

独家解读 | ISO 9001:2015新版标准变化及转版路线图（上）

（原创） 2015-11-23 熊自军 质量与认证

点击图片直接购买 

教材预售

质量管理体系审核员

2015版标准转换培训教材



... 点击图片下单 或进入[质检优选店铺](#)购买 ..

9月23日，万众瞩目的 ISO 9001:2015 重磅发布，这标志着全球质量管理一个新的开始已经到来。负责标准修订工作的 ISO/TC 176 工作委员会主席 Dr. Nigel 表示：ISO 9001 新版为未来25年的质量管理标准做好了准备。质量与认证微信（ID：cncete）一直关注其变化，近日，有专家向平台投稿，全面系统解读了新版标准的显著变化及转版路线图。由于文章内容详尽，篇幅较长，将分上、下两部分发布，明天为你带来下半部分内容，敬请期待。



ISO 9001质量管理体系是目前应用范围最广、发证量最多的国际标准体系，自1987年问世以来，随后在1994年、2000年、2008年经历了三次转版。其之所以如此受欢迎，还要归功于该标准为各类组织提供了通用的质量管理框架和思路，同时也为组织建立了提供满足顾客和法律法规要求的产品及服务的基本信心。如同其他所有的ISO标准，ISO 9001是每五年评审一次，以确保其与时俱进并且适时更新。

我们面临的这样一个信息化时代，是一个日趋复杂、而多变的社会环境。信息技术已经彻底颠覆了人们的沟通与交流模式，B2B、B2C、C2C、P2C...各种经营模式和理念轮番登场；在技术领域，物联网、云计算、3D技术快速走向前台，有人称之为第三次工业革命；在管理领域，也有许多新的管理技术和良好实践涌现出来；在组织层面，质量、环境、安全、职业健康、社会责任...许多要求需要组织同时应对。

所以新版标准第一个要求就是确定“组织的环境”，是有原因的。ISO9001的修订就是期望面对、并且有效的应对这样的现实。新版标准在结构、理念和思维等方面都导入了很多新鲜元素，不只是提出要求，更期望改变观念和思维，从而更有效的应对这种复杂多变的社会现实，切实帮助组织获得持续成功。

本文将从标准的显著变化、转版路线图两个主要方向，与大家一起分析和分享新版标准的一些变化，希望为正在实施和准备实施转版活动的组织和人员，提供有益的参考。

关于新版标准的数字化解读

1个目的

2个模型

3大支柱

7项原则

8个修辞

68项要求

下面我们就围绕这些数字所代表的变化及其意义，对新版标准的一些显著变化，做一个简要的剖析和说明。

1个目的

现在ISO9001更加聚焦于一个核心目的，就是“**质量管理体系（QMS）的预期结果**”。

早在2006年12月8日，ISO就专门发表了一个APG（审核实践指南），其标题直接点明：“重要的是结果！”。不论是组织在实施ISO9001、还是审核员在执行认证审核，不能只是关注标准的每个单一条款的符合性，这只是手段。更重要的是关注QMS整体的结果。

那么，QMS的预期结果究竟是什么呢？其实就在标准一开始的条款“1. 范围”中，即：

1) 满足要求。包括顾客要求，适用的法律法规要求。

2) 增强顾客满意。顾客满意没有最好，只有更好，这应该是组织持续的、不断的追求。

对QMS的预期结果的要求已经贯穿到新版标准标准的全过程。直接的体现主要是在QMS的策划部分（PDCA循环的P），即标准条款4-6部分；以及QMS的检查和处置部分（PDCA循环的C、A），即标准条款9-10部分。这些部分属于体系的顶层设计部分、也是最高管理者需要积极参与的部分。如：

1) 在下图2所示的质量管理体系结构模型中。现在，整个质量管理体系的直接输出就是“QMS的结果”。而评价结果有效性则包含产品和服务是否满足要求、顾客是否满意。

2) 标准条款中，直接表达实现QMS的预期结果的要求有4.1、4.2、4.4、5.1、5.3、6.1，以及9.1、9.3、10.1、10.3，间接表达的有4.3、5.2、6.2、6.3、9.2、10.2。也就是说，标准条款4、5、6，以及9、10，在每一个条款及其分条款都在关注如何及是否达成了QMS的预期结果。

3) 更进一步的，新版标准也强调了QMS应该符合组织的战略方向。直接的体现在标准条款

4.1、5.1.1、5.2.1、9.3.1之中。

最终，这一QMS的结果还要符合组织的战略方向。这也直接体现在标准条款4.1、5.1.1、5.2.1、9.3.1。

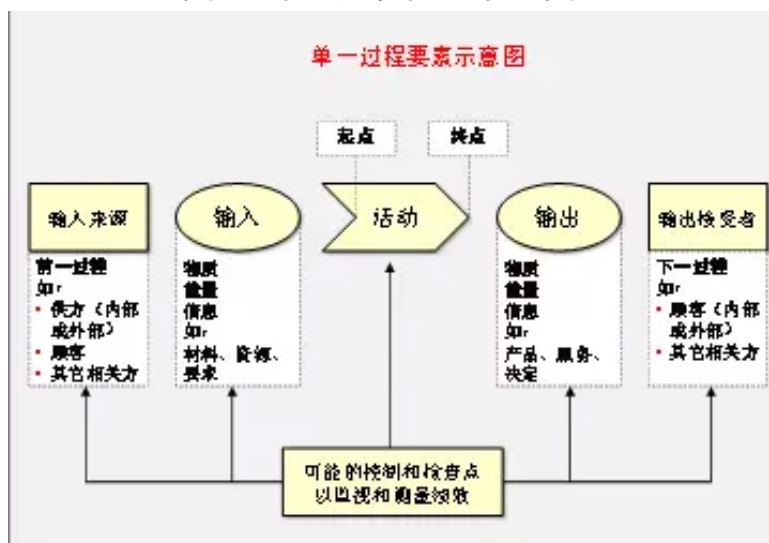
不论QMS文件编制的多么好，不论记录多么完善，甚至也不论每一个条款多么的符合要求，关键是产品和服务是否符合了要求？顾客满意是否增强了？最终，是否朝着实现组织的战略方向在迈进？这才是评价QMS有效性的最终标志。

达成QMS的预期结果，并最终符合组织的战略方向，这成为新版标准的一个核心目的，也是判断QMS是否有效的终极标准。

2个模型

新版标准更新了两个模型，即**过程模型**和**QMS结构模型**。

图1：单一过程要素示意图：

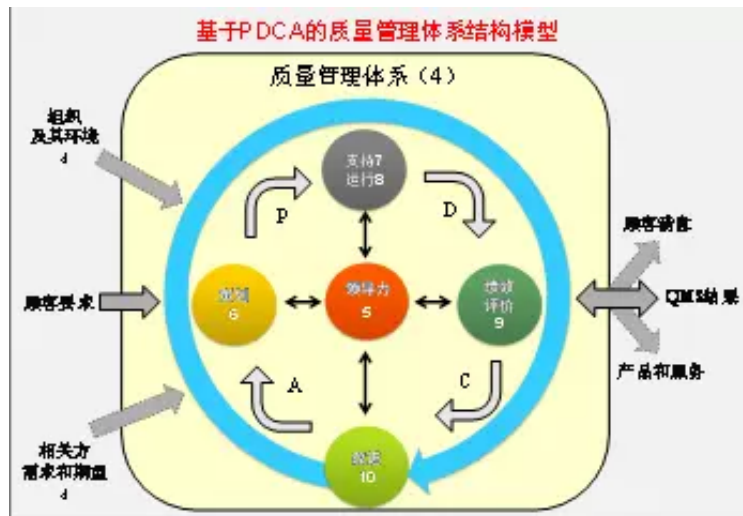


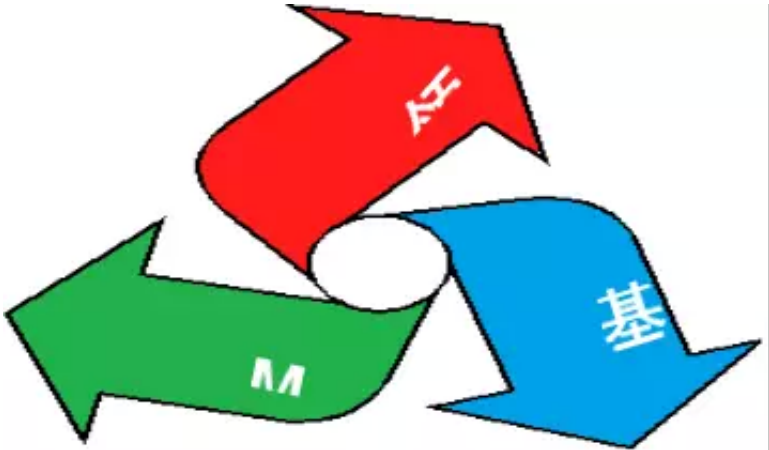
传统的过程模型只是关注输入、活动和输出，以及对这三个过程环节的监控。新的过程模型则进一步向过程的两端延伸，从而强化和确保过程的效率和有效性。包括：

1) 在输入方面，需要进一步考虑输入的来源。它可能是一个过程或几个过程、也可能是一个对象或者几个相关方。基于输入的结果和过程的有效性，组织也需要考虑对输入来源的监控。

2) 在输出方面，需要进一步考虑输出的接受者。它可能是一个过程或几个过程、也可能是一个对象或者几个相关方。为了确保输出的结果和过程的有效性，组织也需要考虑对输出的接受者的监控。

图2：基于PDCA循环的QMS结构模型示意图：





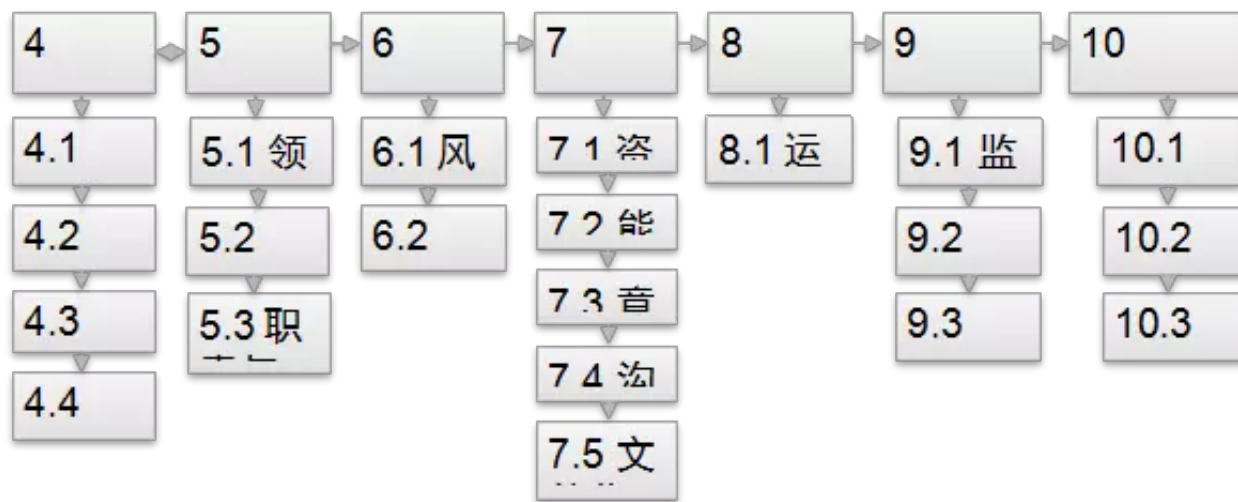
1) MSS（管理体系标准）高阶结构

与ISO9001:2008相比，2015版现在是下面的10个条款的结构：

条款	ISO9001:2015	ISO9001:2008
1	范围	范围
2	规范性引用文件	规范性引用文件
3	术语和定义	术语和定义
4	组织环境	质量管理体系
5	领导力	管理职责
6	策划	
7	支持	资源管理
8	运行	产品实现
9	绩效评价	测量、分析和改进
10	改进	

之所以采用这样的结构，主要是由于ISO/IEC导则2012的要求。特别是导则的“附则SL（Annex SL）”，要求今后所有的管理体系标准（MSS），原则上都应使用共同的结构、标题和术语。

这个共同的结构就是前述的10个条款的结构形式。不仅如此，这10个条款中一定要包含哪些分条款、以及每个条款需要论述的基本方向也有具体规定。而且这些主条款及其分条款的标题也是一致的。此外，Annex SL还对22个常用的术语作出了统一的解释，这些解释今后也为所有的MSS所通用。这就是MSS的高阶结构。其共同结构的主要部分如下图所示：



当然，不同管理体系的目标和实现的途径不同，也允许进行一些轻微的调整。除了10个条款的主结构不可以改变以外，允许不同的MSS对分条款作一些必要的补充，或者在条款的标题上做一些修饰。比如4.4管理体系，可以调整为质量管理体系、或者环境管理体系；比如“8.运行”，对于QMS来说是需要重点控制的过程，所以实际上QMS在此增加了很多的分条款；等。

这样一个高阶结构增强了不同管理体系标准的兼容性和符合性。对于实施多体系的组织来说，为各体系的有效整合提供了一个便利的机会。由于每个标准的结构框架、论述方向都是一致的，整合起来非常容易。

对于广大的标准使用者来说，不论是实施ISO9001的组织的体系管理人员、还是认证机构的审核人员，无疑也是一个好消息。各个不同管理体系标准的学习、记忆、理解和实施都会更加容易，也更易于达成有效。

此外，这一MSS高阶结构也是一个更加开放的结构，为需要一个更加复杂的管理体系的组织提供了便利条件，包括在此基础上整合其它一些特定行业的特殊要求。

特别需要声明的一点是，MSS高阶结构对组织来说不是一个强制性的要求。也就是说，组织自身的文件体系结构、标题和术语并不强制要求与ISO9001所采用的高阶结构保持一致。组织可以自行决定是否采用新版标准的结构、标题和术语。比如新版标准现在使用“文件化信息”取代了过去的“文件”和“记录”的表述，组织其实不需要仅仅是为了与标准保持一致，将现有文件中的“文件”和“记录”的表述全部改为“文件化信息”，从而把所有文件和表格都修订一遍。如果组织愿意这样做，当然可以。但是如果考虑到成本，不进行修改，也完全没有问题，只要组织在内部及对外交流中，在理解上没有问题就可以。

新版标准的这个安排，实际上也是关注QMS的实际结果，而不是注重形式的具体表现。随着其它MSS标准的陆续修订，以及组织的熟悉和广泛应用，MSS高阶结构会逐渐显现出它的影响力，甚至会超出ISO的范围，成为国际技术标准和规范以及贸易交流的新标杆。

2) 领导力

ISO9001在改版过程中，有一个很重要的思想就是，要强化最高管理者在QMS内的作用，决心赋予最高管理者一个更积极的角色。毋庸置疑，最高管理者的参与和支持对于QMS实现预期结果、达成QMS有效性是至关重要的，而现实的矛盾在于最高管理者的参与程度实际上有所下降。因此，新版标准在多个方面试图强化领导力在QMS中的作用：

- a) 标准现在强调达成QMS的预期结果，并符合组织的战略方向。这既是QMS的必然追求，也是激励最高管理者参与和支持QMS的诱导因素；
- b) 标准5.1.1 a) 直接指明最高管理者需要对质量管理体系有效性的负责；同时取消了对于管理者代表的要求。
- c) 标准5.1.1 c) 明确要求QMS与组织的运营过程进行整合，并且指明这是对最高管理者的要求。希望将QMS嵌入到组织的日常运营过程，而不是两张皮。这意味着实现QMS的预期结果对组织达成整体经营目标、实现组织的经营战略都是一个有力的促进；
- d) 事实上，标准条款5全部都是对于最高管理者的要求，而且是强制性要求，包括5.1、5.2、5.3。最高管理者当然不一定亲自执行和具体运作每一个事项，但是需要安排、参与和支持相关活动，并且听取结果的报告，特别是QMS绩效的报告。最高管理者需要在条款5的各个方面证实其领导力和承诺，而不仅仅是让这些事情完成。
- e) 标准现在强调质量方针的应用。最高管理者确定方针不仅仅是需要指明一个方向，这个方向与组织的战略方向一致、与组织的环境相匹配，而且这个方向在组织的日常运营过程中有实际的指导意义，并且致力于最终达成。
- f) 上图2的质量管理体系模型，则形象的展示了领导力在整个QMS中的核心地位。

值得注意的是，新版标准中的领导力更注重的是“领导能力”，而不是领导者的日常作用，如“管理”。相关标准“条款5”的标题已经从2008版的“管理职责（Management responsibility）”，现在变更为“领导力（leadership）”。领导力意味着管理者需要基于组织环境，为组织指明方向，并在组织内得到理解和形成共识，进而激发员工为组织创造价值的意愿。

“领导力”这一概念的导入被很多人认为是标准本次改版的最重要的变化之一，具有深远的影响。当然，实际效果如何，还要取决于组织的认知和积极主动的实践。

3) 基于风险的思维

在探讨基于风险的思维之前，有必要具体了解和深入理解什么是风险。风险的定义属于

Annex SL所提供的22个共同的术语和定义之一，其解释为“风险：不确定性的影响”。

为了更好的理解这个术语，可以重点关注风险的特征。风险有3个的特征，即：

a) 潜在“事件”。如果没有事件发生，天下太平，通常就没有风险。所谓潜在事件，意味着不一定真的发生（无论过去还是将来），只要它有可能发生，就构成一个事件。

b) “后果”。有因必有果，一个事件的发生总会产生影响，如果影响到预期结果的达成，那就是需要关注的后果。如果是正面的影响，那就是机会，需要考虑增强；如果影响是负面的，那就是风险，需要考虑消除。

c) 事件及其后果的“组合”。同时考虑事件发生的可能性、及其对预期结果的影响。这实际上就是对风险的完整表达。

人们过马路时，通常总会下意识的“左顾右盼”，没有危险才会穿过马路。我们可以简单的将其理解为风险意识，这实际上就是基于风险的思维的一种原始形态。所以，基于风险的思维是一个成熟的表现。

在质量管理体系的策划，和对质量管理体系的审核过程中，都应该主动的应用基于风险的思维。比如我们策划一个生产装配过程，最简单的说，比如一个装配垫片的作业工序，就可以应用基于风险的思维进行策划。我们需要问一些问题，比如：

a) 这个装配垫片的工序会有什么事件发生呢？会不会漏装、多装、装反、装错型号...？

b) 每一种事件发生之后会有什么后果呢？比如说发生“装反”的情况，如果没有任何不良影响，那么我们可以什么也不做。假如这个情况发生之后，对功能和应用没有影响，但是会影响外观，用户可能感觉不佳，影响产品的销售，那么这可能就是需要进行控制的风险。

c) 控制风险可以考虑降低乃至消除事件发生的可能性、或者减轻其不利影响、或者两者同时进行。比如上述垫片装反的情况，我们可以考虑：

— 有什么办法可以降低发生的可能性呢？比如说培训员工、使用适当的安装工具用以防错，都可以降低可能性。也可以考虑改进设计或者加工方法，使得垫片两面都是相同的，这就彻底消除了可能性。

— 但是，也许没有降低事件发生的可能性的有效方法，或者成本太高而不可行。这时候可以从事件的后果着手，考虑减轻其不良影响。比如在随后的工序设置检查岗位，避免装配错误的产品流出。

— 通常需要从两个方面同时考虑，以选取经济效益最佳的方案。

可以看到，应用基于风险的思维，首先就是围绕风险的3个特征进行考虑：潜在事件、其后果、及其组合。

使用基于风险的思维来考虑这个垫片的装配工序，可以帮助我们发现风险和机会，从而得以采用最恰当的装配方法和最优的工序设计。如果我们将这个方法应用于所有的生产过程，不但每一个生产工序可以达致一个优化平衡的作业方案，整合生产的配合与协调也得到改进，整个生产过程的能力就得到增强，其结果就是减少不良、提升生产效率，从而提升组织的生产过程的有效性。事实上，这一基于风险的思维可以而且应该应用于质量管理体系的所有过程，包括管理过程、支持性过程，以帮助我们改进整个质量管理体系的绩效和有效性。

基于风险的思维现在与PDCA循环一起，成为过程方法的一个重要组成部分。基于风险的思维已经完全融入到新版标准的每一个条款，而且是以更加直接的方式体现，如条款要求考虑“...的影响”、“...的潜在影响”、“...的后果”等等。

基于风险的思维现在融合到新版标准的全过程，并且在QMS策划和审核过程中，都应该主动的应用基于风险的思维。以增强顾客的信心和满意度，确保持续提供合格的产品和服务，在组织内部建立积极的预防和改进文化，实现持续成功。

.....

明天将带来 7项原则 8个修辞 68项要求的详细解读

信息来源 | SGS审核及管理解决方案

点击下方一键订阅

《质量与认证》杂志



投稿邮箱: cncete2014@163.com

商务合作: 010-88018583

点击【阅读原文】登录质量与认证官网
查看质量领域、检测认证行业信息

阅读原文



微信扫一扫
关注该公众号