



## ISO 9001:2015修订版

知其然，为过渡做好准备



## ISO 9001:2015修订版

2015新版ISO 9001标准预计已于9月发布。全球各公司都在期待即将来临的各种更改，同时也对这一改版将对其商业活动带来怎样的影响充满好奇。德国莱茵TÜV已经将其中最重要的更改进行总结，以更好地帮助公司做好过渡的准备。

### ISO 9001一览

全球范围内已有100多万家公司根据ISO 9001标准进行了认证。仅德国就拥有超过55,000个认证。ISO 9001于1987年发布，在全球广受欢迎，并不断改进以更好地应对商业需求。每年都有新的行业采用ISO 9001作为其采购商的标准。今天，该标准已被广泛应用于健康和社会工作领域，以及化学、电子和机械行业之中。

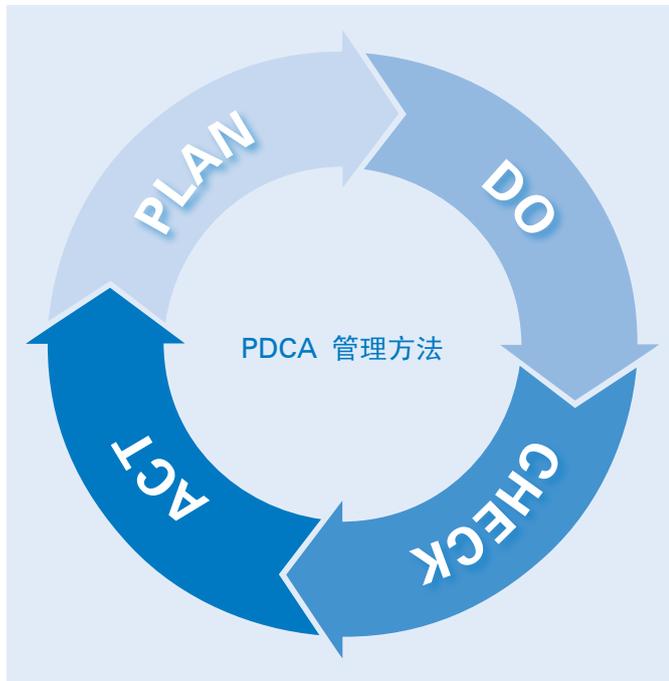
ISO 9001对质量管理体系制定要求。该标准要求建立一个控制回路，为持续的改进过程提供连续不断的巩固和提高。

ISO 9001特别重视过程导向，它运用以过程为导向的方法来为所有商业活动展示潜在的改善空间，包括那些目前看来是健康和成功的企业。

为了持续促进质量管理的改进，该标准又一次进行改版。

# PDCA确保持续改善

ISO 9001标准建立在所有ISO管理标准的操作原理之上，即“计划—执行—检查—行动”（PDCA）法。其操作过程如下：



## 计划 (Plan)

对商业环境、顾客需求以及其影响进行分析。定义公司目标、目的和过程来达到顾客期望。

## 执行 (Do)

执行管理和质量行动计划并为下一步分析采集相关数据。

## 检查 (Check)

监测并衡量过程及实际结果，并与预期的结果和目标作对比。

## 行动 (Act)

通过之前收集的信息来提高质量和顾客满意度。

## ISO 9001认证有何裨益？

德国莱茵TÜV根据 ISO 9001对您的质量管理体系进行的认证将

- 带来更多商业机会和竞争优势
- 提高公司效率
- 减少错误的发生和客户投诉
- 使客户对您的企业更加信任
- 更加以客户为导向
- 显著降低成本
- 对过程和结构进行改进
- 促使员工进行更好地交流、使其更容易得到可用的信息

## ISO 9001更新的原因

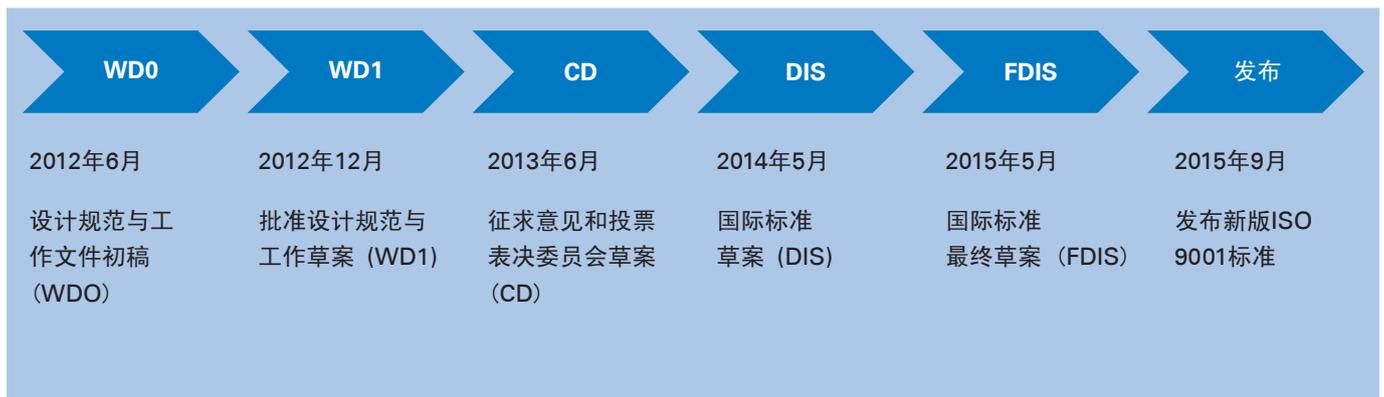
ISO的各项标准每5年由标准委员会进行审查，检查其关联性、适用性和有效性。在2012年的审查中，ISO委员会的大部分成员决定现存的质量管理ISO 9001标准需要进行改进。在2015年9月发布的新版本取代了2008年发布的标准。



## ISO 9001改版的目标

### ISO 9001:2015旨在

- 为未来十年的质量要求提供了可靠的框架结构
- 应对在技术、质量管理实践和日益复杂和动态的工作环境方面所产生的变化，以改善实践相关性
- 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
- 继续将目前的重心放在有效的过程管理上
- 应用“高层结构”（统一的结构、核心文本和定义）来确保与其它管理标准保持结构的兼容性，比如环境管理标准ISO 14001和能源管理标准ISO 50001
- 简化实施过程和一致性评估
- 使用简单的语言，确保大众对于要求能达到一致的理解



### ISO 9001改版时间轴

在2012年作出修改ISO 9001的决定以后，规范和工作文件（WD0）的初稿在同年6月发布。6个月之后，包括许可规范的工作草案（WD1）发布。之后于2013年6月推出了委员会草案（CD），国际协调标准（DIS）草案于1年后发布。

ISO 9001改版的最终提案（FDIS）延迟到2015年5月提出。新版质量管理体系ISO 9001于2015年9月发布。

# 提出的重要改变有哪些？

修改后的2015修订版ISO 9001将对内容和结构产生影响，如下列变化所示

## 以流程为导向的方法

明确要求对投入、产出和流程所有者进行命名。

## 手册

对手册没有形式要求；内容方面要求照旧。

## 质量管理代表

功能要求依然存在，但不依赖其在公司内部的地位。不再对“管理成员”进行要求。

## 质量目标的实施

在规划达到质量目标时，组织必须决定负责任方、步骤完成时间和评估结果的方式。

## 风险处理

公司必须鉴别那些可能影响产品和过程目标的风险。公司必须对这些风险采取应对措施并评估其有效性。

## 沟通

公司必须决定沟通的内容、时间、对象和交流的信息。

## 发展

若顾客和利益相关方没有为之后的产品或服务交付提出具体适当的要求，组织应建立一个发展步骤。

## 外包

“外部提供商品”如今与“外部提供服务”接受同等待遇。

## 聚焦风险管理

该标准将风险定义为让预期结果有不确定性的产物。

本质而言，新版本要求提高风险意识。商业活动应鉴别并评估潜在的风险。在鉴别、评估并对各风险进行排序之后，公司应决定接受风险、避免风险或者采取适宜的措施来降低风险的损害。

## 升级到“高层结构”

影响ISO 9001结构的本质改变在于其将遵循“高层”结构，目的是在已认证的管理系统中推广共性定义和统一的结构，以及

统一的核心文本和术语，使标准更加通俗易懂，并将合并认证流程化。

ISO 9001:2008	
1 范围	导言
2 参考标准	
3 术语和定义	
4 质量管理体系	计划
5 管理责任	
6 资源管理	
7 产品实现	执行
8 测量、分析和改进	检查，行动

ISO 9001:2015	
1 范围	导言
2 参考标准	
3 术语和定义	
4 组织背景	计划
5 领导作用	
6 策划	
7 支持	
8 运行	执行
9 绩效评估	检查
10 改进	行动

## 为合并认证做准备

跨行业标准ISO 9001适用于所有公司的质量管理体系认证。ISO 9001审核能简单地与质量管理和其它管理体系相关的行业特定审核进行合并。

通常与ISO 9001认证进行合并的标准包括汽车行业的ISO/TS 16949质量标准，环境管理的EMAS和ISO 14001标准，以及能源管理ISO 50001标准等。教育和职业机构可能希望将ISO 9001认证和AZAV认证进行合并。拥有 ISO 29990管理体系认证的学习服务提供者也可以从ISO 9001认证中受益。



## 过渡期

下列过渡安排适用于受认可的证书和审核

- 自ISO 9001:2015发布起，公司将拥有三年的过渡期。三年之后，之前所有的认可证书都将视作无效。
- 只有当受到有资质的认证机构的审核后，证书才能被颁发
- 与监督或重新认证合并的审核将需要更多时间

## 已认证的公司可以为ISO 9001:2015作的准备

希望为通过新版 ISO 9001作准备的公司可

- 鉴别与新标准的差距。彻底检查需要进行哪些工作才能达到标准
- 制定实施计划
- 对影响公司绩效的所有相关方进行足够培训以提高其意识
- 通知实施ISO 9001新版质量管理过程的所有参与者
- 更新现有的质量管理体系使其符合新的要求并保证系统的性能已得到验证

# 德国莱茵TÜV可以提供的帮助

德国莱茵TÜV为您提供专业的质量管理培训课程，保障您的质量管理体系能得到持续的维护。此外，我们的差距分析可以帮助您更好地过渡到ISO 9001:2015。

## 差距分析

国际认可论坛（IAF）推荐您为现有的质量管理体系进行差距分析，以便成功地过渡到新版ISO 9001标准。该分析能帮您确认已实施的步骤与ISO 9001:2015标准相符合，它也将帮您定位需要改进的系统、过程和文件。

我们的专业审核人员将为您的公司提供检查、通过多领域的访谈初步评估您的管理系统与DIN EN ISO 9001:2015之间的差距。最后，我们将得出一个专业的差距分析结果并与您进行讨论。

## 培训

德国莱茵TÜV提供多种培训机会，比如实践对话、网络研讨会和培训讲座来提高您的质量管理技能和能力，并帮您为ISO 9001:2015做好准备。

更多信息：

[www.tuv.com](http://www.tuv.com)

## 关于德国莱茵集团

德国莱茵TÜV集团成立至今已有140多年的历史。作为一个全球领先的机构，我们提供独立的检测服务，涵盖生活的方方面面，为人类、环境和科技的质量和安全感。



## 独树一帜“识”，增值优势



德国莱茵TÜV的测试标识代表了产品、服务和管理体系经过我们严格的检测、认证和检验，这些信息公开透明、可随时随地查询、全球适用。我们的标识是安全和质量的代名词，有力提升了产品及企业的竞争力。



德国莱茵TÜV大中华区  
服务热线  
4008831300/8009993668  
+852 21921022 (中国香港)  
service-gc@tuv.com  
www.tuv.com