

# 2015版 ISO 9001 转换实务

龙辉 方敬丰◎编著

完整的**2015版ISO 9001体系文件**

**2015版ISO 9001 十大核心工具**

依据过程方法精心设计的《**过程管理一览表**》

作者创新的、简练实用的《**三要素流程图**》

涵盖**4大类、16小类、70余个**风险源的《**综合风险库**》



中国质检出版社  
中国标准出版社

# 2015 版 ISO 9001 转换实务

龙 辉 方敬丰 编著

中国质检出版社

中国标准出版社

北京

## 图书在版编目(CIP)数据

2015 版 ISO 9001 转换实务/龙辉, 方敬丰编著. —北京:  
中国标准出版社, 2016. 5

ISBN 978 - 7 - 5066 - 8258 - 9

I. ①2… II. ①龙…②方… III. ①质量管理体系—国际  
标准 IV. ①F273. 2 - 65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 096125 号

中国质检出版社 出版发行  
中国标准出版社

北京市朝阳区和平里西街甲 2 号 (100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号 (100045)

网址: [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室: (010) 68533533 发行中心: (010) 51780235

读者服务部: (010) 68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 787×1092 1/16 印张 15.25 字数 300 千字  
2016 年 5 月第一版 2016 年 5 月第一次印刷

\*

定价 60.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究

举报电话: (010) 68510107

# 前 言

2016, ISO 9001 标准将至而立之年, 它就像一盏明灯, 指引企业质量管理的方向, 伴随着中国经济的腾飞, 企业的发展, 共同经历了三十年的光辉岁月。而它, 自身也在不断地修炼和成长。

新常态下, 前进的路有些迷茫, 该如何帮助和警示企业, 再次扬帆起航?

凝聚各方智慧的新版标准, 像金猴在丹炉中真火淬炼, 终于脱胎换骨, 破壁重生而出, 如灯塔的光芒, 照亮远方。

学习新标准, 变更新思维, 汲取新力量!

需要理解变化的环境, 积极应对风险, 才能把控方向;

需要关注相关方的需求, 运用过程方法持续改进, 才能筋骨强壮;

需要更加包容, 准备接纳更多的体系和新的知识, 才能创新求存, 拓域开疆!

国家“一带一路”战略, 开创新机遇, 开启中国梦的复兴篇章!

期盼中国企业更加沉稳自信, 攀质量高峰, 战全球市场, 再续辉煌!

我们是早起耕耘的人, 借着薄雾透过的晨光, 探索前行, 奋勇开荒。

奉上初成之作, 就象一块璞玉, 粗糙朴实, 犹存乡土芬芳;

期待读者怀工匠之心, 妙手雕琢, 拂去杂质尘壤;

玉成之时, 泽润四方!

龙 辉

于猴年, 3月28日, 复活节

# 使用说明

本书以构建新版体系文件为核心，高度融合新版标准、过程方法基于风险的思维、PDCA 循环三大核心概念，从质量手册到程序文件到过程流程图到核心记录表格填写，层层推进，渗透落实。本书提供了整套 ISO 9001:2015 版质量管理体系文件模板，具有通用性、实战性、可操作性、可复制性；方便各级质量管理体系建设者、管理者及其他关注者，结合组织的实际运作，快速复制和整合为适用于组织的体系文件。

为了使读者快速掌握本书结构安排，提高使用效率，现将本书各章的主要内容、特点或使用方法说明如下：

## 第 1 章 ISO 9001:2015 换版指引

本章点明了新版体系文件的构建方法——“创建新程序文件+更新原有体系文件”，并给出了换版的总体规划，使读者能够在头脑中建立换版工作的路线图，为整个换版工作设立清晰路标。

作者通过对新版标准全面深入的研读，总结归纳了新版标准新增知识点，独创性地提炼出“十大核心工具”，即“过程分析法、组织环境理解分析法、风险和机遇管理、领导力和战略规划、目标管理、知识管理、沟通管理、防错管理、变更管理、绩效评价”，将专业性强、术语多、内容复杂难懂的组织环境分析、风险和机遇管理、战略规划、知识管理、变更管理等逐一提炼为简单易懂、易学易用的表格。这些深入浅出的表格让十大核心工具落到实处，并具有可操作性，使读者能够准确把握十大核心工具的目的、作用和应用流程，实现化繁为简，化难为易。十大核心工具的学习和运用将作为组织管理创新的强大支撑，帮助各类组织有效贯彻国家创新驱动战略，以创新发展应对经济新常态。

## 第 2 章 质量管理手册

本章以《过程管理一览表》的形式，高屋建瓴，统领体系文件；清晰地展示了质量管理体系所需的全部过程及相应的程序文件、输入、输出、过程绩效等重要内容，方便读者直观地理解过程全貌和使用过程方法。

本章还提供了部分作业的具体要求和实施表格，例如：各类相关方需求、

期望及应对，内外部沟通的内容、时机、对象、方式等，并直接引出了《质量目标分解表》《相关方需求与期望应对表》《管理体系变更评审表》《防错措施一览表》《监视测量和分析评价一览表》等实施表格，扩大了质量管理手册的使用范围，使管理体系文件更为简洁。

### 第3~6章 程序文件汇总

第3~6章所附的程序文件对应PDCA循环（即：第3章对应策划阶段、第4章对应实施阶段、第5章对应检查阶段、第6章对应处置阶段），程序文件的名称、编号、数量均与第2章《过程管理一览表》中确定的过程逐一对应，例如：

第3章中的程序文件《QP-P01 组织环境理解和分析管理程序》对应策划过程中的《P01 组织环境理解和分析过程》，第4章中的程序文件《QP-D01 人力资源管理程序》对应实施过程中的《D01 人力资源管理过程》，第5章中的程序文件《QP-C01 顾客满意监视控制程序》对应检查过程中的《C01 顾客满意监视过程》，第6章的程序文件《QP-A01 改进控制程序》对应处置过程《A01 改进控制过程》。

通过全面解构新版标准、充分识别需求，作者确定了各类组织通用的19个过程，本部分给出了相对应的19个程序文件示例，包括全新创建的五个程序文件：《组织环境理解和分析管理程序》《风险和机遇管理程序》《质量目标管理程序》《知识管理程序》《产品和过程变更控制程序》，具有普遍的适用性，读者可根据自己的实际需求选用、补充。

### 第7章 三要素过程流程图

本章运用作者创新的“三要素过程流程图”，直观地展示了一个具体过程的关键活动链、关键活动的实施者及主要的证据（即“做什么、谁来做、保留什么证据”），以帮助读者直观理解、快速识别和确定过程的关键活动及其相互作用，为建立基于过程方法的质量管理体系提供了有效的工具，方便各类组织培训、使用、交流；

本章仅以新增的程序文件为例，提供了对应的“三要素过程流程图”，读者可参照本章的思路和方法，为其他程序文件编制对应的过程流程图。

本章的“三要素过程流程图”和第二章中的《过程管理一览表》结合使用，涵盖了质量管理体系过程的所有要素，即“过程的输入和输出，过程的顺序和相互作用，过程所需的准则和方法，过程的职责和权限，具体过程的关键活动链等”，从纵横两个方面，编织了一个完整的过程网络，全方位解析了组

织质量管理体系的过程。

## 第 8 章 核心记录表格实例

本章中，作者毫无保留地列出了《组织环境外部因素分析表》《组织环境内部因素分析表》《产业结构五力分析表》《SWOT 分析表》《风险评估与应对措施表》《机遇评估与应对措施表》《审核实施计划》等程序文件的附表填写实例，以及《相关方需求与期望应对表》《管理体系变更评审表》《防错措施一览表》等质量手册的附表填写实例，所附实例高度原创，完全从标准的应用着手，从读者的需求出发，针对应用的所有难点，用实例清晰地展现和解答，内容详细具体、读者可根据自己的需要，参照建立和填写适用的表格记录。

尤其值得一提的是，在此部分中，针对应用难点“风险评估与应对”，作者总结、归纳了涵盖 4 大类、16 小类、共 70 个风险源的综合风险库。组织可以在“综合风险库”的基础上，运用减法快速建立自己的风险库，建立基于风险思维的质量管理体系。

最后，祝愿本书的所有读者，通过利用本书，能够提高效率，能够将更多的时间和精力用于关注实际应用，通过融入新标准的要求优化现有的业务过程，促进组织整体绩效的提升！

# 目 录

<b>第 1 章 ISO 9001: 2015 换版指引</b> .....	1
1 ISO 9001: 2015 换版的五个阶段 .....	1
2 ISO 9001: 2015 换版的工作计划 .....	1
3 ISO 9001: 2015 换版的体系文件构建 .....	4
4 ISO 9001: 2015 换版新增知识点——十大核心工具 .....	12
<b>第 2 章 2015 版质量管理手册</b> .....	15
0 前言 .....	18
1 目的和范围 .....	19
2 质量方针和目标 .....	20
3 组织机构、角色（岗位）、职责和权限 .....	22
4 组织环境 .....	27
5 领导作用 .....	31
6 策划 .....	33
7 支持 .....	35
8 运行 .....	40
9 绩效评价 .....	48
10 改进 .....	51
<b>第 3 章 策划过程相关的程序文件</b> .....	62
QP - P01 组织环境理解和分析管理程序 .....	63
QP - P02 风险和机遇管理程序 .....	70
QP - P03 质量目标管理程序 .....	77
<b>第 4 章 支持和运行过程相关的程序文件</b> .....	80
QP - D01 人力资源管理程序 .....	81
QP - D02 基础设施管理程序 .....	89
QP - D03 监视和测量资源管理程序 .....	101
QP - D04 知识管理程序 .....	108



QP - D05 成文信息管理程序 .....	113
QP - D06 产品和服务要求控制程序 .....	122
QP - D07 设计和开发控制程序 .....	128
QP - D08 采购和外部供方控制程序 .....	143
QP - D09 生产提供控制程序 .....	151
QP - D10 产品和过程变更控制程序 .....	155
QP - D11 产品和服务质量控制程序 .....	159
QP - D12 不合格输出控制程序 .....	165
<b>第 5 章 绩效评价过程相关的程序文件 .....</b>	<b>168</b>
QP - C01 顾客满意监视控制程序 .....	169
QP - C02 内部审核程序 .....	176
QP - C03 管理评审程序 .....	183
<b>第 6 章 改进过程相关的程序文件 .....</b>	<b>190</b>
QP - A01 改进控制程序 .....	191
<b>第 7 章 三要素过程流程图 .....</b>	<b>196</b>
QP - P01 程序附件：组织环境理解和分析管理流程图 .....	197
QP - P02 程序附件：风险和机遇管理流程图 .....	198
QP - P03 程序附件：质量目标管理流程图 .....	199
QP - D04 程序附件：知识管理流程图 .....	200
QP - D10 程序附件：产品和过程变更控制流程图 .....	201
<b>第 8 章 核心记录表格实例 .....</b>	<b>202</b>
实例 1 QP - P01 - 01 组织环境外部因素分析表 .....	203
实例 2 QP - P01 - 02 组织环境内部因素分析表 .....	206
实例 3 QP - P01 - 03 产业结构五力分析表 .....	208
实例 4 QP - P01 - 04 SWOT 分析表 .....	209
实例 5 QP - P02 - 01 风险评估与应对措施表 .....	211
实例 6 QP - P02 - 02 机遇评估与应对措施表 .....	227
实例 7 QM - 001 - 02 相关方需求与期望应对表 .....	229
实例 8 QM - 001 - 04 管理体系变更评审表 .....	230
实例 9 QM - 001 - 05 防错措施一览表 .....	232
实例 10 QP - C02 - 02 审核实施计划 .....	233

# 第 1 章 ISO 9001: 2015 换版指引

## 1 ISO 9001: 2015 换版的五个阶段

基于新版标准强调的“过程方法、基于风险的思维、PDCA 循环”三大核心概念，结合历次换版经验，可将换版工作划分为下述五个阶段：

【阶段一】培训标准，了解现状和差异；

【阶段二】培训过程方法，识别确定过程；

【阶段三】培训新的知识点，掌握核心工具的使用（包括理解组织环境，应对风险机遇的方法等）；

【阶段四】体系文件的创建、更新、审批、发布；

【阶段五】新体系的实施、运行、完善。

## 2 ISO 9001: 2015 换版的工作计划

组织可围绕上述换版的五个阶段，进一步确定换版工作的主要步骤和内容，制定换版工作计划，如下表所示。

ISO 9001: 2015 换版工作计划表

序号	主要阶段	主要步骤	工作内容、目的和作用	计划推行时间（以半年为例）					
				16/07	16/08	16/09	16/10	16/11	16/12
1	培训标准，了解现状和差异	了解现有 ISO 9001: 2008 版质量管理体系状况	把握现有体系全貌，奠定下步工作基础						
		讲解 ISO 9001: 2015 版标准和基础知识	使各级管理人员能够理解 ISO 9001: 2015 版标准的背景、用意、理念和条款内容，了解换版的大致流程和工作计划						
		现场进行 ISO 9001: 2015 版管理体系差异评估与诊断	参照 ISO 9001: 2015 版逐个条款进行分析、评估，以快速全面识别出现有体系与新标准存在的差距，并初步确定解决方案						

续表

序号	主要阶段	主要步骤	工作内容、目的和作用	计划推行时间 (以半年为例)					
				16/07	16/08	16/09	16/10	16/11	16/12
2	培训过程方法、识别确定过程	过程方法培训 (过程分析法)	采用“过程分析法, 包括过程流程图和乌龟图等”, 讲述过程的分类、识别、分析和确定等相关内容, 使各级管理人员能够掌握过程分析法的要领						
		过程分类、识别、分析, 确定具体过程	进行公司的过程梳理, 按 PDCA 分类并对照现状与标准的新要求, 全面进行公司的过程总策划, 确定过程, 输出“过程流程图”						
		确定过程顺序和相互关系	对过程按风险、战略、过程方法等思维进行分析, 从而确定过程的“顺序和相互作用”, 完成《过程管理一览表》和过程管理关系简图						
3	培训新的知识点, 掌握核心工具的使用	组织环境理解和分析培训 (组织环境理解分析法)	掌握“组织环境理解分析法”, 包括内部因素分析法、外部因素分析法、产业结构五力分析法、SWOT 分析法等。 确定组织的内部因素和外部因素, 为组织的风险评估和应对提供信息输入						
		风险和机遇管理培训	理解和掌握风险识别、分析、评价、应对的方法, 包括机遇的评估和应对。 为组织战略规划与管理体的展开提供科学依据						
		领导力和战略规划培训	明确“使命、愿景、价值观、战略、方针、目标”的内涵, 以及在企业的实际应用						
		目标管理培训	明确制定目标的 SMART 法、平衡记分卡及目标展开的方法						
		变更管理培训	明确公司生产和服务提供的变更, 管理体系的变更, 运行策划的变更等变更的种类、变更的评审和控制方法, 以保证变更能够达到预期的结果						

## 2 ISO 9001: 2015 换版的工作计划

续表

序号	主要阶段	主要步骤	工作内容、目的和作用	计划推行时间（以半年为例）					
				16/07	16/08	16/09	16/10	16/11	16/12
3	培训新的知识点,掌握核心工具的使用	其他核心工具的培训	知识管理、沟通管理、防错管理、绩效评价等核心工具的培训。 以上4个核心工具与上文的“过程分析法”“组织环境理解分析法”“风险和机遇管理”“领导力和战略规划”“目标管理”“变更管理”并称为ISO 9001: 2015版的“十大核心工具”						
4	体系文件的创建、更新、审批、发布	ISO 9001: 2015 文件体系的总体策划	结合公司实际情况全面设计文件体系。完成质量手册、程序文件、作业指导书类文件、表格记录等的目录及文件编写编码导则						
		程序文件及附表的创建和更新							
		创建 《组织环境理解和分析管理程序》	理解、确定、监视和评审与组织环境相关的内部因素和外部因素,采取措施适应环境变化,实现质量管理体系预期结果						
		创建 《风险和机遇管理程序》	建立规范、有效的风险控制体系,识别、分析、评价风险并采取应对措施,提高风险防范能力,寻找发展机会,促使公司长期可持续发展						
		创建 《质量目标管理程序》	策划质量目标并确保其实现,满足公司方针战略的需求						
		创建 《知识管理程序》	确定、获取、保持和更新必要的知识,以应对不断变化的需求和发展趋势,确保持续运行过程,并获得合格的产品和服务						
		创建 《产品和过程变更控制程序》	对公司生产和服务提供的变更进行评审和控制。必要时,采取措施减轻不利影响,以确保产品和服务能够持续稳定地符合要求						
		更新现有程序文件							
		更新质量管理手册及附表	满足新版标准中涉及成文信息的要求(包括但不限于条款7.5)						

续表

序号	主要阶段	主要步骤	工作内容、目的和作用	计划推行时间 (以半年为例)					
				16/07	16/08	16/09	16/10	16/11	16/12
4	体系文件的创建、更新、审批、发布	创建和更新作业指导书类文件	满足新版标准中涉及成文信息的要求 (包括但不限于条款 7.5)						
		创建和更新表格							
		审批、发布全部体系文件	/						
5	新体系的实施、运行、完善	• 新体系文件培训	/						
		• 新体系的实施和运行	/						
		• 内部审核培训	/						
		• 内审、管理评审及改进	/						
		• 认证审核	/						
		• 体系持续改进	/						

注：“领导力”源于七大质量管理原则中的“领导作用”，且更注重通过运用领导的知识技能，来充分发挥领导作用。领导力是实现领导作用的先决条件。没有领导力，就无法发挥领导作用。

### 3 ISO 9001: 2015 换版的体系文件构建

#### 3.1 了解 ISO 9001: 2015 标准对成文信息的要求

ISO 9001: 2015 标准对成文信息的要求并没有降低，只是在形式和数量上更为灵活。这样实际上减少了对文件的束缚，且更加重视运行的证据。

#### 3.2 ISO 9001: 2015 标准要求保持的文件和保留的记录

详见下表。

新版标准中对成文信息的要求一览表

标准条款	保持成文信息	保留成文信息
4.3	保持质量管理体系范围的成文信息	/
4.4.2	a) 保持支持质量管理体系过程运行的成文信息	b) 保留确证质量管理体系及其过程按策划进行的成文信息
5.2.2 a)	保持质量方针的成文信息	/
6.2.1	保持质量目标的成文信息	/
7.1.5.1	/	保留监视和测量资源适用的证据

续表

标准条款	保持成文信息	保留成文信息
7.1.5.2	/	保留校准或验证依据
7.2	/	保留人员能力的证据
8.1 e)	保持确信过程已经按策划进行的成文信息	保留证实产品和服务符合要求的成文信息
8.2.3.2	/	保留产品和服务要求评审的结果和新要求的成文信息
8.3.3	/	保留有关设计和开发输入的成文信息
8.3.4 f)	/	保留设计评审、验证、确认活动及问题应对措施成文信息
8.3.5	/	保留有关设计和开发输出的成文信息
8.3.6	/	保留设计和开发更改、评审、授权及应对措施成文信息
8.4.1	/	保留外部供方评价、选择、监视、再评价准则和相关应对措施成文信息
8.5.2	/	保留实现可追溯性所需的成文信息
8.5.3	/	保留向顾客或外部供方报告其财产发生异常情况的成文信息
8.5.6	/	保留生产或服务提供的更改评审、授权及相关应对措施成文信息
8.6	/	保留产品和服务符合接收准则，授权放行的成文信息
8.7.2	/	保留不合格描述、采取措施、获得让步、授权处置成文信息
9.1.1	/	保留监视和测量的对象、方法、时机及如何分析评价成文信息
9.2.2 f)	/	保留内审按方案实施及审核结果的证据
9.3.3	/	保留管理评审结果的证据
10.2.2	/	保留不合格的性质以及所采取措施及其结果的证据

### 3.3 新版体系文件的基本架构与构建方法

#### 3.3.1 基本架构

采用质量管理手册+程序文件+作业指导书+表格记录的四级架构形式；其特点是结构清晰、内容全面、经典实用。

### 3.3.2 构建方法

采用创建新程序文件+更新原有体系文件的构建方法。其思路是在强调创新的同时继承传统，高效构建满足新版标准要求文件体系。

### 3.4 新版质量管理手册的构建说明

3.4.1 质量管理手册是描述公司质量管理体系的总规范，是公司建立和实施管理体系的纲领性文件。它展示了公司质量管理体系的全貌，为认证机构、监管机构和其他相关方快速全面地了解组织提供了索引。它积累了 30 年质量管理实践的珍贵经验，是企业宝贵的内部知识；它的使用深入人心，简明有效。

3.4.2 新版质量管理手册建议包括如下内容：

- (1) 公司质量管理体系的范围、质量方针、质量目标、组织机构、角色（岗位）、职责和权限；
- (2) 对质量管理体系过程及其相互关系的描述；
- (3) 对 ISO 9001: 2015 标准的所有条款给出解释性的说明；
- (4) 明确 ISO 9001: 2015 标准需要保持的文件和保留的记录；
- (5) 对 ISO 9001: 2015 标准中所要求的、但程序文件没有涉及的部分条款内容明确给出具体的作业指引。

### 3.5 新版程序文件的构建说明

程序文件是为进行某项活动或过程所规定的途径的文件。

新版标准要求“保持成文信息以支持过程运行”（条款 4.4.2a）及“在必要的范围和程度上，确定并保持、保留成文信息，以：1) 确信过程已经按策划进行；2) 证实产品和服务符合要求”（条款 8.1e）。

根据标准上述要求，应识别和确定质量管理体系的主要过程，通过创建新的程序文件和更新现有的程序文件，支持上述过程的运行。

#### 3.5.1 创建新的程序文件

针对新版标准中四个新的过程：组织环境理解分析过程、风险和机遇管理过程、知识管理过程、产品和过程变更过程，以及质量目标过程中细化的新要求，组织应创建新的程序文件，规定实现上述过程的途径，以便组织更好地贯彻和应用标准的新要求。

所应创建的程序文件的名称、目的和适用范围示例见下表。

五个程序文件的目的和适用范围

序号	程序文件名称	对应标准条款	文件目的	适用范围
1	组织环境理解和分析管理程序	4.1	理解、确定、监视和评审与组织环境相关的内部因素和外部因素，采取措施适应环境变化，实现质量管理体系预期结果	包括与公司宗旨和战略方向相关的组织环境内部因素和外部因素的构成，组织环境信息的收集和更新，及组织环境的理解，组织环境分析、监视和评审的方法

### 3 ISO 9001: 2015 换版的体系文件构建

续表

序号	程序文件名称	对应标准条款	文件目的	适用范围
2	风险和机遇管理程序	6.1	建立规范、有效的风险控制体系，识别、分析、评价风险并采取应对措施，提高风险防范能力，寻找发展机会，促使公司长期可持续发展	适用于公司的风险识别、分析、评价、应对，包括正面风险（机遇）的评估和应对
3	质量目标管理程序	6.2	策划质量目标并确保其实现，满足公司方针战略的需求	适用于质量目标的制定及其分解、实施、更新以及过程绩效指标的管理
4	知识管理程序	7.1.6	确定、获取、保持和更新必要的知识，以应对不断变化的需求和发展趋势，确保持续运行过程，并获得合格的产品和服务	适用于知识管理的策划，知识的分类、获取、分析、评价、确认，入库（存储）、编码、推广共享、更新和保持（保护）
5	产品和过程变更控制程序	8.5.6	对公司生产和服务提供的变更进行评审和控制，必要时，采取措施减轻不利影响，以确保产品和服务能够持续稳定地符合要求	适用对公司生产和服务提供的变更策划、变更的可行性评审，变更的后果及影响评审，预变更的评价确认，变更批准与实施的管理

#### 3.5.2 更新原有的程序文件

对组织原有程序文件，建议参照如下的更新要点予以更新。

#### 原有程序文件更新要点及简要说明

序号	程序文件名称	对应标准条款	更新要点及简要说明
1	人力资源管理程序	7.1.2; 7.2; 7.3	新增“角色”的概念：例如内审员、战略小组组长（角色概念来源于标准条款 5.3）； 7.2、7.3 新增“在其控制下工作的人员”的描述，一般包括正式员工、临时工和外部供方的相关人员； 7.3“意识”新增内容：“包括改进绩效的益处，不符合质量管理体系要求的后果”
2	基础设施管理程序	7.1.3	目的调整为：组织应确定、提供并维护所需的基础设施，以运行过程并获得合格产品和服务
3	监视和测量资源管理程序	7.1.5	新增“c) 予以保护，防止由于调整、损坏或衰减所导致的校准状态和随后的测量结果的失效”的要求



续表

序号	程序文件名称	对应标准条款	更新要点及简要说明
4	成文信息管理程序	7.5	以“成文信息”替代了2008版中“形成文件的程序和记录”，以“创建”替代了“编制”的提法； 对标识、说明、形式、载体提出了具体的要求（如标题、日期、作者、索引编号、语言、软件版本、图表、纸质的、电子的）； 新增“防止泄密”的要求； 注意与新增程序“知识管理程序”的一致性
5	产品和服务要求控制程序	8.2	新增要求：与顾客沟通的内容应包括“处置或控制顾客财产；关系重大时，制定应急措施的特定要求。”
6	设计和开发控制程序	8.3	新增要求： 在设计和开发策划时，“组织应考虑：g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求；h) 对后续产品和服务提供的要求；i) 顾客和其他有关相关方所期望的对设计和开发过程的控制水平”； 在设计和开发输入时，“组织应考虑：e) 由产品和服务性质所导致的潜在的失效后果”； 新增“设计和开发控制”的描述，将设计评审、验证、确认合并在一起描述，增加内容“a) 规定拟获得的结果”
7	采购及外部供方控制程序	8.4	新增“外部供方”的概念； 新增“总则-对外部供方绩效监视的准则” 新增“控制类型和程度”的相关内容“c) 考虑由外部供方实施控制的有效性” 细化了“提供给外部供方的信息”例如：“d) 外部供方与组织的互动；e) 组织使用的对外部供方绩效的控制和监视”
8	生产提供控制程序	7.1.4； 8.5.1~8.5.8	7.1.4 新增“组织应确定、提供并维护所需的环境，以运行过程，并获得合格产品和服务。a) 社会因素；b) 心理因素；c) 物理因素”，并分别予以细化； 8.5.1 g) 新增“采取措施防止人为错误”； 8.5.3 新增“组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客和外部供方的财产”； 8.5.4 防护增加“处置、污染控制”
9	产品和服务质量控制程序	8.6	无
10	不合格输出控制程序	8.7	8.7.1 处置不合格输出：增加“隔离、限制”
11	顾客满意监视控制程序	9.1.2	无
12	内部审核程序	9.2	无