



## DIN EN ISO 9001:2015修订 ——变化及其影响

国际质量管理体系ISO 9001的本次修订始于2012年，其正式版本已于2015年9月发布，用以取代2008年的版本。ISO 9001质量管理与全世界所有行业的所有企业息息相关。因此，不少企业对该标准都非常重视，势必会对本次修订产生疑问。将有哪些变化？需要考虑哪些问题呢？

### 新版ISO 9001将带来哪些变化？

本次修订并未改变ISO 9001的适用范围，标准仍将适用于所有企业。但ISO 9001的结构发生了重大改变，使用所谓的“高层”结构。

这保证了所有管理体系统一的定义和结构，以及核心文本和术语的统一使用。作为管理体系认证的基础，结构统一改善了标准的可理解度，促进了综合管理体系的实施和认证（亦即质量和环境的整合）。

除了消费者，ISO 9001还把其它利益相关方考虑在内。如今，不少企业所在的环境复杂、多变，充满挑战。ISO 9001:2015考虑到了这一情况，相关主题如风险管理、变革管理和知识管理等都是其重要组成部分。以过程为导向的方法得以保持，“基于风险的思维方式”成为必须。此外，国际标准化组织还将出版ISO/TS 9002，作为ISO 9001:2015的应用指南。

### ISO 9001:2015的目标

- 为未来十年的质量要求提供了可靠的框架结构
- 无论企业的规模大小、组织机构、所属行业或领域，这样的通用方法适用于所有类型的企业组织
- 维持目前以有效过程管理为关注点，以达到预定结果
- 考虑自2000年进行重大修订后质量管理实践和技术的变化
- 反映了组织面临的日渐复杂和多元化工作环境的变化。
- 运用ISO指令附录 SL 内的统一结构、核心内容和定义（高层结构），以确保与其他ISO管理体系（如ISO 14001）的兼容性和一致性
- 简化在组织内的有效实施及有效的符合性评审
- 使用简单的语言，确保对标准要求的共同理解及一致解读

## ISO 9001的过渡期

首份官方草拟版本ISO/DIS 9001:2015于2014年5月中旬发布，最终草拟版本（ISO/FDIS 9001）于2015年7月发布，而ISO 9001:2015最终版本于2015年9月发布。过渡期定为三年。这意味着对大多数已认证的企业而言，可在过渡期内完成重新认证审核。

## 要求示例

- 内外部主题识别。（第4.1节）
- 认识到利益相关方的期望和需要。（第4.2节）
- 以过程为导向的方法：明确投入、产出以及过程责任人。（第4.4节）
- 手册：尚无有关手册的正式要求；关于手册内容的要求保持不变。（第4.4节和7.5节）
- 质量管理代表：存在职能要求，但无关于其在公司的职位。无“管理成员”要求。（第5.3节）
- 质量目标的实施：质量目标的实施计划必须明确规定责任人、完成时间和成果评估方式。（第6.2节）
- 风险处理：组织必须识别可能影响产品和过程目标实现的风险。必须制定风险应对措施，以及措施效果评估方案。（第6.1节）
- 沟通：组织必须确定沟通的内容、时间、对象和方式。（第7.4节）
- 开发：必须引入一个开发过程，以确保产品和服务的可用性。（第8.3.1节）
- 外包：“外部提供的产品”如今与“外部提供的服务”接受同等对待。（第8.4节）

## ISO 9001:2015的十个章节

- |          |         |
|----------|---------|
| 1. 范围    | 6. 策划   |
| 2. 参考标准  | 7. 支持   |
| 3. 术语与定义 | 8. 运行   |
| 4. 组织背景  | 9. 绩效评估 |
| 5. 领导作用  | 10. 改进  |