

# 独家解读 | ISO 9001:2015新版标准变化及转版路线图（下）

（原创） 2015-11-24 熊自军 质量与认证

点击图片直接购买 

**教材预售**

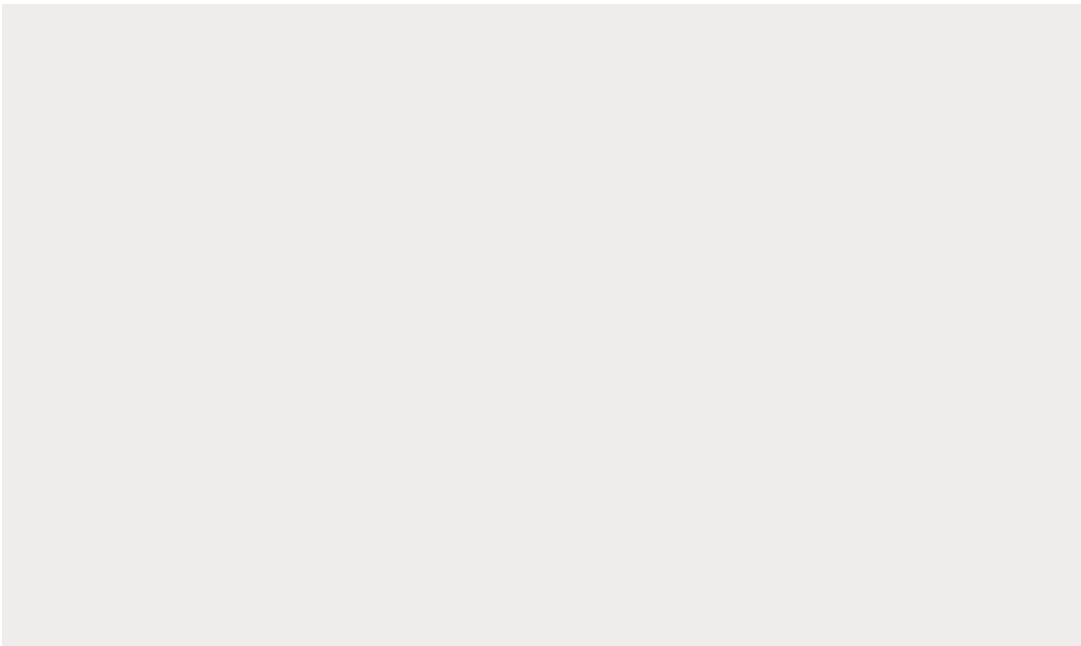
**质量管理体系审核员**

**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。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。今天为你带来解读的下半部分内容，点击查看[独家解读 | ISO 9001:2015新版标准变化及转版路线图（上）](#)。



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

7项原则

质量管理原则是ISO9001质量管理体系标准建立的理论基础，新版标准继续沿用这一模式。本次标准修订时重新评估了这些质量管理原则，将其中的原则之一“管理的系统方法”合并到过程方法。因此，2008版所应用的8项质量管理原则，现在变成了7项质量管理原则。即：

ISO 9001:2015 7项管理原则	ISO 9001:2008 8项管理原则
1. 顾客导向	1. 顾客导向
2. 领导力	2. 管理作用
3. 员工意识	3. 全员参与
4. 过程方法	4. 过程方法
(合并到过程方法)	5. 管理的系统方法
5. 改进	6. 持续改进
6. 基于证据的决策	7. 基于事实的决策

7. 关系管理	8. 与供方的互利关系
---------	-------------

从名称和次序来看，这些质量管理原则没有特别大的变化。但是实际上已经对每一个质量管理原则的内涵进行了全新的阐释，既有对过去的修正和补充，也有一些全新的表达。

相对于旧版标准对于质量管理原则的简短说明，ISO9000:2015对每一个质量管理原则的阐述更加详细、具体和实用。每一个质量管理原则都从以下四个方面阐述：

- 1) 陈述
- 2) 基本原理
- 3) 关键收益
- 4) 典型的措施

对这些质量管理原则的理论、基本意图、以及如何实施都做了比较详细的说明。花费这么大的精力来解释这些原则，说明这些原则对于QMS的重要性。这对于我们理解、应用和有效实施ISO9001有很大的帮助，即使在其它的管理领域的应用也同样有效。建议每个人都应该认真去学习和深入理解这7项质量管理原则。

8个修辞

下图所示的8个修辞方面的变化，是ISO9001:2015特意在新版标准的附录中列出的。这些修辞本身并没有多大的特别或不易理解之处，但是其背后隐藏着一些深远的考虑，和一些应用上的灵活性。在此，我们也做一些简要的说明。

ISO9001:2008	ISO9001:2015
产品	产品和服务
删减条款	---
管理者代表	---
文件、质量手册、文件化程序、记录	文件化信息
工作环境	过程运行环境
采购的产品	外部提供的产品和服务
供应商	外部供方
监视和测量设备	监视和测量资源

1) 产品：

现在用“产品和服务”取代过去的术语“产品”。

特意将服务单列出来，是为了突出产品和服务在应用某些标准要求的不同，便于服务型行业的理解 and 应用。现在，术语“产品”不再包括所有的输出类型，而只是包括硬件、软件、流程性材料这三种形式，服务则单列出来。服务的特点是至少部分输出在与顾客接触的界面上来实现。

正于在MSS高阶结构阶段所述，如果组织已经习惯于使用术语“产品”来包含所有的输出类型，可以自行决定继续保留这样的使用，只要大家不会引起误解或不良影响就可以。不必仅仅为了与标准保持一致，而修订QMS将产品的表达修改为产品和服务的表达形式。

## 2) 删减条款：

ISO9001在2000年修订时，将当时的3个认证标准，即ISO9001、ISO9002、ISO9003，合并为1个，即ISO9001。此时，为了便于最初应用不同认证标准的组织的能够很好的适应，标准特别设置了一个删减条款的安排，即条款1.2。2008年修订时，由于仅仅是标准的编辑性修订，因此这一删减条款的设置得以继续保留。

如今，标准的陈述得到改进、组织理解和应用标准的能力也得到加强，不应该再有什么技术上的原因导致组织不能满足标准的某些要求，因此，取消删减条款是适当的。

当然，对于某些组织来说，可能需要评审标准的某些要求的适用性，这种考虑在标准条款4.3中进行了规定。组织只有在不导致产品与服务符合性失效的情况下才可决定某要求不适用。而且，虽然标准没有明示，通常不适用的要求只可能是PDCA循环的D部分，即标准条款8之内的要求。

## 3) 管理者代表：

新版标准不再有管理者代表的要求，这与赋予最高管理者一个更积极的角色的理念是一致的。当然，并不意味着组织不可以任命管理者代表。关键是，不论是否任命管理者代表，最高管理者都需要参与、支持和领导QMS的活动，并且获取有关QMS绩效的报告，而且需要证实这一点。

## 4) 文件、质量手册、文件化程序、记录：

“文件化信息”取代了过去的文件、记录的说法。当标准提到“保持文件化信息”，意味着建立文件；而提到“保留文件化信息”，意味着保留记录。这一使用也是来自于Annex SL的要求，属于MSS高阶结构的要求之一，主要是为了与其它管理体系保持一致。

与前述1) 产品的术语一样，组织可以自行决定保留过去的习惯还是使用新的修辞。

不再强制性要求质量手册和程序文件，意味着组织的文件结构和文件化的程度有着更大的灵活性。对于某些服务型组织、小型组织、特定功能的组织，具有较大的意义。对于大多数的传统制造型组织来说，传统的金字塔式的文件结构和过去的文件化程度仍然是有价值的。组织可以进行探讨和尝试，关键是保障QMS结果有效。

## 5) 工作环境：

过程运行环境现在替代了工作环境的修辞。

有一些过程，比如在服务领域的顾客等待过程，可能与顾客的接触和服务还没有开始，称不上是工作环境。但是顾客等待过程还是可能会影响到顾客的满意，对这样的环境进行适当的考虑和控制也许是必要的，甚至是关键的。比如适当的空间、足够的座椅、舒适的温度等。因此，对环境的外延的考虑得以扩展。

另一方面，标准通过注释对环境的内涵的考虑也扩大了，除了过去的物理的因素，增加了社会的、心理的因素。

这种对环境因素的外延和内涵的扩展，目的都是让过程有效，并最终增强顾客满意。

## 6) 采购的产品：

外部提供的产品和服务替代采购的产品这样的措辞，来统称通过外购、外包、或者外发等各种形式，从外部组织获得的产品和服务。相应的，这些外部组织统一称呼为外部供方。

这是由于上述过程现在统一应用标准条款8.4的要求。

## 7) 供应商：

同上述。

## 8) 监视和测量设备：

对于一些服务性的过程，如导游服务，组织依然需要实施适当的监视、或者测量，以验证服务要求已得到满足，包括获取顾客满意的信息。这种情况下，可能无法使用通常的一些有形的监视、测量设备，而使用诸如问卷调查表、电话访问、网络调查等方式。此时，这些问卷调查表、电话访问系统、网络调查系统就是一种监视和测量资源。

使用资源代替设备的措辞，实际上扩大了可用的监视和测量的手段，有利于服务型组织的理解和应用，也符合实际的需要。

## 68项要求

在标准的核心要求方面，从标准条款4.1到10.3，总共有68处主要的修订（视不同的理解和评价准则，这个数字的认定也许是不同的，关键在于理解标准的要求）。这些修订有的是全新的要求，有的只是改变描述方式以澄清和明确要求。大致包含以下几种类型：

- 1) **全新的要求**。典型的如4.1、4.2、6.1.1、6.3等。
- 2) **修订并强化的要求**。典型的如5.1.1、5.2.1、6.2.1等。
- 3) **修订以澄清和明确要求**。典型的如7.1.5、7.3、8.5.5等。

由于篇幅太长，本文就不一一列举。

## 转版路线图

ISO/IAF于2015-1-12 联合发布了文件IAF ID9:2015，这是一个正式的ISO9001:2015转版指南。文件为使用ISO9001的各相关方（包括认可机构、认证机构、实施ISO9001的组织、顾问及培训机构）规定了一些重要的原则，也提供了一些有益的建议。

### 1) ID9:2015提供的一些重要指导原则包括：

- a) 转版过渡期确定为3年，即从2015-9-23至2018-9-22。在此期间，组织可以选择任何时间实施转版。
- b) ISO9001:2008版证书的有效期不能超出转版过渡的截止期。
- c) ISO9001的相关方可以从DIS阶段开始实施培训活动，以及开展差距分析活动。
- d) 组织的转版活动可以与正常的换证审核、监督审核同时进行，也可以单独安排一个时间来实施转版审核。
- e) 转版审核需要覆盖组织运行的所有过程。这意味着通常需要增加审核人天。
- f) 组织在策划和实施转版过程中，必须继续符合ISO9001:2008的所有要求，以确保QMS的持续有效性。

### 2) 对认证ISO9001:2008的组织实施转版的工作流程，ID9:2015也提供了有益的建议。

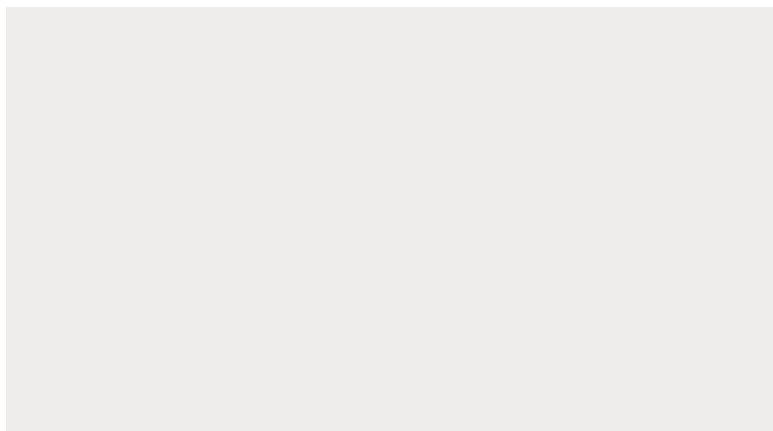
以下可以视作一个完善的转版实施流程，当然只是建议：

- a) 对照新版标准实施差距分析；
- b) 制订转版实施计划；



- c) 为内部相关人员提供培训；
- d) 修订现有QMS以满足新版要求；
- e) 开始应用ISO9001:2015要求；
- f) 联络认证机构实施转版认证。

### 3) 以下是一个正常的转版路线图：



其中有几个步骤是需要特别说明的：

#### a) 内审员培训：

现有的2008版内审员直接实施2015版的审核通常是不可以的。内审员必须证明已经理解新版标准的要求，包括掌握了必要的审核技巧。如应用基于风险的思维开展审核、评价组织的QMS适应其的环境等方面的能力。

#### b) 体系修订：

组织在按照新版标准修订其QMS时，需要注意保持现有体系的完整性，以确保QMS持续有效，以便在转版未能符合要求时能够继续保持原有的2008版证书。

#### c) 运行记录：

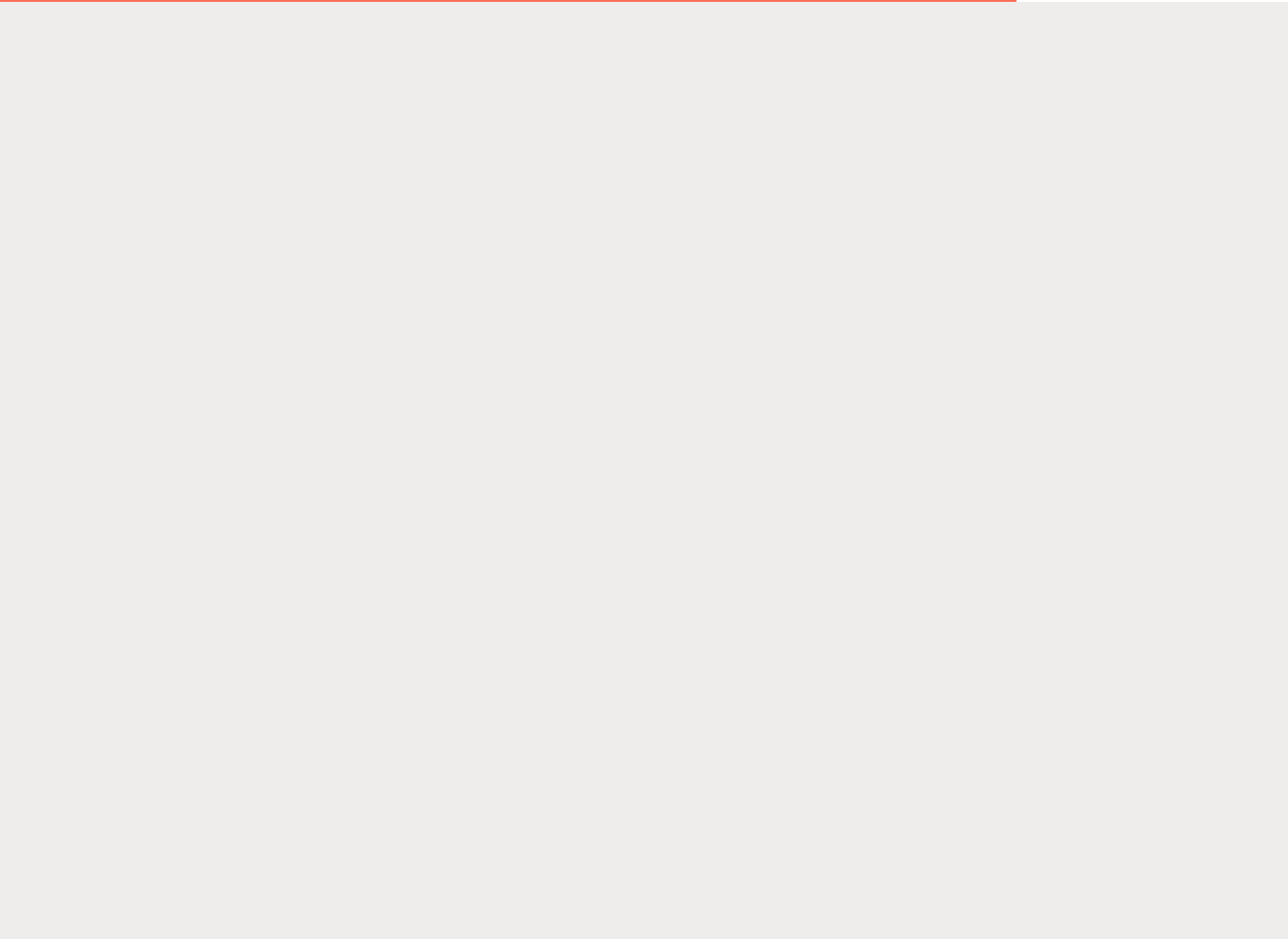
申请转版审核时，必须完整的实施新版标准的所有要求，并且运行足够的时间，以证实具备能力且QMS有效。通常这个运行时间不少于3个月。

#### d) 现场审核：

对转版认证审核提出的不符合项，需要及时采取纠正措施。视情况，可能还需要及时提供纠正措施、以及纠正措施得以实施、及措施有效的证据。否则可能会影响2015版证书的批准和颁发。

- End -

信息来源 | SGS审核及管理解决方案



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