

新版ISO9001:2015认证 招投标加分ISO9001认证办理

产品名称	新版ISO9001:2015认证 招投标加分ISO9001认证办理
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园 2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

Q1：为什么要修订ISO 9001标准？认证办理请联系林工13148813770

所有的ISO标准每五年审查一次，确定是否需要修改以确保它对市场的当前性和相关性。未来的ISO 9001:2015将回应最新发展趋势，并能与其他管理体系兼容，如ISO 14001。

Q2：目前新标准处于修订过程的哪个阶段？

ISO 9001的更新已经进入国际标准最终草案阶段（FDIS），即六阶段过程的第五阶段，相应的最终草案也将出台。在此阶段ISO负责标准修订的分委员会将处理DIS阶段收到的所有意见和建议，从而产生最终草案，供所有ISO成员进行投票。

Q3：新版ISO 9001在什么时候发布？

国际质量管理体系标准ISO 9001: 2015在2015年9月发布。

Q4：我怎样才能获得一份DIS/ FDIS ISO9001修订版？

这可通过ISO网站www.iso.org, 沿the Standards > Management system standards 的路径购买。

Q5：我在哪里可以得到有关ISO 9001: 2015新标准架构的信息？

这可通过ISO网站www.iso.org, 沿the Standards Development > Resource area > ISO/IEC Directives and ISO Supplement的路径购买。高层次架构（HLS）在ISO/ IEC导则, 第1部分, 综合ISO 补充的附录SL中概述。

Q6：过渡期将是多久？

过渡期为三年。届时将从ISO 9001: 2015的发布日期开始计算, 所以到2018年9月为止。

【内容变化】

Q7：新版本的ISO 9001: 2015主要变化是什么？

在新版本的ISO 9001: 2015主要变化有：

采用了ISO指令第一部分附录SL中的高层次架构(HLS)，

明确要求基于风险的思想，以支持和改进对过程方法的理解和应用，

更少规定要求，

更少强调文件化，

改善对服务业的适用性，

要求需要定义QMS的界限，

对组织的环境更重视，

增加领导力的要求，

更加注重取得预期成果，以提高客户满意度。

Q8：FDIS发布后，我们是否可以假定它的内容将会保留在将来出版的新版标准？

ISO 9001的FDIS将按计划的时间出版 -

当前预测为2015年3月。一旦FDIS发布后，将不会有技术性内容的变化。唯一的变化将会是编辑性方面。

Q9：ISO 9001: 2008标准会继续被使用到什么时期？

当ISO 9001: 2015发布三年后（预计到2018年9月），任何现有的ISO 9001:2008版的认证证书将是无效。

按IAF指南草案“ISO

9001：2015的过渡规划指南”，在新版标准发布十八个月后，认证机构应停止发放新的ISO 9001:2008证书。即是从2017年3月开始，所有的初次评审应是ISO 9001: 2015。

Q10：我是否可以在2016年间的定期监督审核或证书更新审核中进行升级？

可以，如果你的系统符合所有ISO 9001: 2015版的要求。

该次审核可以是常规的监督审核或证书更新审核或专项审核。这是组织与他们的认证机构协调后的决定。当换版审核与监督审核或证书更新审核结合进行，一般需要额外审核时间以确保所有的活动都覆盖了现时和新版的标准。此外，该额外审核时间也有可能根据组织的大小和复杂程度而有所变化。

Q11：对已通过ISO 9001: 2008的组织有什么过渡准备建议？

对使用ISO9001:2008的组织，建议可以采取以下措施：

确定与草案/最终草案版标准的要求存在哪些欠缺需要解决，从而符合新的要求，

制定转版实施计划，

对影响组织有效运行的各方，提供适当的培训和宣传，

更新现有的质量管理体系（QMS），以符合新修订的要求，并验证其对组织的有效性，

在适当情况下，联络你的认证机构一起商讨转版安排，

注：组织应该知道，在国际标准草案阶段(DIS), 技术内容的变化仍可能发生，因此我们建议，虽然转版准备可以在DIS阶段进行，但此时不应实施重大的变化，直至到国际标准最终草案（FDIS）发布和技术内容定稿。

Q12、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？

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。

Q13、ISO/TS16949什么时候换版？

国际汽车特别工作组或称国际汽车行动小组（IATF）在其网站上宣布，已成立一个由IATF成员组织组成的工作小组，“以制定ISO/TS 16949修订的设计规范，配合ISO 9001:2015的架构和要求”。

Q14、取消管理者代表要求如何理解？

答：组织的最高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。

Q15、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。

Q16、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。

Q17、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。

Q18、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。

Q19、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。

Q20、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

Q21、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。

Q22、转版内审员培训能否在2015年12月份前进行？

答：如果ISO9001:2015在2015年的9月正式颁布实施，新版内审员的培训在标准颁布后就会开展。

Q23、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。

Q24、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。

Q25、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）最好，如果无法实现，则需使用其他方式确认。

Q26、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。

Q27、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”。

Q28、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。

Q29、2015版强制要求使用FMEA吗？

答：没有。

Q30、一个好的质量体系，如何在公司去推广，用什么方法，能让大家最快的接受并运用。

答：运用好质量管理基本原则，将公司的要求、规定、考核等内容全部运用质量管理体系去实施。

【与其他标准的关系】

Q31：我们已经通过TS 16949（汽车行业质量标准）认证。是否已经决定会保持或者不保持ISO 9001和ISO/ TS16949之间的关联性？

根据IATF全球监督网站于2014年12月发布的消息，IATF已经建立了一个由IATF成员组织组成的工作组，为ISO/ TS16949修订制定设计规范，以配合ISO9001:2015的结构和要求。

Q32：我们已经通过AS 9001（航空航天工业质量标准）认证。能预期将出现什么情况吗？

我们仍在等待相关标准委员会对于该标准修订决定的信息。这意味着，你们必须确保你现时的系统继续能满足现行标准的要求，直到情况得到澄清。

Q33：医疗器械标准13485又将会是如何？

目前有规划标准修订，但是不像所有其它ISO标准, 预期新版13485不会跟随高层次架构（附件SL）。

Q34：TL9000（电讯业质量标准）和IRIS（铁路行业质量标准）会如何发展？

QuEST论坛决定计划更新TL9000, R6.0版將整合了ISO 9001:2015。

在2014年6月召开的IRIS指导委员会会议上，对于IRIS标准技术演进的关键要素均已确定。考虑到即将到来的ISO 9001:2015版标准，IRIS计划在2017年推出新一版的IRIS Rev.03，其包括了ISO 9001：2015和进一步改进的内容。

Q35：ISO 14001标准的修订情况如何？

ISO 14001的国际标准草案版(DIS) 已被批准，现在进阶到FDIS阶段。

【为企业带来哪些益处】

持续改进

新修订版本的ISO 9001 将会确保您的质量管理体系（QMS）与企业目标有机整合并保持统一。

企业领导

更多地侧重于企业领导，ISO 9001：2015 将促使高层管理者更大程度地介入企业的质量管理体系。这有助确保激励员工朝着企业计划的方向和战略目标努力。

风险管理

ISO9001 引入了“基于风险的方法”。该方法将企业资源重点分配至最容易出现问题的领域。

一个基于风险的合规计划将有助于识别，管理，监控和降低您业务领域的关键合规风险，使得董事会的工作和监管报告更容易进行，并减少相应的维护工作。将质量管理体系作为管理工具，您可以识别有助于底线改进的机遇，并有效地进行风险管理。

绩效评估

自我管理和企业行为对绩效，以及为顾客和员工创造价值的的能力，都有着直接的影响。

有效的绩效评估和自我管理将带来更高层次的创新，更高的员工忠诚度和顾客满意度，以及更优异的财务表现。

整合统一

表面上看，因为新的高标准结构适用于所有更新的管理体系标准，Annex SL附录似乎使标准制定者们轻松了不少。但事实上，当企业开始了解并体会到不同的管理体系在同一种结构下的价值时，真正的受益者是企业，进而消费者也将从中获益。