

**GIỚI THIỆU CÁC THAY ĐỔI ISO 9001: 2008 SO VỚI ISO 9001: 2000**

Năm 2008 Tổ Chức Tiêu Chuẩn Hoá Quốc Tế (The Internation Organization for Standardization) đã soát xét lên đời tiêu chuẩn ISO 9001: 2000 thành phiên bản ISO 9001: 2008 đây là sự thay đổi lớn được giới tư vấn/ đánh giá và giới làm về chất lượng quan tâm. Tiêu chuẩn ISO 9001: 2008 hiện tại trong giai đoạn “dự thảo” dự kiến sẽ chính thức ban hành và áp dụng vào đầu năm 2009. Dưới đây chúng tôi xin trích dẫn những thay đổi của phiên bản năm 2008

Điều khoản	ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	Ghi chú
Lời nói đầu		Tất cả tài liệu tham khảo về “đảm bảo chất lượng” đã được lược bỏ	
Lời giới thiệu 0.1	Việc chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng cần là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào các nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt, các sản phẩm cung cấp, các quá trình được sử dụng, quy mô và cấu trúc của tổ chức. Mục đích của Tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.	Việc chấp nhận một hệ thống quản lý chất lượng cần là một quyết định chiến lược của tổ chức. Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào môi trường kinh doanh, những thay đổi của môi trường đó, hoặc những mối nguy gắn kết với môi trường đó; các nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt, , các sản phẩm cung cấp, các quá trình được sử dụng, quy mô và cấu trúc của tổ chức. Mục đích của Tiêu chuẩn này không nhằm dẫn đến sự đồng nhất về cấu trúc của các hệ thống quản lý chất lượng hoặc sự đồng nhất của hệ thống tài liệu.	Lần đầu tiên, cụm từ “rủi ro” xuất hiện trong phiên bản ISO 9001. Bên cạnh đó, “ môi trường kinh doanh” cũng được sử dụng. Điều này được tin tưởng như sự gieo hạt cho phiên bản mới của ISO 9001 ( có khả năng vào năm 2013) và cũng hướng đến ISO 9004 và các hệ thống quản lý bền vững khác.
0.1 Lời Giới thiệu Khái quát	Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ và bên ngoài tổ chức, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và yêu cầu riêng của một tổ chức.	Tiêu chuẩn này có thể được sử dụng cho nội bộ và bên ngoài tổ chức, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định, pháp luật phù hợp với sản phẩm và yêu cầu riêng của tổ chức.	Sự thay đổi tạo nên sự tương thích với các thuật ngữ liên quan đến “ các yêu cầu chế định và pháp luật”
0.2 tiếp cận tiến trình	Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và các tương tác giữa các quá trình như vậy, và sự quản lý chúng, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".	..... và sự quản lý chúng, để tạo ra đầu ra như mong muốn	Làm rõ hơn cách tiếp cận tiến trình là gì

Điều khoản	ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	Ghi chú
0.3 Mối quan hệ với TCVN/ ISO 9004	<p>Ấn bản này của TCVN ISO 9001 và TCVN ISO 9004 được xây dựng như là một cặp thống nhất các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng. Hai tiêu chuẩn này được thiết kế để sử dụng đồng thời, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập.</p> <p>Mặc dù hai tiêu chuẩn này có phạm vi khác nhau, nhưng chúng có cấu trúc tương tự thuận tiện cho việc sử dụng như một cặp thống nhất. TCVN ISO 9001 qui định các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý chất lượng, có thể được sử dụng trong nội bộ chức sử dụng, cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng. Tiêu chuẩn tập trung vào hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu khách hàng. ISO 9004 đưa ra hướng dẫn trên phạm vi rộng hơn các mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng so với ISO9001, đặc biệt trong việc cải tiến liên tục về năng lực tổng thể và hiệu suất cũng như hiệu quả của nó. ISO 9004 được xem như là phiên bản hướng dẫn các tổ chức mà quản lý cấp cao muốn thực hiện theo tiêu chuẩn ISO 9004, theo đuổi sự cải tiến liên tục . Tuy nhiên,nó không phục vụ cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng.</p>	<p>Ấn bản này của tiêu chuẩn ISO 9004 đã được xây dựng nhằm duy trì sự thống nhất với tiêu chuẩn ISO 9001. Hai tiêu chuẩn này có thể sử dụng đồng thời với nhau nhưng cũng có thể sử dụng một cách độc lập TCVN ISO 9001 qui định các yêu cầu đối với một hệ thống quản lý chất lượng, có thể được sử dụng trong nội bộ tổ chức sử dụng, cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng.</p> <p>Tiêu chuẩn tập trung vào hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng trong việc thỏa mãn yêu cầu khách hàng, các yêu cầu chế định và hợp lệ. ISO 9004 đưa ra hướng dẫn trên phạm vi rộng hơn các mục tiêu của hệ thống quản lý chất lượng so với ISO9001, đặc biệt trong việc quản lý sự thành công lâu dài của một tổ chức. ISO 9004 được xem như là phiên bản hướng dẫn các tổ chức mà quản lý cấp cao muốn thực hiện theo tiêu chuẩn ISO 9004, theo đuổi sự cải tiến liên tục một cách có hệ thống . Tuy nhiên,nó không phục vụ cho việc chứng nhận hoặc cho các mục đích hợp đồng.</p>	<p>Sự thay đổi phản ánh độ tương thích của hai tiêu chuẩn có thể sử dụng chung; là tiêu chuẩn hiện nay mà sự liên kết đã được lược bỏ</p>

Điều khoản	ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	Ghi chú
0.4 Sự tương thích với các hệ thống quản lý khác	Tiêu chuẩn này được liên kết với TCVN ISO 14001: 1996 nhằm tăng độ tương thích của hai tiêu chuẩn đối với lợi ích của cộng đồng người sử dụng.	Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn quốc tế này, đã xem xét đến các điều khoản của ISO 14001:2004	Cập nhật theo phiên bản mới nhất của ISO 14001
Ở các phần khác nhau		Ở bất cứ trong phần nào của tiêu chuẩn nơi mà thuật ngữ “các yêu cầu của chế định có liên quan” được đề cập đến, “các yêu cầu của luật pháp” được thêm vào.	Tự giải thích
1. Phạm vi	Chú thích - Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho sản phẩm cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu.	Chú thích - Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho sản phẩm cung cấp cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu hoặc sản phẩm của quá trình hình thành sản phẩm. Điều này áp dụng cho kết quả đầu ra từ các tiến trình hình thành sản phẩm, kể cả quá trình mua hàng. Chú thích 2: Các yêu cầu chế định hoặc do luật pháp quy định được diễn giải như các yêu cầu pháp lý	Làm rõ hơn định nghĩa về sản phẩm. Điều này không chỉ là sản phẩm cuối cùng mà có thể là sản phẩm của bất kỳ quá trình nào, đặc biệt là các sản phẩm của “quá trình hình thành sản phẩm”.
2. Thuật ngữ và định nghĩa		Thuật ngữ “ chuỗi cung ứng nhà cung cấp, tổ chức, khách hàng” đã được loại bỏ.	Các thuật ngữ lỗi thời được cất bỏ
4.1 Yêu cầu chung a)  e) chọn nguồn bên ngoài	Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Việc kiểm soát những quá trình do nguồn bên ngoài phải được nhận biết trong hệ thống quản lý chất lượng.	Cụm từ “identify” đã được thay thế bởi “determine” Cụm từ “(ở đâu thích hợp - where applicable) đã được thêm vào giữa “measure-Đo lường” và”	Từ “ xác định” ở mức độ nào đó mang nghĩa mạnh hơn từ “ nhận biết”  Làm rõ hơn khi nào thì cần áp dụng việc đo đạc và theo dõi
4.1 a) các yêu cầu chung e) Nguồn bên ngoài	Chú thích - Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên cần bao gồm cả các quá trình quản lý, quá trình cung cấp các nguồn lực, quá trình hình thành sản phẩm & quá trình đo lường.	Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. Phân loại và quy mô quá trình của việc kiểm soát được áp dụng cho các nguồn bên ngoài này sẽ được	Các chú thích được thêm vào nhằm cung cấp các chỉ dẫn về việc chọn nguồn bên ngoài

Điều khoản	ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	Ghi chú
		<p>xác định trong hệ thống quản lý chất lượng</p> <p>Chú thích 1 - các quá trình quản lý, quá trình cung cấp các nguồn lực, quá trình hình thành sản phẩm &amp; quá trình đo lường, phân tích và cải tiến</p> <p>Chú thích 2: quá trình do nguồn bên ngoài được xác định như một trong những quá trình cần thiết của hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức và được một tổ chức bên ngoài thực thi</p> <p>Chú thích 3: loại hình và việc kiểm soát được áp dụng cho các quá trình bên ngoài có thể ảnh hưởng bởi các nhân tố sau:</p> <p>a) Các tác động tiềm năng của quá trình bên ngoài lên năng lực của tổ chức nhằm cung cấp sản phẩm phù hợp với các yêu cầu.</p> <p>b) Mức độ mà việc kiểm soát của quá trình chia sẻ;</p> <p>c) Năng lực đạt được kiểm soát cần thiết thông qua áp dụng điều khoản 7.4</p> <p>Đảm bảo việc kiểm soát các quá trình bên ngoài không loại trừ tổ chức về trách nhiệm trong việc đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu chế định và theo quy định pháp luật</p>	
<p>4.2 các yêu cầu về tài liệu c &amp; d</p>	<p>c) các thủ tục dạng văn bản theo yêu cầu của tiêu chuẩn này,</p> <p>d) các tài liệu cần có của tổ chức để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức đó, và</p> <p>e) các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 4.2.4)</p>	<p>c) các thủ tục dạng văn bản và các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này,</p> <p>d) Các tài liệu bao gồm các hồ sơ được xác định bởi tổ chức, cần có để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình</p>	<p>Giải thích rõ hơn "hồ sơ" là một dạng tài liệu</p>
<p>Chú thích 1</p>	<p>Chú thích 1 - Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây</p>	<p>Chú thích 1 - Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây</p>	

Điều khoản	ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	Ghi chú
	dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì.	dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì. Các tài liệu đơn lẻ có thể bao gồm các yêu cầu đối với một hay nhiều thủ tục. Yêu cầu về thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong một hoặc nhiều tài liệu.	
4.2.3 Kiểm soát tài liệu	Đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát và	Đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài được xác định bởi tổ chức, cần cho việc lập kế hoạch và hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng được nhận biết và việc phân phối chúng..	Các tài liệu bên ngoài cũng được xác định rõ ràng
4.2.4 Kiểm soát hồ sơ	Phải lập và duy trì các hồ sơ để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng. Các hồ sơ chất lượng phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng. Phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và huỷ bỏ các hồ sơ chất lượng.	Các hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng phải được kiểm soát. Tổ chức phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết cho việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và huỷ bỏ các hồ sơ chất lượng Các hồ sơ để đọc, dễ nhận biết và được lưu giữ	Điều khoản này đã được chỉnh sửa về mặt ngôn từ làm cho nội dung rõ ràng hơn nhưng yêu cầu chính vẫn không thay đổi.
5.5.2 Đại diện lãnh đạo	Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm	Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm	Đại diện lãnh đạo phải là thành viên trong ban lãnh đạo công ty. Điều này ngăn ngừa việc sử dụng các đơn vị bên ngoài như tư vấn thực hiện vai trò này
6.2.1 Khái quát	Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp.	Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp. Chú thích: sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm có thể bị ảnh hưởng một cách trực tiếp hoặc gián tiếp thông qua những người thực hiện các công việc trong hệ thống quản lý chất lượng	Yêu cầu mới của tiêu chuẩn rộng hơn đề cập đến ‘sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm’ thay vì chỉ là chất lượng sản phẩm.

Điều khoản	ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	Ghi chú
6.2.2 Năng lực, nhận thức và đào tạo	a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm, b) tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đáp ứng các nhu cầu này, c) đánh giá hiệu lực của các hành động được thực hiện,	a)Xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện công việc ảnh hưởng đến sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm. b) Bất cứ nơi đâu có thể áp dụng được , tiến hành đào tạo hay những hành động khác để đạt được năng lực cần thiết c) Đảm bảo rằng các năng lực cần thiết phải đạt được	Một lần nữa, năng lực đề cập đến sự phù hợp đối với các yêu cầu về sản phẩm. Cụm từ “where applicable” được thêm vào để cung cấp thêm sự linh hoạt Đây là một sự thay đổi nhỏ nhưng rất đáng kể Hiệu quả của việc đào tạo phải được đánh giá thông qua năng lực cần đạt được. Lưu ý rằng điều này chỉ có thể đạt được trong một số trường hợp khi người được đào tạo thực sự đang làm đúng việc của họ. Cũng có hàm ý rằng nhân sự phải được đào tạo trước khi họ tiến hành những công việc cần sử dụng những kỹ năng mới của họ. Cũng có thể cần thiết phải thực hiện đào tạo nhắc lại.
6.3 Cơ sở hạ tầng	c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển hoặc trao đổi thông tin).	Dịch vụ hỗ trợ ví dụ như vận chuyển, trao đổi thông tin hoặc các hệ thống thông tin)	Hệ thống thông tin được thêm vào để làm rõ hơn khái niệm về cơ sở hạ tầng.
6.4 Môi trường làm việc	Không có ghi chép về sự sửa đổi này	Chú thích: thuật ngữ: “ môi trường làm việc” liên quan đến các điều kiện mà công việc bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường & các yếu tố khác như( như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng và thời tiết)	Chú thích được thêm vào nhằm cung cấp cách hướng dẫn cho việc thực hiện yêu cầu này của tiêu chuẩn.
7.1 Hoạch định việc tạo sản phẩm	c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;	c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, đo lường, kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;	Việc đo lường được thêm vào nhằm nhấn mạnh hơn yêu cầu của điều khoản này
7.2.1 Xác định các yêu cầu liên quan	c) yêu cầu chế định và pháp luật liên quan đến sản phẩm, và	c) Các yêu cầu chế định và pháp luật được áp dụng đến sản phẩm, và d) Mọi yêu cầu bổ sung do tổ	Làm rõ hơn yêu cầu đối với việc áp dụng các yêu cầu chế định và luật pháp

đến sản phẩm	d) mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức xác định.	chức xem xét là cần thiết. Chú thích. Các hoạt động sau khi bán hàng bao gồm, ví dụ, các hành động thực hiện trong quá trình bảo hành, các nghĩa vụ trong hợp đồng như bảo trì, và các hoạt động hỗ trợ khác như tái chế hay hủy bỏ	Làm rõ hơn thế nào là các yêu cầu khác được cho là cần thiết. Chú thích thêm vào để hỗ trợ cho điều khoản này
7.3.1 Hoạch định thiết kế và phát triển	Các chú thích mới được thêm vào	Chú thích: xem xét thiết kế và phát triển, việc kiểm tra xác nhận và xác định giá trị sử dụng có những mục đích nhất định. Chúng có thể được tiến hành và lưu hồ sơ một cách độc lập hoặc kết hợp sao cho phù hợp với sản phẩm và tổ chức	Chú thích thêm vào nhằm hỗ trợ cho việc thực hiện điều khoản này
7.3.3 Đầu ra của thiết kế và phát triển	Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng sao cho có thể kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.	Đầu ra của thiết kế và phát triển phải ở dạng phù hợp sao cho có thể kiểm tra xác nhận theo đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành. Chú thích: thông tin về việc hình thành sản phẩm và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm các chi tiết cho việc bảo toàn sản phẩm	Làm rõ hơn nội dung với thay đổi nhỏ.
7.5.1 Kiểm soát sản xuất và cung cấp dịch vụ	d) sự sẵn có và việc sử dụng các phương tiện theo dõi và đo lường, f) thực hiện các hoạt động thông qua, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.	d) sự sẵn có và việc sử dụng các thiết bị theo dõi và đo lường, f) thực hiện các hoạt động thông qua sản phẩm, giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.	“ dụng cụ” thay đổi bằng “ thiết bị” nhằm tạo sự rõ ràng hơn Làm rõ hơn “việc thông qua sản phẩm”.
7.5.2 Xác nhận giá trị sử dụng của các quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ	Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng đối với mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. Điều này bao gồm mọi quá trình mà sự sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao. Chú thích 1 & 2 đã được lược bỏ	Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng đối với mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó và như là hệ quả, các khiếm khuyết chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.	Điều khoản này được điều chỉnh súc tích hơn. Nó tạo sự rõ ràng hơn về sự cần thiết đối với việc xác nhận giá trị sử dụng giá trị của mọi quá trình mà sự phù hợp đối với yêu cầu của SP đó chỉ hiển nhiên sau khi sản phẩm hoặc dịch vụ được chuyển giao.
7.5.3 Nhận biết và xác định nguồn gốc	Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo	Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường xuyên	Làm rõ hơn yêu cầu. Nhấn mạnh việc nhận biết phải xuyên suốt toàn bộ quá trình hình

	<p>lường. Tổ chức phải kiểm soát và lưu hồ sơ việc nhận biết duy nhất sản phẩm khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu (xem 4.2.4).</p>	<p>suốt quá trình hình thành sản phẩm/dịch vụ. Tổ chức phải kiểm soát việc nhận biết duy nhất sản phẩm và duy trì các hồ sơ khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu (xem 4.2.4).</p>	<p>thành sản phẩm Có thay đổi nhỏ - nhấn mạnh việc phải lưu giữ hồ sơ.</p>
<p>7.5.4 Tài sản của khách hàng</p>	<p>....Bất kỳ tài sản nào của khách hàng được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng đều phải được thông báo cho khách hàng và các hồ sơ phải được duy trì (xem 4.2.4). Chú thích - Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ</p>	<p>....Bất kỳ tài sản nào của khách hàng được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng tổ chức phải thông báo cho khách hàng và lưu giữ hồ sơ (xem 4.2.4). Chú thích: tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và giữ liệu cá nhân</p>	<p>Làm rõ hơn yêu cầu của tiêu chuẩn.</p>
<p>7.5.5 Bảo toàn sản phẩm</p>	<p>Tổ chức phải bảo toàn sự phù hợp của sản phẩm trong suốt các quá trình nội bộ và giao hàng đến vị trí đã định. Việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ, bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.</p>	<p>Tổ chức phải bảo toàn sản phẩm trong suốt các quá trình nội bộ giao hàng đến vị trí đã định để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu. Khi thích hợp, việc bảo toàn này phải bao gồm việc nhận biết, xếp dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ &amp; bảo quản. Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.</p>	<p>Có sự thay đổi nhỏ trong việc dùng từ để thể hiện rõ hơn yêu cầu của tiêu chuẩn.</p>

<p>7.6 Kiểm soát phương tiện theo dõi và đo lường</p>	<p>Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các phương tiện theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định (xem 7.2.1). a) Được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ; c) được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu</p>	<p>Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các thiết bị theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định. a) Được hiệu chuẩn và/hoặc kiểm tra hoặc cả hai, xác nhận định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ (xem 4.2.4) c) Có dấu hiệu để xác định được trạng thái hiệu chuẩn</p>	<p>“ các phương tiện device” được thay bằng “ thiết bị - equipment”  Có sự thay đổi nhỏ trong việc dùng từ để thể hiện rõ hơn yêu cầu của tiêu chuẩn. Có sự thay đổi nhỏ trong việc dùng từ để thể hiện rõ hơn yêu cầu của tiêu chuẩn.</p>
---	--	---	--

	chuẩn; Chú thích 1 & 2 đã được lược bỏ		
8.1 Khái quát	a) chứng tỏ sự phù hợp của sản phẩm,	a) Chứng tỏ sự phù hợp đối với các yêu cầu liên quan đến sản phẩm	
8.2.1 Sự thoả mãn của khách hàng	Chú thích mới được thêm vào	Chú thích: việc theo dõi sự chấp nhận của khách hàng có thể bao gồm các thông tin từ các nguồn như khảo sát sự thoả mãn của khách hàng	Chú thích được thêm vào làm rõ hơn yêu cầu này của tiêu chuẩn.
8.2.2 Đánh giá nội bộ	Trách nhiệm và các yêu cầu về việc hoạch định và tiến hành các đánh giá, về việc báo cáo kết quả và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) phải được xác định trong một thủ tục dạng văn bản. Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng.	Thủ tục dạng văn bản phải được thiết lập nhằm xác định trách nhiệm và các yêu cầu về việc hoạch định và tiến hành các đánh giá và duy trì hồ sơ, báo cáo kết quả. Các hồ sơ của cuộc đánh giá và kết quả của chúng phải được duy trì ( xem 4.2.4) Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ các hành động khắc phục và phòng ngừa để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng.	Nhấn mạnh hơn vào “thủ tục dạng văn bản” Các yêu cầu về hồ sơ được tách biệt nhằm nhấn mạnh tầm quan trọng của chúng “ hành động gì cần được đưa ra cũng được xác định rõ ràng”
8.2.3 Theo dõi và đo lường các quá trình	Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục một cách thích hợp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm.	Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục một cách thích hợp. Chú thích: khi xem xét các phương pháp phù hợp, tổ chức phải xem xét đến loại & quy mô của việc theo dõi và đo lường phù hợp với các quá trình trong mối liên hệ đối với tác động của chúng đối với sự phù hợp với các yêu cầu liên quan đến sản phẩm và tác động của chúng lên hiệu quả của hệ thống quản lý chất lượng	Các hành động thực hiện để đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu liên quan đến sản phẩm.
8.2.4 Theo dõi và đo lường sản phẩm	. Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định (xem 7.1). Bằng chứng của sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy	Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các sắp xếp hoạch định xem 7.1). Các bằng chứng của việc phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy trì Hồ sơ phải chỉ ra	Các đoạn văn được sắp xếp lại nhằm tạo sự rõ ràng và nhấn mạnh vào việc lưu giữ các hồ sơ.

	trì. Hồ sơ phải chỉ ra người có quyền hạn trong việc thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem7.1), nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng. Ghi chú được loại bỏ	người có quyền hạn trong việc thông qua sản phẩm (xem 4.2.4). Việc thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ khi đã hoàn thành thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem7.1), nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, nếu có thể, của khách hàng.	
8.3 Kiểm soát sản phẩm không phù hợp	Phải xác định trong một thủ tục dạng văn bản việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp. Đoạn này đã được lược bỏ Khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng, tổ chức phải có các hành động thích hợp đối với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp..	Thủ tục dạng văn bản phải được thiết lập để xác định việc kiểm soát các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp Khi có thể, tổ chức phải xử lý các sản phẩm không phù hợp bằng một hay những phương pháp sau: d) thực hiện các hành động tương thích với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn, của sự không phù hợp khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng	Thủ tục dạng văn bản được nhấn mạnh hơn và xem như phần mở đầu của điều khoản này Tạo sự linh hoạt hơn – khi bổ sung “khi có thể...” Hồ sơ được nêu ở cuối điều khoản.

**Le Duyen Anh, BSI Management Systems – Vietnam Office**

Những thay đổi chính thức

Điều khoản ISO 9001:2000	Đoạn/điểm/bảng/chú thích	Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)	Nội dung thay đổi
0.1	Đoạn 1, câu 2	X	<u>Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào các nhu cầu khác nhau, các mục tiêu riêng biệt, các sản phẩm cung cấp, các quá trình được sử dụng, quy mô và cấu trúc của tổ chức.</u>
		B	<u>Việc thiết kế và áp dụng hệ thống quản lý chất lượng của một tổ chức phụ thuộc vào môi trường hoạt động, các thay đổi của môi trường đó và các rủi ro song hành với môi trường đó; vào các nhu cầu khác nhau; các mục tiêu riêng biệt của mỗi tổ chức; các sản phẩm do tổ chức đó cung cấp; các quá trình mà tổ chức đó sử dụng; quy mô và cơ cấu của tổ chức đó.</u>
0.1	Đoạn 4	B	Tiêu chuẩn quốc tế này có thể được sử dụng cho nội bộ và bên ngoài tổ chức, kể cả các tổ chức chứng nhận, để đánh giá khả năng đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và luật định áp dụng cho sản phẩm, và yêu cầu riêng của tổ chức.
0.2	Đoạn 2	X + B	Để vận hành một cách có hiệu lực, tổ chức phải <u>định ra</u> và quản lý nhiều hoạt động có liên hệ mật thiết với nhau. Bất cứ hoạt động hoặc một tổ hợp các hoạt động nào tiếp

Điều khoản ISO 9001:2000	Đoạn/điểm/bảng/chú thích	Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)	Nội dung thay đổi
			nhận các đầu vào và chuyển thành các đầu ra có thể được coi như một quá trình.
0.2	Đoạn 3	B	Việc áp dụng một hệ thống các quá trình trong tổ chức, cùng với sự nhận biết và các tương tác giữa các quá trình như vậy, và sự quản lý chúng để tạo thành đầu ra mong muốn, có thể được coi như "cách tiếp cận theo quá trình".
0.3	Đoạn 1	X + B	<del>Ấn bản này của TCVN-ISO 9001 và TCVN ISO 9004 được xây dựng như là một cặp thống nhất là các tiêu chuẩn về hệ thống quản lý chất lượng. Hai tiêu chuẩn này được thiết kế để bổ sung cho nhau, nhưng cũng có thể được sử dụng một cách độc lập. Mặc dù hai tiêu chuẩn này có phạm vi khác nhau, nhưng chúng có cấu trúc tương tự để thuận tiện cho việc sử dụng như một cặp thống nhất.</del>
0.3	Chú thích	B	<u>Chú thích - Tại thời điểm ban hành tiêu chuẩn này, tiêu chuẩn ISO 9004 đang được sửa đổi.</u>
0.4	Đoạn 1	X + B	<del>Tiêu chuẩn này được liên kết với TCVN ISO 14001: 1996 nhằm tăng độ tương thích của hai tiêu chuẩn đối với lợi ích của cộng đồng người sử dụng.</del> Trong quá trình xây dựng tiêu chuẩn này, các điều khoản của tiêu chuẩn ISO 14001:2004 đã được nghiên cứu kỹ nhằm tăng cường khả năng tương thích của hai tiêu chuẩn đối với lợi ích của cộng đồng người sử dụng. Phụ lục A trình bày các đối chiếu giữa tiêu chuẩn ISO 9001:2008 và ISO 14001:2004
1.1	Điểm a)	B	a) cần chứng tỏ khả năng cung cấp một cách ổn định sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và pháp định thích hợp, và
	Điểm b)	B	b) nhằm nâng cao sự thoả mãn của khách hàng thông qua việc áp dụng có hiệu lực hệ thống này, bao gồm cả các quá trình để cải tiến liên tục hệ thống và đảm bảo sự phù hợp với các yêu cầu của khách hàng và yêu cầu chế định và pháp định được áp dụng
	Chú thích	X	<del>Chú thích— Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho sản phẩm nhằm cho khách hàng hoặc khách hàng yêu cầu.</del>
		B	<u>Chú thích 1 Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "sản phẩm" chỉ áp dụng cho:</u> <u>-sản phẩm nhằm cho khách hàng hoặc do khách hàng yêu cầu.</u> <u>- bất kỳ đầu ra dự kiến nào từ các quá trình tạo sản phẩm</u>
	Chú thích mới 2	B	<u>Chú thích 2 Yêu cầu chế định hoặc có thể diễn giải như là yêu cầu pháp quy</u>
1.2	Đoạn 3	B	Khi có ngoại lệ, việc được công bố phù hợp với tiêu chuẩn này không được chấp nhận trừ phi các ngoại lệ này được giới hạn trong phạm vi điều 7, và các ngoại lệ này không ảnh hưởng đến khả năng hay trách nhiệm của tổ chức trong việc cung cấp các sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của khách hàng và các yêu cầu chế định và pháp định thích hợp.
2	Đoạn 1	X + B	
3	Đoạn 2, 3	X	<del>Các thuật ngữ sau, được sử dụng trong ấn bản này của TCVN ISO 9001 để mô tả chuỗi cung cấp, đã được thay đổi để phản ánh từ vựng được sử dụng hiện hành:</del> <b>người cung ứng à tổ chức à khách hàng</b>

Điều khoản ISO 9001:2000	Đoạn/điểm/bảng/chú thích	Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)	Nội dung thay đổi
			Thuật ngữ "tổ chức" thay thế cho thuật ngữ "người cung ứng" được sử dụng trước đây trong TCVN ISO 9001: 1996 (ISO 9001: 1994) để chỉ đơn vị áp dụng tiêu chuẩn này. Thuật ngữ "người cung ứng" lúc này được sử dụng thay cho thuật ngữ "người thầu phụ".
4.1	Điểm a)	X + B	a) <del>nhận biết</del> <u>xác định</u> các quá trình cần thiết trong hệ thống quản lý chất lượng và áp dụng chúng trong toàn bộ tổ chức (xem 1.2),
4.1	Điểm e)	B	e) theo dõi, đo lường ( <u>khi thích hợp</u> ) và phân tích các quá trình này, và
4.1	Đoạn 4	X + B	Khi tổ chức chọn nguồn bên ngoài cho bất kỳ quá trình nào ảnh hưởng đến sự phù hợp của sản phẩm <del>so</del> với các yêu cầu, tổ chức phải đảm bảo kiểm soát được những quá trình đó. <del>Việc kiểm soát</del> <u>Cách thức và mức độ kiểm soát áp dụng đối với những quá trình do nguồn bên ngoài</u> <del>đó</del> phải được <del>nhận biết</del> <u>xác định</u> trong hệ thống quản lý chất lượng.
4.1	Chú thích 1	X + B	Chú thích 1 - Các quá trình cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng nêu ở trên cần bao gồm cả các quá trình về các hoạt động quản lý, cung cấp nguồn lực, tạo sản phẩm và đo lường.
4.1	Chú thích mới 2 & 3	B	Chú thích 2 Một quá trình sử dụng nguồn ngoài là quá trình được xác định là cần thiết đối với hệ thống quản lý chất lượng của tổ chức nhưng được lựa chọn là để cho bên ngoài thực hiện Chú thích 3 Việc đảm bảo kiểm soát các quá trình sử dụng nguồn ngoài không loại trừ trách nhiệm của tổ chức đối với sự phù hợp đối với các yêu cầu của khách hàng, các yêu cầu chế định và pháp định. <u>Cách thức và mức độ kiểm soát đối với quá trình sử dụng nguồn ngoài có thể phụ thuộc vào các yếu tố như</u> a) ảnh hưởng tiềm tàng của quá trình đó đến khả năng cung cấp sản phẩm đáp ứng các yêu cầu của tổ chức, b) mức độ chia sẻ việc kiểm soát quá trình đó, c) năng lực đạt được sự kiểm soát thiết yếu thông qua việc áp dụng điều 7.4.
4.2.1	điểm c)	B	c) các thủ tục dạng văn bản <u>và hồ sơ</u> theo yêu cầu của tiêu chuẩn này, và
4.2.1	điểm d)	X + B	d) các tài liệu, <u>bao gồm cả hồ sơ cần được tổ chức xác định là thiết yếu để đảm bảo việc hoạch định, tác nghiệp và kiểm soát có hiệu lực các quá trình của tổ chức đó, và</u>
4.2.1	điểm e)	X	e) <del>các hồ sơ theo yêu cầu của tiêu chuẩn này (xem 4.2.4).</del>
4.2.1	Chú thích 1	B	Chú thích 1 Khi thuật ngữ "thủ tục dạng văn bản" xuất hiện trong tiêu chuẩn này, thì thủ tục đó phải được xây dựng, lập thành văn bản, thực hiện và duy trì. <u>Một văn bản riêng rẽ có thể đề cập tới yêu cầu đối với một hoặc nhiều thủ tục. Một yêu cầu đối với một thủ tục dạng văn bản có thể được đề cập trong một hoặc nhiều tài liệu.</u>
4.2.3	điểm f)	B	f) đảm bảo các tài liệu có nguồn gốc bên ngoài <u>được tổ chức xác định là thiết yếu cho việc hoạch định và kiểm soát hệ thống quản lý chất lượng</u> được nhận biết và việc phân phối chúng được kiểm soát, và
4.2.4	Đoạn 1	X + B	<del>Phải lập và duy trì</del> Các hồ sơ được thiết lập để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp với các yêu cầu và hoạt động

Điều khoản ISO 9001:2000	Đoạn/điểm/bảng/chú thích	Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)	Nội dung thay đổi
			tác nghiệp có hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng <u>phải được kiểm soát. Các hồ sơ chất lượng phải rõ ràng, dễ nhận biết và dễ sử dụng.</u> Tổ chức phải lập một thủ tục bằng văn bản để xác định việc kiểm soát cần thiết đối với việc nhận biết, bảo quản, bảo vệ, sử dụng, xác định thời gian lưu giữ và huỷ bỏ các hồ sơ. Hồ sơ phải luôn luôn rõ ràng, sẵn sàng nhận biết và truy cập được.
5.5.2	Đoạn 1	B	Lãnh đạo cao nhất phải chỉ định một thành viên trong ban lãnh đạo của tổ chức, ngoài các trách nhiệm khác, có trách nhiệm và quyền hạn bao gồm
6.2.1	Đoạn 1  Chú thích mới	B+X  B	Những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến <u>sự phù hợp với các yêu cầu của chất lượng</u> sản phẩm phải có năng lực trên cơ sở được giáo dục, đào tạo, có kỹ năng và kinh nghiệm thích hợp Chú thích <u>Sự phù hợp đối với các yêu cầu của sản phẩm có thể bị tác động trực tiếp hoặc gián tiếp bởi những cá nhân thực hiện bất kỳ công việc nào trong hệ thống quản lý chất lượng.</u>
6.2.2	Tiêu đề	B+X	<b>Năng lực, đào tạo và nhận thức và đào tạo</b>
6.2.2	điểm a) và b)	B + X	a) xác định năng lực cần thiết của những người thực hiện các công việc ảnh hưởng đến <u>sự phù hợp</u> với các yêu cầu chất lượng sản phẩm, b) <u>khi thích hợp</u> , tiến hành đào tạo hay những hành động khác để <u>đáp ứng các nhu cầu này</u> , <u>đạt được năng lực cần thiết.</u>
6.3	điểm c)	B	c) dịch vụ hỗ trợ (như vận chuyển, thông tin <u>hoặc hệ thống thông tin</u> ).
6.4	Chú thích mới	B	Chú thích Thuật ngữ "môi trường làm việc" liên quan tới <u>các điều kiện tiến hành công việc bao gồm các yếu tố vật lý, môi trường và các yếu tố khác (như tiếng ồn, nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng hoặc bất cứ yếu tố nào khác).</u>
7.1	điểm b)	B + X	b) nhu cầu thiết lập các quá trình và tài liệu, và cung cấp các nguồn lực cụ thể đối với sản phẩm;
7.1	điểm c)	B	c) các hoạt động kiểm tra xác nhận, xác nhận giá trị sử dụng, các hoạt động theo dõi, <u>đo lường</u> , kiểm tra và thử nghiệm cụ thể cần thiết đối với sản phẩm và các chuẩn mực chấp nhận sản phẩm;
7.2.1	điểm c)	X+B	c) yêu cầu chế định và luật định <u>liên quan áp dụng cho</u> sản phẩm, và
	điểm d)	X+B	d) mọi yêu cầu bổ sung do tổ chức <u>xác định. xét thấy là cần thiết</u>
	Chú thích mới	B	Chú thích Các hoạt động sau giao nhận bao gồm, ví dụ như, các hoạt động thuộc điều khoản bảo hành, các trách nhiệm liên quan tới hợp đồng như dịch vụ bảo trì, và các hoạt động bổ sung khác như tái chế hoặc xử lý sản phẩm thải ra.
7.3.1	Chú thích mới	B	Chú thích Xem xét, kiểm tra xác nhận và xác nhận giá trị sử dụng thiết kế và phát triển có các mục đích khác biệt. Các hoạt động này có thể được thực hiện và ghi nhận lại một cách riêng rẽ hoặc cùng với nhau theo các thích hợp đối với sản phẩm và tổ chức.
7.3.2	Đoạn 2	X+B	Những đầu vào phải được xem xét về sự thích đáng.

Điều khoản ISO 9001:2000	Đoạn/điểm/bảng/chú thích	Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)	Nội dung thay đổi
			Những yêu cầu này phải đầy đủ, không mơ hồ và không mâu thuẫn với nhau
7.3.3	Đoạn 1	X+B	Đầu ra của thiết kế và phát triển phải <del>ở dạng sao cho có thể kiểm tra xác nhận ở dạng phù hợp cho việc</del> đối chiếu với đầu vào của thiết kế và phát triển và phải được phê duyệt trước khi ban hành.
7.3.3	Chú thích mới	B	Chú thích Thông tin cho quá trình tạo sản phẩm và cung cấp dịch vụ có thể bao gồm các chi tiết về việc bảo quản sản phẩm.
7.5.1	Điểm d)	X + B	d) sự sẵn có và việc sử dụng các <del>phương tiện</del> <u>thiết bị</u> theo dõi và đo lường,
7.5.1	Điểm f)	B	f) thực hiện các hoạt động thông qua <u>sản phẩm</u> , giao hàng và các hoạt động sau giao hàng.
7.5.2	Đoạn 1	X + B	Tổ chức phải xác nhận giá trị sử dụng đối với của mọi quá trình sản xuất và cung cấp dịch vụ có kết quả đầu ra không thể kiểm tra xác nhận bằng cách theo dõi hoặc đo lường sau đó. <del>Điều này bao gồm mọi quá trình mà và, do đó, sự</del> sai sót chỉ có thể trở nên rõ ràng sau khi sản phẩm được sử dụng hoặc dịch vụ được chuyển giao.
7.5.3	Đoạn 2	B	Tổ chức phải nhận biết được trạng thái của sản phẩm tương ứng với các yêu cầu theo dõi và đo lường <u>trong</u> <u>toàn bộ</u> quá trình tạo sản phẩm.
7.5.3	Đoạn 3	X + B	Tổ chức phải kiểm soát và <del>lưu hồ sơ</del> việc nhận biết duy nhất sản phẩm khi việc xác định nguồn gốc là một yêu cầu và duy trì <u>hồ sơ</u> (xem 4.2.4).
7.5.4	Đoạn 1, Câu 3	X + B	Nếu bất kỳ tài sản nào của khách hàng bị mất mát, hư hỏng hoặc được phát hiện không phù hợp cho việc sử dụng, <del>đều phải được thông báo cho khách hàng và các hồ</del> <u>sơ phải được duy trì</u> <u>tổ chức phải thông báo cho khách</u> hàng và duy trì <u>hồ sơ</u> (xem 4.2.4).
	Chú thích	B	Chú thích - Tài sản của khách hàng có thể bao gồm cả sở hữu trí tuệ và dữ liệu cá nhân.
7.5.5	Đoạn 1	X + B	Tổ chức phải bảo toàn <del>sự phù hợp của</del> sản phẩm trong suốt các quá trình nội bộ và giao hàng đến vị trí đã định <u>nhằm duy trì sự phù hợp với các yêu cầu. Khi có thể áp dụng được, việc bảo toàn này phải bao gồm nhận biết, xếp</u> <u>dỡ (di chuyển), bao gói, lưu giữ, bảo quản.</u> Việc bảo toàn cũng phải áp dụng với các bộ phận cấu thành của sản phẩm.
7.6	Tiêu đề	X + B	Kiểm soát <del>phương tiện</del> <u>thiết bị</u> theo dõi và đo lường
7.6	Đoạn 1	X + B	Tổ chức phải xác định việc theo dõi và đo lường cần thực hiện và các <del>phương tiện</del> <u>thiết bị</u> theo dõi và đo lường cần thiết để cung cấp bằng chứng về sự phù hợp của sản phẩm với các yêu cầu đã xác định ( <del>xem 7.2.1</del> ).
7.6	Điểm a)	B	a) được hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận, <del>hoặc cả hai,</del> định kỳ, hoặc trước khi sử dụng, dựa trên các chuẩn đo lường có liên kết được với chuẩn đo lường quốc gia hay quốc tế; khi không có các chuẩn này thì căn cứ được sử dụng để hiệu chuẩn hoặc kiểm tra xác nhận phải được lưu hồ sơ ( <u>xem 4.2.4</u> );
7.6	Điểm c)	X + B	c) <del>được nhận biết để giúp xác định trạng thái hiệu chuẩn;</del> c) có dấu hiệu nhận biết để xác định trạng thái hiệu chuẩn;
7.6	Đoạn 4, Câu 3	Đoạn 5	Hồ sơ về kết quả của hoạt động hiệu chuẩn hoặc kiểm tra

Điều khoản ISO 9001:2000	Đoạn/điểm/bảng/chú thích	Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)	Nội dung thay đổi
		mới, không có	xác nhận phải được duy trì (xem 4.2.4).
7.6	Chú thích	X + B	Chú thích – Xem hướng dẫn trong ISO 10012-1 và ISO 10012-2. Chú thích Việc khẳng định khả năng phần mềm máy tính đáp ứng ứng dụng dự kiến thông thường có thể bao gồm việc kiểm tra xác nhận và quản lý cấu hình phần mềm đó nhằm duy trì tính phù hợp trong quá trình sử dụng.
8.1	Điểm a)	X + B	a) chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm,
8.2.1	Chú thích	B	Chú thích - Việc theo dõi thông tin về sự chấp nhận của khách hàng có thể bao gồm việc thu thập đầu vào từ các nguồn như khảo sát sự hài lòng của khách hàng, dữ liệu của khách hàng về chất lượng sản phẩm khi giao nhận, khảo sát ý kiến người sử dụng, phân tích nguyên nhân thu hẹp thị trường, các lời khen, các yêu cầu bảo hành, báo cáo của đại lý.
8.2.2	Đoạn 2 mới	B	Phải thiết lập một thủ tục dạng văn bản để xác định các trách nhiệm và các yêu cầu đối với hoạt động hoạch định và tiến hành các cuộc đánh giá, thiết lập hồ sơ và báo cáo các kết quả.
8.2.2	Đoạn 3	X + B	Trách nhiệm và các yêu cầu về việc hoạch định và tiến hành các đánh giá, về việc báo cáo kết quả và duy trì hồ sơ (xem 4.2.4) phải được xác định trong một thủ tục dạng văn bản. Phải duy trì hồ sơ về các cuộc đánh giá và các kết quả của chúng (xem 4.2.4).
8.2.2	Đoạn 4	B	Lãnh đạo chịu trách nhiệm về khu vực được đánh giá phải đảm bảo tiến hành không chậm trễ việc khắc phục và các hành động khắc phục để loại bỏ sự không phù hợp được phát hiện trong khi đánh giá và nguyên nhân của chúng.
8.2.2	Chú thích	X + B	Chú thích - Xem hướng dẫn trong ISO 10011-1, ISO 10011-2 và ISO 10011-3. ISO 19011.
8.2.3	Đoạn 1, Câu 3	X	Khi không đạt được các kết quả theo hoạch định, phải tiến hành việc khắc phục và hành động khắc phục một cách thích hợp để đảm bảo sự phù hợp của sản phẩm.
8.2.3	Chú thích	B	Chú thích Khi xác định các phương pháp phù hợp, tổ chức nên tính đến ảnh hưởng của mỗi quá trình tới sự phù hợp với các yêu cầu của sản phẩm và tới hiệu lực của hệ thống quản lý chất lượng để quyết định hình thức và phạm vi thích hợp của hoạt động theo dõi hoặc đo lường.
8.2.4	Đoạn 1	B	Tổ chức phải theo dõi và đo lường các đặc tính của sản phẩm để kiểm tra xác nhận rằng các yêu cầu về sản phẩm được đáp ứng. Việc này phải được tiến hành tại những giai đoạn thích hợp của quá trình tạo sản phẩm theo các xấp xếp hoạch định (xem 7.1). Phải duy trì bằng chứng của sự phù hợp các chuẩn mực chấp nhận.
8.2.4	Đoạn 2	X + B	Bằng chứng của sự phù hợp với các chuẩn mực chấp nhận phải được duy trì. Hồ sơ phải chỉ ra người (những người) quyết định thông qua sản phẩm giao cho khách hàng (xem 4.2.4).
8.2.4	Đoạn 3	X + B	Chỉ được thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ Hoạt động thông qua sản phẩm và chuyển giao dịch vụ cho khách hàng chỉ được thực hiện sau khi đã hoàn thành

Điều khoản ISO 9001:2000	Đoạn/điểm/bảng/chú thích	Bổ sung (B) hoặc Xóa (X)	Nội dung thay đổi
			thoả đáng các hoạt động theo hoạch định (xem 7.1), nếu không phải được sự phê duyệt của người có thẩm quyền và, khi được áp dụng, của khách hàng.
8.3	Đoạn 1, Câu 2	X + B	<u>Phải xác định trong một thủ tục dạng văn bản việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đối với sản phẩm không phù hợp.</u> <u>Một thủ tục dạng văn bản phải được thiết lập để xác định việc kiểm soát, các trách nhiệm và quyền hạn có liên quan đến việc xử lý sản phẩm không phù hợp.</u>
8.3	Đoạn 2	B	<u>Khi được áp dụng, tổ chức phải xử lý sản phẩm không phù hợp bằng một hoặc một số cách sau:</u>
8.3	Điểm d) mới	B	<u>d) tiến hành hành động thích hợp với hậu quả, hoặc hậu quả tiềm ẩn, của sự không phù hợp khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã được bắt đầu sử dụng</u>
8.3	Đoạn 3	Chuyển thành Đoạn 4	Hồ sơ về bản chất các sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được phải được duy trì (xem 4.2.4).
8.3	Đoạn 4	Chuyển thành đoạn 3	Khi sản phẩm không phù hợp được khắc phục, chúng phải được kiểm tra xác nhận lại để chứng tỏ sự phù hợp với các yêu cầu. Hồ sơ về bản chất các sự không phù hợp và bất kỳ hành động tiếp theo nào được tiến hành, kể cả các nhân nhượng có được phải được duy trì (xem 4.2.4).
8.3	Đoạn 5	Chuyển thành điểm X) mới	<u>Khi sản phẩm không phù hợp được phát hiện sau khi chuyển giao hoặc đã bắt đầu sử dụng, tổ chức phải có các hành động thích hợp đối với các tác động hoặc hậu quả tiềm ẩn của sự không phù hợp.</u>
8.4	Điểm b)	X + B	b) sự phù hợp với các yêu cầu về sản phẩm ( <del>xem 7.2.1)</del> (xem 8.2.4);
8.4	Điểm c)	B	c) đặc tính và xu hướng của các quá trình và sản phẩm, kể cả các cơ hội cho hành động phòng ngừa ( <del>xem 8.2.3 và 8.2.4</del> ), và
8.4	Điểm d)	B	d) người cung ứng ( <del>xem 7.4</del> ).
8.5.2	Đoạn 1	B	Tổ chức phải thực hiện hành động nhằm loại bỏ <u>các</u> nguyên nhân của sự không phù hợp để ngăn ngừa sự tái diễn.
8.5.2	Điểm f)	B	f) việc xem xét <u>hiệu lực của</u> các hành động khắc phục đã thực hiện.
8.5.3	Điểm e)	B	e) việc xem xét <u>hiệu lực của</u> các hành động phòng ngừa được thực hiện.
Phụ lục A	Toàn bộ	X + B	Cập nhật để phản ánh so sánh giữa ISO 9001:2008 với ISO 14001:2004
Phụ lục B	Toàn bộ	X + B	Cập nhật để phản ánh so sánh giữa ISO 9001:2008 với ISO 9001:2000
Tài liệu tham khảo	Các tài liệu tham khảo mới và sửa đổi	X + B	Cập nhật để phản ánh các tiêu chuẩn mới (bao gồm ISO 9004, hiện đang được sửa đổi), bản sửa đổi của các tiêu chuẩn hoặc các tiêu chuẩn đã được hủy bỏ.