

浅谈企业如何应用ISO9001： 2015标准中的新要求

■ 刘照容 余金宝 蔡国华

(上海振华重工(集团)股份有限公司)

摘要：随着ISO9001:2015版的正式发布，大部分公司和组织开始着手进行质量管理体系的转版，由于新版标准的架构完全不同于2008版，并且增加了“基于风险的思维”等新内容，如何进行转版才能符合ISO9001:2015标准，是每个企业面临的问题。笔者就以本企业从事转版工作的经验浅谈一下个人对于企业质量管理体系转版方面的认识。

关键词：ISO9001:2015；升版；风险

DOI编码：10.3969/j.issn.1002-5944.2018.08.026

引言

ISO9001:2015标准是从2008第4版升级换版的，标准的升版需要企业管理体系的相应升版，两个版本的框架结构与以往版本完全不同，采用了ISO/IEC导则第1部分附件SL中给出的高阶结构，将原来的八个条款变更为十个条款，新增了“组织环境”、“应对风险和基于的措施”、“变更策划”、“组织的知识”等新要求。

下面笔者根据自己的经验就这些新要求进行解读。

1 “4.1 理解组织及其环境”

第5版4.1条款规定：组织应根据其宗旨、战略方向以及质量管理体系预期结果，确定与之相关并产生影响的各种内部因素和外部因素，并应对这些内外部因素的相关信息予以监视和评审。

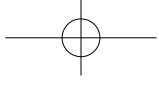
该条款可以提炼出“确定、监视、评审内外部因素及其相关信息”。内部因素指企业价值观、企业文化、企业知识、企业绩效等影响企业宗旨、战略方向以及管理体系预期结果的多方面因素；众多内部因素的集合构成了企业的内部环境。外部因素指与企业有关的国内外各种法律法规、技术、市场、地域文化、社会、经济等因素，所有外部因素的集合组成了企业所处的外部环境。无论是内部因素还是外部因素，都可能包含正面的和负面的条件或要素。

2 “6.1 应对风险和机遇的措施”

第5版6.1条款规定，企业应在所识别的内外部因素和相关方需求及期望的基础上，确定需要应对的风险和机遇，以确保实现质量管理体系预期的结果，提高积极影响，预防或降低负面影响，并实现改进。为了实现这些目的，企业就应确定应对所识别到的风险和机遇的措施，并将这些措施落实到管理体系各相关过程控制中，必要时对措施的有效性进行评价。

第五版3.7.9条款将“风险”定义为“不确定性的影响”，而GB/T23694-2013中2.1条款更明确定义为“不确定性对目标的影响”。所谓“不确定性”，是指对某个事件极其后果或可能性的信息缺失或了解片面的状态；而“影响”是指偏离了预期结果，可能是正面的，也可能是负面的。“风险”通常是以某个事件发生的可能性和其后果的组合。

能带来负面影响的不确定性称为“风险”，将能带来正面影响的不确定性称为“机遇”。对于任何一个企业来说，如何识别风险？又如何将这些负面影响确定为需要应对的？首先，就需要企业结合自身能承受的经济损失、声誉影响以及法律处罚的能力来考虑。一家小微企业可能只能承受单笔10万元以下的经济损失；而一家大型知名企业可能能承受超过1000万元以下的经济损失，但不能承受声誉影响。在进行风险识别时，可以根据这些能承受的程度设定不同的阈值，分为不允许的风险和可承受的风险。其中可承受的风险又可分为可控风险和不可控风险；对于可控风险，我们只要确定并落实控制措施，风险事件可能就不会发生，或者发生后的影响很小；对于不可控风



险, 则应做好应急预案, 并进行应急演练, 一可以证实预案的可操作性和预期效果, 二可以在风险事件一旦发生能及时反应, 以降低风险的影响。对于不允许的风险, 除了制定应急预案外, 还应识别出这类风险事件发生的要素, 通过日常这些要素的分别控制, 达到预防风险事件发生的效果。

随着时间的推移, 企业所处的内外部环境也会发生变化, 企业的各类风险及其应对措施也须定期评审更新。

3 “6.2 质量目标及其实现的策划”

第4版对于质量目标已进行了规定, 第5版中在原基础上, 还提出了更加明确的要求, 如6.2.2条款明确规定企业应确定实现质量目标需要什么资源、由谁负责、要做什么, 并且何时完成, 以及完成后如何评价结果。这不禁让人联想到5W1H分析法, Who何人、When何时、Where何地、What何事、Why何因、How怎么做。

Why何因: 企业为何要设置质量目标? 对于企业实现质量管理体系预期结果有什么帮助? Where何地: 企业需要在哪些过程、什么层级设置质量目标? What何事: 企业需要设置哪些质量目标? Who何人: 这些质量目标, 由谁落实? 谁统计? 谁监督? 谁考核? When何时: 这些质量目标的监测频次是多少? 目标应在什么时间完成? How怎么办: 为了实现这些目标, 需要哪些资源、采取哪些措施?

企业是从事生产、流通与服务等经济活动的营利性组织。企业无论是履行自身职责, 还是履行社会责任, 都应建立在有充足盈利的基础上的, 因此企业经营的主要目的就是盈利。如果把“实现多少利润额”作为企业的总目标, 利用“鱼骨图”对实现这个总目标的各方面因素进行分析, 便可发现在每根“鱼刺”上的小目标。例如从总销售额到各类产品的销售份额, 从总成本到质量损失成本等。然后再将这些大大小小的目标, 落实在质量管理体系运行的每个过程、落实到每个层级中, 通过有从小到大逐层实现目标, 从而完成总目标。这些方法, 就是质量目标的建立与分解。

4 “7.1.6 组织的知识”

第5版7.1.6条款规定, 企业应确定必要的知识, 并进行收集、共享和更新。这些知识包括来自企业内部的企业外部的, 例如企业成功案例的经验和失败案例的教训、企业内部专业人员的经验、企业的知识产权、研发成果等, 外部提供的法律法规和标准规范、来自学术交流和展会等的管理与科技信息等。

想要做好知识管理, 企业首先要明确以下问题: 哪些属于企业的知识? 这些知识分布在哪里? 从哪些渠道获得? 如何获得? 由谁管理? 由谁评审确认? 以什么样的形式进行共享? 共享后的查阅权限如何设置? 如产品研发成

果, 可以从研发部门由部门或研发项目经理总结上报到指定平台, 只能由企业高层及市场运营经理可以查阅获取等。

知识管理是个循序渐进、不断完善的工作。随着内外需求不断变化的需求以及企业的发展, 旧的知识可能会被淘汰或修订, 新的知识可能需要增加。因此企业在进行知识管理过程策划时, 应清晰明确知识管理的各项职责和权限, 并组织专业团队定期评审知识的适用性。

5 “7.5 成文信息”

第4版标准对“文件”和“记录”进行了多项规定, 并明确了必须建立的“程序”和保持的“记录”。而在第5版标准中, 全部使用“成文信息”进行了替代, 新标准中没有了“质量手册”、“程序”、“记录”的身影, 但凡是明确“保持成文信息”之处, 均要求建立文件, 凡是明确“保留成文信息”之处, 均要求有记录。

对于新标准中除部分条款明确规定外, 企业有责任确定需要保持和保留的成文信息、储存时间、所用载体。

通过以上分析, ISO9001: 2015标准应用到企业实际中, 相对于第4版还是一样的, 只是新增了“风险”“知识”等新要求, 但通过反复研读标准和思考, 还是需要回到实现企业产品或服务的几个基本过程控制, 即: (1) 企业的发展规划: 宗旨、战略、方针、目标; (2) 市场营销: 与顾客的沟通、顾客要求的评审、合同变更; (3) 设计开发: 产品和/或服务的设计控制; (4) 风险管理: 影响产品和/或服务的质量的风险, 影响管理体系预期结果的风险识别、评价及其应对; 风险管控即在进行“预防”, 因此在新标准中, 不再出现“预防措施”; (5) 生产和服务提供: 产品的制造、服务的提供过程; (6) 资源管理: 人、机、料、法、环、测的管理过程; (7) 监视、测量和分析: 产品和/或服务的监测、过程运行绩效的监测、供方绩效的监测、顾客满意度的监测; 并对这些监测数据进行统计和分析, 并将结果应用到管理体系改进、产品和/或服务的改进中去; (8) 不合格品控制: 不合格品的标识、处置、放行等控制; (9) 内部审核; (10) 管理评审; (11) 成文信息: 企业质量体系文件、记录的控制, 包括外来文件的建立、更新、发放回收、标识、检索等; (12) 知识管理: 企业确保产品和/或服务的质量以及管理体系预期结果有关的知识, 包括知识分类、收集、评审、共享、授权、更新等; (13) 改进: 不符合的处置、纠正措施、原因分析等。

参考文献

- [1] ISO9000:2015 Quality management systems—Fundamentals and vocabulary [S].
- [2] ISO9001:2015 Quality management systems requirements [S].

作者简介

刘照容, 本科, 中级职称工程师, 研究方向: 企业管理。