

ISO/FDIS 9001:2008(E)

Т.к. перевод стандарта выполнен только для той части, которая начинается разделом «Введение», то и в комментариях к таблице пропущены изменения, которые были сделаны в Предисловии.

Приложение В (информационное)

Отличия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

Таблица В.1 – Отличия между ISO 9001:2000 и ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Раздел	Абзац/ Рисунок/ Таблица/ Примечание	Измененный текст
О1	Абзац 1, Предложение 2	Предложение значительно изменено, отражен новый взгляд на факторы, влияющие на СМК. К прежним добавлены «бизнес-среда», ее изменения и риски, с ней связанные.
О1	Абзац 3	Добавлен еще один вид требований – законодательные (<u>statutory and regulatory requirements</u>) и сделано уточнение, что эти требования применяются к продукции: <u>applicable to the product</u> (т.е. «применимые к продукции»)
О2	Абзац 2	Слово «identify» («идентифицировать») заменено на «determine» («определять»). Уточнено, что и «совокупность действий» («or set of activities») может считаться процессом.
О2	Абзац 3	Уточнено, что процессный подход связан не с идентификацией и менеджментом просто процессов, но «направленных на получение запланированного выхода».
О3	Абзац 1	Текст просто переформулирован с тем же содержанием (разработка ISO 9001 и 9004 теперь разошлись во времени и прежняя формулировка была не совсем точна)
О3	Абзац 4	Добавлено примечание о том, что в настоящее время стандарт ISO 9004 находится на стадии пересмотра.
О4	Абзац 1	Изменена редакция предложения о совместимости с ISO 14001 и изменен год у ссылки на стандарт ISO 14001 с1996 на 2004.
1.1	Пункт а) (а) Пункт б) (б) Примечание Примечание 1 Примечание 2	Добавлен еще один вид требований (<u>statutory and regulatory requirements</u>) - законодательные Добавлен еще один вид требований (<u>statutory and regulatory requirements</u>) - законодательные Удалено (а точнее заменено ПРИМЕЧАНИЕМ 1) Внесено уточнение, что под продукцией понимается не только то, что предназначено для потребителя или затребовано им, но и все, что является запланированным результатом процессов производства продукции Новое примечание, дающее общее название законодательным и нормативным требованиям – «юридические требования»
1.2	Абзац 3	Добавлен еще один вид требований (<u>statutory and regulatory requirements</u>) - законодательные



ISO/FDIS 9001:2008(E)

2	Абзац 1	Дана более простая редакция. Изменен год для ISO 9000 с 2000 на 2005
3	Абзацы 2,3	Удалены полностью
4.1	Пункт а) (а)	Теперь организация должна не «идентифицировать», а «определить» процессы
4.1	Пункт е) (д)	Добавлено уточнение, что организация должна измерять процессы, <u>если это применимо</u>
4.1	Абзац 3	Добавлено, что вид и объем контроля, который организация должна осуществлять по отношению к процессам, переданным на аутсорсинг, должны быть определены в СМК
4.1	Примечание 1	К перечню процессов, необходимых для системы менеджмента качества, добавлены процессы анализа и улучшения.
4.1	Примечания 2 и 3	Добавлены новые примечание, которые более подробно раскрывают смысл термина «процесс, переданный на аутсорсинг», а также дан перечень факторов, которые организация должна учитывать, определяя тип и объем контроля за такими процессами.
4.2.1	Пункт с) (в)	Добавлены в этот пункт записи (соответственно, пункт «е» («д») удален)
4.2.1	Пункт d) (г)	Уточнено, что в состав документов включаются и записи, а также переформулировано определение: не «документы, необходимые организации для...», а «документы, которые организация определила как необходимые для...». Т.е. подчеркнута активная роль организации в определении такого рода документов
4.2.1	Пункт е)	Удален. Теперь записи указаны в пункте «с» («в»).
4.2.1	Примечание 1	Добавлено уточнение, что один документ может содержать требования для разных процедур, а одна процедура может описываться в разных документах. Это должно сделать более очевидным положение, что «документированная процедура» ≠ «документ».
4.2.3	Пункт f) (е)	Добавлено уточнение, что управляться должны не все документы внешнего происхождения, а лишь те, которые «организация определила как необходимые для планирования и функционирования СМК»
4.2.4	Абзац 1	Изменения в абзаце носят редакционный характер, не затрагивая содержания.
5.5.2	Абзац 1	Уточнено, что представитель руководства по качеству должен принадлежать к руководству <u>организации</u>
6.2.1	Абзац 1 Примечание	Изменено: работа персонала влияет не на «качество продукции», а на «соответствие продукции требованиям». Добавлено новое примечание, раскрывающее характер влияния работы персонала на соответствие продукции требованиям.
6.2.2	Заголовок	Редакционная правка: просто переставлено слово
6.2.2	Пункты а) и б) (а и б)	Изменено: работа персонала влияет не на «качество продукции», а на «соответствие продукции требованиям». В пункте б) добавлено условие «если применимо», а также изменена формулировка конечного результата действий: не «удовлетворение потребностей», а «достижение необходимой компетентности»,
6.3	Пункт с) (в)	К инфраструктуре отнесены еще и информационные системы
6.4	Примечание	Введено примечание, детализирующее понятие производственной среды
7.1	Пункт б) (б)	Редакционная правка



ISO/FDIS 9001:2008(E)

7.1	Пункт с) (в)	В перечень процессов добавлен еще и процесс измерения
7.2.1	Пункт с) (в) Пункт d) (г) Примечание	Редакционная правка: слово «относящийся» заменено на «применимый к» Смещен акцент: не просто требования, «определенные» организацией, но требования, которые «признаны необходимыми» Введено новое примечание, детализирующее понятие «действия после поставки»
7.3.1	Примечание	Введено новое примечание, разъясняющее ряд положений, касающихся анализа, проверки и утверждения проекта и разработки
7.3.2	Абзац 2	Редакционная правка
7.3.3	Абзац 1	Изменено: форма представления результатов проектирования и разработка должна быть не в форме, которая «делает возможной проверку», в форме, «пригодной» для проверки
7.3.3	Примечание	Добавлено новое примечание, уточняющее, что в информацию по производству и обслуживанию может включаться информация по сохранности продукции
7.5.1	Пункт d) (г)	Слово «devices» («устройства») заменено на более общее по смыслу «equipment» («оборудование»)
7.5.2	Абзац 1	Редакционная правка, которая должна подчеркнуть причинно-следственную связь: невозможность проверки соответствия продукции последующим (за производством) мониторингом и измерениями ведет к тому, что дефекты проявляются после поставки.
7.5.3	Абзац 2	Добавлено уточнение, что статус продукции должен идентифицироваться <u>на всем протяжении производства продукции</u>
7.5.3	Абзац 3	Уточнена редакция: точно указано, что речь идет о ведении записей и управлении ими, а не просто некой регистрации
7.5.4	Абзац 1, Предложение 3 Примечание	Более четко сформулированы обязанности организации в случае порчи, утери и т.д. собственности потребителя: она должна сообщить об этом потребителю и управлять записями, относящимися к этому. Добавлено, что к собственности потребителя относятся и его личные данные
7.5.5	Абзац 1	Термин «сохранение соответствия» не используется теперь, вместо этого речь идет о «сохранности продукции с целью поддержания соответствия требованиям». Перечень того, что может входить в действия по сохранности продукции, предварен условием «Насколько это применимо».
7.6	Заголовок	Слово «devices» («устройства») заменено на более общее по смыслу «equipment» («оборудование»)
7.6	Абзац 1	Слово «devices» («устройства») заменено на более общее по смыслу «equipment» («оборудование») и убрана ссылка на п. 7.2.1.
7.6	Пункт а) (а)	Уточнение, что калибровка и поверка могут быть параллельны (т.е. и то, и другое, а не или одно, или другое).
7.6	Пункт с) (в)	Редакционная правка: формулировка сделана проще
7.6	Абзац 4, Предложение 3	Просто выделено в отдельный пятый абзац
7.6	Примечание	Убраны ссылки на устаревшие стандарты. Пояснено, что входит в подтверждение способности программного обеспечения удовлетворять предназначению



ISO/FDIS 9001:2008(E)

8.1	Пункт а) (а)	Уточнение: вместо «соответствия продукции» теперь «соответствие требованиям к продукции»
8.2.1	Примечание	Введено примечание, поясняющее источники информации об удовлетворенности потребителя
8.2.2	Абзац 2	Требование разработки документированной процедуры переформулировано и оформлено как второй абзац
8.2.2	Абзац 3	Требование разработки документированной процедуры из этого абзаца убрано. Абзац стал содержать только требование вести записи и управлять ими.
8.2.2	Абзац 4	Введено уточнение: не просто предпринятые действия, но «коррекции и корректирующие действия»
8.2.2	Примечание	Ссылки на устаревшие стандарты заменены ссылкой на ISO 19011
8.2.3	Абзац 1, Предложение 3	Убрано уточнение «для обеспечения соответствия продукции», т.к. речь в разделе идет о мониторинге и измерении процесса.
8.2.3	Примечание	Введено новое примечание, которое должно помочь при определении методов мониторинга и измерения процессов
8.2.4	Абзац 1 Абзац 2 Абзац 3	К абзацу добавлено предложение, которые было первым в следующем абзаце. Первое предложение перенесено в первый абзац. Так же добавлено уточнение, что не просто «выпуск продукции», а «выпуск продукции для поставки потребителю» Редакционная правка
8.3	Абзац 1, Предложение 2	Переформулировано требования о разработке документированной процедуры (использован активный залог вместо пассивного)
8.3	Абзац 2	Введено условие «если применимо».
8.3	Пункт d) (г) Абзац 3 Абзац 4 Абзац 5	Введен новый пункт, касающийся действий, когда несоответствия обнаружены после поставки или начала использования продукции. Сформулирован на основе абзаца, который был в прежней версии пятым. Удален, точнее, перенесен в другой абзац Добавлен текст про записи, который был третьим абзацем. Теперь не существует
8.4	Пункт b) (б) Пункт c) (в) Пункт d) (г)	Изменена ссылка на пункт стандарта: вместо 7.2.1 на 8.2.4 Изменена ссылка на пункт стандарта: вместо 7.2.1 на 8.2.4 Добавлена ссылка на пункт стандарта 7.4.
8.5.2	Абзац 1	Слово «причина» использовано во множественном числе
8.5.2	Пункт f) (е)	Важное уточнение: анализируется не предпринятое корректирующее действие, а его результативность
8.5.3	Пункт e) (д)	Важное уточнение: анализируется не предпринятое предупреждающее действие, а его результативность

