



# 修订版 ISO 9001 解读

质量经理需要  
了解的内容

**kiwa**

# 引言：

## ISO 9001修订版

ISO 9001 标准的修订工作目前正在进行中。为此次标准更新做准备的工业领域的质量经理会发现在保留原有框架结构的基础上，ISO9001 标准也迎来了多项重要更新。

ISO 9001:2025 国际标准草案（预计将正式定为 ISO 9001:2026 版）以 2015 年版为基础，新增了多项要求和重点关注领域。

本白皮书将剖析影响最深远的变更，包括新增要求、删减或修订的条款、术语调整及结构更新），并深入解读其实际应用意义。

我们的核心目标是打造一份便于企业理解的概述，帮助负责质量工作的人员策划平稳过渡，避免使用不必要的专业术语或夸大表述。

### 什么是 ISO 9001？

ISO 9001标准适用于各种类型、不同规模和提供不同产品及服务的组织。无论你的组织是什么类型，若想以客户为中心、优化流程并把握商业机遇，都能从ISO 9001 认证中获益。

无论组织的性质如何，若致力于以客户为中心、持续优化业务流程并把握商业发展机遇，则实施ISO 9001 认证将带来显著价值。

ISO 9001 国际标准规定了质量管理体系 (QMS) 的要求。这有助于向客户表明其流程符合国际标准，并表明其对持续改进的承诺。

通过实施ISO 9001，不仅能够帮助组织拓展新的市场机会、提升竞争力，还能实现可持续的绩效提升与长期发展。

# 强调 气候变化 与可持续发展

核心变化之一是明确聚焦气候变化议题。这是首次要求组织判断气候变化是否属于其所处环境中的相关因素。**条款4.1（理解组织及其所处环境）**中，标准草案强制要求评估与气候相关的问题如何可能对质量管理体系（QMS）产生的影响。同样，**条款4.2（利益相关方）**指出，利益相关方的要求可能包括与气候相关的需求。标准还关注到下游影响——**第8.5.5条款（交付后活动）**规定，组织在策划产品和服务的交付后管理时，必须考虑气候影响。

## 实际影响

企业需将气候相关因素全面纳入战略规划与风险分析流程中。例如：

- 更新SWOT分析或组织环境分析，系统评估作为外部议题的气候变化的潜在影响，如气候监管政策趋严、极端天气对运营造成的物理风险等。若经评估判定气候变化不相关，应保留合理的判断依据，以备审核之需——审核员希望看到组织已考虑这一议题。



- 在识别相关方时，不应仅局限于客户与监管机构。应进一步考量社区群体、环境组织以及供应链上下游主体是否可能对气候影响具有特定关切。新版草案明确引导组织拓展对相关方期望的识别范围，以响应日益重要的环境、社会及治理（ESG）发展趋势。
- 应将气候因素纳入运行策划过程。例如在交付后活动（如保修服务、产品生命周期末期管理、服务合同执行）中，需评估气候变化可能对产品性能表现或客户需求的影响。

通过将气候变化纳入质量管理体系的考量范畴，组织不仅能够满足标准新增要求，还可彰显其社会责任担当——正如ISO所强调，此类举措有助于提升组织声誉并构建可持续的竞争优势。

# 更加强调 质量文化和 道德行为

另一项重要变化是进一步强调对组织文化与道德的重视。尽管2015版标准已对管理层和员工的承诺提出了要求，但2025版草案对此提出了更为明确和具体的要求。根据条款5.1.1（领导作用和承诺），最高管理层被正式要求在全组织范围内推动建立质量文化，并倡导符合道德规范的行为。

从实践层面来看，这意味着高层管理者必须“言行一致”——积极培育支持质量的价值观、态度和行为。这不仅关乎政策制定，更在于日常运营中展现道德操守和以质量为导向的价值观。

相应地，条款7.3（意识）的内容也进行了扩展，员工除需了解质量方针和质量目标外，还需理解组织的质量文化及道德期望。

事实上，意识要求中新增了一项内容：员工必须知晓组织的质量文化与道德规范（此外还需了解自身工作对质量的影响以及不符合要求的后果）。这一规定确保质量不再被视为简单的检查清单，而是贯穿各个层级人员的共同理念。

## 实际影响

为满足这些以文化建设为导向的新要求，企业可能需要采取一系列举措，例如：

- 将职业道德与质量价值观系统融入培训体系与组织沟通机制。例如，更新员工入职培训及定期复训内容，纳入组织的质量文化、行为准则以及期望的行为规范。应确保员工充分理解道德实践与质量绩效之间的内在关联，如检验过程中的诚信原则、问题上报中的坦诚态度。
- 重新审视质量方针与企业核心价值观声明。新版标准草案明确要求，质量方针必须得到有效实施与持续维护，而不是形式化地悬挂在墙上的文件。应核查方针是否体现诚信、持续改进等原则，并配套建立常态化推进机制，如领导层宣贯、主题宣传活动、对践行质量导向行为的表彰激励等，以确保其在组织内部落地生根。
- 在管理评审中纳入对组织文化的评估与讨论。草案条款9.3.2（管理评审输入）进行了扩展，明确要求将质量文化及道德行为现状纳入评审范畴。为此，管理层应着手在评审准备过程中引入文化相关指标或定性观察结果。

构建以质量为核心、以道德为基础的组织文化并非一项“软性”要求。它对工作一致性、客户满意度及风险降低具有切实的影响。ISO 9001新草案本质上是要求领导层将许多高绩效企业已在践行的做法正式化：将文化纳入质量管理体系。

# 强化 风险管理与 机遇把握



ISO 9001:2015 引入了基于风险的思维并提及机遇，但 2025 年草案进一步强化这一要求，将“风险”和“机遇”拆分为独立子条款。在条款6.1(策划)中，组织仍需确定风险和机遇，但新增条款6.1.2专门针对风险，条款6.1.3专门针对机遇。这一结构调整凸显出，主动寻求机遇与缓解风险同等重要。

此次更新有哪些新变化？对于风险，草案要求对可能影响产品符合性和客户满意度的风险进行“**结构化评估**”。其中还提到需考虑与业务中断相关的风险（这可能是针对业务连续性、供应链问题等场景的考量）。

对于机遇，标准鼓励主动探寻改进的路径——无论是借助新技术、新合作、创新举措还是其他战略行动。换句话说，基于机遇的思维如今已从隐含要求转变为明确期望。正如一份评论所指出的，机遇思维不再只是风险的“另一面”，而是一项独立的、必要的活动。

## 实际影响

质量管理人员需确保其策划和评审过程既重视风险，也给予机遇应有的关注。可考虑采取以下措施：

- **更新风险管理程序**，单独划分章节或过程用于机遇管理。例如，可分别维护风险清单和机遇清单。机遇清单可记录潜在改进方向——如开拓新市场、采用新的质量保证技术或优化流程——并附上实现这些机遇的行动计划。审核员很可能会审核组织是否针对风险和机遇都建立了系统化方法。

- **推动跨职能团队参与机遇识别**。运营和工程部门可能发现技术升级机遇；销售部门可能从客户反馈中挖掘机会。将寻求机遇纳入持续改进或战略规划研讨会。新标准明确列出了可以考虑的机遇示例，如采用新实践、应用新技术、构建合作伙伴关系。

- **记录并监控应对机遇的措施**。如同跟踪风险缓解措施一样，组织也应跟踪重大机遇的应对措施（包括责任人、时间节点及效果监控）。

归根结底，这一变更促使企业采取更积极、更具前瞻性的思维模式：不仅要预防不良结果，还要主动通过改进和创新追求更好的成效。这是让质量管理体系与战略增长保持一致的契机，而非仅将其视为一种防御机制。

# 强化 变更管理

现代企业面临持续且复杂的变革环境，修订后的ISO 9001标准对质量管理体系（QMS）变更的策划与实施控制制定了更严格的管控要求。在2015版标准中，条款6.3（**变更的策划**）仅列出了若干基本考虑要素；而2025版草案对此进行了显著扩展，以确保变更得到更规范的管控。新草案明确要求对变更的目的、潜在影响、质量管理体系的持续完整性进行正式评审，并新增了关于变更沟通机制及变更实施后效果评估的具体要求。简言之，组织实施任何变更均需制定计划、告知相关人员，并在变更完成后验证其是否达成预期目标，同时确认未引发新的风险或质量问题。

对变更管理的关注不仅体现在条款6.3中，**最高管理层的职责（条款5.3）**仍包括确保质量管理体系在各类变更过程中的完整性，这一要求依然具有关键意义。此外，新版草案进一步将变更管理与风险和机会的策划机制相衔接，强调无论变更属于被动应对还是主动优化，都必须在保障质量一致性的前提下有序推进。

## 实际影响

组织应考虑从以下方面加强变更管理流程：

- 建立标准化的变更申请与评审机制。**对于重大变更（如引入新设备、修改程序或组织架构重组），应实施文件化的评审程序，内容涵盖变更动因（目的）、潜在副作用的风

险评估、所需资源配置，以及变更过程中和变更后保持QMS合规性的具体措施。许多企业已经采用“**变更管理（MoC）表单**”作为管控工具。若尚未建立此类机制，建议尽快引入并制度化。

- 制定并执行变更沟通计划。**草案明确要求组织有效沟通变更信息。应识别相关利益相关方（包括受影响的员工、客户、供应商及审核员等），并在适当时间节点通知他们。例如，若关键检验流程发生变更，生产人员与质量检验人员须在新流程实施前完成相应培训。同时，应及时更新所有受影响的成文信息，如手册、流程图、控制计划等，确保文件与实际操作保持一致。

- 实施变更有效性验证。**在变更落实施后，应开展后续评估，确认其是否实现了既定目标。例如，若部署了新的文件控制系统，需评估其是否切实提升了文件可访问性并降低了错误率。建议将变更后评估作为固定环节纳入质量管理体系，形成闭环管理，既为内部持续改进提供依据，也为外部审核提供可追溯的证据，表明变更管理并非是一次性动作，而是全过程受控的管理活动。

通过以项目化方式管理变更——即系统开展前期策划、影响分析、沟通协调与后期跟踪，企业可显著降低变更过程中的不确定性与混乱风险。ISO此次修订本质上是将优质的变更管理实践规范化，确保企业在优化和完善体系的同时，仍能维持工作一致性并聚焦客户需求。

# 应对 数字化与 数据完整性问题



工业领域的数字化程度日益加深，ISO 9001新版草案也承认了这一现实。相较于2015版标准对技术应用保持中立立场，2025年修订草案明确提出了对数字资源与数据管理的要求。例如，草案中条款7.1.3

**（基础设施）**明确将“硬件和软件”纳入必须提供并持续维护的基础设施范畴。这体现了标准对在质量中扮演重要角色的IT系统、工厂自动化及其他数字化工具的重视。企业必须像对待其他传统基础设施（如生产设备、厂房等）一样，严格对待软件和IT基础设施。

此外，草案进一步强调，对计算机化流程及人工智能驱动的应用程序的控制与监控，应作为运行控制的一部分。同时，确保数据完整性被列为一项明确要求。这意味着，对于依赖数字化系统开展生产控制或质量监测的组织（此类情况已极为普遍，如采用SCADA系统、ERP质量模块或电子测试设备），必须确保这些系统具备可靠性、安全性，并能够持续生成准确、可信的数据。

## 实际影响

质量管理人员需以数字化视角重新审视现有质量管理体系，建议采取以下措施：

- 全面识别质量管理体系范围内的关键软件与数字工具。**典型示例包括：用于产品可追溯性的ERP系统、实验室信息管理系统

（LIMS）、生产线上的可编程逻辑控制器（PLC）、具备数据存储功能的测量设备，以及用于统计分析的质量指标电子表格等。上述工具都被明确认定为需受控的基础设施组成部分。

- 建立针对数字基础设施的系统性管控机制。**如同对测量仪器进行校准、对机械设备实施维护，组织应制定相应的软件与数据的管理措施。这可能包括：关键软件的功能验证、质量相关系统的访问权限管理与网络安全管理、定期数据备份，以及对数据损坏或丢失的监控机制（即数据完整性检查）。若使用自动化检测系统，可能需要建立定期评估算法准确性及实施软件版本控制的管理程序。
- 云端或数字形式的文件化信息应与纸质文件同样可信。**草案对数据完整性的强调意味着，审核员可能审核组织如何确保电子记录与文档不被篡改或意外修改。通过采用校验和（checksum）、系统审计追踪功能或权限分级控制等技术手段，可有效确保数字记录作为质量绩效证据的可靠性。

综上所述，ISO 9001:2025 正在积极跟上工业4.0的步伐：质量管理体系必须关注运营中的信息技术维度。对于已实现QMS与数字化系统集成的企业，重点在于将现有实践制度化、规范化；而对于仍以纸质文件为主的组织，则亟需评估未来数字化转型路径，确保其符合新版标准的要求。

# 文档和术语 更新

尽管ISO 9001的核心结构仍维持原有的十个条款框架，但在术语使用和结构协调方面已作出若干调整，值得组织予以关注。

## 协调结构 (Harmonized Structure, HS)

该标准正逐步从原有的“高阶结构”(High-Level Structure, HLS)过渡至ISO最新发布的管理体系标准通用协调结构

(Harmonized Structure)。对于使用者而言，这一变更并未实质性改变ISO 9001的条款顺序或标题设置，整体仍沿用第4章至第10章的结构安排。然而，部分条款的表述方式已根据新的通用文本进行了细微调整。

这项更新的优势在于便于组织将ISO 9001与同样采用协调结构的其他管理体系标准（如ISO 14001环境管理体系或ISO 45001职业健康安全管理体系）进行有效整合与一体化运行。

## “应作为成文信息提供……”

新版草案在表述上统一采用“应作为成文信息提供”等措辞，取代了2015版中“保持成文信息”或“保留成文信息”的提法。例如关于质量目标的要求现已调整为“应作为成文信息提供”而非此前要求的“保持有关质



量目标的成文信息”。此类语言调整主要属于编辑性修订，其核心意图并未改变——即组织仍需建立并维护必要的文件化信息，包括程序文件、记录、计划及其他支撑性文档。在实际操作中，组织应确保所有规定所需的信息（如质量方针、适用范围、过程描述、结果记录等）均存在且处于受控状态。若现有文档形式已能满足合规性与可追溯性要求，则无需强制更改其格式。此次措辞变化更侧重于增强表达的清晰度与实用性：“提供”或“可用”意味着相关信息必须存在，并能够在需要时被及时获取和出示，无论其载体为纸质文件或电子形式。

## 质量管理原则与定义

ISO 9001 所依据的质量管理原则仍维持原有的七项核心原则不变，但在新版草案的引言部分对“过程方法”的强调进一步增强。同时标准首次明确将“可持续发展”和“创新”等理念纳入质量管理体系的价值范畴，体现其在组织长期绩效提升中的战略作用。在术语层面，ISO 9000《质量管理体系 基础和术语》中的若干定义已进行更新与完善。其中“相关方”(interested party)的定义被显著扩展，新增了包括社会公众、竞争对手、工会组织以及利益倡导团体等示例。

这一调整意味着，在依据第4.2条识别和评估相关方需求与期望时，组织应拓宽识别范围，不应局限于客户和监管机构。任何可能影响或受组织质量绩效影响的个人或团体，均应被视为潜在的相关方，需纳入系统性分析框架。此外，“机遇”一词的定义也得到进一步澄清，特别是在与“风险”并列使用时，明确了其作为“可带来积极结果的潜在情形”的内涵。此类术语修订旨在提升标准表述的准确性与一致性，而非增加额外负担。

质量管理人员应利用更新后的术语体系，重新审视现有文件中的表述，确保利益相关者分析中的用语与最新标准语言保持一致。例如，例如，统一使用“机遇”一词来表示积极的改进可能性。

## 新版草案并未取消任何实质性要求

部分条款的要求在结构上进行了调整或在表述上进行了优化，但要求保持不变。以“持续改进”为例，在ISO 9001:2015中其作为独立子条款(10.3)存在；而在新草案中，该要求被整合到条款10.1(改进)整体框架下，并贯穿于多个章节中加以强化——例如明确提出将“突破性变革”或“创新”视为改进的重要形式。尽管表述方式发生变化，但组织持续改进质量管理体系的义务保持不变，仍需通过设定改进目标、实施变更措施及监视进展等方式，从而维持持续改进的闭环机制。

同样，内部审核和管理评审的要求保持不变，但增加了一些内容（例如强调了内部审核“方案”的重要性，这意味着组织应当制定一个与风险和重要性一致的审核日程表）。草案并未删减2015版标准中的任何关键要素；相反，这些变化是对现有要求的完善和补充。

综上所述，本次术语与结构的更新不应引起组织的过度担忧。其主要目的在于确保ISO 9001持续与国际标准体系及现代管理实践保持协调一致。文件化信息方面可能需要适度调整——例如，在适用情况下将气候变化、商业伦理等新兴议题纳入相关文件内容但并不意味着需要大规模重建文档体系。对于已建立并良好运行的质量管理体系而言，所需的主要工作是内容的补充与更新，而非体系的全面重构。



# 为转换做准备

尽管ISO 9001:2025（或2026）的最终版本预计将于2026年底正式发布，且获证组织预计将享有2至3年的转换期，但提前启动准备工作仍是必要且具有战略意义。为协助质量管理人员及相关团队有效应对即将实施的修订版标准，现提出以下建议：

## · 开展差异分析

应系统性地进行逐条比对，识别现行质量管理体系与新版草案要求之间的具体差异。重点关注被标记为“重大”(S)的变更内容，例如气候变化、质量文化与道德行为、机遇管理等关键领域。针对每一项识别出的差异，制定具体的措施，如“将气候风险评估纳入年度管理评审议程”或“开发面向全体员工的质量文化培训模块”。建议依据影响程度和实施复杂度对各项差异进行优先级排序，优先处理高风险或高影响力事项。

## · 提升领导层与员工的意识

应向最高管理层通报其在推动质量文化建设方面的职责扩展，强调其需关注气候变化议题以及更广泛利益相关方的期望。同时，应向人力资源、运营、研发等关键职能部门负责人传达标准更新要点，例如知识管理和工作环境相关要求（如条款7.1.4中关于心理安全的规定）。通过早期宣贯，有助于推动资源的合理配置，并促进跨部门协同与全员参与。

## · 将新要求融入核心业务流程

应主动识别将新增要求融入现有业务流程的机会。例如，可在企业风险管理或战略规划评审中增设“气候影响评估”环节，这样它就能双重发挥作用；将道德规范与质量文化相关内容整合至人力资源管理流程，如入职培训、绩效考核等；并利用现有的持续改进机制来统筹“机遇”的识别与实施，避免单独设立孤岛式流程。通过将这些要素嵌入业务运作，你能确保它们不会被仅仅视为满足ISO标准的形式化要求，而是企业运营的有机组成部分。

## · 参考官方发布的指导文件

应密切关注最终版草案（FDIS）以及来自ISO或您的认证机构的任何指导文件。ISO通常会在附录A中提供实施指南——在本次草案中，附录A的内容进一步扩充，为实施这些变更提供了实用指南。各国的质量协会和团体（例如与ISO/TC 176对应的国内技术委员会）也可能发布转换指南。建议及时参加关于ISO 9001:2025的网络研讨会或培训，以了解具体解读和示例。

## 制定认证转换计划

与你的认证机构（如Kiwa）沟通，了解其建议的转换时间安排。若最终标准于2026年发布，已获得 ISO 9001:2015 认证的组织大概率需在2029年完成转换。不过，基于新标准的审核最早可能于2027年启动。建议组织将再认证周期与新标准对齐，可考虑在2027年或2028年进行标准转换审核。并根据实际需求规划资源投入，包括培训、外部咨询支持以及额外的审核人日预算安排。

**尤为重要的是，应秉持务实、前瞻的管理态度。业内专家普遍认为，ISO 9001:2025 的修订属于渐进式演进而非颠覆性变革。该标准在延续原有核心理念的基础上，进一步强化了风险导向思维和以顾客为中心的原则，并引导质量管理体系更好地融入当前组织发展的关键议题，如可持续发展、数字化转型以及组织文化建设。**

通过深入理解新版标准的要求，并系统性地对现有体系进行适应性调整，组织所实现的将不仅是“合规”，更将推动质量管理体系更具有韧性和道德基础，并使其更加契合现代商业环境中的战略挑战与机遇。这一过程不仅有助于质量绩效的持续提升，也将为组织整体竞争力与长期成功提供有力支撑。

## 联系我们的 ISO 9001 专家

若您正在筹备向 ISO 9001:2026 标准转换，并希望获得专业指导，欢迎联系 Kiwa 的 ISO 9001 专家团队。无论贵组织需要的是培训、差异分析，还是战略性建议，我们的团队都已准备好全程支持您打造一个面向未来的质量管理体系。这能为您创造更多机遇、增强竞争力，并最终实现利润增长。

欢迎与 Kiwa 联系！



# 总结

变革领域	ISO 9001:2015	ISO 9001:2026 草案
气候变化与可持续发展	未明确规定需考虑气候变化。	要求在组织环境分析、相关方需求评估及交付后活动中识别气候变化的相关性。
质量文化与道德行为	虽期望领导层与员工具备承诺，但对质量文化与道德行为尚无明确要求。	明确要求最高管理者推动质量文化的建设并倡导道德行为，并扩展了对人员意识的管理要求。
风险与机遇管理	引入基于风险的思维，机遇被提及，但未作重点阐述。	风险与机遇分别设立独立条款，要求开展结构化评估，并预期实施主动的机会管理。
变更管理	变更策划仅包含基本考量要素。	变更管理要求进一步扩展，涵盖变更目的、潜在影响、沟通安排及有效性评价等方面。
数字化与数据完整性	对技术应用与数字化系统保持中立立场。	明确将硬件与软件纳入基础设施的范畴，并提出对数字化流程的控制要求以及数据完整性的保障措施。
术语与结构	采用高层结构（HLS），使用“保持形成文件的信息”等术语。	采用协调统一的结构（HS），更新术语为“应作为成文信息提供”，并对关键定义进行细化与澄清。
持续改进	设有专门条款（10.3）规定持续改进要求。	持续改进内容已整合至第10.1条款，并在标准全文中多处强化体现。
内部审计与管理评审	现有要求对管理体系程序的系统性整合及文化层面的审查关注不足。	强调建立系统化的内部审核方案；管理评审需涵盖质量文化状态与道德行为表现的评估。

creating  
trust  
*driving*  
*progress*

**kiwa**

Kiwa N.V.  
Sir Winston Churchill-laan 273  
2288 EA Rijswijk  
Postbus 70  
2280 AB Rijswijk, the Netherlands  
Phone: +31 (0)88 998 44 00

[kiwa.com/iso9001](http://kiwa.com/iso9001)