

## ISO 9001:2015——未来 25 年的质量管理标准

今年是 ISO 9000 系列标准发布的 25 周年。第一份 9000 系列标准于 1987 年出版，并成为 ISO 标准中应用最广泛的标准。现在，ISO/TC176 质量管理 and 质量保证工作组及其下的 SC2 质量体系分组正在致力于研究质量管理标准的新框架。

### 回顾

回望 ISO9000 系列标准发展的 25 年，我们可以发现他们是 ISO 最畅销的标准。他们不仅为各类组织建立了一个质量管理的通用框架和语言，也为组织提供了生产合格产品的基本信心，实现了全球贸易。

不仅如此，在 ISO 9000 系列标准的基础上也建立和发展了其他管理体系标准，如环境、健康和安全、信息安全及能源。现在 **ISO 9001:2008 质量管理体系要求** 和 **ISO 9004:2009 组织持续成功管理的方法之一** 已经被广泛使用到各个领域，如航空、电信、教育、政府和医疗等行业。为此，ISO/TC 176/SC2 工作组将在今后的 25 年间继续不断的为质量管理保证工作提供坚实的基础

### 展望未来

ISO/TC 176/SC 2 的愿景是希望以 ISO9001 和 ISO 9004 为主的各项标准能在“世界范围内被认识 and 关注，希望这些标准能成为组织主动实现持续发展的组成部分”。然而，近年来，环境完整性和社会公平方面的相关要素得到了越来越多的关注，而作为长期经济发展的基础之一，发挥着关键作用的质量管理体系却渐渐被轻视了。（见图 1）

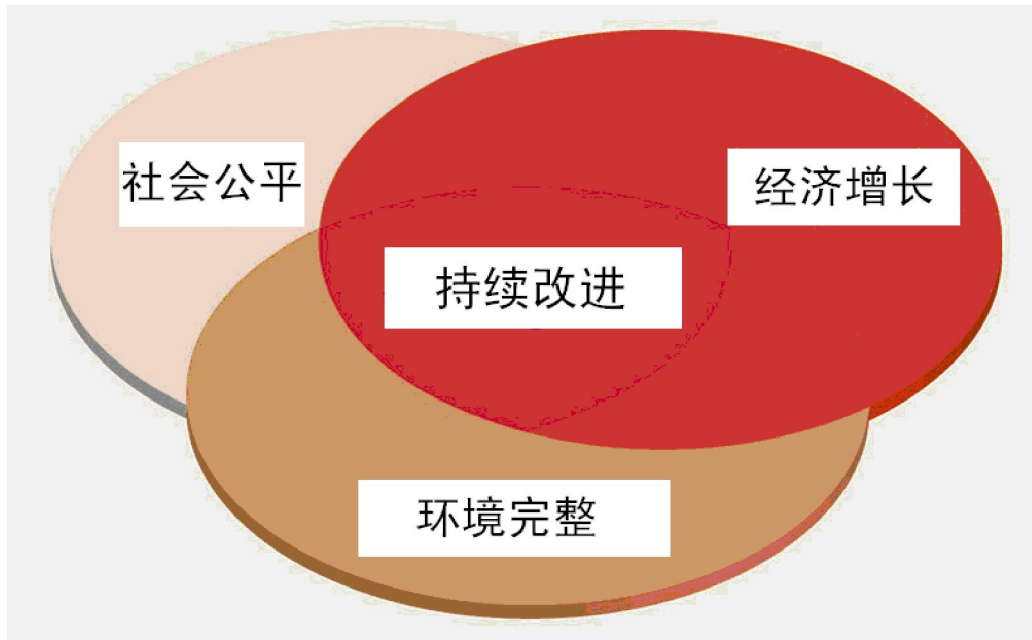


图 1: 可持续发展的三个相关方面

但无论如何，ISO 9001 标准在过去、现在、甚至将来都会是组织实施任意一个管理体系的切入点，也是实施第三方认证的驱动力。

展望质量标准的发展，可以确定质量管理活动已经不仅仅是通过 ISO 9001 的认证，而是能切实帮助组织获得长期成功的工具。从广义上讲，这意味着推进质量不只是组织寻求对一系列要求的符合性，而是作为组织使用 ISO 9004 或其他 ISO 管理体系标准的一个桥梁。

### 回顾基础原则

ISO 9001 和 ISO 9004 于上世纪 90 年代中期，由少数几个熟悉质量教育和哲学的专家编写而成。这两项标准都是基于 8 项质量管理原则建立的。对于这些原则的应用说明及如何应用可以在 ISO 的网站上找到相关的宣传册。

ISO/TC 176/SC 2 工作组与 SC1 概念和术语工作组合作，共同承担修改质量管理原则的全面评审工作。结果表明，这些质量管理原则经得起时间的考验，只要对原有内容进行一些小的修改，就能使文件的更新工作进入下一阶段。

## **ISO 9001 新版本**

2008 年 ISO 9001 标准作了一次较小的更新，SC2 工作组在做了广泛的研究和准备的基础上进入了对该标准进行大修订的环节（初步预计在 2015 年完成）。

这些活动将包括：

- 起草一份 SC2 工作组及其产品的长期规划；
- 在 SC2 全体会议期间召开了几个开放的工作座谈，其中包括使用 ISO 9001 和 ISO 14001 的心得交流会
- 参与 ISO/TMB 联合技术合作工作组的工作，以便统一质量管理体系中通用的第一层结构，通用定义和一些通用格式（见 ISO 导则 文件的附件 SL）
- 研究最新的质量管理趋势，分析新兴概念融入未来 ISO 9001 和 ISO 9004 标准的可能性。
- 前期用十种语言开展了一项网络调查，从 122 个国家回收了 11722 条有关 ISO9001 和 ISO9004 用户和潜在用户的意见信息。将对这些信息加以分析。

这些活动的结果以及 2012 年 3 月完成的对 ISO 9001 的系统性评审都表明当前版本的 ISO 9001 标准相当令人满意，大部分的内容都是适宜的。。

为保持 ISO 9001 对环境变化作出及时的反应，并确保其持续传递“组织能持续提供符合顾客要求和适宜的法律法规要求的产品”的信心。2012 年 6 月在西班牙的 Bilbao，召开了 ISO/TC 176/SC 2/WG 24 的第一次会议。会上拟定了 ISO 9001 的修订目标并草拟了相关的设计规范和项目计划。工作组同时也起草了一份关于新版标准如何与现有 ISO 9001 标准相结合的草案。

会议所形成的文件将由 SC2 工作组成员进行投票。若投票通过，草案的起草工作会于 2012 年的 11 月开始。根据设计规范草案的内容，标准将修订的内容可能包括（不限于）：

- 为未来十年或更长时间，提供一个稳定的系列核心要求；
- 保留大类，并能在任何类型、规模及行业的组织中运行；
- 依然将关注有效地过程管理，以便实现预期的输出；
- 将考虑自 2000 年质量管理体系发生重大修订后，在实践和技术方面的变化；
- 反映组织在运行过程中日益加剧的复杂性、动态的环境变化和增长的需求；
- 通过应用 ISO 导则中的附件 SL，增强其同其他 ISO 管理体系标准的兼容性和符合性；
- 推进其在组织内实施第一方，第二方和第三方的合格评定活动；
- 利用简单化的语言和描述形式，以便加深理解并统一对各项要求的阐述。

### **ISO 9001:2015 时间表**

ISO 9001:2015 标准编写的时间表如图 2 所示，ISO/TC 176/SC2 工作组保留了现有标准编写 3 年的期限。

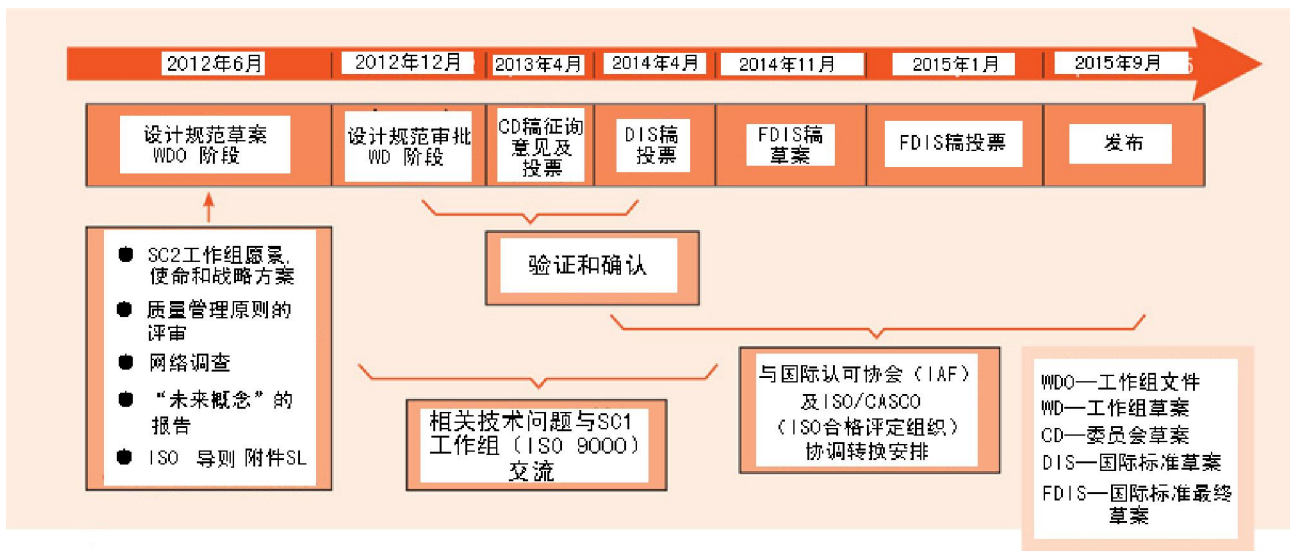


图 2: 拟定的 ISO 9001:2015 起草时间表

该时间表考虑到了许多相关方的需求，包括了一些基于 ISO 9001 标准建立行业标准的特殊行业，获得 ISO 9001:2008 体系认证的组织，认证机构，认可机构和政府监督结构。

一旦标准的编写修订工作进入委员会草案阶段，新修订的标准将在全球的不同相关方中试行，通过这些志愿机构和组织的试运行，将发现新修订的内容所带来的影响，从而验证和确认新标准修改工作。

(摘自 ISO 官网)