

Avaldatud eesti keeles: september 2016  
Jõustunud Eesti standardina: oktoober 2015

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

## **KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMID** **Alused ja sõnavara**

**Quality management systems**  
**Fundamentals and vocabulary**  
**(ISO 9000:2015)**

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 9000:2015 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumistatee meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikest keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2015;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2016. aasta septembrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 33 „Juhtimissüsteemid ja vastavushindamine“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardi on tõlkinud Tiia Tammaru, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 33.

**Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 9000:2015 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.09.2015.** Date of Availability of the European Standard EN ISO 9000:2015 is 15.09.2015.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 9000:2015 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 9000:2015. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile [standardiosakond@evs.ee](mailto:standardiosakond@evs.ee).

ICS 01.040.03; 03.120.10

### Standardite reproduutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; koduleht [www.evs.ee](http://www.evs.ee); telefon 605 5050; e-post [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

**EUROOPA STANDARD  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM**

**EN ISO 9000**

September 2015

ICS 01.040.03; 03.120.10

Supersedes EN ISO 9000:2005

English Version

**Quality management systems - Fundamentals and  
vocabulary (ISO 9000:2015)**

Systèmes de management de la qualité - Principes  
essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2015)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und  
Begriffe (ISO 9000:2015)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION  
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION  
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

**CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels**

## SISUKORD

EUROOPA EESSÖNA .....	3
SISSEJUHATUS .....	4
1 KÄSITLUSALA .....	5
2 ALUSMÕISTED JA KVALITEEDIJUHTIMISE PÕHIMÕTTED .....	5
2.1 Üldist .....	5
2.2 Alusmõisted .....	6
2.2.1 Kvaliteet .....	6
2.2.2 Kvaliteedijuhtimissüsteem .....	6
2.2.3 Organisatsiooni kontekst .....	7
2.2.4 Huvipoored .....	7
2.2.5 Tugi .....	7
2.3 Kvaliteedijuhtimise põhimõtted .....	8
2.3.1 Kliendikesksus .....	8
2.3.2 Eestvedamine .....	10
2.3.3 Inimeste kaasamine .....	11
2.3.4 Protsessikeskne lähenemine .....	12
2.3.5 Parenamine .....	13
2.3.6 Tõenduspõhiste otsuste tegemine .....	14
2.3.7 Suhete juhtimine .....	15
2.4 KJS-i arendamine, kasutades alusmõisteid ja põhimõtteid .....	17
2.4.1 KJS-i mudel .....	17
2.4.2 KJS-i arendamine .....	18
2.4.3 KJS-i standardid, teised juhtimissüsteemid ja täiuslikkusmudelid .....	19
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED .....	20
3.1 Isiku või inimestega seonduvad terminid .....	20
3.2 Organisatsiooniga seonduvad terminid .....	21
3.3 Tegevustega seonduvad terminid .....	24
3.4 Protsessidega seonduvad terminid .....	26
3.5 Süsteemiga seonduvad terminid .....	29
3.6 Nõuetega seonduvad terminid .....	31
3.7 Tulemustega seonduvad terminid .....	34
3.8 Andmete, teabe ja dokumentidega seonduvad terminid .....	38
3.9 Klientidega seonduvad terminid .....	42
3.10 Karakteristikutega seonduvad terminid .....	44
3.11 Kindlaksmääramisega seonduvad terminid .....	46
3.12 Meetmetega seonduvad terminid .....	48
3.13 Auditiga seonduvad terminid .....	50
Lisa A (teatmelisa) Mõistetevahelised suhted ja nende graafiline esitus .....	54
Kirjandus .....	82
Terminite tähestikuline indeks .....	84

## CONTENTS

EUROPEAN FOREWORD .....	3
INTRODUCTION .....	4
1 SCOPE .....	5
2 FUNDAMENTAL CONCEPTS AND QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES .....	5
2.1 General .....	5
2.2 Fundamental concepts .....	6
2.2.1 Quality .....	6
2.2.2 Quality management system .....	6
2.2.3 Context of an organization .....	7
2.2.4 Interested parties .....	7
2.2.5 Support .....	7
2.3 Quality management principles .....	8
2.3.1 Customer focus .....	8
2.3.2 Leadership .....	10
2.3.3 Engagement of people .....	11
2.3.4 Process approach .....	12
2.3.5 Improvement .....	13
2.3.6 Evidence-based decision making .....	14
2.3.7 Relationship management .....	15
2.4 Developing the QMS using fundamental concepts and principles .....	17
2.4.1 QMS model .....	17
2.4.2 Development of a QMS .....	18
2.4.3 QMS standards, other management systems and excellence models .....	19
3 TERMS AND DEFINITIONS .....	20
3.1 Terms related to person or people .....	20
3.2 Terms related to organization .....	21
3.3 Terms related to activity .....	24
3.4 Terms related to process .....	26
3.5 Terms related to system .....	29
3.6 Terms related to requirement .....	31
3.7 Terms related to result .....	34
3.8 Terms related to data, information and document .....	38
3.9 Terms related to customer .....	42
3.10 Terms related to characteristic .....	44
3.11 Terms related to determination .....	46
3.12 Terms related to action .....	48
3.13 Terms related to audit .....	50
Annex A (informative) Concept relationships and their graphical representation .....	54
Bibliography .....	82
Alphabetical index of terms .....	87

## **EUROOPA EESSÖNA**

Dokumendi (EN ISO 9000:2015) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2016. a märtsiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2016. a märtsiks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN [ja/või CENELEC] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 9000:2005.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, endine Jugoslaavia Makedoonia Vabariik, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Türgi, Ungari ja Ühendkuningriik.

### **Jõustumisteade**

CEN on standardi ISO 9000:2015 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 9000:2015.

## **EUROPEAN FOREWORD**

This document (EN ISO 9000:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2016, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2016.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CEN [and/or CENELEC] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This document supersedes EN ISO 9000:2005.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EU Directive(s).

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.

### **Endorsement notice**

The text of ISO 9000:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9000:2015 without any modification.

## SISSEJUHATUS

See rahvusvaheline standard sisaldab kvaliteedijuhtimissüsteemide (KJS) alusmõisteid, põhimõtteid ja sõnavara ning on aluseks teistele KJS-i standarditele. See rahvusvaheline standard peaks aitama kasutajal mõista kvaliteedijuhtimise alusmõisteid, põhimõtteid ja sõnavara, et ta suudaks KJS-i mõjusalt ja tõhusalt rakendada ning saada aru teiste KJS-i standardite väärtsusest.

See rahvusvaheline standard pakub välja hästi määratletud KJS-i, tuginedes kvaliteediga seonduvaid väljakujunenud alusmõisteid, põhimõtteid, protsesse ja ressursse lõimivale raamistikule, abistamaks organisatsioone oma eesmärgide realiseerimisel. See on kohaldatav kõikidele organisatsioonidele, sõltumata nende suurusest, keerukusest või ärimudelist. Selle siht on suurendada organisatsiooni teadlikkust oma kohustustest ja pühendumust oma klientide ning huvipoolte vajaduste ja ootuste täitmisele ning oma toodete ja teenustega rahulolu saavutamisele.

See rahvusvaheline standard sisaldab seitset kvaliteedijuhtimise põhimõtet, mis toetavad jaotises 2.2 kirjeldatud alusmõisteid. Jaotises 2.3 on iga kvaliteedijuhtimise põhimõtte jaoks toodud põhimõtet kirjeldav „esitus“; „põhjendus“, mis kirjeldab, miks organisatsioon peaks seda põhimõtet silmas pidama; põhimõttest tulenevad „peamised hüved“; ja „võimalikud meetmed“, mida organisatsioon võib selle põhimõtte kohaldamisel tarvitusele võtta.

See rahvusvaheline standard sisaldab termineid ja määratlusi, mis kohalduvad kõikidele ISO/TC 176 arendatavatele standarditele ja teistele nendel standarditel põhinevatele sektorispetsifilistele KJS-i standarditele nende publitseerimise ajal. Terminid ja määratlused on esitatud sisulises järjestuses, dokumenti lõpus on toodud tähestikuline indeks. Lisa A esitab mõistesüsteemide diagrammid, mis kujundavad mõistete järjestuse.

MÄRKUS Suunised mõningate ISO/TC 176 arendatavates KJS-i standardites sageli kasutatavate lisasõnade jaoks, millel on tuvastatud sõnaraamatut tähindus, on esitatud sõnaseletuste loendis, mis on kätesaadav veebilehelt

[http://www.iso.org/iso/03\\_terminology\\_used\\_in\\_iso\\_90\\_00\\_family.pdf](http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_90_00_family.pdf).

## INTRODUCTION

This International Standard provides the fundamental concepts, principles and vocabulary for quality management systems (QMS) and provides the foundation for other QMS standards. This International Standard is intended to help the user to understand the fundamental concepts, principles and vocabulary of quality management, in order to be able to effectively and efficiently implement a QMS and realize value from other QMS standards.

This International Standard proposes a well-defined QMS, based on a framework that integrates established fundamental concepts, principles, processes and resources related to quality, in order to help organizations realize their objectives. It is applicable to all organizations, regardless of size, complexity or business model. Its aim is to increase an organization's awareness of its duties and commitment in fulfilling the needs and expectations of its customers and interested parties, and in achieving satisfaction with its products and services.

This International Standard contains seven quality management principles supporting the fundamental concepts described in 2.2. In 2.3, for each quality management principle, there is a “statement” describing each principle, a “rationale” explaining why the organization would address the principle, “key benefits” that are attributed to the principles, and “possible actions” that an organization can take in applying the principle.

This International Standard contains the terms and definitions that apply to all quality management and QMS standards developed by ISO/TC 176, and other sector-specific QMS standards based on those standards, at the time of publication. The terms and definitions are arranged in conceptual order, with an alphabetical index provided at the end of the document. Annex A includes a set of diagrams of the concept systems that form the concept ordering.

NOTE Guidance on some additional frequently-used words in the QMS standards developed by ISO/TC 176, and which have an identified dictionary meaning, is provided in a glossary available at: [http://www.iso.org/iso/03\\_terminology\\_used\\_in\\_iso\\_90\\_00\\_family.pdf](http://www.iso.org/iso/03_terminology_used_in_iso_90_00_family.pdf).

## 1 KÄSITLUSALA

See rahvusvaheline standard kirjeldab kvaliteedijuhtimise alusmõisteid ja põhimõtteid, mis on universaalselt kohaldatavad järgmistel juhtudel:

- organisatsionid, kes taotlevad püsивat edu kvaliteedijuhtimissüsteemi elluviimise abil;
- kliendid, kes soovivad olla kindlad organisatsiooni suutlikkuses järelkindlalt pakkuda nende nõuetele vastavaid tooteid ja teenuseid;
- organisatsionid, kes soovivad olla kindlad, et nende tarneahelas vastavad tooted ja teenused nõuetele;
- organisatsionid ja huvipoole, kes soovivad parendada teabevahetust kvaliteedijuhtimises kasutatavast sõnavarast sarnase arusaamise kaudu;
- organisatsionid, kes viivad läbi vastavushindamisi ISO 9001 nõuete suhtes;
- kvaliteedijuhtimisalase koolituse, hindamise või nõustamise pakkujad;
- seonduvate standardite arendajad.

See rahvusvaheline standard määratleb terminid ja määratlused, mis kohalduvad kõikidele ISO/TC 176 arendatavatele kvaliteedijuhtimise ja kvaliteedi juhtimissüsteemide standarditele.

## 2 ALUSMÖISTED JA KVALITEEDI-JUHTIMISE PÖHIMÖTTED

### 2.1 Üldist

Selles rahvusvahelises standardis kirjeldatud kvaliteedijuhtimise mõisted ja põhimõtted annavad organisatsioonile võimekuse vastata varasematest kümnenditest oluliselt erineva keskkonna poolt esitatud väljakutsetele. Konteksti, milles organisatsioonid täna toimivad, iseloomustavad kiirenenud muutused, turgude globaliseerumine ja teadmuse kui peamise ressursi esilekerkmise. Kvaliteedi mõju ulatub kliendirahulolust kaugemale: sellel võib olla otsene mõju ka organisatsiooni mainele.

## 1 SCOPE

This International Standard describes the fundamental concepts and principles of quality management which are universally applicable to the following:

- organizations seeking sustained success through the implementation of a quality management system;
- customers seeking confidence in an organization's ability to consistently provide products and services conforming to their requirements;
- organizations seeking confidence in their supply chain that product and service requirements will be met;
- organizations and interested parties seeking to improve communication through a common understanding of the vocabulary used in quality management;
- organizations performing conformity assessments against the requirements of ISO 9001;
- providers of training, assessment or advice in quality management;
- developers of related standards.

This International Standard specifies the terms and definitions that apply to all quality management and quality management system standards developed by ISO/TC 176.

## 2 FUNDAMENTAL CONCEPTS AND QUALITY MANAGEMENT PRINCIPLES

### 2.1 General

The quality management concepts and principles described in this International Standard give the organization the capacity to meet challenges presented by an environment that is profoundly different from recent decades. The context in which an organization works today is characterized by accelerated change, globalization of markets and the emergence of knowledge as a principal resource. The impact of quality extends beyond customer satisfaction: it can also have a direct impact on the organization's reputation.