

附件 1：ISO 9001：2015 与 ISO 9001：2008 版标准的差异对照表

说明：1、在相关的条款中的文件化信息的替代（记录、文件）时，不再明确为“新增加内容”或“删减内容”；

2、标准中产品扩展为产品和服务，不再在相关条款说明为增加内容；

3、新增加内容一栏中：黑色为新增加内容，红色为原标准相关的内容或说明。

ISO9001：2015			ISO9001:2008		
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
1	范围		1.1 总则，注 1： b) 产品实现过程所产生的任何预期输出 1.2 应用	1	范围 1.1 总则 1.2 应用
2.	规范性引用 文件	引用版本 GB/T19000:2015 的变化		2	规范性引用文件
3.	术语和定义	GB/T19000:2015 包括 13 类，138 个术语	GB/T19000:2008 包括 10 类，84 个术语，相同的术语大部分有新的解释	3	术语和定义
4	组织环境	结构和内容变化		4	质量管理体系
4.1	理解组织及其环境	组织应确定与其目标和战略方向相关并影响其实现质量管理体系预期结果的各种外部和内部因素。组织应对这些内部和外部因素的相关信息进行监视和评审。 注 1： 这些因素可以包括需要考虑的正面和负面要素或条件。 注 2： 考虑国际、国内、地区和当地的各种法律法规、技术、竞争、市场、文化、社会和经济因素，有助于理解外部	新内容		

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		环境。 注 3: 考虑组织的价值观、文化、知识和绩效等相关因素, 有助于理解内部环境。			
4.2	理解相关方的需求和期望	由于相关方对组织持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力产生影响或潜在影响, 因此, 组织应确定: a) 与质量管理体系有关的相关方; b) 这些相关方的要求。组织应对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审。	新内容		
4.3	确定质量管理体系的范围	组织应明确质量管理体系的边界和适用性, 以确定其范围。在确定范围时,		4.4.2	质量手册

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		<p>组织应考虑： a) 各种内部和外部因素，见 4.1； b) 相关方的要求，见 4.2； c) 组织的产品和服务。</p> <p>对于本标准中适用于组织确定的质量管理体系范围的全部要求，组织应予以实施。</p> <p>组织的质量管理体系范围应作为形成文件的信息加以保持。该范围应描述所覆盖的产品和服务类型，若组织认为其质量管理体系的应用范围不适用本标准的某些要求，应说明理由。</p> <p>那些不适用组织的质量管理体系的要求，不能影响组织确保产品和服务合格以及增强顾客满意的能力或责任，否则不能声称符合本标准。</p>	<p>1.2 应用。由于组织及其产品的性质导致本标准的任何要求不适用时，可以考虑对其进行删减。</p> <p>如果进行删减，应仅限于本标准第 7 章的要求，并且这样的删减不影响组织提供满足顾客要求和适用法律法规要求的产品的能力或责任，否则不能声称符合本标准。</p>	1.2	应用
4.4 4.4.1 4.4.2	质量管理体系及其过程	<p>a) 确定这些过程所需的输入和期望的输出；</p> <p>c) 确定和应用所需的准则和方法（包括监视、测量和相关绩效指标），以确保这些过程的运行和有效控制；</p> <p>e) 规定与这些过程相关的责任和权限；</p> <p>f) 应对按照 6.1 的要求所确定的风险和机遇； g) 评价这些过程，实施所需的变更，以确保实现这些过程的预期结果；</p>	<p>f) 实施必要的措施，以实现所策划的结果和 对这些过程的持续改进（变换了描述的方式，含义有所扩展）。</p> <p>注 1：上述质量管理体系所需的过程包括与管理活动、资源提供、产品实现以及测量、分析和改进有关的过程。</p> <p>注 2：“外包过程”是为了质量管</p>	4.1	总要求

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		h) 改进过程和质量管理体系。 4.4.2 在必要的程度上, 组织应: a) 保持形成文件的信息以支持过程运行; b) 保留确认其过程按策划进行的形成文件的信息。	理体系的需要, 由组织选择, 并由外部方实施的过程。 注 3: 组织确保对外包过程的控制, 并不免除其满足所有顾客要求和法律法规要求的责任。对外包过程控制的类型和程度可受诸如如下列因素影响: a) 外包过程对组织提供满足要求的产品的能力的潜在影响; b) 对外包过程控制的分担程度; c) 通过应用 7.4 实现所需控制的能力。		
5	领导作用			5	管理职责
5.1 5.1.1	领导作用和承诺 总则	最高管理者应证实其对质量管理体系的领导作用和承诺,通过（描述的变化, 含义有扩展） a)对质量管理体系的有效性承担责任; b)确保制定质量管理体系的质量方针和质量目标,并与组织环境和战略方向相一致; c) 确保质量管理体系要求融入与组织的业务过程; d) 促进使用过程方法和基于风险的思维; f)沟通有效的质量管理和符合质量管	a) 向组织传达满足顾客和法律法规要求的重要性; d) 进行管理评审; （以上 2 款, 隐含在新标准的条款中）	5.1	管理承诺

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		理体系要求的重要性； g)确保质量管理体系实现其预期结果； h) 参与、引导和支持员工为质量管理体系的有效性作出贡献； i)促进改进； j)支持其他相关的管理角色证实其将领导作用应用于所负责区域。			
5.1.2	以顾客为关注焦点	a) 确定、理解并持续满足顾客要求以及适用的法律法规要求； b) 确定和应对能够影响产品、服务符合性以及增强顾客满意能力的风险和机遇； c) 始终致力于增强顾客满意。		5.2	以 顾客为关注焦点
5.2	方针	a) 适应组织的宗旨 和环境并支持其战略方向；		5.3	质量方针
5.2.1	制定质量方针			5.3	质量方针
5.2.2	沟通质量方针	c) 适宜时，可向有关相关方提供。	e)在持续适宜性方面得到评审。	4.2.1	质量方针 总则
5.3	组织的岗位、职责和权限	最高管理者应确保整个组织内相关岗位的职责、权限得到分派(意义上有变化)、 沟通 和理解。		5.5.1	职责和权限
		最高管理者应分派职责和权限，以： a) 确保质量管理体系符合本标准的要求； b) 确保各过程获得其预期输出； c) 报告质量管理体系的绩效及其改进机会（见 10.1），特别向最高管理者报告； d)	最高管理者应在本组织管理层中指定 一名成员，无论该成员在其他方面的 职责如何，应使其具有以下方面的职 责和权限： a)确保质量管理体系所需的过程得到 建立、实施和保持； b)向	5.5.2	管理者代表

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		确保在整个组织推动以顾客为关注焦点； e) 确保在策划和实施质量管理体系变更时保持其完整性。	最高管理者报告质量管理体系的绩效和任何改进的需求； c) 确保在整个组织内提高满足顾客要求的意识。 注 管理者代表的职责可包括与质量管理体系 有关事宜与外部方进行联络。		
6	策划	标题对应		5.4	策划
6.1	应对风险和机遇的措施	新增		5.4.2	质量管理体系策划
6.1.1		策划质量管理体系，组织应考虑到 4.1 所描述的因素和 4.2 所提及的要求，确定需要应对的风险和机遇，以便： a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果； b) 增强有利影响； c) 避免或减少不利影响； d) 实现改进。			
6.1.2		组织应策划： a) 应对这些风险和机遇的措施； b) 如何： 1) 在质量管理体系过程中整合并实施这些措施（见 4.4）； 2) 评价这些措施的有效性。 应对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。 注 1： 应对风险可包括规避风险，为寻			

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		<p>求机遇承担风险，消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险，或通过明智决策延缓风险。</p> <p>注 2：机遇可能导致采用新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其他有利可能性。</p>			
6.2	质量目标及其实现的策划				
6.2.1		<p>组织应对质量管理体系所需的相关职能、层次和过程设定质量目标。质量目标应：</p> <p>c) 考虑到适用的要求；</p> <p>d) 与提供合格产品和服务以及增强顾客满意相关；</p> <p>e) 予以监视； f) 予以沟通； g) 适时更新。</p>		5.4.1	质量目标
6.2.2		<p>策划如何实现质量目标时，组织应确定：</p> <p>a) 采取的措施； b) 需要的资源； c) 由谁负责； d) 何时完成； e) 如何评价结果。</p>			
6.3	变更的策划	当组织确定需要对质量管理体系进行变更时，此种变更应经策划并系统地实施		5.4.2	质量管理体系策划

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		（见 4.4）。 组织应考虑到： a) 变更目的及其潜在后果； c) 资源的可获得性； d) 责任和权限的分配或再分配。			
7	支持			6	资源管理
7.1	资源				
7.1.1	总则	组织应确定并提供为建立.....的资源。 组织应考虑： a) 现有内部资源的能力和约束； b) 需要从外部供方获得的资源。	b)通过满足顾客要求，增强顾客满意。	6.1	资源提供
7.1.2	人员	组织应确定并提供所需要的人员，以有效实施质量管理体系并运行和控制其过程。			
7.1.3	基础设施	组织应确定、提供和维护过程运行所需的基础设施，以获得合格产品和服务。 注： b) 设备(含义变化)	a)工作场所.....； b)过程设备.....；	6.3	基础设施
7.1.4	过程运行环境	组织应确定、提供并维护过程运行所需要的环境，以获得合格产品和服务。 注： 适当的过程运行环境可能是人文因素与物理因素的结合，例如： a) 社会因素（如无歧视、和谐稳定、无对抗）； b) 心理因素（如舒缓心理压力、预防过度疲劳、保护个人情感）；	范围扩大 注释针对性增强	6.4	工作环境
7.1.5	监视和测量资			7.6	监视和测量设备的控制

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
	源				
7.1.5.1	总则	<p>1、当利用监视或测量活动来验证产品和服务符合要求时，组织应确定并提供确保结果有效和可靠所需的资源。（明确规定控制对象仅针对用于验证产品和服务的符合性所需的监视和测量资源，与原标准有区别）。</p> <p>2、组织应保留作为监视和测量资源适合其用途的证据的形成文件的信息。</p>	<p>1、组织应建立过程，以.....</p> <p>2、当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，并在必要时予以重新确认。</p> <p>注 确认计算机软件满足预期用途能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。</p>		
7.1.5.2	测量溯源				
7.1.6	组织的知识	<p>组织应确定运行过程所需的知识，以获得合格产品和服务。这些知识应予以保持，并在需要范围内可得到。为应对不断变化的需求和发展趋势，组织应考虑现有的知识，确定如何获取更多必要的知识，并进行更新。</p> <p>注 1：组织的知识是从其经验中获得的特定知识，是实现组织目标所使用的共享信息。注 2：组织的知识可以基于：</p> <p>a) 内部来源（例如知识产权；从经历获得的知识；从失败和成功项目得到的经验教训；得到和分享未形成文件的知识 and 经验，过程、产品和服务的改进结果）；</p>			

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		b) 外部来源（例如标准；学术交流；专业会议，从顾客或外部供方收集的知识）			
7.2	能力	<p>1、a) 确定其控制范围内的人员所需具备的能力，这些人员从事的工作影响质量管理体系绩效和有效性；（表述变化，与原表述相比：人员的范围有差别）</p> <p>2、注：采取的适当措施可包括对在职人员进行培训、辅导或重新分配工作，或者招聘具备能力的人员等。</p>	<p>1、6.2.1 注：在质量管理体系中承担任何任务的人员都可能直接或间接地影响产品要求符合性。</p> <p>2、a) 确定从事影响产品要求符合性工作的人员所需的能力；</p>	6.2	人力资源
				6.2.1	总则
				6.2.2	能力、培训和意识
7.3	意识	<p>组织应确保其控制范围内的相关工作人员知晓： a) 质量方针；</p> <p>d) 不符合质量管理体系要求的后果。</p>		6.2	能力、培训和意识
7.4	沟通	<p>组织应确定与质量管理体系相关的内部和外部沟通，包括： a) 沟通什么；</p> <p>b) 何时沟通； c) 与谁沟通； d) 如何沟通； e) 由谁负责。</p>		5.5.3	内部沟通
7.5	形成文件的信息			4.2	文件要求
7.5.1	总则	<p>（文件化信息替代质量手册、程序、文件、记录等）</p>	<p>a) 形成文件的质量方针和质量目标；</p> <p>b) 质量手册；</p> <p>注 1： 本标准出现“形成文件程序”之处，即要求建立 该程序，形成文件，并加以实施和保持，</p>	4.2.1	总则

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
			一个文件可包括一个或多个程序的要求。一个形成文件的程序要求可以被包含在多个文件中。		
7.5.2	创建和更新	在创建和更新形成文件的信息时，组织应确保适当的： a) 标识和说明（如：标题、日期、作者、索引编号等）； b) 格式（如：语言、软件版本、图示）和媒介（如：纸质、电子格式）；		4.2.3	文件控制
7.5.3	形成文件的信息的控制				
7.5.3.1		b) 予以妥善保护（如：防止失密、不当使用或不完整）。			
7.5.3.2		a) 分发、访问、检索和使用； 应对所保存的作为符合性证据的形成文件的信息予以保护，防止非预期的更改。 注：形成文件的信息的“访问”可能意味着仅允许查阅，或者意味着允许查阅并授权修改。	4.2.3 应编制形成文件的程序 4.2.4 组织应编制形成文件的程序	4.2.3 4.2.4	文件控制 记录控制
8	运行	标题对应		7	产品实现

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
8.1	运行策划和控制	1、组织应通过采取下列措施， 策划 、实施和控制满足产品和服务要求所需的过程（见 4.4），并实施第 6 章所确定的措施 2、b) 建立下列内容的准则： 1) 过程； 3、d) 按照准则实施过程控制； 4、组织应控制策划的更改，评审非预期变更的后果，必要时，采取措施消除不利影响 （将对外包过程的控制要求由原标准中的 4.1 总要求中转至本条款）	1、a) 产品的质量目标 2、c) 产品所要求的验证、确认、监视、测量、检验和试验活动； （实为过程准则替代，新标准含义有扩展）	7.1	产品实现的策划
				4.1	总要求 外包管理
8.2	产品和服务的要求	标题对应		7.2	与顾客有关的过程
8.2.1	顾客沟通	d) 处置或控制顾客财产； e) 关系重大时，制定有关应急措施的特定要求。		7.2.3	顾客沟通
8.2.2	与产品和服务有关的要求的确定	b) 对其所提供的产品和服务，能够满足组织声称的要求。		7.2.1	与产品有关的要求的确定
8.2.3 8.2.3.1 8.2.3.2	与产品和服务有关的要求的评审	1、8.2.3.1e) 与先前表述存在差异的合同或订单要求。 2、8.2.3.2 适用时，组织应保留下列形成文件的信息：b) 针对产品和服务的新		7.2.2	与产品有关的要求的评审

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		要求。			
8.2.4	产品和服务要求的更改				
8.3	产品和服务的设计和开发			7.3	设计和开发
8.3.1	总则	组织应建立、实施和保持设计和开发过程,以便确保后续的产品和服务的提供。			
8.3.2	设计和开发策划	<p>a) 设计和开发活动的性质、持续时间和复杂程度;</p> <p>e) 产品和服务的设计和开发所需的内部和外部资源;</p> <p>f) 设计和开发过程参与人员之间接口的控制需求;</p> <p>g) 顾客和使用者参与设计和开发过程的需求;</p> <p>h) 后续产品和服务提供的要求;</p> <p>i) 顾客和其他相关方期望的设计和开发过程的控制水平;</p> <p>j) 证实已经满足设计和开发要求所需的形成文件的信息。</p>	注: 设计和开发的评审、验证和确认具有不同的目的, 根据产品和组织的具体情况, 可单独或以任意组合的方式进行并记录。	7.3.1	设计和开发策划
8.3.3	设计和开发输入	d) 组织承诺实施的标准和行业规范; e) 由产品和服务性质所决定的、失效的潜在后果。		7.3.2	设计和开发输入
8.3.4	设计和开发控	1、以确保: a) 规定拟获得的结果;	(7.3.4—7.3.5 条款的整合)	7.3.4	设计和开发评 审

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
	制	2、注：设计和开发的评审、验证和确认具有不同目的。根据组织的产品和服务的具体情况，可以单独或以任意组合进行。		7.3.5	设计和开发验证
				7.3.6	设计和开发确认
8.3.5	设计和开发输出	1、c) 包括或引用监视和测量的要求... 2、组织应保留有关设计和开发输出的形成文件的信息。	1、设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，并应在放行前得到批准。 2、注：生产和服务提供的信息可能包括产品防护的细节	7.3.3	设计和开发输出
8.3.6	设计和开发更改	组织应识别、评审和控制产品和服务设计和开发期间以及后续所做的更改，以便避免不利影响，确保符合要求。 组织应保留下列形成文件的信息： a) 设计和开发变更； c) 变更的授权；	应对设计和开发的更改进行适当的评审、验证和确认，并在实施前得到批准。设计和开发更改的评审应包括评价更改对产品组成部分和已交付产品的影响。	7.3.7	设计和开发更改的控制
8.4	外部提供过程、产品和服务的控制			7.4	采购
8.4.1	总则	1、在下列情况下，组织应确定对外部提供的过程、产品和服务实施的控制： a) 外部供方的过程、产品和服务构成组织自身的产品和服务的一部分； b) 外部供方替组织直接将产品和服务提供给顾		7.4.1	采购过程

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		客； 2、确定外部供方的评价、选择、绩效监视以及再评价的准则。（增加了绩效监视）			
8.4.2	控制类型和程度	组织应确保外部提供的过程、产品和服务不会对组织稳定地向顾客交付合格产品和服务的能力产生不利影响。 组织应： a)确保外部提供的过程保持在其质量管理体系的控制之中； b) 规定对外部供方的控制及其输出结果的控制； c) 考虑： 1) 外部提供的过程、产品和服务对组织稳定地提供满足顾客要求和适用的法律法规要求的能力的潜在影响； 2) 外部供方自身控制的有效性；	对供方及采购产品的控制类型和程度应取决于采购产品对随后的产品实现或最终产品的影响	7.4.1	采购过程
				7.4.3	采购产品的验证
8.4.3	外部供方的信息	组织应与外部供方沟通以下要求： a) 所提供的过程、产品和服务； b) 对下列内容的批准： 1) 产品和服务； 2) 方法、过程和设备； 3) 产品和服务的放行； c)能力，包括所要求的人员资质；(人员资格扩充为能力)		7.4.2	采购信息
			采购信息应表述拟采购的产品，适当时包括： a)程序..... c) 质量管理体系的要求。	7.4.3	采购产品的验证

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		d) 外部供方与组织的接口； e) 组织对外部供方绩效的控制和监视；			
8.5	生产和服务提供			7.5	生产和服务提供
8.5.1	生产和服务提供的控制	适用时，受控条件应包括： a) 可获得形成文件的信息，以规定以下内容： 1) 所生产的产品、提供的服务或进行的活动特征； 2) 拟获得的结果。 d) 为过程的运行提供适宜的基础设施和环境；（设备扩展为基础设施） e) 配备具备能力的人员，包括所要求的资格； g) 采取措施防止人为错误；	组织应对这些过程作出安排，适用时包括： a) 为过程的评审和批准所规定的准则； b) 设备的认可和人员资格的鉴定； c) 特定的方法和程序的使用； d) 记录的要求（见 4.2.4）；	7.5.1	生产和服务提供的控制
				7.5.2	生产和服务提供过程的确认
8.5.2	标识和可追溯性	（用“输出”替代“产品”，范围有所扩展）	注 在某些行业,技术状态管理是保持标识和可追溯性的一种方法。	7.5.3	标识和可追溯性
8.5.3	顾客或外部供方的财产	组织使用的或构成产品和服务一部分的顾客和外部供方财产,组织应予以识别、验证、保护和维护。若顾客或外部供方的财产发生丢失、损坏或发现不适用情况,组织应向顾客或外部供方报告,并保留（扩展至外部供方财产）		7.5.4	顾客财产

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		<p>相关形成文件的信息。</p> <p>注：顾客或外部供方的财产可能包括材料、零部件、工具和设备，顾客的场所，知识产权和个人信息。</p>			
8.5.4	防护	<p>组织应在生产和服务提供期间对输出进行必要防护，以确保符合要求 （防护对象、时机进行了新的明确，进行了内容的扩展）</p> <p>注：防护可包括标识、处置、污染控制、包装、储存、传送或运输以及保护。</p>	<p>组织应在产品内部处理和交付到预定的地点期间对其提供防护，以保持符合要求。</p>	7.5.5	产品防护
8.5.5	交付后的活动	<p>组织应满足与产品和服务相关的交付后活动的要求。在确定交付后活动的覆盖范围和程度时，组织应考虑： a) 法律法规要求； b) 与产品和服务相关的潜在不期望的后果； c) 其产品和服务的性质、用途和预期寿命； d) 顾客要求； e) 顾客反馈。</p> <p>注：交付后活动可能包括担保条款所规定的相关活动，诸如合同规定的维护服务，以及回收或最终报废处置等附加服务等。</p>		7.5.1f	生产和服务提供
8.5.6	更改控制	<p>组织应对生产和服务提供的更改进行必要的评审和控制，以确保稳定地符合要求。组织应保留形成文件的信息，包括</p>			

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		有关更改评审结果、授权进行更改的人员以及根据评审所采取的必要措施。			
8.6	产品和服务的放行	文件化信息应包括： a)符合接收准则的证据； （验证对象由“产品的特性”明确为“产品和服务”）		8.2.4	产品的监视和测量
8.7	不合格输出的控制				
8.7.1		组织应通过下列一种或几种途径处置不合格输出： b) 对提供产品和服务进行隔离、限制、退货或暂停； c) 告知顾客；	应编制形成文件的程序，以规定不合格品控制以及不合格品处置的有关职责和权限。	8.3	不合格品控制
8.7.2		组织应保留下列形成文件的信息： a) 有关不合格的描述； b) 所采取措施的描述； c) 获得让步的描述； d) 处置不合格的授权标识。			
9	绩效评价			8	测量、分析和改进
9.1	监视、测量、分析和评价	组织应确定： a) 需要监视和测量的对象； b) 确保有效结果所需要的监视、测量、分析和评价方法； c) 实施监视和	这 2 个条款进行了从新的诠释	8.1	总 则

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		测量的时机； d) 分析和评价监视和测量结果的时机。 （为原标准中 8.1、8.2.3 条款新的描述） 组织应评价质量管理体系的绩效和有效性。组织应保留适当的形成文件的信息，作为结果的证据。		8.2.3	过程的监视和测量
9.1.2	顾客满意	调整描述及注解内容，没有实质的新增内容		8.2.1	顾客满意
9.1.3	分析与评价	（将数据分析扩展为分析和评价，分析的结果也有增加） 应利用分析结果评价： a) 产品和服务的符合性； b) 顾客满意程度； c) 质量管理体系的绩效和有效性； d) 策划是否得到有效实施； e) 针对风险和机遇所采取措施的有效性； f) 外部供方的绩效； g) 质量管理体系改进的需求。 注：数据分析方法可包括统计技术。	c)包括采取预防措施的机会（见 8.2.3 和 8.2.4）；	8.4	数据分析
9.2 9.2.19.2.2	内部审核对组织产生影响的变化..... 策划、制定、实施和保持审核方案，	1、应编制形成文件的程序.....。 2、审核员不应审核自己的工作。	8.2.2	内部审核
9.3	管理评审			5.6	管理评审
9.3.1	总则	描述性的变化，		5.6.1	总则
9.3.2	管理评审输入	策划和实施管理评审时应考虑下列内容： b) 与质量管理体系相关的内外部	d) 预防措施.....的状况； f) 可能影响质量管理体系的	5.6.2	评审输入

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		因素的变化； c) 有关质量管理体系绩效和有效性的信息，包括下列趋势性信息： 1) 顾客满意和相关方的反馈；（扩展） 2) 质量目标的实现程度； 4) 不合格以及纠正措施； 5) 监视和测量结果； 7) 外部供方的绩效。 d) 资源的充分性； e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性（见 6.1）； f) 改进的机会。	变更；（改为：内外部因素的变化） g) 改进的建议。（建议改为机会）		
9.3.3	管理评审输出	管理评审的输出应包括与下列事项相关的决定和措施： a) 改进的机会； b) 质量管理体系所需的变更； （原标准中输出 a、b 的范围的扩展）	a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进； b) 与顾客要求有关的产品的改进；	5.6.3	评审输出
10	持续改进			8.5	改进
10.1	总则	组织应确定并选择改进机会，采取必要措施，满足顾客要求和增强顾客满意。这应包括： a) 改进产品和服务以满足要求并关注未来的需求和期望； b) 纠正、预防或减少不利影响； c) 改进质量管理体系的绩效和有效性。注：改进的例子可包括纠正、纠正措施、持续改进、突变、创		8.5.1	持续改进

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
		新和重组。			
10.2 10.2.1 10.2.2	不合格和纠正措施	<p>10.2.1 若出现不合格，包括投诉所引起的不合格，组织应： e) 需要时，更新策划期间确定的风险和机遇； f) 需要时，变更质量管理体系。</p> <p>10.2.2 组织应保留文件化信息，作为下列方面的证据： a) 不符合的性质和后续所采取的任何措施； （其他内容均为描述性的变化，没有实质的增加）</p>	应编制形成文件的程序	8.5.2	纠正措施
10.3	持续改进	<p>组织应持续改进质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。</p> <p>组织应考虑分析和评价的结果及管理评审输出以确定是否存在持续改进的需求和机会。</p>	组织应利用质量方针、质量目标、审核结果、纠正措施....，持续改进质量管理体系的有效性。	8.5.1	持续改进
		新标准中预防措施的思想体现在整个质量管理体系的建立、实施、保持及改进中，特别是 4.1、6.1 条款更加体现了预防措施	<p>组织应确定措施，以消除潜在不合格的原因，防止不合格的发生。预防措施应与潜在问题的影响程度相适应。</p> <p>应编制形成文件的程序，以规定以下方面的要求：</p>	8.5.2	预防措施

ISO9001: 2015				ISO9001:2008	
条款号	标题	新增加内容（及必要说明）	删减内容（及必要说明）	条款号	标题
			a) 确定潜在不合格及其原因； b) 评价防止不合格发生的措施的需求； c) 确定并实施所需的措施； d) 记录所采取措施的结果（见4.2.4）； e) 评审所采取的预防措施的有效性。		