

环境管理体系要求和使用指南

1 范围

本标准规定了环境管理体系的要求，组织可用于增强其环境绩效。本标准可由组织采用，以便系统地管理其环境责任，有助于可持续的环境支持。

本标准可帮助组织达成其环境管理体系的期望结果，这对于环境、组织本身和利益相关方都是有价值的。环境管理体系的期望结果应与组织的环境方针一致，包括：

- 增强环境绩效；
- 满足合规义务；
- 达成环境目标。

本标准适用于任何组织，不管其大小、类型和性质，也可适用于组织确定的可控制或可影响的活动、产品及服务的环境因素。本标准没有阐明具体的环境绩效标准。

本标准可整体或部分使用，以便系统地提高环境管理水平。但是，除非本标准所有的要求被纳入组织的环境管理体系并且得以完整实施，否则不能声称满足本标准要求。

2 标准化引用

无规范性引用文件。

3 术语与定义

本文件应用下列术语与定义。

3.1 与组织和领导相关的术语

3.1.1

管理体系

组织为建立方针目标和过程以及实现这些目标的一组相互关联相互作用的要素。

注 1：管理体系可以关注单一的或多个方面（如质量，环境和职业健康安全）。

注 2：体系要素包括组织结构、角色和责任、策划和实施、绩效评估和改进等。

注 3：管理体系的范围可以包括规定的和确认的整个组织职能，规定的和确认的部分组织职能，或贯穿于组织的一个或多个职能。

3.1.2

环境管理体系

组织的管理体系的一部分，用来管理其环境因素，符合法规义务及确定威胁和机会相关的风险。

3.1.3

环境方针

由最高管理者正式表述的，与组织的环境绩效相关的意图和方向。

3.1.4

组织

具有自身职能和职责、权限和相互关系来实现其目标的人或一组人。

注 1：组织的概念包括但不限于独资公司、企业、公司、合伙企业、机关、慈善机构，或部分或其组合，是否注册或没有，公共的或私人的。

3.1.5

最高管理者

在最高层次指导和控制组织的一个或一组人。

注 1：高层管理人员有权在组织内授权并提供资源。

注 2：如果该管理体系的范围只包括组织的部分，那么最高管理者是指那些指导和控制组织的一部分的人或一组人。

3.1.6

利益相关方

可以影响或受组织的决定和活动影响的个人或组织，或者感受到受组织的决定和活动影响的个人或团体。

注 1：感受到自己被影响意味着这种组织知晓感受。

例：利益相关方包括客户，社区，供应商，政府组织，非政府组织，投资者和雇员。

3.2 与策划相关的术语

3.2.1

环境

组织运行的外部存在，包括空气，水，土地，自然资源，植物，动物，人，以及它们之间的相互关系。

注 1：这里组织的外部存在能从组织内延伸到当地，地区和全球系统。

注 2：外部存在可以以生物多样性，生态系统，气候和其它特性来表述。

3.2.2

环境因素

组织的活动、产品或服务中能与环境发生相互作用的要素。

注 1：环境因素能产生环境影响，重要环境因素具有或能够产生重大环境影响。

注 2：重要环境因素可由组织适用的一个或多个准则来确定。

3.2.3

环境条件

在某个时间点确定的环境的状态或特性。

3.2.4

环境影响

对环境的任何变化，无论是否有害或有益的，完全或部分归因于组织的环境因素所致。

3.2.5

目标

要达到的结果。

注 1: 目标可以是战略的，战术的，或经营的。

注 2: 目标可以涉及到不同的方面（如财务，健康和安全，和环境目标）和适用于不同层次（如战略，组织，项目，产品和过程）。

注 3: 目标可以以其他的方式表达，如预期的结果、目的、可操作的标准、环境目标或使用其他词意义相近的词（例如目的，目标，或指标）。

3.2.6

环境目标

组织设定的与环境方针一致的目标。

3.2.7

污染预防

为了降低有害的环境影响，使用过程，实践，技术，材料，产品，服务或资源以避免，减少或控制（单独或组合）任何类型的污染物或废物排放。

注 1: 污染预防可包括源削减或消除，过程，产品或服务的更改，资源的有效利用，材料或能源替代，再利用，回收，回收，回收和处理。

3.2.8

要求

陈述的需要或期望，通常是隐含的或必须的。

注 1: “通常隐含”意味着对于考虑需求或期望的组织和相关方的惯例或一般做法是隐含的。

注 2: 特定的要求是一种陈述的要求，例如在文件化信息中规定的。

注 3: 法律法规以外的其他要求成为义务时组织应遵照执行。

3.2.9

合规义务

法规要求和其它要求。

组织必须遵守的法规要求，以及组织必须遵守或选择性遵守的其它要求

注 1: 合规义务与环境管理体系相关；

注 2: 合规义务可能来自强制性要求，如适用的法律、法规，或自愿承诺，如组织和行业标准，合同关系，良好治理和社区 and 道德标准的原则。

3.2.10

风险

对于目标不确定性的影响

注 1: 影响和预期的偏差-正面的或负面的。

注 2: 不确定性是对一个事件的后果或可能性的相关信息缺乏了解或认知的状况或部分状况。

注 3: 风险通常被描述为潜在的事件和后果或这些的组合。

注 4: 风险往往表示为事件的后果（包括环境的变化）与发生的可能性的组合。

3.2.11

风险与机会

潜在的不利影响（威胁）和潜在的有利影响（机会）

3.3 与支持 and 运营相关的术语

3.3.1

能力

应用知识和技能来实现预期结果的能力。

3.3.2

文件化信息

需要由组织控制和维护的信息，以及该信息被保存的媒介。

注 1: 文件化信息可以以任何形式保存在任何媒介。

注 2: 文件化信息可以指:

- 环境管理体系，包括相关的过程；
- 创建的信息是以便于组织的运作（或者表述为文件）；
- 所达到的结果的证据（或者表述为记录）。

3.3.3

生命周期

产品系统的连续的相互关联的阶段，包括从原材料的获取或从自然界获取资源到产品的报废处理。

注 1: 生命周期包括活动产品和服务，并且包括采购的商品和服务，以及产品和服务的报废处置，例如设计、制造、运输、包装和最终利用和处置。

3.3.4

外包

对外部组织执行组织的职能或过程的一部分做出的安排。

注 1: 外部组织处于管理体系的范围以外，尽管外包的职能或过程仍属于组织的范围内。

3.3.5

过程

一组将输入转换为输出的相互关联或相互作用的活动。

注 1: 过程可以形成文件或不形成文件。

3.4 与绩效评估及改进相关的术语

3.4.1

审核

系统的独立的并形成文件为获得审核证据并对其进行客观的评价来确定在何种程度上满足审核准则的过程。

注 1: 内部审核是由组织自身或由外部相关方代表进行的。

注 2: 审核可以是结合审核（联合两个或多个科目）。

注 3: 独立性可以是被证明与审核活动无责任相关或者无偏见和无利益冲突。

注 4: “审核证据”是由可证实的记录、事实陈述和其他有关审核准则的信息组成。“审核准则”是一组方针，程序或要求以便对审核证据进行比对，见 ISO19011 中定义。

3.4.2

符合

满足要求。

3.4.3

不符合。

要求没有得到满足。

注 1: 不符合与本标准的要求相关，也与组织自己建立的环境管理体系要求相关。

3.4.4

纠正措施

为消除一个不符合的原因并防止其再发生所采取的行动。

注 1: 对一项不符合，可以存在多个原因。

3.4.5

持续改进

增强绩效的反复的活动。

注 1: 强化环境管理体系的使用效果是为了提高环境绩效符合组织的环境方针。

注 2: 该活动不必同时发生在所有领域或不间断地发生。

3.4.6

有效性

实现了策划的活动和策划的结果的程度。

3.4.7

指标

状况的可测量的表示或者运作、管理状况的可测量指示。

3.4.8

监视

确定一个体系、过程或一项活动的状态。

注 1: 确定状态可能需要检查、监督或仔细观察。

3.4.9

测量

确定一个数值的过程。

3.4.10

绩效

可测量的结果。

注 1：绩效可以与定性的或定量的发现有关。

注 2：绩效与活动、过程、产品（包括服务）及系统、组织的管理有关。

3.4.11

环境绩效

组织管理其环境因素的表现。

注 1：在环境管理体系中，表现的结果可通过组织的环境方针、环境目标和其它准则例如采用的指标来进行测量。

4. 组织的环境

4.1 理解组织及其环境

组织应确定影响其达成环境管理体系预期目标有关的内部和外部因素，这些因素应包括能够影响组织、或能够被组织影响的环境条件。

4.2 理解相关方的需求和期望

组织应确定

- a) 与环境管理体系有关的相关方；
- b) 相关方的需求与期望（需要时）；
- c) 那些成为组织合规义务的需求与期望。

4.3 确定环境管理体系的范围

组织应确定环境管理体系的边界及适用性，以便确立环境管理体系的范围。

当确定环境管理体系的范围时，组织应考虑：

- a) 4.1 条款提及的内部及外部的环境；
- b) 4.2 条款中提及的合规义务；
- c) 组织单元、职责和物理边界；
- d) 活动、产品和服务；
- e) 实施控制和影响的权利和能力。

环境管理体系范围一旦明确，组织在所明确的范围内的所有的活动、产品和服务应包括在环境管理体系的范围内。

环境管理体系范围应形成文件并可为相关方获取。

4.4 环境管理体系

组织应依据本标准的要求建立、实施、保持并持续改进环境管理体系，包括所需要的过程及其相互作用，以达成组织的预期结果，包括增强其环境绩效。

组织应在建立和维护环境管理体系时考虑在 4.1 和 4.2 条款中所获取的背景知识。

5 领导作用

5.1 领导作用和承诺

最高管理者应通过以下方式表现出对于环境管理体系的领导作用与承诺：

- a) 为环境管理体系的有效性负责；
- b) 保证环境方针及环境目标的建立并且它们是与组织的战略方向和组织背景一致；
- c) 保证环境管理体系的要求与组织的运营过程相融合；
- d) 提供环境管理体系所需的资源；
- e) 传递有效的环境管理和遵守环境管理体系要求的重要性；
- f) 保证环境管理体系实现其预期的结果；
- g) 指导及支持有助于环境管理体系有效性的人员；
- h) 推动持续改进；
- i) 支持其他相关管理岗位的管理者在其职责范围内的领导作用。

注：此国际标准中指出的“运营”可以概括的理解为组织存在的核心活动。

5.2 环境方针

最高管理者应在界定的环境管理体系范围内建立、实施和保持环境方针，

- a) 其适合于组织的目的和背景，背景包括组织的性质、规模和其活动、产品和服务的环境影响；
- b) 为设定环境目标提供框架；
- c) 包括对环境保护的承诺，包括了防止污染和组织背景有关的其他细节；

注：环境保护的其他详细的承诺可以包括：可持续资源的使用，缓解和适应气候变化，保护生物多样性和生态系统，或者其他相关的环境因素。

- d) 包括遵守合规性要求的承诺；
- e) 包括为增强环境绩效持续改进环境管理体系的承诺。

环境方针应：

- 保持形成文件；
- 在组织内沟通；
- 可为相关方所获取。

5.3 组织的角色，职责和权限

最高管理者应保证环境管理体系内相关岗位的职责和权限得到分配和在组织内交流。

最高管理者应分配职责和权限，以便：

- a) 保证环境管理体系符合本国际标准的要求
- b) 向最高管理者报告环境管理体系的表现，包括环境绩效。

6 策划

6.1 采取行动辨别风险和机会

6.1.1 总则

组织应计划和实施一个过程以满足 6.1.1 的要求，确保组织能够实现其环境管理系统的预期结果，以防止或减少不期望的效果，并实现持续改进。该组织可以通过确定其需要解决的风险和机会，并计划采取行动，以解决它们。这些风险和机会可以是相关环境因素，合规要求，其他问题或相关方的需求及期望。

环境因素（见 6.1.2）可能会产生不利的环境影响，有益的环境影响，及其他对组织的影响的风险和机会，环境因素的风险和机会可以一起进行重要性明确，或者单独分开进行明确。

合规义务（见 6.1.3）可能产生风险和机会，如未能遵守（这可能损害本组织的声誉或导致法律行为的结果）或履行超出其合规性的行为义务（可以提高组织的声誉）。

组织还可能与其他问题相关的风险和机会，包括环境条件或利害关系方的需求和期望，这可能会影响到组织实现其环境管理体系达到预期结果的能力，如：

- a) 由于文化或语言的障碍，工人无法理解当地的作业程序导致环境事件。
- b) 由于气候变化造成的洪水泛滥，可能会影响到组织的承诺。
- c) 由于经济限制导致缺乏资源维持有效的环境管理体系。
- d) 通过政府补助，引进新技术，可以改善空气质量。
- e) 干旱期间的水短缺，可能会影响组织的排放控制设备的运行能力。

紧急情况是非计划或非预期的事件，需要紧急应用的具体能力，资源或过程，以防止或减轻其实际或潜在的后果。紧急情况下可能会造成不利的环境影响或其他对组织的影响。当确定潜在的紧急情况（如火灾，化学泄漏，极端的天气），组织应考虑：

- 现场危害的性质（如易燃液体，储存罐，压缩气体）；
- 最有可能的类型和紧急情况的规模；
- 紧急情况附近的设施（如工厂，道路，铁路线）。

虽然风险和机会需要加以明确和辨别，没有要求正式的风险管理或文件化风险管理的过程，由公司自己选择风险和机会明确的方法，此方法应包含公司操作中需要使用的简单的定性或全面的定性评估的措施。

风险和机会的识别（见 6.1.1 到 6.1.3）是采取行动（见 6.1.4）和环境目标（见 6.2）的输入。

6.1.2 环境因素

在明确的环境管理体的范围内，组织应当确定它的活动、产品和服务产生的环境因素，包括可以控制，影响和考虑产品生命周期所产生的相关环境影响。

在确定环境因素时，组织应考虑：

- a) 变化，包括新计划或新发展，以及新的或修改的活动，产品和服务；
- b) 异常状况和可预见的紧急情况

组织应通过建立的评价准则确定这些方面具有或可能具有重大环境影响，即重要环境因素。

组织应充分交流它自身的重要环境因素，在组织内各层次和职能间，适用时。

组织应保持记录的信息：

- 环境因素和相关的环境影响；
- 用于确定重要环境因素的标准；
- 重要环境因素。

注：重要环境因素可以导致任何不良环境影响相关的风险（威胁）或有益的环境影响（机会）。

6.1.3 合规的义务

组织应：

- a) 识别和获取它的环境方面的相关规定的义务；
- b) 确定这些合规义务适用于组织；
- c) 通过合规义务去建立、实施、维持和持续改进其环境管理体系。

组织应保持其履约义务记录信息。

注：合规的义务会导致与相关的不利影响的潜在风险（威胁）或有益的影响（机会）的组织。

6.1.4 策划行动

组织应策划：

- a) 采取行动来解决
 - 1) 重要环境因素；
 - 2) 合规义务；
 - 3) 如 6.1.1 中风险和机会的识别。
- b) 如何：
 - 1) 整合到其环境管理体系（见 6.2 中条款 7，8 和 9.1）或其他商业行为的实施过程；
 - 2) 评估这些行动的有效性（见 9.1）。

在策划这些行动时，组织应考虑其技术方案及其财务，运营和业务需求。

6.2 环境目标和策划去实现目标

6.2.1 环境目标

组织应在有关职能和层次上建立环境目标：

- 考虑到组织的重要环境因素和合规义务；
- 考虑威胁和机遇相关的风险。

环境目标应：

- a) 符合环境方针；
- b) 是可衡量的（如果可行）；
- c) 被监控；
- d) 被沟通的；
- e) 适当时，更新。

组织应保持环境目标的文件化信息。

6.2.2 行动规划，以实现环境目标

当策划如何实现其环境目标，组织应确定：

- a) 将做什么；
- b) 需要哪些资源；
- c) 谁负责；
- d) 何时将完成；
- e) 如何将评估的结果，包括监测对可测量的环境目标的实现进度指标（见 9.1.1）。

组织应考虑实现其环境目标的行动可以整合到组织的业务流程中。

7 支持

7.1 资源

为了实施和持续改进环境管理体系，提高环境绩效，需要提供资源。

资源包括人力资源，自然资源，基础设施，技术和财务资源，比如人力资源，包括特定的能力和知识，基础设施包括组织的建筑，设备，地下储罐和排水系统。

7.2 能力

组织应：

- a) 确定在组织内从事影响环境绩效的人员和满足合规性要求的人员所必要的能力；
- b) 基于适当的教育，培训或经验，确保这些人员具备能力；
- c) 确定与环境影响及环境管理体系相关的培训需求；
- d) 适用时，采取措施获得必要的能力，并评价所采取措施的有效性；

注：适用的措施包括：例如：为现有员工提供培训，导师指导，重新分配，或雇佣或包给有能力的人。

保持适当的文件化信息作为能力的证据。

7.3 意识

组织应确保在本组织的控制下进行工作的人都了解：

- a) 环境方针；
- b) 重要的环境因素及和他们工作相关的实际的或替在的环境影响；

- c) 他们对环境管理系统的有效性的贡献，包括提升环境绩效的好处；
- d) 不符合环境管理体系要求的影响，包括未全部履行本组织的合规义务。

7.4 沟通

7.4.1 总则

组织应策划和实施内部和外部的环境管理体系相关的沟通过程，包括：

- a) 沟通内容
- b) 沟通时机
- c) 沟通对象
- d) 沟通方法

当建立沟通过程时，组织应：

——考虑合规的义务；

——确保环境信息沟通与环境管理系统中所产生的信息的一致性，是可靠的。

组织应负责在其环境管理体系中的相关的沟通。

组织应保持记录作为其沟通的证据，适当时。

7.4.2 内部沟通

组织应：

- a) 与环境管理体系相关的组织内各层次和职能间进行内部沟通，包括对环境管理体系的变化，适当时；
- b) 确保其沟通过程使在组织的控制下的人员做的工作有助于持续改进。

7.4.3 外部沟通

按照组织的沟通过程和其遵守合规义务的要求决定，组织应进行与环境管理体系有关信息的外部沟通。

7.5 文件化的信息

7.5.1 总则

组织的环境管理体系应包括：

- a) 本标准所要求的文件化的信息。
- b) 组织所确定的为表明环境管理体系有效性所必须的文件化的信息。

注：一个组织与另一个组织的环境管理体系文件化的信息的广度可以不同，因为：

- 组织的规模，活动，过程，产品及服务的类型；
- 证明其全面合规的义务；
- 过程和过程相互作用的复杂程度以及；

——在组织控制下工作人员的能力。

7.5.2 产生和更新

当产生和更新文件化的信息时，组织应保证恰当的：

- a) 识别和描述（如标题，日期，作者，或引用的数字）
- b) 格式（如语言，软件版本，图片）和媒介（如纸张，电子媒介）；
- c) 对适用性和充分性进行评审和批准。

7.5.3 文件化信息的控制

组织环境管理体系和本标准所要求的文件化的信息应予以受控以确保

- a) 在需要的地方和需要使用的时候，可获得和适宜使用；
- b) 受到充分的保护（如，避免泄密，不当使用或缺失）。

对于文件化信息的控制，适用时组织应强调以下活动：

- 分发，获取，检索和使用，
- 储存和保护，包括清晰识别
- 更改的控制（如版本控制）
- 保留和处理。

对于环境管理体系的策划和运行是必要的，组织确定的，由外部产生的文件化的信息应被恰当的识别和恰当的控制。

注：获得可能表明针对评审文件化信息的许可的决定，或者查看和更改文件化信息的许可和授权。

8 运行

8.1 运行的策划和控制

组织应建立、实施、控制和保持为满足环境管理体系要求所需的过程，以便实施 6.1 和 6.2 所确定的活动：

- 建立过程的准则
- 依照准则，实施过程的控制

注：控制可包括工程控制，程序等，可通过层次结构实施（如，消除，替代，行政）并可以单独或组合使用。

必要时，组织应控制策划的更改和评审非预期更改的后果，采取措施以便降低任何负面作用。

组织应确保外包过程是受控的或受影响的。适用于这些过程控制或影响的类型和程度应在环境管理体系中明确。

符合生命周期角度来看，组织应：

- a) 适当时，考虑在生命周期的每个阶段，建立控制以确保在产品和服务的设计与开发过程。
- b) 确定产品和服务的采购环境的要求，适当时；

c) 与外部供应商，包括承包商相关的环境要求的沟通；

d) 在产品或服务的运输、交付、使用、报废处理和最终处置过程中，考虑需要提供对潜在的重大环境影响的信息。

组织对必须的内容应保持文件化的信息，以有信心这个过程是已经按计划进行的。

8.2 应急准备和响应

组织应建立，实施和保持程序以准备和响应潜在的紧急情况（6.1.1 识别的）。

组织应：

- a) 按照计划活动准备响应以防止或减缓紧急情况时的负面环境影响
 - b) 对实际的紧急情况进行响应
 - c) 采取措施防止或减缓环境紧急情况和事故的发生的后果
 - d) 如果可行，定期测试程序；
 - e) 定期地评审和修订程序。尤其在事故，紧急情况发生或演习之后
 - f) 提供与紧急准备和响应的相关信息 and 培训，适用时，包括在组织控制下的相关方
- 组织应保留文件化信息以表明程序被按计划执行

9 绩效评估

9.1 监视，测量，分析和评价

9.1.1 总则

组织应监视、测量、分析和评环境绩效

组织应确定

- a) 什么需要被监视和测量，
- b) 监视、测量、分析和评的方法，适用时，确保有效结果
- c) 使用适宜的指标作为组织用来评估环境绩效的准则
- d) 什么时候监视和测量应被实施
- e) 什么时候监视和测量的结果应被分析和评估。

适用时，组织应保证经过校验的或验证的监视和测量设备被使用 and 保持。

组织应评估其环境绩效和环境管理体系的有效性。

组织应按照沟通程序和合规性义务所确定的，将与它的环境绩效相关的信息进行沟通，包括内部的和外部的。

组织应保持适当地文件化的信息作为监视，测量，分析与评估结果的证据。

9.1.2 符合性评估

组织应策划 and 实施一个程序以便评估其合规性义务。

组织应：

- a) 确定符合性评估的频率。
- b) 评估符合性并且，必要时采取措施；
- c) 保持知晓及理解组织的合规性义务的符合状态。

组织应保留文件化信息作为符合性评估结果的证据。

9.2 内部审核

9.2.1 总则

组织应按照策划的时间间隔实施内审以提供信息。信息是关于环境管理体系是否；

- a) 符合
 - 组织自己的环境管理体系的要求
 - 本标准的要求；
- b) 有效地实施和保持。

9.2.2 内部审核方案

组织应策划，建立，实施和保持审核方案，包括频次，方法，职责，策划要求和报告。审核计划应考虑到所关注过程的环境重要性，与危害和机会相关的风险以及以前审核的结果；

组织应：

- a) 定义审核准则和每次审核的范围；
- b) 选择审核员何实施审核以保证客观性和审核过程的公正性；
- c) 保证向相关管理层面报告审核结果。

组织应保持文件化的信息以作为审核计划的实施和审核结果的证据。

9.3 管理评审

最高管理者应在策划的时间间隔评审组织的环境管理体系以保证它的持续适合性，充分性和有效性。

管理评审应包括以下方面的考虑

- a) 以往管理评审的措施状态；
- b) 变更，包括
 - 1) 与环境管理体系相关的组织外部和内部议题
 - 2) 相关方的需求和期望，包括合规性义务；
 - 3) 组织的重要环境因素
 - 4) 风险和机会；
- c) 目标达成的程度；
- d) 环境绩效的信息，包括在以下方面的趋势：
 - 不符合和纠正措施
 - 监事和测量的结果；

——与组织合规性义务的一致性；以及

——审核结果；

e) 充足的资源

f) 与外部相关方的沟通，包括投诉。

g) 持续改进的机会；

管理评审的输出应包括：

——在环境管理体系持续的适宜性，充分性和有效性方面的结论；

——与持续改进机会相关的决定；

——环境管理体系更改的任何需求，包括资源需求；

——当目标未达成时所必要的措施；

——需求时，提升环境管理体系整合到业务过程中的机会

——组织战略方向的任何影响；

组织应保留文件化的信息作为管理评审结果的证据。

10 改进

10.1 总则

组织应确定改进的机会（见 9.1, 9.3; 9.3）并实施必要的措施，以实现环境管理体系预期的环境绩效。

10.2 不符合和纠正措施

当不合格发生时，组织应：

a) 对不合格采取行动，并且适用时

——采取措施控制和纠正；

——处置不符合的后果，包括减轻负面的环境影响；

b) 通过以下方式，防止不合格再次发生或在其他地方发生：

——评审不合格；

——确定不合格原因；

——确定相似的不合格是否存在，或可能发生；

c) 实施任何需要的措施；

d) 评审所采取纠正措施的有效性；

e) 必要时，变更环境管理体系。

纠正措施要与发生的不符合的后果的严重程度相适应，包括环境影响。

组织应保留文件化的信息作为以下方面的证据

——不合格的性质和任何后续纠正措施，和

——任何纠正措施的结果。

10.3 持续改进

组织应该持续改进环境管理体系的适用性，充分性和有效性以便提高它的环境绩效。

TableB. 1—ISO 14001:2015 与 ISO 14001:2004 的对应情况

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
条款标题	条款号	条款号	条款标题
Introduction 引言	0	0	Introduction 引言
Scope 范围	1	1	Scope 范围
Normativereferences 规范性引用文件	2	2	Normativereferences 规范性引用文件
Termsanddefinitions 术语和定义	3	3	Termsanddefinitions 术语和定义
Contextoftheorganization(titleonly) 组织概要（仅限于标题）	4		
		4	Environmentalmanagementsystem requirements(titleonly)环境管理体系要求（仅限于标题）
Understandingtheorganizationandits context 理解组织与其概要	4.1		
Understandingtheneedsandexpectationsof interestedparties 理解相关方的要求与期望	4.2		
Determiningthescopeofenvironmentalsystem themanagement 确定环境管理体系的范围	4.3	4.1	Generalrequirements 总要求
Environmentalmanagementsystem 环境管理体系	4.4	4.1	Generalrequirements 总要求
Leadership(titleonly)领导力（仅限于标题）	5		
Leadershipandcommitment 领导力与承诺	5.1		
Environmentalpolicy 环境方针	5.2	4.2	Environmentalpolicy 环境方针
Organizationalroles , responsibilitiesandauthorities 组织的角色，职责与权限	5.3	4.4.1	Resources,roles,responsibilityandauthority 资源，角色，职责与权限
Planning(titleonly) 策划（仅限于标题）	6	4.3	Planning(titleonly) 策划（仅限于标题）
Actionstoaddressriskassociated withthreatsandopportunities(titleonly) 阐述与威胁与机会相关的风险的活动	6.1		
General 总则	6.1.1		
environmentalaspects 环境因素	6.1.2	4.3.1	Environmentalaspects 环境因素
Complianceobligations 符合性义务	6.1.3	4.3.2	Legalandotherrequirements 法律法规与其他要求
Planningaction 措施的策划	6.1.4		
Environmentalobjectivesandplanningtoachievethem(titleonly)环境目标与达成目标的策划（仅限于标题）	6.2	4.3.3 4.3.3 4.3.3	Objectives, targetsandprogramme(s) 目标，指标与方案
Environmentalobjectives 环境目标	6.2.1		
Planningactionstoachieveenvironmentalob	6.2.2		

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
条款标题	条款号	条款号	条款标题
jectives 达成环境目标措施的策划			
Support (titleonly) 支持（仅限于标题）	7	4.4	Implementationandoperation(titleonly) 实施与运行（仅限于标题）
Resources 资源	7.1	4.4.1	Resources, roles, responsibilityandauthority 资源，角色，职责与权限
Competence 能力	7.2	4.4.2	Competence, trainingandawareness 能力，培训与意识
Awareness 意识	7.3		
Communication(titleonly) 沟通（仅限于标题）	7.4	4.4.3	Communication 沟通
General 总则	7.4.1		
Internalcommunication 内部沟通	7.4.2		
Externalcommunication 外部沟通	7.4.3		
Documentedinformation(titleonly) 文件化的信息（仅限于标题）	7.5	4.4.4	Documentation 文件化
General 总则	7.5.1		
Creatingandupdating 产生与更新	7.5.2	4.4.5	Controlofdocumentation 文件化控制
		4.5.4	Controlofrecords 记录控制
Controlofdocumentedinformation 文件化信息的控制	7.5.3	4.4.5	Controlofdocumentation 文件化控制
		4.5.4	Controlofrecords 记录控制
Operation(titleonly) 运行（仅限于标题）	8	4.4	Implementationandoperation(titleonly) 实施与运行（仅限于标题）
Operationalplanningandcontrol 运行策划与控制	8.1	4.4.6	Operationalcontrol 运行控制
Emergencypreparednessandresponse 应急准备与反应	8.2	4.4.7	Emergencypreparednessandresponse 应急准备与反应
Performanceevaluation(titleonly) 绩效评估（仅限于标题）	9	4.5	Checking(titleonly) 检查（仅限于标题）
Monitoring , measurement , analysisandevaluation(titleonly) 监视，测量，分析与评估（仅限于标题）	9.1	4.5.1	Monitoringandmeasurement 监视与测量
General 总则	9.1.1		
Evaluationofcompliance 符合性评估	9.1.2	4.5.2	Evaluationofcompliance 符合性评估
Internalaudit 内审	9.2	4.5.5	Internalaudit 内审
General 总则	9.2.1		
Internalauditprogramme 内审程序	9.2.2		
Managementreview 管理评审	9.3	4.6	Managementreview 管理评审
Improvement (titleonly) 改进（仅限于标题）	10		
General 总则	10.1		

ISO 14001:2015		ISO 14001:2004	
条款标题	条款号	条款号	条款标题
Nonconformityandcorrectiveaction 不合格与纠正措施	10.2	4.5.3	Nonconformity , correctiveactionandpreventiveaction 不合格，纠正措施与预防措施
Continualimprovement 持续改进		10.3	
GuidanceontheuseofthisInternationalStandard 本标准使用指南	AnnexA 附录 A	AnnexA 附录 A	GuidanceontheuseofthisInternationalStandard 本标准使用指南
CorrespondencebetweenISO14001:2015and ISO14001:2004ISO14001 : 2015 与 ISO140012004 之间的联系	AnnexB 附录 B		
		AnnexB	CorrespondencebetweenISO14001:2004and ISO9001:2000ISO14001: 2004 与 ISO9001: 2000 之间的联系
Bibliography 参考文献			Bibliography 参考文献
Alphabeticalindexoftersms 条款字母索引	Index 索引		



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE