



ISO9001: 2015质量管理体系培训教材



陈远景

QMS/EMS国家注册审核员

中级质量工程师/六西格玛黑带

景豪企业管理有限公司资深顾问师

十五年工作经验（八年企业质量管理经验/七年全职咨询经验）

善长 管理体系：ISO9001/ISO14001/TS16949

**质量工具：QC七大手法、8D、5WHY分析、
APQP、FMEA、MSA、SPC、PPAP、
IMDS/CAMDS**

**问题解决：精益六西格玛、8D、APQP、
VDA6.3、IMDS/CAMDS实战；制作
防止出错并提升效率的EXCEL软件（
如自动排工序、鱼骨图、加权柏拉图、
自动判定的检验报表、自动选择公差等）**

**特点 经验丰富（曾为多家世界500强及众多中小
企业提供服务），将学习变得简单、快乐
踏实实干/理论与实践结合/深入浅出/风趣幽默**

联系方式 微信：景豪企业管理

邮箱：mail@szjinghao.com.cn

网址：www.szjinghao.com.cn

电话：0512-36868587

手机：18913260282



类别	服务项目	类别	服务项目
认证咨询	ISO9001：2015质量体系	现场改善	TS五大工具实战
	ISO/TS16949汽车体系		5S改善
	QC080000有害物质体系		防错
	ISO14001：2015环境体系		8D及5Why的应用与分析
	OHSAS18001安全体系		TPM全面生产性维护
	FSC森林体系		QCC品管圈
	AS9100航空航天体系		流程优化
	TL9000通信体系		精益生产
	IRIS铁路体系		六西格玛专案
	ISO13485医疗体系	客户专案	通用、福特、克莱斯勒
管理培训	内审员		大众、奔驰、宝马
	汽车体系相关		丰田、本田、海马
	生产管理		TRW、HELLA、德尔福、博世
	质量管理		苹果、三星
	精益生产		泰科、莫仕、华硕、富士康
	六西格玛		索尼、松下、佳能
委托审核	内部审核	量身定制	质量工程师、SQE、采购、生管、班组长、检验员
	第二方审核		



为您开启成功之门



地址：江苏省昆山市柏庐南路与G312交汇处恒龙电气城双星叠座B1035

电话：0512-36868587 手机：18913260282

传真：0512-36868537

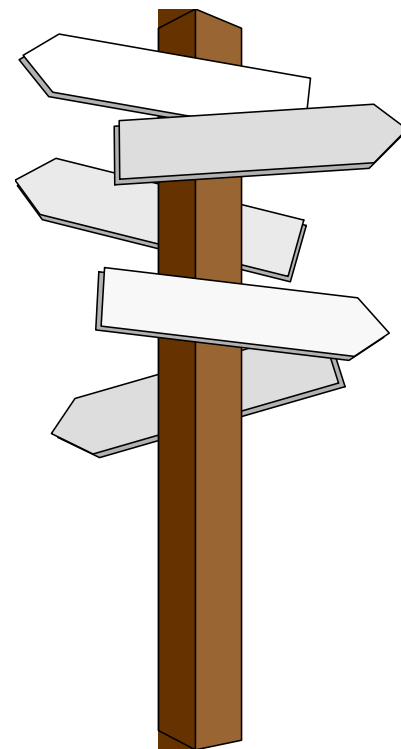
邮箱：mail@szjinghao.com.cn

网址：www.szjinghao.com.cn



课程主要内容

- 1 需具备的正确理念
- 2 ISO9001质量管理体系发展历程
- 3 2015版与2008版ISO9000族主要变化
- 4 ISO 9001: 2015标准条款要求
- 5 ISO 9001: 2015与旧版变化对比
- 6 新版标准的理解与应对
- 7 ISO9001: 2015版推行步骤
- 8 ISO 9001: 2015版推行重大风险
- 9 审核术语及相关知识





第一章：需具备的正确理念



管理才能出效益

正确
理念

比较项目 与 成本观	成本观	
	成本主义	非成本主义
适用时机	供应量<需求量	供应量>需求量
利润确定方式	售价=成本+利润	成本=售价-利润
售价、成本特点	售价由企业设定，成本固定不变，提高售价以提高利润	售价由市场决定，降低成本以提高利润
示意图		

21世纪是管理的世纪，是质量的世纪，只要投资就能赚钱的时代早已一去不复返



信念至关重要

正确
理念



信念至关重要

一个伟人的一生轨迹

21岁时，做生意失败

22岁时，角逐州议员落选

24岁时，做生意再度失败

26岁时，爱侣去世

27岁时，一度精神崩溃

34岁时，角逐联邦众议员落选

36岁时，角逐联邦众议员再度落选

45岁时，第三次角逐联邦众议员落选

47岁时，提名副总统落败

49岁时，第四次角逐联邦众议员落选

52岁时，当选美国第16任总统

对一个人、一个家、一个国家来说信念是至关重要的。我们应该具备的信念：我一定会成功，生活会越来越好，公司会越来越好，国家会越来越强盛

乐观的人：透过门缝看到的是阳光 悲观的人：太阳底下看到的是阴影



把做产品当成做自己的事业

正确
理念



老木匠的故事

有个老木匠准备退休，他告诉老板，说要离开建筑行业，回家与妻子儿女享天伦之乐

老板舍不得他的好工人走，问他是否能帮忙再建一座房子，老木匠答应了老板。但是大家后来都看得出来，他的心已不在工作上，他用的是软料，使的是粗活。房子建好的时候，老板把大门的钥匙递给他

“这是你的房子，”老板说，“这是我送给你的礼物”

老木匠惊得目瞪口呆，羞得无地自容。如果他早知道是在给自己建房子，他怎么会这样呢？现在他得住在一幢粗制滥造的房子里

在企业里面做产品时，只要用心做，风险是老板帮我们承担 自己创业得自己承担风险



先成为千里马和钻石再谈其它

正确
理念



先成为千里马和钻石再谈其他

有位年轻人认为自己怀才不遇，郁闷地跳了海，一位老者正好见到而救了他

老者问年轻人为什么跳海，年轻人说自己很有才华却总是怀才不遇，老者让年轻人抓起一把沙子，然后撒在沙滩上，并让年轻人把刚才撒的沙子找回来，年轻人觉得完全是不可能的事，因为抓起来撒到沙滩上的沙子与沙滩上的沙子并没有什么区别

老者从身上拿出一颗钻石丢到沙滩上，问年轻人能不能把钻石找回来呢，年轻人说当然可以

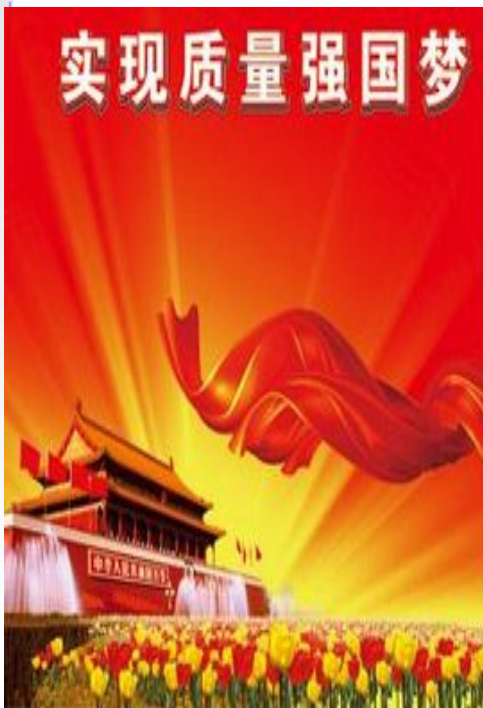
怀才就像怀孕 需要经过很长时间积累 别人才能看得出来



产品有质量 生活有质量

正确
理念

实现质量强国梦



产品有质量 生活有质量

1. 产品：过程的结果，产品分类包括硬件、软件、流程性材料、服务
2. 质量：一组固有特性满足要求的程度
3. 产品和生活都有质量的特性
4. 产品质量有保障，则工作氛围较轻松，生活压力也较小
5. 产品质量越好，公司接收的订单就越多，成本降低、利润提高，给员工的福利才有可能越好，因此员工可以更大程度地改善生活质量
6. 用心工作并非只为公司、老板和股东，也为我们自己



成功者找方法 失败者找借口

正确
理念

成功者找方法
Winners find methods
失败者找借口
The failure to find excuses



成功者找方法 失败者找理由
降落伞的质量

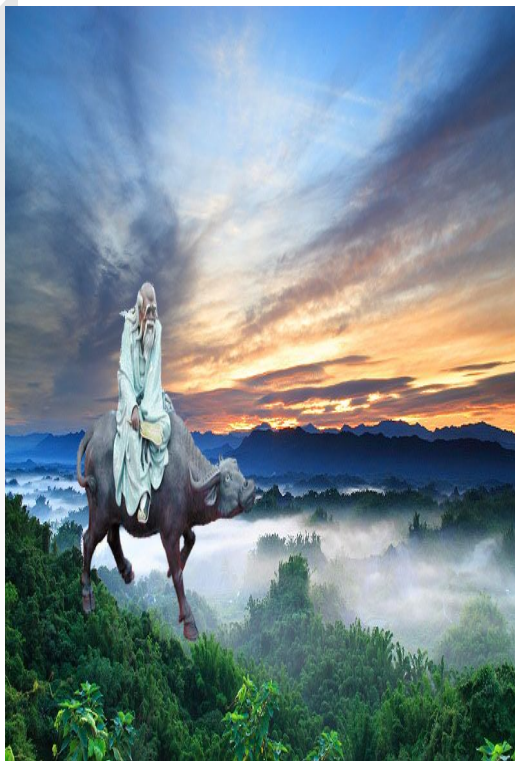
二战时，降落伞的安全度不够完善，即使经过厂商的努力改善，合格率也只能达到99.9%，应该说这个合格率即使是现在，许多企业也很难达到。但是美国空军却对厂商说No，他们要求所交降落伞的合格率必须达到100%。于是降落伞制造商的总经理专程去飞行大队商讨此事，看是否能够降低这个标准。厂商认为，能够达到这个程度已经接近完美，没有必要再改善。美国空军当然一口回绝，他们认为质量没有折扣！想知道方法吗

即便找到一万个借口 也没有一个能让我们实现成功 方法永远比问题多



预防的重要性

正确
理念



预防的重要性

扁鹊是家喻户晓的战国时代人物，为传统中医鼻祖。魏文王召见扁鹊，问道“你家三兄弟都精通医术，到底谁的医术最好”

扁鹊答道“长兄最佳，中兄次之，我最差”，魏文王不解，问道“你的名气最大，为何反而长兄医术最佳”？扁鹊答道：

1. 长兄治病于发病之前。预防（预见性）
2. 中兄治病于病情初起之时。预防
3. 我治病于病情严重时，人皆见我穿针放血、敷药。探测、补救

将预防的理念深深烙入组织每个成员的大脑中

第一次就将事情做对与防错

正确
理念



插座



投影仪连接口

第一次就将事情做对与防错

有一位朋友，他妹妹带着一岁多的小侄子，两个人在家里看电视，朋友的妹妹洗了葡萄吃，见小孩盯着自己吃，于是就喂了一颗。这一喂不要紧，小孩的喉咙太小，葡萄卡在喉咙里下不去，朋友的妹妹又没有经历过这样的事情，于是惊惶失措，不知如何是好，赶紧跑去外面找人求救，等她找到救兵时小孩竟然让一颗葡萄噎死了

家里有小孩的家庭，使用合适的插座防触电，窗户装上防盗网防止小孩爬窗。家里使用的液化气漏气时一定不能打开或关闭电源，喝酒之后不开车，过马路时不抢红灯

生活中还有哪些我们应一次做对

不是将“第一次就把事情做对”制作成标语就OK了，需要利用防错加以落实



其它正确理念

正确
理念



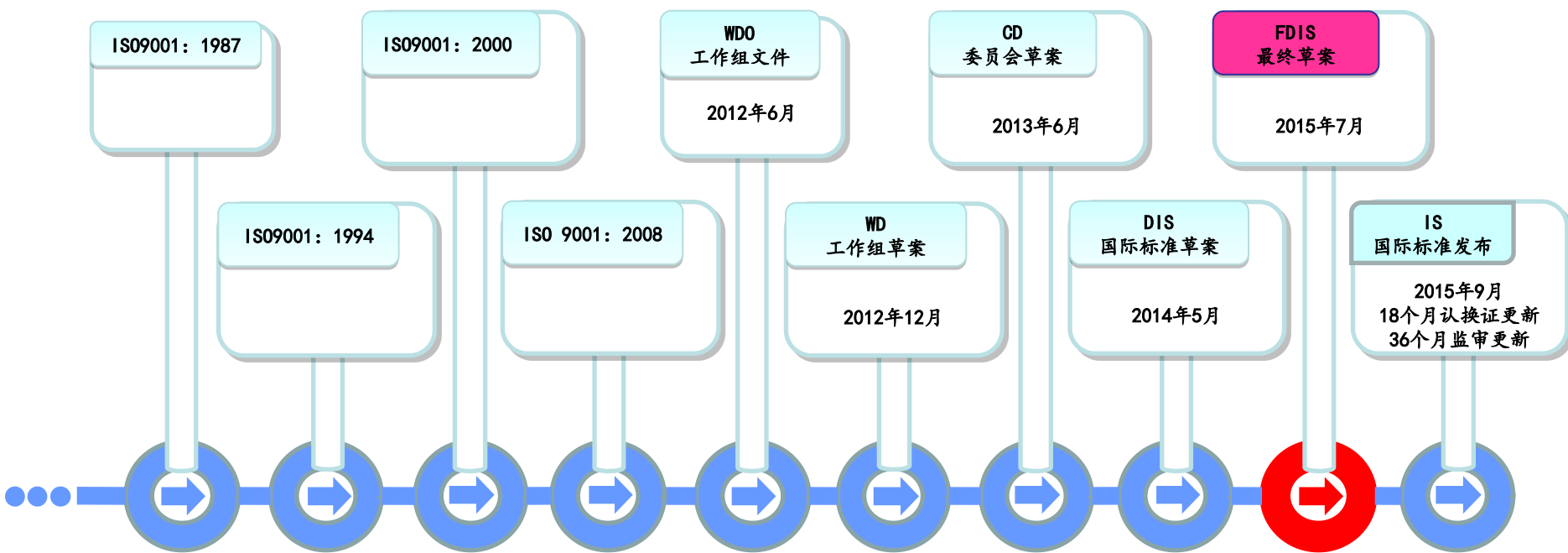
其他正确理念

1. 产品是设计 制造出来 不是检验出来的
2. 四不原则：不设计 不制造 不接收 不流出不合格品
3. 质量第一 人人有责
4. 老问题 小地方 却是质量致命伤
5. 预防保养按时做 生产顺畅不出错
6. 一人疏忽百人忙 人人品管少麻烦
7. 数据能可靠 分析才有效
8. 原因分析要到位 纠正措施要有效
9. 每人改善一点点 每天改善一点点 公司质量上台阶



第二章：ISO9001质量管理体系发展历程

➤ ISO9001质量管理体系发展历程





第三章：2015版与2008版ISO9000族主要变化



➤ 2015版与2008版ISO9000主要变化

标准主要变化	ISO 9001: 2015	ISO 9001: 2008
1. 质量管理原则变化	以顾客为关注焦点	以顾客为关注焦点
	领导作用	领导作用
	全员参与	全员参与
	过程方法	过程方法
		管理的系统方法
	持续改进	持续改进
	基于事实的决策方法	基于的事实决策方法
	(互利的) 关系管理	与供方互利的关系
2. 标准结构变化	助记：高丽食客全过（续）	助记：高丽食客全通过（续）
	第1至10章加附录SL及参考文献	第一至第八章
	采用高级结构（环境网格）	未采用高级结构（网络）
	术语引用ISO9000：2015标准	术语引用ISO9000：2005标准
	与ISO14001及ISO45001（即原OHSAS18001）结构完全一致，兼容性非常强	与ISO14001，OHSAS18001兼容但兼容性不是特别强
	详见第二节说明	详见第二节说明



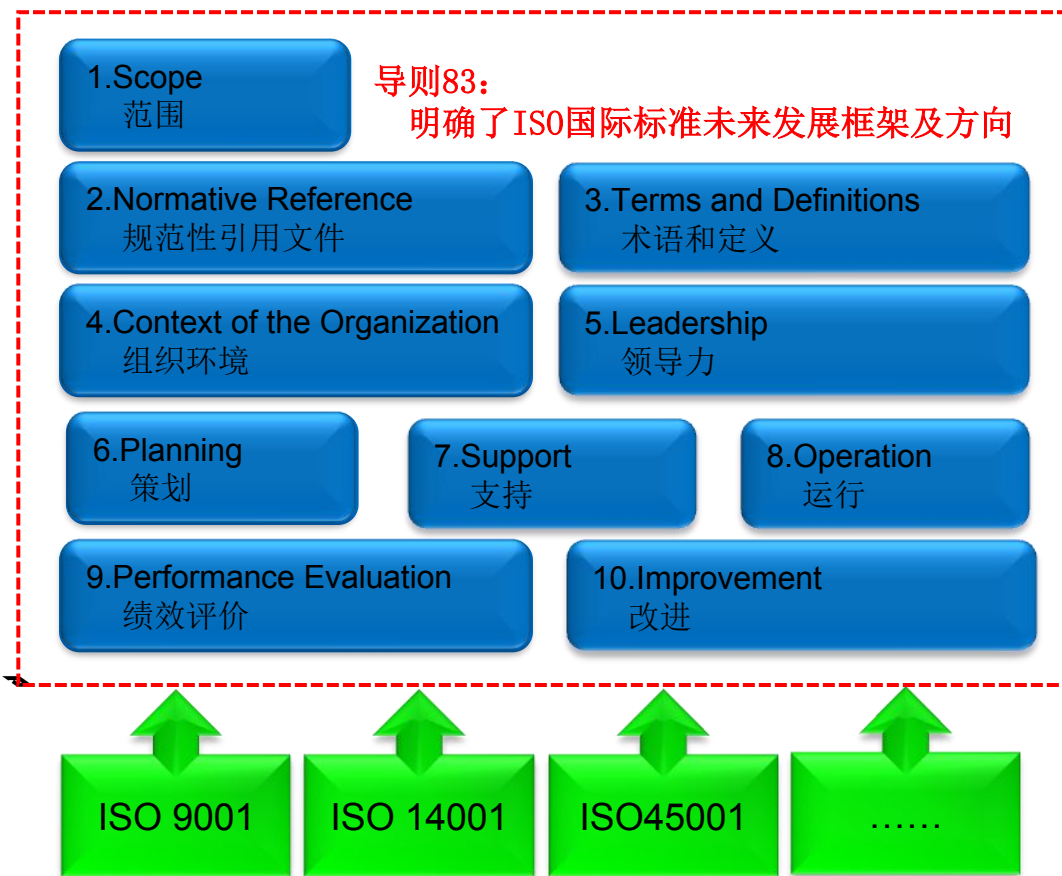
标准主要变化	ISO9001: 2015	ISO 9001: 2008
3. 标准内容变化	简化语言描述方式	专家语言较术语化
	强化了对组织环境的要求	组织环境要求较弱化
	统一称之为外部提供方	分供方与外包方
	增加相关方要求	无相关方要求
	增加了对绩效评价的要求	无绩效评价要求
	统一使用文件化信息表述（命名权给企业），弱化文件要求，强调体系与运作融合，防止两张皮	有质量手册、程序、记录等方面要求
	增强通用性（特别是服务业）	适用不同规模、类型组织
	强化了采用过程方法的要求（体系过程建立、分析和审核时）	鼓励采用过程方法
	产品和服务	产品
	删减适用范围扩大	删减仅限第七章产品实现
	强化风险管理	对风险管理较弱化
	在条款中取消预防措施，整个体系及风险管理都是为了预防	条款中有预防措施
	具体变化详见第三节说明	具体变化详见第三节说明



第一节：2015版与2008版ISO9001结构主要变化



➤ ISO9001 新版标准的高级结构



导则83：
明确了ISO国际标准未来发展框架及方向

管理体系标准新结构和格式

国际标准化组织对管理体系标准在结构、格式、通用短语和定义方面进行了统一。这将确保今后编制或修订管理体系标准的持续性、整合性和简单化，这也将使标准更易读、易懂。

所有管理体系标准将遵循ISO Supplement Annex SL的要求，以便整合其他标准文件中的不同主题和要求，如：

统一定义，如：

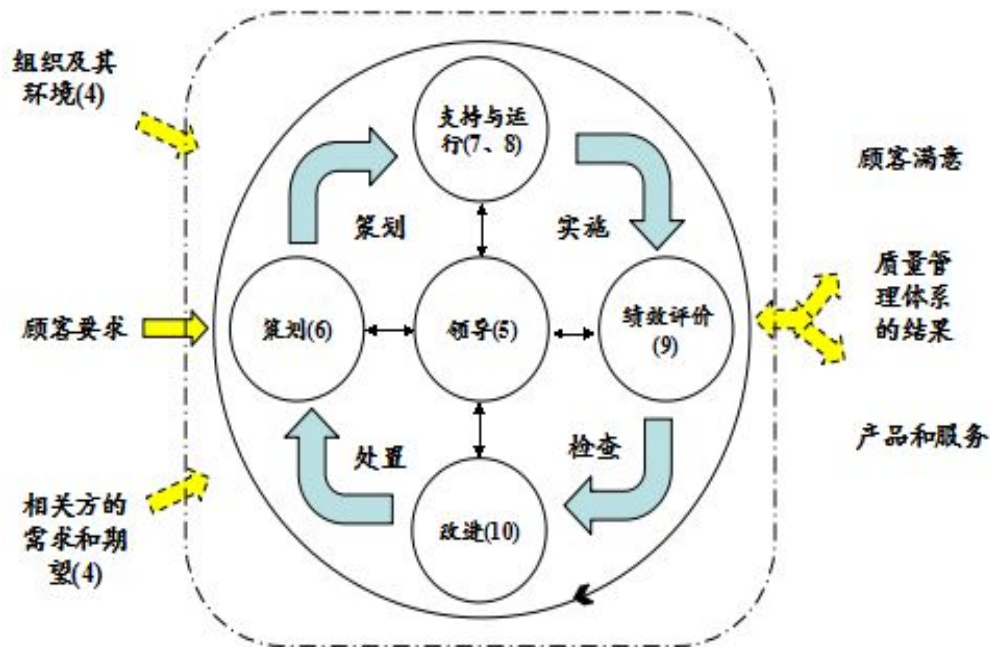
组织、相关方、方针、目标、能力、符合性

统一的表述，如：

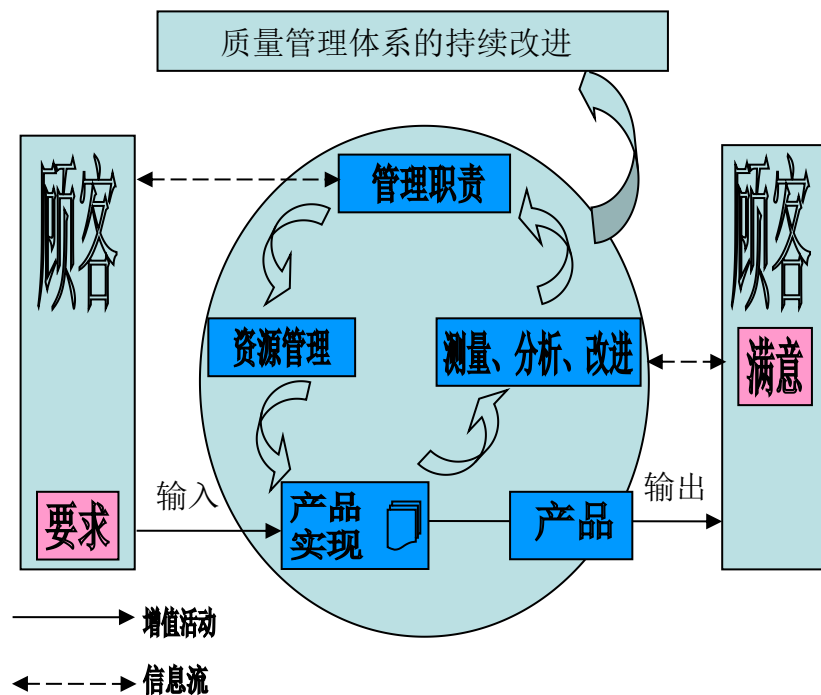
最高管理者应确保组织内的职责权限得到规定和沟通。



✧ 2015版与2008版ISO9001过程模式比较



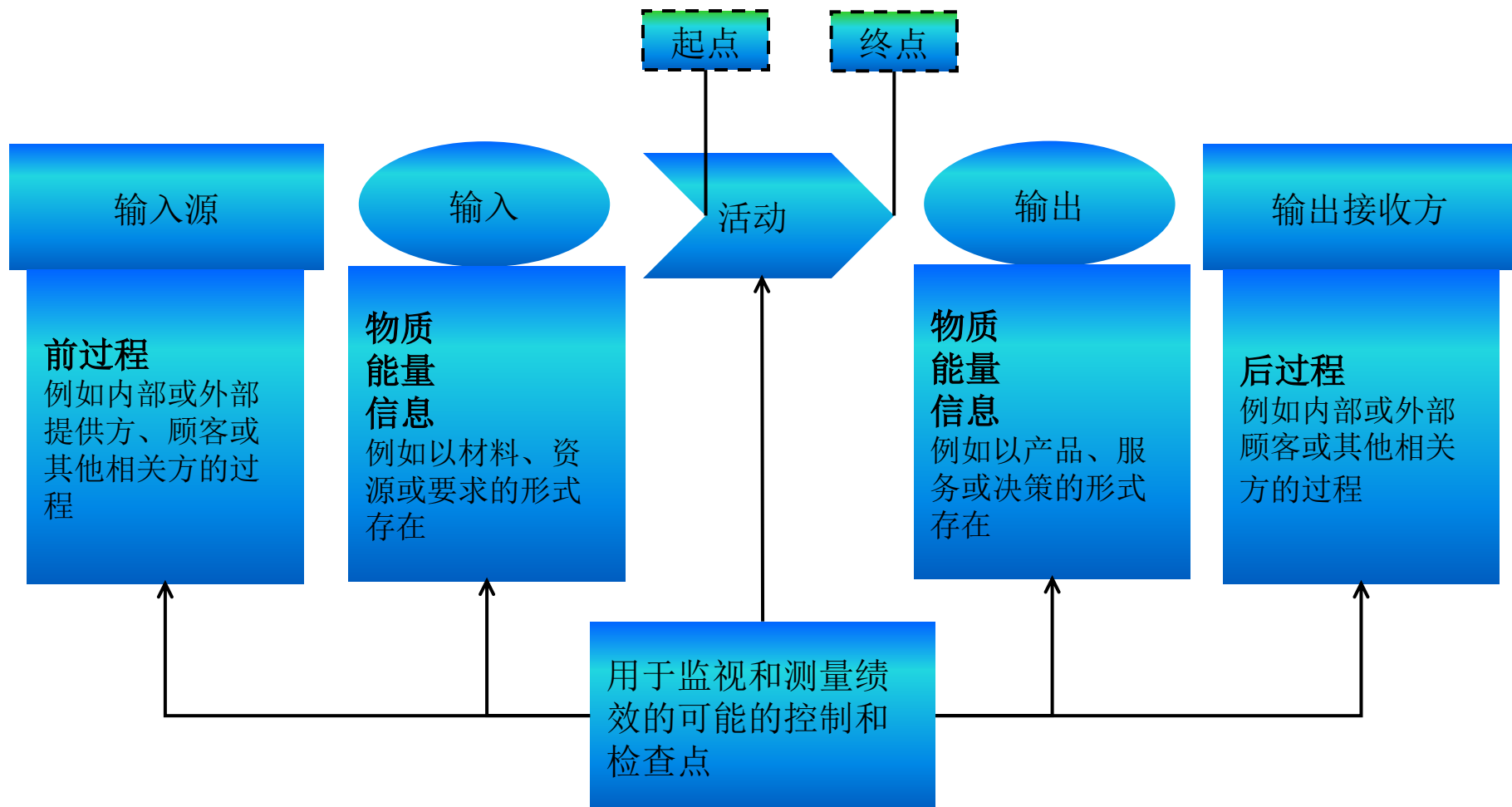
2015 以过程为基础的质量管理体系模式



2008 以过程为基础的质量管理体系模式



✧ 2015版单一过程模式





第二节：2015版与2008版ISO9001内容主要变化



ISO 9001：2015标准

目 录

前言	5.2 方针	7.1.5监视和测量资源
引言	5.2.1制定质量方针	7.1.6组织知识
1 范围	5.2.2沟通质量方针	7.2 能力
2 规范性引用文件	5.3 组织角色、职责和权限	7.3 意识
3 术语和定义	6 策划	7.4 沟通
4 组织环境	6.1 应对风险和机会的措施	7.5文件化信息
4.1 理解组织及其环境	6.2 质量目标并策划实现目标	7.5.1总则
4.2 理解相关方的需求和期望	6.3 变更的策划	7.5.2创建与更新
4.3 确定质量管理体系范围	7 支持	7.5.3文件化信息的控制
4.4 质量管理体系及其过程	7.1 资源	8 运行
5 领导作用	7.1.1总则	8.1 运行的策划和控制
5.1 领导作用和承诺	7.1.2人员	8.2 产品和服务要求
5.1.1总则	7.1.3基础设施	8.2.1顾客沟通
5.1.2以顾客为关注焦点	7.1.4过程运行环境	8.2.2产品和服务要求的确定



ISO 9001：2015标准

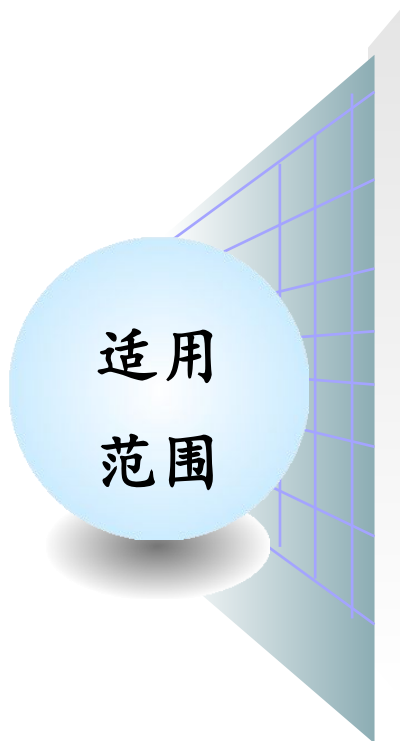
目 录		
8.2.3产品和服务要求的评审	8.5 生产和服务的提供	9.2 内部审核
8.2.4产品和服务要求的变更	8.5.1生产和服务提供的控制	9.3 管理评审
8.3 产品和服务的设计和开发	8.5.2标识和可追溯性	9.3.1总则
8.3.1总则	8.5.3顾客或外部提供财产	9.3.2管理评审输入
8.3.2设计和开发策划	8.5.4防护	9.3.3管理评审输出
8.3.3设计和开发输入	8.5.5交付后活动	10 改进
8.3.4设计和开发控制	8.5.6变更控制	10.1 总则
8.3.5设计和开发输出	8.6 产品和服务的放行	10.2 不合格和纠正措施
8.3.6设计和开发变更	8.7 不合格输出的控制	10.3 持续改进
8.4 外部提供过程、产品和服务的控制	9 绩效评价	附录 A （资料性附录）新结构、术语和概念的解释
8.4.1总则	9.1 监视、测量、分析和评价	附录 B （资料性附录）ISO/TC176开发的与质量管理和质量管理体系相关其他国际标准
8.4.2控制的类型和程度	9.1.1总则	参考文献
8.4.3给外部提供方的信息	9.1.2顾客满意	
	9.1.3分析与评价	



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 将产品变更为产品和服务。 2. 改变了注1中的适用的产品和服务的范围。	1. 范围	<p>本国际标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求： a) 需要证实其具备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； b) 通过体系（包括体系改进及保证符合顾客要求和适用的法律法规要求的过程）的有效应用，旨在增强顾客满意。</p> <p>本国际标准的所有要求是通用的，旨在适用于无论类型、规模或所提供产品和服务的所有组织。</p> <p>注 1：在本国际标准中，术语产品或服务仅适用于：预期提供给顾客的或顾客所要求的产品和服务。 注 2：法律法规要求可称作法定要求。</p>	1. 范围 1.1 总则	<p>本标准为有下列需求的组织规定了质量管理体系要求： a) 需要证实其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的能力； b) 通过体系的有效应用，包括体系持续改进的过程有效应用，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 a) 预期提供给顾客或顾客所要求的产品； b) 产品实现过程所产生的任何预期输出。 注2：法律法规要求可称作法定要求。</p>



➤ 标准适用范围



功能：1.证实满足顾客要求和法规要求的能力
2.增强顾客满意

类形：所有权、行业

所有权：国有、合资、独资

行业：农林牧渔业、采矿业、制造业、电力业、建筑业、批发零售业、交通运输业、仓储/邮政业、住宿餐饮业、信息技术服务业、金融业、房地产业、租赁业、科研、公用设施、教育业、文体娱乐业、社会/国际组织

规模：大、中、中小、小、小微

提供产品/服务：硬件、软件、流程性材料或服务

标准要求：通用且无论类型、规模及所提供产品和服务；如需进行认证则组织需要具备法律地位



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
	2. 规范性引用文件	<p>下列文件中的全部或部分内容通过本标准的引用而成为本文件必不可少的组成部分。凡是注明日期的引用文件，只有引用版本适用。凡是未注明日期的引用文件，其最新版本（包括任何修订）适用于本文件。</p> <p>ISO9000: 2015 质量管理体系—基础和术语</p>	2. 规范性引用文件	<p>下列标准中的条款通过本标准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面研究是否可采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>ISO 9000: 2005 质量管理体系—基础和术语</p>
不再在本条款中加标注解。	3. 术语和定义	本文件采用ISO 9000:2015中的术语和定义。	3. 术语和定义	<p>本标准采用ISO 9000中所确立的术语和定义。</p> <p>本标准中所出现的术语“产品”，也可以指“服务”。</p>



ISO 9000：2015标准中术语变化

序号	ISO 9000：2015术语	ISO 9000：2005术语	ISO 9000：2015中术语含义
3.01	组织	组织	具备自身功能与职责、权限和相互关系以实现其目标的一个人或一组人
3.02	相关方	相关方	能够影响、受影响或感知其自身受决策或活动影响的个人或组织
3.03	要求	要求	明示的、通常隐含的或必须履行的需求或期望
3.04	管理体系	管理体系	组织建立方针、目标及实现这些目标的过程的一组相互关联或相互作用的要素
3.05	最高管理者	最高管理者	在最高层指挥和控制组织的一个人或一组人
3.06	效率	效率	策划活动被实现和实现策划结果的程度
3.07	方针	无	由最高管理者正式颁布的组织的宗旨和方向
3.08	目标	无	预期实现的结果
3.09	风险	无	不确定性对预期结果的影响
3.10	能力	能力	应用知识和技能以实现预期结果的能力
3.11	文件化信息	无	受组织控制和维持的信息及其承载媒体
3.12	过程	过程	将输入转化为输出的相互关联或相互作用的一组活动
3.13	绩效	无	可测量的结果
3.14	外包	无	对外部组织执行组织的部分职能或过程所做的安排
3.15	监视	无	确定体系、过程或活动的状态



ISO 9000：2015标准中术语变化--续

序号	ISO 9000：2015术语	ISO 9000：2005术语	ISO 9000：2015中术语含义
3.16	测量	无	确定量值的过程
3.17	审核	审核	为获得审核证据并对其进行客观评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的过程
3.18	合格	合格	满足要求
3.19	不合格	不合格	不满足要求
3.20	纠正措施	纠正措施	采取消除不合格原因并防止再发生的措施
3.21	持续改进	持续改进	提升绩效的经常性活动
3.22	纠正	纠正	采取消除已发现的不合格的措施
3.23	参与	无	参与并为共同的目标作出贡献
3.24	组织环境	无	商业环境组合：能够影响组织实现产品、服务、投资和相关方方法的内部和外部因素及条件
3.25	职能	无	由组织的指定单元所起的作用
3.26	顾客	顾客	可以接受或不接受其预期或所要求的产品或服务的个人或组织
3.27	供方 提供方	供方	提供产品或服务的组织或个人
3.28	改进	质量改进	提升绩效的活动
3.29	管理	管理	指挥和控制组织的协调的活动
3.30	质量管理	质量管理	质量方面相关的管理



ISO 9000：2015标准中术语变化--续

序号	ISO 9000：2015术语	ISO 9000：2005术语	ISO 9000：2015中术语含义
3.31	体系	体系	一组相互关联或相互作用的要素
3.32	基础设施	基础设施	组织运行所需的设施、设备和服务系统
3.33	质量管理体系	质量管理体系	与质量相关的管理体系
3.34	质量方针	质量方针	与质量相关的方针
3.35	战略	无	策划措施以实现目标
3.36	客体	无	任何可感知或可想像的实体
3.37	质量	质量	客体的一组固有特性满足要求的程度
3.38	法律要求	无	由立法机构规定的强制性要求
3.39	法规要求	无	由立法机构指定的权威机构规定的强制性要求
3.40	缺陷	缺陷	与预期或规定用途相关的不合格
3.41	可追溯性	可追溯性	追溯一个客体的历史、应用或场所的能力
3.42	创新	无	从全新或基本改变的事物中获取结果的过程
3.43	合同	合同	有约束力的协议
3.44	设计和开发	设计和开发	将客体的要求转化成更加细化的要求的一组过程
3.45	质量目标	质量目标	与质量相关的目标



ISO 9000：2015标准中术语变化--续

序号	ISO 9000：2015术语	ISO 9000：2005术语	ISO 9000：2015中术语含义
3.46	输出	无	过程的结果
3.47	产品	产品	不一定在提供方和顾客接口之间进行的活动结果的输出
3.48	服务	无	在提供方与顾客接口之间完成一项活动的结果的无形输出
3.49	数据	无	事物的事实
3.50	信息	信息	有意义的的数据
3.51	客观证据	客观证据	支持事物存在或其真实性的数据
3.52	信息系统	无	用于组织内沟通渠道的网络
3.53	知识	无	具有高确定性的可用的信息积累
3.54	验证	验证	通过提供客观证据对规定要求已得到满足的证实
3.55	确认	确认	通过提供客观证据对特定预期用途或应用要求已得到满足的证实
3.56	反馈	无	对感兴趣的产品、服务或顾客抱怨处理过程的观点、评价和表达
3.57	顾客满意	顾客满意	顾客对其期望已被满足程度的感受
3.58	抱怨	无	对组织与其产品或服务或顾客抱怨处理过程本身相关的不满表达，反应或解决方法可能是明示的或隐含的
3.59	审核方案	审核方案	针对特定时间段所策划并具有特定目的的一组（一次或多次）审核
3.60	审核准则	审核准则	用于与审核证据进行比较的一组方针、文件化信息或要求



ISO 9000：2015标准中术语变化--续

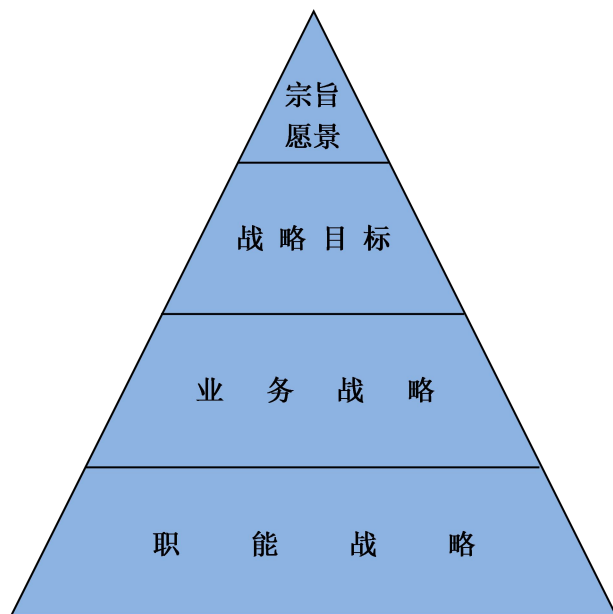
序号	ISO 9000：2015术语	ISO 9000：2005术语	ISO 9000：2015中术语含义
3.61	审核证据	审核证据	与审核准则相关的且能够证实的记录、事实陈述或其他信息
3.62	审核发现	审核发现	将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果
3.63	让步	让步	使用或放行不符合要求产品或服务的许可
3.64	放行	放行	对进入过程的下一阶段的许可
3.65	特性	特性	可区分的特征
3.66	绩效指标	无	性能指标：显著影响输出实现和顾客满意的特性
3.67	确定	无	找出一个或多个特性及其特性值的活动
3.68	评审	评审	为确定客体达到规定目标的适宜性、充分性和有效性
3.69	测量设备	测量设备	为实现测量过程所必需的测量仪器、软件、测量标准、参考资料或辅助设备，或它们的组合



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
将0.1总则内容置于4组织的环境中强化执行要求。	4组织环境 4.1 理解组织及其环境	<p>组织应确定与组织的宗旨、战略方向及影响质量管理体系实现预期结果能力相关的外部 and 内部事宜。</p> <p>组织应监视和评审关于外部和内部事宜的信息。</p> <p>注1: 事宜可包括需要考虑的积极和消极的因素或状态。</p> <p>注2: 理解外部环境, 可以考虑法律、技术、竞争、市场、文化、社会和经济环境相关事宜, 无论是国际的、国内的、地区的还是当地的。</p> <p>注3: 理解内部环境, 可以考虑组织的价值观、文化、知识和绩效相关事宜。</p>	0.1 总则	<p>一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响:</p> <p>a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险;</p> <p>b) 组织不断变化的需求;</p> <p>c) 组织的具体目标;</p> <p>d) 组织所提供的产品;</p> <p>e) 组织所采用的过程;</p> <p>f) 组织的规模和结构。</p>
新增条款, 提出理解相关方需求和期望的要求。	4.2 理解相关方的需求和期望	<p>因为组织相关方的需求和期望影响或潜在影响组织持续提供满足顾客和法律法规要求的产品和服务的能力, 组织应确定:</p> <p>a) 与质量管理体系有关的相关方;</p> <p>b) 上述相关方与质量管理体系有关的要求。</p> <p>组织应监视和评审与相关方及其要求有关的信息。</p>		

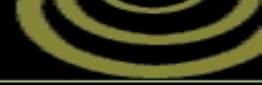


➤ 理解组织及其环境



环境分类	细分	SWOT分析 弱势/优势/机会/危胁				显著性	措施	备注						
		S	W	O	T									
外部	政治与法律	<div>分析并填写</div>						OT应考虑进行风险分析并采取措施						
	技术													
	竞争													
	市场需求													
	社会文化													
	经济													
内部	价值观													
	文化知识													
	绩效													

组织应对影响质量管理体系实现预期结果的外部 and 内部环境相关事宜进行监视和评审



➤ 理解相关方的需求和期望

目的	应确定相关方	相关方需求举例	将相关方要求融入质量管理体系
防止相关方的需求或期望影响或潜在影响	顾客	1. 通过ISO9001认证	制定推行计划并按计划实施
		2. 原材料及工艺变更时通知顾客	将原材料及工艺变更时需要通知顾客纳入组织的工程变更管理规定
	ISO国际标准化组织	ISO9001标准	将所有适用于组织的ISO9001标准条款要求纳入体系
	体系认证机构	ISO9001标准	将所有适用于组织的ISO9001标准条款要求纳入体系
	产品认证机构	顾客或法规要求进行产品认证	确保在开发时识别需要进行产品认证的产品并在设计和开发的验证和确认时进行产品认证
	股东	1. 策划战略方向 2. 战略目标包含营业额及净利润	1. 进行战略分析 2. 设定战略目标时包含营业额及净利润且目标值满足股东要求
	员工	关注员工各方面需求得到满足	对员工进行满意度调查并对调查结果进行分析，对员工提出的最不满意的方面采取措施



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
<p>1. 明确界定质量管理体系范围时应考虑的相关事宜，并将质量管理体系范围形成文件化信息（ISO 9001：2008版中要求质量管理体系范围在质量手册中描述）。</p> <p>2. 扩大可删减的质量管理体系范围。</p>	4.3 确定质量管理体系范围	<p>组织应界定质量管理体系的界限和应用以确定质量管理体系范围。</p> <p>确定质量管理体系范围时，组织应考虑：</p> <p>a) 4.1中提及的外部和内部事宜；</p> <p>b) 4.2提及的相关方要求；</p> <p>c) 组织的产品和服务。</p>	1. 范围	<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> <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，应仅限于本标准第7章中的要求，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的能力或责任，否则不能声称符合本标准。</p>
		<p>组织应应用所确定的质量管理体系范围内任何适用的本国际标准要求。</p> <p>质量管理体系范围应可获得并作为文件化信息加以保持。范围应指明覆盖的产品和服务类型并阐明组织确定不适用于质量管理体系范围的本国际标准要求的正当理由。</p> <p>仅当被确定不适用的要求不影响组织确保其产品和服务符合性及增强顾客满意的能力和承担责任时才能声称符合本国际标准。</p>	1.2应用	
			4.2.2 质量手册	<p>组织应编制和保持质量手册，质量手册包括：</p> <p>a) 质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由（见1.2）；</p>



➤ 确定质量管理体系范围





标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 补充对过程各相关要素的描述。 2. 明确识别风险和机会的要求并策划和实施应对风险和机会的措施。 3. 不再在此处提出对外包过程的控制要求。	4.4 质量管理体系及其过程	4.4.1组织应按本国际标准要求建立、实施、保持和持续改进质量管理体系（包括所需的过程及其相互作用）。 组织应确定质量管理体系所需的过程及过程在整个组织中的应用，并应： a) 确定过程所需的输入和预期的输出； b) 确定过程的顺序和相互作用； c) 确定和应用所需的准则、方法（包括监视、测量及有关的绩效指标）以确保过程的运行和控制有效； d) 确定过程所需的资源并确保资源可获得； e) 分配过程的职责和权限； f) 应对按照标准6.1要求所确定的风险和机会； g) 评价过程并实施为确保过程实现其预期结果所需的任何变更； h) 改进过程和质量管理体系。	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，以实现所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控制。对此类外包过程控制类型和程度应在质量管理体系中加以规定。
		4.4.2在必要程度上，组织应： a) 保持文件化信息以支持过程运行； b) 保留文件化信息为过程按策划实施提供信心。		

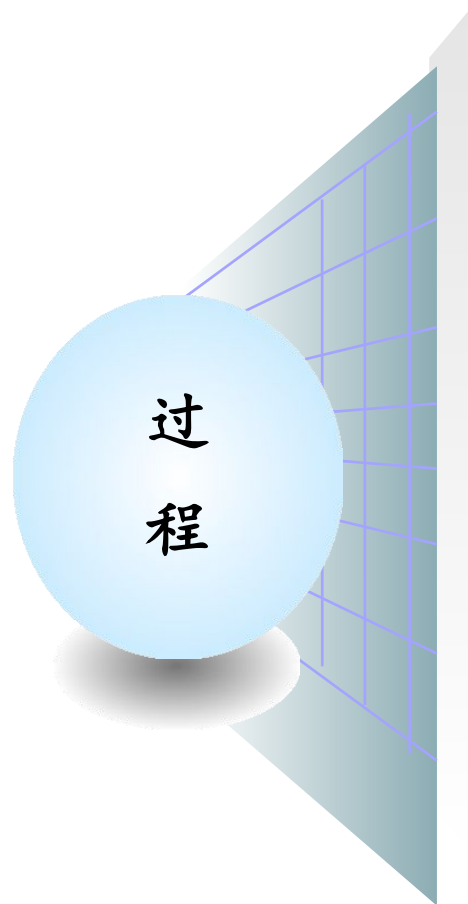


➤ 质量管理体系及其过程





➤ 建立和管理过程要求及过程举例



提出建立和管理过程要求

4.4质量管理体系及其过程

1.建立过程

2.确定输入与输出

3.监视、测量和评价并变更过程

4.过程改进

5.保持和保留文件化信息为支持过程运行和并为过程按策划运行提供证据



8.3/8.3.1设计和开发过程
标准中明确要求建立的唯一过程



其他：组织根据需求确定



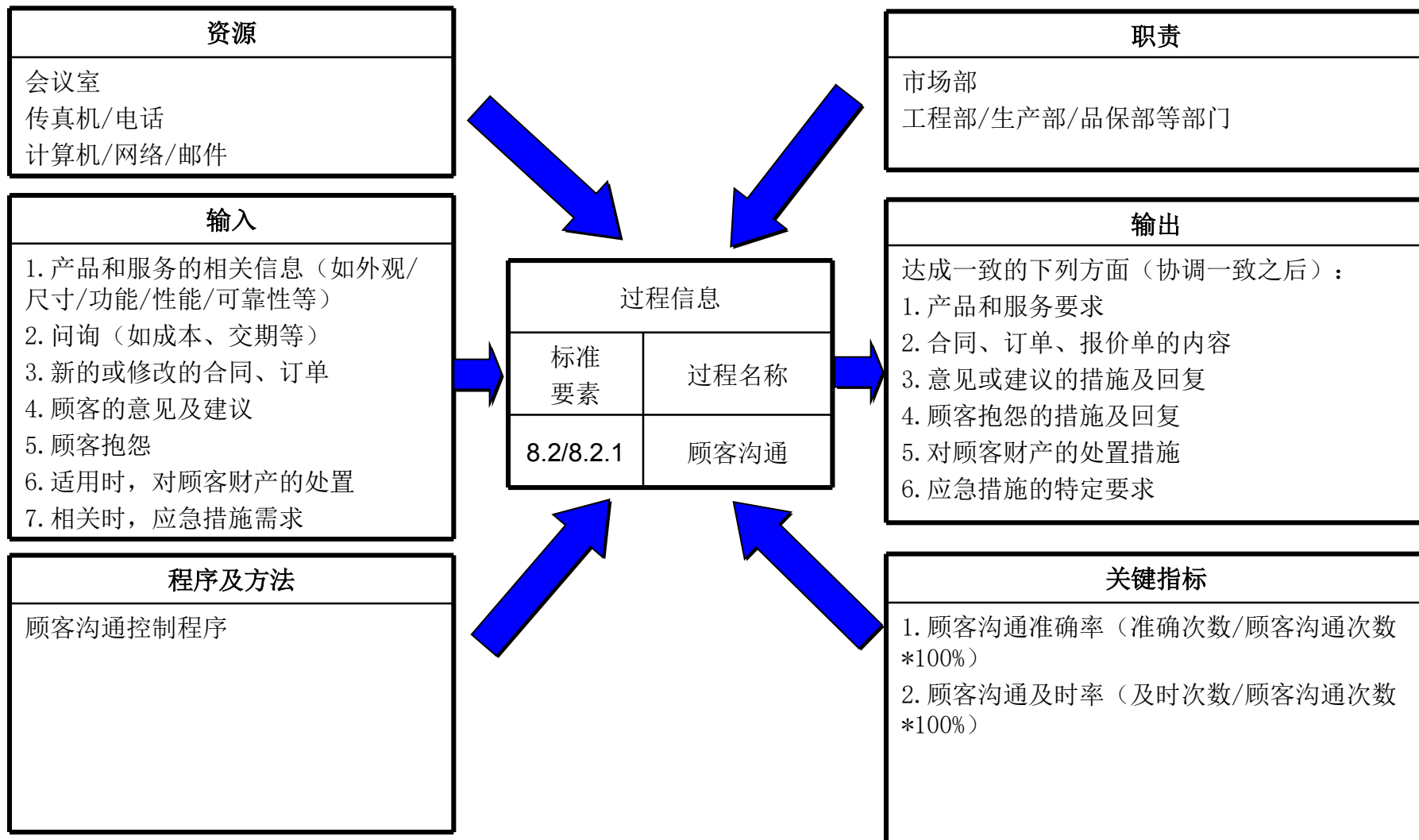
8.2/8.2.1顾客沟通过程



8.2/8.2.2要求确定过程

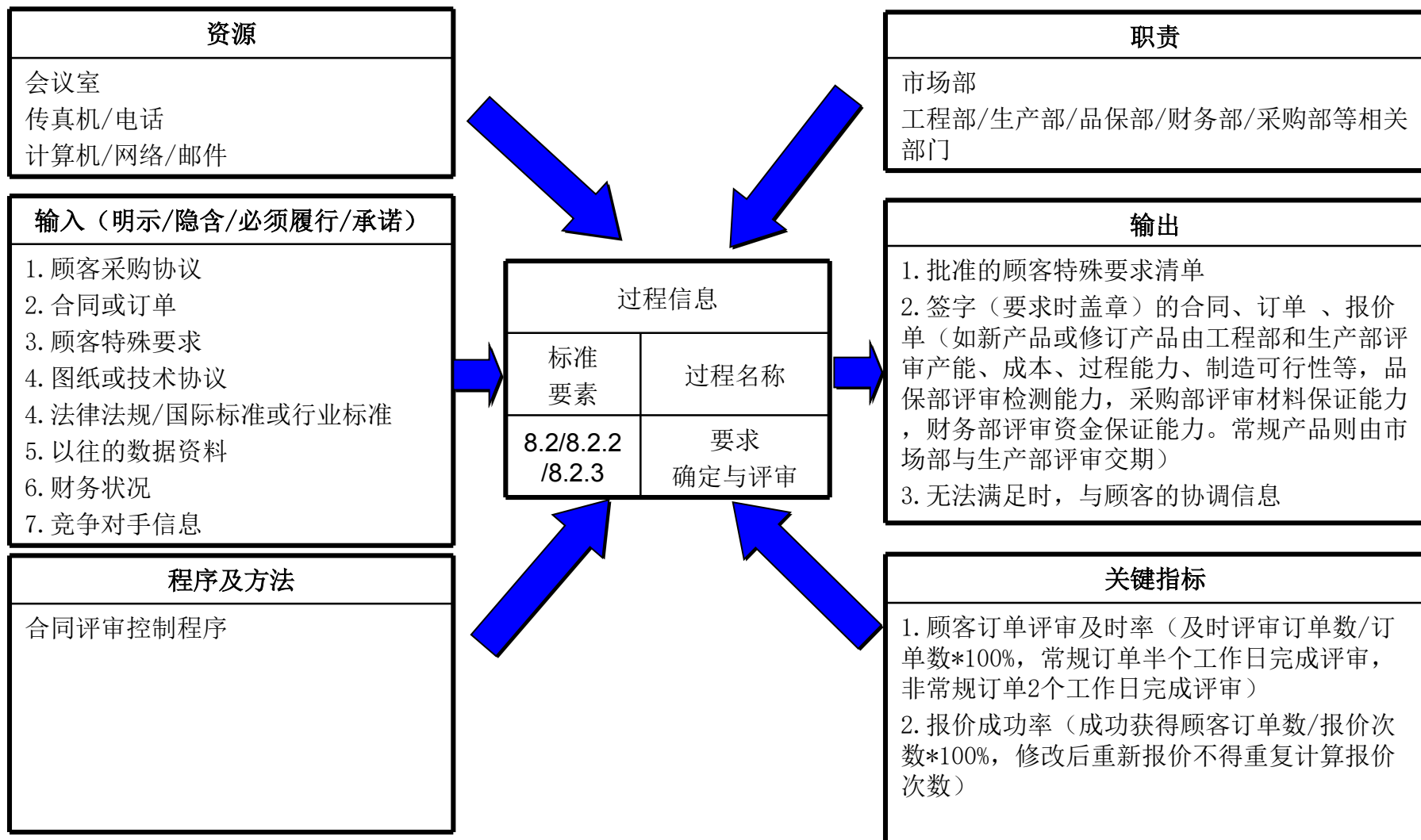


※ 顾客沟通过程分析示例



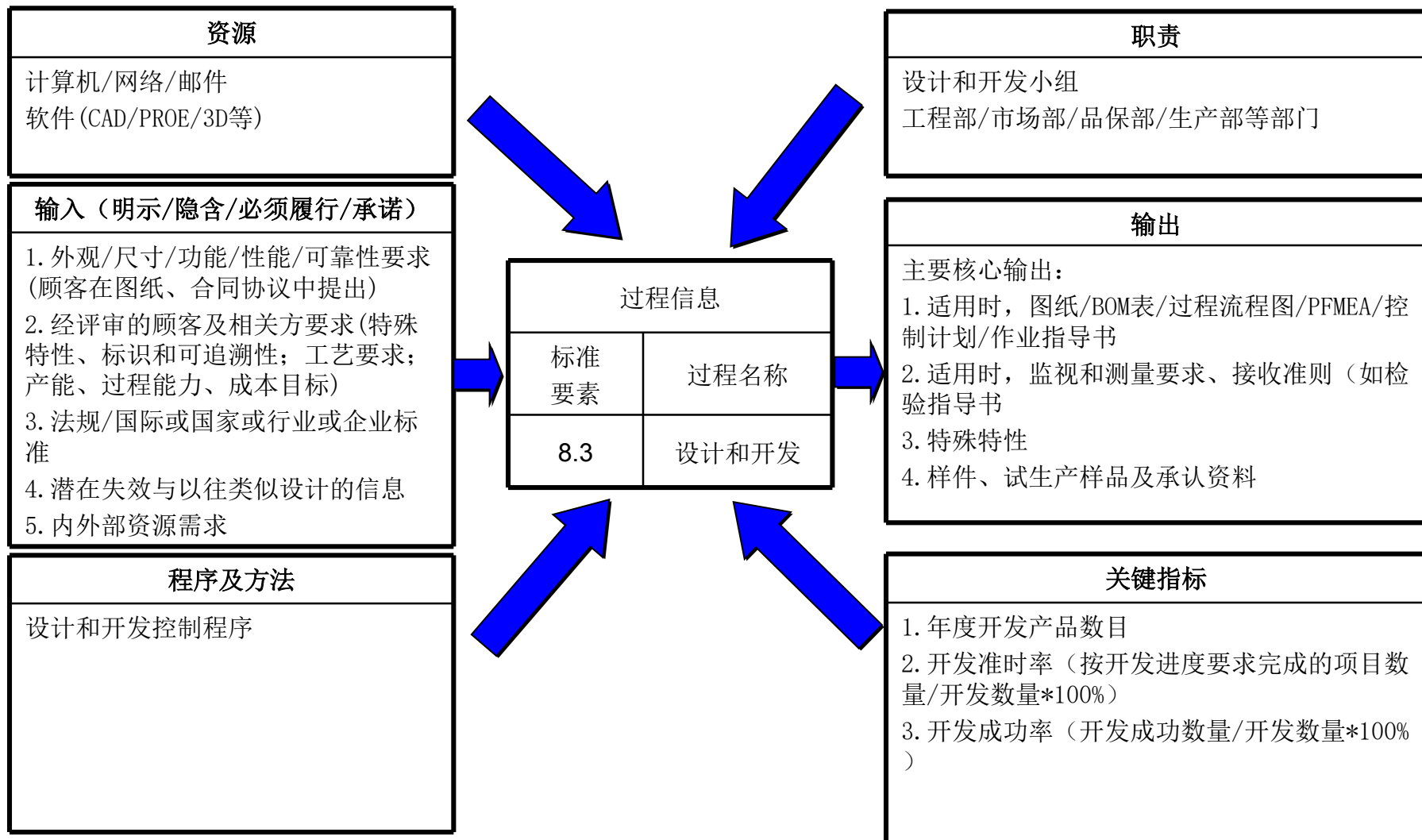


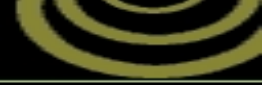
※ 要求确定与评审过程分析示例





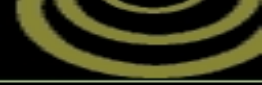
※ 设计和开发过程分析示例





※ 组织建立过程清单示例

序号	过程名称	满足标准条款	可建立文件 (程序或管理规定)	备注
1	顾客沟通	8.2/8.2.1	顾客沟通控制	已对其进行过程分析
2	要求确定与评审	8.2/8.2.2 (8.2.2—8.2.3)	合同评审控制	
3	设计和开发	8.3/8.3.1 (8.3.1—8.3.6)	设计和开发 (也可以并入产品实现 策划中)	标准明确要求建立的 唯一过程
4	管理职责	5/5.1/5.3 6/6.1/6.3/9.3	管理职责控制 (含战略 与风险分析) 管理评审控制	预约参与培训可免费 获得过程分析内容
5	方针与目标管理	5/5.2 6/6.2	方针与目标管理控制	
6	人力资源管理	7/7.1/7.1.1/7.1.2 7.1.6/7.2/7.3	人力资源管理控制	
7	基础设施管理	7.1.3	基础设施管理控制 设备管理控制 工装管理控制	
8	工作环境管理	7.1.4	工作环境管理	
9	监视和测量 资源管理	7.1.5	监视和测量资源控制	



※ 组织建立过程清单示例—续

序号	过程名称	满足标准条款	可建立文件 (程序或管理规定)	备注
10	内部沟通	7.4	内部沟通控制	预约参与培训可免费获得过程分析内容
11	文件化信息控制	7.5/7.5.1/7.5.2/ 7.5.3	文件控制 记录控制 或合并为文件化信息控制	
12	产品实现策划	8/8.1	产品实现策划控制	
13	外部提供方控制	8.4/8.4.1/8.4.2/ 8.4.3	供应商管理控制	
14	生产和服务提供控制	8.5/8.5.1/8.5.2 8.5.4/8.5.5	生产过程管理控制	
15	外供财产控制	8.5.3	外供财产控制	
16	变更控制	8.5.6	4M变更控制	
17	交付控制	8.5.5/8.6	交付控制	
18	数据分析	9/9.1/9.1.1 9.1.2/9.1.3	数据分析控制 顾客满意度控制	
19	持续改进	10/10.1/10.3	持续改进控制	
20	纠正措施	10.2	纠正措施控制	



➤ 标准要求建立和管理准则



准则

提出建立和管理准则要求

4.4质量管理体系及其过程

1. 建立所需的准则

8.1运行和策划

1. 建立过程准则

2. 建立产品和服务接收准则

3. 按照建立的准则要求进行控制



8.3.5适用时，设计和开发输出包括接收准则



8.4.1评价、选择、绩效监视和重新评价的准则



8.5.1实施监视和测量以验证过程、产品和服务准则得到满足



8.6保留符合接收准则的证据



9.2.2审核准则



➤ 标准要求建立和管理方法



方法

提出建立和管理方法要求

4.4质量管理体系及其过程

1. c) 所需的准则、方法、测量及相关的绩效指标，以确保这些过程的运行和控制有效

2. g) 监视、测量和评价过程（组织选择合适的方法）



8.4.3方法的放行和批准



9.1.1确定监视、测量、分析和评价的方法



9.1.2获取、监视和评审顾客满意信息的方法



9.2.2审核方案的审核方法



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
增加领导作用与承诺的内容： 1) 明确规定质量管理体系有效性的负责人为最高管理者； 2) 质量方针应与组织的战略方向和环境相互兼容； 3) 将质量管理体系要求融入到业务过程中； 4) 提升过程方法的意识； 5) 参与、引导和支持员工为质量管理体系有效性作出贡献； 6) 促进改进； 7) 支持其他管理角色证实其领导作用和承诺。	5领导作用 5.1领导作用与承诺 5.1.1总则	最高管理者应通过下列方面证实其对质量管理体系方面的领导作用与承诺： a) 为质量管理体系的有效性负责； b) 确保为质量管理体系制定质量方针和质量目标，并与组织的环境和战略方向相互兼容； c) 确保将质量管理体系要求融入到组织的业务过程中； d) 促进过程方法和基于风险思维的应用； e) 确保质量管理体系所需资源的获得； f) 沟通有效的质量管理和符合质量管理体系要求的重要性； g) 确保质量管理体系实现其预期结果； h) 参与、引导和支持员工为质量管理体系的有效性作出贡献； i) 促进改进； j) 支持其他相关的管理角色证实其将领导作用应用于所负责区域。 注 本国际标准所提及的业务可以广泛地理解为意味对组织存在目的的核心活动，无论是盈利或非盈利的公立、私立组织。	5 管理职责 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。

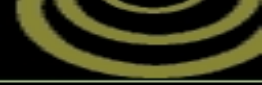


标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
明确最高管理应证实以顾客为关注焦点的三个方面。	5.1.2 以顾客为关注焦点	最高管理者应通过确保下列方面证实其在以顾客为关注焦点方面的领导作用与承诺： a) 顾客要求和适用的法律法规要求得到确定、理解并持续满足； b) 可能影响产品和服务符合性、增强顾客满意能力的风险和机会得到确定及应对； c) 以增强顾客满意为关注焦点得到保持。	5.2 以顾客为关注焦点	最高管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足（见7.2.1和8.2.1）。



➤ 领导作用与承诺

涉及方面	领导作用和承诺的证实方法	说明
质量管理体系	为有效性负责	岗位职责规定最高管理者为质量管理体系有效性负责。通常下列所列的事项证实最高管理者确实为质量管理体系有效性负责
	确保制定质量方针和目标	确保（可以亲自或委派）制定质量方针和目标，质量方针和目标应与战略方向及环境兼容
	确保贯彻方针	1. 在组织内沟通（看板、会议、网络或邮件等）质量方针及其含义，使得全员理解 2. 将质量方针作为框架，在该框架下制定质量目标
	要求融入业务过程	将质量管理体系要求融入包括合同评审、设计和开发、生产、交付、顾客反馈等核心业务过程
	提升过程方法意识	采用看板、会议、网络或邮件等适当的方法进行过程方法宣导以提升意识
	提供资源	确保提供包括人力、基础设施、过程运行环境等资源，另外本标准未提及的财力方面的资源也应予以关注
	重要性沟通	采用看板、会议、网络或邮件等适当的方法在组织内部沟通有效的质量管理和满足质量管理体系要求对提升顾客满意度、提升产品和服务质量、顾客审核、认证审核、增加市场份额、开拓顾客、提升企业竞争力、降低成本、提高员工福利等都有非常重要的影响
	实现预期结果	合理地利用和管理资源并完成策划的活动以实现预期的结果（如组织设定的质量目标、战略目标、顾客满意度目标等）
	激励员工贡献	亲自参与对质量管理体系有效性产生影响的活动（如提供资源、制定质量方针和目标并在组织内沟通、贯彻等）并示范、引导和支持员工（如制定相应的激励制度）为质量管理体系有效性作出贡献
	促进改进	如提供资源、指定专案进行改进（可采用流程重组、精益生产或六西格玛等）
	管理角色分担	支持（如制订激励制度并实施）其他管理角色将领导作用应用于负责区域



涉及方面	领导作用和承诺的证实方法	说明
顾客需求和期望	确定要求并满足	对需求的产品和服务确定要求（按8.2.2要求确定明示的、适用的法律法规要求等）并确保有能力满足要求
	风险识别与应对	识别影响下列方面的风险： 1. 产品和服务符合性 2. 增强顾客满意 采取措施应对所识别的风险
	保持持续提供满足要求的产品和服务	以持续提供满足要求的产品和服务关注焦点如设定专案进行改善
	保持增强顾客满意	以增强顾客满意为关注焦点如设定专案进行改善



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
质量方针的内容要求变更： 1) 新增：与组织的目的和环境相适应方面的要求。 2) 新增：适用时，相关方应可获得质量方针方面的要求。	5.2 方针	5.2.1制定质量方针 最高管理者应制定、评审并保持质量方针： a) 与组织的宗旨和环境相适应并支持其战略方向； b) 为制定质量目标提供框架； c) 包括对满足适用要求的承诺； d) 包括对持续改进质量管理体系的承诺。 5.2.2沟通质量方针 质量方针应： a) 可获得并形成文件化信息加以保持； b) 在组织内得到沟通、理解和应用； c) 适用时，可为相关方所获得。	4.2 文件要求 4.2.1 总则	质量管理体系文件应包括： a) 形成文件的质量方针和质量目标；
			5.3 质量方针	最高管理者应确保质量方针： a) 与组织的宗旨相适应； 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； c) 提供制定和评审质量目标的框架； d) 在组织内得到沟通和理解； e) 在持续适宜性方面得到评审。



➤ 质量方针



质量方针制定

最高管理者制定且内容满足

1. 与组织的宗旨和环境相适应
2. 为制定和评审质量目标提供框架
3. 包括对满足适用要求的承诺
4. 包括对持续改进质量管理体系的承诺

质量方针评审与管理

1. 最高管理者评审
2. 形成文件化信息
3. 适用要求
4. 产品和服务的符合性及增强顾客满意相关

质量方针沟通和理解

1. 向组织内部所有人员沟通（如采用手册、厂牌、宣传标语、看板、会议等方式）
2. 向外部相关方沟通（如采用手册、网络或标语等方式）

质量方针应用

以方针为框架制定和评审质量目标

管理评审

对质量方针的适宜性在管理评审时进行评审

质量方针例子：质量卓越 交期准时 持续改进 顾客满意



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 不再明确要求设定管理者代表。 2. 规定最高管理者应分配abcde职责和权限的要求。	5.3 组织的角色、职责和权限	最高管理者应确保相关角色的职责、权限得到分配并在组织内沟通和理解。最高管理者应为下列方面分配职责和权限： a) 确保质量管理体系符合本国际标准的要求； b) 确保过程交付预期的输出； c) 报告（特别是向最高管理者）关于质量管理体系的绩效和任何改进的机会（见10.1）； d) 确保在整个组织内提升以顾客为关注焦点的意识； e) 当策划和实施质量管理体系变更时，确保保持质量管理体系的完整性。	5.5.1 职责和权限	最高管理者应确保组织内的职责、权限得到规定和沟通。
			5.5.2 管理者代表	最高管理者应在本组织管理层中指定一名成员，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： a) 确保质量管理体系所需的过程得到建立、实施和保持； b) 向最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求； c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。 注 管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜与外部方进行联络。



► 组织的角色、职责和权限示例

质量管理体系岗位职责																						
适用体系	职责内容	总经理	顾客代表	市场部			工程部		行政部				品保部				生产部			财务部		
				主管	业务	客服	主管	工程师	主管	人事	采购	总务	主管	DCC	QE / SQE	QC	主管	班组长	作业员	主管	财务	仓库
QMS	组织部门设定及部门职责策划	▲																				
	组织岗位设定、岗位职责策划	▲		△			△		△				△				△			△		
	制定质量方针	▲																				
	制定经营计划（确定中长期发展目标）	▲		△																		
	确保各部门建立质量目标及绩效指标	▲		△			△		△				△			△			△			
	进行战略分析和风险评估	▲		△			△		△				△			△			△			
	确保提供用于持续改进和满足客户及产品要求的工作环境	▲		△			△		△				△			△			△			
	通过会议或板报的方式显示恶果或以其他方式宣传满足法规要求、客户要求的重要性，并树立以客户为关注焦点	▲																				
	跨部门体系文件的核准	▲																				



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
<p>1. 明确策划风险和机会的应对措施需要考虑的方面。</p> <p>2. 对风险和机会应对措施包括的类型提出注解。</p> <p>3. 不再保留预防措施概念，整个体系都是为了实现预防。</p>	6 策划 6.1 应对风险和机会的措施	<p>6.1.1 策划质量管理体系时，组织应考虑4.1和4.2要求提及的事宜，确定需要应对的风险和机会以：</p> <p>a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；</p> <p>b) 增强有利影响；</p> <p>c) 避免或减少不利影响；</p> <p>d) 实现改进。</p> <p>6.1.2 组织应策划：</p> <p>a) 风险和机会的应对措施；</p> <p>b) 如何：</p> <p>1) 在质量管理体系过程中融入并实施应对措施（见4.4）；</p> <p>2) 评价应对措施的有效性。</p> <p>采取的风险和机会的应对措施应与其对产品和服务的符合性的潜在影响相适应。</p> <p>注1：可选的应对风险的措施包括风险规避、承担风险以寻求机会、消除风险源、改变可能性或后果、分担风险或通过有依据的决定保留风险。</p> <p>注2：机会可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。</p>	0.1 总则	<p>一个组织质量管理体系的设计和实施受下列因素的影响：</p> <p>a) 组织的环境、该环境的变化以及与该环境有关的风险；</p>
			5.4 策划 5.4.2 质量管理体系策划	<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>
			8.5.3 预防措施	<p>组织应确定措施，以消除潜在不合格原因，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。</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：</p> <p>确定潜在不合格及其原因；</p> <p>评价防止不合格发生的措施的需求；</p> <p>确定和实施所需的措施；</p> <p>记录所采取措施的结果（见4.2.4）；</p> <p>评审所采取的预防措施的有效性。</p>



➤ 体系策划与风险应对





✧ 风险分析案例

风险评估表

初始								措施过程						措施之后						
风险识别			风险分析				风险评价	应对措施						风险分析				风险评价	报告人员	报告对象
影响类别	序号	风险描述	严重S	频度O	综合风险S*O	风险等级	接受程度	采取措施 高风险：须采取措施 中风险：组织确定措施需求 低风险：允许没有措施	应对措施分类	责任部门人员	预定完成日期	实际完成日期	严重S	频度O	综合风险S*O	风险等级	接受程度			
运营	1	无生产许可证	5	2	10	高	不能	修订《设计和开发控制程序》明确规定如下： 新增产品类别时，工程部判定是否属于生产许可项目，如是，知会行政部向相关部门申请生产许可证，获得生产许可证之后方可批量生产	消除	工程部李远山	150525	150521	5	1	5	中	条件	李远山	总经理	
要求符合性	2	产品混料	4	3	12	高	不能	修订《标识与可追溯性程序》明确规定如下： 对仓库及制造部门进行区域规划并标识；针对相似原材料、零部件使用不同颜色的容器并且分开存放。	降低	品管部	150609	150608	4	2	8	中	条件	陈兴军	管代	



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 质量目标内容应考虑方面的新增要求： 1) 在过程上应建立质量目标； 2) 质量目标应与顾客满意增强相关； 3) 得到监视； 4) 适用时得到更新。 2. 新增质量目标实现应策划的内容。	6.2 质量目标并策划实现目标	6.2.1组织应在相关职能、层次、过程上制定质量管理体系所需的质量目标。 质量目标应： a) 与质量方针保持一致； b) 可测量的； c) 考虑适用的要求； d) 与产品和服务的符合性及增强顾客满意相关； e) 得到监视； f) 得到沟通； g) 适用时得到更新。 组织应保持质量目标的文件化信息。 6.2.2在策划如何实现质量目标时，组织应确定： a) 做什么； b) 需要什么资源； c) 由谁负责； d) 何时完成； e) 如何评价结果。	5.4.1 质量目标	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。

➤ 质量目标及实现策划

质量目标项目建立	质量目标确定	质量目标实现策划	质量目标测量和分析	纠正措施	管理评审
质量目标项目建立 应在下列方面制定质量目标 1. 过程：标准要求 and 组织确定所需的其他过程 2. 职能：部门与岗位 3. 层次：同级部门或岗位横向展开，不同级部门或岗位纵向展开	质量目标确定时应考虑 1. 与方针一致 2. 可测量 3. 适用要求 4. 产品和服务的符合性及增强顾客满意相关 管理要求 1. 得到监视 2. 得到沟通 3. 适时更新 4. 保留文件化信息 5. SMART原则基准设定 1. 水平标杆法 2. 竞争对手及行业领先水平 3. 当前绩效 4. 战略方向	质量目标实现策划 1. 需完成事项 2. 所需资源 3. 负责部门及人员 4. 预定完成日期 5. 评价结果的方法	质量目标测量和分析 1. 按第九章绩效评价相关条款要求确定对质量目标监视和测量并进行分析 and 评价	纠正措施 1. 发生质量目标未达成的情形时按第十章改进的相关条款要求采取纠正措施	管理评审 1. 对质量绩效（包含质量目标的趋势和指标）在管理评审时进行评审

※ 质量目标设定原则

SMART 原则

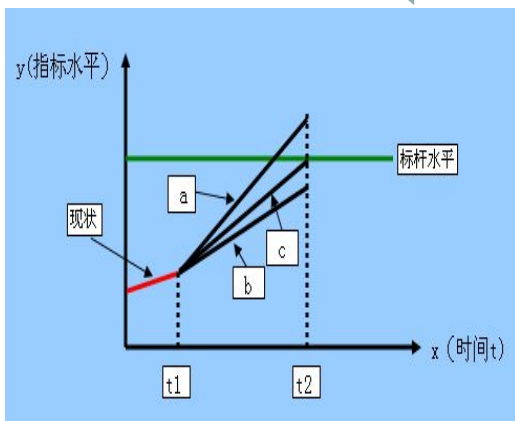
S-Specific: 具体的如出货批合格率
或原材料/半成品/成品库存

M-Measurable: 可测量的

A-Attainable: 可实现的既有挑战性且经过
努力可实现

R-Relevant: 相关性即支持战略目标实现

T-Time-Bound: 时效性即在一定时间内
能够实现



步骤1: 识别现状

步骤2: 确立标杆 (可以是行业标准、竞争对手水平、世界级公司水平等)

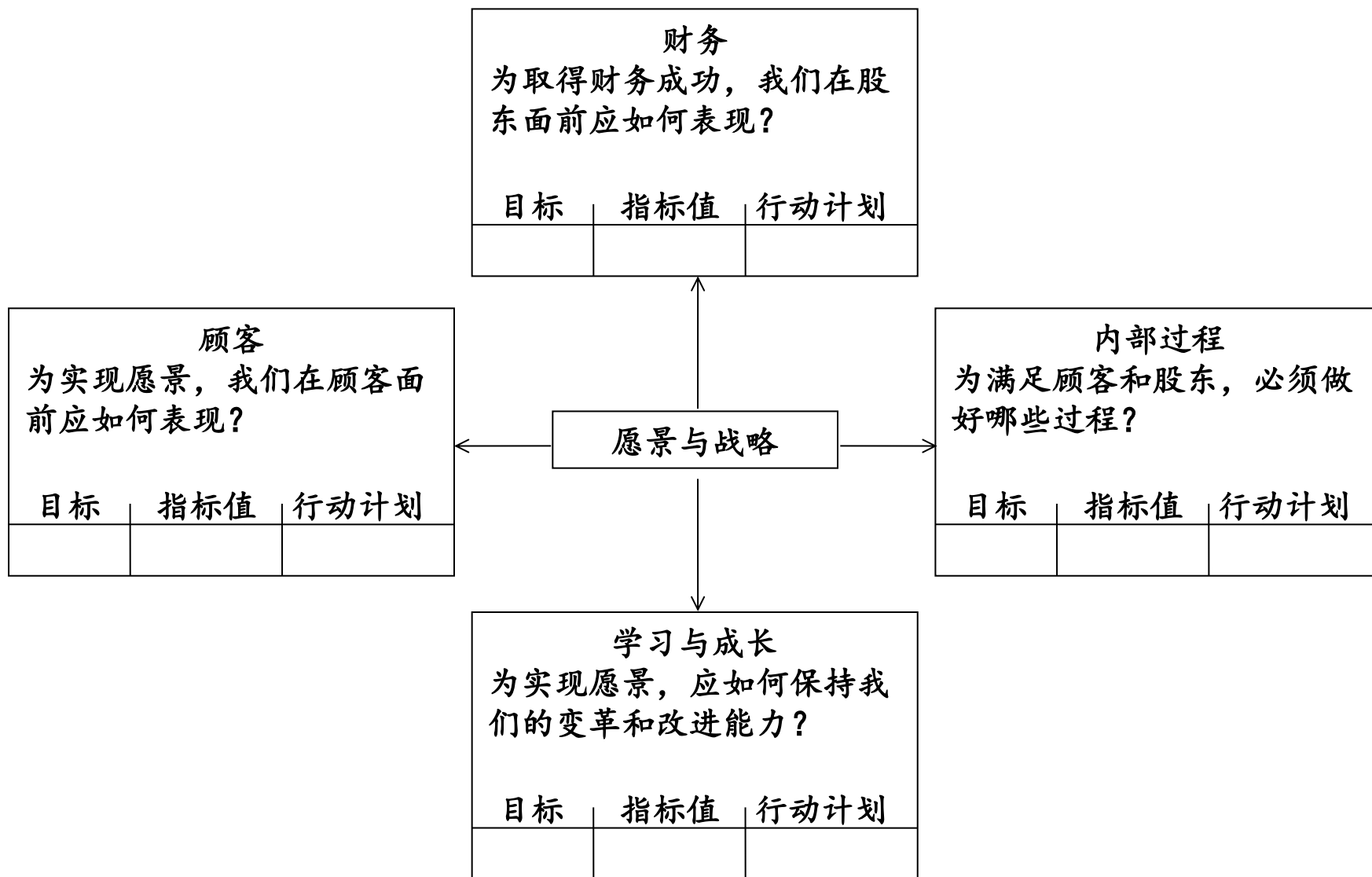
步骤3: 确定方向 (超出标杆水平a, 达到标杆水平c, 缩小与标杆水平差距b)

步骤4: 分析与标杆差距的原因

步骤5: 确立追赶的预期时间 ($T=t_2-t_1$)



※ 平衡计分卡

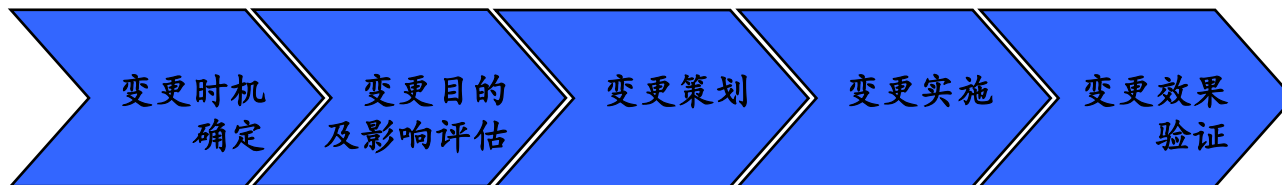




标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 变更策划不再强调由最高管理者确保。 2. 增加变更的考虑项目（目的、后果、资源可获得性、职责和权限的分配或再分配方面）。	6.3 变更的策划	当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，变更应按策划的方式进行（见4.4）。 组织应考虑： a) 变更的目的和及其潜在后果； b) 质量管理体系的完整性； c) 资源的可获得性； d) 职责和权限的分配或再分配。	5.4.2 质量管理体系策划	最高管理者应确保： b) 在对质量管理体系的更改进行策划和实施时，保持质量管理体系的完整性。
1. 未再强调满足顾客要求、增强顾客满意的资源。 2. 新增组织确定并提供资源的考虑方面。	7 支持 7.1 资源 7.1.1 总则	组织应确定并提供为质量管理体系的建立、实施、保持和持续改进所需的资源。 组织应考虑： a) 现有内部资源的能力和约束； b) 哪些资源需要从外部提供方处获得。	6 资源管理 6.1 资源提供	组织应确定并提供以下方面所需的资源； a) 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性； b) 通过满足顾客要求，增强顾客满意。
新增条款	7.1.2 人员	组织应确定并提供为确保有效实施质量管理体系及运行和控制其过程所需的人员。		



➤ 变更的策划



变更时机确定	变更目的及影响评估	变更策划	变更实施	变更效果验证
变更时机举例 1. 体系标准改版 2. 组织架构变更 3. 组织兼并 4. 管理层重大变更 5. 相关方对质量管理体系要求变化 6. 组织内、外部环境变化	变更目的及影响评估 变更目的举例 1. 满足质量管理体系的充分性、适宜性或有效性 2. 持续改进 变更潜在后果举例 1. 严重影响（体系失效，不能获得或保持认证证书，顾客审核不通过） 2. 一般影响	变更策划 变更策划时考虑 1. 变更目的 2. 变更的潜在后果 3. 质量管理体系的完整性 4. 资源的可获得性 5. 职责和权限的分配和再分配 6. 建议制定相应的变更计划（依体系推行计划）	变更实施 1. 按策划活动及系统的方式实施变更	

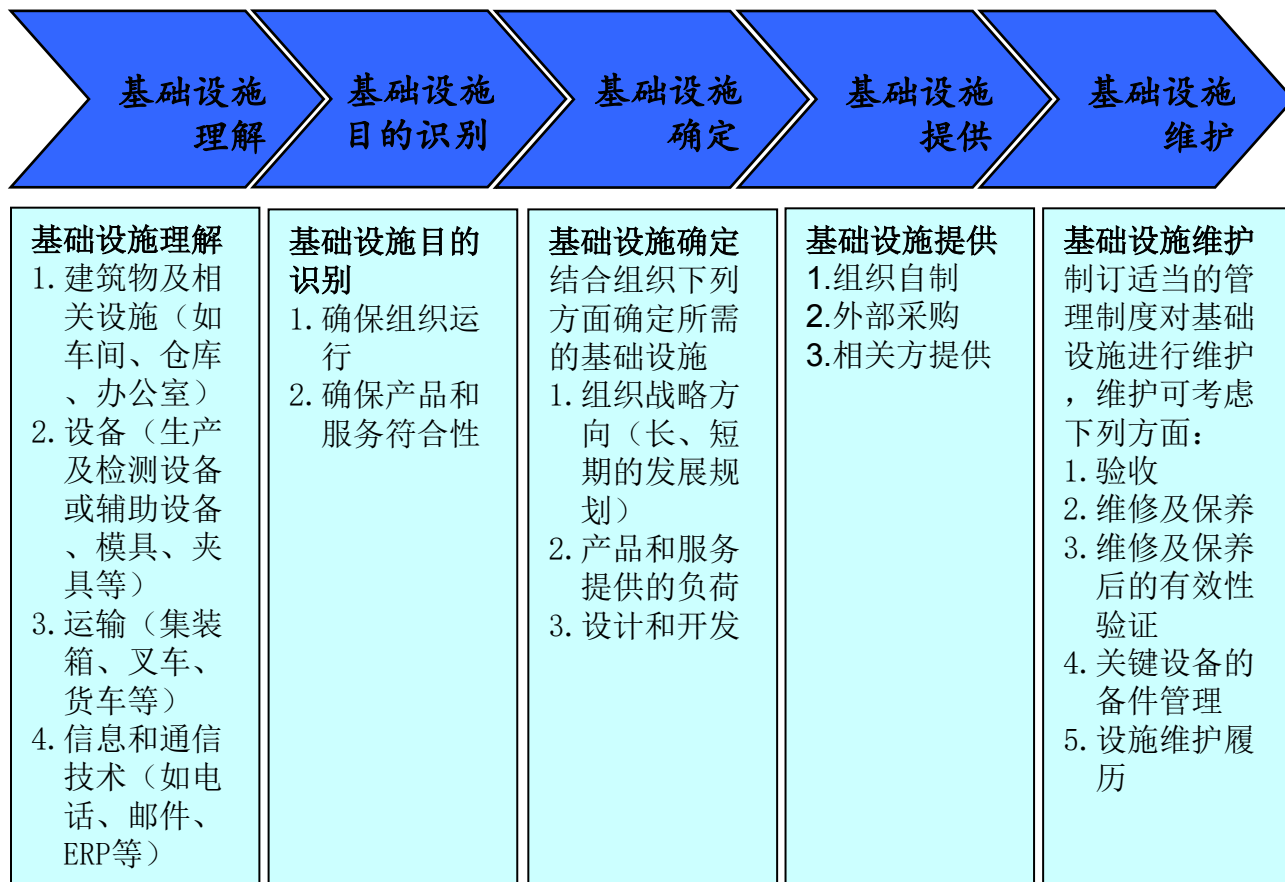


标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 强调侧重用于实现产品和服务符合性的过程有效运行的基础设施。 2. 将包括的基础设施分类置于注中（工作场所不再单独列举，过程设备范围扩大为设备，不再提及支持性服务）。	7.1.3 基础设施	组织应确定、提供并维护组织运行、实现产品和服务符合性的过程运行所必需的基础设施。 注 基础设施可包括： a) 建筑物和相关的设施； b) 设备（包括硬件和软件）； c) 运输资源； d) 信息和通讯技术。	6.3 基础设施	组织应确定、提供并维护为达到符合产品要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括： a) 建筑物、工作场所和相关的设施； b) 过程设备（硬件和软件）； c) 支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。
1. 环境的范围扩大（增加过程运行方面的环境要求）。 2. 修改注解内容。	7.1.4 过程运行环境	组织应确定、提供并维护组织为其过程运行、实现产品和服务符合性所必需的环境。 注 适当的环境可能是人文与物理因素的组合，如： a) 社会的（如无歧视、稳定、非挑衅）； b) 心理的（如舒缓压力、预防职业倦怠、情感保护）； c) 物理的（如温度、热量、湿度、照明、气流、卫生、噪声）。 由于所提供的产品和服务不同，因素可能存在显著差异。	6.4 工作环境	组织应确定并管理为达到符合产品要求所需的工作环境。 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，如噪声、温度、湿度、照明或天气等。



基础设施

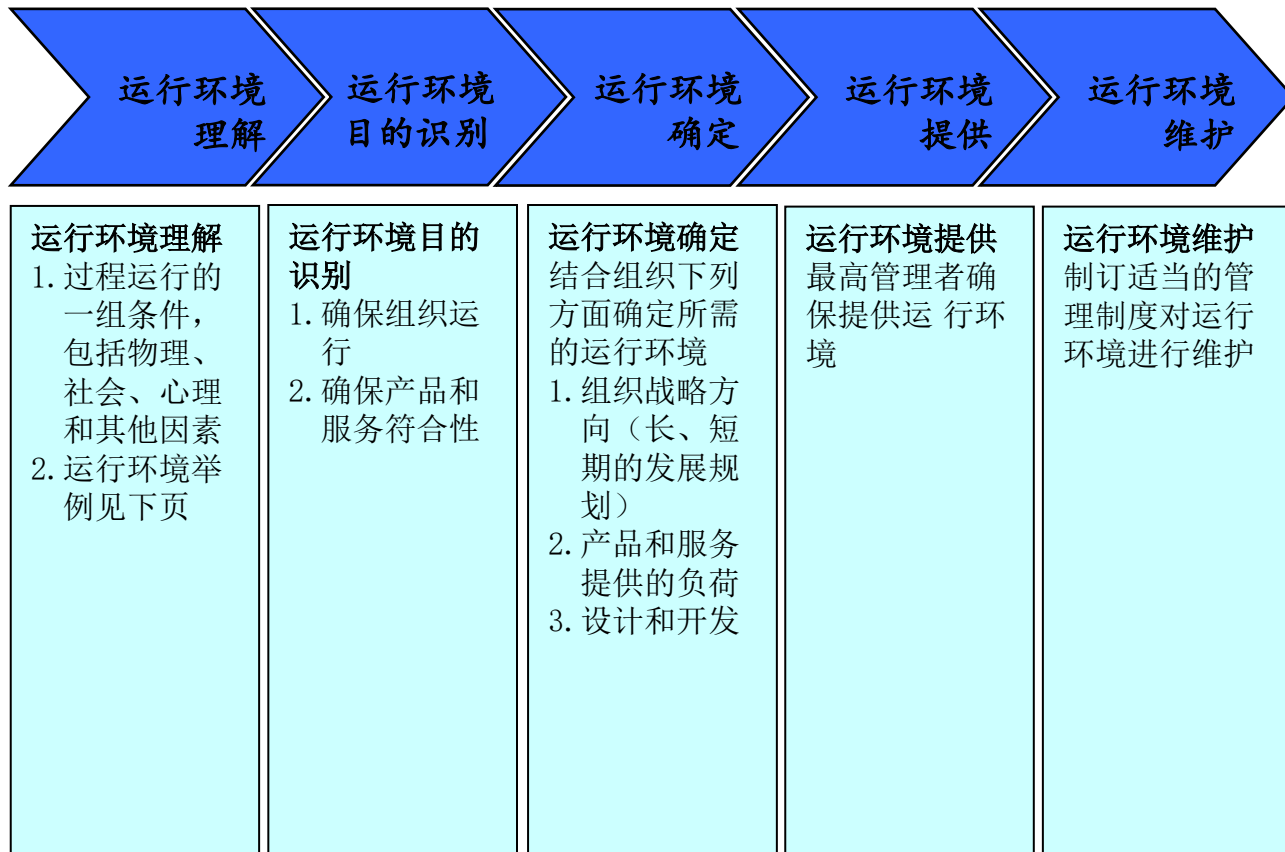
区别：7.1.3与8.5.1d





过程运行环境

区别：7.1.4与8.5.1d





✧ 过程运行环境

过程运行 环境举例	因素分类					说明
	物理	社会	心理	环境	其他	
区域	▲					<p>1. 过程运行环境应结合组织提供的产品和服务实际情况确定，考虑包括对产品和服务符合性相关的人与物产生影响的过程运行环境</p> <p>2. 5S（整理、整顿、清扫、清洁、素养）及绩效激励制度的实施可以改善组织过程运行环境的一部分</p>
温度	▲					
湿度	▲					
照明	▲					
和平		▲				
和谐		▲				
无歧视		▲				
无暴力			▲			
无恐吓			▲			
激励			▲			
震动				▲		
无静电				▲		
粉尘度				▲		
清洁				▲		
无菌				▲		
卫生					▲	
健康无毒					▲	
人机工程					▲	



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 明确规定控制的对象仅针对用于验证产品和服务的符合性所需的监视和测量资源。 2. 要求保持文件化信息。 3. 不再要求建立过程。 4. 删除确保结果有效及发现不符合、计算机软件用于监视和测量的相关规定。	7. 1. 5 监视和测量资源	<p>7. 1. 5. 1总则 当监视或测量用于验证产品和服务对规定要求的符合性时，组织应确定并提供为确保结果有效和可靠所需的资源。 组织应确保所提供的资源： a) 适合于所实施的特定类型的监视和测量活动； b) 确保监视和测量目的持续适应性得到维持。 组织应保留适当的文件化信息作为监视和测量资源目的适应性证据。</p> <p>7. 1. 5. 2测量可追溯性 当要求测量可追溯性时或组织认为是为提供有效的测量结果必不可少的组成部分时，测量设备组织应： a) 按规定时间间隔或使用前依据可溯源至国际或国家标准的测量标准进行校准和/或验证。如果不存在此类标准，用于校准或验证的依据应形成文件化信息予以保持； b) 得到识别，以确定其状态； c) 防止可能使校准状态和后续的测量结果失效的调整、损坏或退化； 当发现测量设备不适合于预期目的时，组织应确定以往的测量结果有效性是否受到不利影响，并在必要时采取适当的措施。</p>	7. 6 监视和测量设备的控制	<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。 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： 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（验证）的依据； b) 必要时进行调整或再调整； c) 具有标识，以确定其校准状态； d) 防止可能使测量结果失效的调整； 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。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>

➤ 监视和测量资源 区别：监视和测量，检定和校准

监视和测量 资源策划	资源提供	管理方式 确定	其他管理 要求确定	实施管理	文件化
监视和测量资源策划 用途：需要监视和测量资源用于证实产品和服务对规定要求的符合性 目的：确保有效和可靠的监视和测量 资源类型： 1. 适合于特定类型的监视和测量活动（如测量仪器、调查表等） 2. 确保监视和测量目的的持续适应性得到维持 3. 可能源自 8.3.5设计和开发输出	资源提供 按策划的要求提供所需资源	管理方式确定 依据监视和测量资源选择合适的管理方式如 1. 定期评审 2. 检定（验证）：用于贸易结算、医疗卫生、环境监测、安全防护及组织最高标准均应进行检定 3. 内部校准（需关注校准人员能力、校准标准及环境、校准方法、报告及其评审） 4. 外部校准（关注校准资质、经营范围） 5. 其他合适的方式	其他管理要求确定 1. 时间间隔（结合检定规程建议、测量仪器供应商建议、使用频率、检定或校准结果、组织经验等） 2. 识别校准状态 3. 防止使校准状态及测量结果失效的调整、损坏和退化 4. 测量仪器存在缺陷导致影响测量结果时的纠正措施	实施管理 按计划要求（防止超过规定时间未实施）进行评审、检定或校准等	文件化 1. 当不存在可溯源至国际或国家的测量标准时，用于校准或验证的依据应保留文件化信息 2. 证明监视和测量目的适应性证据应保留文件化信息

贸易
结算



电子秤



计价器



安全
防护



CO测试仪



绝缘表



标准
溯源

医疗
卫生



体温计



体温计

血压计



环境
监测



声级计



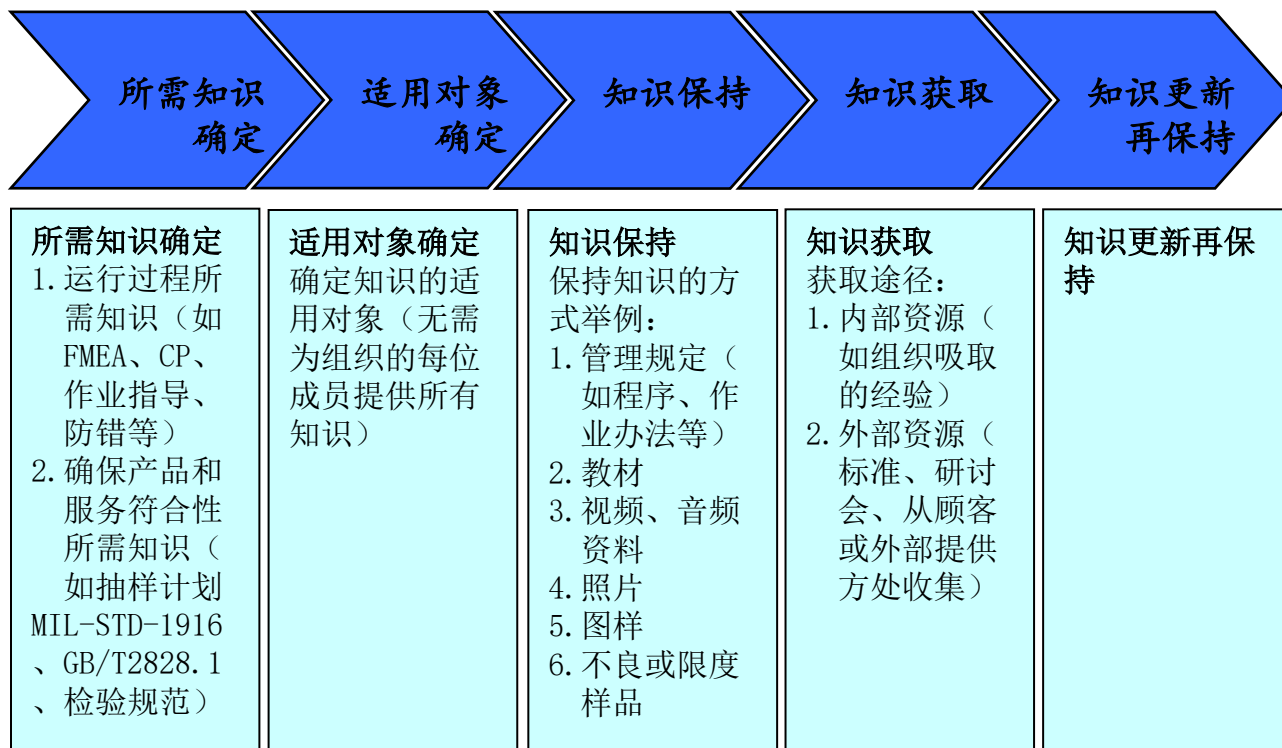
PH计

强制检定举例



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
新增条款	7.1.6 组织 知识	<p>组织应确定运行其过程及确保产品和服务符合性所必需的知识。</p> <p>这些知识应予以保持、并使其在必要程度可获得。</p> <p>在应对变化的需求和趋势时，组织应考虑现有的知识并确定如何获取或使用更多的必要知识并更新。</p> <p>注1：组织知识是对组织的特定知识，通常是从经验中获取。是实现目标所使用的共享信息。</p> <p>注2：组织知识可基于：</p> <p>a) 内部资源（如知识产权；从经验中获取知识；从失败和成功的项目中吸取经验；获取并分享未形成文件的知识和经验；过程、产品和服务的改进结果）；</p> <p>b) 外部资源（如标准；学术交流；研讨会；从顾客或外部提供方收集的知识）。</p>		

➤ 组织知识





※ 组织知识举例

组织知识举例				说明
质量意识	ISO9001 内部审核	新旧QC七大手法	现场改善	组织根据实际情况选择所需的组织知识或将知识形成文件化或非文件化信息
ISO9001标准	WEEE、RoHS REACH、ELV	防错	生产计划与 库存管理	
过程方法	仪器校准	5WHY	绩效管理	
战略分析	项目管理	8D问题解决 方法	战略目标管理	
风险管理	APQP	六西格玛管理	平衡计分卡	
高效沟通	MSA	M I N I T A B	抽样计划	
TTT内部培训师	SPC	Q C C	QFD	
高层管理	PPAP	持续改善	DOE	
中层管理	FMEA	采购与供应商 管理	精益生产	



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 提出使人员胜任可以采取的措施的注解。 2. 语言表述有些变化，但内容没有本质的变化。	7.2 能力	组织应： 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需的能力； b) 基于适当的教育、培训或经验，确保这些人员是胜任的； c) 适用时，采取措施以获取所必需的能力，并评价措施的有效性； d) 保留适当的文件化信息，作为人员能力的证据。 注 适当的措施可包括：如提供培训、辅导、现职人员调动、招聘或承包给能够胜任的人员等。	6.2.1 总则	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工作的人员应是能够胜任的。 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。
			6.2.2 能力、培训和意识	组织应： a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力； b) 适用时，提供培训或采取其他措施以获得所需的能力； c) 评价所采取措施的有效性； e) 保持教育、培训、技能和经验和适当的记录（见4.2.4）。



➤ 能力

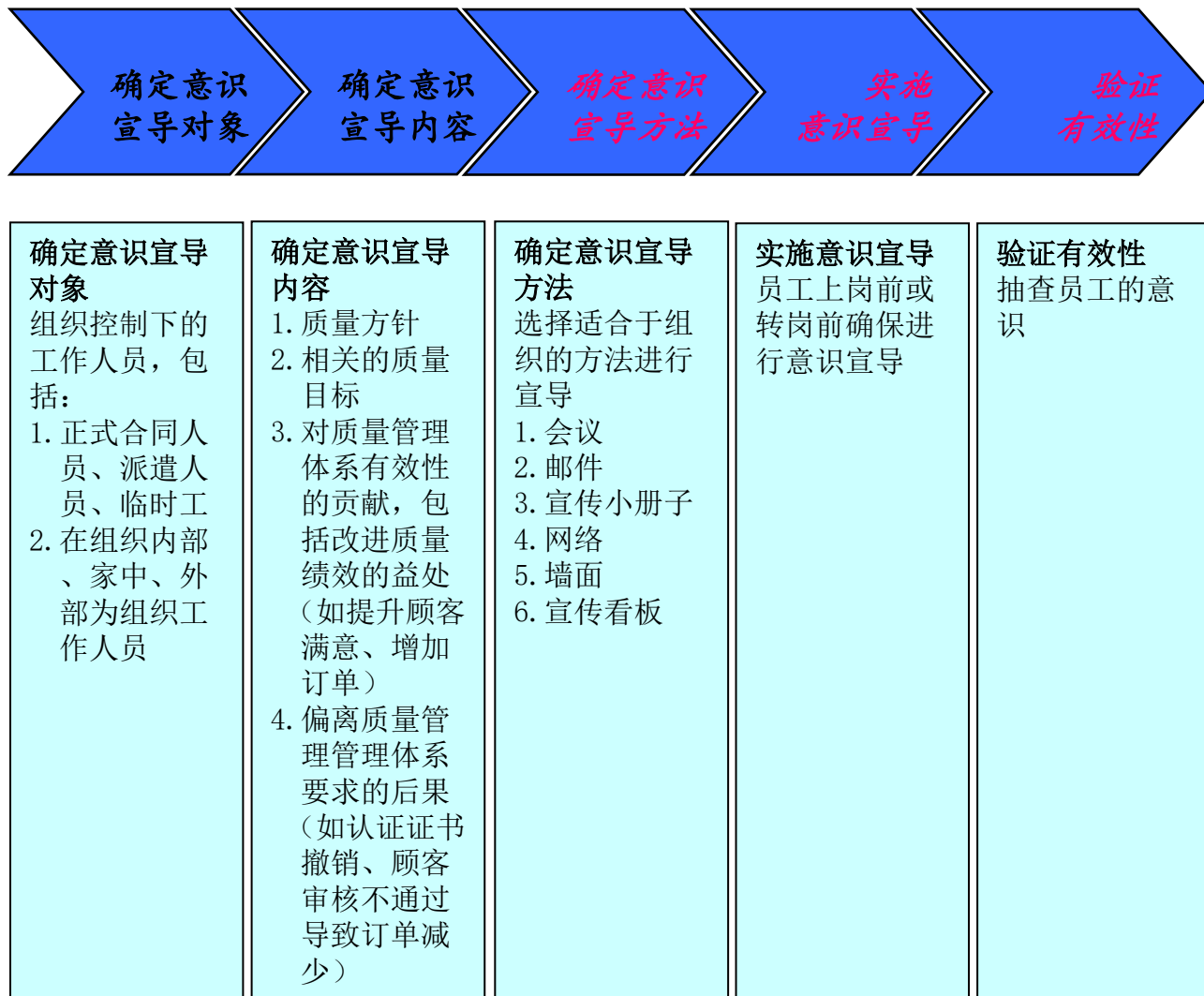
质量管理体系岗位技能要求																							
分 类	技能要求项目	总经理	顾客代表	内审员	市场部			工程部		行政部				品保部				生产部			财务部		
					主管	业务	客服	主管	工程师	主管	人事	采购	总务	主管	DCC	QE / SQE	QC	主管	班组长	作业员	主管	财务	仓库
学 历	初中（含）以上																		▲				
	高中或中专（含）以上																						
	大专（含）以上		▲	▲	▲			▲	▲	▲				▲		▲		▲			▲	▲	
	本科（含）以上	▲																					
同 岗 经 验	一年（含）以上		▲	▲			▲										▲		▲	▲		▲	
	二年（含）以上	▲				▲			▲		▲	▲	▲			▲			▲		▲		
	五年（含）以上				▲					▲				▲				▲		▲			
通 用	公司发展愿景及目标	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	
	公司规章制度	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	
	5S管理	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	
质 量	质量意识	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	
	ISO9001标准	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	
	抽样计划													▲		▲	▲						
	检验、试验设备操作规程															▲	▲						
	ISO9001内部审核			▲																			



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
明确需要具备意识的方面。	7.3 意识	组织应确保在组织控制下工作的人员应有下列方面的意识： a) 质量方针； b) 相关的质量目标； 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； d) 偏离质量管理体系要求的含义。	6.2.2 能力、培训和意识	d) 确保组织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；
1. 增加外部沟通的要求。 2. 要求需明确沟通的内容、时机、对象和方法。	7.4 沟通	组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括： a) 沟通的内容； b) 沟通的时机； c) 沟通的对象； d) 沟通方法； e) 沟通负责人员。	5.5.3 内部沟通	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。



➤ 意识



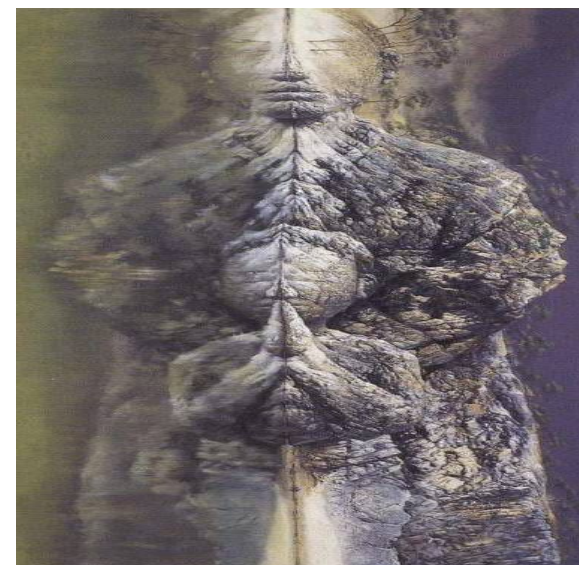
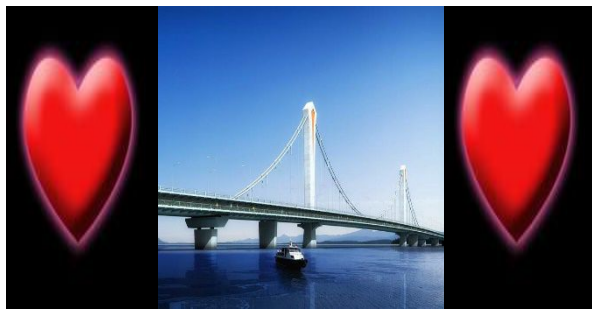
➤ 沟通管理





心桥. 角度. 化解. 技巧

沟通
重要性





标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 未单独要求形成文件的质量方针和质量目标。 2. 未要求形成质量手册。 3. 使用文件化信息代替质量方针和质量目标、质量手册、程序和记录。	7.5 文件化信息 7.5.1 总则	组织的质量管理体系应包括： a) 本国际标准所要求的文件化信息； b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所必需的文件化信息。 注 不同组织的质量管理体系文件化信息的程度可以不同，取决于： a) 组织的规模、活动类型、过程、产品和服务； b) 过程及其相互作用的复杂程度； c) 人员的能力。	4.2 文件要求 4.2.1 总则	质量管理体系文件应包括： 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) 组织确定的为确保其过程有效策划、运行和控制所需的文件，包括记录； 注1： 本标准出现“形成文件程序”之处，即要求建立该程序，形成文件，并加以实施和保持，一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序要求可以被包含在多个文件中。 注2： 不同组织的质量管理体系文件的多少与详略程度取决于： a) 组织的规模和活动的类型； b) 过程及其相互作用的复杂程度； c) 人员的能力。 注3： 文件可采用任何形式或类型的媒介。
新增创建和更新文件化信息时应保持适当的标识和描述、格式和媒介方面的要求。	7.5.2 创建和更新	在创建和更新文件化信息时，组织应确保适当的： a) 标识和描述（如：标题、日期、编制、参考编号等）； b) 格式（如：语言、软件版本、图形）和媒介（如：纸质、电子格式）； c) 评审和批准以确保适宜性和充分性。	4.2.3 文件控制	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： a) 为使文件是充分与适宜的，文件发布前得到批准； b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；



➤ 标准提出建立文件化信息要求



提出建立文件化信息要求

4.4质量管理体系及过程

组织应保持必要程度的文件化信息以支持过程的运行并保留必要程度的文件化信息为过程按策划实施提供信心

7.5.1文件化信息

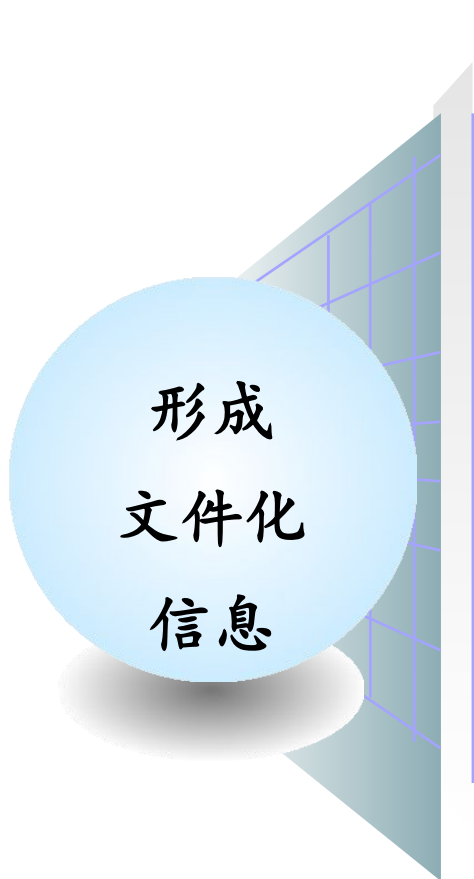
- a) 本国际标准所要求的文件化信息
- b) 组织确定的为确保质量管理体系有效性所必需的文件化信息

8.1运行的策划和控制

- d) 保留必要程度的文件化信息，以确信过程按策划的要求得到实施并证实产品和服务对要求的符合性



➤ 标准要求建立文件化信息



4.3质量管理体系范围



5.2.2质量方针



6.2.1质量目标



7.1.5校准或检定依据



7.2能力证据



8.2.3评审结果

产品和服务变更



8.3.2设计和开发策划要求满足证据



8.3.4设计和开发控制



8.3.5设计和开发输出



8.3.6设计和开发变更



8.4.1对外部提供方的绩效评价、
选择、监视和重新评价



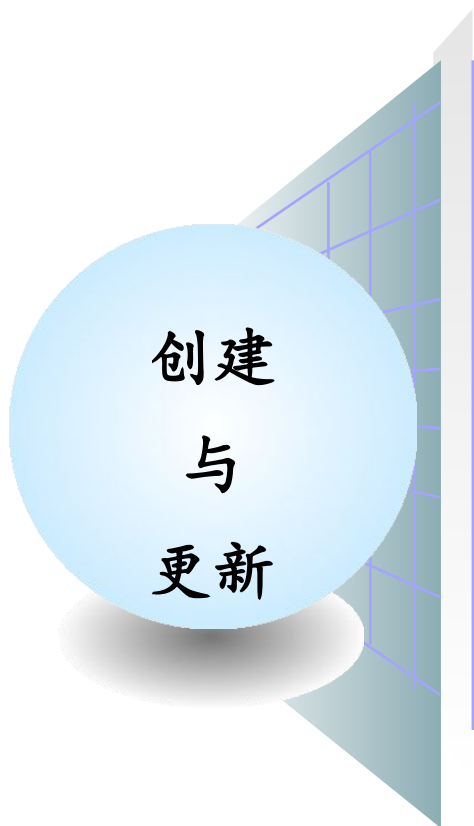
➤ 标准要求形成文件化信息续



- 8.5.1适用时，表述产品和服务特性
定义实施活动和实现结果
- 8.5.2过程输出的唯一性标识
- 8.5.3外部提供方财产异常
- 8.5.6变更的评审结果、授权人员和
任何必要措施
- 8.6追溯至产品和服务的放行人员
- 8.7对不合格的处置
- 9.1.1绩效的监视和测量
- 9.2.2审核方案和实施结果
- 9.3.3管理评审输出
- 10.2不合格性质和措施
纠正措施的结果
- 组织自行确定的文件化信息



➤ 创建与更新文件化信息



标识和描述：文件名称
文件编号
编制人员
编制日期
文件版本



格式：语言如中文、英文或中英文
CAD或Proe,3D
版本如最新版本和修订履历
媒介：如纸质或电子档



评审和批准以确保其充分和适宜
方式：会议、书面等合适的方式



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
<p>1. 不再质量手册、分程序与记录，统称文件化信息，也不再分条款对不同类别的文件化信息进行控制。</p> <p>2. 新增文件化信息保护的措施举例。</p> <p>3. 新增访问的注解。</p>	7. 5. 3 文件化信息的控制	<p>7. 5. 3. 1质量管理体系和本国际标准所要求的文件化信息应得到控制，以确保：</p> <p>a) 需要文件化信息的场所和时机可获得适用的文件化信息；</p> <p>b) 文件化信息得到充分保护（如防止泄密、误用、缺损）。</p> <p>7. 5. 3. 2适用时，组织应通过下列活动对文件化信息进行控制：</p> <p>a) 分发、访问、检索、使用；</p> <p>b) 贮存、防护，包括保持清晰；</p> <p>c) 变更的控制（如：版本控制）；</p> <p>d) 保留和处置。</p>	4. 2. 3 文件控制	<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。</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>组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来的文件化信息应得到适当识别和控制。</p> <p>作为符合性证据保留的文件化信息应予以保护，防止其非预期更改。</p> <p>注 “访问”指仅得到查阅文件化信息的许可，或查阅和修改文件化信息的许可和授权的决定。</p>		<p>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。</p> <p>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。</p> <p>记录应保持清晰、易于识别和检索。</p>



➤ 标准提出管理文件化信息要求



提出管理文件化信息要求

7.5.2创建和更新

创建和更新文件化信息时，组织应确保适当的：

- a) 标识和描述（例如：标题、日期、作者、参考编号等）
- b) 格式（例如：语言、软件版本、图形）和媒介（例如：纸质、电子格式）
- c) 评审和批准以确保适宜性和充分性

7.5.3文件化信息的控制

7.5.3.1质量管理体系和本国际标准所要求的文件化信息应得到控制

- a) 需要文件化信息的场所或时机可获得并且适用的文件化信息
- b) 文件化信息得到充分保护（如防止泄密、误用、缺损）

7.5.3.2适用时，组织应通过下列活动对文件化信息进行控制



➤ 文件化信息的控制

文件化信息的控制目的	控制活动	控制活动举例
1. 需文件化信息的场所和时机可获得文件化信息 2. 使文件化信息得到充分保护 3. 文件化信息包含质量管理体系策划所需的外来文件	分发	控制分发对象、分发前回收旧版文件化信息、记录分发
	访问	规定纸质文件的阅读权限 规定电子档案文件的变更、阅读、复制和打印等权限
	检索	按名称、日期、车间、产品、客户
	使用	使用对象、使用方法
	贮存	贮存条件包括温度、湿度等
	保护	防止破损、脏污等方面的保护如加干燥剂、卫生球，使用纸箱、PE袋等
	保持清晰	对传真及复印、贮存的文件化信息进行确认以保持文件化信息清晰
	变更的控制	变更提出时机、变更申请、变更批准、变更履历
	保留和处置	超过保存期限时的处置如作废 保留如标识之后回收使用



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
<p>1. 不再单独要求策划产品质量目标。</p> <p>2. 新增确定过程准则的要求（替代原先明确提出的针对产品确定过程、文件和资源的需求，产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动）。</p> <p>3. 新增应控制策划的变更方面的要求。</p> <p>4. 将对外包过程的控制要求由总要求中转至本条款。</p>	8 运行 8.1 运行的策划和控制	<p>组织应策划、实施和控制满足产品和服务提供要求及实施第6章确定的措施所需的过程（见4.4），通过：</p> <p>a) 确定产品和服务要求；</p> <p>b) 为下列建立准则：</p> <p>1) 过程；</p> <p>2) 产品和服务的接收；</p> <p>c) 确定实现产品和服务要求符合性所需的资源；</p> <p>d) 按准则实施过程控制；</p> <p>e) 在必要程度上确定、保持和保留文件化信息：</p> <p>1) 为过程按照策划方式实施提供信心；</p> <p>2) 证实产品和服务对其要求的符合性；</p> <p>策划的输出应适合于组织的运营。</p> <p>组织应控制计划的变更并评审非预期变更的后果，必要时，采取措施使不利影响减轻。</p> <p>组织应确保外包过程得到控制（见8.4）。</p>	7 产品实现 7.1 产品实现的策划	<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应内容：</p> <p>a) 产品的质量目标和要求；</p> <p>b) 针对产品确定过程、文件和资源的需求；</p> <p>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；</p> <p>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>
			4 质量管理体系 4.1 总要求	<p>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控制。对此类外包过程控制类型和程度应在质量管理体系中加以规定。</p>

说一丈不如行一尺，实干方能兴邦



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 将顾客沟通前置。 2. 增加顾客沟通内容d)和e)。	8.2 产品和服务要求 8.2.1 顾客沟通	与顾客的沟通应包括： a) 提供与产品和服务相关的信息； b) 问询、合同或订单的处理，包括对其修改； c) 获取与产品和服务有关的顾客反馈，包括顾客抱怨； d) 处理或控制顾客财产； e) 相关时，制定应急措施的特定要求。	7.2.3 顾客沟通	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： 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。
1. 减少确定的要求分类。 2. 新增条款b)的要求。	8.2.2 产品和服务要求的确定	在确定向顾客提供的产品和服务要求时，组织应确保： a) 产品和服务要求得到规定，包括： 1) 适用的法律法规要求； 2) 组织认为必需的要求； b) 组织能够满足其所提供的产品和服务声明。	7.2.1 与产品有关的要求的确定	组织应确定： 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，但规定用途或已知的预期用途所必须的要求； 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。 注 交付后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，回收或最终处置）等。



➤ 顾客沟通

沟通内容	阶段	沟通目的	常用沟通方法
产品和服务信息	售前	顾客了解组织提供的产品和服务特性（如外观、尺寸、性能、可靠性、禁用物质含量等）	1. 产品和服务目录/菜单 2. 产品和服务广告 3. 样品/图片/照片
问询、合同或订单处理，包括对其修改	售中	1. 理解产品和服务的要求 2. 修订时，再次确认其要求	1. 签订合同 2. 回传订单 3. 签订保证函
顾客财产处理（适用时）	售中	存在顾客财产且顾客财产异常时双方协商处理方式及结果	邮件/电话/书面
顾客意见和反馈（包括顾客抱怨）	售后	掌握顾客对组织提供产品和服务的感受信息	1. 顾客抱怨 2. 顾客满意度调查 3. 拜访顾客
应急措施特定要求（相关时）	售后	双方协商确定紧急情况的应急措施	管理规定/邮件/电话/合同

通过产品或服务将顾客与组织联系在一起



➤ 产品和服务要求的确定

要求分类	要求内容举例	提出方法示例
明确规定的要求	产品和服务相关要求如：外观、尺寸、功能、性能、可靠性、禁用物质含量、包装、数量、交货日期、交货地点、交货方式、结算方式、售后服务（如安装、保修、回收和处置等） 服务行业的环境、卫生、服务水平、等待时间 顾客虽然未明确规定，但组织在确定要求时应明确的隐含要求	合同如采购合同、供货合同 协议如质量协议、PPM协议 订单（书面或ERP系统） 邮件或口头方式 组织自行承诺（如网络广告或自我声明） 组织依据产品和服务的规定用途或预期用途确定
适用的法律法规要求	WEEE、RoHS、REACH、ELV、电池指令、包装指令、IEC61249-2-21、中国RoHS、3C、国家标准、行业标准等	政府机构或协会发布法规或标准



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 修改评审内容考虑的方面。 2. 将评审的时机置于注解中。 3. 需要保留文件化信息的内容有所变化。	8.2.3 产品和服务要求的评审	<p>8.2.3.1组织应确保有能力满足向顾客提供的产品和服务要求。组织应在向顾客作出提供产品和服务的承诺之前进行评审，包括：</p> <p>a) 顾客规定的要求，包括交付和交付后活动的要求；</p> <p>b) 顾客未明确规定，但规定的用途或已知的预期用途所必需的要求；</p> <p>c) 组织规定的要求；</p> <p>d) 适用于产品和服务的法律法规要求；</p> <p>e) 与以前表述不一致的合同或订单要求。</p> <p>组织应确保与以往表述不一致的合同或订单已得到解决。</p> <p>若顾客没有提供形成文件的要求，组织应在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p> <p>注 某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的，作为替代方法，可对产品有关信息进行评审，如产品目录。</p> <p>8.2.3.2适用时，组织应保留下列文件化信息：</p> <p>a) 评审结果；</p> <p>b) 产品和服务的任何新要求。</p>	7.2.2 与产品有关的要求的评审	<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，并应确保：</p> <p>a) 产品要求得到规定；</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>若顾客没有提供形成文件的要求，组织在接受顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p> <p>注 在某些情况下，如网上销售，对每一个订单进行正式的评审可能是不实际的。作为替代方法，可对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。</p>
对产品和服务变更要求单独列一个条款以强化其要求。	8.2.4 产品和服务要求变更	当产品和服务要求发生变更时，组织应确保相关文件化信息得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。	7.2.2	若产品要求发生变更，组织应确保相关文件得到修改，并确保相关人员知道已变更的要求。



➤ 产品和服务要求的评审

评审分类	评审内容	评审方法示例	说明
新要求	1. 顾客规定要求 2. 隐含要求 3. 适用于产品和服务的法律法规要求 4. 与以前表述不一致信息 5. 变更的产品和服务要求	对招标书、投标书、合同、订单、广告、菜单、个人信息等进行较正式的评审	1. 评审时机：作出向顾客提供产品和服务承诺（如机票、录取通知书、房卡、机械产品等）之前进行 2. 口头要求应在评审前确认 3. 应保留评审结果的文件化信息
常规要求	数量和交货期要求	较简单的评审	4. 确保变更时相关文件化信息得到修改并沟通

确定组织有能力提供产品和服务，防止产生风险，是预防的体现



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
新增条款	8.3 产品和服务的设计和开发 8.3.1 总则	组织应建立、实施并保持适用的设计和开发过程以确保随后的生产和服务提供。		

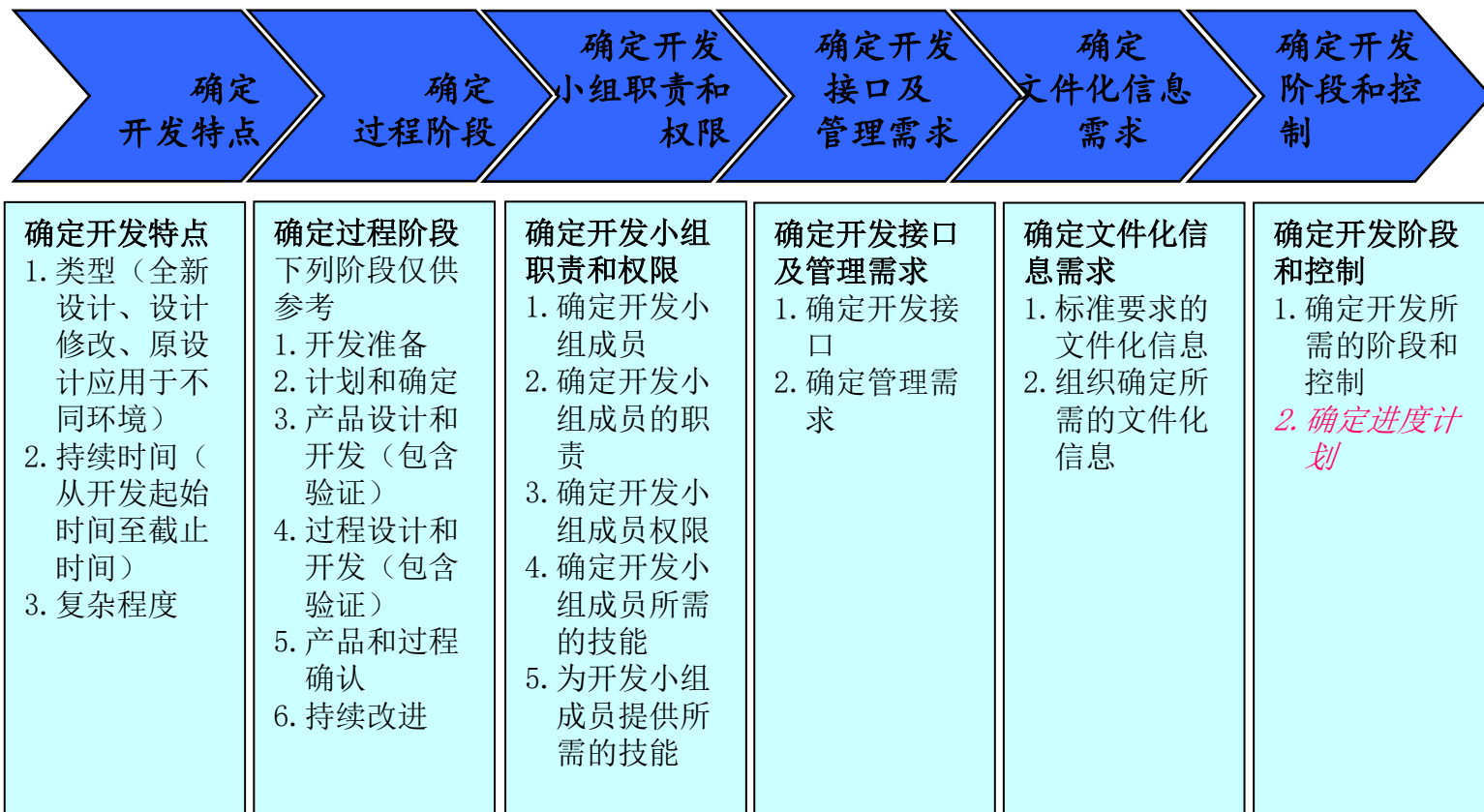


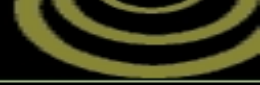
标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 确定设计和开发阶段和控制时，考虑的方面有所增加，如a)。 2. 删除注解。	8.3.2 设计和开发策划	在确定产品和服务开发的阶段和控制时，组织应考虑： a) 设计和开发活动的类型、持续时间、复杂程度； b) 要求的过程阶段(包括设计和开发评审)； c) 要求的设计和开发验证和确认活动； d) 参与设计和开发过程的职责和权限； e) 产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源； f) 顾客和使用者参与开发活动及接口管理的需求； g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求； h) 后续产品和服务提供的要求； i) 顾客和其他相关预期的设计和开发过程控制水平； j) 证实设计和开发要求已被满足的文件化信息。	7.3设计和开发 7.3.1设计和开发策划	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： a) 设计和开发阶段； b) 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动； c) 设计和开发的职责和权限。 组织应对参与设计和开发的不同小组之间的接口实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。 随着设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。 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。



➤ 设计和开发策划

标准要求为设计和开发建立过程





进度计划表

阶段	责任部门	责任人员	计划与实际	开始	完成	预定耗时(天)	安全预留天数	持续天数	2014/2/22	2014/2/23	2014/2/24	2014/2/25	2014/2/26	2014/2/27	2014/2/28	2014/3/1	2014/3/2	2014/3/3	2014/3/4	2014/3/5	2014/3/6	2014/3/7	2014/3/8	2014/3/9	2014/3/10	2014/3/11	2014/3/12	2014/3/13	2014/3/14	2014/3/15
准备	项目小组	组长	计划	14/2/22	14/2/23	2.0	1.0	2																						
			实际																											
计划和确定	项目小组	组长	计划	14/2/26	14/2/28	3.0	1.0	3																						
			实际																											
产品设计和开发	开发部	组员A	计划	14/2/27	14/3/3	5.0	2.0	5																						
			实际																											
过程设计和开发	工程部	组员B	计划	14/3/1	14/3/6	6.0	2.0	6																						
			实际																											
产品和过程确认	工程部	组员B	计划	14/3/7	14/3/10	4.0	1.0	4																						
			实际																											
持续改进	生产部	组员C	计划	14/3/11	14/3/15	5.0	2.0	5																						
			实际																											



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
1. 产品变更为产品和服务。 2. 以往类似设计提供的信息取消适用时。 3. 新增加c/d/e/f输入内容需要包含的方面。 4. 对输入内容要求的规定略作修改。 5. 取消输入保持记录的要求。	8.3.3 设计和开发输入	组织应针对特定类型的产品和服务确定设计和开发的基本要求，组织应考虑： a) 功能和性能要求； b) 来源与以往类似设计和开发活动的信息； c) 法律法规要求； d) 组织承诺执行的标准或规范； e) 由于产品和服务的特点导致的潜在失效后果； 对于设计和开发目的，输入应是充分的、完整的并且不模棱两可； 相互矛盾的设计和开发输入应得到解决； 组织应保留设计和开发输入的文件化信息。	7.3.2 设计和开发输入	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： a) 功能要求和性能要求； b) 适用的法律、法规要求； c) 适用时，来源于以往类似设计的信息； d) 设计和开发所必须的其他要求。 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，并且不能自相矛盾。



➤ 设计和开发输入

输入内容	输入内容举例或说明	备注
功能和性能要求	特殊特性：影响安全、法规及装配、功能和性能的特性	输入来源 1. 在8.2.2中确定并经8.2.3评审的产品和服务要求 2. 知识库（如以往类似设计）
适用的法律法规要求	3C, RoHS, REACH等方面的法规	
标准和规范	GB, IEC, ASTM等	
以往类似设计信息	以往开发经验、过程能力、异常及措施	
产品和服务特点导致的潜在失效后果	潜在失效后果：影响安全、法规；主要功能，次要功能丧失或降低；报废、返工等，可以参照《FMEA参考手册》	

设计和开发输入应充分规定，避免模棱两可、冲突、不清楚

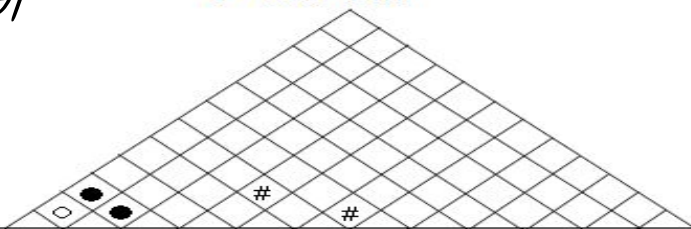


为您开启成功之门



※ QFD质量机能展开

QFD设计表格

顾客需求 (一级)		工程措施 (一级)													市场竞争能力 M_i				
		顾客需求 重要度 K_i	笔尖 组件设计	油墨 浓度	油墨 成份	收放 机构	外形 设计	成本 控制	材料							改进 前	改进 后	国内 对手	国际 对手
书写流利		5	9	5	5	0	0	1	2							4	5	4	5
永不褪色		4	0	2	9	0	0	1	0							3	4	3	5
外形美观		3	1	0	0	3	9	1	2							4	5	4	5
使用方便		3	1	0	0	8	1	0	0							4	5	5	5
价格适中		1	1	0	2	2	0	9	0							4	5	4	4
适度耐用		2	2	0	0	3	0	1	7							5	5	5	5
		工程措施 (二级)	圆珠 笔与球 座间隙	控制 浓度目 标值	选择合 理的配 方	收放简 便，收 放超X 次	美观大 方	价格不 高于X 元	合适 的笔杆 或笔尖 材料						0.78	0.96	0.81	0.96	
															市场竞争能力指数 M_i				
工程措施重要度 h_j			56	33	63	41	30	23	30										
改进前			4	4	3	3	5	4	3							0.72	技术 竞争 能力 指数 T		
改进后			5	4	4	5	5	5	4							0.91			
国内对手			4	4	3	4	5	4	4							0.78			
国际对手			5	5	5	5	5	4	5							0.98			
重要工程措施判定			是	否	是	否	否	否	否							$h_{j\text{总}}$	39.43		
																预期倍数	1.25		

质量屋又称质量表
是直观的二维矩阵展开图
左墙：顾客需求及其重要度；
天花板：工程措施；
房间：关系矩阵；
地板：工程措施的指标及重要度；
屋顶：相关矩阵；
右墙：市场竞争能力评估矩阵；
地下室：技术竞争能力评估矩阵。

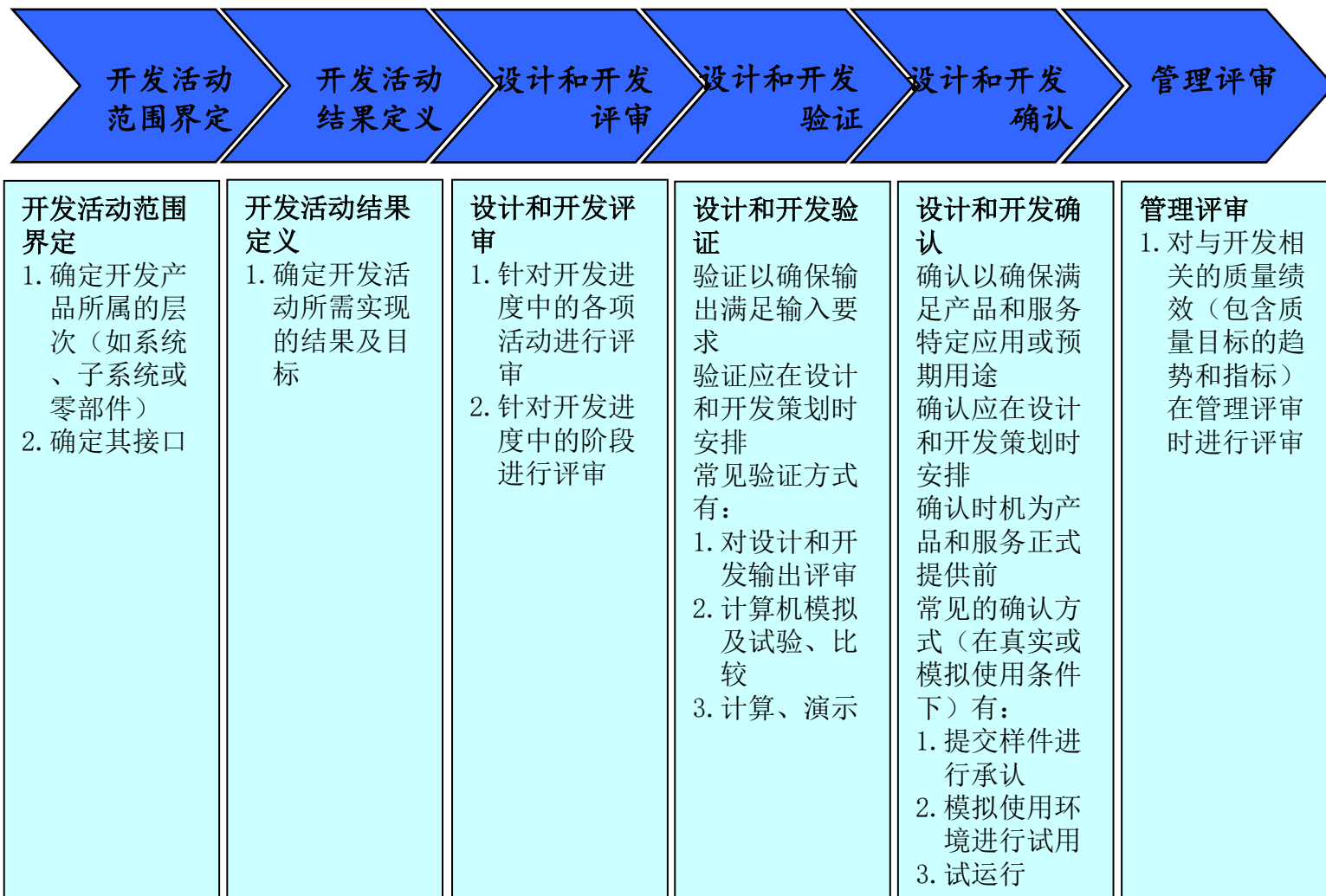
屋顶工程措施相关矩阵备注：
○正相关
●强正相关
×负相关
#强负相关
空白表示不相关



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 将设计和开发评审与验证、确认合并在一起。 2. 文件化信息的范围扩大。 3. 增加注解。	8.3.4 设计和开发控制	组织应对设计和开发过程进行控制以确保： a) 预期实现的结果得到规定； b) 进行评审以评价设计和开发结果满足要求的能力； c) 实施验证活动以确保设计和开发输出满足输入要求； d) 实施确认活动以确保产品和服务结果满足规定的使用要求或已知的预期用途要求； e) 针对在评审或验证和确认期间确定的问题采取必要的措施； f) 保留这些活动的文件化信息。 注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。	7.3.4 设计和开发评审	应依据所策划的安排（见7.3.1），在适宜阶段对设计和开发进行系统的评审，以便： a) 评价设计和开发的结果满足要求的能力； b) 识别任何问题并提出必要的措施。 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以保持（见4.2.4）。
			7.3.5 设计和开发验证	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以保持（见4.2.4）。
			7.3.6 设计和开发确认	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以保持（见4.2.4）。



➤ 设计和开发控制





标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 设计和开发输出需保留文件化信息。 2. 输出为谁提供内容描述方式不同。 3. 准则的范围扩大。 4. 未要求输出应在放行前得到批准方面的要求。	8.3.5 设计和开发输出	组织应确保设计和开发输出： a) 满足输入的要求； b) 对后续的产品和服务提供过程是充分的； c) 适用时，包含或引用监视和测量要求、接收准则； d) 规定为确保预期目的、安全、正确提供所必需的产品和服务特性。 组织应保留设计和开发输出的文件化信息。	7.3.3 设计和开发输出	设计和开发的输出应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。 设计和开发输出应： a) 满足设计和开发输入的要求； b) 给出采购、生产和服务提供适当的信息； c) 包含或引用产品接收准则； d) 规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。 注 生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。
1. 不再单独提出设计和开发变更确认方面的要求。 2. 对变更控制目的的描述修订。	8.3.6 设计和开发变更	组织应在必要程度上识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间及后续所做的变更，以确保不会对要求符合性产生不利影响。 组织应保留下列方面的文件化信息： a) 设计和开发变更； b) 评审结果； c) 变更的授权； d) 为防止产生不利影响采取的措施。	7.3.7 设计和开发更改的控制	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。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）。



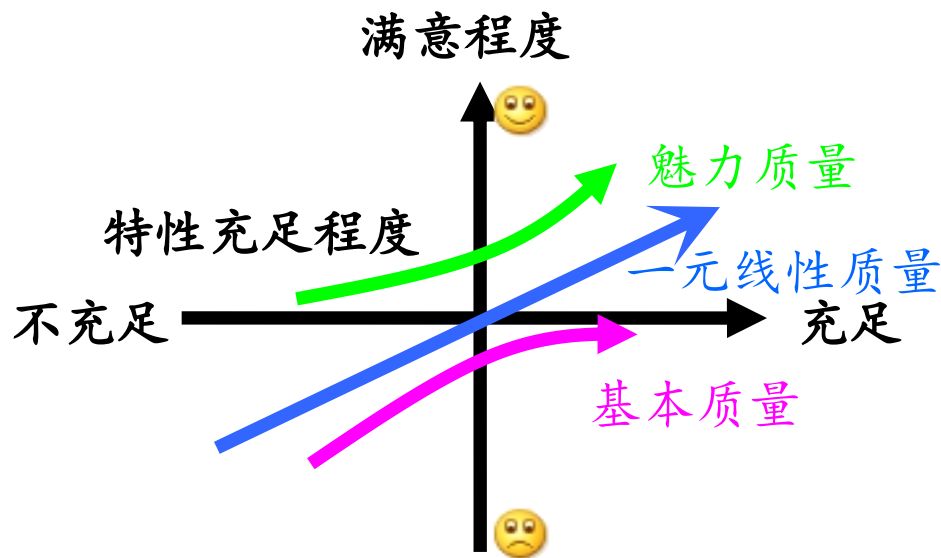
➤ 设计和开发输出

设计和开发产生的结果保留文件化信息		
常见输出内容	举例说明	备注
确保为后续的产品和服务提供过程提供充分信息的一般性输出	可行性分析、进度计划、小组成员清单、图纸、BOM表、过程流程图、特性矩阵图、FMEA、CP、作业指导书、安装指导书、产品故障诊断指南	依实际需求
特殊特性	如用途、安全等方面的特殊（见卡诺质量模型中的基本质量）	必需
监视测量要求和接收准则	监视和测量要求：如制订检验规范以规定检验项目、测量方法、样本容量和频率等 抽样计划：如抽样计划GB/T2828.1, MIL-STD-1916, ANSI Z1.4等	适用时

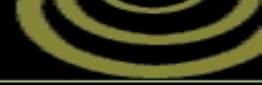
设计和开发输出应满足输入要求，对后续的产品和服务提供过程是充分的



※ 卡诺 (Kano) 质量模型



- 日本质量专家狩野纪昭提出
- 依特性充足程度与顾客满意程度将质量分为基本质量、一元线性质量、魅力质量
 - 基本质量：指当其特性不充足时，顾客很不满意；特性充足时，顾客充其量不投诉
 - 一元线性质量：指当其特性不充足时，顾客不满意；特性充足时，顾客满意，顾客满意程度与特性充足程度呈线性关系
 - 魅力质量：目前为非重要特性，当特性不充足时，顾客无所谓，特性充足时，顾客感到惊奇



质量分类	保证方法	手机	电视机
基本质量	满足规格 降低故障比率	安全	安全
		听声音	听声音
		通话	看图象
一元 线性质量	优化规格	讯号强不中断	图象清晰
		待机时间长	省电
		收发信息	看碟片
魅力质量	挖掘创造顾客需求	带电子词典	储存节目
		即时通讯、看新闻	接收邮件
		导航	与电脑连接
注1：三种质量可能发生转化			
注2：以一般企业、摩托罗拉、小米为例，比较其侧重点			



潜在失效模式和后果分析

(过程 FMEA)

FMEA 编号:

4

页 码:

7

编制:

I

FMEA日期(原始):

1

项目	型号年/项目	核心小组
1	2010/1	2010/1
2	2010/2	2010/2
3	2010/3	2010/3
4	2010/4	2010/4
5	2010/5	2010/5
6	2010/6	2010/6
7	2010/7	2010/7
8	2010/8	2010/8
9	2010/9	2010/9
10	2010/10	2010/10
11	2010/11	2010/11
12	2010/12	2010/12
13	2010/13	2010/13
14	2010/14	2010/14
15	2010/15	2010/15
16	2010/16	2010/16
17	2010/17	2010/17
18	2010/18	2010/18
19	2010/19	2010/19
20	2010/20	2010/20
21	2010/21	2010/21
22	2010/22	2010/22
23	2010/23	2010/23
24	2010/24	2010/24
25	2010/25	2010/25
26	2010/26	2010/26
27	2010/27	2010/27
28	2010/28	2010/28
29	2010/29	2010/29
30	2010/30	2010/30
31	2010/31	2010/31
32	2010/32	2010/32
33	2010/33	2010/33
34	2010/34	2010/34
35	2010/35	2010/35
36	2010/36	2010/36
37	2010/37	2010/37
38	2010/38	2010/38
39	2010/39	2010/39
40	2010/40	2010/40
41	2010/41	2010/41
42	2010/42	2010/42
43	2010/43	2010/43
44	2010/44	2010/44
45	2010/45	2010/45
46	2010/46	2010/46
47	2010/47	2010/47
48	2010/48	2010/48
49	2010/49	2010/49
50	2010/50	2010/50
51	2010/51	2010/51
52	2010/52	2010/52
53	2010/53	2010/53
54	2010/54	2010/54
55	2010/55	2010/55
56	2010/56	2010/56
57	2010/57	2010/57
58	2010/58	2010/58
59	2010/59	2010/59
60	2010/60	2010/60
61	2010/61	2010/61
62	2010/62	2010/62
63	2010/63	2010/63
64	2010/64	2010/64
65	2010/65	2010/65
66	2010/66	2010/66
67	2010/67	2010/67
68	2010/68	2010/68
69	2010/69	2010/69
70	2010/70	2010/70
71	2010/71	2010/71
72	2010/72	2010/72
73	2010/73	2010/73
74	2010/74	2010/74
75	2010/75	2010/75
76	2010/76	2010/76
77	2010/77	2010/77
78	2010/78	2010/78
79	2010/79	2010/79
80	2010/80	2010/80
81	2010/81	2010/81
82	2010/82	2010/82
83	2010/83	2010/83
84	2010/84	2010/84
85	2010/85	2010/85
86	2010/86	2010/86
87	2010/87	2010/87
88	2010/88	2010/88
89	2010/89	2010/89
90	2010/90	2010/90
91	2010/91	2010/91
92	2010/92	2010/92
93	2010/93	2010/93
94	2010/94	2010/94
95	2010/95	2010/95
96	2010/96	2010/96
97	2010/97	2010/97
98	2010/98	2010/98
99	2010/99	2010/99
100	20	

B

D

G

设计职责：

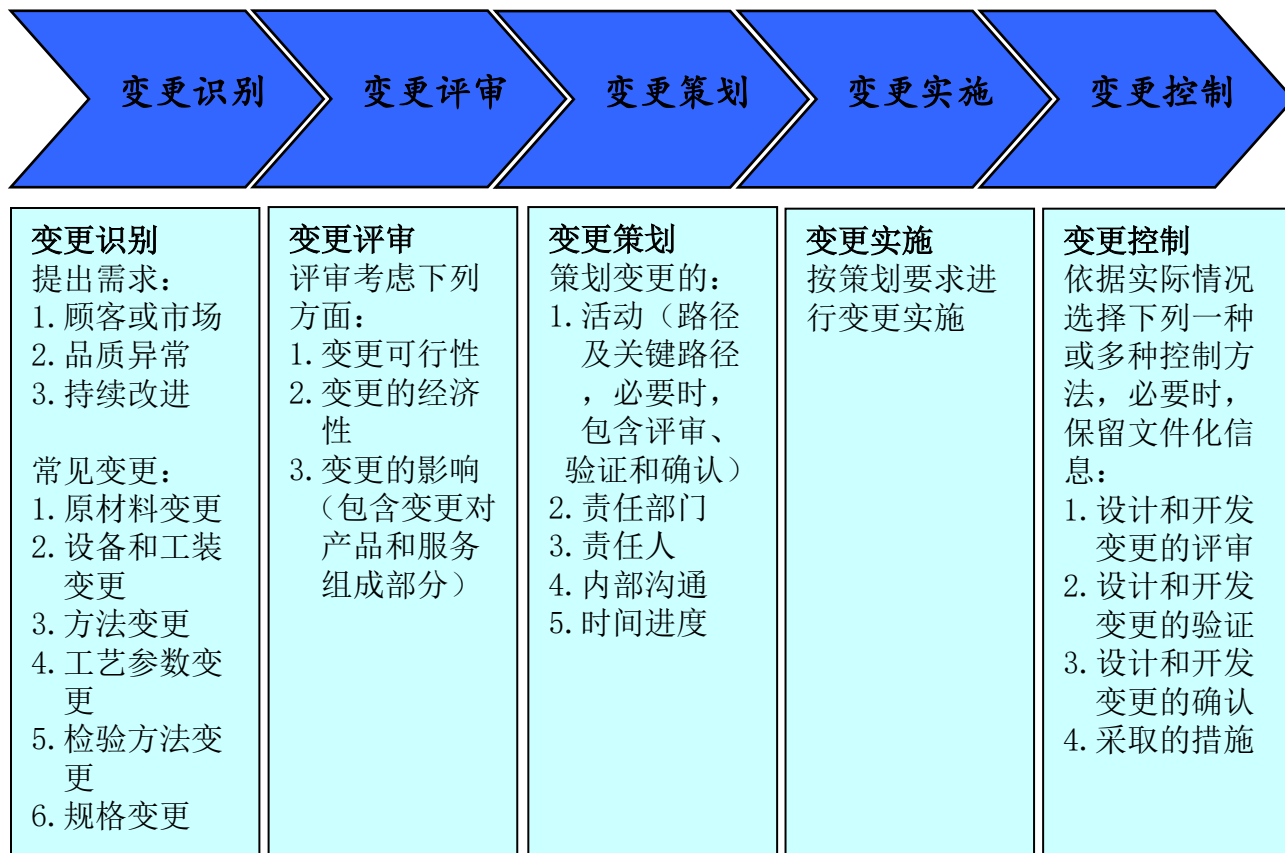
C

E

[illegible]



➤ 设计和开发变更





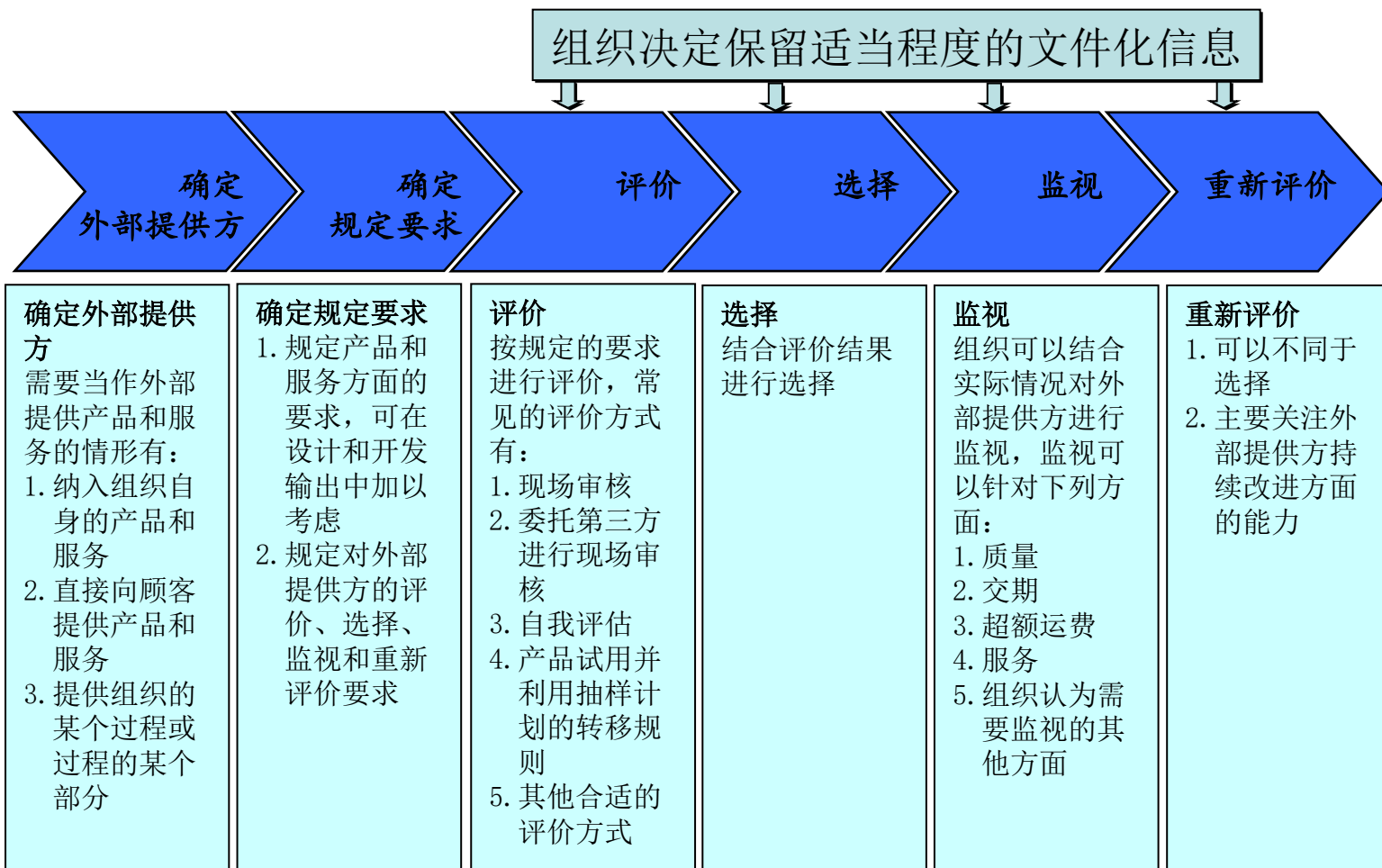
标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 使用外部提供方替代供方。 2. 新增需要对外部提供方进行控制的时机要求。	8. 4外部提供过程、产品和服务的控制 8. 4. 1 总则	<p>组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合规定的要求。</p> <p>组织应确定对外部提供过程、产品和服务所需的控制当：</p> <p>a) 外部提供方提供的产品和服务纳入组织自身的产品和服务中；</p> <p>b) 外部提供方代表组织直接向顾客提供产品和服务；</p> <p>c) 组织决策结果是将过程或职能外包，由外部提供方提供某个过程或过程的一部分。</p> <p>组织应基于外部提供方提供所要求过程或产品和服务的能力，制定并应用评价、选择和绩效监视，重新评价外部提供方的准则。组织应保留上述活动和评价所产生的任何措施的文件化信息。</p>	7. 4. 1 采购过程	<p>组织应确保采购的产品符合规定的采购要求。对供方及采购的产品的控制类型和程度应取决于采购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>



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
1. 新增确定对外部提供方进行控制的程度或类型时应考虑的方面。 2. 新增“验证”替代“检验”。 3. 新增控制的目的。 4. 新增过程外包应保留在质量管理体系范围内的要求。	8. 4. 2 控制类型和程度	组织应确保外部提供过程、产品和服务不会对稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。 组织应： a) 确保外部提供过程保持在组织的质量管理体系控制之中； b) 规定对外部提供方及其输出结果两个方面的控制； c) 考虑下列方面： 1) 外部提供过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用法律法规要求能力的潜在影响； 2) 对外部提供方控制的有效性； d) 确定验证或其他活动，以确保过程、产品和服务符合要求。	7. 4. 3 采购产品的验证	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。



➤ 外部提供产品和服务控制总则



选择合适的评价方式非常重要，特别是垄断型或顾客指定的外部提供方



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
<p>1. 需要沟通信息的对象由供方扩大至外部提供方。</p> <p>2. 新增沟通内容：</p> <p>1) 过程要求；</p> <p>2) 对外部提供绩效的控制和监视要求。</p> <p>3. 质量管理体系方面由沟通相互作用替代质量管理体系要求。</p>	8.4.3 给外部提供方的信息	<p>在与外部提供方沟通之前，组织应确保要求是充分的。</p> <p>组织应与外部提供方沟通下列方面的要求：</p> <p>a) 将要提供的过程、产品和服务；</p> <p>b) 下列方面的批准：</p> <p>1) 产品和服务；</p> <p>2) 方法、过程和设备；</p> <p>3) 产品和服务放行；</p> <p>c) 人员能力的要求，包含必要的资格；</p> <p>d) 与组织质量管理体系的相互作用；</p> <p>e) 组织对外部提供方绩效的控制和监视；</p> <p>f) 组织或其顾客拟在外部提供方现场实施的验证或确认活动。</p>	7.4.2 采购信息	<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 and 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>
			7.4.3 采购产品的验证	<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>



➤ 给外部提供方的信息

向外部提供方沟通的适当要求		要求说明或举例 (依据实际情况确定)	规定要求方式	备注
需要提供的产品和服务		规格/型号/数量/交期/交货地点/ 外观/尺寸/功能/性能/可靠性等	采购合同 采购订单 供货合同 质量协议 技术标准 有害物质管制标准	沟通前， 应确保要求是充分的，目的是确保外部提供方提供的产品和服务符合要求
代表组织执行的过程		输入/输出及接收准则		
放行和批准	产品和服务	样品承认或PPAP		
	方法	工艺方法		
	过程	采用VDA6.3, CQI-8进行审核		
	设备	设备能力指数Cmk或精度、产能		
人员能力		特种作业资质或关键岗位技能		
与组织质量管理体系的相互作用		影响采购过程、供应商管理过程及进料检验过程目标的实现		
组织对外部提供方的绩效控制和监视		设定如交货批合格率、交货PPM、交期准时率等指标及统计周期		
外部提供方现场验证		规定现场验证的项目及接收准则		



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
<p>1. 将原7.5.1与7.5.2两个条款整合在一起。</p> <p>2. 规定产品和服务特性的信息应是文件化信息。</p> <p>3. 受控条件新增b)/c)/d)的要求。</p> <p>4. 不再提及过程过程确认安排方面的内容。</p>	8.5 生产和服务提供	组织应在受控条件下进行生产和服务提供（包括交付和交付后活动）。 适用时，受控条件应包括： a) 可获得规定下列方面的文件化信息： 1) 生产的产品、提供的服务、实施活动的特征； 2) 预期实现的结果； b) 获得和使用适宜的监视和测量资源； c) 在适当阶段监视和测量活动以验证过程或过程输出控制的准则、产品和服务的接收准则已得到满足； 规定实施的活动及实现的结果的文件化信息； d) 为过程的运行使用适宜的基础设施和环境； e) 配置有能力的人员，包括所要求的资格； f) 当过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证时，对任何这样的生产和服务提供过程进行确认和定期再确认； g) 实施措施以防止人为错误； h) 放行、交付和交付后活动的实施。	7.5.1 生产和服务提供的控制	组织应策划并在受控条件下进行生产和服务提供。适用时，受控条件应包括： a) 获得表述产品特性的信息； b) 必要时，获得作业指导书； c) 使用适宜的设备； d) 获得和使用监视和测量设备； e) 实施监视和测量； f) 实施产品放行、交付和交付后活动。
			7.5.2 生产和服务提供过程的确认	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。 组织应对这些过程作出安排，适用时包括： a) 为过程的评审和批准规定的准则； b) 设备的认可和人员资格的鉴定； c) 特定的方法和程序的使用； d) 记录的要求(见4.2.4)； e) 再确认。



➤ 生产和服务提供的控制

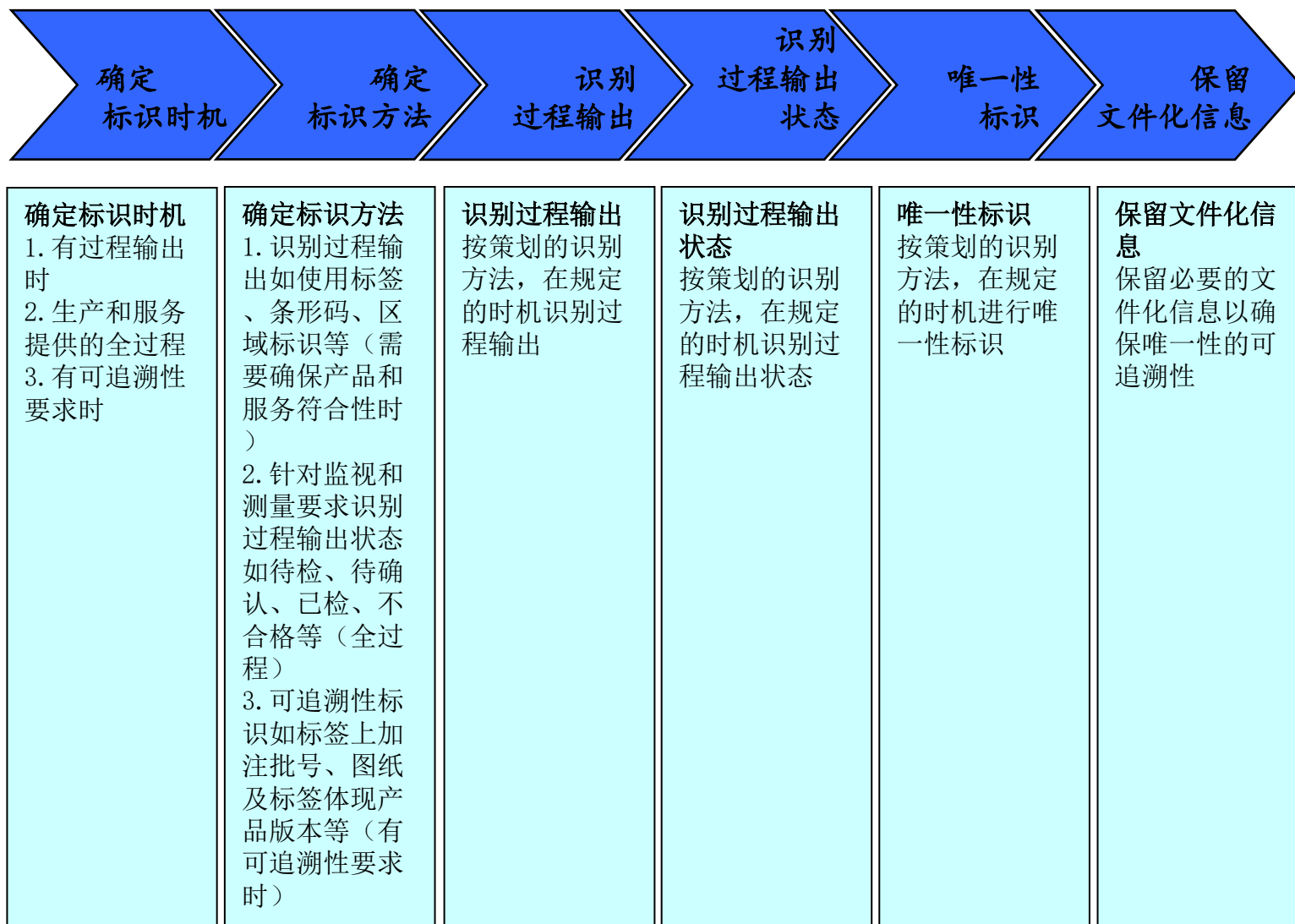
受控条件 (标准要求)		受控条件举例说明	备注
文件化 信息	定义产品和服务特性	图纸、样件、生产计划、技术规范、控制计划、检验规范、服务规范等，可能是设计和开发输出	适用时， 所列受控 条件就有 需要
	定义实施的活动和预期实现的结果	控制计划、检验规范和服务规范等，可能是设计和开发输出	
获得和使用适宜的监测和测量资源		关注监视和测量资源的获得和使用，7.1.5关注的是监视和测量资源的管理	
适当 阶段	监视	如工作检查、监视工艺参数	
	测量	产品和服务的特性	
使用、控制适宜的 基础设施和过程环境		满足功能、精度和产能方面的角度进行的使用、控制，7.1.3关注提供和维护基础设施，7.1.4关注提供和维护过程环境	
具备能力，适用时， 满足资格要求的人员		无论是新上岗、转岗人员都应该具备能力，适用时满足相应的资格要求	
对特定过程进行确认和定期再确认		过程的输出不能由后续的监视和测量加以验证（通常是特殊过程中的部分过程，随着测量资源配置不同，需要确认的过程可能在不同组织是不同的），确认方法依组织规定（如确认工艺参数、首件检验、设备能力指数、人员能力）并在必要时（如材料批次变更、设备及工装变更）再确认	
防止人为错误		可能源自于设计和开发输出（如防止漏装零件）	
产品和 服务的	放行	内部转序及最终放行	
	交付	向顾客交接的活动	
	交付后活动	售后服务（如安装、技术指导、回收、处置）	



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 明确应保持可追溯性方面的文件化信息。 2. 删除技术状态管理当作标识和可追溯性方法的注解。	8.5.2 标识和可追溯性	当需要确保产品和服务符合性时, 组织应使用适宜的方法识别输出。 组织应在生产和服务提供的全过程中, 针对监视和测量要求识别输出的状态。 在有可追溯性要求的场合, 组织应控制输出的唯一性标识, 并保留任何必要的文件化信息以保持可追溯性。	7.5.3 标识和可追溯性	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。 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。 在有可追溯性要求的场合, 组织应控制产品的唯一性标识, 并保持记录(见4.2.4)。 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。
1. 顾客财产范围扩大至顾客及外部提供方财产。 2. 增加注解的内容。	8.5.3 顾客或外部提供方财产	组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客、外部提供方财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品和服务一部分的顾客、外部提供方财产。 当发生顾客、外部提供方财产不正确使用、遗失、损坏或发现其他不适用的情形时, 组织应向顾客、外部提供方报告并保留文件化信息。 注 顾客、外部提供方财产可包括材料、部件、工具、设备、顾客附属建筑物、知识产权和个人信息。	7.5.4 顾客财产	组织应爱护在组织控制下或组织使用的顾客财产。组织应识别、验证、保护和维护供其使用或构成产品一部分的顾客财产。 如果顾客财产发生丢失、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)。 注 顾客财产可包括知识产权和个人信息。

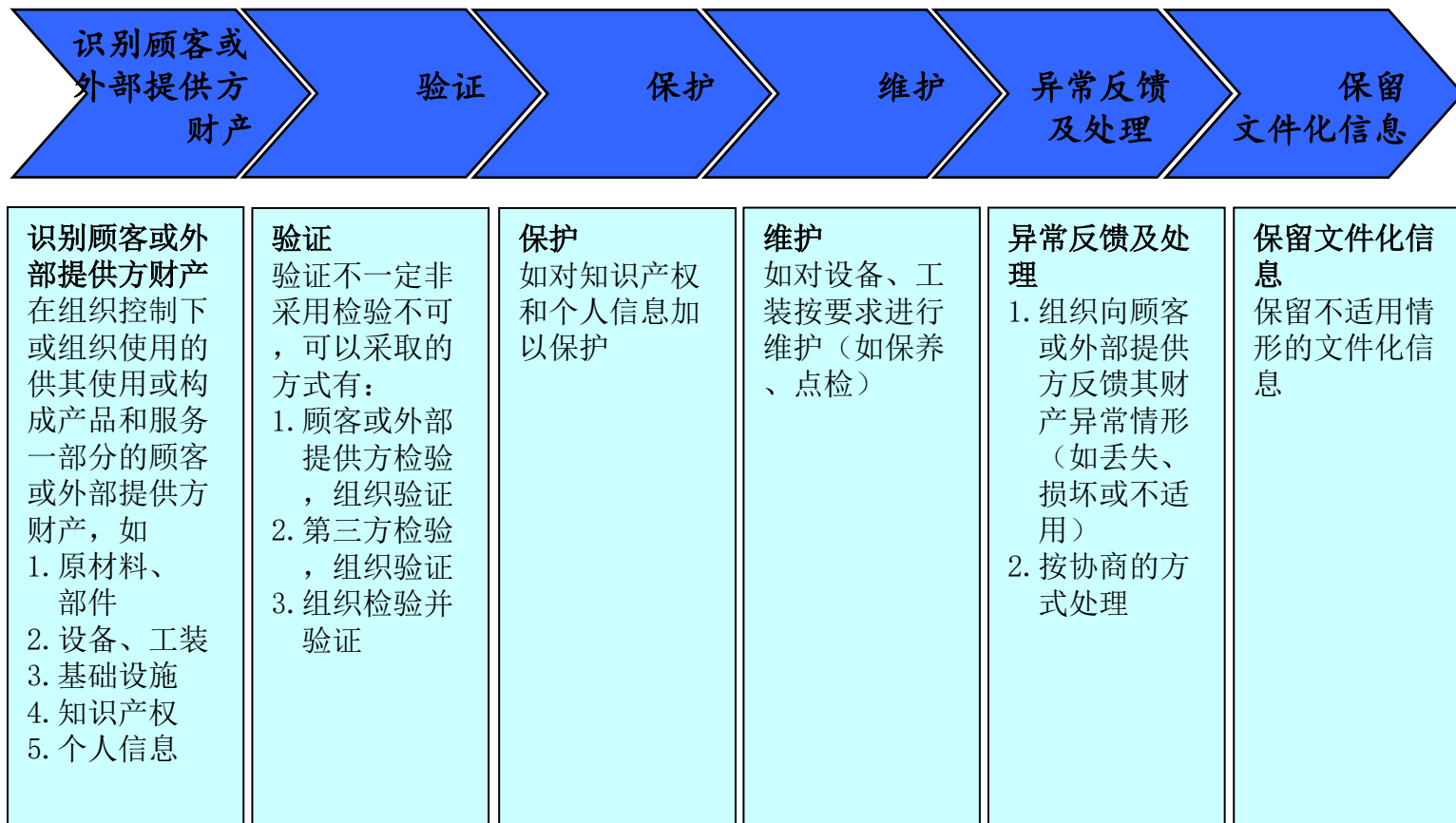


➤ 标识和可追溯性





➤ 顾客或外部提供方财产





标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
1. 修改需要防护的时机。 2. 修改防护对象的描述。 3. 将防护内容置于注解中。	8.5.4 防护	组织应确保在生产和服务提供期间对输出提供必要程度的防护，以保持符合要求。 注 防护可包括标识、处置、污染控制、包装、贮存、传输或运输、保护。	7.5.5 产品 防护	组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，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。防护也应适用于产品的组成部分。
新增条款	8.5.5 交付 后活 动	组织应满足与产品和服务有关的交付后活动的要求。 在确定所需的交付后活动的程度时，组织应考虑： a) 法律法规要求； b) 与产品和服务有关的潜在不期望的后果； c) 产品和服务的性质、用途和预期的生命周期； d) 顾客反馈。 注 交付后活动可包括如担保提供、合同义务的维修服务、附加服务（回收或最终处置）等。		



➤ 防护

目的	时机 程度	对象	建议 防护内容	防护内容举例
保持产品和服务符合要求，防止损坏与变质	时机：产品和服务提供期间有过程输出时 程度：组织判定	过程输出 原材料 半成品 成品	标识	防雨、小心轻放、防倒置、易碎
			处置	产品过保质期后的报废或复检
			污染控制	清线以防止禁用物质交叉污染 清理油污、粉尘以防止污染
			包装	可能要求按设计和开发输出进行包装 使用栈板、四周加防护
			贮存	堆放高度、温度及湿度
			传输	数据传输加防火墙、杀毒
			运输	运输过程中加防跌落、防雨淋 搬运工具：拖车、手动叉车、自动叉车 搬运方法：人工、自动化
			保护	水泥路修补之后周边围起来防踩 电梯内部加装防护层



➤ 交付后活动

注意区分与8.5.1h)的区别

产品/服务 名称	确定交付后活动应考虑方面											交付后活动内容举例（适用时）							
	产品/服务				顾客反馈				法规举例			人	机	料	环	法			
	风险	性质	用途	生命周期	建议	绩效统计	投诉	退货	WEEE	RoHS	REACH	技能	服务工具	材料	服务环境	提供备件	维护保养	安装	投诉退货
某产品/服务	<div><div></div><div>考虑的内容</div></div>											<div><div></div><div>确定的内容</div></div>							

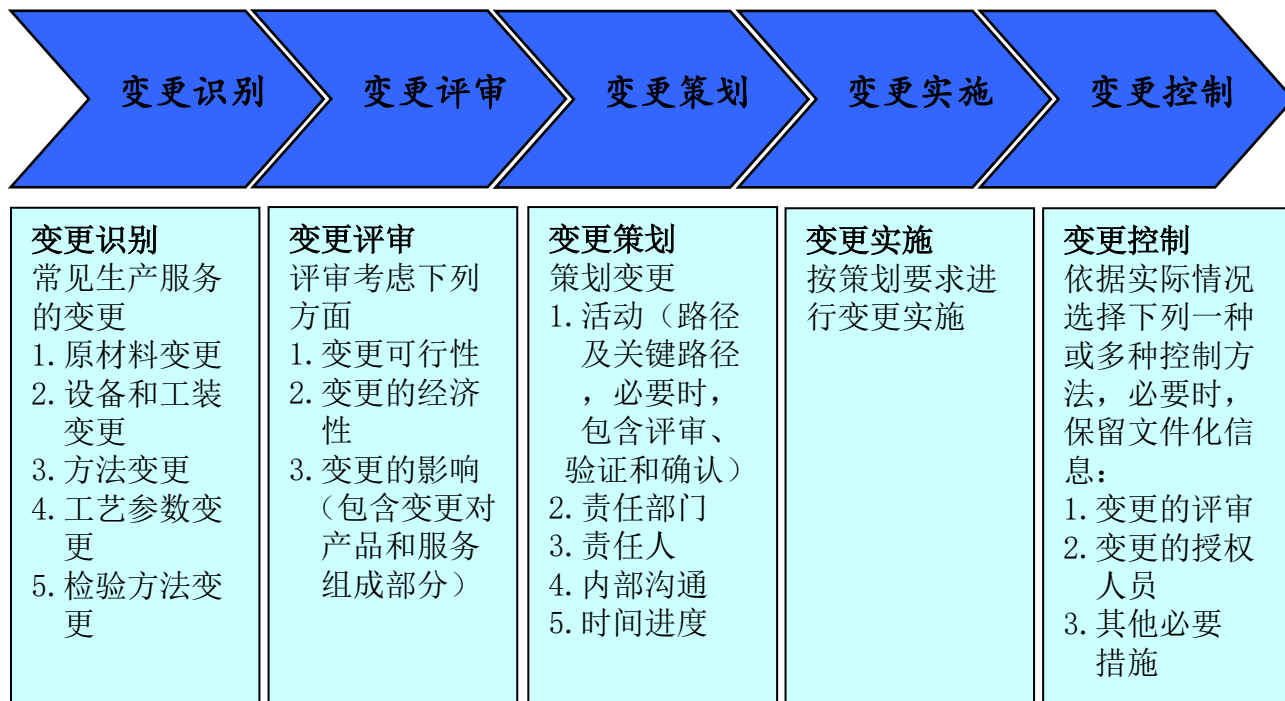
考虑的内容

确定的内容



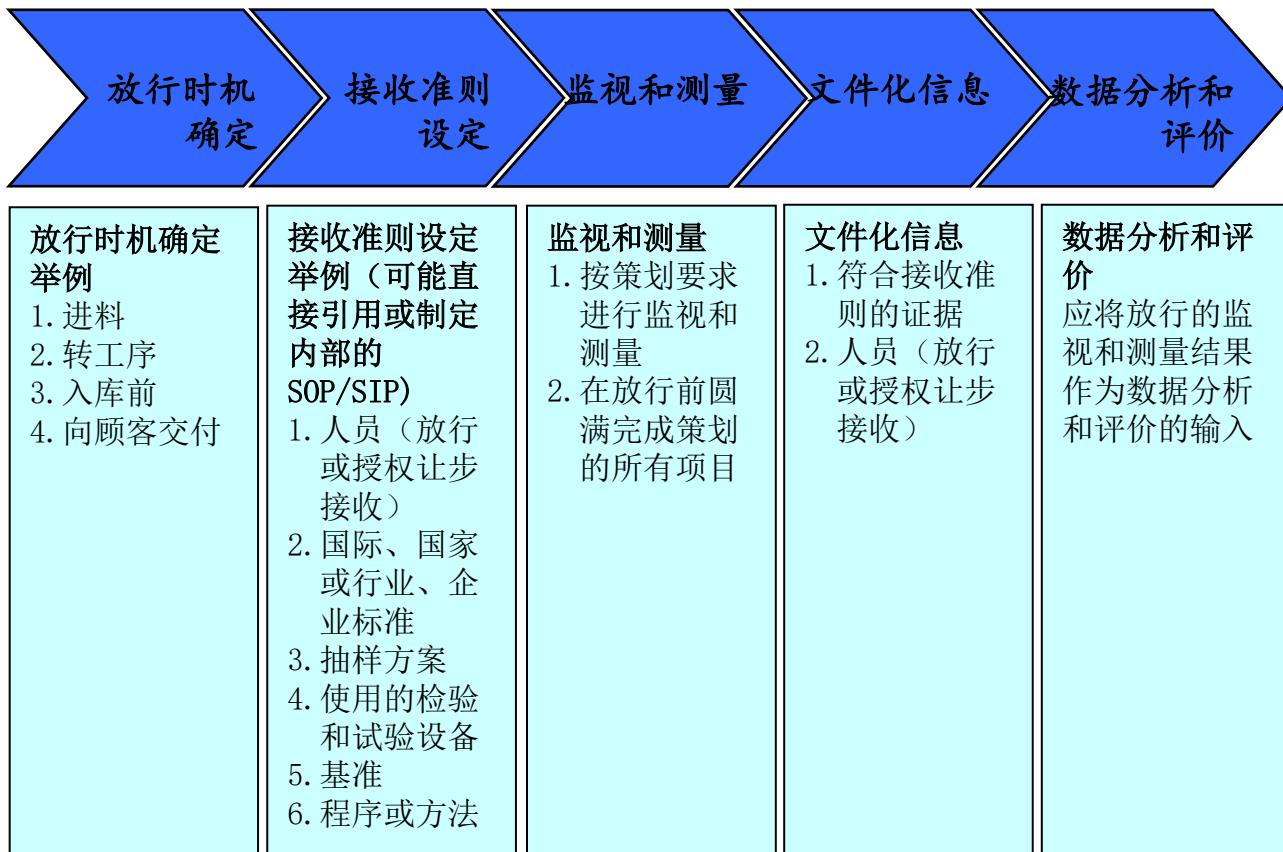
标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
新增条款	8.5.6 变更控制	组织应在必要程度上评审和控制生产或服务提供的变更，以确保持续符合要求。 组织应保留描述变更的评审结果、变更的授权人员和评审产生的任何必要措施的文件化信息。		
1. 文件化信息范围扩大。 2. 删除注解。	8.6 产品和服务放行	组织应在适当阶段实施策划的安排，以验证产品和服务要求已得到满足。 除非得到有关授权人员的批准，适用时得到顾客的批准，否则在策划的安排已圆满完成之前，不应向顾客放行产品和服务。 组织应保留与产品和服务放行有关的信息。文件化信息应包括： a) 符合接收准则的证据； b) 可追溯至授权放行的人员。	8.2.4 产品的监视和测量	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。应保持符合接收准则的证据。 记录应指明有权放行产品以交付给顾客的人员（见4.2.4）。 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。

➤ 变更控制





➤ 产品和服务放行

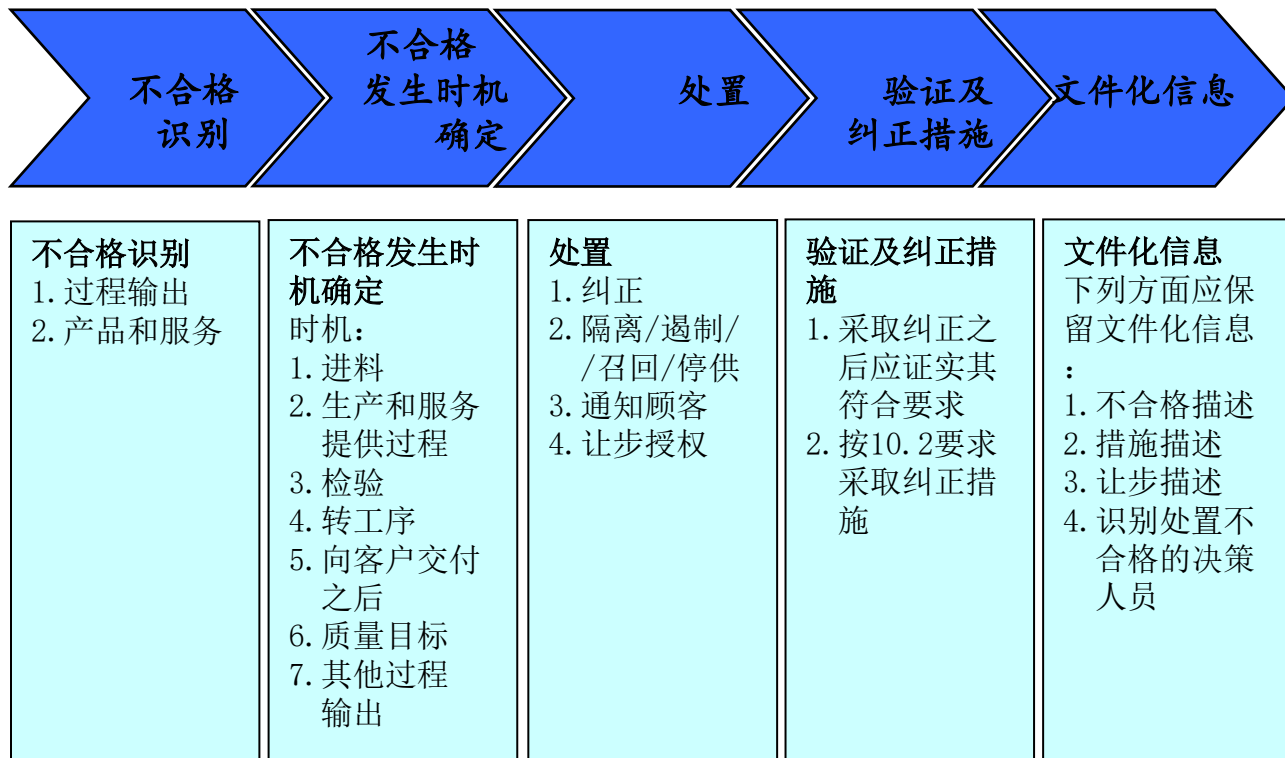




标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 不合格品的范围扩大至不合格输出。 2. 新增应采取适当纠正措施的要求。 3. 修订处置不合格品的方法。 4. 修订文件化信息的内容。	8.7 不合格输出的控制	<p>8.7.1 组织应确保不符合要求的输出得到识别和控制，以防止其非预期的使用和交付。组织应基于不合格的性质及其对产品和服务符合性的影响采取适当的措施。这应适用于产品交付之后和服务提供期间或之后发现的不合格产品和服务。</p> <p>适用时，组织应采用下列一种或多种方法处置不合格输出。</p> <p>a) 纠正； b) 隔离、遏制、召回或暂停产品和服务的提供； c) 通知顾客； d) 获得让步接收的授权。</p> <p>当不合格输出得到纠正之后，要求的符合性应得到证实。</p> <p>8.7.2 组织应保留下列方面的文件化信息：</p> <p>a) 描述不合格； b) 描述所采取的措施； c) 描述获得的让步； d) 作出处置不合格的决策人员的标识。</p>	8.3 不合格品控制	<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，消除发现的不合格； 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； c) 采取措施，防止其原预期的使用或应用。</p> <p>d) 当在交付或开始使用后发现产品不合格时，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>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。</p> <p>应保持不合格的性质的记录以及随后所采取的任何措施的记录，包括所批准的让步的记录（见4.2.4）。</p>



➤ 不合格输出的控制





标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 将过程的监视和测量融入本条款。 2. 新增需要保留文件化信息作为监视和测量结果的证据。	9 绩效评价 9.1 监视、测量、分析和评价 9.1.1 总则	组织应确定： a) 监视和测量的对象； b) 监视、测量、分析和评价的方法，以确保结果有效； c) 实施监视和测量的时机； d) 对监视和测量结果进行分析和评价的时机。 组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。 组织应保留适当的文件化信息作为结果的证据。	8.0 测量、分析和改进 8.1总则	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： a) 证实产品的符合性； b) 确保质量管理体系的符合性； c) 持续改进质量管理体系的有效性。 这应包括对统计技术在内的适用方法及其应用程度的确定。
			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，考虑监视和测量的类型和程度。



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
略微调整描述及注解内容。	9.1.2 顾客满意	<p>组织应监视顾客对其需求和期望已得到满足履行程度的感受。</p> <p>组织应确定获取、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包括顾客调查、关于交付产品和服务的顾客反馈、顾客拜访、市场份额分析、赞美、保修索赔和经销商报告。</p>	8.2.1 顾客满意	<p>作为对质量管理体系绩效的一种测量，组织应监视顾客关于组织是否满足其要求的感受的相关信息，并确定获取和利用这种方法的信息。</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>
新增分析和评价的结果应用。	9.1.3 分析和评价	<p>组织应分析、评价源自于监视和测量以及其他来源的适当数据和信息。这应包括适用方法的确定。</p> <p>应利用分析结果对下列方面进行评价：</p> <ul style="list-style-type: none">a) 产品和服务的符合性；b) 顾客满意程度；c) 质量管理体系的绩效和有效性；d) 策划是否已被有效实施；e) 应对风险和机会采取的措施的有效性；f) 外部提供方绩效；g) 质量管理体系的改进需求。 <p>注 数据分析的方法可以包括统计技术。</p>	8.4 数据分析	<p>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。</p> <p>数据分析应提供以下有关方面的信息：</p> <ul style="list-style-type: none">a) 顾客满意（见8.2.1）；b) 与产品要求的符合性（见7.2.1）；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）。

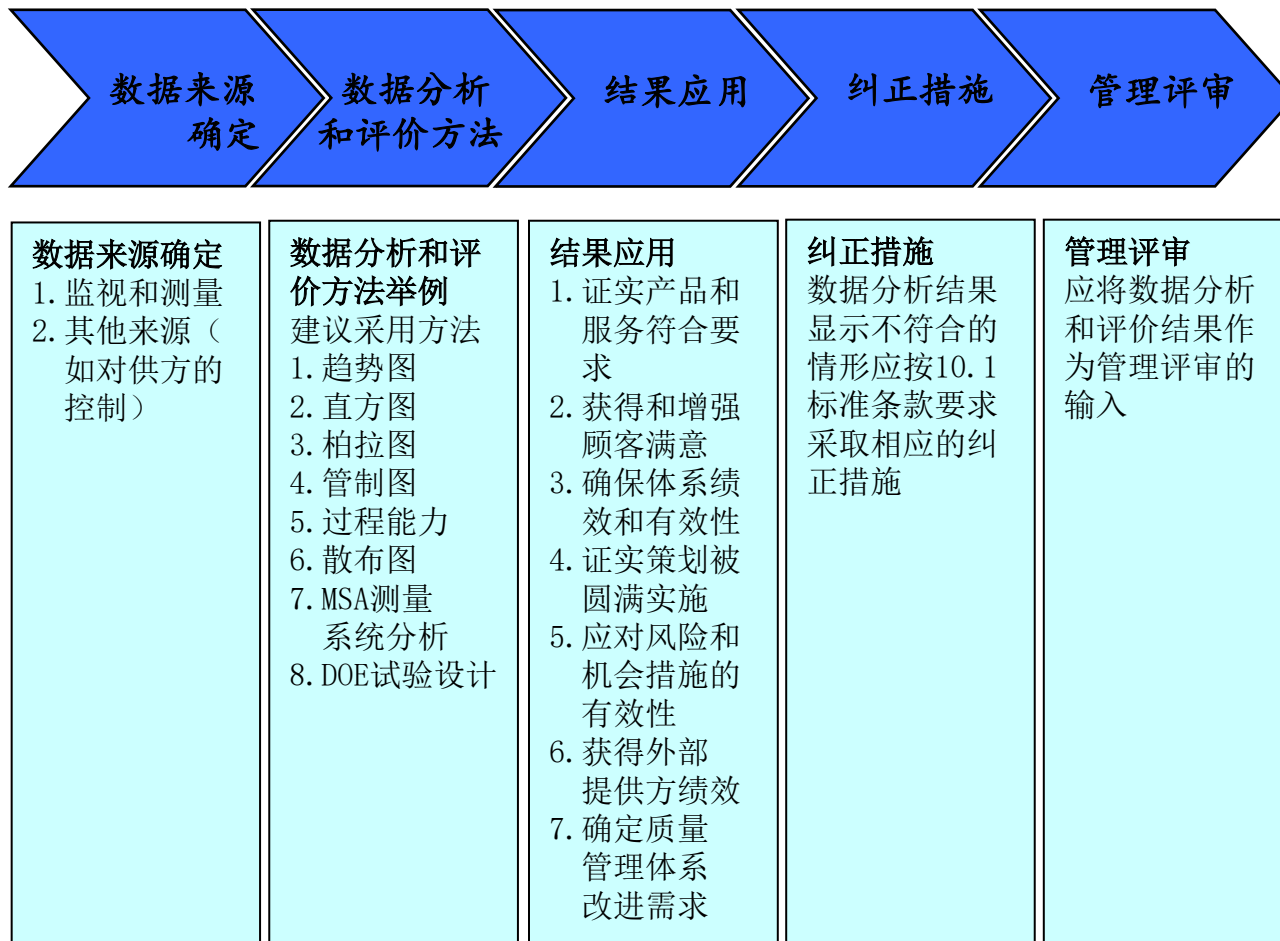
➤ 顾客满意



顾客满意：顾客对其要求得到满足程度的感受信息，是质量管理体系的一种绩效测量



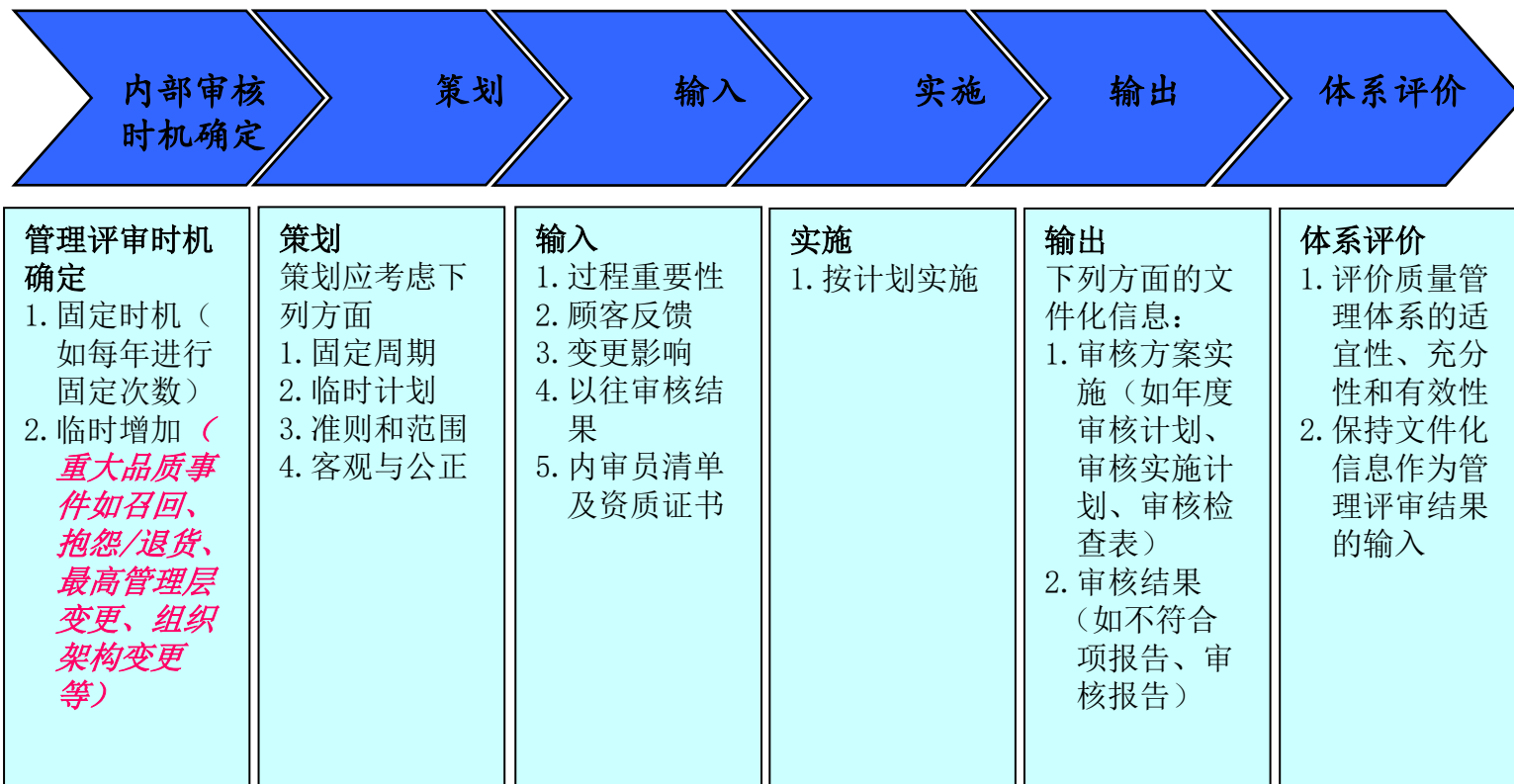
➤ 分析和评价





标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
增加了审核记录的保存范围（如内审计划、签到表、内审报告、查检表、不符合报告等记录）。	9.2 内部审核	<p>9.2.1组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，为质量管理体系的下列方面提供信息：</p> <p>1) 是否符合</p> <p> a) 组织自身质量管理体系的要求；</p> <p> b) 本国际标准的要求；</p> <p>2) 是否得到有效实施和保持。</p> <p>9.2.2组织应：</p> <p>a) 策划、实施和保持审核方案，包括审核的频次、方法、职责、策划要求并报告，审核方案应考虑相关过程的重要性、影响组织的变更和以往审核的结果。</p> <p>b) 确定每次审核的准则和范围；</p> <p>c) 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；</p> <p>d) 确保向相关管理层报告审核结果；</p> <p>e) 及时采取适当的纠正和纠正措施；</p> <p>f) 保留文件化信息作为实施审核方案和审核结果的证据。</p> <p>注 作为指南，参见 ISO19011。</p>	8.2.2 内部审核	<p>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：</p> <p>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；</p> <p>b) 得到有效实施与保持。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>应保持审核及其结果的记录（见4.2.4）。</p> <p>负责受审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> <p>注 作为指南，参见ISO19011。</p>

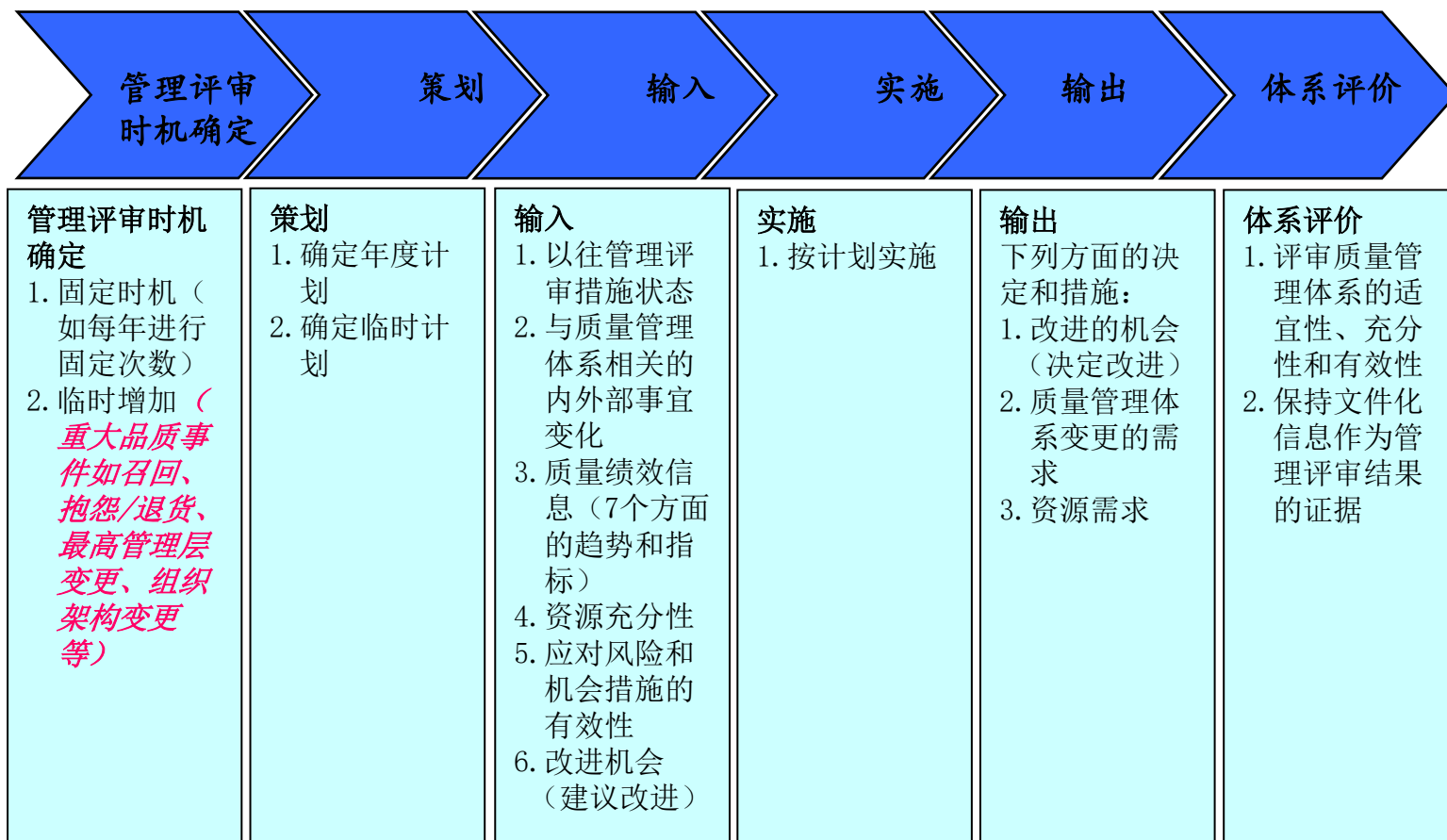
➤ 内部审核





标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
<p>1. 将管理评审的总则及输入、输出内容汇总至同一条款中。</p> <p>2. 增加管理评审的策划与实施时考虑商业环境的变化和组织的战略方向的要求。</p> <p>3. 将原管理评审输入的信息改成应考虑方面。</p> <p>4. 变更管理评审的输出项目。</p> <p>5. 保持记录变更为保持文件化信息。</p>	9.3 管理 评审	<p>9.3.1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，并与组织的战略方向一致。</p> <p>9.3.2管理评审输入</p> <p>策划和实施管理评审应考虑下列方面：</p> <p>a) 以往管理评审的措施状态；</p> <p>b) 与质量管理体系相关的外部或内部事宜的变化；</p> <p>c) 质量管理体系的绩效和有效性信息，包括下列方面的趋势：</p> <p>1) 顾客满意和相关方反馈；</p> <p>2) 质量目标的实现程度；</p> <p>3) 过程绩效及产品和服务的符合性；</p> <p>4) 不合格和纠正措施；</p> <p>5) 监视和测量结果；</p> <p>6) 审核结果；</p> <p>7) 外部提供方的绩效；</p> <p>d) 资源的充分性；</p> <p>e) 采取应对风险和机会措施的有效性；</p> <p>f) 改进的机会。</p> <p>9.3.3管理评审输出</p> <p>管理评审的输出应包括下列相关的决定和措施：</p> <p>a) 改进的机会；</p> <p>b) 质量管理体系变更的任何需求；</p> <p>c) 资源需求；</p> <p>组织应保留文件化信息作为管理评审结果的证据。</p>	5.6 管理 评审 5.6.1 总则	<p>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求，包括质量方针和质量目标变更的需求。</p> <p>应保持管理评审的记录（见4.2.4）。</p>
			5.6.2 评审 输入	<p>管理评审的输入应包括以下方面的信息：</p> <p>a) 审核结果；</p> <p>b) 顾客反馈；</p> <p>c) 过程的绩效和产品的符合性；</p> <p>d) 预防措施和纠正措施的状况；</p> <p>e) 以往管理评审的跟踪措施；</p> <p>f) 可能影响质量管理体系的变更；</p> <p>g) 改进的建议。</p>
			5.6.3 评审 输出	<p>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：</p> <p>a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进；</p> <p>b) 与顾客要求有关的产品的改进；</p> <p>c) 资源需求。</p>

管理评审



适宜性：质量管理体系是否适合变化前后的组织内外部环境

充分性：质量管理体系是否满足要求（标准及相关方等）

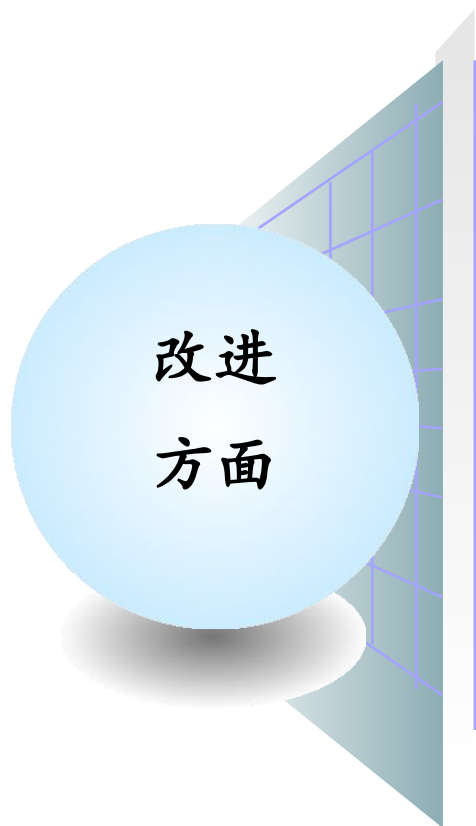
有效性：质量管理体系完成策划的活动和实现策划结果的程度



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标 准 内 容	条款	标 准 内 容
1. 不再限定改进基于哪几个方面。 2. 新增注解。	10、改进 10.1 总则	组织应确定和选择改进机会并实施必要措施以满足顾客要求和增强顾客满意。 应包括： a) 改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望； b) 纠正、预防或减少非预期影响； c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。 注 改进例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创新、重组。	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 。



➤ 改进总则



改进过程



改进产品和服务

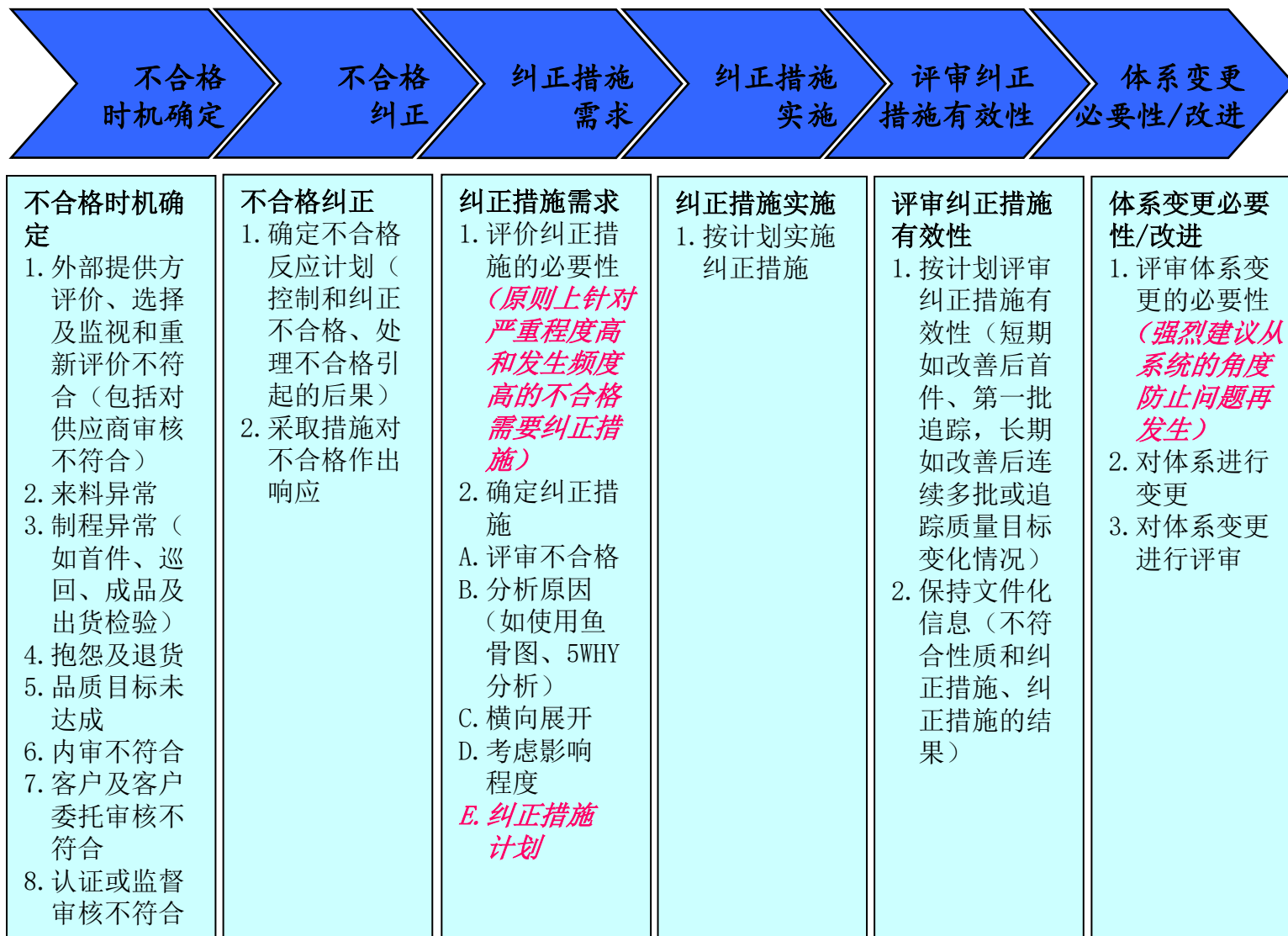


改进质量管理体系绩效和有效性



标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 新增针对不合格时应在必要时对质量管理体系进行变更的要求。 2. 文件化信息内容变化。	10.2 不合格和纠正措施	<p>10.2.1当发生不合格时，包括引起抱怨，组织应：</p> <p>a) 适用时，对不合格作出反应：</p> <p>1) 采取措施控制和纠正不合格；</p> <p>2) 处置不合格引起的后果；</p> <p>b) 评价消除不合格原因的措施需求，通过采取下列措施防止不合格再发生或在其他区域发生：</p> <p>1) 评审和分析不合格；</p> <p>2) 确定不合格的原因；</p> <p>3) 确定是否存在类似不合格，或可能潜在发生；</p> <p>c) 实施所需的任何措施；</p> <p>d) 评审所采取的任何纠正措施的有效性；</p> <p>e) 如需要，更新在策划期间确定的风险和机会；</p> <p>f) 如需要，变更质量管理体系。</p> <p>纠正措施应与所遇到的不合格的影响程度相适应。</p> <p>10.2.2组织应保留文件化信息，作为下列方面的证据：</p> <p>a) 不符合的性质和后续所采取的任何措施；</p> <p>b) 任何纠正措施的结果。</p>	8.5.2 纠正措施	<p>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。</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：</p> <p>a) 评审不合格（包括顾客抱怨）；</p> <p>b) 确定不合格的原因；</p> <p>c) 评价确保不合格不再发生的措施的需求；</p> <p>d) 确定和实施所需的措施；</p> <p>e) 记录所采取措施的结果（见4.2.4）；</p> <p>f) 评审所采取的纠正措施的有效性。</p>

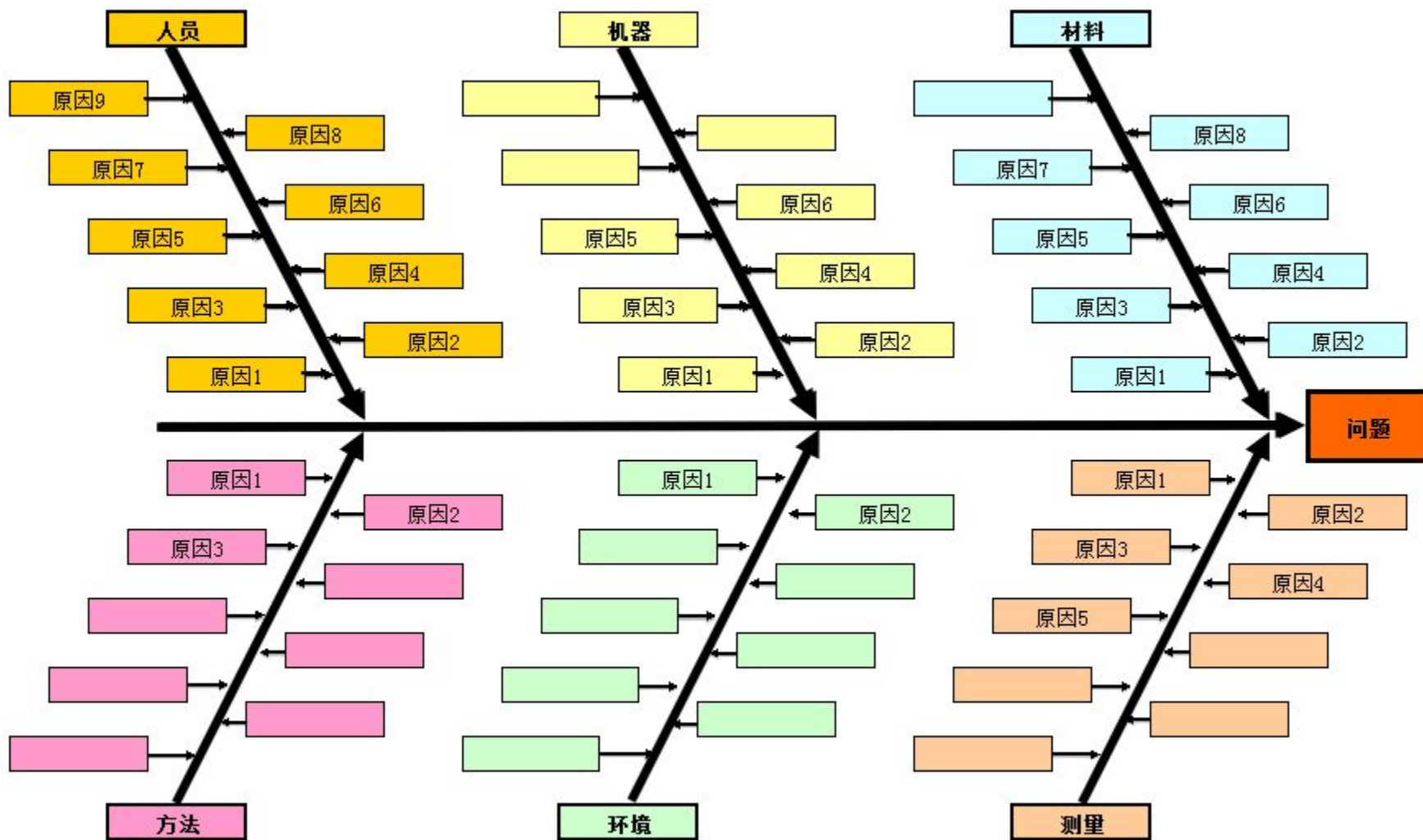
➤ 不合格和纠正措施





※ 使用鱼骨图进行原因分析

总结了共67条可能原因，只需使用下拉菜单就能形成可能原因清单及鱼骨图

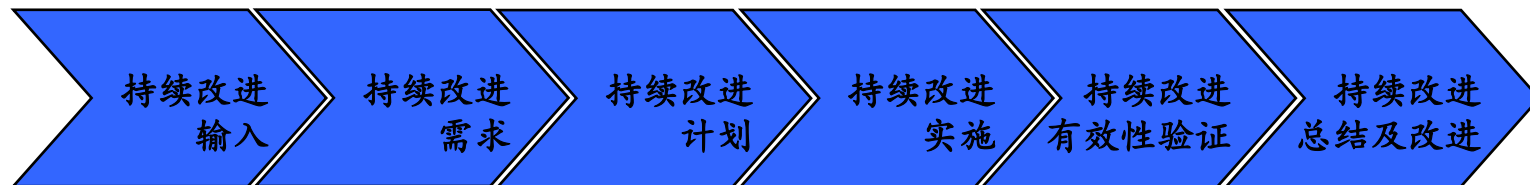




标准主要变化	ISO 9001: 2015		ISO 9001: 2008	
	条款	标准内容	条款	标准内容
1. 对质量管理体系改进的目的由原先的有效性增加适宜性与充分性。 2. 修订持续改进考虑的方面。 3. 选择适当工具和方法以支持持续改进。	10.3 持续改进	组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。 组织应考虑分析和评价的结果及管理评审输出以确定是否存在持续改进的需求和机会。	8.5.1 持续改进	组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正和预防措施以及管理评审，持续改进质量管理体系的有效性。



➤ 持续改进



持续改进输入 1. 分析和评价的输出 2. 管理评审输出	持续改进需求 组织可规定需要持续改进的时机并在适用时进行持续改进 1. 表现不佳的区域 2. 其他改进机会（如产品改进、过程改进、体系改进）	持续改进计划 1. 确定持续改进的方法（如六西格玛或KAIZEN、QCC等） 2. 确定调查原因的工具及方法（如鱼骨图、5WHY分析） 3. 制定改进实施计划	持续改进实施 1. 按计划实施	持续改进有效性验证 1. 验证是否改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性	持续改进总结及改进 1. 改进总结 2. 确定新的改进
---	--	---	---------------------------	---	--



第四章：ISO 9001:2015标准条款要求

为了方便理解，已将本章内容融入第三章中



第五章：ISO 9001:2015与ISO9001:2008变化对比

为了方便理解，已将本章内容融入第三章中



第六章：新版标准的理解与应对

为了方便理解，已将本章内容融入第三章中



第七章：ISO 9001:2015版推行步骤



➤ 新建或升级ISO9001体系主要推行步骤





IS09001：2015版推行 进度计划表

阶段	序号	活动	活动输出	责任 部门 人员	计划 与 实际	开始	完成	预定 耗时 (天)	安全 预留 (天)	持续 时间 (天)	10-28	10-29	10-30	10-31	11-01	11-02
S 战略决策	1.01	理念宣导	形成共同的理念	顾问师	计划												
					实际												
	1.02	推行决策	力场分析表	总经理	计划												
					实际												
	1.03	成立推行小组及审核小组	推行小组清单 内审员清单	总经理 部门主管	计划												
					实际												
	1.04	进行利益相关方分析	利益相关方立场分析表	总经理 部门主管	计划												
					实际												
P 策划	2.01	标准培训	标准培训签到表/试卷	顾问师	计划												
					实际												
	2.02	将现有体系与新版进行差距分析（下列列出完整的项目，依据实际情况选择）	差距分析表	顾问师 总经理 部门主管	计划												
					实际												
	2.03	制定推行计划	IS09001：2015版推行进度计划表	顾问师 总经理	计划												
					实际												



阶段	序号	活动	活动输出	责任 部门 人员	计划 与 实际	开始	完成	预定 耗时 (天)	安全 预留 (天)	持续 时间 (天)	10-28	10-29	10-30	10-31	11-01	11-02	...
P 策 划	2. 04	进行SWOT分析（确定组织内外部环境）	SWOT分析汇总表	顾问师 总经理 部门主管	计划												
					实际												
	2. 05	进行风险分析	风险评估表	顾问师 总经理 部门主管	计划												
					实际												
	2. 06	识别质量管理体系范围	纳入质量手册的质量 管理体系范围	顾问师 总经理	计划												
					实际												
	2. 07	确定质量方针	纳入质量手册的质量 方针	顾问师 总经理	计划												
					实际												
	2. 08	确定所需过程	过程清单	顾问师 总经理	计划												
					实际												
	2. 09	确定组织架构	纳入质量手册的组织 架构图	顾问师 总经理	计划												
					实际												
	2. 10	确定岗位及岗位技能	纳入质量手册的组织 架构图及岗位技能	顾问师 总经理	计划												
					实际												
	2. 11	使用过程方法对过程进 行分析（分析单个过程 过程顺序及其相互作用	每个过程的乌龟图及 过程间相互作用图	顾问师 总经理 部门主管	计划												
					实际												



阶段	序号	活动	活动输出	责任 部门 人员	计划 与 实际	开始	完成	预定 耗时 (天)	安全 预留 (天)	持续 时间 (天)	10-28	10-29	10-30	10-31	11-01	11-02
P 策 划	2.12	识别外部提供产品和服务	纳入质量手册的外部提供方及外部提供产品和服务	顾问师 总经理	计划												
					实际												
	2.13	制定手册	质量手册	顾问师 总经理 部门主管	计划												
					实际												
	2.14	制定适用的管理规定	文件清单及清单中的文件	顾问师 部门主管	计划												
					实际												
	2.15	制定表单	记录清单及清单中的表单	部门主管	计划												
					实际												
	2.16	设定质量目标	纳入质量手册的质量目标	顾问师 总经理 部门主管	计划												
					实际												
D 实 施	3.01	体系文件发行	发行的体系文件清单	文管中心	计划												
					实际												
	3.02	基本工具培训	基本工具培训签到表/试卷	顾问师	计划												
					实际												
	3.03	体系文件培训	体系文件培训签到表/试卷	部门主管	计划												
					实际												



阶段	序号	活动	活动输出	责任 部门 人员	计划 与 实际	开始	完成	预定 耗时 (天)	安全 预留 (天)	持续 时间 (天)	10-28	10-29	10-30	10-31	11-01	11-02
D 实施	3.04	体系试运行	按体系要求执行及（适用时）记录 改进建议	顾问师 部门主管	计划												
					实际												
	3.05	纠正措施	纠正措施计划及记录	部门主管	计划												
					实际												
	3.06	各部门工作总结	部门总结报告	部门主管	计划												
					实际												
	3.07	体系文件修订再发行	修订的体系文件 发行的体系文件清单	顾问师 部门主管	计划												
					实际												
C 检查	4.01	内部审核培训	内部审核培训签到表/试卷及资质证书	顾问师	计划												
					实际												
	4.02	内部审核策划	审核实施计划 审核检查表	内审小组	计划												
					实际												
	4.03	内部审核实施	首次会议记录/审核检查表/末次会议记录/不符合项报告/审核报告	内审小组	计划												
					实际												



阶段	序号	活动	活动输出	责任 部门 人员	计划 与 实际	开始	完成	预定 耗时 (天)	安全 预留 (天)	持续 时间 (天)	10-28	10-29	10-30	10-31	11-01	11-02
A 处 置	5.01	内审不符合改善	不符合项报告	部门主管	计划												
					实际												
	5.02	管理评审培训	管理评审培训签到表	顾问师	计划												
					实际												
	5.03	管理评审策划	管理评审计划	总经理	计划												
					实际												
	5.04	管理评审实施	管理评审与会签到 管理评审资料 管理评审报告	总经理 部门主管	计划												
					实际												
	5.05	管理评审措施计划	纠正措施计划	部门主管	计划												
					实际												
	5.06	管理评审措施实施	纠正措施记录	部门主管	计划												
					实际												
	5.07	认证审核申请	认证合同	总经理 指定人员	计划												
					实际												
	5.08	一阶段审核	是否具备进入二阶段的 结论 一阶段审核建议事项	各部门	计划												
					实际												
	5.09	建议改善事项实施	纠正措施计划及记录	各部门	计划												
					实际												
	5.10	二阶段审核	不符合项报告（非必需） 及审核报告	各部门	计划												
					实际												
	5.11	不符合改善	不符合项报告	各部门	计划												
					实际												
	5.12	持续监视组织环境并改进	修订的体系文件 持续改进事项及记录	各部门	计划												
					实际												

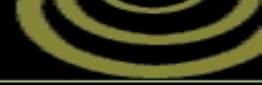


第八章：ISO9001：2015推行重大风险



➤ ISO9001: 2015版推行重大风险

序号	重大风险	说明
1	特许行业未获得相应的生产许可或销售、运输许可证	
2	需要获得排污许可证的组织未获得排污许可证	虽非ISO9001关注重点，但客户或认证机构通常会关注此风险
3	未识别与产品相关的法规、指令或标准	如3C、CE、UL或WEEE、RoHS、REACH、ELV、包装指令、电池指令等
4	未符合与产品相关的法规、指令或标准	
5	未获得营业执照或营业执照未覆盖认证涉及的产品或服务	如认证范围期望为压铸件的制造，但营业范围只包括压铸模具的设计、制造
6	无法证实有相应的产品或服务	
7	未进行战略分析	
8	未进行风险分析	
9	未采用过程方法分析组织过程，未设定质量方针、质量目标（含过程指标）	所需过程、顺序及相互作用
10	未识别外部提供方提供的产品或服务	



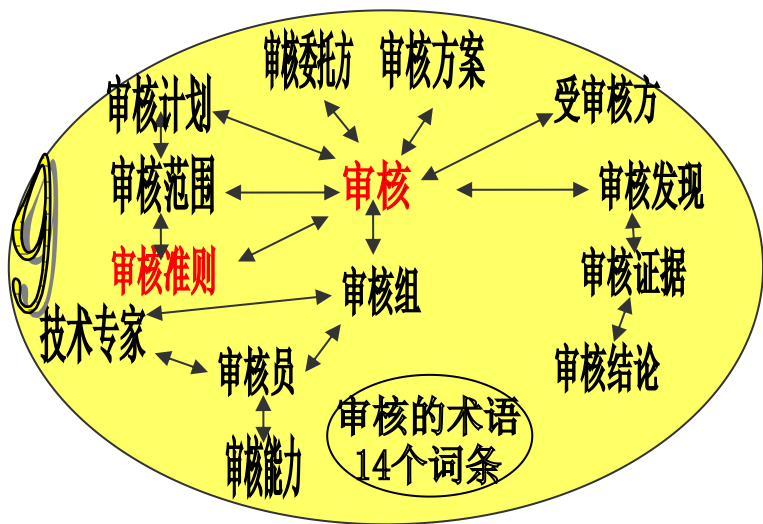
序号	重大风险	说明
11	未识别质量管理体系范围或范围不合理	
12	未识别需要确认的过程或识别不当	
13	特种设备未进行强制检定或检定结果不合格仍然使用	
14	特种作业人员未获得相应的资质	
15	需要检定的监视和测量设备未进行检定或检定结果不合格未采取措施	贸易结算、安全防护、环境监测、医疗卫生、最高标准
16	重要过程失控	
17	未能证实产品或服务符合要求	
18	未统计质量目标（含过程指标）	
19	未采用过程化方法进行体系审核	
20	未进行管理评审	
21	组织申请认证的人员数量与实际相差太多	
22	逻辑关系未处理好	
23	重大变更未通知相关方	如认证机构、顾客



第九章：审核术语及相关知识



➤ 审核相关术语及解释

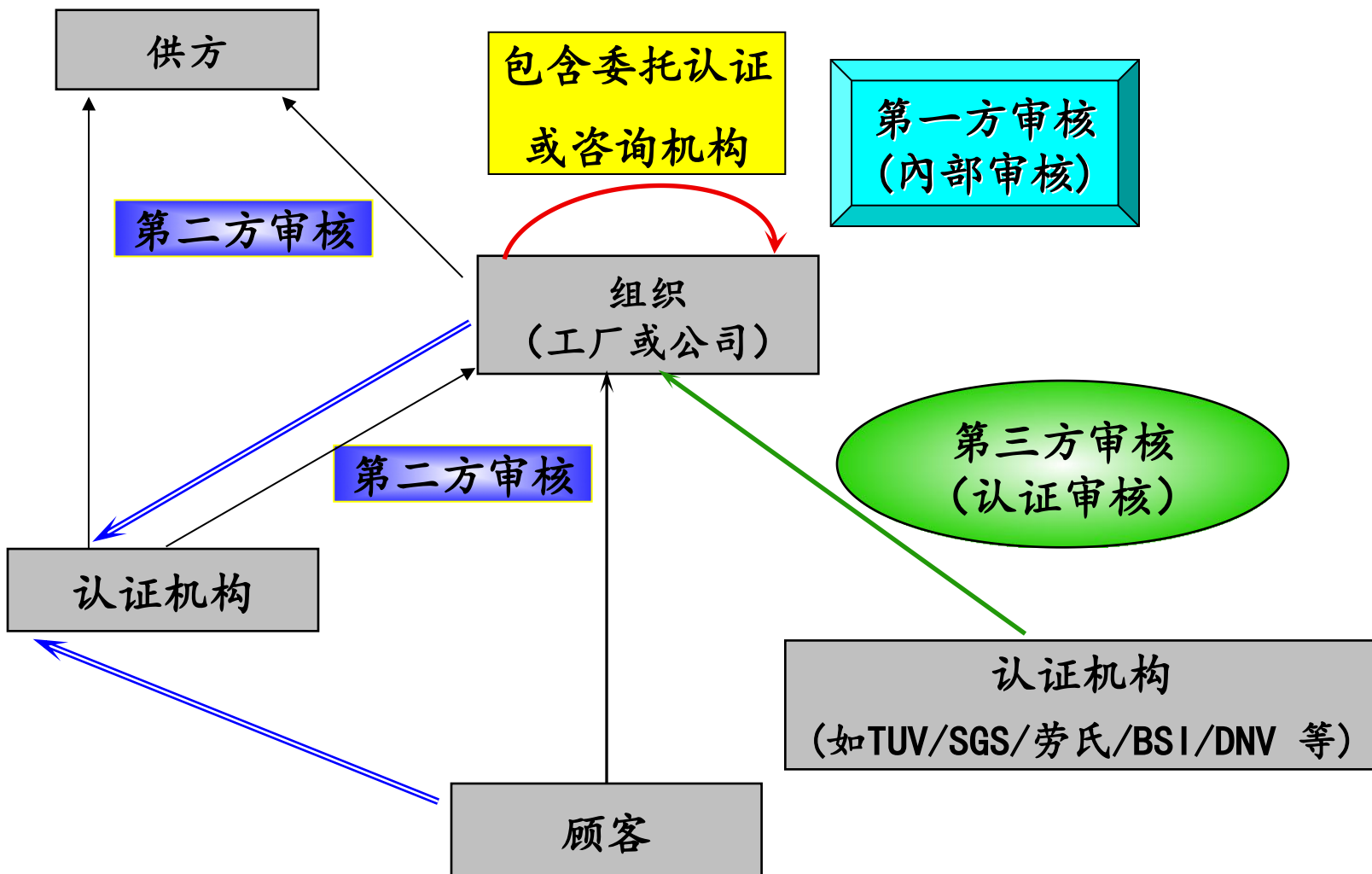


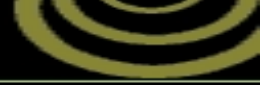
术语	术语解释
审核	为获得审核证据并对其进行客观评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程
审核方案	针对特定时间段所策划，并具有特定目标的一组(一次或多次)审核安排
审核准则	用于与审核证据进行比较的一组方针、程序或要求
审核范围	一次审核的内容和界限
审核委托方	要求审核的组织或人员
受审核方	被审核的组织
审核计划	审核活动的安排和描述
审核组	实施审核的一名或多名审核员，需要时，由技术专家提供支持
审核员	实施审核的人员
技术专家	向审核组提供特定知识或技术的人员
能力	应用知识和技能获得预期结果的本领
审核证据	与审核准则有关并能够证实的记录、事实陈述或其他信息
审核发现	将收集的审核证据对照审核准则进行评价的结果
审核结论	考虑了审核目标和所有审核发现得出的审核结果



➤ 审核的分类及异同点分析

按审核的发起方进行分类





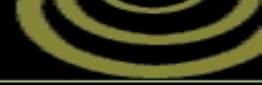
✧ 审核发起方的异同点分析

比较项目	发起方		
	组织发起 对组织进行审核	组织或顾客发起 对其供方进行审核	认证机构发起 对组织进行审核
审核类型	第一方（内部审核）	第二方（外部审核）	第三方（外部审核）
执行人员 及资质	组织内部指定或委托有经验及能力的人员	顾客或委托有经验及能力的人员代表顾客	独立的认证机构指派注册审核员
审核目的	外部审核前的准备 持续改进	评价、选择和重新评价	注册或维持证书
审核范围	质量管理体系范围	仅关注顾客关心的范围	仅关注认证范围
审核准则	ISO9001：2015标准 适用的法律法规 顾客特殊要求/合同/协议/订单 质量管理体系文件	顾客关注的下列方面： ISO9001：2015标准 适用的法律法规 顾客特殊要求/合同/协议/订单 质量管理体系文件	ISO9001：2015标准 适用的法律法规 顾客特殊要求/合同/协议/订单 质量管理体系文件
审核时间	充裕且灵活	时间短/计划性强	时间短/计划性强
纠正措施	可讨论纠正措施	可讨论纠正措施	不提供纠正措施建议



※ 审核组技能要求

技能编号	技能要求内容	组长	组员
1	质量意识	▲	▲
2	ISO9001标准	▲	▲
3	过程化方法	▲	▲
4	内部审核方法与技巧	▲	▲
5	适用时，8D、APQP及CP、FMEA、MSA、SPC、PPAP工具	▲	▲
6	文件评审判定质量管理体系充分性	▲	
7	组织、协调和沟通	▲	△
8	收集审核证据的方法与技巧	▲	▲
9	确定审核发现	▲	▲
10	审核结论判定	▲	
11	主持会议	▲	
12	制作审核报告	▲	



※ 审核组职责分配

职责编号	职责内容	组长	组员
1	策划审核方案	▲	
2	成立审核小组（确保小组成员能够胜任）	▲	
3	主导制定审核实施计划（含分配审核任务）	▲	
4	进行文件评审，对质量管理体系的充分性进行判定	▲	
5	指导审核员制定审核检查表	▲	
6	制定审核检查表		▲
7	主导进行首次会议	▲	
8	进行现场审核		▲
9	现场审核的控制	▲	▲
10	现场审核冲突时的沟通	▲	
11	开立不符合项		▲
12	主导进行审核组内的沟通	▲	
13	主导推断审核结论（质量管理体系的适宜性及有效性）	▲	
14	主导进行末次会议	▲	
15	制定审核报告	▲	
16	职责部门的不符合项效果验证	▲	



➤ 审核计划确定需要考虑方面



- 以往审核结果
- 时间间隔(固定/临时增加)
- 审核的公正性
- 审核员的能力
- 覆盖的要素
- 过程化方法/集中或分散
- 覆盖的产品/过程
- 覆盖的班次及不同班次审核重点
- 专业过程对专业能力的要求
- 审核时间（充裕及机动性）



* 审核范围确定考虑事项



组织位置：组织的具体地址



覆盖的产品类别



覆盖的过程类别：**COP/SP/MP**
内部所有过程及
外包过程的接口



组织单元：设定的部门



覆盖的时间期限



➤ 审核检查表确定需要考虑方面



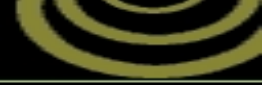
审核
检查表

- 审核组长统一编制或审核员各自负责
- 结合审核员的能力确定检查表繁简
- 结合以往审核的结果
- 结合品质事件
- 每次审核检查的侧重点可能不同
- 覆盖的产品/过程
- 覆盖的班次及不同班次审核重点
- 受审核的部门
- 审核时间
- 过程化方法（如乌龟图）



➤ 审核证据收集方法

方法		借助 人体 部位	举例或注意事项
编号	简称		
1	查	眼睛	文件与顾客要求、标准之间的一致性 文件与文件之间的一致性 文件与记录之间的一致性 记录与记录之间的一致性
2	看	眼睛	现场环境：制造车间、仓库、办公室 产品标识：识别产品、检验状态、可追溯性 基础设施状态：车间、仓库管理的状况 操作状况：生产、检测操作人员
3	问	嘴巴	提问题时只针对责任人，非责任人不作为提问的对象 封闭式问题：回答仅有是或否，有或没有 开放式问题：回答没有固定的思路
4	听	耳朵	设备的异常噪音



➤ 首次会议

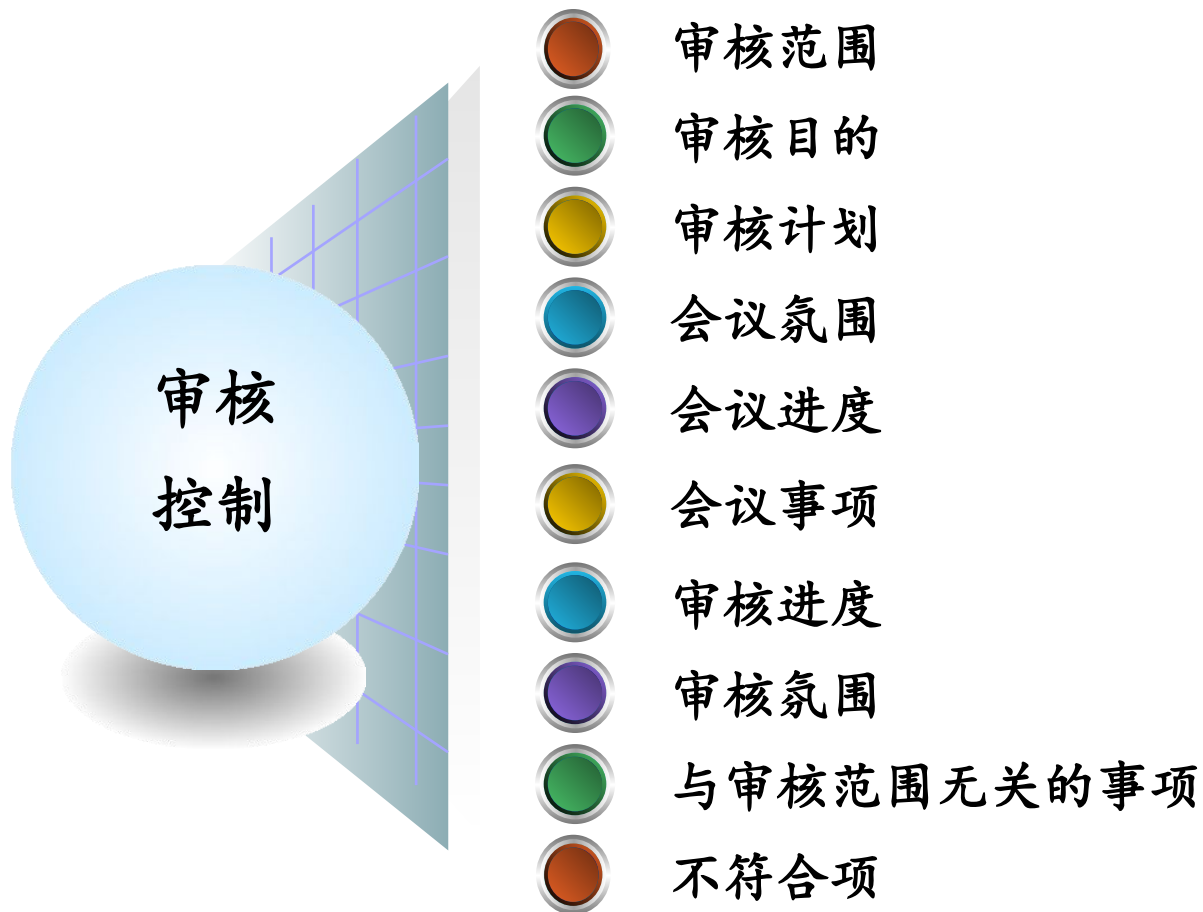


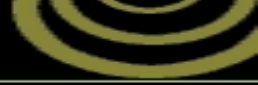
首次会议

序号	会议行程安排	说明
1	说明审核目的和范围	建议组织的最高管理层、部门经理、部门主管、内审员及各部门指定的陪同人员出席首次会议并签到
2	说明审核的具体行程	
3	审核采用抽样方法存在风险的说明	
4	不符合项（严重、一般不符合项）判定说明	
5	审核结论的种类说明	
6	末次会议的暂定时间和参与人员	
7	各部门安排陪同人员	
8	行程与各部门的事务安排是否有冲突，是否需要调整行程的说明	



➤ 现场审核控制应考虑方面





➤ 不符合项包含的主要要素



不符合描述：有可追溯性



不符合标准/严重度判定



原因分析



纠正措施



效果验证



※ 不符合描述要点



对象：涉及的过程、产品、人员等



事实：对象的状态和结果



时间：事件发生的时间



地点：事件发生的地点

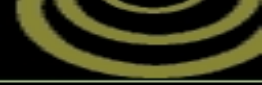


可追溯信息：如文件名称或编号



※ 5W2H分析法

5W2H	提出问题	内容举例
What	发生什么问题？	尺寸/外观/性能/可靠性、品质目标等
When	问题发生在什么时候？	样品、批量生产 批号及该批生产日期、班次 阶段（进料、制程、成品、客户端） 品质目标统计时间
Where	问题发生在哪里（设备）？	工厂、车间、生产线、设备、工序
Who	问题发生可能与哪些人员有关？	发现异常、产生异常涉及人员
Which	问题发生率是100%吗？	100%或一部分
	问题以何种形式出现？	无规律或有规律（定期或固定间隔）
How	发生问题与正常状态有何不同？	正常与异常比较（语言描述或样品） 品质目标异常与标杆比较
How much	问题严重到什么程度？	成本或损失（换算成金额）



※ 5WHY分析法

5WHY	为什么	原因	纠正措施
1WHY	现场发现品质异常改善后的产品未按客户要求连续标识三批	作业人员不清楚哪些是异常改善后的产品及哪三批需要标识	1. 立即知会相关人员，要求对改善之后的连续三批产品进行标识
2WHY	作业人员不清楚哪些是异常改善后的产品及哪三批需要标识	品质异常处理时未知会相关人员需对改善后产品进行标识	
3WHY	品质异常处理时未知会相关人员需对改善后产品进行标识	现有作业方法采用会议或口头通知的方式容易产生遗漏	2. 修订《纠正和预防措施控制程序》 3. 修改作业方式，发生品质异常时，QE依据需要于《品质异常处理单》中要求生管对改善后的批次于《工令单》中要求包装人员进行标识 4. 修订《品质异常处理单》，增加勾选项以防止遗漏 5. 对相关人员进行培训
4WHY	现有作业方法采用会议或口头通知的方式容易产生遗漏	《纠正和预防措施控制程序》对品质异常时虽然要求对改善后连续三批进行标识但无防错方法	
5WHY	无防错方法	《品质异常处理单》未设计相应的防错内容	



※ 不符合项分类



不符合项分类



严重不符合（下列一种或多种不符合）

1. 系统性失效或整体失效
2. 某项体系要求的多个一般不符合
3. 导致不合格产品可能被发运的
任何不符合（含产品和服务预期用途）
4. 经验判定可能导致质量管理体系失效，
或降低对过程和产品控制能力



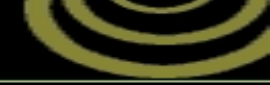
一般不符合（未遵守体系要求，但依经验判定不会导致质量管理体系失效或降低对过程和产品控制能力的一种或多种不符合）

1. 组织质量管理体系未遵守体系要求
2. 质量管理体系在执行方面有单个偏离

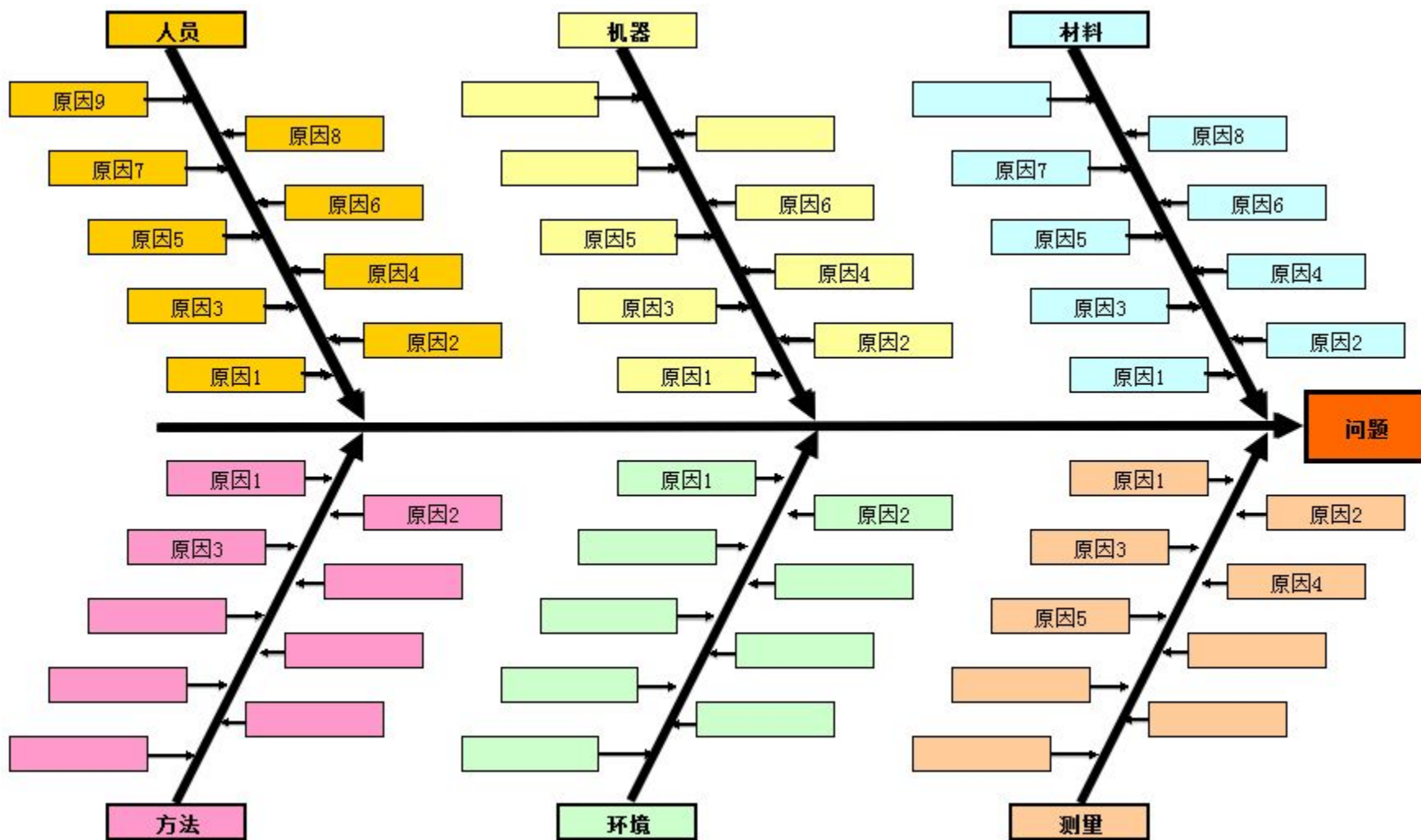


改进机会（建议或观察项）

要求已被有效执行，但依经验判定非最有效

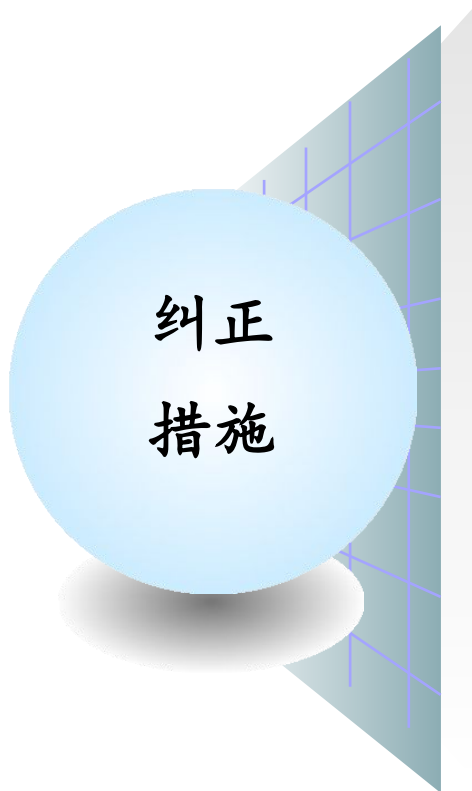


※ 使用鱼骨图进行原因分析





✧ 纠正措施



措施责任部门/责任人



措施预定完成时间



措施是否：防错
水平展开
经济性



措施实际完成时间



措施有效性验证



➤ 末次会议



末次会议

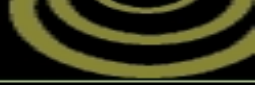
序号	会议行程安排	说明
1	向与会人员及参与审核的人员致谢	建议组织的最高管理层、部门经理、部门主管、内审员及各部门指定的陪同人员出席末次会议并签到
2	再次阐述审核目的和范围	
3	说明审核的主要发现（包含表现较好与表现不佳的方面）	
4	说明发现的不符合项（严重及一般不符合项和观察项）	
5	各部门对不符合项的异议说明（如果存在）	
6	说明审核结论（含审核结论可能存在的风险）	
7	说明纠正措施期限	
8	审核报告安排	
9	再次致谢	



➤ 审核报告包含主要内容



- 审核目的
- 审核范围
- 审核时间
- 审核准则
- 审核组成员
- 审核主要发现
- 不符合项分布状况
- 改进建议
- 需要改进的过程及资源需求
- 质量管理体系有效性判定



第十章：补充内容之一 防错



➤ 常见差错与防错

常见差错与防错

序号	差错		防错	
	事例	图片	事例	图片
1	用热得快烧水，水被烧干，引起火灾		热得快带自动断电功能，水烧开后自动断电，不会引起安全问题	
2	窗户未装防盗网，小孩爬窗引起危险或室内遭窃		窗户装防盗网，不会发生小孩爬窗引起危险或室内遭窃	
3	使用液化气煮饭，液化气泄漏导致人员中毒、爆炸		带自动报警、机械手功能，液化气泄漏时，自动关闭，不会发生安全问题	



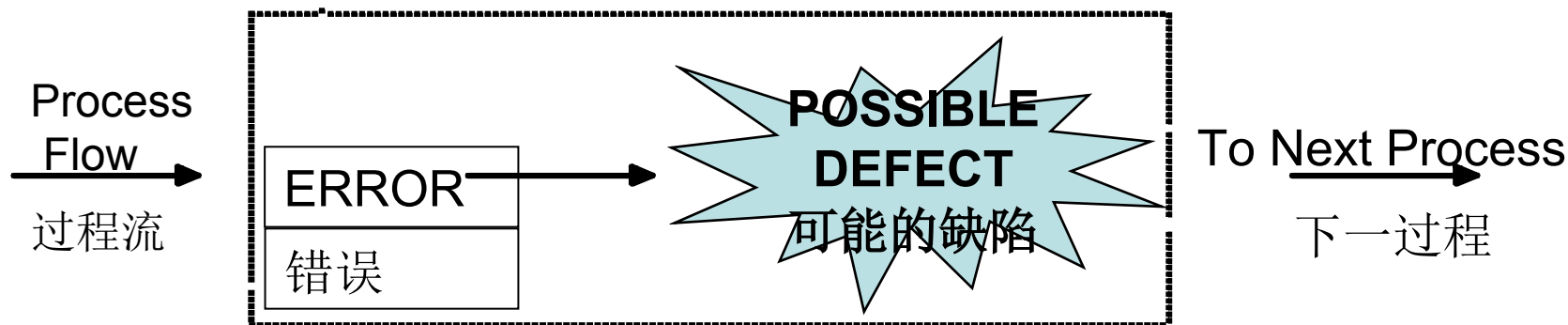
常见差错与防错

序号	差错		防错	
	事例	图片	事例	图片
4	采用人工关闭阀门的便器，忘记关闭则产生浪费，忘记冲水则不卫生		采用自动感应的方式，既卫生，又节约用水	
5	非智能式热水器，当无冷水时不会自动停止出水，可能烫伤		智能式热水器，无冷水进入时自动停止出水，防止烫伤	
6	内外两个工件反装		加挡板后两个工件无法反装	



➤ 防错定义和作用

术语	分类	内容
防错	名称及别名	日文名称: Poka-Yoke 英文Fool proofing, Mistake-proofing 别名防呆法、愚巧法
	定义	为防止制造不合格产品而进行的产品和制造过程的设计和开发 (TS技术规范, 3.1.3防错)
	狭义	如何设计一个东西 (或一套方法), 使得错误绝对不会发生
	广义	如何设计一个东西 (或一套方法), 使得错误发生的机率降至最低水平
	发展背景	日本丰田汽车公司Shigeo Shingo新乡重夫于1960年发明的一种质量管理方法, 是一种先进的管理理念





术语	分类	内容
防错	相关术语	错误：指任何预期的偏离 缺陷：指错误产生的后果 错误不一定都产生缺陷，但缺陷大多由错误造成
	适用范围	产品设计和开发 制造过程的设计和开发 管理过程的设计和开发 表单的设计和开发 日常生活
	作用	落实第一次就将事情做对的理念 防止错误及缺陷产生 提高产品质量（如合格品率、一次合格率FTY等） 消除浪费、降低质量成本（如减少返工、返修等） 增强安全性（人员、设备及产品安全性）
	核心思想	以人为本（人员重复操作次数多，不出错的难度大） 预防为主（与探测不同，探测只能发现并纠正，但可能损失已经产生） 第一次就将事情做好，缺陷是可以预防的（不能容忍“人非圣贤，孰能无过”的观念，缺陷的预防重在体系），减少检查费用 零缺陷是可以实现的



➤ 对防错的两种观点比较

项目	观点分类	优缺点	内容
防错观点	传统观点 倡培训与惩戒 (效果不佳)	优点	可以避免相当一部分人为失误，如：
			对过程/作业不熟悉
			缺乏工作经验
			缺乏适当的作业指导
		缺点	人为疏忽、忘记等所造成的失误却很难防止
	Poka-Yoke观点 倡采用防错模式 (效果佳)	优点	几乎可以避免全部的失误，如：
			培训与惩戒所能避免的人为失误
			人为疏忽、忘记等所造成的失误
			其他的失误



➤ 防错与其他工具的关系

关联工具	关联说明
APQP	<p>第三阶段即制造过程设计和开发的输出之一试生产控制计划包括防错装置</p> <p>附录B提及防误与防错：防误与防错应当作为一种查明潜在的错误，并防止错误发生的技术或工具</p>
FMEA	<p>有产品设计责任时，防错措施应在DFMEA中现行设计控制预防栏中体现</p> <p>无论是否有产品设计责任，防错措施应在PFMEA中现行预防控制栏中体现。采用防错措施可以降低频度等级</p> <p>所以如果需要建议措施时，优先考虑防错的措施降低频度，而后才是探测的措施</p>
CP	与产品及工序有关的防错应在控制计划中体现
SPC	采用SPC的方法属于防错措施
8D	8D中纠正措施（长期对策）要求是防错



➤ 防错基本观念


观念	观念内容	说明
1	不设计不合格品	如设计防错结构，设计时选择设备及设计模具、夹具、工艺方法等
2	不制造不合格品	任何一个产品不合格对客户来说都是100%的
3	不接受不合格品	下工序不接受不合格品
4	不流出不合格品	不合格品不流至下工序、客户端
5	第一次将事情做对	确保预防错误的发生
6	新型100%全检	将100%检验的动作融入制造过程中，但不增加工作量







➤ 防错十大原理

原理	原理说明	示意图	
断根原理	<p>完全排除造成错误的根本原因，使得错误绝对不会发生</p> <p>例1：插座中的叉口</p> <p>例2：电脑中与投影仪接口，软盘插口</p> <p>例3：相机SD卡插口</p>		
		插座	投影仪接口
保险原理	<p>借用多方共同作用确保同一动作的完成, 防止产生错误</p> <p>例1：银行保险箱</p> <p>例2：机器采用双按钮、光栅、防护罩</p> <p>例3：洗衣机脱水槽与盖</p> <p>例4：电梯门与升降</p> <p>例5：保险丝</p>		
		银行保险箱	双按钮



原理	原理说明	示意图	
自动原理	<p>以声学、光学、力学来限制动作的执行或不执行</p> <p>例1：声控开关灯</p> <p>例2：光控开关灯</p> <p>例3：坐便器悬浮球</p> <p>例4：超重时电梯不升降</p> <p>例5：高压锅压力阀</p> <p>例6：时间继电器</p>	 带悬浮球马桶	 电梯超重不升降
相符原理	<p>利用形状、指令、标示等确保不产生错误</p> <p>例1：调取电脑程序</p> <p>例2：鼠标中的电池方向</p> <p>例3：USB接口</p> <p>例4：银行卡密码</p> <p>例5：指纹刷卡</p> <p>例6：手术后点检工具</p>	 鼠标电池方向	 USB接口



原理	原理说明	示意图
顺序原理	<p>用流水号的方式、过程流程的方式、软件或斜线的方式</p> <p>例1：文件、表单编号</p> <p>例2：过程流程编号</p> <p>例3：斜线防止文件放错位置或遗失</p>	<div><p>条码标签定流水号</p></div> <div><p>斜线防止文件遗失</p></div>
隔离原理	<p>分隔不同的区域，从而实现保护某个区域，防止发生危险或产生错误。又称保护原理</p> <p>例1：电磁炉加热区隔开</p> <p>例2：高压锅手柄隔热</p> <p>例3：犯罪分子囚禁</p> <p>例4：重要物品放保险箱</p>	<div><p>电磁炉</p></div> <div><p>带手柄高压锅</p></div>



原理	原理说明	示意图
复制原理	<p>对相同的内容采用复制的方法以达到省时、省力且无错误</p> <p>例1：书写内容用复写纸</p> <p>例2：电脑文件采用复制方式</p> <p>例3：印章</p> <p>例4：银行卡号码浮凸</p> <p>例5：点餐后重复一遍</p>	<div><p>复写纸</p></div> <div><p>电脑文件复制</p></div>
层别原理	<p>为避免产生混淆、错误而划分或使用不同区域</p> <p>例1：商场中不同物品区域</p> <p>例2：企业暂放区、待检区、不合格品区等</p> <p>例3：文件分紧急、普通</p>	<div><p>区域识别</p></div> <div><p>书架划分区域</p></div>



原理	原理说明	示意图	
警告原理	<p>当发现问题或动作已完成时发出警报声，防止造成后续损失</p> <p>例1：敌军入侵时防空警报</p> <p>例2：设备上的Andon</p> <p>例3：热得快蜂鸣声</p>	 <p>带Andon设备</p>	 <p>热得快</p>
缓和原理	<p>采用不同的方法减轻错误发生后的危害</p> <p>例1：笔用绳子固定防止顺手将笔带走</p> <p>例2：减震片、减震器</p> <p>例3：产品使用隔层、防护层</p> <p>例4：安全带、头盔</p>	 <p>带绳子防止丢失</p>	 <p>减震片</p>



➤ 防错思路

防错思路	目标	方法说明及例子	效果	备注
消除	完全消除失误	在产品和制造过程设计中加入防错的方法以防止失效起因的产生 例：为防止模具装反，采用双边非对称定位销	最好	防错的发展方向，从成本方面考量也是最好的
替代	用更可靠的过程替代现有过程以降低失误	使用自働化生产技术或机器人 例：为防止成型时手被烫伤，使用机械手替代	很好	
简化	提高可靠性	合并工序，实施改善 例：切断+打磨简化成铣	较好	
检测	防止缺陷流入下一工序	使用电脑软件，检测可能的失效模式 例：使用传感器对漏装部件进行检测	好	
减少	将失误降至最低	采用过载保护的方式 例：加保险丝防止电流过载	尚可	





➤ 防错等级及检测方法等级

术语	等级	方法说明及例子	效果	备注
防错	防误	从设计、工艺的角度防止问题发生	最高	
	防错	自动检测发现异常后自动停止、隔离、报警或自动反馈及纠正	较高	
	检测	人工或自动检测	好	
	程序性	采用目视或程序方面的措施	较差	
防错检测方法	溯源型	对设计和开发的输出进行评审，属于真正预防性质的，收益高且投入成本低	很好	按检测者分为自检与互检
	信息型	利用统计方法进行抽样检测，并对检测结果进行分析，从而对生产过程进行监视如SPC，属于预防性质	较好	
	判断型	通过全检的方式将合格品与不合格品分开，是一种事后补救的方法	较差	



➤ 防错模式

模式	示图	说明	备注													
有形	<div></div>	针对产品、设备、模具、夹具等实物采用硬件形状防错形式														
有序	无	针对过程操作步骤，对其顺序进行监控的防错形式														
编组和计数式	<div></div>	通过分组或编码的防错形式														
信息加强	<div><table><tr><td colspan="3">工序内看板</td></tr><tr><td rowspan="5">前工序 名称: 裁切 编号: QP10</td><td>本工序 名称: 钻孔 编号: QP20</td><td rowspan="6">后工序 名称: 装配 编号: QP30</td></tr><tr><td>料号: AL-S-001</td></tr><tr><td>品名: 带孔铝方板</td></tr><tr><td>容量: 100PCS/箱</td></tr><tr><td>箱数: 1 of 5</td></tr><tr><td colspan="3">需求时间: 20110507</td></tr></table></div>	工序内看板			前工序 名称: 裁切 编号: QP10	本工序 名称: 钻孔 编号: QP20	后工序 名称: 装配 编号: QP30	料号: AL-S-001	品名: 带孔铝方板	容量: 100PCS/箱	箱数: 1 of 5	需求时间: 20110507			通过不同的地点、作业者之间传递特定的信息以达到追溯目的的防错形式	
工序内看板																
前工序 名称: 裁切 编号: QP10	本工序 名称: 钻孔 编号: QP20	后工序 名称: 装配 编号: QP30														
	料号: AL-S-001															
	品名: 带孔铝方板															
	容量: 100PCS/箱															
	箱数: 1 of 5															
需求时间: 20110507																



➤ 常见防错装置清单及用途

适用	用途	防错装置或方法	备注
产品	确保人员安全	防护门、光栅、双按钮（加延时）	
	确保产品安全	重量不足时不构成回路、不加热	
	确保方向	铁轨、导轨	
	防止移动位置超限	硬STOP或限位开关传感器	
	防止移动速度过快	微动装置（如千分尺）	
	装错或插错	设计非对称结构	
	防过热	风扇、循环水	



适用	用途	防错装置或方法示例	备注
制造过程	确保人员安全	防护门、光栅、双按钮（加延时）	
	防止移动位置超限	硬STOP或传感器	
	气压或油压超限	颜色目视管理	
	防止模具装反	非对称定位销（位置、数量及大小）	
	防止镶件错误	设计与镶件吻合的结构	
	防止闭模间隙错误	设计台阶式治具	
	防止程序选错	作业前检查（与生产排程对比）	
	防止不同产品混入	设计挡板	
	防止漏装或漏检	传感器、挡板	
	防止螺丝滑牙	同“一”字敞开形改成“一”字封闭形	
	防止短装 （数量及重量）	计数器、电子称、简易天平、强力风扇	
	防止包装方向放反	设计与产品形状吻合的包装	
	防标签位置不统一	设计“L”形标识以确定标签位置	



适用	用途	防错装置或方法	备注
管理过程	防遗漏	检查清单、模板	
	防突发事件	备份、快捷方式	
	防格式错误	列印前检查	
	防会议缺席	会议室锁门	
	防效率低下	会议室装噪音喇叭	
	防发错料	类似品分区域、容器及不同标签	
	先进先出	通道防错、扫描系统	
	库存不足	安全库存与目视管理结合	
	防旧版文件未回收	文件分发一览表先回收再发行新版本	
	设计变更漏处理	ECR及ECN表单中增加相应项目	
	品质异常漏处理	品质异常单加增加相应的项目	



适用	用途	防错装置或方法示例	备注
表单	防遗漏	检查清单（如进料检验报告列出检验项目，设备点检表中列出点检项目） 品质异常单：考虑在途及库存的原材料、半成品、成品的数量及处置方式，采取纠正措施之后的效果验证 ECR/ECN：考虑在途及库存的原材料、半成品、成品的数量及处置方式，变更之后的效果验证	
	防错判	出货检查报告使用电子表格列印而非手写，储存格中设计相应的条件格式，当输入数据超出规格时自动显示成不同颜色，每个单项的判定也由计算机自动判定	



适用	用途	防错装置或方法	备注
日常生活	时间提醒	闹钟、手机	
	确保安全	安全带、自动断电热得快	
	防止遗忘	检查清单、继电器、感应器	
	防止忘记关门	闭门器	
	防止忘记锁门	防盗门（只要拉上即锁上）	
	防火灾	烟雾报警器	

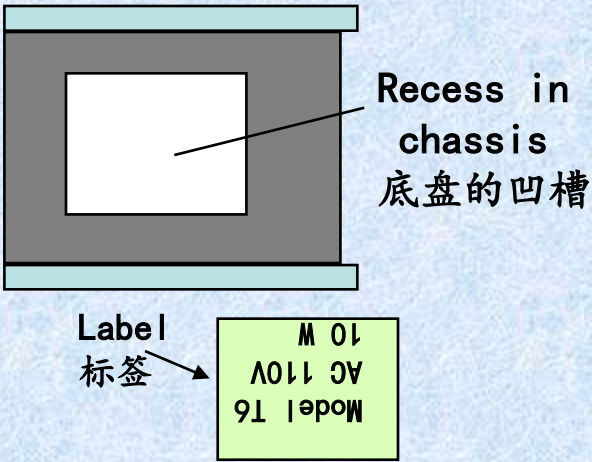
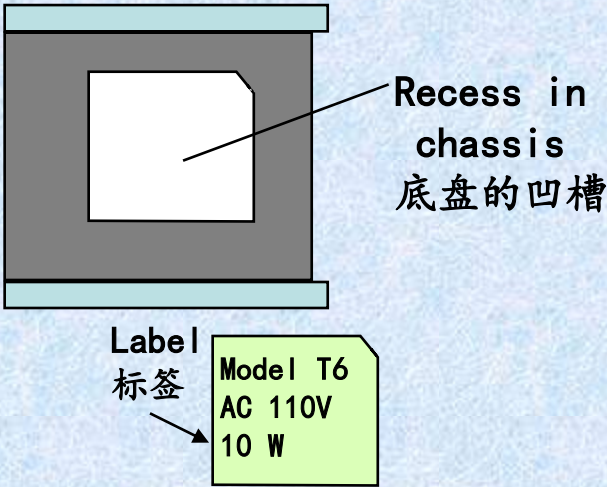


➤ 防错设计原则

原则	内容	说明
1	安全原则	人员安全、产品安全、设备安全
2	轻松原则	作业节省体力 搬运高效 颜色标识（如不同季度采用不同颜色）
3	不依赖经验与技能	无需特别的经验与技能，任何人作业都可以做到防错，用治具、检具等
4	不依赖感观	优先使用治具及机械化减轻对感观的依赖，不得不依赖感观时采用放大镜、显微镜降低判定失误



➤ 防错案例及说明

项目	改进前（非防错）	改进后（防错）
图例		
说明	标签样式与贴标签位置都是长方形，标签贴反时不容易发现	标签样式与贴标签位置都是长方形，其中一个角带斜角，标签贴反时容易发现



➤ 防错案例及说明

项目	改进前（非防错）	改进后（防错）
图例		  
说明	会议室无法防止会议迟到、迟席及无效率情形	会议室上锁且公司规章制度规定未参与会议人员无条件服从与会人员的决议，会议室装喇叭，会议时间由总机控制，时间一到总机播放噪音喇叭



第十章：补充内容之二 利用办公软件防错



实现功能	常用软件	软件实现思路提示
自动设定文件会签部门	EXCEL	利用IF与INDEX, MATCH指令
自动设定文件分发部门	EXCEL	利用IF与INDEX, MATCH指令
减少文件发放时旧版文件经常无法回收情形	EXCEL或WORD	《文件发放一览表》中将回收放在发放之前, 使得正常的作业是先回收再发放
防止受申请文件影响的其他文件如图纸、检验规范、表单(如为提高效率列印时检验报表已填写规格)等未更新	EXCEL或WORD	在《文件申请单》中加入相关提示内容防止遗漏
防止电子档文件被篡改、替换、剪切或复制	PDF	利用PDF档的权限设置
进度计划无法自动实现填充、效率低	EXCEL	利用EXCEL条件格式的规则
全尺寸检验和性能试验报告对结果判定错误	EXCEL	利用EXCEL条件格式的规则和IF指令
品质异常时遗漏问题描述内容、原因、对需要采取措施的原材料、半成品、成品、在途品的处置, 改善前后的标识, 改善后的效果验证。	EXCEL或WORD	在《品质异常单》中加入相关提示内容防止遗漏
引用公差标准时需要每次人工选择相应的公差, 效率低下且容易出错	EXCEL	利用IF与INDEX, MATCH指令



实现功能	常用软件	软件实现思路提示
变更时遗漏对需要采取措施的原材料、半成品、成品、在途品的处置，变更前后的标识，变更后的效果验证	EXCEL或WORD	在《工程变更单》中加入相关提示内容防止遗漏
生产计划安排时需要人工选择实现产品的工序，效率低下且容易出错	EXCEL	利用IF与INDEX，MATCH指令
进行数据分析需要人工制作柏拉图、SPC管制图等，效率低下且易出错	EXCEL	利用EXCEL的统计、制图功能
柏拉图只能使用绝对数量进行排序，有些时候除了需要考虑绝对数量之外还需考虑项目的权重，现有软件无法实现	EXCEL	利用EXCEL的统计、制图功能制作加权柏拉图
监视和测量设备校准超过有效期	电子邮箱	制作EXCEL表，利用电子邮箱的自动发送功能
FMEA分析时，需要人工计算效率低下且易出错	EXCEL	利用EXCEL公式自动计算
检验报告表为提高效率已将项目及规格值输入报表中，在图纸或检验规范变更后遗漏未变更	EXCEL或WORD	在《工程变更单》中加入相关提示内容防止遗漏



实现功能	常用软件	软件实现思路提示
生产部门将作业指导书中的工艺参数摘录下来，打印贴到机台上，但作业指导书变更时容易遗漏未变更摘录的工艺参数	EXCEL	利用EXCEL编制作业指导书并将摘录信息与其链接
客户要求过程能力Ppk或Cpk时，大多企业在开发时仍然只是以规格要求进行设计	EXCEL	利用EXCEL软件自动计算有过程能力要求所需的新管制范围
鱼骨图分析时需要自行添加，效率低下且容易出错	EXCEL	EXCEL自动实现制作鱼骨图
材料配方得每次人工计算不同材料的需求量	EXCEL	利用EXCEL制作BOM表实现自动计算功能
开发成功之后未将资料向生产部门转移或遗漏转移资料	EXCEL或WORD	制定《开发向量产转移表》提示转移时需要确认的项目
质量目标与质量目标统计表单中的值不同	EXCEL	利用EXCEL将两个表单链接
材料安全库存需要人工计算	EXCEL	利用EXCEL自动计算安全库存
内部审核计划与检查表遗漏项目，审核员技巧不足发现不了有深度的问题	EXCEL或WORD	利用EXCEL将计划及检查表完整地列出
报价需求单防止供应商提供的信息不足 (如报价未包含税率、运输地点、最小起订量、不同订量的价格)	EXCEL或WORD	制定《报价需求单》时纳入需要考量的项目提示

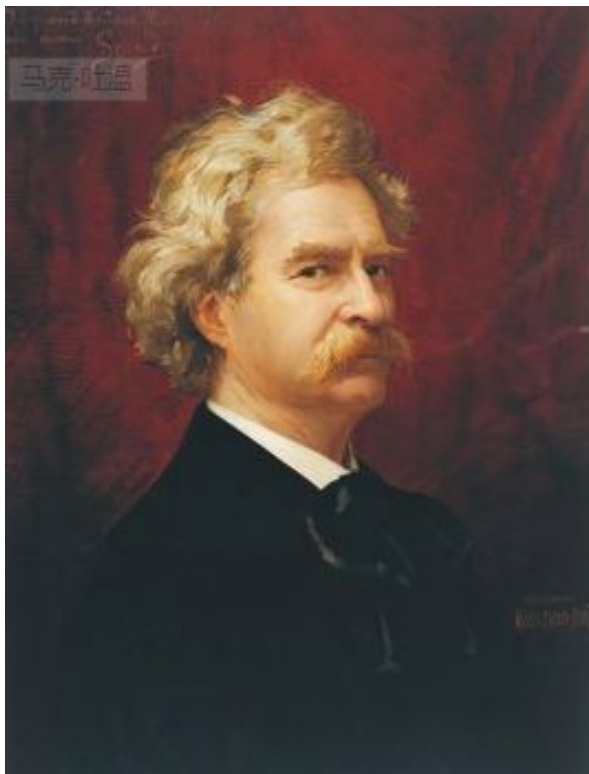


第十章：补充内容之三 每课一乐素材



马克吐温的道歉

每课
一乐



马克吐温的道歉

有一次在酒会上，马克吐温对记者说：“美国国会中有些议员是混蛋”。

议员们义愤填膺，纷纷要求他登报道歉，于是马克吐温在报纸上是这样说的：“先前我曾在酒会上公开声称美国国会有些议员是混蛋，现在我深感此言不妥，特登此报声明，原话收回，修改成：美国国会有些议员不是混蛋”。让许多议员敢怒不敢言。



夫妻祝新年

每课
一乐



夫妻祝新年

老公：今年新年就我去给大家拜年，你就不要去了。

老婆：为什么？

老公：恭（公）贺新春呀！

老婆：那过年的碗都归你洗了。

老公：为什么？

老婆：恭（公）喜（洗）发财呀！

夫妻：那以后回家时欢迎的方式得改一下，富（夫/妇）贵（跪）平安！



中文的难度

每课
一乐



中文的难度

有个外国人来中国主攻汉语，
毕业考试的题目让他泪流满面：

1. 冬天能穿多少穿多少，夏天能穿多少穿多少。
2. 剩女产生的原因有两个，一是谁都看不上，二是谁都看不上。
3. 女孩给男朋友打电话：如果你到了，我还没到，你就等着吧；如果我到了，你还没到，你就等着吧。
4. 单身原因：原来是喜欢一个人，现在是喜欢一个人。



经典的一句话把人逗乐1

每课
一乐

愈往高處走時

便愈難找到平衡



经典的一句话把人逗乐

如果白痴会飞，那我们公司早就国内吞吐量最大的北京机场了。

拿两条虫子做试验，放在可乐里面的那一条死了，说明喝可乐的好处是不长虫子。

我和老婆已经一年半没有说话了，因为我没有机会打断她。

我从来不看电视，最多就是比一下电视节目与电视报是不是一致。

只是有钱并不能让人快乐，所以我顺带偷点珠宝和古董。



经典的一句话把人逗乐2

每课
一乐

愈往高处走时

便愈难找到平衡



经典的一句话把人逗乐

你这个孩子怎么不懂事啊？舅舅就在这里，你怎么还会想到要去动物园看狗熊？

我的视力很差，比如说，看见那边墙上那颗图钉没有？你看得见吧，而我就看不见。

每天我都不断地刷新一项世界纪录——我在世界上已经生存的天数。

如果你要和老虎比谁更能挨饿，那你赢定了。

今天是我30岁生日——10周年纪念日！



经典的一句话把人逗乐3

每课
一乐

愈往高處走時

便愈難找到平衡



经典的一句话把人逗乐

抢劫须知：本行职员只懂西班牙语，请您抢劫时一定要耐心等待，最好携带翻译一名！

上个月我的一个哥们儿向我借了4000块钱，说要去做一个整形手术，结果现在我完全不知道他变成什么模样了！

我比较健忘，于是老婆常叮嘱我，说下雨天外出办事千万别落了雨伞，所以家里现在已经有十多把雨伞了。

其余栏目填得都挺好，关系这一栏应该填岳母不是紧张。



经典的一句话把人逗乐4

每课
一乐

愈往高处走时

便愈难找到平衡



经典的一句话把人逗乐

爸爸今天打了我两次，第一次是因为看见了我手里两分的成绩单，第二次是因为成绩单是他小时候的。

别骂自己的孩子是小兔崽子，因为从遗传学的角度来讲，这对家长是不利的。

如果你不答应嫁给我，我就立刻去自杀，这是我的一贯做法。

秀发去无踪，头屑更出众！

我允许你走进我的世界，但不许你在我的世界里走来走去。



经典的一句话把人逗乐5

每课
一乐

愈往高处走时

便愈难找到平衡



经典的一句话把人逗乐

西游记告诉我们：凡是有后台的妖怪都被接走了，凡是没后台的都被一棒子打死了。

就算你是人民币，也不要期待所有人都喜欢你，因为有些人爱美元。

自从得了神经病，整个人精神多了。

这个世界上最恐怖的事情不是恐怖分子劫持你，而是菲律宾警察去营救你。

你手上拿的不就是苹果N代，而我都有N袋苹果。



古代女人裹脚的缘故

每课
一乐



古代女人裹脚的缘故

老师：“有谁知道古代女人为什么要裹脚吗？”全班沉思，好久没人回应。突然，小明大声回答道：“怕她们逛街。”

老师不高兴地接着问：“那么现在女人为什么不裹脚了？”

小明答说：“现在有了支付宝，裹脚也没用。”全班狂笑，老师也笑了。



细心做事的重要性

每课
一乐



清明扫墓用错纸钱

有一哥们清明时去给祖先扫墓，边烧纸钱边嘟囔：“现在造假是越来越厉害了，分不出真钱还是纸钱了！”

手机铃声响起，媳妇问：“某某某，你今天不是去扫墓了吗？怎么放在桌上的纸钱没有带走，另外我刚取回来的十几万元准备买房交首付款用的钱你看见没有？”

哥们好久说不出一句话来，那可是他们全家辛辛苦苦积攒好多年的血汗钱呀！

哥们哭晕好些次，路人皆赞，现在这么孝顺的不多了！



趣说4月1日愚人节

每课
一乐



趣说4月1日愚人节

完全没有必要专门设立一天作为愚人节，因为对于我们来说天天都是愚人节

电视：过度宣传比比皆是

手机：中奖、优惠天天能收到

商场：跳楼价、亏血本、最后几天层出不穷

购物：售前甜言密语，售后腥风雪雨

官场：勾心斗角、尔虞我诈，大老虎出事前都是以大绵羊出现在公众视线中

相亲：图片是P出来的、车和房是“捏”出来的



正话反说的效果

每课
一乐

说话的
力量

·幽默的魅力 ·说话的力量·
·口才的艺术 ·演讲的风采·

正话反说的效果

家里电表坏了，希望电力公司的人赶快来修，你可以跟他们说家里的电表好几天看着都不转了，是不是有什么问题

今天去给农作物喷农药，配完农药后不小心忘记盖上盖子，家里的公鸡把它弄翻了并喝了一些，庆幸的是现在的农药做得比较好，公鸡居然没事

某人信奉轮回说，认为杀什么就会变成什么，如杀猪来世就会变成猪，如杀牛来世就会变成牛，人劝皆不回，有人问想要来世变人呢



正话反说的效果

每课
一乐



吸烟的好处

有个美国烟商到法国做生意，推销其生产的香烟，有位老者自荐帮他说明吸烟的三大好处

一、不怕狗咬——吸烟驼背者多，狗以为要攻击它，早早就跑开了

二、家不怕窃——吸烟咳嗽者多，小偷以为主人没有睡着，所以不敢去偷

三、永远年轻——吸烟得疾病者多，走得早，所以永远是年轻的

台下掌声雷动，烟商开始以为老者真的在帮他推销香烟，听完这些只得灰溜溜跑掉了



拆字——从字的组合看其含义

每课
一乐



“赢”字组合及含义

赢由亡、口、月、贝、凡组成

亡：置之死地而后生、居安思危、未雨绸缪

口：站在对方角度并沟通，不是强者一言堂

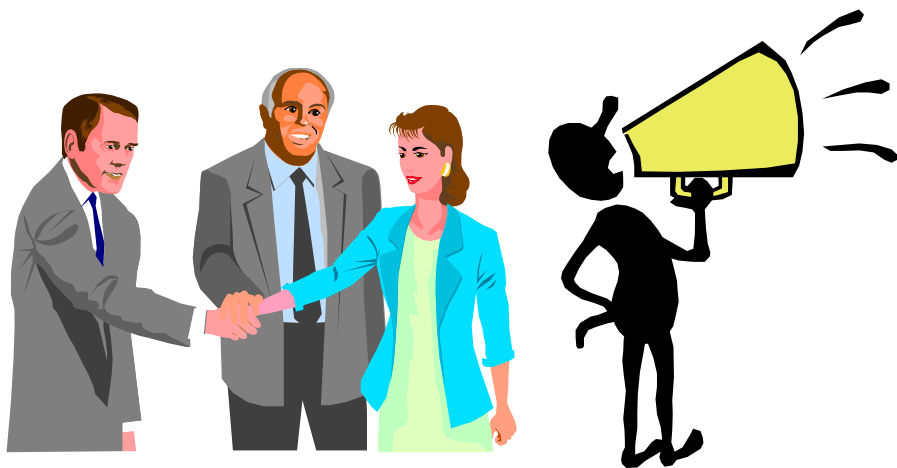
月：任何事情都不要希望一蹴而就，一步不能登天。宝剑锋从磨砺出、梅花香自苦寒来

贝：投入资源、吃亏是福、先付出后回报

凡：方方面面都考虑到之后还要有一颗能输、输得起、胜不骄败不馁、喜形不露于色的平常心



Thanks for joining us!



一般人我还不告诉他/她：
还有更多精彩课程哟！