

SOP

ISO9001:2008 最新版本转换培训

Wind he

内容提纲

- ❖ ISO9000族标准改版的背景及历程
- ❖ ISO9000核心标准变更概况
- ❖ 标准改版的原则及对现行系统的影响
- ❖ 标准内容的更改之处(新旧标准的对比)
- ❖ 问题讨论

背景

- ❖ ISO9001是由ISO/TC176/SC2(国际标准化组织质量管理保证技术质量委员会和质量体系分技术委员会)负责制定和修订。
- ❖ 所有ISO的国际标准都应每5-8年进行评审评审其适用性和适宜性。
- ❖ ISO9000族标准已进行了多次修订

质量管理体系发展历程

- ❖ 1979年出版的BS5750(BSI英国标准协会)
- ❖ 1987年出版ISO9000系列标准
- ❖ 1994版
- ❖ 2000版
- ❖ 2005&2008版

ISO9000族核心标准

- ❖ ISO9000质量管理体系——基础和术语
- ❖ ISO9001质量管理体系——要求
- ❖ ISO19011质量及/或环境管理体系审核指南
- ❖ ISO9004质量管理体系——业绩改进指南

ISO9000:2005基础和术语

❖ 术语的分类(共80条)(ISO9000:2000)-2005版84条

- ❧ 有关质量的术语（5条）-6条（增加了“能力”）
- ❧ 有关管理的术语（15条）
- ❧ 有关组织的术语（7条）-8条（增加了“合同”）
- ❧ 有关过程和产品的术语（5条）
- ❧ 有关特性的术语（4条）
- ❧ 有关合格（符合）的术语（13条）
- ❧ 有关文件的术语（6条）
- ❧ 有关检查的术语（7条）
- ❧ 有关审核的术语（12条）-14条（2005版）“审核计划”，“审核范围”
- ❧ 有关测量过程质量保证的术语（6条）

新增加术语

“能力”（3.1.6）的定义是：

- ❖ 经证实的应用知识和技能的本领。
- ❖ 注：在此国际标准中，该处能力的定义是广义的，此术语的用法在其他ISO文件中可能更为具体。

“合同”（3.3.7）的定义是：

- ❖ 约束性协议。
- ❖ 注：在此国际标准中，合同的定义是广义的，此术语的用法在其他ISO文件中可以更为具体。

新增加术语

“审核计划”(3.9.12)的定义是：

- ❖ 对一次审核(3.1)活动和安排的描述。
- ❖ 理解：一次具体的审核，内容、活动和安排，审核计划是为各方就审核的实施达成一致提供依据。审核计划应形成文件，审核方案的内容视需要形成文件。通常由审核组长编制审核计划。

“审核范围”(3.9.13)：审核的内容和界限。

- ❖ 审核范围通常包括对物理位置、组织单元、活动和过程以及所覆盖的时期的描述。

ISO9004标准的版本改动历程

❖ CD1 Feb.2007

❧ CD2&3 June.2007&Dec,2007

❖ DIS May 2008

❧ FDIS Feb 2009

❖ IS Aug.2009

ISO9004改动的情况

- ❖ 该标准已经完全重新编写，并且与ISO9004: 2000没有什么关联；
- ❖ 采纳了目前各国卓越绩效模式的思路和内容；
- ❖ 新标准关注的焦点是，以一个组织所有者的角度来看如何保持组织业务的可持续性。
- ❖ 预计在2013年再次评估ISO9001和ISO9004这两款标准的关联性。

将在组织的战略和运行管理方面提供指南，以使组织获得持续成功。

ISO9001标准的版本改动历程

- ❖ CD1 Feb.2007
 - ❧ CD2 Jun.2007
- ❖ DIS Sep.2007
 - ❧ FDIS May2008
- ❖ IS Oct. 2008

改动的原则

- ❖ 标准的目的、范围及应用范围未做变动；
- ❖ 变更主要是对易发生或已发生误解部分作进一步澄清或增加注解以进一步说明。
- ❖ 标准正文涉及到**40**余处变更，便基本上原标所关注的内容没什么变化，是一些轻微编辑上的改变，使层次更加清晰，文字更加合理。

对现行系统的影响

- ❖ 减低综合QMS、EMS及QHSMs的难度及提高整合两个或多个系统的吸引力；见新版0.4要求。
- ❖ 尽管新版的改动没有增加具体的要求，组织的现有文件可能已经符合新标准的要求。但为了应对新版的更改，组织的文件有必要的进行修订。

新版换证过渡方案

新版过渡的方案:

- ❖ 从ISO9001:2000标准到ISO9001:2008标准的过渡期为：2年即（08年11月15日-10年11月14日）。
- ❖ 在这2年的过渡期里，其中有一年的时间为磨合期（08年11月15日-09年10月14日，在此期间，还可以申请2008版本的认证），09年11月14日过后，新认证和Renewal(换证审核)时统一用2008版。而监督审核则可以继续使用2000版，证书也可以不用改，直到Renewal时换成2008版证书，10年11月14日以后，ISO9001:2000版本证书将失效（当然，企业也可以自行提前申请换版）。

改动的方式

新版标准修订主要包括三种方式：

- ❖ 一是标准中新增加或修订部分词语，使标准更容易理解；
- ❖ 二是对部分标准内容文字描述形式进行了调整，使层次更加清晰，文字更加合理。
- ❖ 三是某些标准条款新增注释，使标准更加清晰和完整，易于理解。

标准内容的更改之处（新VS旧标准）

- ❖ 红色文字为2008版加入，而2000版内没有的文字。
- ❖ 蓝色文字为2000版有，但在2008版中表达的方式不同。字眼上有所不同，但没有加入新的要求。
- ❖ 对2008版标准和2000版标准相比没有改变的部分或改变后未发实质上的变化，将不会做重点说明。

0.3 与ISO9004的关系

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>ISO9001:2008及ISO9004:2009是质量管理体系主导的两种模式。</p> <p>前者为质量管理体系要求标准，其特点是对QMS具体活动提出通用或专业性要求。</p> <p>后者是卓越绩效评价模式为代表的指南性标准。</p>	<p>ISO9001和ISO9004为一对协调一致的质量管理体系标准，这两项标准两互补充，但也可以单独使用，虽然两项标准具有不同的适用范围，但具有相似的结构，有助于他们作为协调一致的标准的应用。</p>

法律法规要求

ISO9001:2008

ISO9001:2000

新版标准将“强制要求”(Regulatory)明确为“适用于产品的法律法规”，明确了满足ISO9001质量管理体系所关注的法律法规要求是涉及产品特性范畴的要求，避免了过去工作中发生的法律法规适用范围的困扰。

1.1注2 法律法规可表述为法定要求。

法律法规案例

ISO9001:2008	ISO9001:2000
1)ISO9001标准中涉及法律法规的条款有那些？ 2)如何对法律法规要求符合性进行审核？	

1.1 总则

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>本标准为同时有下列需求的组织规定了质量管理体系要求:</p> <p>a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品;</p> <p>b) 通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意.</p> <p>注1:在本标准中,术语“产品”不仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品,还包括采购的产品及过程实现中间分阶段产生的产品:</p> <p>注2:法律法规要求也可以表达为合法的要求.</p>	<p>本标准为同时有下列需求的组织规定了质量管理体系要求:</p> <p>a) 需要证实其有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品;</p> <p>b) 通过体系的有效应用,包括持续改进体系的过程以及保证符合顾客与适用的法律法规要求,旨在增强顾客满意.</p> <p>注:在本标准中,术语“产品”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品.</p>

1.2 应用

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>本标准规定的所有要求是通用的,意在适用于各种类型,不同规模和提供不同产品的组织.</p> <p>当本标准的任何要求由于组织及其他产品的特点而不适用时,可以考虑进行删减.</p> <p>除非删减仅限于第七章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法定法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合此标准.</p>	<p>本标准规定的所有要求是通用的,意在适用于各种类型,不同规模和提供不同产品的组织.</p> <p>当本标准的任何要求由于组织及其他产品的特点而不适用时,可以考虑进行删减.</p> <p>除非删减仅限于第七章中那些不影响组织提供满足顾客和适用法定法规要求的产品的能力或责任的要求,否则不能声称符合此标准</p>

增加了法定法规的要求

4.1 总要求

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>a) 确定质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见1.2).....</p> <p>针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保其实施控制. 对此类外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别.</p> <p>注1:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动,资源提供,产品实现和测量有关的过程.</p> <p>2: 外包过程指因为组织的质量管理体系的需要而选择的外部组织执行的过程</p> <p>3: 对外包过程控制的类型和状态有下面的因素影响: A) 外包过程对组织提供产品当符合要求的潜在影响。 B) 对过程控制的程度是共享的。 C) 7.4中的要求也适用于外包过程.</p>	<p>a) 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用(见1.2).....</p> <p>针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程,组织应确保其实施控制.外包过程的控制应在质量管理体系中加以识别.</p> <p>注:上述质量管理体系所需的过程应当包括与管理活动,资源提供,产品实现和测量有关的过程.</p>
识别: 表明某事物是什么。新版标准采用“组织应确定”的陈述, 至少隐含了合理策划的意味。	

4.2.1 文件要求——总则

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>质量管理体系文件应包括:</p> <ul style="list-style-type: none">a) 形成文件的质量方针和质量目标;b) 质量手册;c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录;d) 组织为确保其过程有效策划,运作和控制所决定的文件和记录	<p>质量管理体系文件应包括:</p> <ul style="list-style-type: none">a)形成文件的质量方针和质量目标;b)质量手册;c)本标准所要求的形成文件的程序和记录;d)组织为确保其过程有效策划,运作和控制所需的文件;e)本标准所要求的质量记录(见4.2.4)

4.2.1 文件要求——案例

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>1)ISO9001标准中明确要求建立“形成文件的程序”的条款有那些？</p> <p>2)一个企业准备申请ISO9001认证，当你进行文件审核时发现并没有建立“不合格品控制程序”，便仔细阅读完其他文件发现进料检验、过程检验、成品检验及投诉退货程序中分别对不合格的来料、半成品成品及客退品的控制进行了描述，是否符合要求？</p>	

4.2.1 文件要求——总则

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>注1：本准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。一个单独的文件可包括一个或多个程序要求；一个文件化的程序可涵盖于一个或一个以上的文件。</p>	<p>注1：本准出现“形成文件的程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持。</p>

这些澄清，可防止对标准文件化要求的过度机械理解。

4.2.3文件控制

ISO9001:2008	ISO9001:2000
f)确保 对质量管理体系的策划和运行必要的外来文件 得到识别，并控制其分发；	f)确保外来文件得到识别，并控制其分发；

以上这些澄清，可防止对标准文件化要求的过度机械理解。

5.5.2 管理者代表

ISO9001:2008	ISO9001:2000
最高管理者应指定一名 组织的 管理人员，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限	最高管理者应指定组织的管理人员，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限

强调管理者代表
来自组织内部

6.2 人力资源

6.2.1 总则

ISO9001:2008	ISO9001:2000
基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品 要求符合性 的人员应是能够胜任的。	基于适当的教育、培训、技能和经历，从事影响产品 质量 工作的人员应是能够胜任的。

强调影响产品要求符合性的人员应具备所需能力

6.2.2 能力、意训和培训

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>组织应：</p> <p>a)确定从事影响产品要求符合性工作的人员所必需的能力；</p> <p>b)适用时，提供培训或采取其他措施以达到必需的能力；</p> <p>c)确保达到必需的能力；</p>	<p>组织应：</p> <p>a)确定从事影响产品质量工作的人员所必要的的能力；</p> <p>b)提供培训或采取其他措施以满足这些需求；</p> <p>c)确保所采取措施的有效性；</p>

6.3基础设施

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>新标准中，支持性服务举例增列了“信息系统”。</p> <p>反映标准制定者已关注到随时代进步，组织信息系统已是影响组织管理体系运作和满足顾客要求的重要因素。</p> <p>有必要对组织信息系统的策划、提供和维护全方面评价</p>	

6.3案例——信息管理系统

随着信息技术、计算机集成制造的发展，组织应用信息系统越来越普遍：

- 1) **OA**系统（电子文件管理）；
 - 2) 订单处理系统（订单评审、采购单处理）；
 - 3) 质量信息管理系统（**QIMS**），如**QCS**；
 - 4) 物料管理系统（**ERP**、**SAP**）。
- 等等

6.4 工作环境

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。</p> <p>注：术语“工作环境”是指达成产品要求必需的条件，如洁净室，防静电措施和卫生控制。</p>	<p>组织应确定和管理为达到产品要求所需的工作环境。</p>

阐明工作环境包括工作实施所需的条件，例如噪声、温度、湿度、照明或气候等物理因素、环境因素和其他因素

7.3设计和开发

7.3.1设计和开发策划

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工.</p> <p>随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新.</p> <p>注:设计和开发的评审,验证和确认有截然不同的目的,可分别执行并记录,可适合于产品和组织的方式分别或结合执行并记录.</p>	<p>组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口进行管理,以确保有效的沟通,并明确职责分工.</p> <p>随设计和开发的进展,在适当时,策划的输出应予以更新.</p>
<p>例如,一次极端工作条件模拟试验可能同时为验证和确认都提供了证据,而评审本身也是验证可选择的方法之一。</p>	

7.3设计和开发

7.3.3设计和开发输出

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。</p> <p>设计和开发输出应：</p> <p>c) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；</p> <p>注：生产和服务提供的信息包含产品的防护的信息。</p>	<p>设计和开发的输出应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式提出，并应在放行前得到批准。</p> <p>设计和开发输出应：</p> <p>c) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；</p>
<p>阐明生产和服务提供所需的信息应包括产品防护的信息。</p>	

7.5 生产和服务提供

7.5.2 生产和服务提供过程的确认

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>正文没有变化，新版增加了两个备注：</p> <p>注1 对于许多服务组织，所提供的服务不允许在服务交付前便利验证，此类过程应在策划阶段予以考虑和识别；</p> <p>注2 例如焊接，消毒，培训，热处理，呼叫中心服务或紧急响应等过程可能需要确认。</p>	

7.5.3 标识和追溯性

ISO9001:2008	ISO9001:2000
组织应在 产品实现的全过程 对监视和测量要求识别产品的状态。	组织应针对监视和测量要求识别产品的状态。
当有追溯性要求时，组织应控制 唯一的产品标识并保存记录（见4.2.4） 。	在有可追溯性要求时，组织应控制并记录产品的 唯一性标识（见4.2.4） 。

7.5.4 顾客财产

ISO9001:2008	ISO9001:2000
注：顾客财产可包括知识产权和 个人资料 。	注：顾客财产可包括知识产权。

7.6 监视和测量

ISO9001:2008	ISO9001:2000
增加了“注2：监视和测量装置，包括测量设备（无论用于监视还是测量）和用于监视要求符合性的除了测量设备的其他装置”。	组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量装置，为产品符合确定的要求（见7.2.1）提供证据。

明确了7.6条款
适用的对象范围

7.6 监视和测量

ISO9001:2008	ISO9001:2000
增加了“注3：确认计算机软件满足预期用途的能力，典型活动包括对软件的验证和配置管理，以保持其适用性”。	当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。
<p>软件的验证：包括评审、演示和测试。</p> <p>配置管理是标识和控制修改软件的技术，软件在其生命周期中的完整性、一致性和可追溯性得到保证。</p> <p>测试软件的工具使用前置于配置管理之下。</p>	

8.2 监视和测量

8.2.1 顾客满意

ISO9001:2008	ISO9001:2000
作为对质量管理体系业绩的一种 表现 ，组织应对顾客有关组织是否满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种方法。	作为对质量管理体系业绩的一种 测量 ，组织应对顾客有关组织是否满足其要求的感受的信息进行监视，并确定获取和利用这种方法。

8.2.1 顾客满意理解

案例一

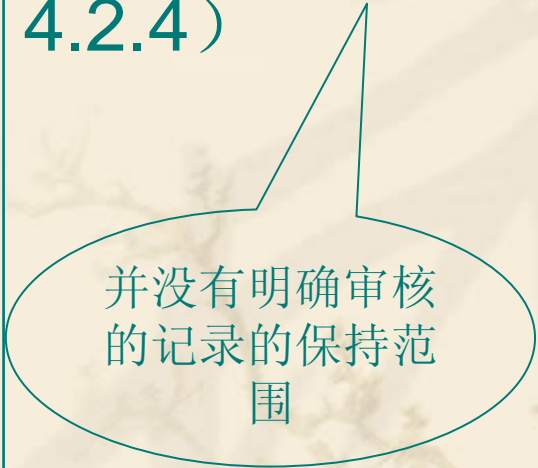
- ❖ 如果一个组织按自己的规定要求设计并制造产品，然后通过分销商把产品卖给最终用户。标准是否要求组织考虑把最终用户也作为顾客来对其进行满意度的测量？

案例二

- ❖ 顾客满意度的测量除了对顾客发出“顾客满意度调查表”之外，还可以采取那些方法？

增加说明对顾客感受的监视可包括多种来源的输入，例如顾客满意调查，对已交付产品质量的消费者数据，使用者观点调查，流失业务的分析，赞扬、担保要求和经销商报告。

8.2.2 内部审核

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>应建立文件化的程序， 以规定策划和实施审核 及报告结果和保持记录 的职责和要求。</p> <p>应保持审核及其结果的 记录。（见4.2.4）</p>	<p>策划和实施审核以及报 告结果和保持记录（见 4.2.4）</p>  <p>并没有明确审核 的记录保持范 围</p>

8.2.3 过程的监测和测量

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>新版删除了最后一句“以确保产品的符合性”。</p> <p>增加备注：在确定适宜方法时，组织应根据其过程对产品符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑对每一过程进行监视或测量的适宜类型和程度。</p>	<p>组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施，以确保产品的符合性。</p>

8.2.3 过程的监测和测量

ISO9001:2008

ISO9001:2000

过程的监视和测量方法有两大类：一是定性的评价，二是定量的评价。

定性的评价方法有：评审、验证、确认、评价、调查、审核、检查等等。

定量的测量有：能力指数、控制图、过程绩效指标等。设置监控仪表来监控过程参数是否稳定、受控，也可应用合适的统计技术，控制图，如X-R图、P图等分析过程能力，计算过程能力指数Cp、Cpk、Pp、Ppk等。

8.2.4 产品的监测和测量

ISO9001:2008	ISO9001:2000
除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在所有策划的安排（见7.1）均已圆满完成之前，不应 向顾客 放行产品和交付服务。	除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在所有策划的安排（见7.1）均已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。（最后一段）

在组织内部控制下可以：紧急放行、例外转序

8.2.4 产品的监测和测量

ISO9001:2008	ISO9001:2000
旧标准：“应保持接受准则的证据”。	
增加了“注：符合接收准则的证据可以是一份记录或其他在策划的安排中规定的方式（如样品）”	

8.5.2 纠正措施

ISO9001:2008	ISO9001:2000
<p>---</p> <p>f)评审所采取的纠正措施的有效性。</p> <p>完成策划活动和达到策划结果的程度</p>	<p>---</p> <p>f)评审所采取的纠正措施。</p> <p>我看了，确实做了，但结果？</p>

8.5.2 纠正措施

ISO9001:2008	ISO9001:2000
--- e)评审所采取的预防措施的有效性。	--- e)评审所采取的预防措施。

Any Question??
欢迎提问

小结

ISO标准发布历程:

- ❖ WD(WORK DRAFT)工作组草案
- ❖ CD(COMMITE DRAFT)委员会草案
- ❖ DIS(DRAFT INTERNATIONAL STANDARD)国际标准草案
- ❖ FDIS(FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD)最终国际标准草案
- ❖ IS(INTERNATIONAL STANDARD)国际标
准

08版标准与2000版标准的区别

- ❖ 要求更明确
- ❖ 文件更灵活
- ❖ 效果更强调

“必要”、“适当”？

标准内容中出现“必要”、“适当”时，须考虑三大要求：

- ∞ 客户要求
- ∞ 法律法规要求
- ∞ 组织自身的要求（如：最高层的要求）

适用的法律法规要求？

- ❖ 标准中直接提到的有7处：0.1， 1.1a， 1.1b， 5.1.a， 5.6.1a， 7.2.1c， 7.3.2b
- ❖ 标准中间接提到有很多，当标准中出现“必要”、“适当”时，均需考法律法规要求。