

# ISO9001 : 2015 质量管理体系 标准解析

## 【课程背景】

国际标准化组织 (International Standardization Organization, ISO) 最近公布了一个指导文件,《ISO Directives 2013》。该指导文件中有一个规范性的附件,叫做《附件 SL》(Annex SL)。这个《附件 SL》其实是一个管理体系标准 (Management System Standards) 的标准模板 (template), 即是一个“标准的标准”。按照国际标准化组织的要求, 将来所有的 ISO 管理体系标准, 如我们熟知的 ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 等, 在今后修改时都要按照《附件 SL》的要求重写。新版国际质量管理体系标准 ISO 9001:2015 已经在计划中考虑并采纳了 ISO Directive 附录 SL 这一高水平框架和通用语言。

此次国际标准化组织的《附件 SL》的目的就是为了缓解各种管理体系标准的不统一状况。这不仅有利于管理体系标准的实施, 也为今后一致性的管理体系标准的制定建立标准模板。

ISO 组织已经正式发布 ISO 9001 新版标准文本。本次改版研究了最新的质量管理趋势, 不论在形式、结构和内容都有重大变化, 被认为是面向未来 25 年的质量管理标准。

您也许希望快人一步获得 ISO 9001 改版的最新资讯, 一窥 ISO 9001 文本的全貌, 了解本次改版的精神和原则。在转化的过渡期如何能全面了解、掌握 ISO 9001 新标准的要求? 新版会给我们带来怎样的变化? 对新版该开展哪些工作呢? 如何使我们的基础管理体系 ISO 9001/ISO14001 更好的融合并发挥最大的效能?

## 【课程大纲】

### 第一部分：标准解析

#### 第一章 为什么要改版? ---ISO9001:2015 主要变化

- ISO9001 质量管理体系标准的演化
- 为什么要改版?
- 改版的路线图
- 术语和定义
- 管理体系标准的结构
- ISO9001:2015 新版主要变化

#### 第二章 ISO9001 : 2015 新版 变更内容解析

- 1 范围
- 2 规范性引用文件
- 3 术语和定义

## **4 组织的背景**

- 4.1 理解组织及其背景
- 4.2 理解相关方的需求和期望
- 4.3 质量管理体系范围的确定
- 4.4 质量管理体系

## **5 领导作用**

- 5.1 领导作用和承诺
- 5.2 质量方针
- 5.3 组织的作用、职责和权限

## **6 策划**

- 6.1 风险和机遇的应对措施
- 6.2 质量目标及其实施的策划
- 6.3 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 形成文件的信息

## **8 运行**

- 8.1 运行的策划和控制
- 8.2 市场需求的确定和顾客沟通
- 8.3 运行策划过程
- 8.4 外部供应产品和服务的控制
- 8.5 产品和服务开发
- 8.6 产品生产和服务提供
- 8.7 产品和服务放行
- 8.8 不合格产品和服务

## **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 持续改进**

- 10.1 不符合和纠正措施
- 10.2 改进

# **第二部分：技术业务专题**

## **第一章：过程方法**

- ISO/TC176 过程方法指南以及 CQI-16 TS 指南手册关于过程方法的理解
- 过程模式、过程的特点
- 过程方法

- 过程方法实施四大步骤
- 过程分析表及相关实例
- AIAG 过程识别工具
- 过程目标的建立
- 组织过程与 ISO9001 条款矩阵
- 乌龟图及其在过程分析中的应用

## **第二章：风险管理**

### **一、风险管理概述**

- 风险与风险管理
- 风险管理的起源和发展
- 我国的风险管理
- 风险管理标准
- 实施风险管理的目的和意义

### **二、风险管理术语和定义**

- 风险管理的有关术语

### **三、风险管理原则**

- 风险管理的八项原则

### **四、风险管理过程**

- 1、风险管理流程
- 2、明确环境信息
  - 内部环境信息
  - 外部环境信息
  - 确定风险准则
- 3、风险评估
  - 风险识别
  - 风险分析
  - 风险评价
- 4、风险应对
  - 概述
  - 选择风险应对措施
  - 制定风险应对计划
- 5、监督和检查
- 6、沟通和记录
- 7、风险管理的实施
  - 概述
  - 风险管理方针
  - 风险管理工作程序

- 风险管理相关组织结构
- 风险管理资源配置
- 沟通和报告机制

### **第三章：组织与环境关系**

#### **一、环境概述**

- 环境的含义
- 环境的特征
- 环境的构成
- 环境研究的目的
- 环境研究的意义
- 环境研究的作用

#### **二、环境分析**

- 环境不确定性程度识别
- 一般环境分析与管理
- 特殊环境分析与管理
- 内部环境分析与管理
- 环境综合分析方法

#### **三、组织与环境的互动关系**

- 环境对组织的影响
- 组织对环境的影响

#### **第四节 理论专题与实践专题**

- 环境与文化
- 环境与战略
- 全球化环境
- 实践专题

### **第三部分：ISO9001：2015 获证组织如何应对？**

- 国家换版政策
- 质量管理体系文件的处理
- 管理者代表的应对