

简介

- ISO管理体系标准的高级结构
- 国际标准草案DIS 9001:2015和DIS 14001:2015的主要变化
- 颁布进程和转换期
- 如何准备新标准的实施

2015-2

DNVGL技术服务部

高级结构– 简介

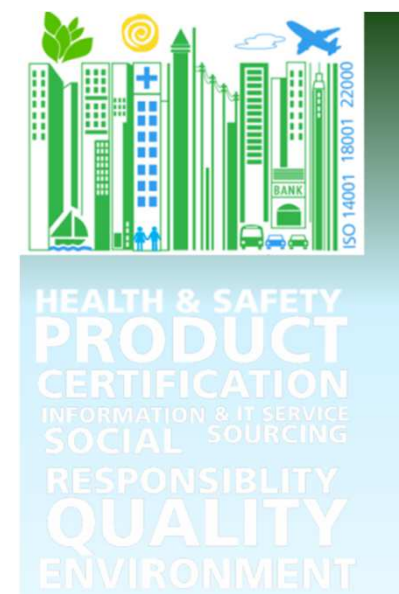
ISO组织在2012年决定对所有管理体系标准启用一个通用的框架结构包括:

- 统一的高级结构 (HLS)
- 通用内容和术语

各管理体系标准将按需要增加附加的“特定原则”要求

主要益处：

- 加强了标准的兼容性
- 更容易实施新标准
- 更容易将管理体系标准整合到管理体系中去
- 对使用者增加价值
- 增加技术委员会在标准开发过程中的有效性

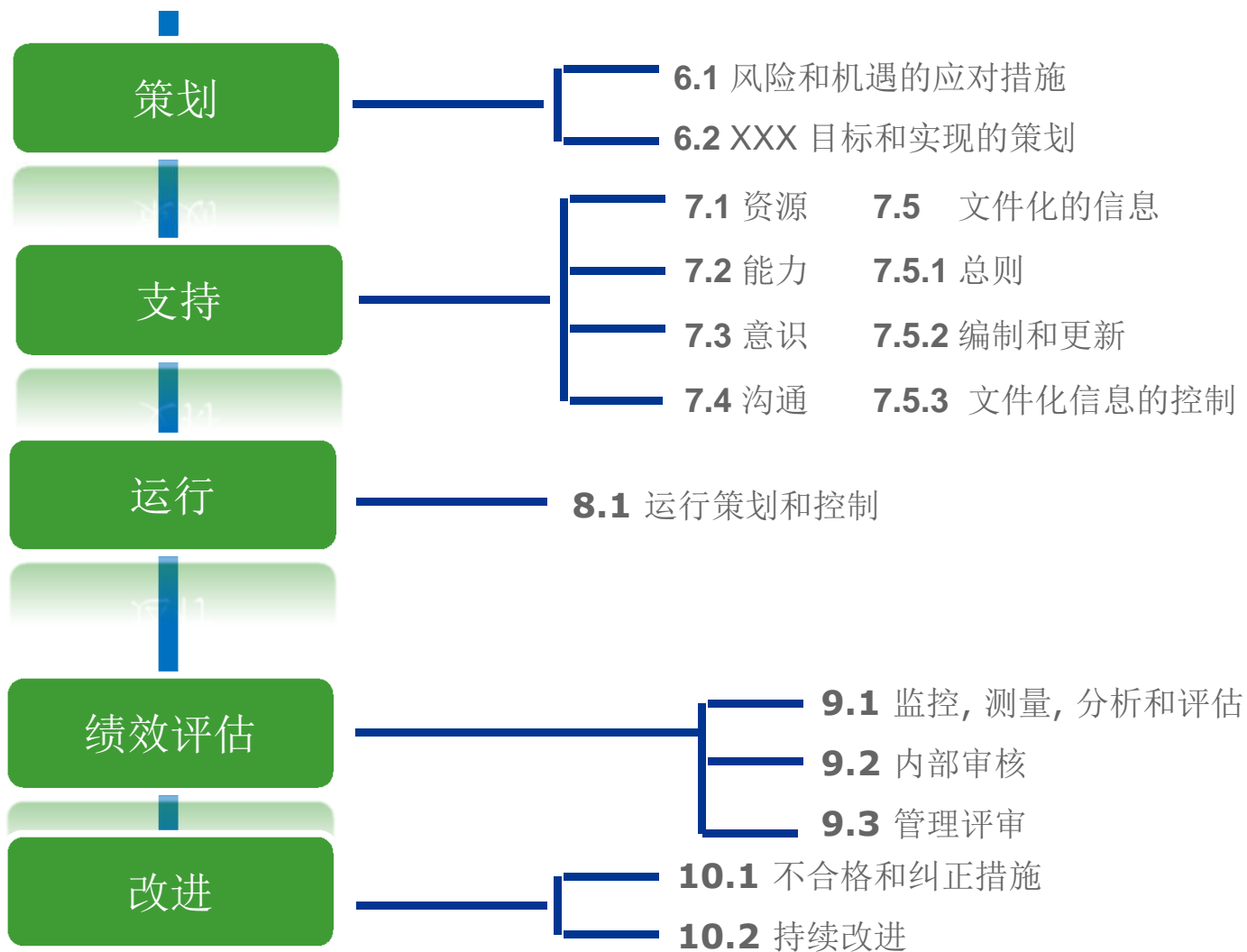


目前改版的ISO 9001, ISO 14001 (and ISO 45001) 将采用高级结构

高级结构- 10 个条款结构



高级结构- 10 个条款结构



有哪些主要变化?

- 与现行版本相比DIS 9001和DIS 14001中的变化可基本分为：
 1. ISO 9001和 ISO 14001由于采用高级结构的变化 (见PPT 6-8); 和
 2. 其他特别的变化-ISO 9001:2008 (见PPT 9-10) 和ISO 14001:2004 (见PPT 11-13).

由于引进高级结构的主要变化 (ISO 9001和ISO 14001)

- 因为高级结构的结果，标准的结构和条款发生了较大的变化。尽管新旧版本之间要求没有实质性的变化，您可能观察到不少新的条款和分条款。
- 系统的确定和监控**组织环境**（外部和内部议题）([Ref. 4.1](#))和**相关方的需要和期望** ([Ref. 4.2](#))是全新的条款。识别和理解可能（潜在的）影响管理体系达到预期结果的能力
- **风险和机遇的管理**([Ref. 6.1](#)) 确定、考虑、需要时采取任何应对风险或机遇的措施，这些风险或机遇可能影响（正面或负面）管理体系产生预期结果的能力或影响客户满意。
- 增加了对“领导作用”的强调和管理承诺 ([Ref. 5.1](#)), 包括积极参与和担负管理体系有效性的责任 ([Ref. 5.1.1](#))。

由于引进高级结构的主要变化 (ISO 9001和ISO 14001)

- 强化了关注目标作为改进(6.2)和绩效评估(9.1)的驱动力
- 更强调了对所策划变化的控制和非预期变化的后果评审 (8.1)
- 关于沟通(7.4)的进一步要求: 包括外部沟通和更多有关沟通机制的说明: 确定沟通什么、何时沟通以及如何沟通 (参见ISO14001的有关变化)
- 对质量/环境手册没有要求, 对强制的文件化的程序文件 (ISO9001:2008) 不再有明确的要求。但是仍然需要有文件化的信息。



还请注意以下关于ISO9001和ISO14001高级结构

- 高级结构并不包括关于“预防措施”特定条款或对这个术语的引用。然而预防措施的理念隐含在标准之中 (如通过条款 6.1)
- 使用术语“文件化的信息”替代了‘文件’和‘记录’
- “管理代表”这个术语不再使用，然而这个角色的职责还在
- DIS 9001和DIS 14001 强调了标准符合PDCA 的理念

此外还有一些针对各个标准的其他的主要变化 (参见下页)

其它有关ISO 9001的主要变化(基于DIS，与2008版比较而言)

- 过程的方法仍然是一个重要的概念 – 见标准条款 (Ref. 4.4)的延伸要求
- 更详细的对外部提供过程、产品和服务控制的关注 (要求没有区分采购和外包过程，其取决于风险和要求的控制) (Ref. 8.4)
- 更关注交付后活动程度的确定 (也是基于产品风险等) (Ref. 8.5.5)
- 关于对管理体系(Ref. 6.3)所需变化的策划和计划之外运行变化(Ref. 8.5.6)的评审和控制的延伸要求
- 包含了新条款 “组织的知识” (Ref. 7.1.6) 覆盖了对知识需要的更战略性的考虑
- 作为管理体系的基础，“基于风险思维” 贯穿整个标准



其它有关ISO 9001的主要变化(基于DIS，与2008版比较而言)

- 关于范围和排除条款 (Ref. 4.3): 如可以运用的话，范围内所有的要求都适用。如果不适用，需要进行判断来决定范围部分 (如，不限于的现行版本中条款7)
- DIS 9001:2015 有3个信息附录:
 - 附录 A提供了对新结构、术语和支撑国际标准草案的概念的澄清;
 - 附录 B 提供了来自ISO9004更新的质量管理原则;
 - 附录 C: 提供了ISO10000系列质量管理体系相关的标准清单。这些标准是对为了追求建立或改进其质量管理绩效的组织提供帮助而制定的。
- 新的指南ISO/TS 9002 “ISO 9001运用指南” 正在开发之中。



其它有关ISO14001的主要变化(基于DIS，与2004版比较而言)

- 总而言之，ISO14001的主要变化大都来自高级结构 (参见前面的PPT)。除此之外，其它变化如下：
 - 更广的环境概念，包括：
 - 更强调生命周期的理念，例如：
 - 1) 作为因素过程的一部分，从生命周期 (6.1.3) 的角度考虑产品相关的环境因素，包括产品使用和最终处理/处置相关的因素。(注: 这不意味着要求实施正式生命周期评审(LCA)).
 - 2) 对产品采购和服务(8.1 a)的环境要求的确定
 - 3) 建立控制确保产品/服务设计过程(8.1 b)的要求得到以考虑
 - 4) 关注环境保护而不仅是污染预防(5.2)



其它有关ISO14001的主要变化(基于DIS，与2004版比较而言)

- 更具体的有关绩效评估(9.1.1)的要求, 包括:
 - 监督和测量 (与重大因素、法规符合性、运行控制相关的) 的内容、时机和方法，以及何时、如何分析和评估结果
 - 环境绩效评估的准则，包括使用合适的指标的确定
 - 文件化信息的需要 (监督、测量、分析和评估的证据)
- 环境管理体系预期的结果是环境绩效的改进，而不局限于管理体系的改进 (Refer e.g. clause 1 and 4.4)
- 关于应急响应和反应 (8.2): 明确要求 “采取措施预防环境紧急情况事故的发生” (如、预防性测量)



其它有关ISO14001的主要变化(基于DIS，与2004版比较而言)

- 沟通 (7.4.1-7.4.3):
 - 所沟通信息将与环境管理体系产生的信息相一致 (7.4.1) (信息的质量和一致性)
 - 促进员工或外部的改进反馈 (7.4.2 b)

- 注：目前版本的附录A仍包含了对使用标准的有用的指引

ISO 14001, ISO 9001和 ISO 45001 的修订进程

文件颁布	ISO 9001	ISO 14001	ISO 45001
CD1 (委员会草案) 发布征求意见	~2013-6	~ 2013-3/4	2014-7
CD2 (委员会草案)发布投票和征求意见		~ 2013-11/12	
DIS (国际标准草案)发布投票和征求意见	~ 2014-5	~ 2014-7	~2015-4
FDIS (最终国际标准草案)发布投票	~2015-7	~ 2015-3	
标准的出版	~2015-9	~ 2015-9	

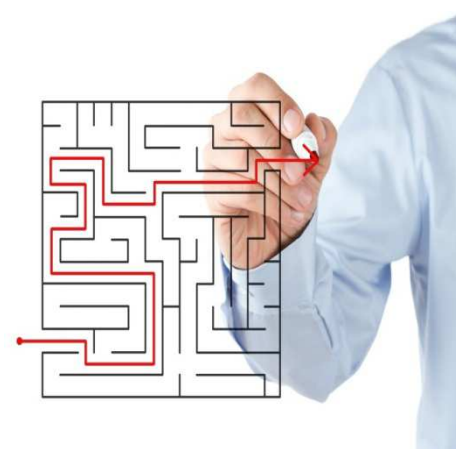
转换期 – 自发布之日起3年

转换时间表

- 自标准公布之日3年内所有的证书将按照新标准进行转换，过期后旧标准的证书将不再有效。
- 国际认可论坛(IAF) 为所有标准的使用者提供了转换指南，请参见
 - [IAF ID9: 2015 Transition planning Guidance for ISO 9001:2015](#)
 - [IAF ID10: 2015 Transition planning Guidance for ISO 14001:2015](#)

如何准备实施新标准?

- 建议及早开始研究变化（最好在最终国际标准草案阶段）并适当计划您管理体系所需要的变化。
- 建议采取下述步骤：
 - 识别为满足新要求需要应对的组织差异
 - 开发一个实施计划
 - 对影响贵组织有效性的相关人员提供适当的培训和意识宣导
 - 更新管理体系以满足变更的要求并提供有效性的验证



DNVGL如何支持您的实施?

DNV GL可以提供以下方式支持您对新标准的转换实施:

- 直接联络, 如在定期审核时与我们的主任审核员联络
- 公开的网络和转换培训
- 教室转换培训课程 (公开课程)
- 差异评审 (如, 与定期审核相结合或单独进行)
- 结合进行的培训和差异分析

请就近联络DNVGL当地办公室获取更多信息



平稳过渡和可持续业务绩效

“DNV GL新一代基于风险认证的方法自然支持您对新ISO标准的转换”

- 用新一代基于风险认证的审核：
 - 改进您的管理体系的能力来支持您长期的业务目标
 - 建立与时俱进的可持续价值观
- 我们的审核员：
 - 拥有丰富的工业知识和审核技巧
 - 受训具有更广的视野
 - 具备解释和实施新要求的能力



Thank you!

Technical Service Centre

上海虹桥路1591号9号楼
+ 86 21 3208 4518

www.dnvgl.com

SAFER, SMARTER, GREENER