

为变化做准备-过渡到ISO 9001：2015

正如每位质量领域的同仁们所知道的，ISO 9001在全球拥有了一个新的版本。ISO标准几乎涉及我们所做的一切，它们有助于使世界成为一个更安全，更高效的地方。这推动了评估标准的有效性的需求，改进并推动我们自己的组织和行业范围内的持续改进。

了解新修订标准对于您的组织的影响的任务可能是艰巨的。PJR的同仁们希望我们的客户和潜在客户能轻松地过渡到这个新的标准，并编写了这个简单的FAQ，以解决一些最常被提及的问题以及对于即将到来的变化目前可以采取的措施准备。除了这个FAQ，PJR还每月提供ISO 9001:2015的变化概述的网络课程，可在 <http://www.pjr.com/upcoming-webinars> 轻松注册。

ISO 9001：2015 常见问题解答：

1) 为什么ISO 9001标准再次修改？

此修订的目标有很多，但有三个被认为是最重要的。1) 国际标准化组织(ISO)希望看到ISO 9001和其所有其他标准能继续随注册数量增长。有一种流传已久的看法，即ISO 9001是有点霸道或强制为组织机构提供服务。2) 出现了有针对性的努力使用以帮助理解，促进认证机构，认证机构，审计师和客户之间的一致性的简化语言。3) 对于希望实现多重认证的公司已经有了一个长期的愿望以简化和合理化流程(如ISO 9001和ISO 14001)例如，许多公司目前觉得有必要维持多套质量和程序手册。此次修改解决了这些以及其他的问题。

2) 预期的时间表是怎样的？

新标准发表于2015年9月15日。这意味着，ISO 9001：2008标准将于2018年9月14日被弃用。这样一来，所有在2015年年底以及之后签发的ISO 9001：2008证书将不得已于2018年9月14日作废。然而，特别需要指出的是公司将被允许按照自己的进度完成过渡，而认证机构必须为ISO 9001：2008审核建立自己单独的失效日期。PJR分二层建立了我们的ISO 9001:2008的废止计划。参见下一个问题的答复。

3) 我的审核正常情况下是在七月下旬到期，过渡期在九月结束。为什么我公司在2018年七月下旬进行过渡审核？

事实虽然是过渡期直至2018年9月14日才结束，但它不单单要求你在改日期前进行审核。如果在审核中发现有任何不符合项，它们必须实施整改措施加以解决，PJR执行委员会(决策机构)必

须在过渡期限内审查和批准审核包。2018年7月下旬的审核无法为此提供足够的时间。因此，您的组织可以在2017年7月过渡或选择于2018年早些时候进行审核，比如说5月，从而为完成审核后的流程取得足够的时间。所有过渡审核必须在离2018年9月14日过渡结束日期120天内完成。因此，所有的过渡审核必须在2018年5月14日前完成。

4) 我的组织尚未进行认证。我们已经在为实施ISO 9001:2008努力了一段时间了。我们是否仍然可以寻求2008版标准的认证，之后再后来过渡？

PJR赞赏可能开展了的为ISO 9001：2008认证所做的准备工作。PJR将允许以2008年版标准进行首次审核，直到进入18个月的过渡期，即大约2017年3月14日。请记住，ISO 9001：2008将被废止于2018年9月14日。因此，所有以前任何在ISO 9001:2015颁布后签发的2008版的证书的、有效期将到2018年9月14日为止。因此，可能会出现你的组织没有被授予一个完整的，为期三年的证书的情况。然而，在成功过渡到ISO 9001:2015之后，您的证书的有效期限将被修订，以反映一个完整的三年认证。

5) 如果我们在2016年年初进行换证审核，我们是否只要为ISO 9001：2015的审核做准备？

这是由每个公司自己出的战略性决定，但也有要记住的几个关键点。如果你有机会来检查你的质量体系对于修改后的要求，并觉得你是准备好了，你当然可以要求进行ISO 9001：2015的过渡审核。安排过渡审核至你的常规换证审核是理想的，但不以任何方式予以强制。你当然可以进行你的2016年的ISO 9001：2008换证审核，稍后再在2017年完成ISO 9001：2015的过渡审核。

6) 越早完成过渡越好？

如在之前的问题所描述，很重要的一点是尽量避免等到最后一分钟才去实施。然而，你在2016年4月，2017年4月和2018年4月进行过渡都完全没有区别，例如。ISO 9001：2008证书直到过渡期结束仍然有效，。绝不能认为ISO 9001：2015证书比ISO 9001：2008证书更好，直至该标准的废止日期。

7) 如果我的组织不及时过渡，会发生什么？

在ISO 9001:2008的废止日期/过渡期结束前，如果您的组织进行一个过渡审核。那么过渡期的结束你将不会再认证。为了成为通过了ISO 9001：2015的认证，你将需要从初次审核（第1阶段和第2阶段）开始。

如果您的组织确实有进行过过渡审核，但在ISO 9001:2008过渡期/废止日内审核包没有关闭，那么一旦审核包被关闭，则ISO 9001:2015证书将会立刻签发。这意味着将会有认证状态的时间间隔。我们的规划部门将会与您合作，以确保及时安排任何晚了了的过渡审核,以避免产生这种不幸的局面。

8) 关键的变化有哪些？

PJR准备了一份单独的报告，以逐条分析的形式展现ISO 9001标准中的变化，但有两个要点。1) **ISO 9001：2015取消了术语“文档”，“程序”和“记录”**。所有这些术语都被无处不在的“形成文件的信息”所替代。这种变化的理由是，它开启了让更广泛的理解和接受控制质量管理体系的额外的大门。ISO对过时的，教条的对于如何控制或证明流程是有效的观点是没有兴趣的。因此，这些过时的术语就被淘汰了。2) **引入风险管理**。风险管理在过去的一年里已经谈了很多了。已经有两个ISO标准（ISO 14971和ISO 31000）和许多其他已发布的关于实现风险管理的方法的材料。我们分析的结论是，在ISO 9001：2008中至少两个现有的流程可以应用于有效的风险管理方案。它们是 7.1产品实现的计划和 8.5.3 预防措施。风险管理正被视为质量管理体系的系统级组件（ISO 9001：2000颁布时持续改进大致以相同的方式），已经多次强调过正式的风险管理流程将不会被要求。

9) 什么是附件SL，它有些什么需要在ISO 9001中应用的呢？

附件SL是文件“ISO/IEC目录第1部分 - 综合ISO增补 - ISO特定程序”的一部分。这个标准规定并控制了ISO出版标准的开发，更新，和发行的过程。目录第1部分全文，包括附件SL文本可以在这里找到：

http://www.iso.org/sites/directives/Directives_Consolidated.xhtml#x---Annex-SL--normative---Proposals-formanagement-system-standards Annex SL可以被认为是用于所有ISO标准的十章节蓝图。它促成（在其他标准中）共同的术语和许多ISO系列标准中使用的术语的核心定义。通过附件SL的强制性结构,组织将能更好的实现多重认证，如ISO 9001，ISO 14001和OHSAS 18001，因为每个标准都会有相同的10个章节和相同的核心术语和定义。

10) 我们已经通过认证很长一段时间，我们的程序落实的很好，我们是否有必要修改呢？

PJR通过分析得出的结论，对于一般的经过ISO 9001：2008认证的公司，标准修订后的影响很小，完全可以应付。请牢牢记住，ISO正在寻求ISO 9001标准更大的包容性。他们希望看到它继续壮大至新的行业和相比现在更多友好的用户。需要公司积极修整他们目前的ISO 9001：2008体系以符合这一目标。

11) 有哪些我们已经开始做了的事情的例子，根据风险管理要求是被视为有利的？

ISO 9001：2008标准要求的许多的活动有可能会帮助你证明符合风险管理。这些包括 5.6管理评审（为了针对性的改进努力而对你整体质量体系的评估），7.2.2 审查与产品相关的要求，（为解决针对客户期望与您当前的能力差异所采取的步骤的评估）。8.5.3 预防措施（为避免首要的潜在问题所采取的行动的评估）6.2.2 培训（为确保人员完全有资格和能力而采取的所需能力评估及步骤。）

12) 我们的员工必须完成过渡培训？

这将由你对质量管理体系的修改程度来决定，通常来说 - 是的，你将被要求为你的员工提供某种形式的过渡培训。至少，PJR期望能够向员工提供新版标准的认知培训，以及新标准对各个流程和人员影响的评估。然而，完全可以想象，大多数员工都不会感觉出从贵公司过渡到ISO 9001：2015的效果。

13) 对于我们的内审员是否必须完成过渡培训？

内部审核在质量管理体系中与任何其他所需的能力是被同等看待的。也就是说，该组织负责确定其内审员的所需具备的能力，以及达到该能力的方法。为了更清晰的表述，每个组织将必须自行决定所需要的过渡培训的程度。可以想象的是，一支具有丰富经验的内审员团队能完成一定课时的自学并成功过渡到ISO 9001：2015的审核。根据一贯的情况，内审员的能力将通过内部审核流程的整体有效性进行判定。

14) 其他标准（AS9100，TS16949等）也将会更新？

所有主要的行业标准，包括TS 16949，AS9100，TL9000都已表明了将进行过渡并继续与ISO 9001相对应的打算。目前这些其他标准的更新时间表尚未全面了解，但所有此三项的发布日期很可能会在2016年。目前唯一的未计划继续对应ISO 9001的主要标准是ISO 13485，处于自己进行更新的过程中并设法于2016年初公布。

15) 我们可以马上可以进行的步骤有哪些？

国际认可论坛（IAF）发布了信息文档（ID 9），其中建议在ISO 9001：2015过渡时采用以下步骤 1) 应该由高层管理人员对于ISO 9001：2015版标准进行全面的审查，以确定需要解决的欠缺之处 2) 实施计划需在职责分工下进行开发 3) 所有的质量管理体系文件（包括质量和程序手册（如适用））应进行更新，以体现任何新增的或经修订的流程 4) 应完成所有必须的认知和过

渡培训 5) 管理评审所依据的一个全面体系内部审核应该是完整的 6) 对于所有内部审核发现的整改措施应正在落实过程中或已完成落实 7) 与PJR协调安排过渡计划。

16) 我的过渡审核是否需要额外的审核时间？

是的，如果你打算在正常的监督或再认证审核中实施过渡，您的审核将会增加额外的时长。由国际认可论坛发布的指南明确规定如下：“凡过渡审核连同预期的监督或换证审核一起进行（如逐步或分阶段实现），可能需要额外的时间以确保对于现有的和新颁布的标准，所有的活动都已涵盖。”

PJR已经完成了新的要求进行分析，我们的技术专家分析，将采取有效的审核时间

17) 我们的组织正在考虑将我们受认可的ISO 9001：2008认证资质转入PJR。过渡时间表对我们的转入计划有何影响？

无论目前你是经PJR认证的客户或转入待定方,所需的要求是一样的。PJR将接受ISO 9001：2008证书的转入直至2018年5月14日。在此日期之后进行证书转入，我们不能保证所有的过渡行动能在过渡期限内完成。

以上常见问题也可通过 www.pjr.com 下载。如果您还有其他问题，或者需要帮助，请与您所在区域内我们的办事处的项目经理进行联系。