

## 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<br>Раздел | Абзац/<br>Рисунок/<br>Таблица/<br>Примечание                               | Измененный текст  |
|-------------------------|--|---|
| О1                      | Абзац 1,<br>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)<br>Пункт б) (б)<br>Примечание<br>Примечание 1<br>Примечание 2 | Добавлен еще один вид требований ( <u>statutory and regulatory requirements</u> ) - законодательные<br>Добавлен еще один вид требований ( <u>statutory and regulatory requirements</u> ) - законодательные<br>Удалено (а точнее заменено ПРИМЕЧАНИЕМ 1)<br>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<br>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<br>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)<br>(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)<br>Пункт d) (г)<br>Примечание | Редакционная правка: слово «относящийся» заменено на «применимый к»<br>Смещен акцент: не просто требования, «определенные» организацией, но требования, которые «признаны необходимыми»<br>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,<br>Предложение 3<br>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.<br>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,<br>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,<br>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<br>Абзац 2<br>Абзац 3                 | К абзацу добавлено предложение, которые было первым в следующем абзаце.<br>Первое предложение перенесено в первый абзац. Так же добавлено уточнение, что не просто «выпуск продукции», а «выпуск продукции для поставки потребителю»<br>Редакционная правка  |
| 8.3   | Абзац 1,<br>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)<br>Абзац 3<br>Абзац 4<br>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.<br>Удален, точнее, перенесен в другой абзац<br>Добавлен текст про записи, который был третьим абзацем.<br>Теперь не существует |
| 8.4   | Пункт b) (б)<br>Пункт c) (в)<br>Пункт d) (г)  | Изменена ссылка на пункт стандарта: вместо 7.2.1 на 8.2.4<br>Изменена ссылка на пункт стандарта: вместо 7.2.1 на 8.2.4<br>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   |

