

# 北京埃尔维质量认证中心

## 质量管理体系 2008 版标准与 2015 版标准条款对照及变化

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
4.1 总要求	<p>组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并持续改进其有效性。</p> <p>组织应：</p> <p>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）；</p> <p>b) 确定这些过程的顺序和相互作用；</p> <p>c) 确定为确保这些过程的有效运作和控制所需的准则和方法；</p> <p>d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视；</p> <p>e) 监视、测量(适用时)和分析这些过程；</p> <p>f) 实施必要的措施，以实现对这些过程所策划的结果和对这些过程的持续改进。</p>	4.4 质量管理体系及其过程	<p>4.4.1 组织应按本标准的要求建立、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。</p> <p>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，并应：</p> <p>确定这些过程所需的输入和期望的输出；</p> <p>确定这些过程的顺序和相互作用；</p> <p>确定所需的准则和方法（包括监视、测量及相关的绩效指标），以确保这些过程的有效运行和控制；</p> <p>确定这些过程所需的资源，并保证其可获取；</p> <p>分配这些过程的职责和权限；</p> <p>处理根据标准 6.1 条款确定的风险和机会；</p> <p>评审这些过程并实施需要的变更，确保这些过程</p>	<p>明确风险和机会处理的要求</p> <p>确定过程变更的要求</p> <p>明确保持形成文件的信息的要求</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>组织应按本标准的要求管理这些过程。</p> <p>针对组织所选择的任何影响产品符合要求的外包过程，组织应确保对其实施控制。对此类外包过程控制的类型和程度应在质量管理体系中加以规定。</p> <p>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、产品实现和测量、分析和改进有关的过程。</p> <p>注 2：外包过程是经组织识别为质量管理体系所需的，但选择由组织的外部方实施的过程。</p> <p>注 3：确保对外包过程的控制并不免除组织满足顾客和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受下列因素影响：</p> <p>外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响；</p> <p>对外包过程控制的分担程度；</p> <p>通过应用 7.4 条款实现所需控制的能力。</p>		<p>达到预期的结果。</p> <p>改进过程和质量管理体系。</p> <p>4.4.2 在必要的范围/程度，组织应：</p> <p>保持形成文件的信息以支持过程的运行；</p> <p>保留形成文件的信息，对过程已经按照策划实施有信心。</p>	
4.2.1 总则	<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>	7.5.1 总则	<p>组织的质量管理体系应包括：</p> <p>本标准所要求的形成文件的信息；</p>	取消有关质量手册、程序文件、记录的相关要求

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<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有效策划、运作和控制所需的文件，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。一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序的要求可以被包含在多个文件中。</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体。</p>		<p>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>——组织的规模，活动类型、过程、产品和服务；</p> <p>——过程及其相互作用的复杂程度；</p> <p>——人员的能力。</p>	
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</p>	4.3 确定质量管理体系	<p>组织应确定质量管理体系的边界和适用性，以建立其范围的。</p> <p>在确定质量管理体系范围时，组织应考虑：</p>	<p>明确确定质量管理体系的要求；</p> <p>组织的质量管理体系的范围应当以形成文件的信息的形式提供和保持。</p>



ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			b) 保留形成文件的信息，对过程已经按照策划实施有信心。	
4.2.3 文件控制 4.2.4 记录的控制	<p><b>4.2.3 文件控制</b> 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>4.2.4 应编制形成文件的程序，以规定以下方面所需的控制： 文件发布前得到批准，以确保文件是充分与适宜的；为文件的充分性与适宜性，在文件发布前进行批准。 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准； 确保文件的更改和现行修订状态得到识别； 确保在使用处可获得有关版本的适用文件； 确保文件保持清晰、易于识别； 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>	7.5 形成文件的信息	<p>7.5.2 编制和更新 在编制和更新形成文件的信息时，组织应确保适当的： 标识和说明（例如：标题、日期、作者、索引编号等）； 格式（例如：语言、软件版本、图示）和媒介（例如：纸质、电子格式）； 评审和批准，以确保适宜性和充分性。</p> <p>7.5.3 形成文件的信息的控制 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应进行控制，以确保： 需要文件的场所能获得适用的文件； 文件得到充分保护，如防止泄密、误用和缺损。</p> <p>7.5.3.2 适用时，组织应实施以下的文件控制活动： 分发、访问、回收、使用； 存放、保护、包括保持清晰； 更改的控制（如：版本控制）； 保留和处置。</p>	<p>取消文件、记录的描述，统一使用形成文件的信息； 明确作为一致性证据的形成文件的信息应被保护以免受以外变更</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>防止作废文件的非预期使用，若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。</p> <p><b>4.2.4 记录的控制</b></p> <p>为符合要求和质量管理体系有效运行提供证据而建立的记录，应予以控制。</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、保存和处置所需的控制。</p> <p>记录应保持清晰、易于识别和检索。</p>		<p>组织所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件应确保得到识别和控制。</p> <p>作为一致性证据的形成文件的信息应被保护以免受以外变更。</p> <p>注：“访问”指仅得到阅读文件，或授权查阅和修改文件的许可。</p>	
<b>5.1 管理承诺</b>	<p>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：</p> <p>a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性；</p> <p>b) 制定质量方针；</p> <p>c) 确保质量目标的制定；</p> <p>d) 进行管理评审；</p> <p>e) 确保资源的获得。</p>	<b>5.1 领导作用和承诺</b> <b>5.1.1 总则</b>	<p>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：</p> <p>对质量管理体系的有效性负责；</p> <p>确保质量方针和质量目标得到建立，并与组织的背景和战略方向保持一致；</p> <p>确保质量管理体系要求纳入组织的业务运作；</p> <p>促进过程方法和基于风险的思考的使用；</p> <p>确保获得质量管理体系所需的资源；</p> <p>传达有效的质量管理以及满足质量管理体系要求</p>	<p>明确促进过程方法和基于风险的思考的使用；</p> <p>明确鼓励、指导和支持员工为质量管理体系的有效性做贡献；</p> <p>明确支持其他管理者在其职责范围内证实其领导作用。</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			<p>的重要性；</p> <p>确保质量管理体系实现预期的输出；</p> <p>鼓励、指导和支持员工为质量管理体系的有效性做贡献；</p> <p>推进持续改进；</p> <p>支持其他管理者在其职责范围内证实其领导作用。</p> <p>注：本标准中的“业务”可以广义为就组织存在而言的核心活动，无论组织是公众的、私有的、营利的还是非营利的。</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）。	5.1.2 以顾客为关注焦点	<p>最高管理者应通过以下方面，证实其针对以顾客为关注焦点的领导作用和承诺：</p> <p>顾客要求及适用的法律法规要求得到确定、理解和持续满足；</p> <p>可能影响产品和服务的符合性，以及增强顾客满意的机会和风险得到确定和处理；</p> <p>以增强顾客满意为焦点得到保持。</p>	描述更加详尽
5.3 质量方针	<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>	5.2 质量方针	<p>5.2.1 制定质量方针</p> <p>最高管理者应制定、实施和维护一个质量方针，该质量方针：</p> <p>与组织的宗旨和背景环境相适应，并支持其战略</p>	<p>描述更加详尽；</p> <p>增加适当时，可为相关方获取的要求，与 GB/T14001-2004, GB/T28001-2011 的要求相一致。</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	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。		方向； 提供设定质量目标的框架； 包括对满足适用要求的承诺； 包括对持续改进质量管理体系的承诺。 <b>5.2.2 质量方针的沟通</b> 质量方针应： 作为形成文件的信息，可获得和保持； 在组织内得到沟通、理解和运用； 适当时，可为相关方获取。	
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 7.1 a）。质量目标应是可测量的，并与质量方针保持一致。	6.2 质量目标及其实现的策划	6.2.1 组织应在质量管理体系需要的相关职能、层级、过程上建立质量目标。 质量目标应： 与质量方针保持一致； 可测量； 考虑适用的要求； 与产品、服务的符合性以及增强顾客满意相关； 得到监视； 得到沟通； 适当时进行更新。 组织应保持质量目标的形成文件的信息。 6.2.2 在策划目标的实现时，组织应确定：	明确质量目标应得到监视；得到沟通；适当时进行更新的要求。 明确在策划目标的实现时，组织应确定的相关要求，与 GB/T14001-2004, GB/T28001-2011 的要求相一致。



ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			实施的内容； 所需的资源； 责任人； 完成的时间表； 如何评价结果。	
5.4.2 质量管理体系策划	最高管理者应确保： 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。 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。	6.1 应对风险和机遇的措施	6.1.1 策划质量管理体系时，组织应考虑本标准 4.1 和 4.2 条款的要求，确定需应对的风险和机遇，以便： 确保质量管理体系实现预期的结果； 增强令人满意的影响； 预防或减少非预期的影响； 实现改进。 6.1.2 组织应策划： 应对风险和机遇的措施； 如何： 在质量管理体系过程中纳入和实施这些措施（见 4.4）； 评估这些措施的有效性。 采取的任何风险和机遇的应对措施都应与其对产品、服务的符合性的潜在影响相适应。 注 1：应对风险和机遇的措施可以包括：风险规	1、增加应对风险和机遇的措施的相关策划要求； 2、明确对当组织确定需要变更质量管理体系时，变更应按计划的方式实施的相关策划要求

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			<p>避、争取机会减少所带来的风险，消除风险源、变更的可能性和相应结果、风险分担、或者经决策的风险保持。</p> <p>注 2：机会会导致采用新的实践，推出新产品，开辟新市场，处理新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术和其他可取的和可行的可能性来解决组织或其客户的需求。</p>	
		6.3 对变更的策划	<p>当组织确定需要变更质量管理体系时，变更应按计划的方式实施（见 4.4）。</p> <p>组织应考虑：</p> <p>变更的目的和其潜在的影响；</p> <p>质量管理体系的完整性；</p> <p>资源的可获得性；</p> <p>职责和权限的分配或再分配。</p>	
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。	5.3 组织的角色、职责和权限	<p>最高管理者应确保组织内相关的职责、权限得到规定、沟通和理解。</p> <p>最高管理者应规定职责和权限，以便：</p> <p>确保质量管理体系符合本标准的要求；</p> <p>确保过程产生期望的结果；</p> <p>报告质量管理体系的绩效、改进的机会（见 10.1），特别是向最高管理者进行报告；</p>	<p>1、取消对指定管理者代表的要求；</p> <p>2、增加最高管理者应确保组织内相关的职责、权限得到理解的要求。</p>
5.5.2 管理者代表	最高管理者应指定一名本组织的管理者，无论该成员在其他方面的职责如何，应具有以下方面的职责和权限： 确保质量管理体系所需的过程得到建立、			

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>实施和保持；</p> <p>向最高管理者报告质量管理体系的业绩和任何改进的需求；</p> <p>确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。</p> <p>注：管理者代表的职责可包括与质量管理体系有关事宜的外部联络。</p>		<p>确保在整个组织内提升以顾客为关注焦点；</p> <p>当进行质量管理体系策划并实施变更时，确保保持质量管理体系的完整性。</p>	
5.5.3 内部沟通	<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>	7.4 沟通	<p>组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通的需求，包括：</p> <p>沟通的内容；</p> <p>沟通的时机；</p> <p>沟通的对象；</p> <p>沟通的方法。</p> <p>e) 谁去沟通。</p>	对沟通的要求更加详尽
5.6 管理评审	<p>5.6.1 总则</p> <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。评审应包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，包括质量方针和质量目标。</p> <p>应保持管理评审的记录（见 4.2.4）。</p>	9.3 管理评审	<p>9.3.1 总则</p> <p>最高管理者应按计划的时间间隔对组织的质量管理体系进行评审，以确保其持续的适宜性、充分性、有效性和与组织的战略方向一致。</p> <p>9.3.2 管理评审的输入</p> <p>管理者应策划评审，并在实施时考虑：</p> <p>以往管理评审的措施的情况；</p>	1、对管理评审的输入中增加资源的充分性；应对风险和机会所采取措施的有效性等相关要求；

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p><b>5.6.2 评审输入</b> 管理评审的输入应包括以下方面的信息： 审核结果； 顾客反馈； 过程的业绩和产品的符合性； 预防和纠正措施的状况； 以往管理评审的跟踪措施； 可能影响质量管理体系的变更； 改进的建议。</p> <p><b>5.6.3 评审输出</b> 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： 质量管理体系及其过程有效性的改进； 与顾客要求有关的产品的改进； 资源需求。</p>		<p>与质量管理体系有关的外部或内部问题（注10~11）的变更； 质量管理体系的绩效和有效性的信息，包括以下方面的趋势： 顾客满意度和相关利益方的反馈； 质量目标完成的程度； 过程的绩效及产品和服务的符合性； 不符合和纠正措施； 监视和测量的结果； 审核结果； 外部提供方的绩效； 资源的充分性； 应对风险和机会所采取措施的有效性（见条款6.1）； 改进的机会。</p> <p><b>9.3.3 管理评审的输出</b> 管理评审的输出应包括以下相关的决定和措施： 改进的机会； 对质量管理体系变更的任何需求； 资源的需求。</p> <p>组织应保留形成文件的信息，作为管理评审结果</p>	

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			的证据。	
6.1 资源的提供	组织应确定并提供以下方面所需的资源： 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性； 通过满足顾客要求，增强顾客满意。	7.1 资源 7.1.1 总则	7.1.1 总则 组织应确定和提供为建立、实施、保持和持续改进质量管理体系所需的资源。 组织应考虑： 现有内部资源的能力和局限； 从外部提供方所需获得资源。	明确内部、外部的资源获取要求
6.2 人力资源	6.2.1 总则 基于适当的教育、培训、技能和经验，从事影响产品与要求的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与要求的符合性。 6.2.2 能力、培训和意识 组织应： a) 确定从事影响产品与要求的符合性工作的人员所必需的能力； 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；	7.1.2 人员	组织应确定和提供必要的人员，以有效运行其质量管理体系及运行和控制其过程。	明确对组织应确保在组织控制下工作的人员的意识要求，与GB/T14001-2004， GB/T28001-2011的要求相一致。
		7.2 能力	组织应： 确定在组织控制下从事影响质量管理体系质量绩效和有效性的工作的人员所必需的能力； 根据适当的教育、培训或经验，确保这些人员是能够胜任的； 适用时，采取措施以获取必要的的能力，并评估这些措施的有效性； 保持形成文件的信息，以提供能力的证据。 注：适当的措施可以包括，例如，提供培训、辅导、重新分配任务、招聘胜任的人员等。	
		7.3 意识	组织应确保在组织控制下工作的人员应意识到： 质量方针；	

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>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；</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>相关的质量目标；</p> <p>他们对质量管理体系有效性的贡献，包括改进质量绩效的贡献；</p> <p>d) 偏离质量管理体系要求的后果。</p>	
6.3 基础设施	<p>组织应确定、提供并维护为达到产品符合要求所需的基础设施。适用时，基础设施包括：</p> <p>建筑物、工作场所和相关的设施；</p> <p>过程设备（硬件和软件）；</p> <p>支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。</p>	7.1.3 基础设施	<p>组织应确定、提供并维护过程运行和获得产品和服务符合性的必要的基础设施。</p> <p>注：基础设施可包括：</p> <p>建筑物和相关设施；</p> <p>设备，包括硬件和软件；</p> <p>运输资源；</p> <p>信息和通讯技术。</p>	没有明显变化，描述略有差异
6.4 工作环境	<p>组织应确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境。</p> <p>注：术语“工作环境”是指工作时所处的条件，包括物理的、环境的和其他因素（如噪音、温度、湿度、照明或天气）。</p>	7.1.4 过程运行的环境	<p>组织应确定、提供并维护在过程运行中，为获得产品和服务符合性所需的必要的环境。</p> <p>注：适当的环境可包括人和物的因素的结合，比如：</p> <p>社会的（比如非歧视性的、平静的、非对抗性的）；</p> <p>心理的（比如减少压力、防倦怠、情感保护）</p> <p>物理的（比如温度、压力、湿度、光线、气流、卫生、噪声）</p> <p>这些因素的区别实际上取决于提供的产品和服务</p>	注解更加明确

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
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当内容：</p> <p>产品的质量目标和要求；</p> <p>针对产品确定过程、文件和资源的需求；</p> <p>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>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于组织的运作方式。</p> <p>注</p> <p>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>2：组织也可将 7.3 的要求应用于产品实现过程的开发。</p>	8.1 运行的策划和控制	<p>组织应策划、实施和控制满足提供产品和服务的要求所需的过程（见 4.4），并实施本标准条款 6 确定的措施：</p> <p>确定产品和服务的要求；</p> <p>建立准则；</p> <p>过程；</p> <p>产品和服务的接收准则；</p> <p>确定为与产品和服务要求相一致所需要的资源；</p> <p>按照准则要求实施过程控制；</p> <p>在必要的范围/程度，确定和保持形成文件的信息，</p> <p>对过程按策划的要求实施并与产品和服务的要求保持一致有信心；</p> <p>以证明产品和服务满足了其要求。</p> <p>注：“保持”意味着维护和保留形成文件的信息。</p> <p>该策划的输出应与组织运行相适宜。</p> <p>组织应控制计划的变更，评价非预期的变更的后果，必要时采取措施减轻任何不良影响。</p> <p>组织应确保由外部提供方实施的职能或过程得到控制（见 8.4）。</p>	<p>1、明确组织应控制计划的变更，评价非预期的变更的后果，必要时采取措施减轻任何不良影响。</p> <p>2、明确组织应确保由外部提供方实施的职能或过程得到控制</p>
7.2.1	组织应确定：	8.2.2 确	当确定提供给客户的产品和服务的要求时，组织	简化要求的描述，无原则性变化

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
与产品有关的要求的确定	<p>顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求；</p> <p>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>适用于产品的法律法规要求；</p> <p>组织认为必要的任何附加要求。</p> <p>注：交付后活动包括诸如担保条件下的措施、合同规定的维护服务、附加服务（回收或最终处置）等。</p>	定与产品和服务有关要求	<p>应确保：</p> <p>产品和服务的要求被确定，包括任何适用的法律法规要求；</p> <p>那些被组织认为是必要的；</p> <p>组织能满足其对提供的产品和服务的声明。</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之前进行（如：提交标书、接受合同或订单及接受合同或订单的更改），并确保：</p> <p>产品要求得到规定；</p> <p>与以前表述不一致的合同或订单的要求已予解决；</p> <p>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>若顾客提供的要求没有形成文件，组织在接收顾客要求前应对顾客要求进行确认。</p>	<p>8.2.3 与产品和服务有关要求的评审</p> <p>8.2.4 产品和服务的要求的变更</p>	<p>8.2.3 与产品和服务有关要求的评审</p> <p>8.2.3.1 组织应确保有能力满足其提供给顾客的产品和服务的要求，组织应在把产品和服务提供给客户之前实施评审，包括：</p> <p>顾客明示的要求，包括交付及交付后活动的要求；</p> <p>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>组织规定的要求；</p> <p>适用于产品和服务的其他法律法规要求；</p> <p>与以前表述不一致的合同或订单要求。</p> <p>组织应确保以前确定的不一致的合同或订单要求已得到解决。</p>	<p>在组织应保留形成文件的信息的要求签，增加适用时，规定要求更加宽松</p>



ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>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。</p> <p>注：在某些情况中，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。而代之对有关的产品信息，如产品目录、产品广告内容等进行评审。</p>		<p>当顾客没有提供形成文件的要求时，组织在接受顾客的要求前，应对顾客的要求进行确认。</p> <p>注：在某些情况下，如网上销售，正式为每个订单审查是不切实际的。作为替代，评审可以覆盖相关产品的信息，如目录或广告材料。</p> <p>8.2.3.2 适用时，组织应保留形成文件的信息：有关评审结果的；有关产品和服务的任何新的要求的。</p> <p>8.2.4 产品和服务的要求的变更</p> <p>当产品和服务的要求发生变更时，组织应确保相关的形成文件的信息得到修改，并确保相关人员认识到已变更的要求。</p>	
7.2.3 顾客沟通	<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>产品信息；</p> <p>问询、合同或订单的处理，包括对其的修改；</p> <p>顾客反馈，包括顾客抱怨。</p>	8.2.1 顾客沟通	<p>与顾客的沟通应包括：</p> <p>提供产品和服务的信息；</p> <p>处理问询、合同或订单，包括对其修改；</p> <p>获取顾客与产品和服务相关的反馈，包括顾客抱怨；</p> <p>处理和控制在顾客财产；</p> <p>相关时，为应急措施建立特定要求。</p>	<p>1、增加处理和控制在顾客财产；</p> <p>2、增加相关时，为应急措施建立特定要求。</p>
7.3 设计和开发	7.3.1 设计和开发策划	8.3 产品和服务	8.3.1 总则	<p>增加总则的要求；</p> <p>在设计和开发的策划中，增加组织应</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
发	<p>制。</p> <p>在进行设计和开发策划时，组织应确定： 设计和开发阶段； 适于每个设计和开发阶段的评审、验证和确认活动； 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实施管理，以确保有效的沟通，并明确职责分工。</p> <p>根据设计和开发的进展，在适当时，策划的输出应予以更新。</p> <p>注：设计和开发评审、验证和确认具有不同的目的。根据产品和组织的具体情况，可以单独或任意组合的形式进行并记录。</p> <p><b>7.3.2 设计和开发输入</b></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： 功能和性能要求； 适用的法律法规要求； 适用时，以前类似设计提供的信息； 设计和开发所必需的其他要求。</p>	<p>务的设 计与开 发</p>	<p>过程，以确保随后的产品和服务的提供。</p> <p>8.3.2 设计和开发策划</p> <p>在确定设计和开发步骤和控制时，组织应考虑： 设计和开发活动的特性、周期和复杂性； 必要的过程阶段，包括适当的设计和开发评审； 必要的设计和开发验证和确认活动； 在设计和开发过程中的职责和权限； 产品和服务的设计和开发的内部和外部资源需求； 参与设计和开发过程的人员之间的接口控制的需求； 在设计和开发过程中，顾客和使用群体参与的需求； 产品和服务的后续提供的要求； 客户和其他相关方对设计和开发过程所期望的控制程度； 必要的形成文件的信息，以证明设计和开发过程符合相应的要求。</p> <p>8.3.3 设计和开发输入</p> <p>组织应确定被开发和设计的特定类型的产品和服务的必要要求。组织应考虑：</p>	<p>考虑：设计和开发活动的特性、周期和复杂性；产品和服务的设计和开发的内部和外部资源需求；在设计和开发过程中，顾客和使用群体参与的需求；产品和服务的后续提供的要求；客户和其他相关方对设计和开发过程所期望的控制程度；必要的形成文件的信息，以证明设计和开发过程符合相应的要求。</p> <p>在涉及和开发输入中增加产品和服务的特性所带来的潜在的失败后果；设计和开发的输入应充分满足设计和开发的目的，并且是完整的、明确的；设计和开发的输入中的冲突应予以解决等相关要求。</p> <p>对设计和开发的要求进行了简化，将原设计和开发的评审、验证、确认控制合并为设计和开发控制过程的控制要求。</p> <p>强化对设计和开发变更的控制，增加对避免负面影响的控制要求。</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>应对设计和开发输入进行评审，以确保其充分性与适宜性。要求应完整、清楚，并且不能自相矛盾。</p> <p><b>7.3.3 设计和开发输出</b></p> <p>设计和开发输出的方式应适合于针对设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。</p> <p>设计和开发输出应：</p> <p>满足设计和开发输入的要求；</p> <p>给出采购、生产和服务提供的适当信息；</p> <p>包含或引用产品接收准则；</p> <p>规定对产品的安全和正常使用所必需的产品特性。</p> <p>注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节。</p> <p><b>7.3.4 设计和开发评审</b></p> <p>在适宜的阶段，应依据所策划的安排（见7.3.1）对设计和开发进行系统的评审，以便：</p> <p>评价设计和开发的结果满足要求的能力；</p> <p>识别任何<u>问题</u>并提出必要的措施。</p>		<p>功能和性能的要求；</p> <p>来源与以往相同的设计和开发活动的信息；</p> <p>法律法规要求；</p> <p>组织承诺遵守的标准或行业准则；</p> <p>产品和服务的特性所带来的潜在的失败后果；</p> <p>设计和开发的输入应充分满足设计和开发的目的，并且是完整的、明确的。</p> <p>设计和开发的输入中的冲突应予以解决。</p> <p>组织应保持设计和开发输入的形成文件的信息。</p> <p><b>8.3.4 设计和开发控制</b></p> <p>组织应对设计和开发过程的实施控制，以确保：</p> <p>设计和开发活动所要达到的结果得到明确规定；</p> <p>实施评审，以评估设计和发展的结果的能力，以满足要求；</p> <p>实施验证以确保设计和开发的输出符合输入的要求；</p> <p>实施确认以确保作为结果的产品和服务有能力满足针对特定的应用或预期的用途的要求；</p> <p>采取必要的措施处理在评审或验证和确认活动中发现的问题；</p> <p>保持上述活动的形成文件的信息。</p>	

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<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><b>7.3.5 设计和开发验证</b></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><b>7.3.6 设计和开发确认</b></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><b>7.3.7 设计和开发更改的控制</b></p> <p>应识别设计和开发的更改，并保持记录。在适当时，应对设计和开发的更改进行评审、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>注：设计和开发的评审、验证和确认有不同的目的。它们可以单独或在任何组合中进行单独或组合，以适合该组织的产品和服务。</p> <p><b>8.3.5 设计和开发输出</b></p> <p>组织应确保设计和开发的输出： 符合输入的要求； 对后续产品和服务提供过程是充分的； 包括或引用监视和测量要求，适当时，包括接收标准； 规定产品和服务的特性，这些特性对其预期使用目的、其安全和适当的规定是必不可少的。 组织应保持设计和开发输出的形成文件的信息。</p> <p><b>8.3.6 设计和开发变更</b></p> <p>组织应识别、评审和控制产品和服务的开发和设计时或其后续产生的变更，在必要的范围/程度确保对符合要求没有负面影响。 组织应保持以下的形成文件的信息： 设计和开发的变更； 评审结果； 变更的授权； 采取措施避免负面影响。</p>	

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	更改评审结果及任何必要措施的记录应予以保持（见 4.2.4）。			
7.4 采购	<p><b>7.4.1 采购过程</b> 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。 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> <p><b>7.4.2 采购信息</b> 采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括： a) 产品、程序、过程 and 设备的批准要求； b) 人员资格的要求； c) 质量管理体系的要求。 在与供方沟通前，组织应确保规定的采购要求是充分与适宜的。</p>	8.4 外部提供的过程、产品和服务的控制	<p><b>8.4.1 总则</b> 组织应确保外部提供的过程、产品和服务符合规定的要求。 以下情况，组织应确定对外部提供的产品和服务采取的控制： 外部提供的产品和服务是为加入到组织自身的产品和服务中； 产品和服务是由外部提供方代表组织直接提供给顾客； 由外部提供方提供的过程或过程的一部分，作为该组织决定的结果。组织应基于外部提供方提供与要求一致的过程或产品和服务的能力，建立和实施评价、选择、绩效监督和外部提供方再评价的准则。组织应保持这些活动和任何由于评价引起的必要措施的形成文件的信息。</p> <p><b>8.4.2 控制类型和程度</b> 组织应确保在外部提供的过程中，产品和服务不会对本组织持续向顾客提供合格产品和服务的能</p>	<p>将采购过程控制变更为外部提供的过程、产品和服务的控制； 明确外部提供的过程、产品和服务的类型； 明确外包过程应按照外部提供的过程、产品和服务过程进行控制。 明确组织对外部提供的过程中，产品和服务的控制类型和程度 细化对外部提供方的信息的控制要求； 将原标准中的 7.4.3 采购产品的验证与 8.2.4 中采购产品的监视和测量的相关要求合并为 8.6 产品和服务的放行。</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p><b>7.4.3 采购产品的验证</b></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验证的安排和产品放行的方法作出规定。</p>		<p>力产生影响。</p> <p>组织应：</p> <p>确保外部提供过程在其质量管理体系的控制范围内；</p> <p>明确其预期用于外部提供方的控制，及预期用于结果输出的控制；</p> <p>考虑以下方面：</p> <p>外部提供的过程、产品和服务对组织持续满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力潜在影响；</p> <p>外部提供方实施的控制的有效性。</p> <p>确定必要的验证，或其他活动，以确保外部提供的过程、产品和服务满足要求。</p> <p><b>8.4.3 外部提供方的信息</b></p> <p>组织在与外部提供方沟通前，应确保特定要求的充分性。</p> <p>组织应与外部提供方沟通以下内容：</p> <p>供应的过程、产品和服务；</p> <p>以下的批准：</p> <p>产品和服务；</p> <p>方法、过程和设备；</p> <p>产品和服务的放行。</p>	

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			能力，包括任何必要的人员资格； 组织和外部提供方的相互作用； 组织对外部提供方绩效实施的控制和监视； 组织，或其顾客拟在外部提供方现场实施的验证和确认活动。	
		8.6 产 品 和 服 务 的 放 行	组织应在适当的阶段实施策划的安排，以验证产品和服务的要求是否被满足。 在策划的符合性验证完成前，不应向顾客放行产品和交付服务，除非得到有关授权人员的批准，适用时，得到顾客的批准。 组织应保持有关产品及服务的放行的形成文件的信息。形成文件的信息应包括： 符合接收准则的证据； 可追溯至授权放行的人员。	
7.5.1 生 产 和 服 务 提 供 的 控 制 (a) -e))	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： 获得表述产品特性的信息； 必要时，获得作业指导书； 使用适宜的设备； 获得和使用监视和测量设备； 实施监视和测量；	8.5.1 产 品 生 产 和 服 务 提 供 的 控 制	组织应在受控条件下进行产品生产和服务提供。 适用时，受控条件应包括： 可获取的形成文件的信息，阐明： 所生产的产品、提供的服务，或进行的活动的特 性； 要实现的结果； 适当的监测和测量资源的可得性和使用；	将原标准中的 7.5.1 和 7.5.2 合并为 8.5.1； 增加有能力的人员的任命，包括必要 的资格的控制要求； 增加防止人为差错的措施的实施的 控制要求。

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	产品放行、交付和交付后活动的实施。		在适当的阶段实施监视和测量活动，以证实过程或输出的控制准则，以及产品和服务的接收准则，已被满足； 为过程操作，使用适宜的基础设施和环境； 有能力的人员的任命，包括必要的资格； 当过程的输出不能由后续的监视和测量进行验证时，对实现产品和服务提供的过程的策划的结果的能力进行确认和定期再确认； 防止人为差错的措施的实施； 产品和服务的放行，交付和交付后活动的实施。	
7.5.2 生产和 服务提 供的过 程确认	当生产和服务提供的过程输出不能由后续的监视或测量加以验证，致使问题在产品投入使用后或服务已交付后才显现时，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。 组织应规定确认这些过程的安排，适用时包括： 为过程的评审和批准所规定的准则； 设备的认可和人员资格的鉴定； 使用特定的方法和程序； 记录的要求（见 4.2.4）； 再确认。			
7.5.1 生产和 服务提 供的控 制 f)	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： f)产品放行、交付和交付后活动的实施。	8.5.5 交 付 后 活 动	组织应满足符合产品和服务相关的交付后活动的 要求。 为确定产品交付后活动的实施程度，组织应考虑： 法律法规的要求； 与产品和服务相关的潜在的不希望的影响； 其产品和服务的特点、使用和预期的生命周期； 顾客要求；	强化并细化对交付以后活动的控制 要求； 强化交付后的活动应考虑法规要求； 考虑生命周期；潜在不想要的后果



ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			<p>顾客反馈。</p> <p>注：交付后活动包括诸如担保条件下的措施，合同规定的维修服务、附加服务，如回收或最终处置等。</p>	
7.5.3 标识和可追溯性	<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，组织应控制产品的唯一性标识，并保持记录（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>	8.5.2 标识和可追溯性	<p>当有必要确保产品和服务的符合性时，组织应使用适当的方法标识输出。</p> <p>组织应在产品和服务提供的全过程，对照监视和测量要求，标识输出的状态。</p> <p>当有可追溯性要求的时，组织应控制输出的唯一性标识，并保持形成文件的信息以实现可追溯性。</p>	无原则性变化，描述上进行调整
7.5.4 顾客财产	<p>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。若顾客财产发生丢失、损坏或发现不适用的情况时，组织应报告顾客，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>	8.5.3 顾客或外部提供方的财产	<p>组织应爱护在组织控制下或组织使用中的顾客财产或外部提供方的财产。</p> <p>组织应识别、验证、保护和维护（safeguard）供其使用或构成产品和服务一部分的顾客或外部提供方的财产。</p> <p>如果顾客财产或外部提供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用时，组织应向顾客、外部提供方报告并保持发生了什么的形成文件的信息。</p> <p>注 1：顾客和外部提供方的财产可包括原料、元</p>	<p>1、将顾客财产的控制变更为顾客或外部提供方的财产的控制；</p> <p>2、在注 1 中重新界定顾客和外部提供方的财产的范围</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			件、工具和设备，顾客现场、知识产权和私人的信息。	
7.5.5 产品防护	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，以保持与要求的符合性。适用时，这种防护应包括标识、搬运、包装、贮存和保护。	8.5.4 防护	组织应确保在产品和服务提供过程中，对输出进行防护，以在必要的范围/程度确保符合要求的。 注：防护可包括识别、搬运、污染控制、包装、贮存、传送或运输和保护。	无原则性变化，对描述进行调整
7.6 监视和测量设备的控制	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。 当有必要确保结果有效的场合时，测量设备应： 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，应记录校准或检定的依据；（见 4.2.4） 必要时进行调整或再调整； 能够识别，以确定其校准状态；	7.1.5 监视和测量资源	7.1.5.1 总则 当监视和测量用来确定产品和服务与要求的符合性时，组织应确定和提供为确保有效和可靠的结果所需监视和测量的资源。 组织应确保所提供的资源： 适用于进行的特定类型的监视和测量活动； 被维护，以确保持续满足其目的。 组织应保持适当的形成文件的信息，以提供监视和测量设备满足使用目的的证据。 7.1.5.2 测量可追溯性 当测量可追溯性作为一个要求，或被组织考虑对测量结果有效性提供信任的一个至关重要的部分时，测量设备应： 对照可溯源到国际或国家标准的测量标准，按照	将监视和测量设备的控制变更为监视和测量资源的控制； 不再对当计算机软件用于规定要求的监视和测量时的控制要求做出要求。

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>防止可能使测量结果失效的调整； 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。 校准和验证结果的记录应予保持（见4.2.4）。 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。 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（技术状态管理）。</p>		<p>规定的时间间隔或在使用前进行校准和（或）验证。当不存在上述标准时，校准或检定的依据应以形成文件的信息的方式保持； 能够识别，以确定其校准状态。 防止可能导致校验状态和后续测量结果失效的调整、损坏和老化。 当测量设备被发现不适合其预定的目的时，组织应确定以前测量结果的有效性是否已经受到不利影响，并应当在必要时采取适当的措施。</p>	
8.1 总则	<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： 证实与产品要求的符合性； 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</p>	9.1 监视、测量、分析和评估 9.1.1 总则	<p>组织应确定： 监视和测量的对象； 监视、测量、分析和评价的方法，以确保结果有效； 实施监视和测量的时机； 对监视和测量结果进行分析和评价的时机。</p>	<p>对要求进行重新表述，由对监视、测量、分析和改进过程的目的的表述变更为对监视、测量、分析和改进过程确定的表述； 明确组织应评价质量管理体系的绩效和有效性；</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	及其应用程度的确定。		组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。 组织应保留适当的形成文件的信息作为结果的证据。	明确组织应保留适当的形成文件的信息作为结果的证据。
8.2.1 顾客满意	作为对质量管理体系业绩的一种测量，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信息的方法。 注：监视顾客感受可以包括从诸如顾客满意调查、来自顾客的关于交付产品质量方面数据、用户意见调查、业务损失分析、顾客赞扬、担保索赔、经销商报告之类的来源获得输入。	9.1.2 顾客满意	该组织应监测客户对其的需求和期望得到满足的程度的看法。组织应确定获取、监测和评审该信息的方法。 注：监控客户感知的例子可以包括客户调查，交付的产品和服务的客户反馈，与客户的会议，市场占有率分析，顾客赞美，保修索赔和经销商报告。	重新进行表述，无原则性变化。
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： 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； 得到有效实施与保持。 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，组织应对审核方案进行策划。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	9.2 内部审核	9.2.1 组织应按照策划的时间间隔进行内部审核，以提供质量管理体系是否的以下信息： a)符合： 组织对其质量管理体系的自身要求； 本标准的要求。 b)得到有效地实施和保持。 9.2.2 组织应： 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	重新进行表述，无原则性变化。

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>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、实施以及形成记录和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。跟踪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 GB/T 19011。</p>		<p>和报告审核结果。审核方案应考虑相关过程的重要性、变更对组织的影响和以往审核的结果；</p> <p>确定每次审核的准则和范围；</p> <p>选择审核员和实施审核以确保审核过程的客观性和公正性；</p> <p>确保审核结果提交给相关管理者；</p> <p>及时采取适当的纠正和纠正措施；</p> <p>保持形成文件的信息，以作为审核方案实施和审核结果的证据。</p> <p>注：作为指南，参见 ISO19011。</p>	
8.2.3 过程的 监视和 测量	<p>组织应采用适宜的方法对质量管理体系过程进行监视，并在适用时进行测量。这些方法应证实过程实现所策划的结果的能力。当未能达到所策划的结果时，应采取适当的纠正和纠正措施。</p> <p>注：当确定适宜的方法时，建议组织就这些过程对产品要求的符合性和质量管理体系有效性的影响，考虑监视和测量的类型与程度。</p>	9.1 监 视、测 量、分 析和评 估  9.1.1 总 则	<p>组织应确定：</p> <p>监视和测量的对象；</p> <p>监视、测量、分析和评价的方法，以确保结果有效；</p> <p>实施监视和测量的时机；</p> <p>对监视和测量结果进行分析和评价的时机。</p> <p>组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。</p> <p>组织应保留适当的形成文件的信息作为结果的证据。</p>	在总则中一并表述。
8.2.4	组织应对产品的特性进行监视和测量，以	8.6 产	组织应在适当的阶段实施策划的安排，以验证产	重新进行表述，无原则性变化。

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
产品的 监视和 测量	<p>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。</p> <p>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>	品和服 务的放 行	<p>产品和服务的要求是否被满足。</p> <p>在策划的符合性验证完成前，不应向顾客放行产品和交付服务，除非得到有关授权人员的批准，适用时，得到顾客的批准。</p> <p>组织应保持有关产品及服务的放行的形成文件的信息。形成文件的信息应包括：</p> <p>符合接收准则的证据；</p> <p>可追溯至授权放行的人员。</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>采取措施，消除发现的不合格；</p> <p>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>采取措施，防止其原预期的使用或应用；</p>	8.7 不 符合输 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或交付。</p> <p>组织应基于不符合的特点及其对符合的产品和服务的影响，采取适当的措施。这也适用于在交付后或服务提供中或提供后发现的不符合的产品和服务。</p> <p>适用时，组织应通过下一种或多种方式处置不符合的输出：</p> <p>纠正；</p> <p>隔离，屏蔽，返工或暂停产品和服务的提供；</p> <p>通知顾客；</p>	无原则性变化，表述更加清晰、详尽。

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	<p>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>应对纠正后的产品再次进行验证，以证实符合要求。</p> <p>应保持不合格的性质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（4.2.4）。</p>		<p>获得让步接受的授权</p> <p>在不符合的输出得到纠正之后应对其进行验证，以证实符合要求。</p> <p>8.7.2 组织应保持以下信息化文件： 描述不符合； 描述采取的措施； 描述任何获得的让步； 识别决定关于不符合的措施的权限。</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>数据分析应提供有关以下方面的信息： 顾客满意（见 8.2.1）； 与产品要求的符合性（见 8.2.4）； 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）； 供方（见 7.4）。</p>	9.1.3 分析和评估	<p>组织应分析、评价来自监视和测量的适当数据。</p> <p>分析结果应被用来评价： 产品和服务的符合性； 顾客满意的程度； 质量管理体系的绩效和有效性； 策划的内容是否得到有效实施； 处理风险和机会的措施的有效性； 外部提供方的绩效； 质量管理体系的改进需求。</p> <p>注：分析数据的方法可包括统计方法。</p>	<p>增加评价策划的内容是否得到有效实施的要求；</p> <p>增加评价处理风险和机会的措施的有效性的要求；</p> <p>增加评价质量管理体系的改进需求的要求；</p>
8.5.1 持续改	<p>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</p>	10.1 总则	<p>组织应确定和选择改进的机会，并实施必要的措施以满足顾客要求和增强顾客满意。</p>	<p>明确改进的目的是实施必要的措施以满足顾客要求和增强顾客满意。</p>

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
进	评审，持续改进质量管理体系的有效性。		<p>这些应包括：</p> <p>改善产品和服务以满足需求，以及解决未来的需求和期望；</p> <p>纠正，预防或减少不期望的影响；</p> <p>提高质量管理体系的绩效和有效性。</p> <p>注：改进的例子包括：纠正、纠正措施、持续改进、突破性转变、创新和重组。</p>	在注中明确改进的方式包括纠正、纠正措施、持续改进、突破性转变、创新和重组。。
		10.3 持续改进	<p>组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>组织应考虑分析和评价的结果，以及管理评审的输出，以确定是否有应作为持续改进的一部分加以处理的需要或机会。</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>评审不合格（包括顾客抱怨）；</p> <p>确定不合格的原因；</p> <p>评价确保不合格不再发生的措施的需求；</p> <p>确定和实施所需的措施；</p>	10.2 不符合和纠正措施	<p>10.2.1 当发生不符合时，包括由抱怨产生的任何，组织应：</p> <p>对不符合做出响应，适当时：</p> <p>采取控制措施，进行纠正；</p> <p>处理不符合所造成的影响。</p> <p>评价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他地方发生，通过：</p> <p>评审和分析不符合；</p> <p>确定不符合的原因；</p>	<p>将对不符合的响应与纠正措施的采取有效衔接。</p> <p>增加必要时，在策划时，更新确定的风险和机会的要求；</p>



ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	记录所采取措施的结果（见 4.2.4）； 评审所采取的纠正措施的有效性。		确定是否有类似的不符合存在，或可能潜在发生。 实施任何所需的措施； 评审所采取纠正措施的有效性； e)必要时，在策划时，更新确定的风险和机会； 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。 10.2.2 组织应保持形成文件的信息，以作为以下内容的证据： 不符合性质及后续采取的措施； 任何纠正措施的结果。	
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： 确定潜在不合格及其原因； 评价防止不合格发生的措施的需求； 确定并实施所需的措施； 记录所采取措施的结果（见 4.2.4）；	6.1 应对风险和机遇的措施	6.1.1 策划质量管理体系时，组织应考虑本标准 4.1 和 4.2 条款的要求，确定需应对的风险和机遇，以便： 确保质量管理体系实现预期的结果； 增强令人满意的影响； 预防或减少非预期的影响； 实现改进。 6.1.2 组织应策划： 应对风险和机遇的措施；	新标准取消预防措施的条款，将预防措施的描述变更为风险控制，并贯穿于整个标准要求。

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
	评审所采取的预防措施的有效性。		<p>如何： 在质量管理体系过程中纳入和实施这些措施（见 4.4）； 评估这些措施的有效性。 采取的任何风险和机遇的应对措施都应与其对产品、服务的符合性的潜在影响相适应。</p> <p>注 1：应对风险和机遇的措施可以包括：风险规避、争取机会减少所带来的风险，消除风险源、变更的可能性和相应结果、风险分担、或者经决策的风险保持。</p> <p>注 2：机会会导致采用新的实践，推出新产品，开辟新市场，处理新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术和其他可取的和可行的可能性来解决组织或其客户的需求。</p>	
		7.1.6 组织的知识	<p>7.1.6 组织的知识 组织应确定过程的运行和达到产品和服务符合性所必要的知识。 知识应得到保持并在必要的范围可获得。 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要知识和需要的更新。</p>	新增条款，明确组织应确定过程的运行和达到产品和服务符合性所必要的知识。

ISO 9001:2008 版 标准		ISO 9001:2015 版 标准		主要变化
条款	要求	条款	要求	
			<p>注 1：组织的知识是指针对组织的知识。它可以通过经验获取。它是被使用和共享以实现组织的目标的信息。</p> <p>注 2：组织的知识可基于：            内部资源（如：知识产权，从经验中获取的知识，从失败和成功的项目中学习知识，捕捉和分享的未文档化的知识和经验，过程、产品和服务中改进的结果）；            b)外部资源（如：标准，学术界，会议以及顾客或外部提供方处获取的知识）。</p>	
		8.5.6 变更控制	<p>组织应评审和控制产品和服务提供的的变更，以在必要的范围/程度确保持续满足要求。</p> <p>组织应保留对变更评价的结果、对变更授权的人员和其他由评审引起的任何必要措施的形成文件的信息。</p>	新增条款，明确对产品和服务提供的的变更要求。