



## 常见问题 – ISO 9001修订版

# 质量管理 – ISO 9001标准修订版

### 新版ISO 9001注意事项

#### 1. 为什么新版里不再提到“管理者代表”这一概念？

质量管理体系是最高管理层用来实现各种概念和想法的工具。它是一个作用明确的管理工具，其职责为管理层所有，而新版 ISO 9001相较之前的版本更加体现了这一作用。不过，“管理者代表”的任务和活动仍然存在且必须得到履行。在这个层面上，公司能委托QMA更多的任务，来促进“质量管理（QM）”项目的发展并能从公司核心管理层处得到改善。

#### 2. 新版标准不再提供QM手册了吗？

很多公司的QM系统是基于ISO 9001标准，他们的手册以多样化电子文档形式存在。他们可以保存该手册，只要能尽可能妥善地、且以适当的方式进行保存。我们建议刚开始使用新版标准的公司可以按新要求的要求。换句话说，虽然手册不是必要的，但是手册里的内容是必需的。公司可自己酌情决定是否将这些文件合并储存，但每个公司都应该选择一种最适合自身情况的文件保存方式。

#### 3. 针对那些已经拥有认证证书的公司，他们希望按新标准再次认证，什么时候可以转证？

在2015年9月ISO 9001:2015标准发布以后，根据目前的情况，这些公司将拥有三年的过渡期来接受新版标准的审核和认证。在此之后，根据旧标准认证的所有认可证书都将作废。

#### 4. 在2015年进行认证或重新认证的公司应参照哪个版本？2008版还是2015版ISO 9001？

由于标准可能还会改变，我们推荐应在2015年9月以前进行重新认证的公司可以根据现有的2008版ISO 9001标准进行审核。在之后的控制审核或重复审核中，可进行符合2015版ISO 9001标准的认证。

#### 5. 已根据ISO 9001:2008进行认证的公司现阶段可以做什么准备工作？

他们可以通过差距分析或其它方式来鉴别自身与ISO 9001:2015标准的差距。同时，他们可以此为基础制定一个实施计划来让自身系统更加符合新标准的要求。另外，这些公司必须确保影响其业绩的所有相关方都得到合适的培训、并提高他们的意识。德国莱茵TÜV能帮助您进行差距分析。

## ISO 9001标准修订版中的风险管理

### 关于风险管理的必知事项

#### 6. 我们能通过2015版ISO 9001标准的风险和风险管理了解到什么信息？

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，新版标准要求提高风险意识。公司应鉴别并评估潜在的风险。当一个公司已经鉴别、评估并将各项风险排序之后，它可以选择接受风险、避免风险或者使用适当的措施来将其带来的损害达到最小化。

#### 7. 该标准是否对如何进行风险评估起决定作用？

否。这一标准并未详细列举可应用于风险分析和评估的方法。公司可以自行选择合适的方法。

#### 8. 控制风险管理的方法有哪些？

FMEA（故障模式和影响分析）是风险管理的一个常用方法。通过这个方法，过程中的可能风险可以被分析和评估。对于生产/服务提供及其过程而言，很多公司已经采取了相应的方法。比如，食品行业运用HACCP(危害分析临界控制点)。对于如管理过程和其它所有过程而言，FMEA提供了适当的解决方案。不过，对于如石川图或其它方法以及工具而言，“5个为什么”和头脑风暴也是可行的。

#### 9. 对于风险呈现来说，乌龟图是否可行呢？

由于该标准并没有指明呈现形式，乌龟图是可行的。乌龟图对于过程的再呈现和分析而言十分合适。每个独立过程及各种影响因素可以乌龟图为基础进行绘制，并以此为基础得出可能的风险因素。

## 10. 对于一个公司必须列举的风险数目是否有要求呢？

没有。可能发生的风险不计其数，但公司应该考虑风险的可能性和严重性。ISO 9001标准的目的在于使公司意识到风险的存在、评估并对风险进行评级，并制定相应的政策来应对。比如，相比南欧部分地区而言，德国的水资源短缺并不十分严重。对于南欧的部分地区而言，这一风险要高出许多。对于依靠水资源进行生产的公司而言，其必须考虑干旱和水资源缺乏的风险，并制定一系列可行的应对措施，比如预生产、建造贮水池等。

## 11. 在质量方面进行风险管理是什么意思？

平均每个公司在流程图中展示15到25个过程。该标准并未指明一个公司在某个步骤或总过程中需要列举的风险个数。根据风险管理来审核这些过程的审核员可能会询问如下问题：对于各步骤而言，风险分别存在哪些地方？请列举已经鉴别的风险。您是根据什么来鉴别这些风险的？您如何评估这些风险发生的可能性？您如何应对这些风险？如果答案合理并以相关文件加以证实，即达到标准的要求。

此文件不具备法律效力（截止：2015年3月）