

ISO9001：2015质量管理体系认证咨询办理

产品名称	ISO9001：2015质量管理体系认证咨询办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

ISO9001：2015版转版常见问题

ISO9001：2015 版有哪些关键点值得企业重点关注，又将给企业带来怎样的影响？

1、关于设计开发的相关条款，合并了那我们平常做的需要变动吗？

答：应按照新版标准的条款更改原来的文件，可以将你们实际如何做的内容写进文件，继续做，不需要变动。

2、取消管理者代表要求如何理解？

答：组织的 管理者可以亲自参与体系的策划、实施和改善，可以不任命管理者代表，当然也可以任命管理者代表，代其执行。

4、关于新版中经常提到的“ 风险与机遇 ” 方面，需要在体系文件中体现么？

答：当然，对于质量体系而言，“ 风险 ” 可以理解为可导致质量不合格的可能性，“ 机遇 ” 可以理解为改善的机会，它们可在不同的文件（如“ 外部提供的产品和服务的控制 ”、“ 产品和服务的设计和开发 ”、“ 生产和服务提供 ”）中注明。

5、关于设计控制，新版没有删减，对于原设计控制删减的企业，如何处理？

答：可以将生产流程改造、工艺变更、打样、作业指导书的制定、服务项目的策划等作为“ 设计和开发 ” 管理的对象。

6、新版本中提到的知识部分，企业要怎么实现？

答：这一部分是新增的，可以考虑组织在新开发客户和产品、开拓市场、增加客户采购份额等方面，目前组织内的知识是否充分，是否需要利用外部知识、与外部进行相关的合作。

7、ISO9001:2015提到取消管理手册和管理者代表，那企业对应的文件是否要强制取消此文件，如保留是否有影响？

答：可以不用取消原来已设定的管理者代表的方式，前提是这种方式是适用的。

8、能否提示具体哪些文件需要修改？

答：手册、程序文件（凡是新版标准与旧版有变化的条款所对应的，几乎涉及2008版所有的程序文件），作业指导书应该不用变化，可能会增加一些新的作业指导书。

9、管理者代表没有在标准中明确提出,后续企业还可以任命管理者代表吗？

答：可以

10、转版前需要进行新版内审吗？

答：在申请按照2015版换证审核之前，应按照依据新版标准改版后的文件进行至少一次完整的内部审核和管理评审。

11、我们的质量手册都是按照08版的老结构来写手册的，15版后肯定要更新？

答：手册是将标准与公司质量管理联系起来的桥梁，它是按照标准的条款来编写的，标准更新了，手册肯定要更新。

12、新标准必须要建立的文件有哪些？

答：2015版没有提必须建立的哪些文件（2008版中要求编制手册和6个必须的程序文件），但为了组织使用方便，手册应该有，其他视组织需要来定。

13、请问邮件发放受控文件，要不要让收件人确认已阅？

答：当然需要，如果能通过系统实现（如文件被点击打开，系统则记录）如果无法实现，则需使用其他方式确认。

14、9001强制要求过程和产品审核吗？

答：ISO9001没有明确要求进行过程和产品审核。

15、8.4.3中F条，关于外部供方现场验证的策划是必须的吗？若策划的结果为“外部供方不进行供方现场验证”，这种策划结果可以吗？

答：可以，但组织应慎重，如可能应尽量保留“在外部供方的场所进行验证”。

16、改版之后与TL9000的结构不同，那怎么办呢？

答：在TL9000没有改版前，需要做一个ISO9001和TL9000的对照表，如果要编写一个结合手册的话，只能以ISO9001:2015的条款为基础，将TL9000与之对应。

17、ISO9001在2015年会发布新版本,那TS16949是不是也会跟着进行版本更新呢?

答：TS16949肯定会依据ISO9001:2015进行换版，具体时间表尚未公布。