

# 质量体系完善度评价标准

— ISO9001:2015 (idt GB/T 19001-2016)实施指南

刘谦 主编

中国铁道出版社  
CHINA RAILWAY PUBLISHING HOUSE

第一部对质量体系运行效果进行评价的经典书籍

# 质量体系完善度评价标准

——ISO 9001: 2015 (idt GB/T 19001—2016) 实施指南

刘 谦 主编

中国铁道出版社

2017年·北京

## 图书在版编目 (CIP) 数据

质量体系完善度评价标准: ISO 9001: 2015 (idt GB/T 19001: 2016)  
实施指南/刘谦主编. —北京: 中国铁道出版社, 2017. 5  
ISBN 978-7-113-22841-5

I. ①质… II. ①刘… III. ①质量管理体系—国际标准—评价标准  
IV. ①F273. 2-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 027527 号

书 名: 质量体系完善度评价标准——ISO 9001: 2015 (idt GB/T 19001—2016) 实施指南  
作 者: 刘 谦 主编

策 划: 熊安春

责任编辑: 陈若伟 郑媛媛

编辑部电话: 010-51873405

封面设计: 郑春鹏

责任校对: 苗 丹

责任印制: 郭向伟

出版发行: 中国铁道出版社 (100054, 北京市西城区右安门西街 8 号)

网 址: <http://www.tdpress.com>

印 刷: 北京尚品荣华印刷有限公司

版 次: 2017 年 5 月第 1 版 2017 年 5 月第 1 次印刷

开 本: 787 mm×1 092 mm 1/16 印张: 19.5 字数: 487 千

书 号: ISBN 978-7-113-22841-5

定 价: 60.00 元

版权所有 侵权必究

凡购买铁道版图书, 如有印制质量问题, 请与本社读者服务部联系调换。电话: (010) 51873174 (发行部)

打击盗版举报电话: 市电 (010) 51873659, 路电 (021) 73659, 传真 (010) 63549480

# 编审委员会

主 编：刘 谦

撰稿人员（按姓氏笔画排序）

王 婕 王 寒 王才成 尤祖洲 计国富 刘 谦 刘跃平  
孙建明 李 华 李振林 李学臣 李亚辉 李继栋 李 康  
李藏须 李彦青 李存生 张耀静 张士江 杨素珍 陈万朋  
杜希友 金庆东 周 颖 周俊伟 郑红卫 郑泽文 郑 燕  
郑小勇 赵孝印 赵 聪 姜 元 段素娟 郝金泉 郭玉环  
党兴华 夏来宾 夏乾坤 黄钰贞 韩冬梅 韩培龙 曾春平  
喻高峰 冀学涛

统稿人员

吕武娟 叶呈华 于 英

参与本书编审工作的单位及人员名单（排名不分主次）

航天长征睿特科技有限公司	李 华
太原晋太实业（集团）有限公司	刘跃平
山西华翔集团有限公司	喻高峰
北京有色金属研究总院	张耀静
中车大同电力机车有限公司	姜 元 李振林
潍柴控股集团有限公司	王才成 冀学涛
中国空空导弹研究院	王 婕 党兴华
太原市京丰铁路电务器材制造有限公司	周俊伟 杨素珍
山东鑫亚工业股份有限公司	赵孝印
赛史品威奥（唐山）结构复合材料有限公司	李学臣 郝金泉

续上表

天津机辆轨道交通装备有限责任公司	周 颖
国联汽车动力电池研究院有限责任公司	陈万朋
德州富路车业有限公司	金庆东 夏来宾
北京聚菱燕塑料有限公司	郑红卫
中国通号集团成都铁路通信设备有限责任公司	王 寒
河北金奥管业有限公司	李亚辉
北京锦鸿希电信息技术股份有限公司	曾春平
浙江易锋机械有限公司	李继栋
山东太古飞机工程有限公司	韩培龙
宁波培源汽车配件制造有限公司	郑泽文
立中车轮集团	计国富 段素娟
航宇救生装备有限公司	孙建明 郑 燕
北京兆维电子（集团）有限责任公司	李 康
满城县永红铸造机械有限公司	李彦青
有研亿金新材料有限公司	夏乾坤
河北华密橡胶科技股份有限公司	李藏须
艾尼克斯电子（北京）有限公司	张士江 郭玉环 赵 聪
辉门（廊坊）汽车零部件有限公司	黄钰贞
河南能源化工集团	李存生
阿尔西制冷工程技术（北京）有限公司	杜希友
北京贝能达技术有限公司	郑小勇
保定江辉减振器有限公司	尤祖洲

# 前 言

ISO 9000 标准自从 1987 年问世以来，已被全球 170 多个国家和地区采用。到 2015 年年底，中国已获 CNAS 认可的认证机构颁发的现行有效认证证书共 920 142 份，其中质量管理体系认证证书 256 840 份，中国认证证书的总量连续多年位居世界第一。通过 ISO 9001 质量管理体系认证，大大提高中国组织的质量管理水平，也提高了中国企业在国际市场中的地位，为中国制造走出国门奠定了良好基础。

随着我国经济建设的稳步发展，采用国际标准来加强质量管理已经成为各行各业积极参与国际竞争并赢得市场、实现以质取胜的必由之路。由于市场上均要求企业有相应的质量认证证书，有的企业非常重视质量体系的有效实施，但也有一些企业以取证为目的，并没有认真实施质量体系。因为证书的泛滥，质量体系认证在人民的心目中分量变得越来越轻，人们不再相信 ISO 9001 认证，有些人甚至把质量认证叫“买张证书”，这样企业质量体系肯定没有好效果。

无论是大型集团公司还是中小企业，很多企业虽然通过了 ISO 9001、ISO/TS 16949、IATF 16949、IRIS 或 AS 9100 等等质量体系认证，但质量管理方法和质量水平并未有明显的提升。究其原因，一方面是对质量管理体系重视不足，很多高层管理者虽口头上强调，但行动上并没有重视质量管理体系管理，缺少资金支持，缺乏监督检查和考核；二是未理解标准的核心思想，没有运用质量管理工具来提升管理效果，各种规章制度不全，内部流程混乱，造成运行困难；三是执行不到位，流于形式，缺乏严谨认真，持续改进的工作态度。

为了提高质量管理体系的有效性，北京三师质检认证服务有限公司发起成立质量管理专家委员会，起草了《质量管理体系完善度评价标准》，此评价标准和 ISO 9001:2015 结构一样，一共 10 个章节，每个章节按标准内容重要度设定一定分值，总分 100 分，对每一个条款进行评分，然后将所有条款得分相加得出总分，按总分评价质量管理体系的完善度水平，共分 5 个等级：卓越级、优秀级、成熟级和合格级。卓越级 90~100 分，优秀级 80~89 分，成熟级 70~79 分；合格级 60~69 分，60 以下为不合格级。

通过评价帮助企业领导了解企业质量管理体系的完善程度，了解质量体系存在的问题，制度是否健全，质量工具和方法运用是否正确，绩效指标是否设定合理，运行效果是否明显。

本书既可以帮助员工正确理解 ISO 9001: 2015 新版质量体系标准，指导企业进行质量体系认证，同时学习质量管理方法，掌握质量管理工具，提升全员质量意识，提升质量管理体系的整体效果。

本书在编写过程中得到了相关单位和专家的大力支持和热情帮助，在此一并表示衷心感谢，限于时间和作者水平，有不当或错误之处，恳请广大读者批评指正。

在学习和应用标准过程中，若读者有进一步的建议和需要，可编发邮件或信息至 13651184368@163.com 或 modest-liu@163.com，以便我们再版时修订。

刘 谦

2016年9月于北京

# 目 录

<b>第一章 ISO 9000 简介及各行业质量标准简介</b> .....	1
第一节 ISO 9000 族标准概述 .....	1
第二节 2015 版 ISO 9001 标准的主要变化 .....	7
第三节 相关质量管理体系标准介绍 .....	15
<b>第二章 如何运用过程方法来建立和实施质量管理体系</b> .....	22
第一节 过程方法 .....	22
第二节 过程方法实施 .....	28
第三节 ISO 9001: 2015 质量体系的建立 .....	32
<b>第三章 GB/T 19001—2016 标准理解与应用</b> .....	55
0.1 总 则 .....	55
0.2 质量管理原则 .....	57
0.3 过程方法 .....	58
0.4 与其他管理体系标准的关系 .....	61
1 范 围 .....	63
2 规范性引用文件 .....	63
3 术语和定义 .....	64
4 组织环境 .....	64
5 领导作用 .....	69
6 策 划 .....	73
7 支 持 .....	79
8 运 行 .....	87
9 绩效评价 .....	106
10 改 进 .....	112
<b>第四章 质量管理体系完善度评价标准</b> .....	116
第一节 目 的 .....	116
第二节 引用标准 .....	116
第三节 完善度评价等级 .....	116



---

第四节	评分方式·····	116
第五节	质量体系完善度评分标准·····	117
第六节	质量体系完善度评分细则·····	119
<b>第五章</b>	<b>质量管理工具介绍·····</b>	<b>140</b>
第一节	经营计划·····	140
第二节	质量目标·····	147
第三节	质量成本管理·····	155
第四节	抽样检验方法·····	167
第五节	风险管理·····	199
第六节	内部审核·····	216
第七节	知识管理·····	234
第八节	项目管理·····	240
第九节	绩效管理·····	251
第十节	质量改进的工具与技术·····	256
<b>附录</b>	<b>质量管理相关工具一览表·····</b>	<b>301</b>

# 第一章

## ISO 9000 简介及各行业 质量标准简介

### 第一节 ISO 9000 族标准概述

#### 一、国际标准化组织（ISO）简介

国际标准化组织（International Organization for Standardization）简称 ISO，是世界上最大的非政府性标准化专门机构，是国际标准化领域中一个十分重要的组织，于 1947 年 2 月 23 日成立。ISO 一词来源于希腊语“ISOS”，即“EQUAL”——平等之意。中国是 ISO 的正式成员，代表中国参加 ISO 的国家机构是中国国家技术监督局（CSBTS）。

ISO 现有 117 个成员，包括 117 个国家和地区。ISO 的最高权力机构是每年一次的“全体大会”，其日常办事机构是中央秘书处，设在瑞士日内瓦。中央秘书处现有 170 名职员，由秘书长领导。ISO 的宗旨是“在世界上促进标准化及其相关活动的发展，以便于商品和服务的国际交换，在智力、科学、技术和经济领域开展合作。”ISO 通过它的 2856 个技术结构开展技术活动，其中技术委员会（简称 SC）共 611 个，工作组（WG）2 022 个，特别工作组 38 个。中国于 1978 年加入 ISO，在 2008 年 10 月的第 31 届国际标准化组织大会上，中国正式成为 ISO 的常任理事国。

国际标准化组织的前身是国家标准化协会国际联合会和联合国标准协调委员会。1946 年 10 月，25 个国家标准化机构的代表在伦敦召开大会，决定成立新的国际标准化机构，定名为 ISO。大会起草了 ISO 的第一个章程和议事规则，并认可通过了该章程草案。1947 年 2 月 23 日，国际标准化组织正式成立。

ISO 组织宗旨：在世界范围内促进标准化工作的发展，以利于国际物资交流和互助，并扩大知识、科学、技术和经济方面的合作。其主要任务是：制定国际标准，协调世界范围内的标准化工作，与其他国际性组织合作研究有关标准化问题。

#### 二、什么是 ISO 9000 族标准

##### 1. ISO 9000 族标准

##### ISO 9000 族标准的概念

ISO 9000 族标准是指由 ISO/TC 176 国际标准化组织质量管理 and 质量保证技术委员会所制定的所有国际标准。

##### ISO 9000 族核心标准

ISO 9000 族的核心标准，包括：

(1) GB/T 19000 idt ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》，该标准为正确理解和实施 GB/T 19001 idt ISO 9001 标准提供必要的基础。

GB/T 19000 idt ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》标准规定了质量管理体系的基本概念，包括质量、质量管理体系、组织的环境、相关方和支持等。

GB/T 19000 idt ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》标准规定了质量管理原则，包括以顾客为关注焦点、领导作用、全员参与、过程方法、改进、循证决策和关系管理等。

GB/T 19000 idt ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》标准规定了术语、定义和概念，是理解和应用 ISO 9000 族所有标准的基础。

(2) GB/T 19001 idt ISO 9001《质量管理体系 要求》标准规定了组织为实现顾客要求和增强顾客满意度所需的质量管理体系要求，通过组织的正确实施，为组织的产品和服务提供信任，从而增强顾客满意度，并可为组织带来巨大收益，同时有助于组织改进其整体绩效，为其可持续发展奠定良好的基础。

(3) GB/T 19004 idt ISO 9004《追求组织持续成功 质量管理方法》标准倡导将自我评价作为评价组织成熟度等级的重要工具，包括评价领导作用、战略、管理体系、资源和过程等方面，从而识别组织的优势、劣势以及改进或（和）创新的机会。

GB/T 19004 idt ISO 9004 标准关注的质量管理范围比 GB/T 19001 idt ISO 9001 更广，强调所有相关方的需求和期望，为组织提供了通过运用质量管理方法实现持续成功的指南，以帮助组织应对复杂的、严峻的和不断变化的环境。

GB/T 19004 idt ISO 9004 标准包括自我评估方法指南，以便组织能够对其质量管理体系的成熟度进行评价。

## 2. ISO 10000 系列标准

下列国际标准可以为组织在建立或寻求改进质量管理体系、过程或活动时提供帮助，包括：

### (1) GB/T 19010 idt ISO 10001《质量管理 顾客满意 组织行为规范指南》

该标准为组织确定其在满足顾客需要和期望方面的满意程度提供指南。实施该标准可以增强顾客对组织的信心，使组织对顾客的预期更加准确，从而降低误解和抱怨的可能性。

(2) GB/T 19012 idt ISO 10002《质量管理 顾客满意 组织处理投诉指南》该标准通过确认和理解投诉方的需求和期望，并解决接到的投诉，为组织机构提供有关投诉处理指南。该标准提供一个包括人员培训的开放、有效和易于使用的投诉过程。并且也为小型企业提供指南。

### (3) GB/T 19013 idt ISO 10003《质量管理 顾客满意 组织外部争议解决指南》

该标准为组织有效和高效解决有关产品和服务投诉的外部争议提供指南。当投诉不能在组织内部解决时，争议解决是一种补偿途径。大多数投诉没有冲突的过程，可以在组织内部成功解决。

### (4) GB/Z 27907 idt ISO 10004《质量管理 顾客满意 监视和测量指南》

该标准为组织采取增强顾客满意度的措施，并识别顾客所关注的产品和服务、过程和属性的改进，这些措施能够增强顾客忠诚，避免顾客流失。

### (5) GB/T 19015 idt ISO 10005《质量管理体系 质量计划指南》

该标准为组织制定和实践提供指南。制定质量计划的益处在于使相关人员增加可以满足

质量要求并有效控制相应过程的信心，推动其积极参与。

(6) GB/T 19016 idt ISO 10006 《质量管理体系 项目质量管理指南》

该标准可适用于从小到大、从简单到复杂、从单纯的项目以及作为项目组合中组成部分的各种项目。该标准既可供项目管理人员使用，亦可供需要确保其组织应用 ISO 质量管理体系相关标准所包含实践的人员使用。

(7) GB/T 19017 idt ISO 10007 《质量管理体系 技术状态管理指南》

该标准可以帮助组织在整个产品生命周期内技术和行政状态应用技术状态管理。技术状态管理可用于满足 ISO 9001 标准规定的产品标识和可追溯性要求。

(8) ISO 10008 《质量管理 顾客满意 B2C 电子商务交易指南》

该标准用于指导组织如何有效实施 B2C 电子商务交易系统 (B2C ECT)，从而为增加顾客对 B2C 的信心奠定基础，提高组织满足顾客要求的能力，以减少投诉和纠纷。

(9) GB/T 19022 idt ISO 10012 《测量管理系统 测量过程和测量设备要求》

该标准为测量过程管理以及支持和证明符合计量要求的测量设备的计量确认提供指南。该标准规定了测量管理系统的质量管理要求，以确保满足计量要求。

(10) GB/T 19023 idt ISO/TR 10013 《质量管理体系文件指南》

该标准为编制和保持质量管理体系所需的文件提供指南。该标准可应用与质量管理体系相关标准的文件管理体系，如：环境管理体系和安全管理体系。

(11) GB/T 19024 idt ISO 10014 《质量管理 实现财务和经济效益的指南》

该标准专门为最高管理者制定，为通过应用质量管理原则来实现财务和经济效益提供指南，有利于组织应用质量管理原则以及选择持续成功的方法和工具。

(12) GB/T 19025 idt ISO 10015 《质量管理 培训指南》

该标准为组织解决相关培训问题提供帮助和指南。该标准能用于 ISO 质量管理体系相关标准涉及“教育”与“培训”事宜时所需要的指南。该标准所描述的“培训”包括所有类型的教育和培训。

(13) GB/T 19027 idt ISO/TR 10017 《GB/T 19001—2000 idt ISO 9001: 2000 的统计技术指南》

该标准依据即使在明显稳定条件下亦可观察到的过程状态和结果变量解释的统计技术。采用统计技术可以更好地利用获得的数据进行决策，从而有助于持续改进产品和过程质量，实现顾客满意。

(14) ISO 10018 《质量管理 人员参与和能力指南》

该标准提供影响人员参与和能力方面的指南。质量管理体系取决于胜任人员的积极主动参与，以及这些人员的组织管理方式。对所需的知识、技能、行为、工作环境的识别、发展和评价至关重要。

(15) GB/T 19029 idt ISO 10019 《质量管理体系咨询师的选择及其服务使用的指南》

该标准指导如何选择质量管理体系咨询师以及使用其服务。对质量管理体系咨询师的能力评价过程提供指南，帮助组织获得满足其需求和期望的咨询服务。

(16) GB/T 19011 idt ISO 19011 《管理体系审核指南》

该标准就审核方案管理，管理体系审核的策划和实施，以及审核员和审核组能力评价提供指南。适用于审核员、实施管理体系的组织以及实施管理体系审核的组织。

### 三、ISO 9000 系列标准的产生和发展

#### (一) ISO 9000 标准的产生

##### ISO 9000 标准的产生

1986年, ISO/TC 176 发布了 ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》标准。1987年发布了 ISO 9000《质量管理和质量保证标准 选择和使用指南》、ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》以及 ISO 9004《质量管理和质量体系要素指南》。这6项国际标准通称为 ISO 9000 系列标准, 或称为 1987 版 ISO 9000 系列国际标准。

ISO 9000 系列标准的颁布, 使各国的质量管理和质量保证活动统一在 ISO 9000 系列标准的基础之上。标准总结了工业发达国家先进企业质量管理的实践经验, 统一了质量管理的术语和概念, 并对推荐组织的质量管理, 实现组织的质量目标, 提高产品质量和顾客满意度等产生了积极的影响, 得到世界各国的普遍关注和采用。

#### (二) 质量管理体系标准的修订和发展

##### 1. ISO 9000 系列标准第一次修订

为了使 1987 版 ISO 9000 系列标准更加协调和完善, ISO/TC 176 于 1990 年决定对标准进行修订, 提出了《90 年代国际质量标准的实施策略》(国际通称为《2000 年展望》), 其目标是: “通过在全世界范围内接受和使用 ISO 9000 族标准, 为提高组织的绩效提供有效的方法, 增强组织和个人的信心, 从世界各地得到任何期望的产品, 以及将自己的产品顺利地销往世界各地, 促进贸易、经济繁荣和发展。”

按照《2000 年展望》提出的目标, 标准分两个阶段修改。第一阶段修改称为“有限修改”, 主要是对质量保证要求和质量管理指南的技术内容做局部修改, 总体结构和思路不变, 即 1994 版的 ISO 9000 族标准。第二阶段修改是在总体结构和技术内容上作较大的全新修改, 即 2000 版 ISO 9000 族标准。

1994 年, ISO/TC 176 完成了对标准第一阶段的修订工作, 发布了 ISO 8402《质量管理和质量保证 术语》、ISO 9000-1《质量管理和质量保证 第 1 部分: 选择和使用指南》、ISO 9000-2《质量管理和质量保证 第 2 部分: ISO 9001、ISO 9002 和 ISO 9003 的实施通用指南》、ISO 9000-3《质量管理和质量保证 第 3 部分: ISO 9001 在软件开发、供应和维护中的使用指南》、ISO 9000-4《质量管理和质量保证 第 4 部分: 可信性大纲管理指南》、ISO 9001《质量体系 设计、开发、生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9002《质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式》、ISO 9003《质量体系 最终检验和试验的质量保证模式》、ISO 9004-1《质量管理和质量体系要素 第 1 部分: 指南》、ISO 9004-2《质量管理和质量体系要素 第 2 部分: 服务指南》、ISO 9004-3《质量管理和质量体系要素 第 3 部分: 流程性材料指南》、ISO 9004-4《质量管理和质量体系要素 第 4 部分: 质量改进指南》等国际标准, 通称为 1994 版 ISO 9000 族标准, 这些标准分别取代了 1987 版 6 项 ISO 9000 系列标准。随后, ISO 9000 族标准进一步扩充到包含 27 个标准和 2 项技术报告的标准“家族”。

##### 2. ISO 9000 族标准第二次修订

1994 版标准所采用的“过程”和语言的表述主要是针对生产硬件的组织, 其他行业采

用标准时，对于标准的理解和具体实施带来诸多不便；标准的框架主要是针对规模较大的组织而设计的，而对于规模较小、机构简单的组织就难以使用；标准提供了 3 种质量保证模式，给标准的应用带来一定的局限性；标准采用 20 项质量体系要素的结构，要素间的相关性不好，不尽合理；标准对 20 项质量体系要素中的 17 项规定了应建立程序并形成文件，在一定程度上限制了改进的机会；标准过多地强调了质量体系的符合性，而忽视了对产品质量的保证和组织整体业绩的提高；标准对与顾客有关的接口仅做了有限的规定和要求，尤其是缺少对顾客满意和不满意信息的监控；标准没有建立 ISO 9001 与 ISO 9004 的联系，两项标准间协调性不好、结构不一致；标准没有考虑与 ISO 14000 环境管理体系等其他管理体系的兼容性，致使组织实施综合性管理体系时产生困难；标准的通用性差，为此制定了许多指南性标准来弥补，致使这套 ISO 9000 族标准的数量太多，而实际上只有少数几项标准得到广泛应用。

鉴于上述情况，在广泛征求世界各国标准使用者意见、了解顾客对标准修订的要求并比较方案后，ISO/TC 176 充分考虑了 1987 版和 1994 版标准以及现有其他管理体系标准的使用经验，对 ISO 9000 族标准进行了第二次修改。1997 年，ISO/TC 176 在总结质量管理实践经验的基础上，吸纳了国际上最受尊敬的一批质量管理专家的意见，整理并编撰了八项质量管理原则，为 2000 版 ISO 9000 族标准的修订奠定了理论基础。

2000 年 12 月 15 日，ISO/TC 176 正式发布了 2000 版的 ISO 9000 族标准，其中 ISO 19011 标准于 2002 年 10 月 1 日正式发布。2000 版标准更加强调了顾客满意及监视和测量的重要性，促进了质量管理原则在各类组织中的应用，满足了使用者对标准应更通俗易懂的要求，强调了质量管理体系要求标准和指南标准的一致性。2000 版 ISO 9000 族标准包括了以下一组密切相关的质量管理体系核心标准：

- (1) ISO 9000：2000《质量管理体系 基础和术语》；
- (2) ISO 9001：2000《质量管理体系 要求》；
- (3) ISO 9004：2000《质量管理体系 业绩改进指南》；
- (4) ISO 19011：2002《质量和（或）环境管理体系审核指南》。

从结构和内容上看，2000 版质量管理体系标准具有以下特点：

①标准可适用于所有产品类别、不同规模和各种类型的组织，并可根据实际需要删减某些质量管理体系要求；

②采用了以过程为基础的质量管理体系模式，强调了过程的联系和相互作用，逻辑性更强，相关性更好；

③强调了质量管理体系是组织其他管理体系的一个组成部分，便于与其他管理体系兼容；

④更注重质量管理体系的有效性和持续改进，减少了对形成文件的程序的强制性要求；

⑤将质量管理体系要求和质量管理体系业绩改进指南这两项标准作为协调一致的标准使用。

### 3. ISO 9000 族标准第三次修订

2004 年，国际标准化组织各成员国对 ISO 9001：2000 进行了系统评审，以确定是否撤销、保持原状、修正或修订 ISO 9001：2000。评审结果表明，需要修正 ISO 9001：2000。所谓“修正”是指“对规范性文件内容的特定部分的修改、增加或删除”。

根据 ISO 指南 72: 2001《管理体系标准论证和制定指南》的要求, ISO/TC 176/SC2 (国际标准化组织/质量管理和质量保证技术委员会/质量体系分委员会) 向 TC 176 提交了论证报告, 以表明有足够的合理性需要对 ISO 9001: 2000 进行修正。在 2004 年 ISO/TC 176 年会上, ISO/TC 176 认可了有关修正 ISO 9001: 2000 的论证报告, 并决定成立项目组 (ISO/TC 176/SC 2/WG 18/TC 1.19), 对 ISO 9001: 2000 进行有限修正。经过修订后的 2008 版 ISO 9001《质量管理体系 要求》国际标准已于 2008 年 11 月 15 日正式发布。

#### 4. ISO 9000 族标准第四次修订

为确保其持续传递“组织能始终提供符合顾客要求和适用的法律法规要求的产品的信心”, 2012 年 6 月在西班牙的毕尔巴鄂, 召开了 ISO/TC 176/SC 2/WG 24 的第一次会议。会上拟定了 ISO 9001 的修订目标, 并草拟了相关的草案设计规范和项目计划。工作组同时也起草了一份关于新版标准如何与现有 ISO 9001 标准相结合的草案。

ISO 9001 修订工作项目建议, 以及设计规范草案和项目计划:

- (1) 2012 年 6 月设计规范草案 WD0 阶段;
- (2) 2012 年 12 月设计规范审批 WD 阶段;
- (3) 2013 年 4 月 CD 稿征询意见及投票;
- (4) 2014 年 4 月 DIS 稿投票;
- (5) 2014 年 11 月 FDIS 稿草案;
- (6) 2015 年 1 月 FDIS 稿投票;
- (7) 2015 年 7 月发布 FDIS 稿;
- (8) 2015 年 9 月发布 IS 稿。

ISO 9001: 2015 已经采纳了 ISO Directive 附录 SL 所确定的高级结构。附录 SL 确定了适用于所有 ISO 管理体系标准 (MSS) 的通用术语和定义, 以 10 个条款具有一致性架构为特点。

附件 SL 提出的管理体系标准的结构, 是一个高级结构。具体而言, 根据附件 SL, 一个管理体系标准, 除了引言 (Introduction) 以外, 应该包括 10 章, 即:

- ①范围;
- ②规范性引用文件;
- ③术语和定义;
- ④组织环境;
- ⑤领导作用;
- ⑥策划;
- ⑦支持;
- ⑧运行;
- ⑨绩效评价;
- ⑩改进。

附件 SL “术语和定义” 部分列举了 22 个术语, 作为管理体系标准的通用术语, 包括组织、相关方、要求、管理体系、最高管理者、有效性、方针、目标、风险、能力、形成文件的信息、过程、绩效、外包、监视、测量、审核、符合、不符合、纠正、纠正措施和持续改进

等，该部分在本部分的第四章将进行详细阐述。

标准通过引入风险的概念，驱使组织采用基于风险的思维进行思考和行动，如对组织了解其背景环境（见 ISO 9001: 2015 标准 4.1）、以确定风险为基础进行策划（见 ISO 9001: 2015 标准 6.1）进行了规定。这表明基于风险的思维已经应用于质量管理体系过程（见 ISO 9001: 2015 标准 4.4）的策划和实施，并有助于确定文件化信息的范围。

由于 ISO 9001: 2015 标准中应用了基于风险的思想，因而减少了一些规范性要求，并由基于绩效的要求所取代。

尽管在 ISO 9001: 2015 标准 6.1 条款中规定组织应针对风险制定措施，但并未对风险管理的正式方法或文件化的风险管理过程做出要求。

在组织实现质量目标的能力方面，并不是所有质量管理体系过程表现出相同的风险水平，其不确定性对组织的影响也不完全相同。按照 ISO 9001: 2015 标准 6.1 条款的要求，组织对其基于风险的思维的应用和解决风险所采取的措施负责，包括是否保留形成文件的信息作为确定风险的证据。

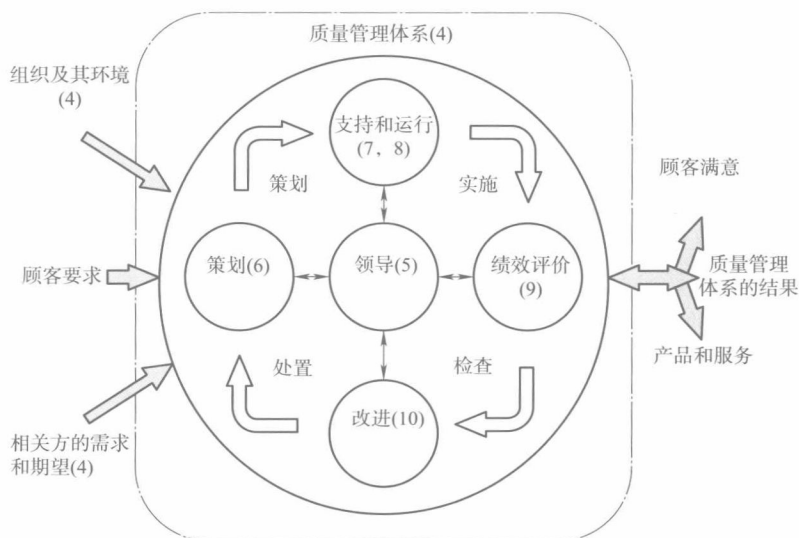
## 第二节 2015 版 ISO 9001 标准的主要变化

### 一、标准内容的主要变化

#### （一）标准整体结构变化

与 ISO 9001: 2008 相比较，2015 版的 ISO 9001 按照《ISO/IEC 导则，第 1 部分，ISO 补充规定》附录 SL 中的结构起草的，以提高与其他管理体系标准的一致性。

ISO 9001 标准第 4 章至第 10 章的内容在 PDCA 循环中应用如图 1-1 所示。



注：括号中的数字表示 2015 版标准的相应章节。

图 1-1 ISO 9001: 2015 标准的基本结构适用 PDCA 循环示意图

章节结构是用于提供一种明确的要求表达，而不是一种记录组织方针、目标和过程的一



种模式。不要求某个具体组织的质量管理体系文件结构与新版 ISO 9001 的条款结构一致。

## (二) 术语和定义的变化

2015 版标准的术语也发生了一些变化，见表 1-1。

表 1-1 ISO 9001: 2008 和 ISO 9001: 2015 之间术语的主要差异

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
产品	产品和服务
删减	未使用
管理者代表	未使用
文件, 质量手册, 程序文件, 记录	形成文件的信息
工作环境	过程运作环境
监视和测量设备	监视和测量资源
采购产品	外部提供的产品和服务
供方	外部供方

为规定质量管理体系要求，也不要采用新版 ISO 9001 所用的术语来替代具体组织所用的术语。组织可选择采用适合其运作的术语（例如：采用“报告”、“文件”、“实验报告”等，而不是采用“形成文件的信息”；或采用“供应商”、“合作伙伴”、“卖方”等，而不是采用“外部供方”）。

(1) 产品 (product)：在组织和顾客之间未发生任何交易的情况下，组织产生的输出。

注 1：在供方和顾客之间未发生任何必然交易的情况下，可以实现产品的生产。但是，当产品交付给顾客时，通常包含服务因素。

注 2：通常，产品的主要特征是有形的。

注 3：硬件是有形的，其量具有计数的特性（如：车门）。流程性材料是有形的，其量具有连续的特性（如：燃料和软饮料）。硬件和流程性材料经常被称为货物。软件由信息组成，无论采用何种介质传递（如：计算机程序、移动电话应用程序、操作手册、字典、音乐作品版权、驾驶执照）。

(2) 服务 (service)：至少有一项活动必须在组织和顾客之间进行的组织的输出。

注 1：通常，服务的主要特征是无形的。

注 2：通常，服务包含与顾客在接触面的活动，除了确定顾客的要求，以提供服务外，可能还包括建立持续的关系，例如：银行、会计师事务所或公共组织，如：学校或医院。

注 3：服务的提供可能涉及，例如：

- ①在顾客提供的有形产品（如需要维修的汽车）上所完成的活动。
- ②在顾客提供的无形产品（如为准备纳税申报单所需的损益表）上所完成的活动。
- ③无形产品的交付（如知识传授方面的信息提供）。
- ④为顾客创造氛围（如在宾馆和饭店）。

注 4：通常，服务由顾客体验。

ISO 9001: 2008 使用术语“产品”来包括所有输出类别。而新版标准采用术语“产品和服务”，包括了所有输出类别（硬件、服务、软件和流程性材料）。

特别包括“服务”是为了强调产品和服务之间的差异。服务的特性是至少部分输出是在