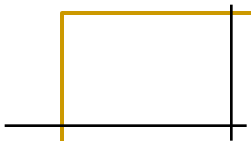




ISO9001:2015版 转版升级培训

课程注意事项





Module

1 背景介绍

ISO的由来

- 1946年，来自25个国家的代表在伦敦召开会议，决定成立一个新的国际组织，其目的是促进国际间的合作和行业标准的统一。
- ISO组织于1947年2月23日正式成立，总部设在瑞士的日内瓦。
- ISO于1951年发布了第一个标准---工业长度测量用标准参考。
- 目前共颁布各种标准1.6万多。

国际标准化组织(ISO)简介

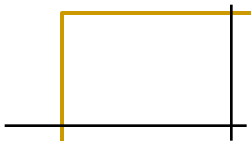
■ 国际标准化组织(International Organization for Standardization)简称**ISO**。

■ “**ISO**”并不是首字母缩写，而是一个词，它来源于希腊语，意为“相等”，现在有一系列用它作前缀的词，诸如“isometric”(意为“尺寸相等”)“isonomy”(意为“法律平等”)。从“相等”到“标准”，内涵上的联系使“**ISO**”成为组织的名称。

-
- ISO该组织自我定义为非政府组织
 - 官方语言是英语、法语、俄语
 - 参加者包括各会员国的国家标准机构和主要公司
 - ISO Logo



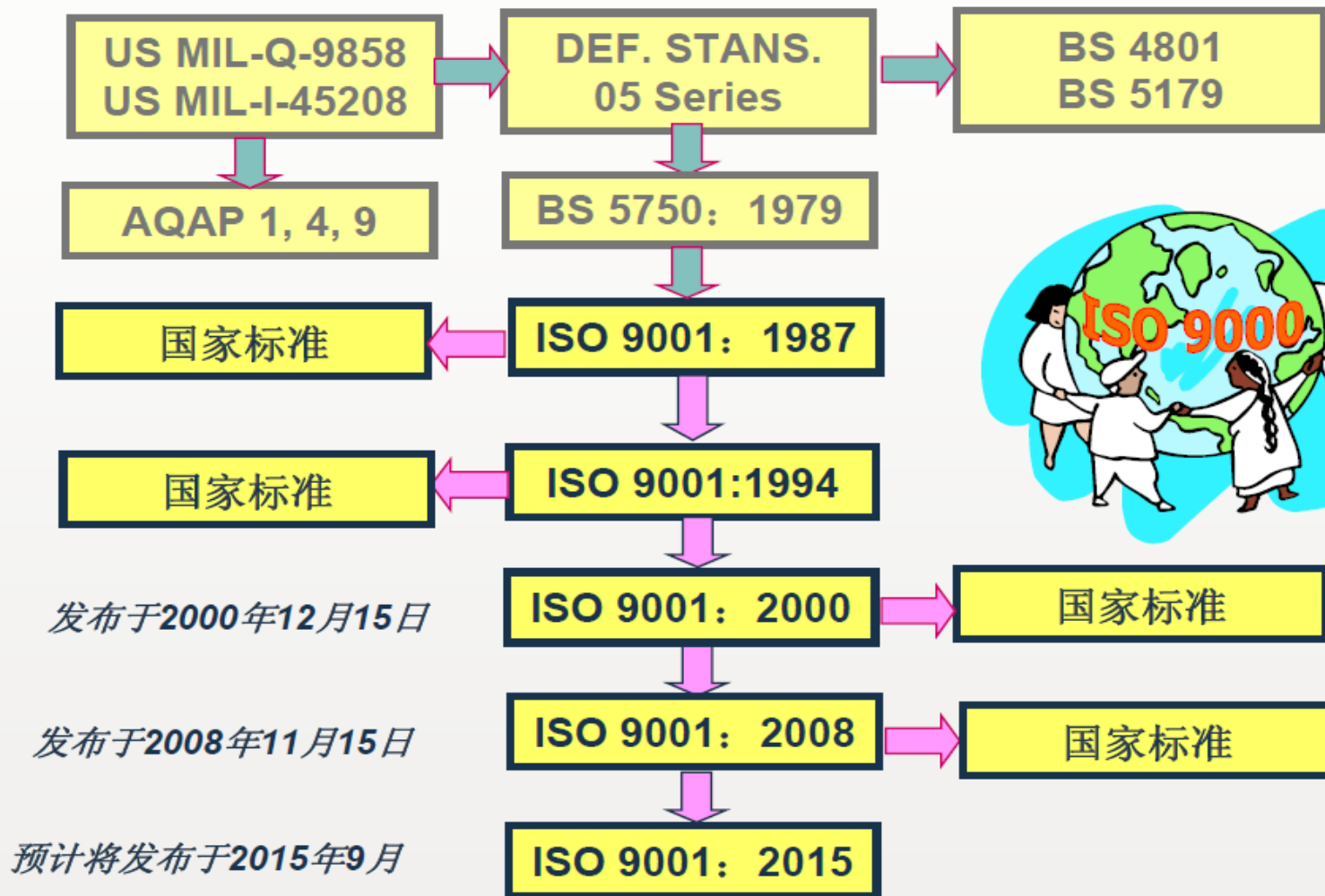
International
Organization for
Standardization



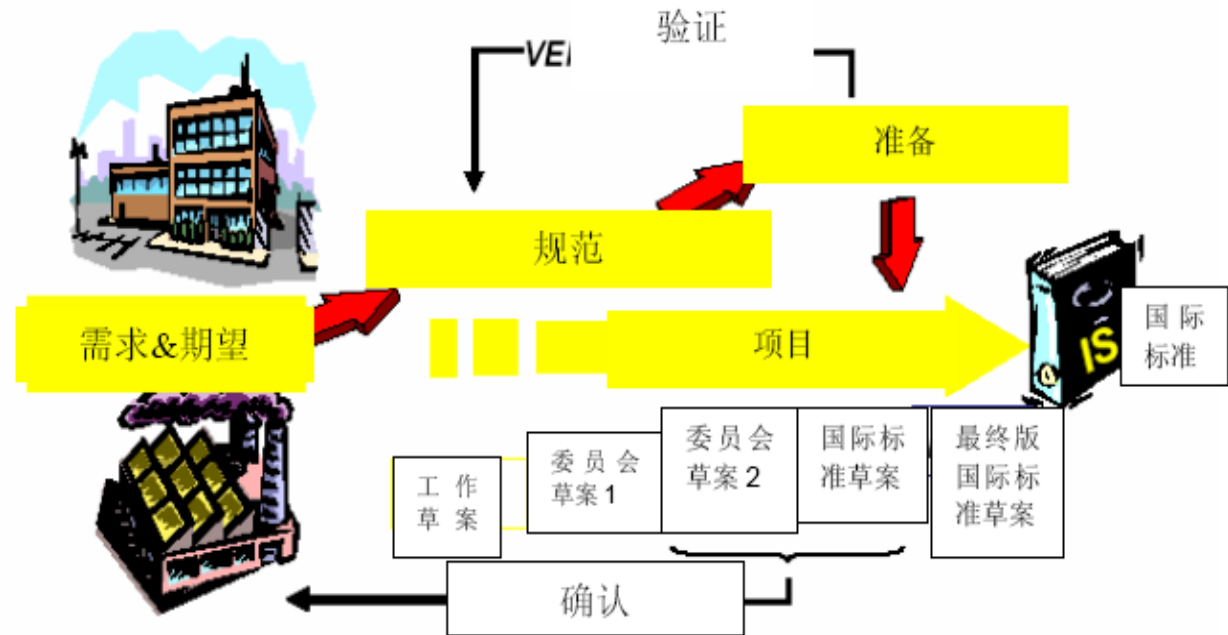
改版的背景

- ISO9001是由ISO/TC176/SC2（国际标准化组织质量管理和技术委员会**质量体系分技术委员会**）负责制定和修订。
 - 所有ISO的国际标准都应每5-8年进行评审，评审其适用性和适宜性
 - ISO9000族标准已进行了多次修订
-

历史沿革

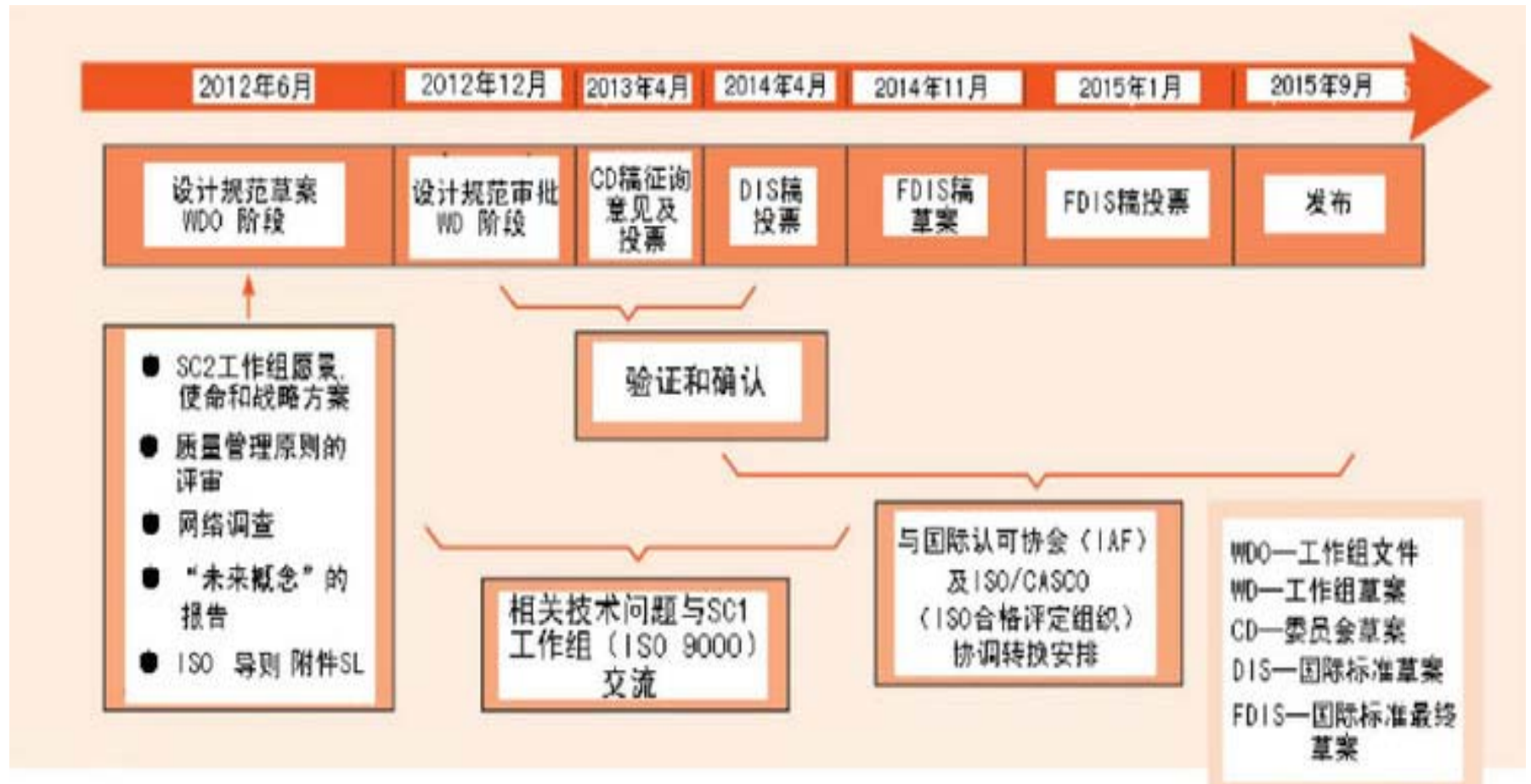


ISO标准的产生过程



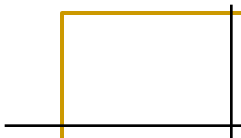
WD (WORK DRAFT) 工作组草案
CD (COMMITTEE DRAFT) 委员会草案
DIS (DRAFT INTERNATIONAL STANDARD) 国际标准草案
FDIS (FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD) 最终国际标准草案
IS (INTERNATIONAL STANDARD) 国际标准

2012年6月，在西班牙毕尔包召开的ISO/TC 176/SC 2/WG 24，ISO 9001修订版的首次会议上提出了ISO 9001修订版的新工作项目建议，以及设计规范草案和项目计划：



质量管理发展的历程





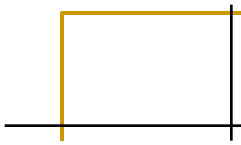
一. 修订过程

2002年起，TC176相继提出了“2008 版ISO 9001的标准结构和内容的设计规范”和“ISO 9001修订草案”。

**2008 年11 月15日ISO正式发布ISO 9001:2008
版国际标准。**

2014年起，TC176相继提出了“2014 版ISO 9001的标准结构和内容的设计规范”和“ISO 9001修订草案”。

**预计2015 年9 月ISO正式发布ISO 9001:2015
版国际标准。**



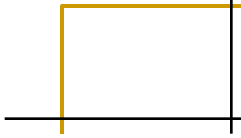
二. 修订标准的原因

■ 与质量管理体系要求和组织战略意图有关

- * 当代社会已由工业社会转向信息社会，经济体系已由工业经济转向以信息和知识为基础的服务经济。
 - * 当代企业面临的环境特点是：市场全球化、竞争激烈化、企业国际化。
 - * 企业运行的特点是：运营虚拟化、战略短现化。
 - * 企业管理的趋势是：管理过程化、组织扁平化、职能综合化。
 - * 创新变革已成为世界经济发展的永恒动力
-

■ 企业面临的市场竞争环境的变化，增加对组织提供合格产品和服务的能力的信任

- (1) 经济全球化，使企业面对的竞争者和顾客范围更广；
 - (2) 市场竞争加剧，竞争的基础和层面多样化；
 - (3) 顾客要求多样化、个性化，变化频率加快；
 - (4) 变化本身成为普遍的、持续的、常规的现象。
-



2. 组织发展的需要

不断提高顾客的满意程度，促进组织各项工作的持续改进，提高组织的整体业绩，加强组织满足顾客的能力。

3. 标准的使用的需要，加强顾客对基于**ISO9001**的质量管理体系的信任

要求标准的结构和内容具有更加广泛的通用性，能适用于各种类型和规模的组织。

4. 标准定期修订的需要

定期修订以确保标准内容与思路的及时更新。

为什么要改版？

- 为了开发和维护国际标准及其他出版物，**ISO/IEC**需遵从**ISO/IEC** 指令。它由两部分组成。即第一部分：技术工作程序和第二部分：国际标准结构和起草的规则。
- ▶ 《**ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement, 2013**》该第一部分指令含有一规范附件**SL**（**Annex SL**）：管理体系标准建议。及其附录**2**（**Appendix 2**）：高级结构，等同的核心正文，共用术语和核心定义。这个《附件**SL**附录**2**》其实是一个管理体系标准（**Management System Standard**）的标准模板，即是一个标准的“标准”。
- ▶按照国际标准化组织的要求，将来所有的**ISO**管理体系标准如能源，道路交通安全，**IT** 安全，食品安全，社会安全，环境，质量在今后修改时都要按照《附件**SL**》的要求重写。新版国际质量管理体系标准**ISO 9001:2015**已经采纳了**ISO Directive**附录**SL**这一高级结构。
- ▶国际标准化组织的《附件**SL**》的目的就是为了缓解各种管理体系标准的不统一状况。这不仅有利于管理体系标准的实施，也为今后一致性的管理体系标准的制定建立标准模板。
- ▶目前已经颁布的**ISO14001: 2015 WD**版即采用了上述标准结构，与**ISO9001: 2015CD**的标准章节内容完全一致！

为什么要改版？

- 《附件**SL**附录**2**》“术语和定义”部分列举了**22**个术语，作为管理体系标准的通用术语，包括组织、利益相关者、要求、管理体系、最高管理者、有效性、方针、目标、风险、能力、文件化信息、过程、绩效、外包、监视、测量、审核、符合、不符合、纠正、纠正措施和持续改进。其中最值得注意的是“风险”。“风险”之所以值得注意，是因为这是历史上第一次进入**ISO9001**的通用术语。由于这些通用术语是在所有的管理体系标准中都要使用的，所以“风险”进入通用术语标志着对风险的重视，标志着在所有管理体系标准中对风险的强调。

⑩管理体系标准“高级结构”采用的通用术语：

Organization组织	Process 过程
Interested party相关方	Performance 绩效
Stakeholder利益相关方	Outsource 外包
Requirement 要求	Monitoring 监视
Management system 管理体系	Measurement 测量
Top management 最高管理者	Audit 审核
Effectiveness 有效性	Conformity 合格
Policy 方针	Nonconformity 不合格
Objective 目标	Correction 纠正
Risk 风险	Correction action 纠正措施
Documented information 文件化信息	Continual improvement持续改进
Competence 能力	

术语和定义

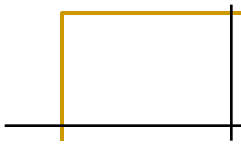
- 益相关方（**3.02**）：人或组织（**3.01**）他能影响某个决策或活动，或被其影响，及认为自身会被其影响。
- ▶风险（**3.09**）：不确定性的影响
- 注1：影响是期望的偏离——正面的或负面的
- 注2：不确定性是与事件及其结果或可能性的了解或认识有关的信息的有效状态，甚至部分状态
- 注3：风险经常以参照潜在事件（**ISO导则73, 3.5.1.3**）和结果（**ISO导则73, 3.6.1.3**），或两者的结合为特征
- 注4：风险经常以事件（包含各种情形下的变更）结果和其发生的可能性（**ISO导则73, 3.6.1.1**）的结合来表示

术语和定义

- ▶文件化信息（**3.11**）：组织需控制和保持的信息及其包含它的介质
- 注**1**：文件化信息可以是任何形式和介质，并来自任何源头
- 注**2**：文件化信息可以指
 - •管理体系（**3.04**）含有关过程（**3.12**）
 - •为组织运作产生的信息（文件）
 - •取得结果的证据（记录）

术语和定义

- ▶绩效（**3.13**）：可测量的结果
- 注1：绩效可以与定量或定性的发现有关
- 注2：绩效可以与管理活动，过程（**3.12**），产品（含服务），体系或组织（**3.01**）有关
- ▶外包（**3.14**）：当外部组织（**3.01**）履行组织的部分职能或过程（**3.12**）所进行的安排
- 注1：外部组织是在管理体系（**3.04**）范围外面，尽管外包的职能或过程是在范围内。



术语和定义

- ▶监视（**3.15**）：确定体系，过程或活动的状态
 - 注**1**：为了确定状态，或需要进行检查，监督或批判地观察
 - ▶测量(**3.16**): 确定数值的过程
-

为什么要改版？

- ▶ 《附件**SL**附录**2**》提出的管理体系标准的结构，是一个高级结构。具体而言，根据《附件**SL**附录**2**》，一个管理体系标准，除了引言（**Introduction**）以外，应该包括**10**章，即：

管理体系标准的结构



管理体系标准新结构和格式

国际标准化组织对管理体系标准在结构、格式、通用短语和定义方面进行了统一。这将确保今后编制或修订管理体系标准的持续性、整合性和简单化，这也将使标准更易读、易懂。

所有管理体系标准将遵循 ISO Supplement Annex SL 的要求，以便整合其他标准文件中的不同主题和要求，如：

统一定义，如：

组织、相关方、方针、目标、能力、符合性

统一的表述，如：

最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。

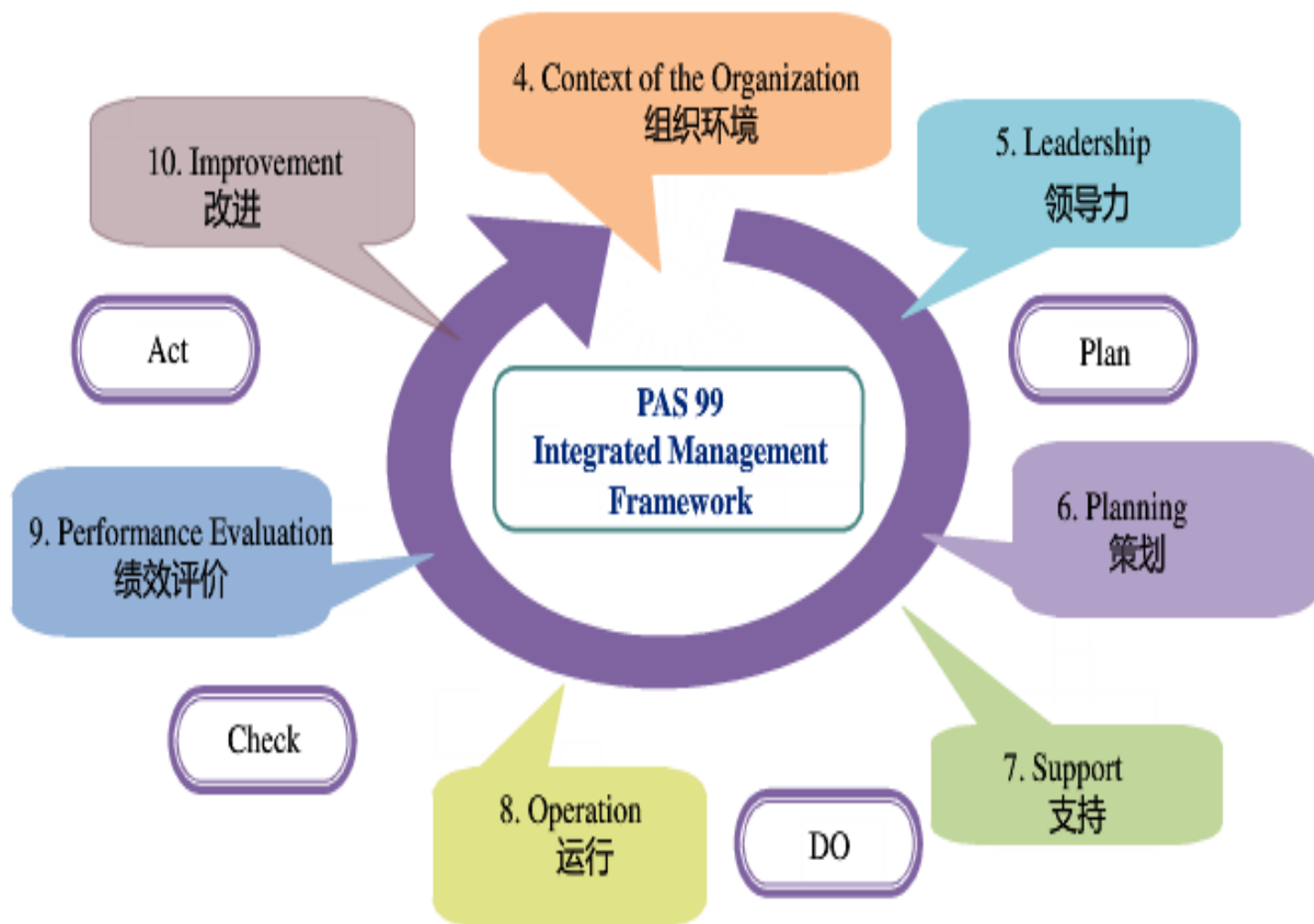
ISO9001:2015版主要变化

- **A.标准更一般化和更容易被服务业采用：**用“goods and services”替代“product”。减少原来自硬件领域的实践的规范性要求，尤其是条款7.1.4 监视和测量设备和8.5产品和服务的开发。
- **B.组织环境：**新增2条条款（4.1理解组织及其环境和4.2理解利益相关方的需求和期望）：要求组织确定能影响质量管理体系策划的议题和要求，并作为开发质量管理体系的输入。
- **C.过程方法：**成为标准的单独要求（条款4.4.2）

ISO9001:2015版主要变化

- **D.风险和预防措施**：不包含“预防措施”特定要求条款，原因是正式管理体系的主要目的之一就是作为预防工具。且条款**4.1**理解组织及其环境和**6.1**处理风险和机会的措施覆盖了“预防措施”的理念。
- **E. “文件化信息”**替代了“文件”和“记录”。
- **F.产品和服务的外部提供的控制(条款8.4)**：涉及到所有形式的外部提供：从供应商采购，与关联公司的安排，到外包组织的过程和职能，及任何其他方式。要求组织采取基于风险的管理办法去确定适宜的控制类型和程度。

PCDA模式图

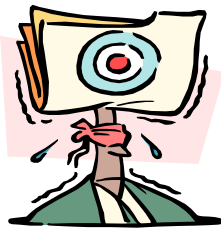
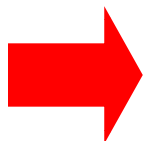


质量管理体系方法

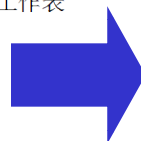
建立和实施质量管理体系的方法包括以下步骤：



需求和期望



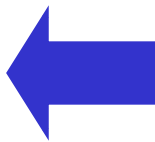
方针和目标



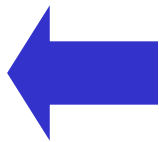
实现目标



规定测量过程的方法，
确定过程的有效性和效率；

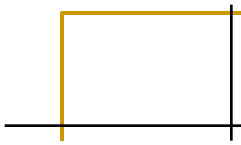


确定防止不合格
消除产生原因的措施



持续改进





Module 2

管理原则

七项质量管理原则

- 以客户为关注焦点**Customer Focus**
- 领导作用**Leadership**
- 全员参与**Engagement of People**
- 过程方法**Process Approach**
- 改进**Improvement**
- 基于事实的决策方法**Evidence-based Decision Making**
- 关系管理**Relationship Management**



以客户为关注焦点Customer Focus



胡慶餘堂

领导作用Leadership



全员参与Engagement of People



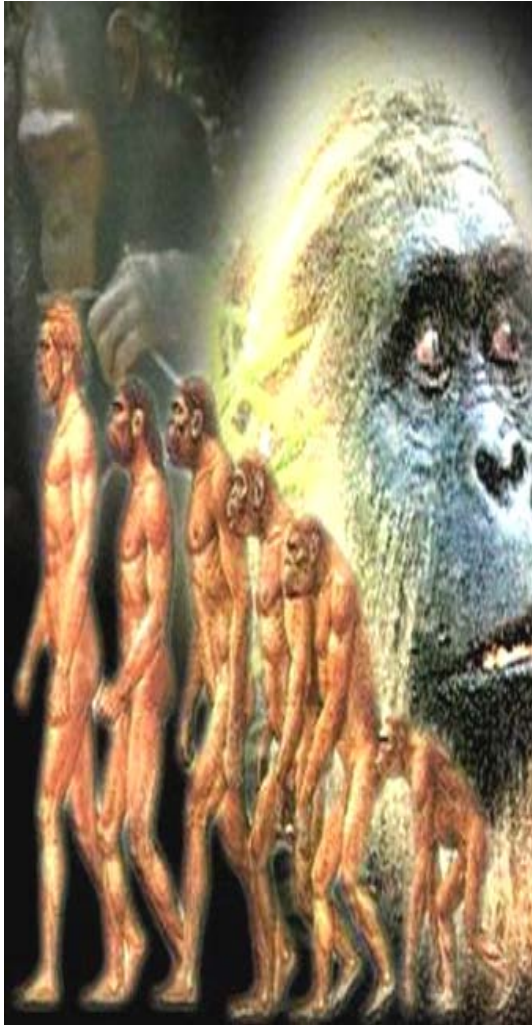
过程方法Process Approach

破
：
破茧成蝶，
轻舞飞扬



突
：
突出藩篱，
成就卓越

改进 Improvement



老鼠和大象

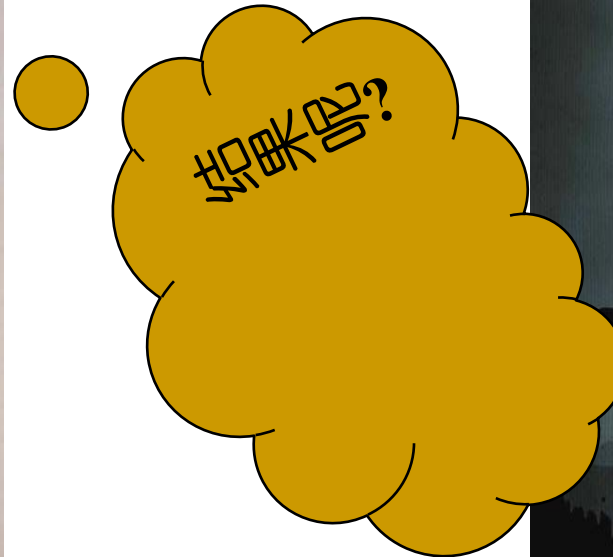
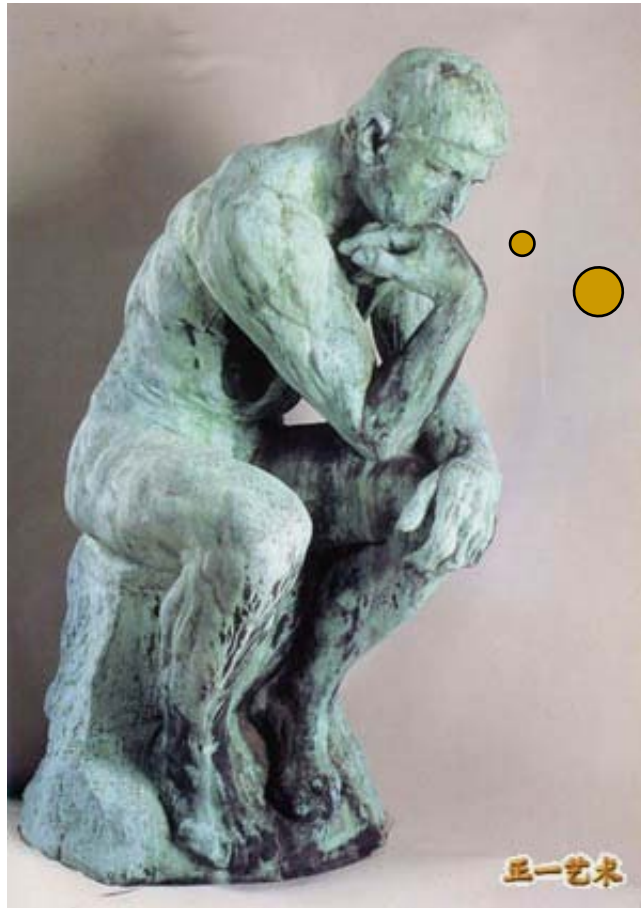
基于事实的决策方法Evidence-based Decision Making



要执行，更要结果

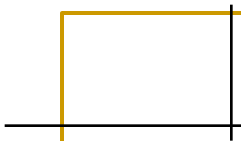
基于事实的决策方法

Factual approach to Decision Making



关系管理Relationship Management





Module 3

标准理解及
ISO9001:2008与ISO9001:2015
变化情况对照

标准内容的更改之处(新VS旧标准)

- **红色**的文字为**2015**版加入，而**2008**版内没有的文字
- **蓝色**的文字为**2008**版有，但在**2015**版中表达的方式不同。字眼上有所不同但并没有加入新的要求。
- 对**2015**版标准和**2008**版标准相比没有改变的部分或改变后未发生实质上的变化，将不会做重点说明。

质量管理体系一要求

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
1范围 本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求： a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品和服务，和 b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。 注1：在本标准中，术语“产品”仅适用于——预期提供给顾客或顾客所要求的<u>产品和服务</u>。 ——<u>运行的过程</u>所产生的任何预期输出。 注2：法律法规要求可称作法定要求。	变化点：细微变化

2.规范性引用文件

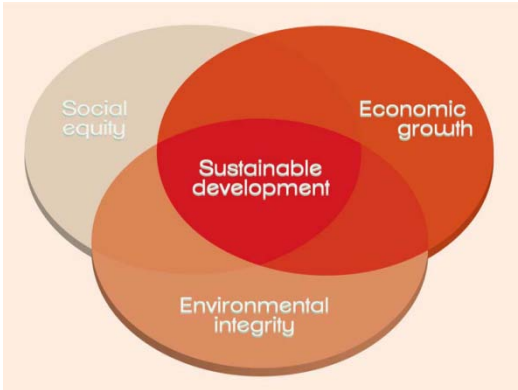
ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
2 规范性引用文件 下列文件的引用对于本标准的使用必不可少。凡注明日期引用，引用注明日期的版本。凡未注明日期引用，引用该文件的最新版本（包括所有修订版）。 ISO9000:2015, 质量管理体系基础和术语	无变化

3 术语和定义

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
3.术语和定义 为了本文件目的，ISO9000给出的术语和定义适用。 增加来自 <u>(Annex SL Appendix 2)</u> 的术语和定义，共22个。 这些术语和定义包括：组织，相关方，要求，管理体系，最高管理者，有效性，方针，目标，<u>风险</u>，能力，<u>文件化信息</u>，过程，<u>绩效</u>，<u>外包</u>，<u>监视</u>，<u>测量</u>，审核，符合，不符合，纠正，纠正措施，持续改善。	变化点：新的术语和定义如：<u>风险</u>、<u>文件化信息</u>、<u>绩效</u>、<u>外包</u>、<u>监视</u>、<u>测量</u> 未来有可能随ISO9000一起变化

4 组织的环境

新旧标准的对照理解

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
<u>4组织的环境</u> <u>4.1理解组织及其环境</u> <u>组织应确定与其目的和战略方向相关的内部和外部议题，这将影响其达到质量管理体系预期结果的能力。</u> <u>必要时组织应及时更新这样的决定。</u> <u>当确定相关的外部 and 内部议题时，组织应考虑来自于：</u> <u>a) 对组织目标有影响的变化和趋势；</u> <u>b) 与有关的利益相关方的关系，以及相关方的理念和价值观；</u> <u>c) 治理议题，战略重点，内部政策和承诺；</u> <u>d) 资源的可用性，优先次序和技术变革。</u> <u>注1：可通过考虑来自于法律的，科技的，竞争的，文化的，社会的，经济的和自然环境的议题促进对外部环境的了解，不管是国际性的，国内的，区域性的或地方性的</u> <u>注2：当了解内部环境时，组织可以考虑那些与组织理念，价值观和文化相关的内容。</u>	变化点：2008版无此项要素，只在标准的引言0.1的总则部分提及，组织不是孤立的，组织质量管理体系的建立必须考虑其所处的内/外部环境！ 

4 组织的环境

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
<u>4.3确定质量管理体系的范围组织应确定质量管理体系的边界和适用性以建立其范围。</u> <u>当确定这个范围时，组织应考虑a) 4.1中提到的外部和内部议题，b) 4.2中提到的要求。</u> <u>应根据产品和服务，交付它们的主要过程和包含的组织场所来确定范围。</u> <u>当确定范围时，组织应文件化并证明任何不适用于本国际标准要求和从质量管理体系范围内排除的决定。任何这样的排除应限于条款7.1.4和8，并且不影响组织确保产品和服务满足要求和客户满意的能力或责任，也不能基于安排一个外部提供方去执行组织的某项职能或过程就声明删减。</u> <u>注：外部提供方可以是组织质量管理体系之外的供应商或姐妹组织（如总部或替代场所）</u> <u>质量管理体系范围应形成文件化信息。</u>	变化点：08版基本无此项要求（部分内容在1.2）。 EHS标准有要求，在策划管理体系时要确定管理体系的范围。

4 组织的环境

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
4.4质量管理体系 4.4.1总则组织应按本标准的要求建立，实施，保持和改进质量管理体系，包括所需的过程和它们之间的相互作用。	变化点：没有形成文件的要求，将持续改进变为“改进”。新版标准对文件要求的弱化！

4 组织的环境

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
4.4.2过程方法 <u>组织应在质量管理体系采用过程方法。</u>组织应： a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用； <u>b) 确定每个过程所需的输入和预期的输出；</u> c) 确定这些过程的顺序和相互作用； <u>d) 确定对产品和服务符合和客户满意的风险，如果非预期的输出已交付或过程的相互作用失效；</u> <u>e) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则，方法，测量和相关的绩效指标；</u> <u>f) 确定资源并确保其可用性；</u> <u>g) 分配过程的职责和权限；</u> <u>h) 实施必要的措施，以实现所策划的结果；</u> <u>i) 监控，分析和，如果需要，变更这些过程确保他们持续提供预期的输出和</u> <u>j) 确保对这些过程的改进。</u>	变化点：明确规定过程方法是标准的一个要素！

5 领导作用

ISO9001:2015

与ISO9001:2008比较

5 领导作用

5.1领导作用和承诺5.1.1与质量管理体系有关的领导作用和承诺最高管理者应通过以下方式展示与质量管理体系有关的领导作用和承诺：

- a) 确保为质量管理体系建立质量方针和质量目标并与组织的战略方向相适应；
- b) 确保质量方针在组织内得到理解和服从；
- c) 确保质量管理体系的要求融入到组织的业务过程；
- d) 提升过程方法的意识；
- e) 确保质量管理体系所需的资源
- f) 沟通有效的质量管理，符合质量管理体系要求及产品和服务要求的重要性；
- g) 确保质量管理体系达到预期的输出；
- h) 鼓励，指导和支持员工致力于质量管理体系的有效性；
- i) 鼓励持续改进和创新；
- j) 支持其他相关的管理人员在他们各自的负责领域发挥他们的领导作用。

变化点：

- 1.领导作用的内容更加具体明确；
- 2.强调了领导层应重视过程方法及关注质量管理的有效性

5.1领导作用和承诺

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
5.1.2与顾客需求和期望有关的领导作用和承诺 最高管理者应展示以顾客为关注焦点的领导作用和承诺，以保证： a) <u>影响产品和服务符合与客户满意的风险得到识别和处理；</u> b) 顾客的要求得到确定和满足； c) <u>以持续地提供满足客户要求和适用的法律法规要求的产品和服务为关注焦点得以维持；</u> d) 以增强顾客满意为关注焦点得以维持； 注本标准提及的“业务”宜宽泛地理解为组织生存目的的核心活动。	变化点：明确了最高管理层在贯彻以客户为关注焦点方面的领导作用

5.2 质量方针

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
5.2 质量方针 最高管理者应建立质量方针： a) 与组织的宗旨相适应 b) 提供制定质量目标的框架 c) 包括满足适用要求的承诺， d) 包括持续改进质量管理体系的承诺。 质量方针应： a) 作为文件化信息； b) 在组织内得到沟通； c) <u>适用时，可为相关方获取；</u> d) 在持续适宜性方面得到评审。 注质量管理原则可以作为质量方针的基础。	变化点：无大的变化，强调方针应为相关方所获取，因为服务行业的一些相关方（承包方）是质量管理体系的重要部分，参考了EHS方针的一些要求！

5.3 组织角色，责任和授权

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
5.3 <u>组织角色</u>，责任和权限 <u>最高管理者应确保相关角色的责任和权限在组织内部得到分配和沟通。</u> <u>最高管理者应对质量体系有效性负责，应分配职责和权限以：</u> a) 确保质量管理体系符合此国际标准要求，和， b) <u>确保过程相互作用并产生预期结果</u> c) 向最高管理层报告质量管理体系绩效和任何改进的需求； d) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。	主要变化点：强调了最高管理者的责任----对体系的有效性负责，删除了管理者代表的硬性要求，展示了管理的灵活性。

6 策划

ISO9001:2015

与ISO9001:2008比较

6.策划

6.1处理风险和机会的措施

策划质量管理体系时，组织应考虑4.1提到的议题和4.2提到的要求，并确定需要处理的风险和机会以便：

- a) 确保质量管理体系能够实现预期结果；
 - b) 确保组织可以持续实现产品和服务的符合及顾客满意；
 - c) 预防，或减少非预期效果，和
 - d) 实现持续改进
- 组织应策划

a) 处理这些风险和机会的措施

b) 如何

- 1) 整合和实现措施于管理体系过程中，
- 2) 评价这些措施的有效性

处理风险和机会所采取的任何措施都应与产品和服务的符合及顾客满意的潜在影响相适应。

注:处理风险的选择包括例如风险回避，风险减少或风险接受。

主要变化点：新增风险管理，在策划时就应考虑风险和机会！

6 策划

ISO9001:2015

与ISO9001:2008比较

6.2 质量目标和实现质量目标的策划

组织应在相关的职能，层次和过程建立质量目标。

质量目标应

- a)与质量方针保持一致，
- b)与产品和服务的符合及顾客满意相关，
- c)可测量，

d) 考虑适用的要求，

e)被监视，

f) 被沟通，和

g) 适当时更新。

组织应保留质量目标的文件化信息。

当策划如何实现质量目标时，组织应确定：

a)做什么；

b)需要什么资源（见7.1）；

c) 谁负责；

d) 何时完成；

e) 如何评价结果。

变化点：质量目标的要求内容更明确，对目标的实现要求更加具体，实际上提出了类似于EHS体系管理方案的要求。

6 策划

ISO9001:2015

6.3 变更的策划

组织应确定变更的需求和机会以保持和改进质量管理体系的绩效。

组织应按已策划的和系统的方法实施变更，识别风险和机会，评审变更的潜在后果。

注：变更管理的具体要求包含在条款8中。

与ISO9001:2008比较

变化点：标准引入了变更管理，在策划时就要考虑变更。

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.支持过程 7.1.资源 7.1.1总则 组织应确定和提供必要的资源，以建立，实施，保持和改进质量管理体系。 <u>组织应考虑：</u> <u>a) 现有的内部资源，能力和限制是什么，和</u> <u>b) 需要向外部寻求哪些产品和服务。</u>	变化点： 支持过程含资源，能力，意识，沟通，文件化信息。 将资源扩大到除基础设施，过程环境之外的监视和测量装置，知识；强化和明确了资源策划阶段需要考虑的问题。知识也是一种资源！外部协作方也是资源！

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.1.2 基础设施 组织应确定，提供和维护其运行和确保产品和服务的符合及顾客满意所必要的基础设施。 注：基础设施包括： a) 建筑物和相关设施 b) 设备（包括硬件，软件） c) 运输，通讯和信息系統。	变化点： 强调了基础设施应确保顾客满意，加强了服务行业应用标准的联系；将基础设施的具体内容由标准要求调整到备注中，使得标准应用的灵活性更高。

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.1.3 过程环境 组织应确定，提供和维护其运行和确保产品和服务的符合及顾客满意所必要的过程环境。 注：过程环境可包括物理的，社会的，心理的和环境的因素（如：温度，承认方案，人机工学和大气成分）	变化点： 标题的修订，增加了过程环境的内容，社会的过程环境如和谐的人际关系也是过程环境的重要内容，尤其是对于服务行业！

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.1.4 监视和测量装置 组织应确定，<u>提供和维护</u>为验证产品符合要求所需的监视和测量装置，并确保这些装置符合<u>目的</u>。 组织应保持适当的文件化信息作为监视测量装置符合目的的证据。 注1：监视测量装置可包括测量设备和<u>评价方法如：调查表。</u> 注2：监视测量装置可对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）验证。	变化点： 1. 监视和测量装置本来就是一种资源！标准条款由产品实现的环节调整到支持过程； 2. 将监视和测量装置的管理内容调整到备注中，弱化了制造行业的测量仪器的校准/验证管理； 3， 应对服务行业实施质量管理的需要，评价方法也是一种监视和测量装置！

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.1.4 监视和测量装置 组织应确定，<u>提供和维护</u>为验证产品符合要求所需的监视和测量装置，并确保这些装置符合<u>目的</u>。 组织应保持适当的文件化信息作为监视测量装置符合目的的证据。 注1：监视测量装置可包括测量设备和<u>评价方法如：调查表</u>。 注2：监视测量装置可对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）验证。	变化点： 1. 监视和测量装置本来就是一种资源！标准条款由产品实现的环节调整到支持过程； 2. 将监视和测量装置的管理内容调整到备注中，弱化了制造行业的测量仪器的校准/验证管理； 3. 应对服务行业实施质量管理的需要，评价方法也是一种监视和测量装置！

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.1.5 知识 <u>组织应确定质量管理体系及其过程运行，并确保产品和服务的符合及顾客满意所需要的知识。这些知识应维持、保护和必要时可获得。</u> <u>当处理变化的需求和趋势时，组织应考虑当前的知识库并确定如何获取或访问必要的附加知识（见：6.3）。</u>	变化点： 2008版本无此项要求。 充分体现了信息时代知识的重要性！

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.2 能力 组织应 a) 确定在其控制下影响质量绩效的工作的人员所必要的的能力; b) 基于适当的教育, 培训或经验, 确保这些人员具备能力; c) 适用时, 采取措施获得必要的的能力, 并评价所采取措施的有效性, 和 d) 保持适当的文件化信息作为能力的证据。 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, 或雇佣或承包给有能力的人。 7.3 意识 在组织控制下的工作人员应知道: a) 质量方针 <u>b) 相关的质量目标</u> <u>c) 他们对质量管理体系有效性的贡献, 包括改进质量绩效带来的好处, 和</u> <u>d) 不符合质量管理体系要求带来的不利影响。</u>	变化点: 条款拆分, 对人的能力和意识强化, 培训虽然不见了, 但包含在能力和意识条款中。

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.4 沟通 组织应确定与质量管理体系有关的内部和外部沟通的需求，包括： a) 沟通的内容 b) 沟通的时机 c) 沟通的对象	变化点：沟通作为一个支持性的过程条款，EHS体系早就是这样了，顺畅和及时的沟通是质量管理必不可少的。

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
<u>7.5 文件化信息</u> 7.5.1 通用要求 组织的质量管理体系应包括： a) 本国际标准所要求的文件化信息， b) 为了 <u>质量管理体系的有效性</u> 需要的而由组织确定的文件化信息。 注：一个组织的质量管理体系的文件化信息的程度可能和另一个组织有所不同，取决于： a) 组织的规模和活动、过程、产品和服务的类型 b) 过程的复杂程度和它们之间的相互作用，以及 c) 人员的能力	变化点：删除了2008版一些重复的地方；不再对质量手册有要求；不再有文件化程序的要求！质量管理体系的有效性重要！

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
<u>7.5.2 建立和更新</u> <u>当组织在建立和更新文件化信息时，组织应确保适当的：</u> <u>a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、或参考号码）</u> <u>b) 格式（如：语言、软件版本、图片）和媒介（如：纸张、电子文件）</u> c) 为<u>适宜性</u>和充分性而需要的评审和批准	变化点：细化了文件化信息的具体要求, 实用！

7 支持

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
7.5.3. 文件化信息控制 质量管理体系和本标准要求的文件化信息应得到控制以确保： a) 在需要的时间和地点可获得适用的文件化信息 b) 得到充分地保护（如：防止损失机密性，不恰当的使用，或损失完整性） 为控制文件化信息，组织应注意下述活动，适用时， a) 发放、存取、检索和使用； b) 储存和防护，包括保存易读性； c) 变更控制（如：版本控制），和 d) 保存和处置。 策划和实施质量管理体系需要的由组织确定的外部文件化信息应得到适当的标识和控制。 注：存取意指文件化信息的查阅许可，或者指查阅和更改文件化信息的许可和授权。	文件化信息管控出现了较大的变化： 合并了文件和记录，二者不作区分； 对文件化信息的管控不再有文件化的程序要求； 强调适用性和实用性； 明确了08版未提及的文件化信息的保护保密内容；

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
<u>8 运行</u> <u>8.1 运行的策划和控制</u> <u>组织应策划、实施和控制为满足要求和实施6.1中确定的措施的所需的过程，通过</u> <u>a) 建立过程准则；</u> <u>b) 按照准则实施过程控制，并且</u> <u>c) 保留必要的文件化信息以便为过程按照策划得到实施提供信任</u> <u>组织应控制策划的变更，评审非预期变更的后果；必要时，采取措施来减轻任何不利的影响。</u> <u>组织应确保由外部提供方来运行的组织的某项职能和过程得到控制（参见8.4）</u> <u>注：由外部提供方运行的组织的某个职能或过程通常被称为外包。</u>	变更点： 部分内容来自于08版的7.1。 在运行策划时就要考虑变更管理和外包管理！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
<u>8.2 市场需求的确定和与顾客的相互作用</u> <u>8.2.1 通用要求</u> <u>组织应实施过程来和顾客进行互动以确定有关产品和服务的要求。</u> <u>注A：“顾客”指现有的或潜在的顾客</u> <u>注B：组织可以和其他利益相关方进行互动以确定产品和服务的附加要求（见4.2）</u>	08版没有此条款的明确要求。 明确了顾客要求获得的方法以及组织应考虑潜在的顾客！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.2.2 与产品和服务有关要求的确定 组织应确定，适用时： a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求 b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求； c) 适用于产品和服务的法律法规要求 d) 组织认为必须满足的附加要求 <u>注：附加要求可以包括由利益相关方提出的要求。</u>	变化点：微小的变化。附加要求明确了。

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.2.3 与产品和服务有关要求的评审 组织应评审与产品和服务有关的要求。评审应在组织向顾客做出提供产品和服务的承诺之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改），并确保： a) 产品和服务的要求得到规定和接受 b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决，且 c) 组织有能力满足规定的要求。 评审结果的文件化信息应予保持。 若顾客没有提供文件化的声明要求，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。 若产品和服务的要求发生变更，组织应确保相关的文件化信息得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。 注：在某些情况中，对每一个订单进行正式的评审可能是不可行的，而代之可以对来自顾客的其他相关信息进行评审。	变化点：微小的变化。

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.2.4 顾客沟通 组织应确定并根据<u>策划的安排</u>就以下有关方面实施与顾客沟通： a) 产品和服务的信息 b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改 c) 顾客反馈，包括顾客抱怨(见9.1)。 <u>d) 如适用，顾客财产的处理，和：</u> <u>e) 相关时，对应急措施的特殊要求。</u>	顾客财产：08版本7.5.4 变化点：强调顾客沟通的策划，调整/修订了顾客财产的沟通；增加了关于应急措施的特殊要求的沟通内容；---反映了服务行业的要求！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.2.4 顾客沟通 组织应确定并根据<u>策划的安排</u>就以下有关方面实施与顾客沟通： a) 产品和服务的信息 b) 问询、合同或订单的处理，包括对其的修改 c) 顾客反馈，包括顾客抱怨(见9.1)。 <u>d) 如适用，顾客财产的处理，和：</u> <u>e) 相关时，对应急措施的特殊要求。</u>	顾客财产：08版本7.5.4 变化点：强调顾客沟通的策划，调整/修订了顾客财产的沟通；增加了关于应急措施的特殊要求的沟通内容；---反映了服务行业的要求！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.3 运行策划过程 在策划产品和服务实现时，组织应实施过程以确定以下内容，适当时： a) 考虑到相关质量目标的对产品和服务的要求； <u>b) 与产品和服务符合要求有关的风险的识别和处理的措施；</u> c) 来自于产品和服务要求所需的资源； d) 产品和服务接收准则； e) 产品和服务所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动； <u>f) 绩效数据如何建立和沟通；</u> <u>g) 追溯性、存储、产品和服务交付和交付后活动的要求。</u> 策划的输出形式应适合组织的运作方式。 注1：对应用于特定产品和服务、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品和服务实现过程）和资源作出规定的文件化信息可称之为质量计划。 注2：组织也可将8.5的要求应用于产品和服务实现过程的开发。	变化点：产品和服务实现策划时要考虑风险！

8 运行

ISO9001:2015	ISO9001:2008
8.4 产品和服务的外部提供的控制 8.4.1 总则 组织应确保由外部提供的产品和服务满足规定要求。 注：当组织安排外部提供方履行组织的某项功能或过程时，已假设这将导致提供产品、服务或者产品和服务。	变化点：条款拆分，逻辑更严谨；将产品和服务的外部提供方取代了08版本的外包方和供应商，并明确采用统一的要素实施控制。体现了对外包管理的重视！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.4.2外部提供控制的类型和程度 对外部提供方和外部提供的过程，产品和服务控制的类型和程度取决于： a) <u>识别的风险</u>及其潜在的影响； b) 组织和外部提供方之间对外部提供过程控制的分担程度； c) 潜在控制的能力。 组织应根据外部提供方按组织的要求提供产品和服务的能力，制定和实施评价、选择和重新评价的准则。 应保持描述评价结果的文件化信息。	<u>+ 2008版标准4.1备注关于外包管控制部分。</u> <u>变化点：风险管理贯穿整个体系，包括对采购的控制。</u>

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.4.3外部提供方的文件化信息 适当时，提供给外部提供方的文件化信息应描述： a) <u>要提供的产品和服务或者要执行的过程；</u> b) 批准或放行产品和服务、程序、过程和设备的要求； c) 个人能力要求，包括必要的资格； d) 质量管理体系的要求； e) <u>由组织实施的外部提供方绩效的控制和监视，</u> f) 组织或其顾客拟在外部提供方的现场实施的任何验证活动； g) <u>提供给组织的外部提供方财产的处理要求。</u> 组织在与外部提供方交流前应确保规定要求的充分性。 <u>组织应监控外部提供方的绩效。应保持描述监视结果的文件化信息。</u>	变化点：将组织内采购产品的验证调整到其它章节（8.7产品验证，避免重复）； 变化点：外部提供方的表现统计分析的要求调整到此项内容中。将7.4.3的部分内容合并到f条款中；增加了外部提供方财产处理的内容。

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.5产品和服务的开发 8.5.1 开发过程 组织应按<u>过程方法</u>策划，实施产品和服务的开发过程。 <u>在确定开发过程的阶段和控制时，组织应考虑到：</u> <u>a) 开发活动的性质、周期和复杂性，</u> <u>b) 规定特别过程阶段或控制的顾客、法律法规要求，</u> <u>c) 针对特定类型的产品和服务的开发所需的由组织确定的要求，</u> <u>d) 组织承诺实施的标准或规范；</u>	变化点： 开发过程的要求更多

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.5产品和服务的开发 8.5.1 开发过程 组织应按<u>过程方法</u>策划，实施产品和服务的开发过程。 <u>在确定开发过程的阶段和控制时，组织应考虑到：</u> <u>a) 开发活动的性质、周期和复杂性，</u> <u>b) 规定特别过程阶段或控制的顾客、法律法规要求，</u> <u>c) 针对特定类型的产品和服务的开发所需的由组织确定的要求，</u> <u>d) 组织承诺实施的标准或规范；</u> <u>e) 与开发活动相关的确定的风险和机会，关于：</u> <u>1) 需开发产品和服务的性质和潜在失效后果，</u> <u>2) 顾客和其他相关方对开发过程的控制程度，</u> <u>3) 对组织持续满足顾客要求和增强顾客满意能力的潜在影响。</u> <u>f) 为产品和服务开发内外部资源需求，</u> g) 与参与开发过程的个人和各方的职责和权限明晰有关的需求； h) 参与开发任务或机会的个人和各方之间的接口的管理需求， <u>i) 顾客群和用户群参与开发过程的要求及他们与开发过程管理层接口的要求</u> <u>j) 与实施开发过程，输出及其适宜性有关的必要的文件化信息。</u> <u>k) 由开发转移到生产或服务提供所需的活动。</u>	变化点： 开发过程的要求更多

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.5.2开发控制 对开发过程实施的控制应确保 <u>a) 开发活动达成的结果得到明确定义，</u> b) 输入得到充分定义能满足开发活动要求，并且不产生歧义、矛盾或表达不清， c) 输出的形式适用于后续的产品生产和服务提供，以及相关的监测和测量， <u>d) 在进行下一步开发工作或者设定工作优先级前，开发过程中出现的问题和议题得到解决或其他方式的管控，</u> <u>e) 已策划的开发过程得到服从，</u>输出与输入保持一致、 <u>达成开发活动的目标，</u> f) 作为开发结果所生产的产品或提供的服务符合目的，和 g) 在产品和服务开发过程及其任何随后的产品和服务变更中，保持适宜的变更控制和技术状态管理。	设计开发过程的管控，改版后有很大的改变： 取消/合并08版本设计开发过程输入，输出，评审，验证，确认，促使标准更具有灵活性，更有通用性，也更容易为服务业所采纳。对设计开发诸多内容也实施了调整，更具有实际指导性。

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.5.3 开发转移 <u>组织应确保只有当未解决的或来自开发的措施得到实施完成后，或者其他方式的管控以致对组织持续满足顾客需求、法律法规要求或增强客户满意的能力没有负面影响时，才可以将开发转移到产品生产或服务提供。</u>	增加了设计开发的转移条件，标准更重视接口管理

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6 产品生产与服务提供 8.6.1 产品生产与服务提供的控制 组织应在受控的条件下实施产品生产和服务提供。适用时，受控条件应包括： a) 获得描述产品和服务特性的文件化信息； <u>b) 实施控制；</u> c) 必要时，获得描述要执行的活动和要取得结果的文件化信息； d) 使用适宜的设备； e) 获得、安装和使用监视和测量设备； <u>f) 人员的能力或其资质；</u>	变化点：生产和服务过程控制的方法更加清楚，即依赖于5M的良好控制；增加了预防人为错误的要求；强调结果的有效性；合并了需要进行过程确认的过程管控要求。

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6 产品生产与服务提供 8.6.1 产品生产与服务提供的控制 组织应在受控的条件下实施产品生产和服务提供。适用时，受控条件应包括： a) 获得描述产品和服务特性的文件化信息； <u>b) 实施控制；</u> c) 必要时，获得描述要执行的活动和要取得结果的文件化信息； d) 使用适宜的设备； e) 获得、安装和使用监视和测量设备； <u>f) 人员的能力或其资质；</u> g) 对任何过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证的产品的生产和服务的提供的过程进行确认，批准，并定期重新确认； h) 产品和服务的放行、交付和交付后活动的实施；和 <u>i) 预防由于人为错误，诸如无意的错误和故意违反规则，产生的不合格。</u> 注：确认证实这些过程实现所策划的结果的能力，通过： a) 为过程的评审和批准所规定的准则； b) 设备的认可和人员资格的鉴定； c) 使用特定的方法和程序；和 d) 文件化信息要求的定义。	变化点：生产和服务过程控制的方法更加清楚，即依赖于5M的良好控制；增加了预防人为错误的要求；强调结果的有效性；合并了需要进行过程确认的过程管控要求。

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6.2 标识与可追溯性 适当时，组织应通过适宜的方法去识别<u>过程输出</u>。 组织应在产品和服务实现的全过程中，针对监视和测量要求识别过程输出的状态。 在有可追溯性要求的场合，组织应控制过程输出的唯一性识别，并作为文件化信息保存它。 注：<u>过程的输出是任何活动的结果，即准备交付给客户（内部或外部）或成为下一个过程的输入。他们可以包括产品，服务，中间件，元件等。</u>	主要变化点：产品修订为过程输出，对过程输出作出了明确的定义；明确提出了内部客户的要求！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6.3 顾客或外部提供方的财产 组织应爱护在组织控制下或组织使用的属于顾客或外部提供方的财产。组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品和服务一部分的顾客或外部提供方的财产。 若顾客或外部提供方财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，组织应报告顾客或外部提供方，并保持文件化信息。 注：顾客或外部提供方财产可包括知识产权、机密性或个人信息。	变化点：客户财产管理扩大到外部提供方的财产；不仅仅是客户财产要控制，供应商和服务承包方等相关方的财产也要控制，更好的体现与供方互利的伙伴关系这一管理原则！将机密信息也列为财产的一部分；供应商的信息也要保护！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6.4 产品和服务防护 组织应在处理和交付到预定的地点期间确保对产品和服务，<u>包括任何过程输出</u>，提供防护，以保持与要求的符合性。防护也应适用于过程输出即产品的组成部分或<u>服务提供所需的任何物理过程输出</u>。 注：防护可以包括标识、搬运、包装、贮存和保护。	基本无变化，更加强调全过程的产品防护。强调服务的物理过程输出也需防护

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6.5 交付后活动 <u>适用时，组织应确定和满足与产品和服务的属性和预期寿命相关的交付后活动的要求。</u> <u>所需的交付后活动的范围应考虑：</u> <u>a) 与产品和服务相关的风险；</u> <u>b) 顾客反馈；和</u> <u>c) 法律和法规要求。</u> 注：交付后活动可包括，例如，在担保条件下的措施，合同义务如维护服务，及附加服务如回收或最终处置。	7.5.1f) +7.2.1备注部分 变化点： 新版更加重视售后服务！ 服务行业更须重视。

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6.6 变更控制 <u>组织应按已策划的和系统的方法实施变更，考虑到变更（见6.3）的潜在后果的评审和在必要时采取措施，以确保产品和服务的完整性得到保持。</u> <u>描述变更评审结果、授权变更的人员和任何必要措施的文件化信息应予以保留。</u>	新要求：新版标准重视对风险管理和变更管理，有变更就有风险！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.6.6 变更控制 <u>组织应按已策划的和系统的方法实施变更，考虑到变更（见6.3）的潜在后果的评审和在必要时采取措施，以确保产品和服务的完整性得到保持。</u> <u>描述变更评审结果、授权变更的人员和任何必要措施的文件化信息应予以保留。</u>	新要求：新版标准重视对风险管理和变更管理，有变更就有风险！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.7产品和服务放行 组织应在适当的阶段实施已策划的活动以验证产品和服务的要求已得到满足（见8.3）。应保持符合验收标准的证据。 除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的验证符合性的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。文件化信息应指明有权放行产品和服务以交付给顾客的人员。	变化点：将产品的检验放到了产品实现阶段，强调了产品实现和产品验证密不可分，尤其是对服务行业！

8 运行

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
8.8 不合格产品和服务 组织应确保不符合要求的产品和服务得到识别和控制，以防止其非预期的使用或<u>交付而对顾客产生负面的影响。</u> 组织应采取与不合格性质和其影响相适应的措施（如需要，包括纠正）。这也适用于产品交付后或<u>服务提供期间</u>发现的不合格产品和服务。 <u>当不合格产品和服务已交付给顾客，组织还应采取适当的纠正以确保达成顾客满意。</u> 应实施适当的纠正措施（见10.1）。 注：适当措施可以包括： <u>a)隔离，围堵，返回和暂停提供产品和服务；</u> <u>b)适当时，通知顾客；和</u> <u>c)取得授权进行维修，降级，照常使用，放行，继续或重新提供服务，让步接收。</u> 应对纠正后的不合格产品和服务再次进行验证,以证实符合要求。应保持不合格的性质以及随后所采取的任何措施的文件化信息，包括所批准的让步的文件化信息。	变化点：将不合格品控制放到了产品实现阶段，强调了在产品实现过程应随时关注不合格品，尤其是对服务行业，并及时采取措施。 不合格品控制的具体方法明确了。

9 绩效评价

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
9 绩效评价 9.1 监视,测量,分析和评价 9.1.1 总则 <u>组织应考虑已确定的风险和机会</u>,并应: a)确定所需的监视和测量,以便: -证明产品和服务符合要求 -<u>评价过程的绩效(见4.4)</u> -确保质量管理体系的符合性和<u>有效性</u> -评价客户满意; b)评价外部提供方的绩效(见8.4) <u>c)确定监视,测量,分析和评价的方法,适当时,以确保有效的结果.</u> <u>d)确定实施监视和测量的时机;</u>	变化点: 风险管理在监视和测量中也应考虑; 监视测量的目的/方法/内容更加清楚。

8 运行

ISO9001:2015

9 绩效评价

9.1 监视,测量,分析和评价

9.1.1 总则

组织应考虑已确定的风险和机会,并应:

a)确定所需的监视和测量,以便:

-证明产品和服务符合要求

-评价过程的绩效(见4.4)

-确保质量管理体系的符合性和有效性

-评价客户满意;

b)评价外部提供方的绩效(见8.4)

c)确定监视,测量,分析和评价的方法,适当时,以确保有效的结果.

d)确定实施监视和测量的时机;

e)确定对监视和测量的结果进行分析和评价的时机;

f)确定质量管理体系所需的绩效指标;

组织应建立过程,确保监视和测量能够被实施,并确保实施的方式同监视和测量的要求是一致的。

组织应保持适当的文件化信息作为实施结果的证据。

组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。

与ISO9001:2008比较

变化点: 风险管理在监视和测量中也应考虑; 监视测量的目的/方法/内容更加清楚。

9 绩效评价

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
9.1.2 顾客满意 组织应监视关于要求得到满足程度的顾客感受的数据。 <u>适当时,组织应获得以下相关数据:</u> <u>a) 顾客反馈,</u> <u>b) 顾客对组织及其过程, 产品和服务的意见和感受;</u> 应确定获得和使用这些数据的方法. <u>组织应评价获得的数据, 以确定提高顾客满意的机会.</u>	变化点: 明确了获取顾客满意的内涵是听取顾客的声音, 并非满意度调查, 强调听取顾客声音的目的是要增强顾客满意。

9 绩效评价

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
9.1.3 数据分析和<u>评价</u> 组织应分析和评价来自于监视,测量(见9.1.1和9.1.2)和其它相关来源的适当的数据, <u>应包括适当方法的确定。</u> 分析和评价的结果应用于: - a)确定质量管理体系的适宜性,<u>充分性</u>和有效性, <u>b)保证产品和服务能持续满足顾客要求,</u> <u>c)确保过程的运作和控制是有效的,</u> - d)识别质量管理体系的改进机会。 <u>分析和评价的结果应作为管理评审的输入。</u>	含8.2.3过程的监视和测量 变化点: 突出了数据分析应关注体系的有效性,最高管理层应重视数据分析和评价。

9 绩效评价

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
9.2内部审核 组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以提供信息有关质量管理体系是否： a)符合 1)组织对其质量管理体系的要求， 2)本标准的要求， b)得到有效的实施和保持 组织应： a)策划,制定,实施和保持审核方案,包括频率,方法,职责,策划要求和报告.审核方案应考虑质量目标,有关过程的重要性,相关的风险和以往审核的结果； b)规定每次审核的审核准则和范围； c)选择审核员和执行审核以确保审核过程的客观和公正. d)确保审核的结果报告给相关管理层以供评价。 e)立即采取适当的措施，并 f) 保持文件化信息作为实施审核方案和审核结果的证据 注:见ISO19011的指南部分.	基本无变化！

9 绩效评价

ISO9001:2015

与ISO9001:2008比较

9.3 管理评审

最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。

应策划和实施管理评审，考虑到变化的商业环境和与组织战略方向相一致。

管理评审应考虑：

a) 以往管理评审措施的状态，

b) 与质量管理体系相关的外部 and 内部议题的变化，

c) 质量管理体系绩效的信息，包括以下信息的趋势和指标：

1) 不符合和纠正措施；

2) 监测和测量结果；

3) 审核结果；

4) 客户反馈；

5) 供方和外部提供方的议题；

6) 过程绩效和产品符合性

d) 持续改进的机会。

管理评审的输出应包括与以下方面有关的决定：

a) 持续改进的机会，和

b) 质量管理体系的任何变更需求。

组织应保持文件化信息作为管理评审结果的证据，包括采取的措施

变化点：管理评审本身就是一种监视和测量的手段，与EHS体系一致！
管理评审非常关注内部/外部变化！
更多的质量管理体系绩效信息

10 持续改进

ISO9001:2015

与ISO9001:2008比较

10 改进

10.1 不符合和纠正措施

不符合发生时,组织应:

a) 对不符合作出反应,适用时, 并且

1)采取措施对其控制和纠正, 和

2)处理其后果,

b)评价消除不符合原因而采取措施的需求,以便不再发生或在其它地方发生,通过:

1)评审不符合,

2)确定不符合的原因, 和

3)确定是否有类似不符合存在,或可能发生,

c)实施任何必要的措施,

d)评审所采取的任何纠正措施的有效性, 和

e)如需要, 对质量管理体系进行更改,

纠正措施应与所遇到的不符合的影响程度相适应。

组织应保持文件化信息作为下面的证据:

a) 不符合性质和采取的任何后续措施, 和

b) 任何纠正措施的结果。

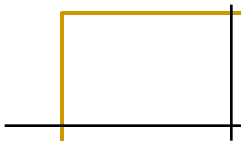
变化点: 对不符合采取的纠正行动更加明确。强调质量管理体系应不断吸收纠正措施引起的更改。

10 持续改进

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
10 改进 10.1<u>不符合</u>和纠正措施 <u>不符合发生时,组织应:</u> <u>a) 对不符合作出反应,适用时, 并且</u> <u>1)采取措施对其控制和纠正, 和</u> <u>2)处理其后果,</u> b)评价消除不符合原因而采取措施的需求,以便不再发生或<u>在其它地方发生</u>, 通过: 1)评审不符合, 2)确定不符合的原因, 和 <u>3)确定是否有类似不符合存在,或可能发生,</u>	变化点: 对不符合采取的纠正行动更加明确。 强调质量管理体系应不断吸收纠正措施引起的更改。

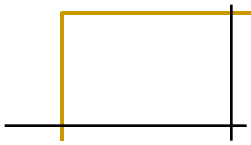
10 持续改进

ISO9001:2015	与ISO9001:2008比较
10.2 改进 组织应改进质量管理体系的<u>适宜性,充分性</u>和有效性。 组织应改进质量管理体系, <u>过程, 产品和服务</u>,适当时, 通过响应以下方面: a) 数据分析的结果, <u>b) 组织环境的变化,</u> <u>c) 已识别风险的变化(见6.1), 和</u> <u>d) 新的机会。</u> <u>组织应评价, 排定优先顺序和确定要实施的改进。</u>	变化点: 强调QMS体系改进时应关注风险, 确定优先顺序!



转版流程

- 手册更改
 - 程序文件评审,按需要更改
 - 内审员培训换证,并按新版标准进行内审
 - 做一次管理评审
-



需更新的文件

外包过程

文件控制(电子档管理)

岗位说明书增加

信息系统维护

顾客财产

计算机软件确认方法

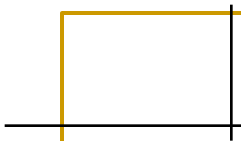
顾客满意度

内部审核(不合格报告)

纠正预防措施有效性评审

Question & Answer





谢谢！

培训咨询电话：13261851398 Lucy
