

分享 | ISO9001:2015 (FDIS)的25个变化要点

2015-09-08 质量与认证

近期，ISO9001:2015 即将发布！关于ISO9001:2015的解读也越来越多。那么，ISO9001:2015 (FDIS)有哪些新的变化，企业应关注什么？

1、结构的变化：

ISO发布的一个指导文件，“ISO/IEC Directives 2013”。该指导文件中有一个规范性的附件，叫做“Annex SL”。这其实是一个管理体系标准的标准模版，即“标准的标准”。以ISO9001为代表的ISO管理体系标准，都将遵循这一标准模板格式，请记住现在标准的格式，以后的标准也都是这个格式了。

第一章 – 范围 (Scope)

第二章 – 规范性引用文件 (Normative references)

第三章 – 术语和定义 (Terms and definitions)

第四章 – 组织的环境 (Context of the organization)

第五章 – 领导力 (Leadership)

第六章 – 计划 (Planning)

第七章 – 支持 (Support)

第八章 – 运行 (Operation)

第九章 – 绩效评价 (Performance evaluation)

第十章 – 改进 (Improvement)

2、把产品和服务并列，而不是在2008版中说明的：本标准所出现的术语“产品”，也可指“服务”。

3、新增：4.1 理解组织及其背景和4.2理解相关方的需求和期望，这是之后所有标准都新增的条款，也是标准的基础条款，请深刻理解其中的含义。

4、明确提出质量管理体系的边界以确定范围 (4.3)，请关注确定范围的三个方面：背景、相关方、产品和服务。范围是文件化信息。

- 5、**关于删减**：不在局限在2008版的第7章。
- 6、**领导力**请关注a-j与2008版标准的新增部分，尤其是h和j的要求。
- 7、**新增质量方针的沟通**，方针需保持文件化信息。
- 8、**取消了管理者代表的具体要求**，内容合并到最高管理者的职责当中。
- 9、**新增6.1应对风险和机遇的措施**，实际上2008版中预防措施升级版，对应了，不在出现预防措施这一条款。
- 10、**目标需保持文件化的信息**。
- 11、**在7.1.1总则当中**，请关注获取资源要考虑的两个方面：
 - a) 现有内部资源的能力和局限；
 - b) 需要从外部供方获取什么。
- 12、和2008版不同，7.1.4过程运行环境中**增加了社会和心理方面的因素**。
- 13、**删除了对计算机软件的确认要求**。
- 14、**新增7.1.6 组织知识**，请关注其中知识管理的要求。
- 15、将“能力、培训和意识”分为“能力”和“意识”两部分，**弱化培训的要求**。
- 16、对于“沟通”，请**重点关注沟通的五要素**。
- 17、对**质量手册**不在作为条款硬性要求。
- 18、**顾客沟通注意新增的两条**：顾客财产和应急措施。
- 19、将设计与开发的评审、验证、确认合**并成开发控制**，明确三者根据需要可以调整。
- 20、**新增8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制**，强化对外包的控制，请重点关注8.4.1。
- 21、**合并了7.5.1和7.5.2**，弱化了对“特殊过程”的具体要求。

- 22、在8.5.3 顾客或外部供方的财产中**增加了外部供方**，请注意“注”对财产的的说明。
- 23、在8.5.4防护中，请注意“注”对防护内容的说明。
- 24、**增加8.5.5交付后的活动。**
- 25、**增加8.5.6变更控制。**
- 26、**删除了8.2.3过程的监视和测量。**

- End -

信息来源 | 中建协认证

..... [点击图片 了解详情](#)

[阅读原文](#)



微信扫一扫
关注该公众号