



ISO9001:2008 升级培训教材



深圳市德信诚经济咨询有限公司

内容提纲



n ISO9000族标准改版的背景及历程

n ISO 9000:2005 VS ISO9000:2000

n 标准改版的原则及对现行系统的影响

 n ISO 9001:2008 VS ISO9001:2000标准
内容的更改之处(新旧标准的对比)

 n 问题讨论



背景



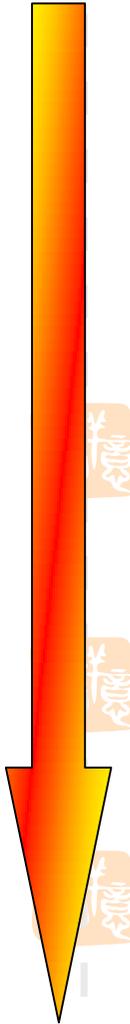
§ ISO/TC 176技术委员会负责建立和保持ISO 9001

§ 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

§ ISO 9001标准已进行了多次修订



质量管理体系标准的发展



- § 1959年军标
- § 1979年英国BS5750
- § 1987年出版ISO9000系列标准
- § 1994版
- § 2000版
- § 2005版 (ISO9000: 2005于2005年9月15日)
- § 2008版 (ISO9001: 2008于2008年11月15日)
- § 2009版 (ISO9004: 2009确定于2009年发布)

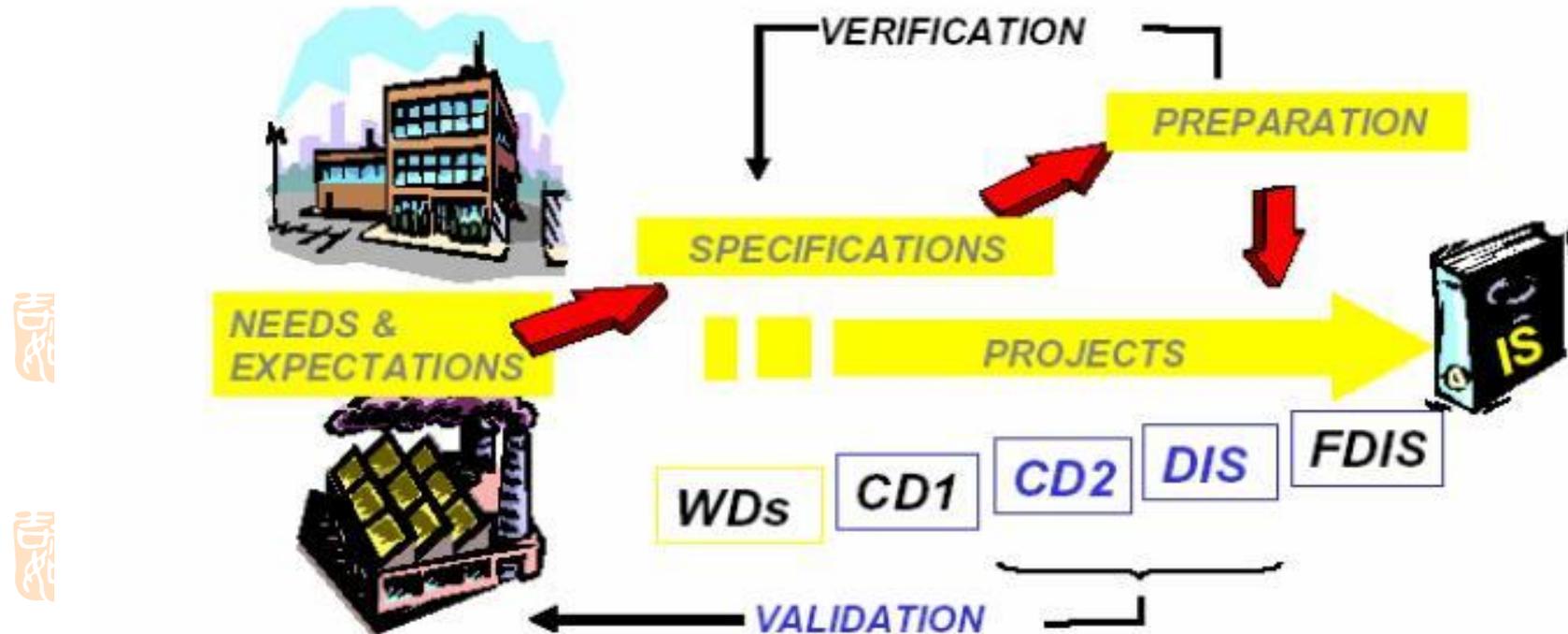
ISO9000:2005 基础和术语

§ 术语的分类（2000版80条-2005版84条）

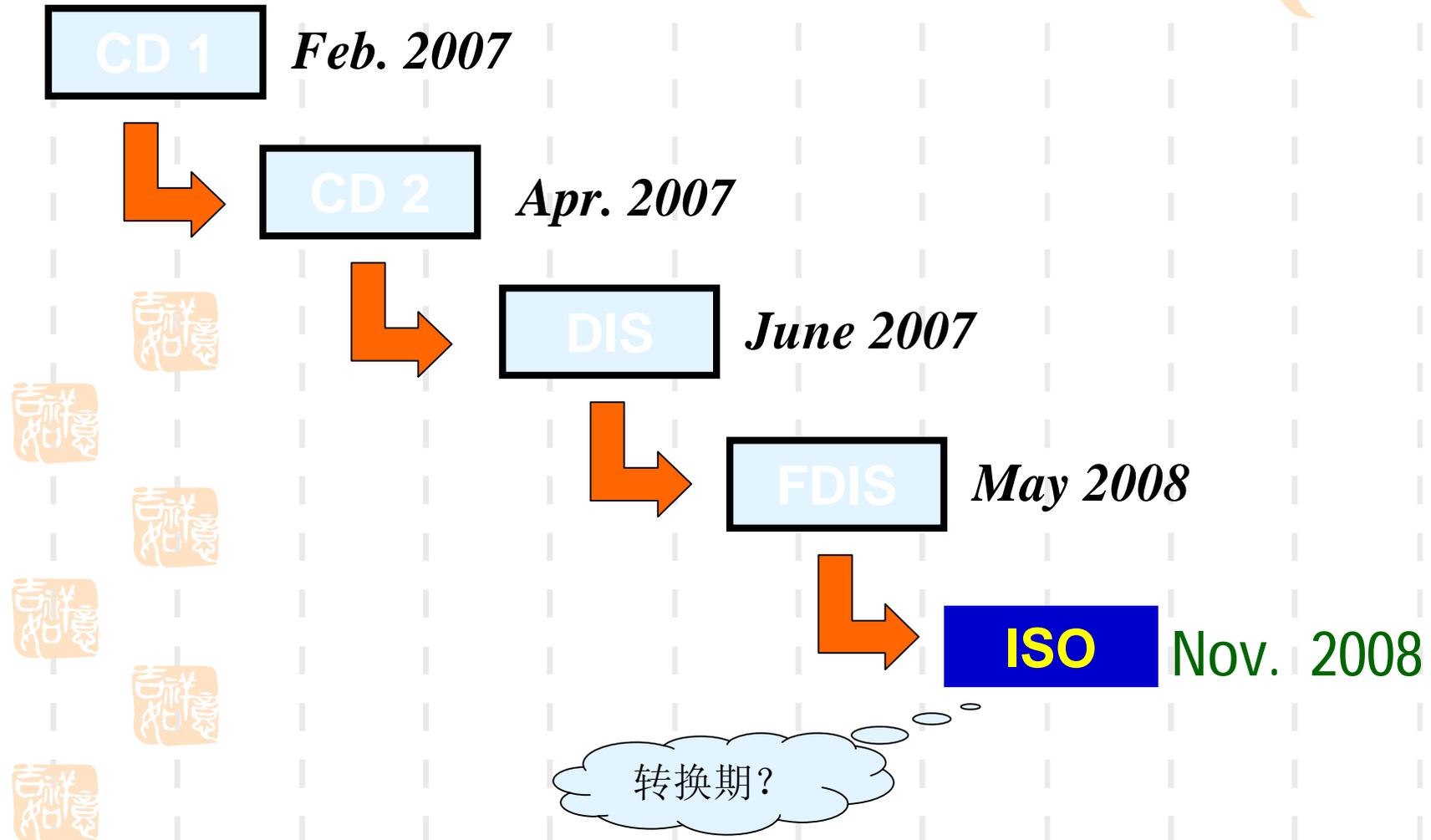
- ① 有关质量的术语(5条)-6条(增加了一条“能力”)
- ② 有关管理的术语(15条)
- ③ 有关组织的术语(7条)-8条(增加了一条“合同”)
- ④ 有关过程和产品的术语(5条)
- ⑤ 有关特性的术语(4条)
- ⑥ 有关合格(符合)的术语(13条)
- ⑦ 有关文件的术语(6条)
- ⑧ 有关检查的术语(7条)
- ⑨ 有关审核的术语(12条)—14条(2005版)“审核计划”“审核范围”
- ⑩ 有关测量过程质量保证的术语(6条)

ISO标准的版本改动历程

The ISO standards development Process



ISO9001标准的改动历程



新标准修改的方式



§ 新标准修订主要包括下列几种方式

- § 1. 标准**增加**部分词语, 使标准更容易理解
- § 2. 对标准部分文字描述进行**调整**, 使层次更清晰, 文字更加合理
- § 3. 某些标准条款新增了**注释**, 使标准更加清晰和完整, 易于理解
- § 4. **删除**不适用部分(3)



改动的原则及对现行系统的影响1

§ 无实质性的结构更改:

§ 1. 标准的范围,目的,标题,应有领域将不会更改,而PDCA过程方法也将保留

§ 2. 作为标准的核心价值,八项原则将完整保留

§ 3. ISO9001与ISO9004之间的一致性及绩效改进方针同样会在两大标准修改中保留

被定义为“修正”，而非“修订”

改动的原则及对现行系 统的影响2

§ 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；

§ 1. 标准正文仅涉及40余处变更

§ 2. 基本上原标准关注的内容变化不大,甚至有的改变只是文字上的编辑,使层次更加清晰合理,以增强标准的自我解释能力

改动的原则及对现行系 统的影响3

§ 新版标准减低.....难度，提
高.....吸引力，也增
强.....空间，更方
便.....兼容。

新标准修订的方式

1. 强调“推行有效性”；
2. 强调“体系兼容性”；
3. 强调“理解一致性”；
4. 明确“法规符合性”；



标准内容的更改之处

(新旧标准的对比)

§ **红色**代表新加入,以前没有

§ **蓝色**代表文件变动,以前标准有

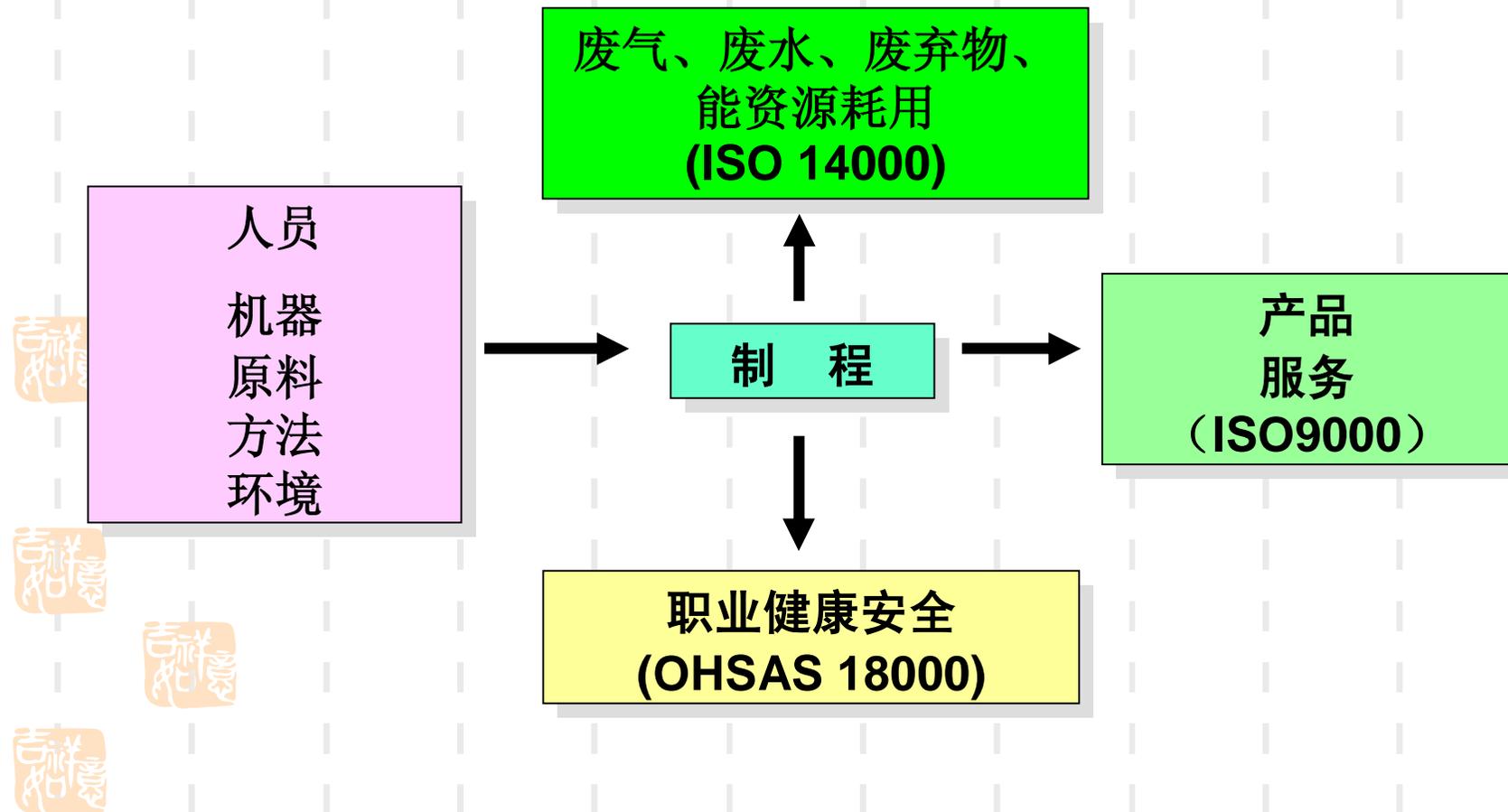
§ 对**2008**版标准和**2000**版标准相比没有改变的部分,将不会做重点说明。

1.1.总则

2008	2000
<p>注1：在本标准中，术语“产品”仅适用于</p> <p>a) 预期提供给顾客的或顾客所要求的产品，</p> <p><u>b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。</u></p> <p><u>注2：法律法规要求可称作法定要求。</u></p>	<p>注：在本标准中，术语“产品”适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品。</p>

质量 环境 安全 健康

Quality ; Environment ; Safety ; Health



4.1.总要求

2008	2000
<p>A. 确定质量体系所需的过程及其在整个组织中的应用</p> <p>e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程;</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、分析和改进有关的过程。</p>	<p>A. 识别质量体系所需的过程及其在组织中的应用</p> <p>e) 监视、测量和分析这些过程;</p> <p>注1.</p>

4.1.总要求

2008	2000
<p><u>注2：外包过程是为了质量管理体系的需要，由组织选择，并由外部方实施的过程。</u></p> <p><u>注3：组织确保对外包过程的控制，并不免除其满足所有顾客和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如下列因素影响：</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>a)外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；</u><u>b)对外包过程控制的分担程度；</u><u>c)通过应用7.4条款实现所需控制的能力。</u>	

4.2.1. 文件要求-总则

2008	2000
<p>质量体系文件包括</p> <p>A</p> <p>B.</p> <p>c) 本标准所要求的形成文件的程序<u>和记录</u>;</p> <p>d) 组织<u>确定的</u>为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件, <u>包括记录</u>。</p>	<p>质量体系文件包括</p> <p>A</p> <p>B.</p> <p>C</p> <p>D</p> <p>E</p>

内容没变,
把记录放在C,D两项

4.2.1. 文件要求—总则

2008	2000
<p>注1.本标准出现的形成文件的程序之处,即要建立该程序,形成文件,并加以实施和保持。<u>一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。</u></p>	<p>注1.本标准出现的形成文件的程序之处,即要建立该程序,形成文件,并加以实施和保持.</p>

4.2.3.文件控制

吉祥如意

2008	2000
F. 确保 <u>组织所确定的策划和运行质量管理体系所需</u> 的外来文件得到识别,并控制其分发;	F. 确保 <u>外来文件</u> 得到识别,并控制其分发

明确外来文件范围

.....计生办的文件是外来文件吗

4.2.4.记录控制



2008	2000
<p><u>为提供符合要求及质量管理体系有效运行的证据而建立的记录，应得到控制。</u></p> <p><u>组织应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保留和处置所需的控制。</u></p>	<p>应建立并保持记录，以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。</p>

5.5.2. 管理代表

吉祥如意

2008	2000
5.5.2.最高管理者应指定 <u>本组织管理层中指定一名成员</u> ，无论该成员在其他方面的职责如何，应使其具有以下方面的职责和权限：	最高管理者应指定一名 <u>管理人员</u> ，无论该成员在其他方面的职责如何，应用下列方面的职责

顾问或外请人员是不能做管代的

6.2.1 总则

2008	2000
<p>基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品质量工作<u>产品要求的符合性</u>工作的人员应是能够胜任的。</p> <p><u>注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品与要求的符合性。</u></p>	<p>基于适当的教育,培训,技能,经历,从事影响产品质量工作的人员能够胜任</p>

范围扩大了吗

6.2.2 能力、培训和意识

2008	2000
<p>组织应</p> <p>A.确定从事影响<u>产品要求的符合性</u>工作人员所需的能力;</p> <p>B.<u>适用时</u>, 提供培训或采取其它措施<u>获得所需的能力</u>;</p> <p>d) 确保<u>组织的人员</u>认识到所从事活动的相关性和重要性.....</p>	<p>组织应</p> <p>A.确定从事影响<u>产品质量</u>工作人员所<u>必要</u>的能力;</p> <p>B.提供培训或采取其它措施<u>满足这些要求</u></p> <p>d) 确保<u>员工</u>认识到所从事活动的相关性和重要性, 以及如何为实现质量目标做贡献;</p>

6.3基础设施



2008	2000
C.支持性服务(如运输,通讯,信息系统)	C.支持性服务(如运输,通讯)



6.4.工作环境

2008	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><u>注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素（如噪音、温度、湿度、照明或天气）等。</u></p>	<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>

7.2.1 与产品有关要求的要求

2008	2000
<p>c) <u>适用于产品的法律法规要求</u>；</p> <p>d) 组织<u>认为必要</u>的任何附加要求。</p> <p><u>注：交付后活动包括诸如保证条款下的措施、合同义务（例如、维护服务）、附加服务（例如：回收或最终处置）等。</u></p>	<p>c) <u>与产品有关的法律法规要求</u>；</p> <p>d) 组织<u>确定</u>的任何附加要求。</p>

7.3.1设计开发策划



2008	2000
<p><u>注：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的。根据产品和组织的具体情况，可单独或任意组合的形式进行并记录。</u></p>	7.3.1没变化



7.3.2设计开发输入



2008	2000
<p>a)功能<u>要求</u>和性能要求； c)适用时，<u>来源于以前类似设计的信息</u>；</p> <p><u>应对这些输入的充分性与适宜性进行评审。</u></p>	<p>a)功能和性能要求； c)适用时，<u>以前类似设计提供的信息</u>；</p> <p>应对这些输入进行评审，以确保输入是充分与适宜的。</p>

7.3.3 设计开发输出



2008	2000
<p><u>设计和开发的输出方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证</u>，并应在放行前得到批准。</p> <p><u>注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。</u></p>	<p>设计和开发输出的方式应以能够针对设计和开发的输入进行验证的方式，并应在放行前得到批准。</p>

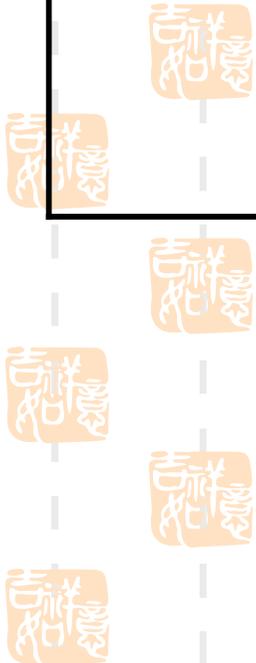
7.5.3.标识和可追溯性

2008	2000
组织应 <u>在产品实现的全过程中</u> ，针对监视和测量要求识别产品的状态。	组织应对监视和测量要求识别产品的状态。

7.5.4 顾客财产

吉祥如意

2008	2000
注：顾客财产可包括知识产权和 <u>个人信息</u> 。	注：顾客财产可包括知识 产权。



7.5.5.产品防护

吉祥

2008	2000
<p>组织应在内部处理和交付到预定的地点期间对产品提供防护，以保持符合要求。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。</p>	<p>在内部处理和交付到预定的地点期间，组织应针对产品的符合性提供防护，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。</p>

吉祥

吉祥

吉祥

7.6. 监视和测量设备的控制

2008	2000
注： <u>确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。</u>	注：作为指南，参见GB/T 19022.1和GB/T 19022.2

难道ISO10012
不要作为参考文件了??

8.2.1 顾客满意

2008	2000
<p><u>注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、流失业务分析、顾客赞扬、索赔和经销商报告之类的来源来获得输入。</u></p>	无

8.2.2 内部审核

2008	2000
<p><u>应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施以、形成记录及报告结果的职责和要</u> <u>求。</u></p> <p><u>应保持审核及其结果的记录（见4.2.4）</u></p> <p>注：作为指南，参见 <u>GB/T19011。</u></p>	<p>策划和实施以及报告结果和保持记录（见4.2.4）的职责和要求应在形成文件的程序中作出规定。</p> <p>注：作为指南，参见 GB/T19021.1、GB/T19021.2及 GB/T19021.3。</p>

8.2.3.过程监视测量



2008	2000
<p>删除最后一句“<u>以确保产品的符合性</u>”</p> <p><u>注：当确定适宜的方法时，建议组织根据每个过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。</u></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<u>确保产品的符合性</u>。</p>

8.2.4 产品监视测量



2008	2000
<p>记录应指明有权放行产品 <u>以交付给顾客</u> 的人员（见4.2.4）。</p> <p>除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排（见7.1）已圆满完成之前，不应 <u>向顾客</u> 放行产品和交付服务。</p>	<p>记录应指明有权放行产品的人员（见4.2.4）</p> <p>除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排（见7.1）已圆满完成之前，不应放行产品和交付服务。</p>

8.3 不合格品控制

2008	2000
<p><u>应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。</u></p>	<p>不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限应在形成文件的程序中作出规定。</p>
<p><u>适用时</u>，组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：</p>	<p>组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：</p>

8.5.2纠正措施

2008	2000
F.评审所采取的纠正措施的有效性	F.评审所采取的纠正措施.

改进的程度和
改进的活力

8.5.3 预防措施



2008	2000
E. 评审所采取的纠正措施的有效性	E. 评审所采取的纠正措施.



总结



- § 1. 无实质性的结构变化
- § 2. 主要是对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, 增强标准本身的自我解释能力, 层次更加清晰, 逻辑性更强.
- § 3. 增强了与其它体系的兼容.



提问时间



§ Q & A

§ <http://www.55top.com>

