

ISO9001:2015转版培训

卓展·北京

目录

CONTENTS

- 01 一、新版标准修订背景、原则及过程
- 02 二、ISO9001:2015的整体结构
- 03 三、ISO9001:2015的主要变化
- 04 四、新增内容对应的体系变化
- 05 五、全员应了解体系的变化

一、新版标准修订背景、原则及过程

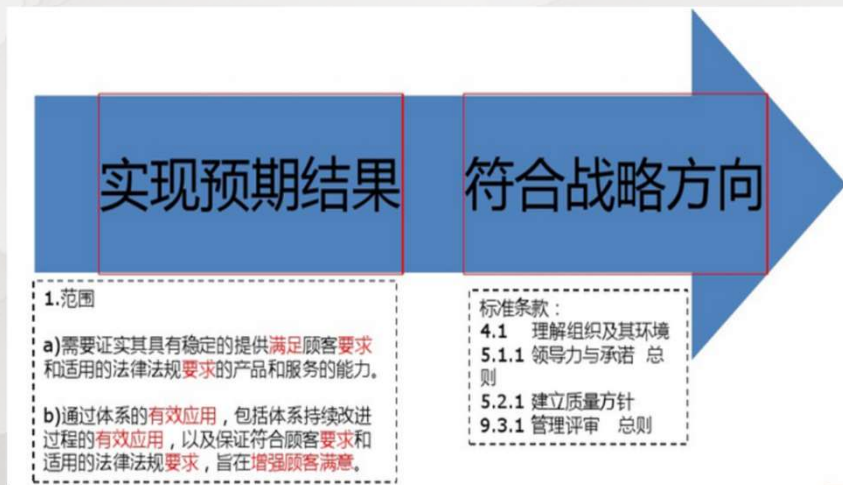
从2008版到2015版的修改，是ISO9001标准从1987年第一版发布以来的**四次**技术修订中影响最大的一次修订，此次修订为质量管理体系标准的长期发展规划了蓝图，为未来25年的质量管理标准做好了准备；新版标准更加**适用于所有类型的组织**，更加适合于企业建立整合管理体系，更加关注质量管理体系的**有效性和效率**。



ISO19001标准未来的可能发展

- 结合“以风险为本的思考”；**
- 更加强调质量管理原则；
- 输出物资：产品的符合性和过程的有效性；
- 管理知识；
- 生命周期管理（LCM）；
- 改进和创新；**
- 时间、速度、灵活性；
- IT方面的技术和创新；**
- 结合使用质量管理工具：6σ/QDF/标杆管理

二、ISO9001:2015的整体结构



二、ISO9001:2015的整体结构

- ◆ 新版标准在结构和条款顺序上有显著变化
- ◆ 体现“**过程方法+PDCA+基于风险的考虑**”的管理思想
- ◆ 增加了一些新的要求
- ◆ 具体章节标题如下页



- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义
- 4 组织的环境
- 4.1 理解组织及其环境
- 4.2 理解利益相关方的需求及期望
- 4.3 确定质量管理体系的范围
- 4.4 质量管理体系及其过程



- 5 领导作用
- 5.1 领导作用和承诺
- 5.2 质量方针
- 5.3 组织岗位、责任和权限
- 6 策划
- 6.1 关注风险和机会的措施
- 6.2 质量目标及其实现的策划
- 6.3 对变更的策划



- 7 支持
- 7.1 资源
- 7.2 能力
- 7.3 意识
- 7.4 沟通
- 7.5 文件化信息

- 8 运行
- 8.1 运行的策划和控制
- 8.2 产品和服务要求
- 8.3 产品和服务的设计和开发
- 8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制
- 8.5 生产和服务提供
- 8.6 产品和服务的放行
- 8.7 不合格输出的控制

- 9 绩效评价
- 9.1 监视、测量、分析和评价
- 9.2 内部审核
- 9.3 管理评审

- 10 改进
- 10.1 总则
- 10.2 不合格和纠正措施
- 10.3 持续改进

三、ISO9001:2015的主要变化

整体而言，新版标准有以下变化

- ◆ 依据《附录SL》对标准的结构进行了调整；
- ◆ 用“产品和服务”替代了“产品”，强调产品和服务的差异，标准的适用性更广泛；
- ◆ 借鉴了初始评审的理念，明确提出了“评审组织所处环境”的要求；
- ◆ 更关注风险和机会，明确提出“确定风险和机会应对措施”的要求；
- ◆ 用“外部提供的过程、产品和服务”取代“采购”，包括“外包过程”；
- ◆ 提出了“知识”也是一种资源，是产品实现的支持过程。
- ◆ 更高强调了最高管理者的领导力和承诺，最高管理者要对管理体系的有效性承担责任，推动过程方法及基于风险的思想的应用；
- ◆ 明确提出将管理体系要求融入组织的过程；
- ◆ 删除了特定的要求，如质量手册、管理者代表。使用新术语“文件化信息”
- ◆ 标准取消了质量手册、文件化程序等大量强制性文件的要求，合并了文件和记录，统一叫“文件化信息”；通篇未出现“记录”这一术语，全部用（活动结果的证据的）“形成文件的信息”来代替。
- ◆ 去掉了“预防措施”；预防措施概念采用以风险为基础的方法来表示；
- ◆ 关于标准的适用性，不再使用“删减”一词，但组织可能需要评审要求的适用性，确定是不适用的标准是：该要求不导致影响产品和服务符合性、不影响增强顾客满意的目标。

三、ISO9001:2015的主要变化

引入了“风险管理”的思想

- ✓ 基于风险的方法不是新概念
- ✓ 过去的标准已经隐含了基于风险的方法
- ✓ 基于风险的方法是系统的、持续的
- ✓ 基于风险的方法，能够确保具备更多知识和准备
- ✓ 基于风险的方法增加了实现目标的可能性
- ✓ 基于风险的方法减少了不良结果的可能性
- ✓ 基于风险的方法养成了预防的习惯

四、新增内容对应的体系变化

4.1 理解组织及其环境

【理解】

组织分析内外环境，有利用清楚自己的优势和劣势，识别风险和机会，建立符合组织自身特点和实际的质量管理体系；

必要时，应检查并更新与这些问题有关的信息。

新增程序文件及相关记录：

QP1702 《组织环境与相关方要求管理程序》

QP1702-1 《相关方期望或要求识别表》

P.S.各区管理人员应予以了解*

四、新增内容对应的体系变化

4.2 理解利益相关方的需求和期望

【理解】

组织需要根据需求做出决定、检查和改进：

与质量管理体系相关的利益关系人；

与质量管理体系相关的利益关系人的需求和预期。

“相关”意味着—能够影响组织满足顾客需求和法律法规要求的能力。

新增的质量记录：

《CHINA TEAM 相关方的需求和期望清单》

《CHINA TEAM法律法规清单》

P.S.各区应予以了解并进行相关补充**

四、新增内容对应的体系变化

5.3组织的岗位（作用）、职责和权限

【理解】

最高管理者应确保组织内相关的职责、权限得到分配、沟通和理解。

必须建立、评审和保持质量方针；也必须为设定质量目标提供框架结构。这同样适合于组织的所处的环境。

职责与权限也必须被分配、沟通和理解。

P.S.各区HR需准备《岗位职责说明书》及签收记录

四、新增内容对应的体系变化

6.1应对（关注）风险和机会的措施

【理解】

新标准自始至终贯穿基于风险的方法。要求将基于风险的方法融入质量管理体系的建立、实施、维护和持续改进之中。

风险的管理体现了P-D-C-A的思路（第4章~第10章）

新增程序文件及相关记录：

QP1701 《风险和机遇应对措施管理程序》

QP1701-1 《风险与机会评价与应对策划表》

P.S.各区管理人员应予以了解*

四、新增内容对应的体系变化

7.1.6 有关组织的知识

【理解】

当规定识别、保持和保持知识时，应当考虑：

- 从失败、侥幸和成功中获得的经验和教训；
- 从组织员工中获得知识；
- 从顾客、供方和合作伙伴中获得知识；
- 组织有效沟通信息的内容；
- 管理数据和记录。

有关组织的知识基于以下两点：

a) **内部**资源（知识产权、经验知识、失败的教训、成功经验、获得和分享的非文件知识和经验以及过程、产品和服务改进的结果）

b) **外部**资源（标准、学术界、会议以及从顾客或者外部供方处获得知识）

需要准备的相关信息：

总部整理知识管理清单（地区补充）**

P.S.该清单需定期（每年）更新/各区人事主控

四、新增内容对应的体系变化

8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制

【理解】

- 由外部供方提供的产品和服务，代表组织直接交付给顾客；(交付)
- 组织将某个过程分包给外部供方；

选择准则：

可靠性如何？
能够提供组织所需要的吗？
供方是否具备所需的资源（如设备和人员）；
提供的交货时间和价格是否可接受？
是否有质量保证体系？
以前是否成功使用过该供方？
具备良好的声誉、信誉吗？
组织应定期监视和重新评价外部供方的绩效，以确保其持续满足选择准则和新准则。

需要准备的相关信息：

QP0801 《分包控制程序》
QP0801-1 《分包审批表》
QP0801-2 《分包协议评审清单》

P.S.上海IT外包（每年评价/持续满足）**
工程分包（供方评价/交付监控/风险控制）**

控制和监视


验证和确认

采用基于风险的方法

四、新增内容对应的体系变化

质量目标及其实施策划

【理解】
组织应在相关职能、层次和过程
建立质量目标，质量目标



应确定：
要做什么？
需要哪些资源？
谁来负责？
何时完成？
如何评估结果？
新增了不少要求，相当于**管理方案**

《卓展质量管理目标/指标系统》

P.S.各区暂按此目标、指标执行，后续待修订、完善

五、全员应了解体系的变化

【必须了解】

- ◆ 当前最新标准及版本
- ◆ 基于“风险”的思维-公司已建立了“风险管控”
- ◆ 卓展质量方针、过程目标指标
- ◆ 新增/新修订的体系文件（风险/组织环境/相关方等）
- ◆ 新版文件发布时间/培训时间

【新增/补充】

- ◆ 风险与机会评价与应对策划表
- ◆ 卓展目标/指标管理方案
- ◆ 相关方需求和期望清单
- ◆ 公司知识管理清单（地区补充）
- ◆ 法律法规清单（非工程类）（地区补充）
- ◆ MIS_CM风险评估（自评）及预防措施（补填完整）
- ◆ 外部分包记录（评审及监控记录）

换证（复评）与转版 步骤及计划

- ◆ 卓展（所有子公司、分支机构）将于2018年6月迎来三年一次的复评，同时需完成ISO9001:2015转版。
- ◆ 需各区给予全力支持和配合

