

## 新版 ISO9001:2015 标准的相关信息

目前质量管理标准—ISO 9001 正处于修订之中，新标准计划将于今年 9 月正式发布。国家标准将等同采用 ISO9001-2015 版标准，预计在 2015 年底发布实施。随着换版日期的临近，越来越多的客户开始关注新版标准的变化，已经通过 08 版标准的企业如何转换？何时转换？转换需要做哪些工作？……很过问题困扰着大家。同时很多机构打着新版标准的旗号(CD 稿标准、DIS 稿标准)，组织获证企业开展新标准的培训，企业不知所措。下面就新版标准的修订进展，获证企业在换版过程中需要注意的事项作出说明。

### 一、改版动态

#### 1 为什么要修订 ISO 9001 标准？

所有的 ISO 标准每五年审查一次，确定是否需要修改。经过审查，根据最新形势发展，决定修订 ISO9001 标准，未来的 ISO 9001:2015 将回应最新发展趋势，并能与其他管理体系兼容，如 ISO 14001。

#### 2 目前新标准处于修订过程的哪个阶段？

ISO 9001 的更新已经进入国际标准最终草案阶段（FDIS），在此阶段 ISO 负责标准修订的分委员会将处理 DIS 阶段收到的所有意见和建议，从而产生最终草案，供所有 ISO 成员进行投票。

#### 3 新版 ISO 9001 在什么时候发布？

国际质量管理体系标准 ISO 9001: 2015 预计在 2015 年 9 月发布。

国标将在 2015 年底之前发布。

#### 4 过渡期将是多久？

过渡期为三年。届时将从 ISO 9001: 2015 的发布日期开始计算，所以大概到 2018 年 9 月为止。

### 二、内容变化

#### 1 新版本的 ISO 9001: 2015 主要变化是什么？

在新版本的 ISO 9001: 2015 主要变化有：

——采用了 ISO 指令第一部分附录 SL 中的架构；

——明确要求基于风险的思想，以支持和改进对过程方法的理解和应用；

- 更少规定要求；
- 更少强调文件化；
- 改善对服务业的适用性；
- 要求需要定义 QMS 的界限；
- 对组织的环境更重视；
- 增加领导力的要求；
- 更加注重取得预期成果，以提高客户满意度。

## 2 FDIS 是否与最终发布的标准有差异？

ISO 9001 的 FDIS 发布后，将不会有技术性内容的变化，唯一的变化将会是编辑性方面。

## 3 关于设计开发的相关条款，我们平常做的需要变动吗？

应按照新版标准的条款更改原来的文件，可以将你们实际如何做的内容写进文件，继续做，不需要太多变动。

## 4 取消管理者代表要求如何理解？

组织的最高管理者可以亲自参与体系的策划、实施和改善，可以不任命管理者代表，当然也可以任命管理者代表，代其执行。

## 5 关于新版标准中经常提到的“风险与机遇”方面，需要在体系文件中体现么？

需要，对于质量体系而言，“风险”可以理解为可导致质量不合格的可能性，“机遇”可以理解为改善的机会，它们可在不同的文件（如“外部提供的产品和服务的控制”、“产品和服务的设计和开发”、“生产和服务提供”）中注明。

## 6 关于设计控制，新版没有删减，对于原设计控制删减的企业，如何处理？

可以将生产流程改造、工艺变更、打样、作业指导书的制定、服务项目的策划等作为“设计和开发”管理的对象。

## 7 新版本中提到的知识部分，企业要怎么实现？

这一部分是新增的，可以考虑组织在新开发客户和产品、开拓市场、增加客户采购份额等方面，目前组织内的知识是否充分，是否需要利用外部知识、与外部进行相关的合作。

## 8 8.4.3 中的 f) 条款，关于外部供方现场验证的策划是必须的吗？若策划的结果为“外部供方不进行供方现场验证”，这种策划结果可以吗？

可以，但组织应慎重，如可能应尽量保留“在外部供方的场所进行验证”。

### 三、转换要求

#### 1 ISO 9001: 2008 标准有效期到什么时候？

当 ISO 9001: 2015 发布三年后（预计到 2018 年 9 月），任何现有的 ISO 9001:2008 版的认证证书将无效，获证客户应在此期间完成新版标准的转换工作。

按 IAF 指南草案“ISO 9001: 2015 的过渡规划指南”，在新版标准发布十八个月后，认证机构应停止发放新的 ISO 9001:2008 证书。即是从 2017 年 3 月开始，所有的初次评审/再认证应执行新版标准。

#### 2 是否可以在 2016 年间的定期监督审核或证书更新审核中进行换版？

可以，前提是管理体系符合所有 ISO 9001: 2015 版的要求。

该次审核可以是常规的监督审核或证书更新审核或专项审核。当换版审核与监督审核或证书更新审核结合进行，一般需要额外审核时间以确保所有的活动都覆盖了新版的标准。此外，该额外审核时间也有可能根据组织的大小和复杂程度而有所变化。

#### 3 对已通过 ISO 9001: 2008 的组织的转换建议。

对使用 ISO9001: 2008 的组织，建议可以采取以下措施：

- 确定与草新版标准的要求存在哪些欠缺需要解决，从而符合新的要求；
- 制定转版实施计划；
- 对影响组织有效运行的各方，提供适当的培训和宣传；
- 更新现有的质量管理体系（QMS），以符合新标准的要求；
- 按照新的要求，运行质量管理体系；
- 按照新的要求，组织进行内审和管理评审；
- 在转换期内，通过监督、专项评审、再认证等方式，通过认证机构的审核，完成转版工作。

注：组织应该知道，在国际标准草案阶段(DIS)，技术内容的变化仍可能发生，因此我们建议，在此阶段不宜进行重大转版工作，直至到国际标准最终草案（FDIS）发布和技术内容定稿。

**4 ISO9001:2015** 没有提到管理手册和管理者代表，那企业对应的文件是否要强制取消此文件，如保留是否有影响？

不用取消，管理手册应满足新版标准的要求，如果适用，可以保留原来已设定的管理者代表的方式。

**5** 能否提示具体哪些文件需要修改？

手册、程序文件（凡是新版标准与旧版有变化的条款所对应的，几乎涉及**2008**版所有的程序文件），作业指导书可能不用做重大变化，可能会增加一些新的作业指导书。

**6** 转版前需要进行新版内审吗？

在申请按照**2015**版换证审核之前，应按照依据新版标准改版后的文件进行至少一次完整的内部审核和管理评审。

**7** 我们的质量手册都是按照**08**版的老结构来写手册的，**15**版后是否要更新？

手册是将标准与公司质量管理联系起来的桥梁，它是按照标准的条款来编写的，标准更新了，手册肯定要更新。

#### **四、为企业带来哪些益处**

**1 持续改进：**新修订版本的**ISO 9001** 将会确保您的质量管理体系（QMS）与企业目标有机整合并保持统一。

**2 企业领导：**更多地侧重于企业领导，**ISO 9001：2015** 将促使高层管理者更大程度地介入企业的质量管理体系。这有助确保激励员工朝着企业的方向和战略目标努力。

**3 风险管理：****ISO9001** 引入了“基于风险的方法”。该方法将企业资源重点分配至最容易出现问题的领域。

一个基于风险的合规计划将有助于识别，管理，监控和降低业务领域的关键合规风险，使得董事会的工作和监管报告更容易进行，并减少相应的维护工作。将质量管理体系作为管理工具，可以识别有助于底线改进的机遇，并有效地进行风险管理。

**4 绩效评估：**自我管理和企业行为对绩效，以及为顾客和员工创造价值的的能力，都有着直接的影响。有效的绩效评估和自我管理将带来更高层次的创新，更高的员工忠诚度和顾客满意度，以及更优异的财务表现。

5 整合统一：表面上看，因为新的高标准结构适用于所有更新的管理体系标准，SL 附录似乎使标准制定者们轻松了不少。但事实上，当企业开始了解并体会到不同的管理体系在同一种结构下的价值时，真正的受益者是企业，进而消费者也将从中获益。

## **五、中润兴如何安排获证企业转换工作**

中润兴将在新版标准发布后，制定转换计划，包括企业内审员的转换培训、获证客户体系转换要求、转换审核安排、证书换发安排等工作。

由于转换期有三年，所以客户不必急于参加目前有些机构提供的不成熟的转换培训。如果仅仅是希望了解标准修订的进展情况，可以有选择性的参加。

北京中润兴认证有限公司

2015年5月28日