

ISO 9001:2015 您准备好了吗？

回望 ISO 9000 系列标准发展的 25 年，我们可以发现他们是 ISO 最畅销的标准。他们不仅为各类组织建立了一个质量管理的通用框架和语言，也为组织提供了生产合格产品的基本信心，实现了全球贸易。2014 年，ISO9001 将出现重大换代，这对于全球 100 多万获认证用户来说，将成为一个重要的里程碑。面对这样重要的标准变化，您是否已经准备好了呢？在这里，Intertek 将以分章节的形式，为您解析变化，帮助您从容应对！

0、前言

ISO 9000 的横空出世为各类组织建立起了一个共同得以讨论“质量”的平台和语言，广泛应用于各种类型的组织，给予了一个能够系统评价、持续改进质量管理水平的标尺和工具，有力地促进了世界贸易，提升了企业持续成功的能力。

ISO 9000 系列标准也为其他的管理体系，包括环境、安全和健康，信息安全和能源管理等奠定了基础；同时，随着其核心标准 ISO 9001 在诸多特定行业（如：汽车、航空、医疗器械等）的深入应用，不论是从深度、广度而言，其影响力都在与日俱增。

1、改版历程

为顺应时代发展，更好地引领使用者运用最新的质量管理理念及工具，自 1987 年 ISO 9000 正式诞生以来，标准已历经了三次正式的改版：

第一的改版发生在 1994 年。它沿用了质量保证的概念，传统制造业烙印仍较明显；

第二次改版是在 2000 年。不论是从理念、结构还是内涵，这都是一次重大的变化，标准引入了“以顾客为关注焦点”、“过程方法”等基本理念，从系统的角度实现了从质量保证到质量管理的升华，也淡化了原有的制造业的痕迹，具备了更强的适用性；

2008 年进行了第三次改版，形成了标准的第四个也就是现行有效的版本，这次改版被定义为一次“编辑性修改”，并未发生显著变化；

现在正在进行着的，是第四次改版，现在的版本状态为 DIS（国际标准草案），正式的新版标准计划将于 2015 年 9 月发布。本次标准的变化幅度相当之大，特别是在结构、视野、兼容性、适用及易用性方面，同时也引入了一些最新的管理理念/要求（如：风险管理、知识管理等）。标准的编写者（ISO/TC 176）寄希望此次改版能为未来十年乃至更长时间提供一个稳定的核心标准。

2、DIS 稿之 结构变化

新版标准将依照 ISO/IEC 导则第 1 部分（ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO）附则 SL 附录 2 给出的顶层结构、核心要求、术语/定义展开。

一个大的趋势是，遵照 ISO/IEC 导则的要求，所有（MSS 管理体系标准）应原则上使用这一统一的结构、通用的文本和术语，以便其易于使用和相互兼容。

这一顶层结构是：

- 0 引言
- 1 范围
- 2 引用标准
- 3 术语和定义



- 4 组织的背景
- 5 领导作用
- 6 策划
- 7 支持
- 8 运行
- 9 绩效评价
- 10 改进

2、DIS 稿变化之 标准结构

新版标准将依照 ISO/IEC 导则第 1 部分（ISO/IEC Directives, Part 1, Consolidated ISO Supplement — Procedures specific to ISO）附则 SL（Annex SL）附录 2 给出的顶层结构、核心要求、术语/定义展开。

一个大的趋势是，遵照 ISO/IEC 导则的要求，所有的管理体系标准（MSS）应原则上使用这一统一模板，以便其易于使用和相互兼容。

附则 SL 所述的管理体系标准顶层架构如下：

- 0 引言（Introduction）
- 1 范围（Scope）
- 2 引用标准（Normative references）
- 3 术语和定义（Terms and definitions）
- 4 组织的环境（Context of the organization）
- 5 领导作用（Leadership）
- 6 策划（Planning）
- 7 支持（Support）
- 8 运行（Operation）
- 9 绩效评价（Performance evaluation）
- 10 改进（Improvement）

3、DIS 稿变化之 组织的环境

呼应 ISO/IEC 导则（ISO/IEC Directives, Part 1）附则 SL 的框架性要求，新版 ISO 9001 标准在第 4 章中增加了对组织及其所处环境（context）的要求。

这里所说的环境指的是组织的经营环境/背景，它包括外部和内部两个视角：**外部环境**指的是法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境方面的考虑，无论是国际、国家、地区或本地的；而**内部环境**，则涉及组织的组织价值观、文化、绩效等关注。

组织不可能存在于真空之中，基于对所处环境的综合考虑，高度不同、视野不同，质量管理体系不再是闭门造车、井中望月，基于你所在的位置、环境及战略方向所做出的决策也将能更有利于引领组织实现持续成功。

4、DIS 稿变化之 过程方法

众所周知，自 2000 版开始，“过程方法”已成为质量管理的原则及工具，特别是在 TS 16949 等针对特定行业的标准中，过程方法更是成为了基本的展开方式及着力点。

本次改版在此前的基础上试图强化标准使用者对过程方法的重视程度，在 CD 稿中，还曾一度把“过程方法（process approach）”单列为一个独立的条款（4.4.2 Process approach 过程方法）。其后的 DIS 版修订中，对过程方法的关注分别在“4.4 Quality management system



and its processes 质量管理体系及其过程”、“5.1.1 Leadership and commitment for the quality management system 质量管理体系的领导作用与承诺 - e) promoting awareness of the process approach;提高过程方法的意识”等条款中均有体现。

不论此前您对过程方法的理解及运用是否真正符合了原标准的要求，面对 2015，我们是否应该再次认证的思考：面对过程方法，我用到位了吗？

5、DIS 稿变化之 风险和预防措施

新版标准中的“风险和机会（risks and opportunities）”，直接源自 ISO/IEC Directives 附则 SL。在这个通用标准框架中的第 6 章（planning 策划），把“风险”作为所有管理体系在策划阶段就应识别、应对的“共同”关注重点。

ISO 9001 并未要求具体的风险识别、评价、控制的方法及输出形式，没有要求引入诸如 ISO 31000 之类的正式的风险管理体系模式，或如同环境管理体系、职业健康安全管理体系等一样要有明确的识别、评价方法及表达，质量管理体系的推进者更应该把风险的概念融入到系统的决策、规划及控制之中。

有的朋友可能关注到，在 2008 版作为单独条款的“8.5.3 预防措施 Preventive action”条款在新版标准中已不再出现。这并不意味着预防措施的理念已经没有了存在的价值，其作用已被潜在风险和机会的识别、评估和把握所替代，这是附则 SL 基于风险思维和风险驱动的方法起到预防作用的原则的进一步发展，并贯穿质量管理体系的制定和实施过程。

6、DIS 稿变化之 文件化信息

此前标准中“文件（document）”、“记录”（records）等表达一起被替换为“文件化信息（documented information）”，也不再提具体的文件类型模式（如：质量手册、形成文件的程序等），把表达的空间给回来标准的使用者，避免僵化的、模式化的文件套路可能给您带来的困扰。

从文件控制的要求来说，新版标准完整采用了附则 SL 附录 2 关于“形成文件的信息”（7.5 Documented information）的要求，并无重大变更或补充。

7、DIS 稿之 知识

作为资源的一个组成部分，新版标准在第 7 章“支持”（Support）环节引入了一个新的要求——“知识”（7.1.6 Organizational knowledge）。

所谓知识，是被有效收集的经证实的、有用的信息库。一个组织对相关知识的确定、保持、应用、获取能力，直接会影响一个企业的人员能力、运作效率、学习及改进能力等管理实效。

组织的知识可以包括诸如知识产权和经验教训之类的信息，而其获取的渠道可以涵盖内部资源（如：从失败和成功的项目中学习、从专家处获取的个人知识和经验）、外部资源（如：标准、学术界、专题会议、从顾客或供应商处等相关方处收集知识等）。

8、DIS 稿之 供应商

在旧版 ISO 9001 标准中，“采购”（7.4 Purchasing）条款常被使用者局限在物料采购控制方面，而在新版标准中，对应的条款“外部提供的产品和服务的控制”（8.4 Control of external provision products and services）则明确适用所有形式的外部提供，无论是从供应商采购、通过关联公司的安排、通过组织的过程或职责外包、或其它手段。标准要求组织采取基于风险的方法来确定适合每一个外部供方和所有外部产品和服务的提供的控制类型和程



度。

同时，在原版标准“顾客财产”（7.5.4 Customer property）的基础上，新版标准将其关注面延伸到了供方（8.5.3 Property belonging to customers or external providers 顾客或外部供方的财产），这无疑也是一种负责任的体现。

9、转换要求

面对新版标准，您首先需要跟进标准变化动态，获取最新版本信息，其后进行系统的转版规划，定出标准学习、差异分析、文件改版、培训提升、内部运行、内部审核、管理评审等各个节点的控制要求。

