

 博瑞森
管理丛书

ISO9001

2015新版质量管理体系 详解与案例文件汇编

谭洪华◎著



中华工商联合出版社

ISO9001

2015新版质量管理体系 详解与案例文件汇编

谭洪华◎著



中华工商联合出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

ISO9001: 2015 新版质量管理体系详解与案例文件汇编/谭洪华著.
—北京: 中华工商联合出版社, 2016. 4

ISBN 978-7-5158-1618-0

I. ①I… II. ①谭… III. ①质量管理体系—国际标准—研究
IV. ①F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 041934 号

ISO9001: 2015 新版质量管理体系详解与案例文件汇编

作 者: 谭洪华

责任编辑: 于建廷 效慧辉

责任审读: 郭敬梅

封面设计: 久品轩

责任印制: 迈致红

出版发行: 中华工商联合出版社有限责任公司

印 刷: 北京鑫益晖印刷有限公司

版 次: 2016 年 8 月第 1 版

印 次: 2016 年 8 月第 1 次印刷

开 本: 710mm × 1000mm 1/16

字 数: 200 千字

印 张: 15

书 号: ISBN 978-7-5158-1618-0

定 价: 68.00 元

服务热线: 010 - 58301130

团购热线: 010 - 58302813

地址邮编: 北京市西城区西环广场 A 座
19 - 20 层, 100044

http: //www. chgslebs. cn

E-mail: cicap1202@sina. com (营销中心)

E-mail: gslzbs@sina. com (总编室)

工商联版图书

版权所有 侵权必究

凡本社图书出现印装质量问题,
请与印务部联系。

联系电话: 010 - 58302915

博瑞森图书：企业阅读 本土实践

亲爱的读者朋友：

也许您是博瑞森图书的老读者，也许是新朋友，欢迎您阅读博瑞森图书！

当今中国，各行各业都存在着转型升级的压力与机遇。博瑞森图书与您一同应对转型挑战并发现其带来的机遇。

我们一直在问：什么样的书能为您解决管理难题并带来启发？

我们一直在找：哪些作品能帮助企业从跟随到领先？

我们一直在做：把最好的作品以最便捷的方式呈现给您，纸质版、电子版、书摘邮件、微信……

我们策划图书的原则是：

- 企业阅读——与您一样，做水中的游泳者，而非岸上的观众或教练，企业的困惑就是我们的任务。

- 本土实践——与您一样，立足本土环境，追求卓越实践，传播最适合当下中国企业的管理之道。

我们也向所有的企业管理者、管理咨询专家和企业研究者征稿，让更多被实践检验的好思想、好方法迸发出来，为企业助力！（bookgood@126.com 或 QQ：1963328416 或手机号 13611149991，绝非“自费出书”，不向作者收取任何费用）

如果有一天，您把博瑞森图书视为您优秀的事业伙伴、管理助手，我们也就实现了自己的梦想。

博瑞森图书

凡购买本书的读者，都将免费获赠本书精华电子版+书币，请登录博瑞森管理图书网，输入刮刮卡号码，即可下载电子版、领取书币。

中国已经成为 ISO9001 证书发行量最多的国家，文件多但写了不做、应付各种审核已经成为中国相当一部分企业 ISO 体系的通病。ISO 不是用来改善管理、改变人做事习惯的工具，反而成为我们的负担。

新版本 ISO 最大的特点是删除了质量手册与程序文件，而之前很多企业就是停留在质量手册与程序文件这种表面形式上，不去落实。同时新版要求在做质量体系策划时要进行风险识别，根据风险来策划质量管理体系。这些要求与广东中欧企业管理研究所策划的质量管理体系不谋而合。中欧研究所根据企业推行 ISO 存在的问题，摸索出一套既能应付认证、应对二方审核，同时又能帮助企业提升品质、提升效率、降低成本的模式，得到所有服务过的企业的认可。我们只做 6 个程序文件，其他根据前期风险识别找到的失控点策划要做的控制卡，通过推行控制卡，狠抓执行，让每一个失控点得到控制，产生立竿见影的效果。

同时，新版 ISO 对质量目标要求形成目标方案，这也与我们的攻关方案不谋而合。我们针对瓶颈和老大难问题，定出分段目标，循序渐进，制订出具体的动作，明确责任人、完成时间、资源要求，并定期检讨，有效地帮助企业解决多年的痼疾，即所谓的行业难题。

ISO9001 是有用的，关键是我们怎么用。我们编写的这一套 ISO 系列丛书，一定会帮助越来越多的企业——不管是几十人的小企业，还是上万人的大企业——找到改善的方向，厘清解决问题的思路。关键是量身定做、见招拆招，不要去生搬硬套，给 ISO 一个什么固定的模式，能帮助企业成长、发展的模式就是好模式。

2015 版 ISO9001 更关注服务行业发展，语言描述更贴近服务行业，这是 ISO9001 的一大进步，未来 10 年，更多服务行业推行 ISO9001 将成为趋势。

谭洪华

- 一 为什么要改版 001
- 二 改版的主要内容概述 003
 - (一) 1 个目的 004
 - (二) 2 个模型 004
 - (三) 3 大支柱 005
 - (四) 7 项原则 006
 - (五) 8 个概念 007
 - (六) 68 项要求 007
- 三 ISO9001: 2015/ISO14001: 2015 换版计划时间安排 009
- 四 ISO9001: 2015 与 ISO9001: 2008 之间的区别对照表 011
- 五 ISO9001: 2015 增加和减少的内容 015
 - 1. 增加的内容 016
 - 2. 减少的内容 016
- 六 ISO9001: 2015 新版标准讲解 019
 - 1. 范围 023
 - 2. 规范性引用文件 023
 - 3. 术语和定义 023
 - 4. 组织的背景环境 024

- 5. 领导作用 035
 - 6. 策划 041
 - 7. 支持 048
 - 8. 运行 064
 - 9. 绩效评价 086
 - 10. 持续改进 091
- 七 ISO9001：2015 哪些要形成可追溯的（记录与证据）文件化信息 095
- 八 ISO9001：2015 换版问与答 099
- 九 ISO9001：2015 内审员试题 103
- 十 ISO9001：2015 案例文件汇编 111
- （一）纲领性文件 115
 - （二）相关流程文件 144
 - （三）相关管理文件 169
 - （四）其他要求和制度 215

ISO 9001

—

为什么要改版

根据 ISO/TC176/SC2，改版的战略意图和目标是：

(1) 反映当今质量管理体系在实践和技术方面的变化，为未来 10 年或更长时间规定核心要求

质量管理近 10 年，风险管理、项目管理、过程方法管理、日本精益生产模式发展迅速，并得到全世界管理界人士的认可，ISO9001 也必须吸收新鲜血液，才能与时俱进，才能注入新的生命。

(2) 确保本标准反映组织在运作过程中日益加剧的复杂、动态的环境变化

从 1987 年 ISO9001 第一版推出，国际形势与环境发生了翻天覆地的变化，第三世界迅速崛起，中国从农业国变为制造业大国并逐步转型升级，向制造业强国迈进。同时，ISO9001 在各国的推行过程中也暴露出很多问题，如文件过多、运行成本高、文件停留在形式等，ISO9001 改版势在必行。

(3) 确保制定的要求能促进组织的有效实施及有效的第一方、第二方和第三方符合性评估

ISO9001 的标准能为任何一方的审核提供依据或标准，不管是客户还是认证机构，或者其他相关质量管理体系，都是以 ISO9001 为基础。

(4) 确保本标准是充分的，以提供对满足要求的组织信任

这里的要求指法律法规要求及相关方要求，如客户。通过 ISO9001 的推行与认证，提供给社会一个质量保证与改善的信任。

ISO9001 标准一般 5~8 年改版一次，最长 8 年必须改版。

ISO 9001

二

改版的主要 内容概述

据美通社北京 2015 年 9 月 24 日电，2015 年 9 月 23 日，万众瞩目的 ISO9001：2015 重磅发布，这标志着全球质量管理一个新的开始已经到来。负责标准修订工作的 ISO/TC176 工作委员会主席 Dr. Nigel 表示：ISO9001 新版为未来 25 年的质量管理标准做好了准备。

这次修改体现在以下方面。

（一）1 个目的

新版 ISO9001 更加聚焦于一个核心目的，那就是“质量管理体系（QMS）的预期结果”。

关键是产品和服务是否符合了要求？顾客满意度是否增强了？最终是否朝着实现组织战略的方向在迈进？这才是评价质量管理体系（QMS）有效性的终极标准。

（二）2 个模型

新版标准更新了两个模型，即过程模型（如图 2-1 所示）和质量管理体系（QMS）结构模型（如图 2-2 所示）。



图 2-1 过程模型



图 2-2 质量管理体系 (QMS) 结构模型

(三) 3 大支柱

新版标准从 MSS 高阶结构、基于风险的思维、领导力三个方面，从实体结构和思维结构的不同方向，为面向未来的 ISO9001 构造了三大支柱，对质量管理体系 (QMS) 具有全局性的影响。

(1) MSS (管理体系标准) 高阶结构

与 ISO9001:2008 相比，2015 版是由表 2-1 中的 10 个条款构成的。

表 2-1 ISO9001:2015 与 ISO9001:2008 条款之比较

条款	ISO9001:2015	ISO9001:2008
1	范围	范围
2	规范性引用文件	规范性引用文件
3	术语和定义	术语和定义
4	组织环境	质量管理体系
5	领导力	管理职责
6	策划	
7	支持	资源管理

续表

条款	ISO9001: 2015	ISO9001: 2008
8	运行	产品实现
9	绩效评价	测量、分析和改进
10	改进	

(2) 领导力

ISO9001 在改版过程中有一个很重要的思想，就是要强化最高管理者在 QMS 内的作用，决定赋予最高管理者一个更积极的角色。毋庸置疑，最高管理者的参与和支持对于 QMS 实现预期结果、达成 QMS 有效性至关重要，而现实的矛盾在于最高管理者的参与程度实际上有所下降。因此，新版标准在多个方面试图强化领导力在 QMS 中的作用。

(3) 基于风险的思维

基于风险的思维现在融入新版标准的全过程，并且在 QMS 策划和审核的过程中，都应该主动应用基于风险的思维，以增强顾客的信心和满意度，确保持续提供合格的产品和服务，在组织内部打造积极的预防和改进文化，实现持续成功。

(四) 7 项原则

质量管理原则是 ISO9001 质量管理体系标准建立的理论基础，本次标准修订时重新评估了这些质量管理原则，将其中的一个原则——“管理的系统方法”合并到过程方法，现在变成 7 项质量管理原则。

- (1) 以客户为关注焦点 (Customer Focus)。
- (2) 领导作用 (Leadership)。
- (3) 全员参与 (Engagement of People)。
- (4) 过程方法 (Process Approach)。
- (5) 改进 (Improvement)。
- (6) 基于事实的决策方法 (Evidence – based Decision Making)。
- (7) 关系管理 (Relationship Management)。

(五) 8 个概念

表 2-2 8 个概念

ISO9001: 2008	ISO9001: 2015
产品	产品和服务
删减条款	——
管理者代表	——
文件、质量手册、文件化程序、记录	文件化信息
工作环境	过程运行环境
采购的产品	外部提供的产品和服务
供应商	外部供方
监视和测量设备	监视和测量资源

(六) 68 项要求

在标准的核心要求方面，ISO9001 质量管理体系从标准条款 4.1 到 10.3，总共有 68 处主要的修订（根据不同的理解和评价准则，对这个数字的认定也许是不同的，关键在于理解标准的要求）。这些修订有的是全新的要求，有的只是改变描述方式以澄清和明确要求。

ISO 9001

三

ISO9001：2015/

ISO14001：2015

**换版计划
时间安排**