2.4）；

b) 適用的法律法規要求和其他要求（見 6.1.3）；

c) 與職業健康安全管理系統營運有關的能夠影響實現預期結果的風險（見 6.1.2.3）和機會（見 6.1.2.4）；

組織應評估相關的風險，並識別組織中與過程變更，或職業健康安全管理系統變更相關的預期結果有關的機會。一旦發生計劃性的變更，不論是永久性的或是臨時性的，該評估應在變更實施前進行（見 8.2）。

組織應維持：

— 需要應對的職業健康安全風險和職業健康安全機會的文件化資訊；

— 應對風險和機會所需過程（見 6.1.1 到 6.1.4）的文件化資訊，其程度應足以確信這些過程按規劃實施。

## 6.1.2 危險源辨識和職業健康安全風險評估

### 6.1.2.1 危險源辨識

組織應建立、實施並維持一個過程，以持續積極地對產生的危險源進行辨識。危險源辨識過程應考慮但不限於：

a) 常規和非常規的活動和情形，包括考慮：

1) 工作場所的基礎設施、設備、材料、物質和物理條件；

2) 因產品設計而產生的危險源，包括研究、開發、測試、生產、組裝、施工、服務交付、維護或處置；

3) 人為因素；

4) 工作實際是如何完成的；

b) 緊急情況；

c) 人員，包括考慮：

1) 進入工作場所的人員及其活動，包括員工、承包商人員、訪問者和其他人員；

2) 在工作場所附近的可能受到組織活動影響的人員；

3) 在不受組織直接管制的地點的員工；

d) 其他問題，包括考慮：

1) 工作區域、過程、安裝、機器／設備、操作程序和工作組織的設計，包括它們對人員的適應能力；

2) 在組織管制下的與工作相關的活動造成的發生在工作場所附近發的情況；

3) 不受組織管制且發生在工作場所附近，可能導致對工作場所中的人員造成與工作相關的傷害和健康損害的情況；

e) 組織及其營運、過程、活動和職業健康安全管理系統（見 8.2）實際或有計劃的變更；

f) 與危險源有關的知識和資訊的變化；

g) 組織內部或外部曾經發生的事件，包括緊急情況及其原因；

h) 工作組織形式和社會因素，包括工作量、工作時間、領導力和組織文化。

#### 6.1.2.2 職業健康安全風險和其他職業健康安全管理系統風險的評估

組織應建立、實施和維持一個或多個過程，以便：

a) 評估已識別出的危險源中的職業健康安全風險，此時須考慮適用的法律法規要求和其他要求以及現有管制措施的有效性；

b) 識別和評估與建立、實施、營運和維持職業健康安全管理系統有關的風險。

其風險可能來自於 4.1 所識別的議題和 4.2 所識別的需求和期望。

組織用於評估職業健康安全風險的方法和準則應在範圍、性質和時機方面進行界定，以確保其是主動的而非被動的並且以系統的方式運用。應維持和保留這些方法和準則的文件化資訊。

#### 6.1.2.3 識別職業健康安全機會和其他機會

組織應建立、實施和維持一個或多個過程，以識別：

a) 提升職業健康安全績效的機會，此時須考慮：

- 1) 組織及其過程或活動的有計劃的變更；
- 2) 消除或減少職業健康安全風險的機會；
- 3) 使工作、工作組織和工作環境適合於員工的機會；

b) 改進職業健康安全管理系統的機會；

#### 6.1.3 確保適用的法律法規要求和其他要求

組織應建立、實施和維持一個過程，以便：

- a) 確保並獲取適用於組織危險源和職業健康安全風險的、最新的法律法規要求和組織簽署應遵守的其他要求；
- b) 確保如何將這些法律法規要求和其他要求應用於組織中，並確保需要溝通的內容(見 7.4)；
- c) 組織在建立、實施、維持和持續改進其職業健康安全管理系統時必須考慮這些法律法規要求和其他要求；組織應維持和保留其適用的法律法規要求和其他要求的文件化資訊，同時應確保對其進行更新以反映任何變化情況。

備註：法律法規要求和其他要求可能會給組織帶來風險和機會。

#### 6.1.4 措施的規劃

組織應規劃：

a) 措施以：

- 1) 應對這些風險和機會(見 6.1.2.3 和 6.1.2.4)；

2) 應對適用的法律法規要求和其他要求 (見 6.1.3);

3) 準備應對緊急情況和對緊急情況做出反應 (見 8.6):

b) 如何:

1) 在其職業健康安全管理系統過程中或其他業務過程中融入並實施這些措施;

2) 評估這些措施的有效性。

規劃措施時, 組織應考慮管制層級(見 8.1.2)和職業健康安全管理系統的輸出(見 10.2.2)。

規劃措施時, 組織應考慮最佳實踐、可選技術方案、財務、營運和經營要求及限制。

## 6.2 職業健康安全目標及其實現的規劃

### 6.2.1 職業健康安全目標

組織應針對其相關職能和層級建立職業健康安全目標, 以維持和改進職業健康安全管理系統, 實現職業健康安全績效的持續改進 (見條款 10)。

職業健康安全目標應:

a) 與職業健康安全政策一致;

b) 考慮適用的法律法規要求和其他要求;

c) 考慮職業健康安全風險和職業健康安全機會以及其它風險和機會的評估結果;

d) 考慮與員工及員工代表 (如有) 協商的輸出;

e) 可量測 (可行時) 或可評估;

f) 得到監督;

g) 予以清晰溝通 (見 7.4);

h) 適當時予以更新。

### 6.2.2 實現職業健康安全目標的規劃

- a) 要做什麼；
- b) 需要什麼資源；
- c) 由誰負責；
- d) 何時完成；
- e) 如何透過參數進行量測（可行時）及如何進行監督，包括頻率；
- f) 如何評估結果；
- g) 如何能將實現職業健康安全目標的措施融入其業務過程。

組織應維持和保留職業健康安全目標的文件化資訊並規畫其實現。

## 7 支援

### 7.1 資源

組織應決定並提供建立、實施、維持和持續改進職業健康安全管理系統所需的資源。

### 7.2 能力

組織應：

- a) 決定對組織職業健康安全績效有影響或可能有影響的員工所需的能力；
- b) 基於適當的教育、職前介紹、訓練或經驗，確保員工能夠勝任工作；
- c) 適當時，採取措施以獲得所必需的能力，並評估所採取措施的有效性；
- d) 保留適當的文件化資訊作為能力的證據。

備註：適當措施可能包括，例如：向現有員工提供訓練和指導，或重新委派其職務；或聘用、僱傭勝任的人員。

### 7.3 認知

- a) 職業健康安全政策；
- b) 他們對職業健康安全管理系統有效性的貢獻，包括對改進職業健康安全績效的益處；
- c) 不符合職業健康安全管理系統要求的後果，包括他們的工作活動的實際或潛在的後果；
- d) 相關事件調查的資訊和結果；
- e) 與他們相關的職業健康安全危險源和風險。

備註：國際勞工組織制定的國際勞工標準建議，如果員工發現了可能造成傷害和健康損害的危險情況或危險環境時，他們應當能夠自己消除並向組織報告該情況，不會有遭受懲罰的風險。

#### 7.4 資訊和溝通

組織應確保與職業健康安全管理系統有關的內外部資訊和溝通需求，包括：

- a) 通知和溝通的內容；
- b) 何時進行通知和溝通；
- c) 通知誰及與誰進行溝通
  - 1) 在組織內部各層級和職能之間；
  - 2) 與到達工作場所的承包商人員和訪問者；
  - 3) 與其他外部或利害相關者；
- d) 如何進行通知和溝通；
- e) 如何接收、維持相關溝通及反應的文件化資訊。

組織應透過通知和溝通規定要實現的目標，並應評估這些目標是否已經得到滿足。

在考慮其資訊和溝通需求時，組織應考慮多樣性方面，如有（比如語言、文化、讀寫能力、傷殘）。

適當時，組織應確保考慮了有關的外部利害相關者關於職業健康安全管理系統問題的觀點。

## 7.5 文件化資訊

### 7.5.1 總則

組織的職業健康安全管理系統應包括：

- a) 本標準要求的文件化資訊；
- b) 組織確保的實現職業健康安全管理系統有效性所必需的文件化資訊；

備註：不同組織的職業健康安全管理系統文件化資訊的複雜程度可能不同，取決於：

- 組織的規模及其活動、過程、產品和服務的類型；
- 過程的複雜性及其相互作用；
- 人員的能力。

### 7.5.2 建立和更新

建立和更新文件化資訊時，組織應確保適當的：

- a) 識別和描述（例如：標題、日期、作者或文件編號）；
- b) 形式（例如：語言文字、軟體版本、圖表）與媒介/載體（例如：紙本、電子檔案）；
- c) 審查和批准，以確保適切性和充分性。

### 7.5.3 文件化資訊的管制

職業健康安全管理系統及本標準要求的文件化資訊應予以管制，以確保其：

- a) 在需要的時間和場所均可獲得並適用；
- b) 受到充分的保護（例如：防止遺失洩密、不當使用或欠缺完整性）。

為了管制文件化資訊，適用時，組織應採取以下措施：

- 分發、接觸、檢索和使用；

- 存儲和保護，包括維持易讀性；
- 變更的管制（例如：版本管制）；
- 保存和處置。
- 員工及員工代表（如有）對相關的文件化資訊的接近。

組織應識別所確保的對職業健康安全管理系統規劃和營運所需的來自外部的文件化資訊，適當時，應對其予以管制。

備註：“接觸”可能指只允許查閱文件化資訊的決定，或可能指允許並授權查閱和更改文件化資訊的決定。

## 8 營運

### 8.1 營運規劃和管制

#### 8.1.1 總則

組織應規劃、實施並管制滿足職業健康安全管理系統要求以及實施條款 6 所確保的措施所需的過程，透過：

- a) 建立過程準則；
- b) 按照準則實施過程管制；
- c) 維持必要的文件化資訊，以確信過程已按規劃得到實施；
- d) 決定因缺乏文件化資訊而可能偏離職業健康安全政策和職業健康安全目標的情況；
- e) 使工作適合於員工。

在存在多個雇主的工作場所，組織應實施一個過程用以協調其它組織的職業健康安全管理系統的相關部分。

#### 8.1.2 管制層級

組織應建立一個過程並決定實現減少職業健康安全風險的管制措施，透過運用下面的層級：

- a) 消除危險源；



- b) 用危險性較低的材料、過程、營運或設備替代；
- c) 運用工程管制措施；
- d) 運用管理管制措施；
- e) 提供並確保使用充分的個人防護裝備。

## 8.2 變更管理

組織應建立一個過程，以實施和管制影響職業健康安全績效的有計劃的變更，例如：

- a) 新的產品、過程或服務；
- b) 工作過程、程序、設備或組織結構的變更；
- c) 適用的法律法規要求和其他要求的變更；
- d) 有關危險源和相關的職業健康安全風險的知識或資訊的變更；
- e) 知識和技術的發展。

組織應管制臨時性的和永久性的變更，以推動職業健康安全機會，並確保其不會對職業健康安全績效產生不利的影響。

組織應對非預期性變更的後果予以審查，必要時，應採取措施降低任何不利影響，包括應對潛在的機會（見條款 6）。

## 8.3 外包

組織應確保對影響其職業健康安全管理系統的外包過程實施管制。應在職業健康安全管理系統內規定對這些過程實施管制的類型和程度。

備註：對外包過程的管制類型和程度屬於職業健康安全管理系統的一部分，不論該過程在工作場所的哪個地方實施。

## 8.4 採購

組織應制定管制措施，確保商品（例如：產品、危險材料或物質、原材料、設備）和服務的採購符合其職業健康安全管理系統要求。

## 8.5 承包商

組織應建立過程，用以辨識和溝通因下述情況產生的危險源並評估和管制相應的職業健康安全風險：

- a) 承包商的活動和營運對組織的員工；
- b) 組織的活動和營運對承包商的員工；
- c) 承包商的活動和營運對工作場所的其它利害相關者；
- d) 承包商的活動和營運對承包商自身員工。

組織應建立和維持過程以確保承包商及其員工符合組織的職業健康安全管理系統要求。這些過程應包括選擇承包商的職業健康安全準則。

## 8.6 應急準備和反應

組織應識別潛在的緊急情況；評估與這些緊急情況（見 6.1.2）相關的職業健康安全風險並維持一個過程以預防或盡可能降低因潛在的緊急情況帶來的職業健康安全風險，包括：

- a) 建立緊急情況的反應計畫，包括急救；
- b) 定期測試和演練應急反應能力；
- c) 評估應急準備過程和程序，必要時對其進行修訂，包括在測試後特別是在緊急情況發生後；
- d) 向組織所有層級的所有員工溝通和提供與他們的職位和職責相關的資訊；
- e) 提供緊急預防、急救、應急準備和反應的訓練；
- f) 與承包商、訪問者、應急反應服務機構、政府當局以及，適當時，當地社區溝通相關資訊。

組織應在過程的所有階段考慮所有利害相關者的需求和能力並確保他們的參與。

組織應維持和保留過程及反應潛在的緊急情況的計畫的文件化資訊。

## 9 績效評估

### 9.1 監督、量測、分析和評估

### 9.1.1 總則

組織應建立、實施和維持一個過程，用以監督、量測、分析和評估。

組織應決定：

- a) 需要監督和量測的內容，包括：
  - 1) 適用的法律法規要求和其它要求；
  - 2) 與所辨識的危險源和職業健康安全風險和職業健康機會相關的活動和營運；
  - 3) 營運管制措施；
  - 4) 組織的職業健康安全目標；
- b) 組織評估其職業健康安全績效所依據的準則；
- c) 適用時，監督、量測、分析與評估的方法，以確保有效的結果；
- d) 何時應實施監督和量測；
- e) 何時應分析、評估和溝通監督和量測結果。

適用時，組織應確保監督和量測設備經校正或驗證，確保恰當使用並對其進行適當的維護。

備註：關於監督和量測設備的校正和驗證，可能存在法律法規要求和其它要求（例如：國家或國際標準）。

組織應評估其職業健康安全管理績效並確保職業健康安全管理系統的有效性。

組織應保留適當的文件化資訊，作為監督、量測、分析和評估結果的證據。

### 9.1.2 法律法規要求和其他要求的合規性評估

組織應規劃、建立、實施和維持一個過程，以評估適用的法律法規要求和其他要求的符合性。（見 6.1.3）。

組織應：

- a) 確保評估合規性的頻次和方法；
- b) 評估合規性；
- c) 必要時按照 10.1 採取措施；
- d) 維持其法律法規要求和其他要求的合規情況的知識和理解；
- e) 保留合規性評估結果的文件化資訊。

## 9.2 內部稽核

### 9.2.1 內部稽核目標

組織應按計劃的時間間隔實施內部稽核，以提供下列職業健康安全管理系統的資訊：

- a) 是否符合：
  - 1) 組織自身職業健康安全管理系統的要求，包括職業健康安全政策和職業健康安全目標；
  - 2) 本標準的要求；
- b) 是否得到了有效的實施和維持。

### 9.2.2 內部稽核過程

組織應：

- a) 規劃、建立、實施並維持一個或多個內部稽核方案，包括實施稽核的頻次、方法、職責、協商、規劃要求和報告。規劃、建立、實施和維持內部稽核方案時，組織除了應考慮相關過程的重要性和以往稽核的結果外，還應考慮：
  - 1) 影響組織的重要變更；
  - 2) 績效評估和改進結果（見條款 9 和 10）；
  - 3) 重要的職業健康安全風險和職業健康安全機會；
- b) 規定每次稽核的準則和範圍；
- c) 選擇勝任的稽核員並實施稽核，確保稽核過程的客觀性與公正性；

- d) 確保向相關管理者報告稽核結果；
- e) 確保向相關的員工，員工代表（如有）及有關的利害相關者報告相關的稽核發現；
- f) 採取適當的措施應對不符合（見 10.1）和持續改進其職業健康安全績效（見 10.2）；
- g) 組織應保留文件化資訊，作為稽核方案實施和稽核結果的證據。

備註：有關稽核的更多資訊，參考 ISO 19011 管理系統稽核指南。

### 9.3 管理審查

最高管理者應按計劃的時間間隔對組織的職業健康安全系統進行審查，以確保其持續的適切性、充分性和有效性。

管理審查應包括對下列事項的考慮：

- a) 以往管理審查所採取措施的狀況；
- b) 與職業健康安全系統相關的內外部議題的變更，包括：
  - 1) 適用的法律法規要求和其他要求；
  - 2) 組織的職業健康安全風險和職業健康安全機會；
- c) 職業健康安全政策和職業健康安全目標的滿足程度；
- d) 職業健康安全績效方面的資訊，包括以下方面的趨勢：
  - 1) 事件、不符合、矯正措施和持續改進；
  - 2) 員工參與和協商的輸出；
  - 3) 監督和量測的結果；
  - 4) 稽核結果；
  - 5) 合規性評估的結果；
  - 6) 職業健康安全風險和職業健康安全機會。

- e) 與利害相關者的有關溝通；
- f) 持續改進的機會；
- g) 為維持有效的職業健康安全系統所需的資源的充分性；

管理審查的輸出應包括與以下方面相關的決策：

- 對職業健康安全系統的持續適切性、充分性和有效性的結論；
- 持續改進機會；
- 職業健康安全系統變更的任何需求，包括所需的資源；
- 目標未滿足時需要採取的措施。

組織應向其相關的員工及員工代表（如有）溝通（見 7.4.）管理審查的相關輸出。

組織應保留文件化資訊，作為管理審查結果的證據。

## 10 改進

### 10.1 事件、不符合和矯正措施

組織應規劃、建立、實施和維持一個過程，以管理事件和不符合，包括報告、調查和採取措施。

當發生事件或不符合時，組織應：

a) 對事件或不符合作出及時反應，並且適用時：

1) 直接採取措施管制並矯正該事件或不符合；

2) 處理後果；

b) 評估消除事件或不符合根本原因的措施需求，以防止不符合再次發生或在其他地方發生。評估時應有員工參與（見 5.4）和其他有關利害相關者的參加。

透過以下方式評估：

1) 審查事件或不符合；

- 2) 決定事件或不符合的原因；
- 3) 決定是否存在或是否可能發生類似的事件或不符合；
- c) 適當時，審查職業健康安全風險的評估情況；(見 6.1)；
- d) 決定並實施與管制層級 (見 8.1.2) 和變更管理 (見 8.2) 相一致的任何所需的措施，包括矯正措施；
- e) 審查所採取的任何矯正措施的有效性；
- f) 必要時，對職業健康安全管理系統進行變更。

矯正措施應與所發生的事件或不符合造成的影響或潛在影響相對稱。

組織應保留文件化資訊作為下列事項的證據：

- 事件或不符合的性質和所採取的任何後續措施；
- 任何矯正措施的結果，包括所採取措施的有效性。

組織應與相關的員工和員工代表 (如) 及有關的利害相關者溝通該文件化資訊。

備註：及時地報告和調查事件可能有助於消除危險源和盡可能降低相關的職業健康安全風險。

## 10.2 持續改進

### 10.2.1 持續改進目標

組織應持續改進職業健康安全管理系統的適切性、充分性與有效性，以：

- a) 預防事件發生和不符合的再發；
- b) 宣傳正面的職業健康安全文化；
- c) 提升職業健康安全績效。

適當時，組織應確保員工參與實施其持續改進目標。

## 10.2.2 持續改進過程

組織應在考慮本標準描述的活動的輸出的基礎上，規劃、建立、實施和維持一個或多個持續改進過程。

組織應與其相關的員工及員工代表（如有）溝通持續改進的結果。

組織應保留文件化資訊，作為持續改進的證據。