

**KVALITEEDIJUHTIMISE JA KVALI-  
TEEDITAGAMISE STANDARDID  
Osa 2: Üldjuhised standardite ISO 9001,  
ISO 9002 ja ISO 9003 rakendamiseks**

**Quality management and quality assurance standards  
Part 2: Generic guidelines for the application of  
ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003**

## EESSÕNA

Käesolev Eesti standard sisaldb rahvusvahelise standardi ISO 9000-2: 1993 "Quality management and quality assurance standards - Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003" ingliskeelse teksti ja selle ekvivalentse tõlke eesti keelde.

Rahvusvahelise standardi ISO 9000-2:1993 tõlkis Tallinna Tehnikaülikooli kvaliteeditehnika aseprofessor Andres Kiitam.

Tõlke vaatas läbi ekspertkomisjon koosseisus:

Hanno Sillamaa - Tallinna Tehnikaülikooli automaatika ja süsteemitehnika professor,  
Rein Kull - Eesti Keele Instituudi teadustöötaja.

Viited Eesti standarditeks ülevõetud või ülevõtuks ettevalmistamisel olevatele rahvusvahelistele standarditele on toodud joonealustes märkustes.

Standard on vastu võetud Standardiameti standardikomisjonis.

Rahvusvaheline standard ISO 9000-2:1993 on võetud kasutusele Eesti rahvusstandardina, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 24.03.97 nr 11.

Registrisse kantud 24.03.97 nr 1413.

This standard consists of the English text of the International Standard ISO 9000-2:1993 "Quality management and quality assurance standards - Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003". This standard contains also the equivalent Estonian translation of the English text. The International standard ISO 9000-2:1993 has the status of an Estonian national standard.

Kirjastamis- ja paljundusõigus kuulub Eesti Standardiametile

KVALITEEDIJUHTIMISE JA KVALITEEDITAGAMISE STANDARDID  
Osa 2: Üldjuhised standardite ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 rakendamiseks

Quality management and quality assurance standards  
Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003

Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies
---	---

**SISUKORD**

Sissejuhatus	
1 Käsitlusala	1 Scope
2 Normatiivviited	2 Normative references
3 Määratlused	3 Definitions
4 Kvaliteedisüsteemi nõuded	4 Quality system requirements
4.1 Juhtkonna vastutus	4.1 Management responsibility
4.2 Kvaliteedisüsteem	4.2 Quality system
4.3 Lepingu ülevaatus	4.3 Contract review
4.4 Kavandamisohje	4.4 Design control
4.5 Dokumendiohje	4.5 Document control
4.6 Hankimine	4.6 Purchasing
4.7 Kliendi tarnitud toode	4.7 Purchaser-supplied product
4.8 Toote identifitseerimine ja jälgitavus	4.8 Product identification and traceability
4.9 Protsessiohje	4.9 Process control
4.10 Kontroll ja testimine	4.10 Inspection and testing
4.11 Kontrolli-, mõõte- ja testimisvahendid	4.11 Inspection, measuring and test equipment
4.12 Kontrolli ja testimisseisund	4.12 Inspection and test status
4.13 Mittevastava toote ohje	4.13 Control of nonconforming product
4.14 Korrigeeriv tegevus	4.14 Corrective action
4.15 Käsitsemine, ladustamine, pakkamine ja kohaletoimetamine	4.15 Handling, storage, packaging and delivery
4.16 Kvaliteediteatmestu	4.16 Quality records
4.17 Sisemised kvaliteediauditid	4.17 Internal quality audits
4.18 Koolitus	4.18 Training
4.19 Teenindus	4.19 Servicing
4.20 Statistikilised meetodid	4.20 Statistical techniques

Lisa A (teatmeline) Kasutatud kirjandus

**CONTENTS**

Introduction	3
Scope	4
Normative references	5
Definitions	6
Quality system requirements	6
Management responsibility	6
Quality system	10
Contract review	11
Design control	12
Document control	20
Purchasing	23
Purchaser-supplied product	26
Product identification and traceability	27
Process control	28
Inspection and testing	31
Inspection, measuring and test equipment	34
Inspection and test status	36
Control of nonconforming product	36
Corrective action	38
Handling, storage, packaging and delivery	40
Quality records	42
Internal quality audits	43
Training	45
Servicing	46
Statistical techniques	47
Annex A (informative) Bibliography	49

## EESSÕNA

ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon) on ülemaailmne rahvuslike standardiorganite (ISO liikmesorganisatsioonide) liit. ISO rahvusvaheliste standardite ettevalmistustöö tehakse tavaliselt ISO tehnilistes komiteedes. Igal liikmesorganisatsioonil, keda huvitab tehnilise komitee töövaldkond, on õigus olla esindatud selles komitees. Samuti osalevad töös ISO-ga koostööd tegevad rahvusvahelised riiklikud ja muud organisatsionid. ISO teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnika Komisjoniga (IEC) kõigis elektrotehnika-alast standardimist puudutavates küsimustes.

## FOREWORD

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Tehnilistes komiteedes heaksidetud rahvusvaheliste standardite kavadid jagatakse laialt ISO liikmesorganisatsioonidele häälletamiseks. Avaldamiseks rahvusvahelise standardina peab kavand saama vähemalt 75 % häälletanute heaksiidu.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Standard ISO 9000-2 on koostanud tehniline komitee ISO/TC 176 *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine* alamkomitee SC 2 *Kvaliteedisüsteemid*.

International Standard ISO 9000-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176 *Quality management and quality assurance*, Sub-committee SC 2 *Quality systems*.

Standard ISO 9000 koosneb üldnimetuse *Kvaliteedijuhtimise ja kvaliteeditagamise standardid* raames järgmistes osadest:

ISO 9000 consists of the following parts, under the general title *Quality management and quality assurance standards*:

- Osa 1: *Valiku ja kasutamise juhised*<sup>1</sup>

- Part 1: *Guidelines for selection and use*

- Osa 2: *Üldjuhised standardite ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 rakendamiseks*

- Part 2: *Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003*

- Osa 3: *Juhised standardi ISO 9001 rakendamiseks tarkvara loomisel, tarnimisel ja hooldusel*

- Part 3: *Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software*

<sup>1</sup> Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 9000-1:1996

- *Osa 4<sup>1</sup>: Juhised usaldatavusprogrammi juhtimiseks.*

Osa 1 on standardi ISO 9000:1987 uus-töötlus. Standardi ISO 9000 käesoleva osa lisa A on vaid teatmeline.

- *Part 4: Guide to dependability programme management*

Part 1 is a revision of ISO 9000:1987. Annex A of this part of ISO 9000 is for information only.

## SISSEJUHATUS

Käesolev standard annab juhised standardele ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 rakendamiseks. Et hõlbustada ristviiteid nendele standarditele, on standardi ISO 9000 käesoleval osal sama jaotiste ja alajaotiste struktuur kui standardil ISO 9001 ning see sisaldab jaotiste kaupa ristviiteid standarditele ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003.

Üldiselt on kvaliteeditagamisel lepingulisel nõutavate kvaliteedisüsteemi elementide ja protseduuride arv ning käsitlusala suurimad standardi ISO 9001 korral ning väikseimad standardi ISO 9003 korral. Standardi ISO 9000 käesoleva osa juhised tuleb kõigi jaotiste osas rakendada viisil, mis on kooskõlas vastava jaotise käsitlusala ja nõuetega (juhul, kui vastav jaotis sisaldub rakendatavas standardis ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003). Viidatavad juhised asjakohase töenduse ulatuse ja astme osas on esitatud ISO 9000 alajaotises 8.3.

Standard ISO 9000 annab ülevaate standardisarjast ISO 9000 ning on kogu sarja "teekaardiks". Standard ISO 9004 annab ulatuslikud kvaliteedijuhtimise alased juhised tarnijaorganisatsioonile tema vajaduste kohase kvaliteedisüsteemi kavandamiseks ning sisseseadmiseks, seejuures otsetsest seostamata kvaliteeditagamise lepinguliste nõuetega.

## INTRODUCTION

This part of ISO 9000 gives guidelines for application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. To facilitate cross-reference to those standards, this part of ISO 9000 has the same clause structure as ISO 9001 and contains clause-by-clause cross-references to ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.

In general, the number and scope of the quality system elements and procedures contractually required for quality assurance are greatest in ISO 9001 and least in ISO 9003. For all clauses, the guidelines of this part of ISO 9000 should be applied in a manner consistent with the scope and requirements of the corresponding clause, if present, in the standard involved (i.e. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003). Reference should be made to sub-clause 8.3 of ISO 9000 for guidance on the extent and degree of demonstration that may be appropriate.

ISO 9000 provides an overview of the ISO 9000 series of International Standards, and is a "road map" for use of the entire series. ISO 9004 provides extensive quality management guidance to the supplier organization, for designing and installing a quality system appropriate to its needs, without regard to contractual requirements of quality assurance.

<sup>1</sup> Ettevalmistamisel väljaandmiseks Eesti standardina

Standardi ISO 9000 käesolev osa ei korda teistes ISO juhiseloomuga standardites nagu ISO 9000, ISO 9000-3 ja ISO 9004-2<sup>1</sup> toodud juhiseid.

This part of ISO 9000 does not duplicate the guidance to users that is provided in other ISO guidance standards such as ISO 9000, ISO 9000-3, ISO 9004 and ISO 9004-2.

## 1 KÄSITLUSALA

Standardi ISO 9000 käesolev osa annab juhised, mis võimaldavad selle kasutajale parema kooskõlalise, täpsuse, selguse ja arusaadavuse kvaliteedisüsteemi standardite ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 nõuete rakendamisel. Standardi ISO 9000 käesolev osa on sõnastatud juhistena tarnijale, kajastamaks standardite ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003 nõudeid. Ent standardi ISO 9000 käesolev osa ei lisa ega muuda standardite ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 nõudeid. Vastuolulise tõlgenduse ilmnemisel standardite ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003 vahel ühelt poolt ning standardi ISO 9000-2 vahel teiselt poolt on eesõigus standardite ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003 tekstil.

## 1 SCOPE

This part of ISO 9000 gives guidance to enable its users to have improved consistency, precision, clarity and understanding when applying the requirements of the quality systems standards ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. This part of ISO 9000 is phrased in terms of guidance to the supplier in order to reflect the requirements of ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003. However, this part of ISO 9000 does not add to, or otherwise change, the requirements of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. In a case of conflicting interpretation of ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003 on the one hand, and ISO 9000-2 on the other, the interpretation of the text in ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003 takes precedence.

Standardi ISO 9000 käesolev osa on võrdsest rakendatav nii tootmis- kui ka teenindusharudes, mille organisatsioonides taotletakse kvaliteeditagamise rakendamist.

This part of ISO 9000 is equally applicable to both manufacturing and service industries seeking to implement quality assurance into organizations.

Standardi ISO 9000 käesolev osa on mõeldud juhiste andmiseks eriti järgmiste standardi kasutajatele:

In particular, this part of ISO 9000 gives guidance for the following users:

a) **tarnijad ja ostjad**, kes on otseselt kaasatud standardite ISO 9001, ISO 9002 ja ISO 9003 lepingulisel rakendamisel;

a) **suppliers and purchasers** involved directly in contractual applications of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003;

b) **alltöövtjad**, kes tarnivad tarnijaorganisatsioonile toormaterjale, vahetöötlust, seadmeid, teenuseid jne ning kelle tööd mõjutab standardite ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003 rakendamine;

b) **sub-contractors** who provide to the supplier raw materials, intermediate processing, equipment, services, etc., and who are affected by the application of ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003;

<sup>1</sup> Välja antud Eesti standardina EVS-ISO 9004-2:1994

c) **audiitorid**, kellel tuleb hinnata standardite ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003 nõuete rakendatuse piisavust konkreetses olukorras ning edastada sellekohast informatsiooni.

Standardi ISO 9000 käesoleva osa rakendusvaldkond ühtib standardi ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003 rakendusvaldkonnaga.

## 2 NORMATIIVVIITED

Järgnevalt nimetatud standardid sisaldaavad sätteid, mis viidete kaudu tekstis on standardi ISO 9000 käesoleva osa säteeks. Nimetatud väljaanded kehtisid publitseerimise ajal. Kõik standardid kuuluvad läbivaatamisele, ning osapooltel, kelle lepingud põhinevad nendel standarditel, tuleks välja selgitada, kas on võimalik kasutada allnimetatud standardite värskaimaid väljaandeid. ISO ja IEC liikmesorganisatsioonid peavad kehtivate rahvusvaheliste standardite registrit.

ISO 8402:1994<sup>1</sup> *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine. Sõnvara.*

ISO 9001:1987<sup>2</sup> *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel kavandamisel/tootearendusel, tootmisel, paigaldamisel ja teenindamisel*

ISO 9002:1987<sup>3</sup> *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel tootmisel ja paigaldamisel*

ISO 9003:1987<sup>4</sup> *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel lõppkontrollil ja -testimisel.*

c) **auditors** who need to assess and communicate the adequacy of implementation of the requirements of ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003 in a specific situation.

The field of application of this part of ISO 9000 corresponds to the field of application of ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

## 2 NORMATIVE REFERENCES

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9000. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9000 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary.*

ISO 9001:1987, *Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*

ISO 9002:1987, *Quality systems - Model for quality assurance in production and installation.*

ISO 9003:1987, *Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test.*

<sup>1</sup> Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 8402:1996

<sup>2</sup> Välja antud Eesti standardina EVS-ISO 9001:1994, mis on käesolevaks ajaks asendatud EVS-EN ISO 9001:1996

<sup>3</sup> Välja antud Eesti standardina EVS-ISO 9002:1994, mis on käesolevaks ajaks asendatud EVS-EN ISO 9002:1996

<sup>4</sup> Välja antud Eesti standardina EVS-ISO 9003:1994, mis on käesolevaks ajaks asendatud EVS-EN ISO 9003:1996