



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>1 范围</p> <p>本标准为下列组织规定了质量管理体系要求：</p> <p>a) 需要证实其具有持续地提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力；</p> <p>b) 通过体系的有效应用，包括体系改进的过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意。</p> <p>本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品和服务的组织。</p> <p>注 1：在本标准中，术语“产品”或“服务”仅适用于预期提供给顾客或顾客所要求的产品和服务；</p> <p>注 2：法律法规要求可称作法定要求。</p>	<p>1 范围</p> <p>1.1 总则 本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求：</p> <p>a) 需要证实其具有稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的产品和服务的能力；</p> <p>b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进过程的有效应用，以及保证符合顾客要求和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”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>b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。</p> <p>注 2：法律法规要求可称作法定要求。</p> <p>1.2 应用</p> <p>本标准规定的所有要求是通用的，旨在适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。</p>
无此要求	<p>由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。</p> <p>如果进行删减，因仅限于本标准第 7 章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力或责任，否则不能声称符合本标准。</p>
<p>2 规范性引用文件</p> <p>下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件</p> <p>GB/T 19000—2015 质量管理体系 基础和术语 (ISO9000:2015, IDT)</p>	<p>2 规范性引用文件</p> <p>下列文件中的条款通过在本标准中的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。</p> <p>GB/T19000—2008 质量管理体系基础和术语 (ISO9000:2005, IDT)</p>
<p>3 术语和定义</p> <p style="color: red;">GB/T 19000—2015 界定的术语和定义适用于本文件。</p>	<p>3 术语和定义</p> <p>本标准采用 GB/T 19000 中所确立的术语和定义。本标准中所出现的术语“产品”，也可指“服务”。</p>
4 组织的背景环境	无此要素



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>变化点: 2008版无此项要素，只在标准的引言0.1的总则部分提及，组织不是孤立的，组织质量管理体系的建立必须考虑其所处的内/外部环境。</p> <p>4.1 理解组织及其背景环境 组织应确定与其宗旨和战略方向相关并影响其质量管理体系实现预期结果能力的外部 and 内部问题 组织应监视和评审这些外部及内部问题的信息。 注1：通过考虑国际、国家、地区或当地的法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境方面的问题有助于对外部环境的理解。 注2：通过考虑组织的价值、文化知识和绩效相关的问题有助于对内部环境的理解。</p>	
<p>4.2理解利益相关方的需求和期望 由于利益相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用的法律法规要求的产品和服务的能力存在影响或潜在影响，因此组织应确定： a) 与质量管理体系有关的利益相关方； b) 及其要求； 组织应监视和评审这些利益相关方及其要求。</p>	2008 版无此项要素。
<p>4.3 确定质量管理体系的范围 组织应确定质量管理体系的边界和应用，以界定其范围。 当确定该范围时，组织应考虑： a) 标准4.1条款提到的外部和内部问题； b) 标准4.2条款提到的利益相关方的要求； c) 组织的产品和服务。</p>	2008版基本无此项要求（部分内容在1.2）。
<p>当本标准某一要求在确定范围内能够应用时，组织应采用该要求。 如果本标准的任何要求不能应用时，不应影响组织确保产品和服务符合性的能力或责任。 质量管理体系范围应可获取，并保持形成文件的信息，并阐明： ——质量管理体系覆盖的产品和服务； ——关于任何不适用要求的正当理由。</p>	2008版基本无此项要求（部分内容在1.2）。
<p>4.4 质量管理体系及其过程 4.4.1 组织应按本标准的要求建立质量管理体系、所需过程及其相互作用，加以实施和保持，并持续改进。 组织应确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用，并确定： a) 过程所需的输入和预期的输出； b) 过程的顺序和相互作用； c) 所需的准则和方法，包括测量和相关绩效指标，以确保这些过程有效运行和控制；</p>	<p>质量管理体系 4.1 总要求 组织应按本标准的要求建立质量管理体系，将其形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性组织应： a) 确定质量管理体系所需的过程及其在整个组织中的应用（见1.2）； b) 确定这些过程的顺序和相互作用； c) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的</p>

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>d) 所需的资源并确保其可用性； e) 这些过程的职责权限分配； f) 与6.1条款要求相一致的风险和机遇，并策划和实施相应措施予以应对； g) 对过程及过程的变更（必要时）进行监视、测量（适用时）和评价的方法，以确保达到预期结果； h) 过程及质量管理体系的改进机会。组织应在必要程度上保持形成文件的信息以支持过程的运行，并在必要程度上保留形成文件的信息以确信过程按照策划实施。</p> <p>变化点： 没有形成文件的要求；将持续改进变为“改进”。 新版标准对文件要求弱化。 在强调过程方法的同时，强调结果导向，即首先要明确过程的预期的输出。 提出了确保过程有效运行和控制所需的准则和方法，包括相关绩效指标的概念。 提出了为了确保过程达到预期结果，对过程及过程的变更（必要时）进行评价的概念。</p>	<p>有效运行和控制有效； d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和监视； e) 监视、测量（适用时）和分析这些过程； f) 实施必要的措施，以实现对这些过程策划的结果和对这些过程的持续改进。 组织应按本标准的要求管理这些过程。 组织如果选择将影响产品符合要求的任何过程外包，应确保对这些过程的其控制。 对此类外包过程的控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。 注1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。 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。 注3：组织确保对外包的控制，并不免除其满足所有顾客要求和法律法规责任的要求。对外包过程控制的类别和程度可接受如下列因素影响： 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； b) 对外包过程控制的分担程度。 c) 通过应用7.4实现所需控制的能力。</p>
<p>4.4.2 在必要的范围和程度上，组织应： a) 保持形成文件的信息以支持过程运行； b) 保留确信其过程按策划进行的形成文件的信息</p>	
<p>5 领导作用 变化点： 1. 领导作用的内容更加具体明确； 2. 强调了领导层应重视过程方法及关注质量管理的有效性 3. 强调了最高管理者对质量管理体系的有效性负有责任；</p> <p>5.1 领导作用与承诺 5.1.1 总则 最高管理者应通过以下方面证实其对质量管理体系的领导作用与承诺： a) 对质量管理体系的有效性负有责任； b) 确保质量方针和质量目标得到建立，并与组织的背景环境及战略方向保持一致； c) 确保质量管理体系要求纳入组织的业务运作； d) 推进过程方法及基于风险的思想的应用；</p>	<p>5.1 管理承诺 最高管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性的承诺提供证据： a) 向组织传达满足顾客要求和法律法规要求的重要性； b) 制定质量方针； c) 确保质量目标的制定； d) 进行管理评审； e) 确保资源的获得。</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>e) 确保获得质量管理体系所需的资源；</p> <p>f) 传达有效的质量管理以及满足质量管理体系要求的重要性；</p> <p>g) 确保质量管理体系实现其预期结果；</p> <p>h) 鼓励、指导和支持员工为质量管理体系的有效性做出贡献；</p> <p>i) 推动改进；</p> <p>j) 支持其他管理者在其职责范围内证实其领导作用</p> <p>注：本标准中，“业务”可以广义上理解为与组织存在目的有关的主要活动，无论组织是公共公司、私营公司、盈利性组织或非营利性组织。</p>	
<p>5.1.2 以顾客为关注焦点</p> <p>变化点： 明确了最高管理者在以顾客为关注焦点方面的领导作用。</p> <p>最高管理者应通过确保以下方面，证实其在以顾客为关注焦点方面的领导作用与承诺：</p> <p>a) 确定、理解并持续满足顾客要求及适用的法律法规要求；</p> <p>b) 确定并应对可能对产品和服务的符合性以及增强顾客满意能力带来影响的风险和机遇；</p> <p>c) 保持以增强顾客满意为关注焦点。</p>	<p>5.2 以顾客为关注焦点最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见7.2.1和8.2.1）。</p>
<p>5.2 质量方针</p> <p>变化点： 无大的变化，强调方针应为相关方所获取，因为服务行业的一些相关方（承包方）是质量管理体系的重要部分。</p> <p>5.2.1 质量方针的制定最高管理者应建立、评审及保持质量方针，质量方针应：</p> <p>a) 与组织的宗旨及背景环境相适应，并支持其战略发展方向；</p> <p>b) 提供制定质量目标的框架；</p> <p>c) 包括满足适用要求的承诺；</p> <p>d) 包括持续改进质量管理体系的承诺；</p> <p>5.2.2 质量方针的沟通质量方针应：</p> <p>a) 可以获得并形成文件化信息；</p> <p>b) 在组织内部得到沟通、理解和应用；</p> <p>c) 适当时，可为利益相关方获取。</p>	<p>5.2 质量方针</p> <p>最高管理者应确保质量方针：</p> <p>a) 与组织的宗旨相适应；</p> <p>b) 包括对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺；</p> <p>c) 提供制定和评审质量目标的框架；</p> <p>d) 在组织内得到沟通和理解；</p> <p>e) 在持续适宜性方面得到评审。</p>
<p>5.3 组织的作用、职责和权限</p> <p>变化点： 强调了确保过程产生期望的结果，强调结果导向； 删除了管理者代表的硬性要求，强调了最高管理者对质量管理体系的有效性负有责任；（见5.1）</p>	<p>5.5.1 职责和权限</p> <p>最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。</p> <p>5.4.2 质量管理体系策划</p> <p>最高管理者应确保：</p> <p>a) 对质量管理体系进行策划，以满足质量目标</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>最高管理者应确保组织内相关的职责、权限得到分配、沟通和理解。</p> <p>最高管理者应分配职责和权限，以：</p> <p>a) 确保质量管理体系符合本标准的要求；</p> <p>b) 确保过程产生期望的结果；</p> <p>c) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效及改进机会；</p> <p>d) 确保在整个组织内推进以顾客为关注焦点；</p> <p>e) 当策划并实施对质量管理体系的变更时，确保质量管理体系的完整性得到保持。</p>	<p>以及4.1的要求。</p> <p>b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。</p>
<p>6 策划</p> <p>变化点：</p> <p>新增风险管理，在策划时就应考虑风险和机会。</p> <p>6.1 应对风险和机遇的措施</p> <p>6.1.1 策划质量管理体系时，组织应考虑4.1条款提到的问题和4.2条款的要求，确定需要应对的风险和机遇，以：</p> <p>a) 保障质量管理体系实现期望的结果；</p> <p>b) 增强理想的效果；</p> <p>c) 预防或减少非预期的影响；</p> <p>d) 实现改进。</p> <p>6.1.2 组织应策划：</p> <p>a) 应对风险和机遇的措施；</p> <p>b) 以下活动的方法：</p> <p>1) 在质量管理体系过程中纳入和实施这些措施（见4.4）；</p> <p>2) 评价这些措施的有效性。</p> <p>所采取的应对风险和机遇的措施都应与其对产品和服务符合性的潜在影响相适应。</p> <p>注1：应对风险和机遇的选择可以包括：规避风险、为争取机遇而接受风险、消除风险源、改变风险发生的可能性及结果、分担风险、或知情决策后保留风险。</p> <p>注2：机遇可能会导致组织发生以下变化来解决组织或客户的需求：采用新方法、发布新产品、开拓新市场、吸引新客户、建立合作关系、使用新技术及其它理想和可行的情况。</p>	
<p>6.2 质量目标及其实现的策划</p> <p>变化点：</p> <p>质量目标的要求内容更明确，对目标的实现要求更加具体，实际上提出了类似于E/S体系目标（指标）和管理方案的要求。</p> <p>6.2.1 组织应在相关职能、层次、过程上为质量管理体系建立质量目标。</p> <p>质量目标应：</p> <p>a) 与质量方针保持一致；</p>	<p>5.4.1 质量目标</p> <p>最高管理者应确保在组织的相关职能和层次上建立质量目标，质量目标包括满足产品要求所需的内容[见7.1a)]。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>b) 可测量；</p> <p>c) 考虑适用的要求；</p> <p>d) 与产品和服务的符合性以及增强顾客满意的内容相关；</p> <p>e) 得到监视；</p> <p>f) 得到沟通；</p> <p>g) 适当时进行更新。组织应为质量目标保持形成文件的信息。</p> <p>6.2.2 在策划质量目标的实现时，组织应确定：</p> <p>a) 实施的内容；</p> <p>b) 所需的资源；</p> <p>c) 责任人；</p> <p>d) 完成的时间表；</p> <p>e) 结果的评价方法。</p>	
<p>6.3 对变更的策划</p> <p>变化点：</p> <p>标准引入了变更管理，在策划时就要考虑变更。</p> <p>组织应确定质量管理体系变更的需求，并有计划和系统地实施变更（见4.4）。</p> <p>组织应考虑：</p> <p>a) 变更的目的及其潜在结果；</p> <p>b) 质量管理体系的完整性；</p> <p>c) 资源的可获得性；</p> <p>d) 职责和权限的分配和再分配。</p>	
<p>7 支持</p> <p>7.1 资源</p> <p>7.1.1 总则</p> <p>组织应确定并提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。</p> <p>组织应考虑：</p> <p>a) 现有内部资源的能力和局限；</p> <p>b) 需要从外部供方获得的资源。</p> <p>变化点：</p> <p>支持过程含资源、能力、意识、沟通、文件化信息。</p> <p>将资源扩大到除基础设施，过程运行环境之外的监视和测量设备、知识，强化和明确了资源策划阶段需要考虑的问题。</p> <p>知识也是一种资源。</p>	<p>6.1 资源提供</p> <p>组织应确定并提供以下方面所需的资源：</p> <p>a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；</p> <p>b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。</p>
<p>7.1.2 人员</p> <p>为有效实施质量管理体系及其过程的运行和控制，组织应确定并提供必要的人员。</p>	
<p>7.1.3 基础设施</p> <p>组织应确定、提供并维护在过程运行中，为获得产品和</p>	<p>6.3 基础设施</p> <p>组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求</p>

ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>服务符合性所需的基础设施。</p> <p>注：基础设施可包括：</p> <p>a) 建筑物和相关的设施；</p> <p>b) 设备，包括硬件和软件；</p> <p>c) 运输资源；</p> <p>d) 信息和通信技术。</p>	<p>所需的基础设施。适用时，基础设施包括：</p> <p>a) 建筑物、工作场所和相关的设施；</p> <p>b) 过程设备（硬件和软件）；</p> <p>c) 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。</p>
<p>7.1.4 过程运行的环境</p> <p>变化点：</p> <p>增加了过程运行环境的内容，社会因素如和谐的人际关系也是过程运行环境的重要内容，心理因素如减轻压力也是过程运行环境的重要内容，尤其是对于服务行业。</p> <p>组织应确定、提供并维护在过程中，为获得产品和服务符合性所需的必要的环境。</p> <p>注：a) 合适的环境可以是人为因素和物理因素的组合如：社会因素（如非歧视，安宁，非对抗）；</p> <p>b) 心理因素（减轻压力、预防职业倦怠、情感保护）；</p> <p>c) 物理因素（温度、湿度、光照、空气流通、卫生、噪音）</p> <p>这些因素可能会因产品和服务的不同而异。</p>	<p>6.4 工作环境</p> <p>组织应确定并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”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素，如噪音、湿度、照明或天气等。</p>
<p>7.1.5 监视和测量资源</p> <p>变化点：新增要求</p> <p>7.1.5.1 总则</p> <p>当使用监视或测量验证产品和服务是否符合要求时，为确保有效和可靠的结果，组织应确定和提供所需的资源。组织应确保所提供的资源：</p> <p>a) 适用于特定类型的监视和测量活动；</p> <p>b) 持续满足监视和测量的目的。</p> <p>组织应保留适宜形成文件的信息作为满足监视和测量资源目的的证据。</p>	
<p>7.1.5.2 测量可追溯性</p> <p>当有测量可追溯性要求时，或者组织认为其是测量结果的有效性可信度的重要组成部分时，测量设备应：</p> <p>对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准和（或）验证。当不存在上述标准时，应以形成文件的信息的方式保持校准或检定的依据；</p> <p>——能够识别，以确定其校准状态；</p> <p>——防止引起校准状态及其测量结果无效的调解或损坏。</p> <p>当发现测量设备不适合其预期目的，组织应确定其之前测量结果的有效性是否受到负面影响，并进行必要适宜的纠正。</p>	<p>7.6 监视和测量设备的控制</p> <p>组织应确定需实施的监视和测量以及所需的监视和测量设备，为产品符合确定的要求提供证据。</p> <p>组织应建立过程，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量的要求相一致的方式实施。为确保结果有效，必要时，测量设备应：</p> <p>a) 对照能溯源到国际或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准和或检定（验证）当不存在上述标准时，应记录校准或检定的依据；</p> <p>b) 进行调整或必要时再调整；</p> <p>c) 具有标识，以确定其校准状态；</p> <p>d) 防止可能使测量结果失效的调整；</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>变化点：</p> <p>1. 强调监视或测量资源管理的目的是为了确保证产品和服务是否符合要求的监测结果是有效和可靠的。</p> <p>2. 监视和测量设备本来就是一种资源，但监视和测量资源不仅限于监视和测量设备，还包括人员能力、监视和测量环境以及监视和测量方法；</p> <p>3. 标准条款由产品实现的环节调整到支持过程；</p> <p>4. 弱化了制造行业的测量仪器的校准/验证管理；</p> <p>5. 应对服务行业实施质量管理的需要，评价方法也是一种监视和测量设备</p>	<p>e) 在搬运、维护和贮存期间防止损坏或失效；此外，当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评价和记录。组织应对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施。校准和检定（验证）结果的记录应予以保持（见 4.2.4）。</p> <p>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。</p> <p>确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。</p> <p>注：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。</p>
<p>7.1.6 有关组织的知识</p> <p>变化点：</p> <p>2008版本无此项要求，充分体现了信息时代知识的重要性</p> <p>组织应确定过程运行以及达到产品和服务符合性所必要的知识。</p> <p>知识应得到保持并在必要程度内可获得。</p> <p>在应对变化的需求和趋势时，组织应考虑现有的知识基础并确定如何获得其他的必需知识，并将知识更新升级。</p> <p>注1：有关组织的知识是针对组织的特定的知识；它是来自经验的积累；是组织目标实现过程中使用和分享的知识。</p> <p>注2：有关组织的知识基于以下两点：</p> <p>a) 内部资源（知识产权、经验知识、失败的教训、成功经验、获得和分享的非文件知识和经验以及过程、产品和服务改进的结果）；</p> <p>b) 外部资源（标准、学术界、会议以及从顾客或者外部供方处获得知识）。</p>	<p>。</p>
<p>7.2 能力组织应：</p> <p>变化点：</p> <p>强调需要具备相应能力的人员是在组织控制下从事影响质量管理体系绩效和有效性工作的人员，而不仅仅是从事影响产品要求符合性人员。</p> <p>a) 确定在组织控制下从事影响质量管理体系绩效和有效性工作的人员所必要的能力；</p> <p>b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的；</p> <p>c) 适用时，采取措施以获取必要的能力，并评价这些措施的有效性；</p> <p>d) 保持形成文件的信息，以提供能力的证据。</p>	<p>6.2 人力资源</p> <p>6.2.1 总则</p> <p>基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品要求符合性人员应是能够胜任的。</p> <p>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要求符合性。</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>注：适当的措施可以是诸如提供培训、辅导、重新分配任务，招聘胜任的人员等。</p>	
<p>7.3 意识</p> <p>组织应确保在其控制之下的相关人员应知晓：</p> <p>a) 质量方针；</p> <p>b) 相关的质量目标；</p> <p>c) 他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的益处；</p> <p>d) 偏离质量管理体系要求的后果。</p>	<p>6.2.2 能力、意识和培训</p> <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需的能力；</p> <p>b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力；</p> <p>c) 评价所采取措施的有效性；</p> <p>d) 确保组织的的人员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作出贡献；</p> <p>e) 保持教育、培训、技能和经验的适当记录（见 4.2.4）。</p>
<p>7.2能力、7.3 意识</p> <p>变化点：</p> <p>条款拆分，对人的能力和意识强化，培训虽然不见了，但包含在能力和意识条款中。</p> <p>强调在组织控制下的相关人员还应知晓，偏离质量管理体系要求的后果。即基于风险的思维。</p>	
<p>7.4 沟通</p> <p>变化点：</p> <p>沟通作为一个支持性的过程条款, E/S体系早就是这样了, 顺畅和及时有效的沟通是质量管理必不可少的。</p> <p>组织应确定与质量管理相关的内部和外部沟通的需求包括：</p> <p>a) 沟通内容；</p> <p>b) 沟通时机；</p> <p>c) 沟通对象；</p> <p>d) 沟通方法；</p> <p>e) 沟通人员。</p>	<p>5.5.3 内部沟通</p> <p>最高管理者应确保在组织内建立适当的沟通过程，并确保对质量管理体系的有效性进行沟通。</p>
<p>7.5 形成文件的信息</p> <p>变化点：</p> <p>删除了2008版一些重复的地方；不再对质量手册有要求；不再有文件化程序的要求；强调质量管理体系的有效性重要。</p> <p>细化了文件化信息的具体要求, 更实用。</p> <p>文件化信息管控出现了较大的变化：合并了文件和记录；对文件化信息的管控不再有文件化的程序要求；强调适用性和实用性；明确了2008版未提及的文件化信息的保护保密内容。</p> <p>7.5.1 总则</p> <p>组织的质量管理体系应包括：</p>	<p>4.2.1 总则</p> <p>质量管理体系文件应包括：</p> <p>a) 形成文件的质量方针和质量目标；</p> <p>b) 质量手册；</p> <p>c) 本标准所要求的形成文件的程序和记录；</p> <p>d) 组织确定的为确保其过程的有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录。</p> <p>注1：本标准出现“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。一个文件可包括对一个过或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>a) 本标准所要求的形成文件的信息；</p> <p>b) 组织确定的为确保质量管理体系有效运行所需的形成文件的信息。</p> <p>注：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：</p> <p>a) 组织的规模、活动类型、过程、产品和服务；</p> <p>b) 过程及其相互作用的复杂程度；</p> <p>c) 人员的能力。</p>	<p>注2：不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度可以不同，取决于：</p> <p>a) 组织的规模和活动的类型；</p> <p>b) 过程及其相互作用的复杂程度；</p> <p>c) 人员的能力。</p> <p>注3：文件可采用任何形式或类型的媒介。</p>
<p>7.5.2 创建（建立或编制）与更新</p> <p>在创建与更新形成文件的信息时，组织应确保适宜的：</p> <p>a) 标识和说明（如标题、日期、作者、索引编号等）；</p> <p>b) 格式（如语言、软件版本、图示）和媒介（如纸质、电子版格式）；</p> <p>c) 评审和批准以确保适宜性和充分性。</p>	<p>4.2.3 文件控制</p> <p>质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据4.2.4的要求进行控制应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制：</p> <p>a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准；</p> <p>b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；</p> <p>c) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；</p> <p>d) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；</p> <p>e) 确保文件保持清晰、易于识别；</p> <p>f) 确保组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；</p> <p>g) 防止作废文件的非预期使用，如果出于某种目的而保留作废文件，对这些文件进行适当的标识。</p>
<p>7.5.3 形成文件的信息控制</p> <p>7.5.3.1 组织应对质量管理体系和本标准所要求的形成文件的信息进行控制，以确保：</p> <p>a) 需要时，能获得适用文件；</p> <p>b) 文件得到充分保护（如防止泄密、误用或缺损）。</p> <p>7.5.3.2 适用时，组织应对形成文件的信息实施下列控制活动：</p> <p>a) 分发、访问、回收、使用；</p> <p>b) 存放和保护，包括保持清晰；</p> <p>c) 更改的控制（如版本控制）；</p> <p>d) 保留和处置。组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来形成文件的信息应得到识别和控制。</p> <p>作为符合性证据而保留的形成文件的信息应防止非预期篡改。</p> <p>注：“访问”指仅可查阅形成文件的信息、或既可查阅也可修改形成文件的信息的许可。</p>	
<p>8.1 运行的策划和控制</p> <p>变化点：</p> <p>部分内容来自于2008版的7.1，在运行策划时就要考虑变</p>	<p>7.1 产品实现策划</p> <p>组织应策划和开发产品实现所需的过程。产品实现的策划应与质量管理体系其他过程的要求</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>更管理和外包管理。 更加强调过程控制，更加关注结果。</p> <p>组织应策划、实施和控制满足所提供产品和服务要求的过程（见4.4），并实施标准第6条款确定的措施，通过：</p> <p>a) 确定产品和服务的要求； b) 建立以下方面的准则： 1) 过程； 2) 产品和服务的接收； c) 确定为达到产品和服务符合要求所需的资源； d) 按准则要求实施过程控制； e) 确定和保持必要的形成文件的信息： 1) 以确信过程按照策划的要求实施； 2) 以证实产品和服务符合要求。</p> <p>注：“保持”包括保持不断和保留文件化信息。运行策划的输出应与组织的运行相适应。组织应对策划的变更进行控制并评审非预期变更的结果，必要时采取措施减轻任何负面影响。组织应确保外包过程得到控制（见8.4）。</p>	<p>相一致（见4.1）。</p> <p>在对产品实现进行策划时，组织应确定以下方面的适当内容：</p> <p>a) 产品的质量目标和要求； b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求； c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动，以及产品接收准则； d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录(见4.2.4)。</p> <p>策划的输出形式应适合于组织的运作方式。</p> <p>注1：对应用于特定产品、项目或合同的质量管理体系的过程（包括产品实现过程）和资源作出规定的文件可称之为质量计划。</p> <p>注2：组织也可将7.3的要求应用于产品实现过程的开发。</p>
<p>8.2 产品和服务的要求</p> <p>8.2.1 顾客沟通</p> <p>与顾客的沟通包括：</p> <p>a) 提供与产品和服务有关的信息； b) 处理问询、合同或订单，包括对其变更； c) 获得顾客关于产品和服务的反馈，包括顾客抱怨； d) 处理和控制顾客财产； e) 相关时，制定应急措施的特定要求；</p> <p>变化点： 顾客财产：08版本7.5.4强调顾客沟通的策划，调整/修订了顾客财产的沟通；增加了关于应急措施的特殊要求的沟通内容。</p>	<p>7.2.3 顾客沟通</p> <p>组织应对以下有关方面确定并实施与顾客沟通的有效安排：</p> <p>a) 产品信息； b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改 c) 顾客反馈，包括顾客抱怨。</p>
<p>8.2.2 与产品和服务有关要求的确定</p> <p>在确定提供给顾客的产品和服务要求时，组织应确保：</p> <p>a) 产品和服务要求得到规定，包括： 1) 任何适用的法律法规要求； 2) 组织认为必要的要求； b) 组织能够满足所提供产品和服务的要求。</p>	<p>7.2 与顾客有关过程</p> <p>7.2.1 与产品有关要求的确定</p> <p>组织应确定：</p> <p>a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求； b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求； c) 适用于产品的法律法规要求； d) 组织认为必要的任何附加要求。</p> <p>注：交付后的活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务（例如，维护服务）、附加服务（例如</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
	，收回或最终处置)等。
<p>8.2.3 与产品和服务有关要求的评审</p> <p>8.2.3.1 组织应确保其有能力满足提供给顾客的产品和服务的要求。组织应在向顾客承诺提供产品和服务前进行评审，包括：</p> <p>a) 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p> <p>b) 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；</p> <p>c) 组织自己规定的要求；</p> <p>d) 产品和服务适用的法律法规要求；</p> <p>e) 与以前表述不一致的合同或订单的要求；</p> <p>组织应确保与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决；</p> <p>若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p>	<p>7.2.2 与产品有关的要求的评审</p> <p>组织应评审与产品有关的要求。评审应在组织向顾客作出提供产品的承诺（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改）之前进行，并确保：</p> <p>a) 产品要求以得到规定；</p> <p>b) 与以前表述不一致的合同或订单的要求已得到解决</p> <p>c) 组织有能力满足规定的要求。</p> <p>评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持（见4.2.4）。</p>
<p>8.2.3.2 适用时，组织应保留下列形成文件的信息：</p> <p>a) 评审结果；</p> <p>b) 任何与产品和服务有关的新要求。</p> <p>8.2.4 产品和服务要求的变化</p> <p>若产品和服务的要求发生变更，组织应确保相关形成文件的信息得到修订，并确保相关人员知晓已变更的要求。</p>	
<p>8.3 产品和服务的设计与开发</p> <p>变化点：</p> <p>设计和开发策划要求更多；</p> <p>设计和开发输入新增由于产品和服务特性引发的潜在失败后果；</p> <p>设计开发过程评审、验证、确认合在一起提出控制要求，促使标准更具有灵活性，更有通用性，也更容易为服务业所采纳；</p> <p>新增设计和开发变更要求；</p> <p>对设计开发诸多内容也实施了调整，更具有实际指导。</p> <p>8.3.1 总则</p> <p>组织应建立、实施和保持适宜的设计与开发程序以确保后续产品和服务的提供。</p> <p>8.3.2 设计和开发策划在确定设计和开发的阶段和控制时，组织应考虑：</p> <p>a) 设计和开发活动的性质、持续时间及复杂程度；</p> <p>b) 所需的过程阶段，包括适当的设计和开发评审；</p> <p>c) 所需的设计和开发验证和确认活动；</p> <p>d) 设计和开发过程的职责与权限；</p> <p>e) 产品和服务的设计和开发所需的内外部资源；</p> <p>f) 参与设计和开发的人员接口控制的需求；</p> <p>g) 设计和开发过程中顾客和用户参与的需求；</p>	<p>7.1 设计和开发策划</p> <p>组织应对产品的设计和开发进行策划和控制。在进行设计和开发策划时，组织应确定：</p> <p>a) 设计和开发阶段；</p> <p>b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动；</p> <p>c) 设计和开发的职责和权限。</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>随着设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予更新。</p> <p>注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的，根据产品和组织的具体情况，可单独或以任意组合的方式进行并记录。</p> <p>变化点：</p> <p>开发过程的要求更多。</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>h) 后续产品和服务提供的要求；</p> <p>i) 顾客和其他相关方对设计和开发过程期望的控制水平；</p> <p>j) 所需的形成文件的信息，以证实符合设计和开发的要求。</p>	
<p>8.3.3 设计和开发输入</p> <p>组织应确定特定类型产品和服务设计和开发所必需的要求。</p> <p>组织应考虑：</p> <p>a) 功能和性能的要求；</p> <p>b) 来源于以前类似设计和开发活动的信息；</p> <p>c) 法律法规要求；</p> <p>d) 组织承诺实施的标准或行为准则；</p> <p>e) 由于产品和服务特性引发的潜在失败后果；</p> <p>输入应充分满足设计和开发目的，并且是完整的、没有歧义的。</p> <p>设计和开发输入的冲突应予解决。</p> <p>设计和开发输入应形成文件，并予以保留。</p>	<p>7.3.2 设计和开发输入</p> <p>应确定与产品要求有关的输入，并保持记录（见4.2.4）。这些输入应包括：</p> <p>a) 功能要求和性能要求；</p> <p>b) 适用的法律、法规要求；</p> <p>c) 适用时，来源于以前类似设计的信息；</p> <p>d) 设计和开发所必需的其他要求。</p> <p>应对这些输入的充分性和适宜性进行评审，要求应完整清楚，不能自相矛盾。</p>
<p>8.3.4 设计和开发控制</p> <p>组织应对设计和开发过程进行控制，以确保：</p> <p>a) 所要达到的结果得到规定；</p> <p>b) 实施评审以评价设计和开发结果满足要求的能力；</p> <p>c) 实施验证活动以确保设计和开发的输出满足输入要求；</p> <p>d) 实施确认活动以确保产品和服务的结果满足特定使用要求和预期用途；</p> <p>e) 对评审、验证和确认活动中的问题采取必要的措施；</p> <p>f) 保留上述活动的形成文件的信息。</p> <p>注：设计和开发评审、验证和确认具有明确的目标。这些活动可单独进行也可以任意组合，以适用于组织的产品和服务。</p>	<p>7.3.4 设计和开发评审</p> <p>应依据所策划的安排（见7.3.1），在适宜的阶段对设计和开发进行系统的评审，以便。</p> <p>a) 评价设计和开发的结果满足要求能力；</p> <p>b) 识别任何问题并提出必要的措施。</p> <p>评审的参加者应包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表。评审结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。</p> <p>7.3.5 设计和开发验证</p> <p>为确保设计和开发输出满足输入的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行验证。验证结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。</p> <p>7.3.6 设计和开发确认</p> <p>为确保产品能够满足规定的使用要求或已知的预期用途的要求，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行确认。只要可行，确认应在产品交付或实施之前完成。确认结果及任何必要措施的记录应予保持（见4.2.4）。</p> <p>取消/合并2008版设计开发评审、验证、确认，促使标准更具有灵活性，更有通用性，也更容易为服务业所采纳。</p>
<p>8.3.5 设计和开发输出</p> <p>组织应确保设计和开发输出：</p> <p>a) 满足输入要求；</p>	<p>7.3.3 设计和开发输出</p> <p>设计和开发的输出的方式应适合于对对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>b) 对后续产品和服务提供过程是充分的；</p> <p>c) 包含或引用监视和测量要求，适当时，包括接收准则；</p> <p>d) 明确产品和服务的特性，这些特性对于产品和服务的预期目的以及安全和正确地提供产品和服务是必需的。</p>	<p>准。</p> <p>设计和开发输出应：</p> <p>a) 满足设计和开发输入的要求；</p> <p>b) 给出采购、生产和服务提供的适当信息；</p> <p>c) 包含或引用产品接收准则；</p> <p>d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。</p> <p>注：生产和提供的信息可能包括产品防护的细节。</p>
<p>8.3.6 设计和开发变更</p> <p>组织应识别、评审和控制在产品和服务的设计和开发期间或后续所作出的变更，并有必要确保未对要求的符合性产生负面影响。</p> <p>组织应保留以下形成文件的信息：</p> <p>a) 设计和开发的变更；</p> <p>b) 评审的结果；</p> <p>c) 变更的审批；</p> <p>d) 预防负面影响所采取的措施。</p>	<p>7.3.7 设计和开发更改的控制</p> <p>应识别设计和开发的更改，并保持记录。应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。</p> <p>更改的评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。</p>
<p>8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制</p> <p>变化点：</p> <p>1、条款拆分，逻辑更严谨；将产品和服务的外部提供方取代了2008版本的外包方和供应商，并明确采用统一的要素实施控制，体现了对外包管理的重视。</p> <p>2、2008版标准4.1备注关于外包控制部分；</p> <p>3、风险管理贯穿整个体系，包括对采购的控制；</p> <p>4、将组织内采购产品的验证调整到其它章节（8.7产品验证，避免重复外部提供方的表现统计分析的要求调整到此项内容中。</p> <p>5、将7.4.3的部分内容合并到f条款中；</p> <p>6、增加了外部提供方财产处理的内容。</p> <p>7、进一步明确了外部提供的过程、产品和服务的控制的目的是为了确保组织持续向顾客提供产品和服务的能力不产生负面影响，而不仅仅是确保采购的产品符合规定的采购要求。</p> <p>8.4.1 总则</p> <p>组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合要求。</p> <p>组织应针对由外部提供的过程、产品和服务确定相应的控制措施，当：</p> <p>a) 外部供方提供的产品和服务拟融入组织的产品和服务中；</p> <p>b) 外部供方代表组织直接向客户提供产品和服务；</p> <p>c) 经组织决定由外部供方提供某一过程或过程的一部分。</p>	<p>7.4.1 采购过程</p> <p>组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。</p> <p>对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。</p> <p>组织应根据供方按组织的要求提供产品的能力评价和选择供方。应制定选择、评价和重新评价的准则。评价结果及评价所引起的任何必要措施的记录应予以保持（见4.2.4）。</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>组织应根据外部供方按要求提供过程、产品和服务的能力，确定并实施外部供方评价、选择、绩效监视和再评价的准则。</p> <p>组织应保留这些活动以及因评价产生的任何措施的形成文件的信息。</p>	
<p>8.4.2 控制的类型和程度</p> <p>组织应确保外部提供的过程、产品和服务对组织持续向顾客提供产品和服务的能力不产生负面影响。</p> <p>组织应：</p> <p>a) 确保外部提供的过程保持在质量管理体系的控制范围之内；</p> <p>b) 拟对外部供方采取的控制措施进行规定，并对其产生的结果拟采取的控制措施进行规定；</p> <p>c) 考虑下列事宜：</p> <p>1) 外部提供的过程、产品和服务对组织持续满足顾客和适用的法律法规要求的能力的潜在影响；</p> <p>2) 对外部供方采取的控制措施的有效性。</p> <p>d) 确定验证或其他必要活动以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。</p>	
<p>8.4.3 外部供方的信息</p> <p>组织应在与外部供方沟通之前确保要求的充分性。</p> <p>组织应与外部供方沟通以下方面的要求：</p> <p>a) 拟提供的过程、产品和服务；</p> <p>b) 批准下列事项：</p> <p>1) 产品和服务；</p> <p>2) 方法、过程及设备；</p> <p>3) 产品和服务的放行；</p> <p>c) 人员能力要求，包括必要的资格；</p> <p>d) 外部供方与组织的相互作用；</p> <p>e) 组织采取的对外部供方绩效的控制和监视；</p> <p>f) 组织或其顾客拟在外部供方现场实施的验证或确认活动；</p>	<p>7.4.2 采购信息</p> <p>采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括：</p> <p>a) 产品、程序、过程和设备的批准要求；</p> <p>b) 人员资格的要求；</p> <p>c) 质量管理体系的要求。</p> <p>在与供方沟通前，组织应确保所规定的采购要求是充分与适宜的。</p> <p>7.4.3 采购产品的验证</p> <p>组织应确定并实施检验或其他必要的活动以确保采购的产品满足规定的采购要求。</p> <p>当组织或其顾客拟在供方的现场实施验证时，组织应在采购信息中对拟采用的验证安排和产品放行的方法作出规定。</p>
<p>8.5 生产和服务提供</p> <p>变化点：</p> <p>1、生产和服务过程控制的方法更加清楚，即依赖于5M的良好控制；增加了预防人为错误的要求；强调结果的有效性；合并了需要进行过程确认的过程管控要求。</p> <p>2、产品修订为过程输出，对过程输出作出了明确的定义；明确提出了内部客户的要求。</p> <p>3、顾客财产管理扩大到外部提供方的财产；不仅仅是顾客财产要控制，供应商和服务承包方等相关方的财产也要控制，更好的体现与供方互利的伙伴关系这一管理原</p>	

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>则！将机密信息也列为财产的一部分；供应商的信息也要保护。</p> <p>4、更加强调全过程的产品防护。强调服务的物理过程输出也需防护。（内容7.5.1f）+7.2.1备注部分）</p> <p>5、新版更加重视售后服务，服务行业更须重视。</p> <p>6、更加强调结果导向，即在阐述受控条件的形成文件的信息是就要明确拟达到的控制结果。</p>	
<p>8.5 生产和服务提供</p> <p>8.5.1 生产和服务提供的控制</p> <p>组织应在受控条件下实施生产和服务提供。适用时，受控条件应包括：</p> <p>a) 获得阐述以下方面的形成文件的信息：</p> <p>1) 拟生产的产品、提供的服务或实施的活动的特性；</p> <p>2) 拟达到的结果；</p> <p>b) 获得并使用适宜的监测和测量资源；</p> <p>c) 在适宜的阶段实施监视和测量活动，以验证过程及其输出的控制以及产品和服务的接收符合准则要求；</p> <p>d) 过程运行中使用适宜的基础设施和环境；</p> <p>e) 任命具备能力的人员，包括任何必要的资格；</p> <p>f) 当过程的输出不能通过后续的监测或测量加以验证时，对其满足生产和服务提供过程策划结果的能力进行确认及阶段性再确认；</p> <p>g) 采取措施防止人为错误；</p> <p>h) 放行、交付及交付后活动的实施。</p>	<p>7.5.1 生产和服务提供的控制</p> <p>组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。</p> <p>适用时，受控条件应包括：</p> <p>a) 获得表述产品特性的信息；</p> <p>b) 必要时，获得作业指导书；</p> <p>c) 使用适宜的设备；</p> <p>d) 获得和使用监视和测量设备；</p> <p>e) 实施监视和测量；</p> <p>f) 实施产品放行、交付和交付后的活动。</p> <p>7.5.2 生产和服务提供过程的确认</p> <p>当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时，组织应对任何这样的过程实施确认。确认应证实这些过程实现所策划的结果的能力。</p> <p>组织应对这些过程作出安排，适用时包括：</p> <p>a) 为过程的评审和批准所规定的准则；</p> <p>b) 设备的认可和人员资格的鉴定；</p> <p>c) 使用特定的方法和程序；</p> <p>d) 记录的要求（见4.2.4）；</p> <p>e) 再确认。</p>
<p>8.5.2 标识和可追溯性</p> <p>必要时，为确保产品和服务的符合性，组织应采用适宜的方法识别过程输出。</p> <p>组织应在产品和服务提供全过程中，根据监视和测量要求识别过程输出的状态。</p> <p>在有可追溯要求的场合，组织应控制输出的唯一性标识，同时应保留必要的形成文件的信息以实现追溯性。</p>	<p>7.5.3 标识和可追溯性</p> <p>适当时，组织应在产品实现的全过程中使用适宜的方法识别产品。</p> <p>组织应在产品实现的全过程中，针对监视和测量要求识别产品的状态。</p> <p>在有可追溯性要求的场合，组织应控制并记录产品的唯一性标识（见4.2.4）。</p> <p>注：在某些行业，技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。</p>
<p>8.5.3 顾客或外部供方的财产</p> <p>组织应爱护在组织控制下或组织使用中的顾客或外部供方的财产。组织应识别、验证、保护和维持其使用的或构成产品或服务一部分的顾客财产或外部供方财产。</p>	<p>7.5.4 顾客财产</p> <p>组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。</p> <p>组织应识别、验证、保护和维持供其使用或构成产品一部分的顾客财产。若顾客财产发生丢</p>

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>若顾客或外部供方的财产丢失、损坏或发现不适用时，组织应向顾客或外部供方报告并保留事件状况的形成文件的信息。</p> <p>注：顾客或外部供方的财产可包括原料、元件、工具、设备、顾客现场、知识产权和个人信息。</p>	<p>失、损坏或发现不适用的情况时，组织应向顾客报告，并保持记录(见4.2.4)。</p> <p>注：顾客财产可包括知识产权和个人信息。</p>
<p>8.5.4 产品防护</p> <p>组织应确保在产品生产和服务提供过程中，对过程输出进行防护以便在必要程度内确保符合要求。</p> <p>注：防护可包括标识、搬运、污染控制、包装、贮存、传送或运输和保护。</p>	<p>8.5.4 产品防护</p> <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。防护也适用于产品的组成部分。</p>
<p>8.5.5 交付后的活动</p> <p>组织应满足产品和服务交付后活动的要求。</p> <p>为确定产品交付后的活动的实施程度，组织应考虑：</p> <p>a) 法律法规要求；</p> <p>b) 产品和服务的潜在非预期结果；</p> <p>c) 产品和服务的特性、使用及预期的生命周期；</p> <p>d) 顾客要求</p> <p>e) 顾客反馈。</p> <p>注：交付后活动包括保修条款下的措施、合同规定的诸如维护服务和附加服务（如：回收或最终弃置）</p>	<p>7.2.1与产品有关的要求的确定</p> <p>注：交付后的活动包括诸如保证条款规定的措施、合同义务（例如，维护服务）、附加服务（例如，收回或最终处置）等。</p>
<p>8.5.6 变更控制</p> <p>组织应对生产和服务提供的变更予以评审和控制以确保持续满足要求。</p> <p>组织应保留表述变更评审结果、变更审批人以及变更评审引发的必要措施的形成文件的信息。</p> <p>新要求：</p> <p>新版标准重视对风险管理和变更管理，有变更就有风险。</p>	<p>无此要求</p>
<p>8.6 产品和服务的放行</p> <p>组织应按策划的安排，在适宜的阶段验证产品和服务是否满足要求。</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，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和交付服务。</p> <p>组织应保留产品和服务放行的形成文件的信息。形成文件的信息包括：</p> <p>a) 符合接收准则的证据；</p> <p>b) 授权放行人员的可追溯性。</p> <p>变化点：</p> <p>将产品的检验放到了产品实现阶段，强调了产品实现和产品验证密不可分。</p>	<p>8.2.4产品的监视和测量</p> <p>组织应对产品的特性进行监视和测量，以验证产品要求已得到满足。这种监视和测量应依据所策划的安排（见7.1），在产品实现过程的适当阶段进行。应保持符合接受准则的证据。记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员（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，不应向顾客放行产品和交付服务。</p>
<p>8.7 不符合输出的控制</p> <p>8.7.1 组织应确保识别并控制不符合要求的输出以防止其非预期使用或交付。</p>	<p>8.3 不合格品控制</p> <p>组织应确保不符合产品要求的产品得到识别和控制，以防止其非预期的使用或交付。应编制</p>

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>组织应根据不符合的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适宜的措施，同时也适用于产品交付后、服务提供中或提供后发现的不合格产品和服务。</p> <p>组织应采取以下一种或多种方式处置不符合输出：</p> <p>a) 纠正；</p> <p>b) 隔离、屏蔽、返工或暂停产品和服务的提供；</p> <p>c) 通知顾客；</p> <p>d) 获得让步接收的授权；</p> <p>当不符合输出得到纠正后应对其进行验证。</p> <p>8.7.2 组织应保留下列形成文件的信息：</p> <p>a) 不符合的描述；</p> <p>b) 采取的措施的描述；</p> <p>c) 获得的让步的描述；</p> <p>d) 对不符合所采取措施的审批决定进行识别。</p> <p>变化点： 将不合格品控制放到了产品实现阶段，强调了在产品实现过程应随时关注不合格品，并及时采取措施。 明确了不合格品控制的具体方法。 明确了保留不合格有关的形成文件的信息的具体要求。</p>	<p>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。</p> <p>适用时，组织应通过下列一种或几种途径，处置不合格品：</p> <p>a) 采取措施，消除已发现的不合格；</p> <p>b) 经有关授权人员批准，适用时经顾客批准，让步使用、放行或接收不合格品；</p> <p>c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。</p> <p>d) 当在交付或开始时使用后才发现产品不合格时，组织应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施。</p>
<p>9 绩效评价</p> <p>9.1 监视、测量、分析和评价</p> <p>9.1.1 总则组织应确定：</p> <p>a) 监视和测量对象；</p> <p>b) 为确保结果有效所需的监视、测量、分析和评价方法；</p> <p>c) 实施监视和测量的时机；</p> <p>d) 对监视和测量结果进行分析和评价的时机。组织应评估质量管理体系的绩效和有效性。组织应保留适宜的形成文件的信息作为结果的证据。</p> <p>变化点： 风险管理在监视和测量中也应考虑；监视测量的目的/方法/内容更加清楚。</p>	<p>8 测量、分析和改进</p> <p>8.1 总则</p> <p>组织应策划并实施以下方面所需的监视、测量、分析和改进过程：</p> <p>a) 证实产品要求的符合性；</p> <p>b) 确保质量管理体系的符合性；</p> <p>c) 持续改进质量管理体系的有效性。</p> <p>这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程序的确定。</p>
<p>9.1.2 顾客满意</p> <p>组织应监视顾客对其要求满足程度的感受。组织应确定获得、监视和评审这些信息的方法。</p> <p>注：监视顾客感受的例子可以包括顾客调查、顾客对交付产品和服务的反馈、拜访顾客、市场份额分析、顾客赞扬、担保索赔和经销商报告。</p> <p>变化点： 明确了获取顾客满意的内涵是听取顾客的声音，并非满</p>	<p>8.2.1 顾客满意</p> <p>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已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信息的方法。</p> <p>注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意度调查、来自顾客的关于已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获得输入。</p>

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>意度调查，强调听取顾客声音的目的是要增强顾客满意。在注中用市场份额分析取代了08版中的流失业务分析，促使对顾客满意的监视更加趋于主动进去，而不是被动的反应式的。</p>	
<p>9.1.3 分析和评价 组织应分析、评价来自监视和测量的适当数据和信息。分析的结果应用于评价： a) 产品和服务的符合性； b) 顾客满意的程度； c) 质量管理体系绩效和有效性； d) 策划是否有效实施； e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性； f) 外部供方的绩效； g) 质量管理体系改进的需求。 注：数据分析方法可以包括统计技术。</p> <p>变化点： 含08版标准的8.2.3过程的监视和测量；突出了数据分析应关注体系的有效性，最高管理层应重视数据分析和评价。</p>	<p>8.4 数据分析 组织应确定、收集和分析适当的数据，以证实质量管理体系的适宜性和有效性，并评价在何处可以持续改进质量管理体系的有效性。这应包括来自监视和测量的结果以及其他有关来源的数据。 数据分析应提供以下有关方面的信息： a) 顾客满意（见8.2.1）； b) 与产品要求的符合性（见8.2.4）； c) 过程和产品的特性及趋势，包括采取预防措施的机会（见8.2.3和8.2.4） d) 供方（见7.4）。</p> <p>8.2.3 过程的监视和测量 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。 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，考虑检测和测量的类型与程度。</p>
<p>9.2 内部审核 9.2.1 组织应按照计划的时间间隔进行内部审核提供下列有关信息，质量管理体系是否 a) 符合 1) 组织自身对质量管理体系的要求； 2) 标准的要求； b) 得到有效的实施和保持。 9.2.2 组织应： a) 策划、建立、实施和保持一个或多个审核方案，包括审核的频次、方法、职责、策划审核的要求和报告审核的结果，审核方案应考虑有关过程的重要性、变更对组织的影响、和以往审核的结果； b) 确定每次审核的准则和范围； c) 选择审核员并实施审核以确保审核过程的客观性和公正性； d) 确保审核结果提交给相关管理者； e) 及时采取必要的纠正和纠正措施；</p>	<p>8.2.2 内部审核 组织应按策划的时间间隔进行内部审核，以确定质量管理体系是否： a) 符合策划的安排（见7.1）、本标准的要求以及组织所确定的质量管理体系的要求； b) 得到有效实施与保持。组织应策划审核方案，策划时应考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性以及以往审核的结果。应规定审核的准则、范围、频次和方法。审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观性和公正性。 审核员不应审核自己的工作。 应编制形成文件的程序，以规定审核的策划、实施、形成记录以及报告结果的职责和要求。应保持审核及其结果的记录（见4.2.4）。 负责受审核区域的管理者应确保及时采取必要的纠正和纠正措施，以消除所发现的不合格及其原因。后续活动应包括对所采取措施的验证和验证结果的报告（见8.5.2）。</p>

ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>f) 保留形成文件的信息，作为审核方案实施和审核结果的证据。 注：作为指南，参见ISO19011。</p>	<p>注：作为指南，参见GB/T19011。</p>
<p>9.3 管理评审 9.3.1 总则 最高管理者应按策划的时间间隔对质量管理体系实施评审，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性，并符合组织的战略方向。 9.3.2 管理评审输入管理评审的策划和实施应考虑： a) 以往管理评审的措施跟踪情况； b) 与质量管理体系有关的外部 and 内部变化； c) 质量管理体系绩效和有效性的信息，包括： 1) 顾客满意及利益相关方的反馈； 2) 质量目标的实现程度； 3) 过程绩效及产品和服务的符合性； 4) 不符合与纠正措施； 5) 监视和测量结果； 6) 审核结果。 7) 外部供方的绩效 d) 资源的充分性； e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见6.1）； f) 改进机会。 9.3.3 管理评审输入 管理评审的输出应包括以下相关的决定和措施： a) 改进机会 b) 任何对质量管理体系变更的需求； c) 资源需求。组织应保留文件化的信息，以作为管理评审结果的证据。 变化点： 管理评审本身就是一种监视和测量的手段，管理评审非常关注内部/外部变化和更多的质量管理体系绩效信息</p>	<p>5.6 管理评审 5.6.1 总则 最高管理者应按策划的时间间隔评审质量管理体系，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 评审应包括评价改进的机会和质量管理体系变更的需要，包括质量方针和质量目标变更的需求。应保持管理评审的记录（见4.2.4）。 5.6.2 管理评审输入 管理评审的输入应包括以下方面的信息： a) 审核结果； b) 顾客反馈； c) 过程的业绩和产品的符合性； d) 预防措施和纠正措施的状况； e) 以往管理评审的跟踪措施； f) 可能影响质量管理体系的变更； g) 改进的建议。 5.6.3 管理评审输出 管理评审的输出应包括与以下方面有关的任何决定和措施： a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进； b) 与顾客要求有关的产品的改进； c) 资源需求。</p>
<p>10 改进 变化点： • 对不符合采取的纠正行动更加明确。 • 强调质量管理体系应不断吸收纠正措施引起的更改。 • 强调QMS体系改进时应关注风险，确定优先顺序。 • 对预防措施不再提出具体的要求，取而代之的是对风险和机遇的管控。 10.1 总则 组织应确定和选择改进的机会，并实施任何必要的措施以满足顾客要求，提升顾客满意的程度。应包括： a) 改善产品和服务，以满足要求及未来的需求和期望； b) 纠正、预防和降低非预期效果；</p>	<p>8.5 改进 8.5.1 持续改进 组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。</p>



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。 注：改进的例子包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性的改变、创新和重组。</p>	
<p>10.2 不符合与纠正措施 10.2.1 当发生不符合时，包括由抱怨产生的不符合，组织应： a) 做出响应，适当时： 1) 采取控制措施进行纠正； 2) 处理不符合所造成的结果。 b) 评价为消除不符合的原因而采取措施的需求，以防止再发生或在其它区域发生： 1) 评审和分析不符合； 2) 确定不符合的原因； 3) 确定类似不符合是否存在，或潜在发生； c) 实施所需的措施； d) 评审所采取措施的有效性； e) 必要时，更新策划时确定的风险和机遇； f) 必要时，对质量管理体系进行变更。 纠正措施应与所发生的不符合的影响程度相适应。</p>	<p>8.5.2 纠正措施 组织应采取措施，以消除不合格的原因，防止不合格的再发生。 纠正措施应与所遇到不合格的影响程度相适应。 应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a) 评审不合格（包括顾客抱怨）； b) 确定不合格的原因； c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求； d) 确定和实施所需的措施； e) 记录所采取措施的结果的有效性（4.2.4）； f) 评审所采取的纠正措施的有效性。 8.5.3 预防措施 组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。 应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求： a) 确定潜在不合格及其原因； b) 评价防止不合格发生的措施的需求； c) 确定和实施所需的措施； d) 记录所采取措施的结果（见4.2.4）； e) 评审所采取的预防措施。</p>
<p>10.2.2 组织应保留形成文件的信息，作为以下内容的证据： a) 不符合的性质及随后所采取的措施； b) 纠正措施的结果。</p>	<p>8.3 不合格品控制 在不合格品得到纠正之后应对其再次进行验证，以证实符合要求。 应保持不合格的性质记录以及随后所采取的任何措施记录，包括所批准的让步的记录（4.2.4）。</p>
<p>10.3 持续改进 组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。 作为持续改进的一部分，组织应考虑数据分析和评价的结果以及管理评审的输出以确定是否存在需要应对的需求或机会。</p>	<p>8.5.1 持续改进 组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。</p>
<p>关于新结构、术语和概念的说明： A.1 结构和术语与上一版本（ISO 9001:2008）相比，本版标准的条款结构（如条款顺序）和一些术语发生了变化，与其他管理体系标准的联系得到了加强。</p>	



ISO 9001:2015 与 ISO 9001:2008 标准要求对照表 (差异性分析)

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
<p>本标准未要求其结构和术语应用到组织质量管理体系文件信息中。条款的结构是为了展示一系列清晰的要求，而不是一个用文件来记录组织的方针、目标和过程的模型。如果质量管理体系相关文件信息的内容与组织运行的过程相关，并且出于其他目的而保留信息，那么其结构和信息经常是与其使用者更加相关。不要求组织为说明质量管理体系要求而使用本标准的术语代替组织使用的术语。组织可以使用适合他们运营的术语（例如使用“记录”、“文件”、“协议”而非“形成文件的信息”；或使用“供应商”、“合作伙伴”、“代理商”等而非“外部”。</p>	

北京世标认证中心有限公司

2015.12.31