

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMID
Alused ja sõnavara

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard sisaldab Euroopa standardiks EN ISO 9000:2005 ülevõetud rahvusvahelise standardi ISO 9000:2005 “Quality management systems – Fundamentals and vocabulary” ingliskeelse teksti ja selle tõlke eesti keelde.

Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst.

Rahvusvahelise standardi ISO 9000:2005 teksti on Euroopa Standardikomitee CEN Euroopa standardiks üle võtnud muudatusteta.

Standard EN ISO 9000:2005 asendab standardit EN ISO 9000:2000.

Standardi tõlkis Tiia Tammaru.

Standardi kavandi kohta esitasid arvamusi: Det Norske Veritas Eesti OÜ, TÜV Eesti OÜ, Tallinna Tehnikaülikool, Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium, Tehnilise Järelevalve Inspektsioon, AS Metrosert, TJO Konsultatsioonid. Saadud arvamuste põhjal koostati kavandi lõppredaktsioon.

Käesoleva standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 33 “Juhtimis-süsteemid”.

Käesolev standard EVS-EN ISO 9000:2007 omab sama staatust, mis jõustumisteatega vastuvõetud originaalversioon, on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 29.10.2007 käskkirjaga nr 162 ning jõustub sellekohase teate avaldamisega EVS Teataja 2007. aasta novembrikuu numbris.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 9000:2005. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

In case of interpretation disputes the English text applies.

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

English Version

**Quality management systems – Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2005)**

Systèmes de management de la qualité – Principes
essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2005)

Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und
Begriffe (ISO 9000:2005)

This European Standard was approved by CEN on 12 September 2005. 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 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 Management Centre has the same status as the official versions.

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



European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

EESSÕNA EN ISO 9000:2005

Käesoleva dokumendi (ISO 9000:2005) valmistas ette tehnilise komitee ISO/TC 176 *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine* alamkomitee SC 1 *Mõisted ja sõnavara* koostöös CENi Kesksekretariaadiga (CMC).

Käesolevale Euroopa standardile tuleb anda rahvusstandardi staatus kas identse tõlke või jõustumisteate avaldamisega hiljemalt märtsiks 2006 ning sellega vastuolus olevad rahvusstandardid peavad olema kehtetuks tunnistatud samuti hiljemalt märtsiks 2006.

Käesolev dokument asendab standardit EN ISO 9000:2000.

Vastavalt CEN/CENELEC sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardiorganisatsioonid: Austria, Belgia, Eesti, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

JÕUSTUMISTEADE

Käesoleva ISO 9000:2005 teksti on CEN muudatusteta üle võtnud Euroopa standardiks (EN ISO 9000:2005).

FOREWORD EN ISO 9000:2005

This document (ISO 9000:2005) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 1, "Concepts and terminology", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).

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 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2006.

This document supersedes EN ISO 9000:2000.

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

ENDORSEMENT NOTICE

The text of ISO 9000:2005 has been approved by CEN as a European Standard (EN ISO 9000:2005) without any modifications.

SISUKORD**CONTENTS**

| | | | | |
|------|---|------|---|--------|
| | Sissejuhatus | | Introduction | 5 |
| 1 | Käsitlusala | 1 | Scope | 9 |
| 2 | Kvaliteedijuhtimissüsteemide alused | 2 | Fundamentals of quality management systems | 10 |
| 2.1 | Kvaliteedijuhtimissüsteemide loogilised alused | 2.1 | Rationale for quality management systems | 10 |
| 2.2 | Nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemidele ja nõuded toodetele | 2.2 | Requirements for quality management systems and requirements for products | 11 |
| 2.3 | Kvaliteedijuhtimissüsteemidel põhinev lähenemisviis | 2.3 | Quality management systems approach | 11 |
| 2.4 | Protsessikeskne lähenemisviis | 2.4 | The process approach | 12 |
| 2.5 | Kvaliteedipoliitika ja kvaliteedieesmärgid | 2.5 | Quality policy and quality objectives | 14 |
| 2.6 | Tippjuhtkonna roll kvaliteedijuhtimissüsteemis | 2.6 | Role of top management within the quality management system | 15 |
| 2.7 | Dokumentatsioon | 2.7 | Documentation | 16 |
| 2.8 | Kvaliteedijuhtimissüsteemide hindamine | 2.8 | Evaluating quality management systems | 17 |
| 2.9 | Pidev parendamine | 2.9 | Continual improvement | 19 |
| 2.10 | Statistiliste meetodite roll | 2.10 | Role of statistical techniques | 20 |
| 2.11 | Kvaliteedijuhtimissüsteemide ja muude juhtimissüsteemide raskuspunktid | 2.11 | Quality management systems and other management system focuses | 21 |
| 2.12 | Kvaliteedijuhtimissüsteemide ja organisatsiooni täiuslikkusemudelite vahelised seosed | 2.12 | Relationship between quality management systems and excellence models | 21 |
| 3 | Terminid ja määratlused | 3 | Terms and definitions | 22 |
| 3.1 | Kvaliteediga seotud terminid | 3.1 | Terms relating to quality | 23 |
| 3.2 | Juhtimisega seotud terminid | 3.2 | Terms relating to management | 25 |
| 3.3 | Organisatsiooniga seotud terminid | 3.3 | Terms relating to organization | 28 |
| 3.4 | Protsessi ja tootega seotud terminid | 3.4 | Terms relating to process and product | 30 |
| 3.5 | Karakteristikutega seotud terminid | 3.5 | Terms relating to characteristics | 33 |
| 3.6 | Vastavusega seotud terminid | 3.6 | Terms relating to conformity | 35 |
| 3.7 | Dokumentatsiooniga seotud terminid | 3.7 | Terms relating to documentation | 38 |
| 3.8 | Vastavuse uurimisega seotud terminid | 3.8 | Terms relating to examination | 39 |
| 3.9 | Auditiga seotud terminid | 3.9 | Terms relating to audit | 41 |
| 3.10 | Mõõteprotsesside kvaliteedijuhtimisega seotud terminid | 3.10 | Terms relating to quality management for measurement processes | 44 |
| | Lisa A (teatmelisa) Sõnavara arendamisel kasutatud meetodika | | Annex A (informative) Methodology used in the development of the vocabulary | 47 |
| | Kasutatud kirjandus | | Bibliography | 65 |
| | Tähestikregister | | Alphabetical index | 66, 67 |

EESSÕNA ISO 9000:2005

ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon) on ülemaailmne rahvuslike standardiorganisatsioonide (ISO liikmete) liit. Rahvusvaheliste standardite ettevalmistustöö tehakse tavaliselt ISO tehnilistes komiteedes. Igal ISO liikmel, keda huvitab tehnilise komitee töövaldkond, on õigus olla esindatud selles komitees. Töös osalevad ka ISO-ga koostööd tegevad valitsustevahelised ja valitsusvälised rahvusvahelised organisatsioonid. ISO teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnika Komisjoniga (IEC) kõigis elektrotehnika-alast standardimist puudutavates küsimustes.

Rahvusvahelised standardid koostatakse vastavalt ISO/IEC direktiivide 2. osas toodud reeglitele.

Tehniliste komiteede põhiliseks ülesandeks on rahvusvaheliste standardite ettevalmistamine. Tehnilistes komiteedes heaks kiidetud rahvusvaheliste standardite kavandid esitatakse ISO liikmetele hääletamiseks. Rahvusvahelise standardina avaldamiseks peab kavand sama vähemalt 75 % hääletanud liikmete heakskiidu.

Tähelepanu juhitakse võimalusele, et mõnede selle rahvusvahelise standardi elementidele võib rakenduda patendiõigus. ISO ei ole kohustatud mingeid patendiõigusi määratlema.

Rahvusvahelise standardi ISO 9000 koostas tehnilise komitee ISO/TC 176 *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine* alamkomitee SC 1 *Mõisted ja sõnavara*.

Käesolev kolmas väljaanne tühistab ja asendab standardi teise väljaande (ISO 9000:2000). See sisaldab muudatusi, mis on heaks kiidetud kavandi paranduses ISO/DAM 9000:2004.

FOREWORD ISO 9000:2005

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 electro-technical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. 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.

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

ISO 9000 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality management and quality assurance, Subcommittee SC 1, Concepts and terminology.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 9000:2000). It includes the changes accepted in the Draft Amendment ISO/DAM 9000:2004.

Lisa A sisaldab mõistediagramme, millel on graafiliselt esitatud kvaliteedijuhtimissüsteemide alaste spetsiifiliste valdkondade terminite vahelised seosed.

Annex A includes concept diagrams that provide a graphical representation of the relationships between terms in specific fields relative to quality management systems.

SISSEJUHATUS

0.1 Üldist

Allpool loetletud ISO 9000 standardite sari on välja töötatud abistamaks igat liiki ja iga suurusega organisatsioone mõjusate kvaliteedijuhtimissüsteemide elluviimisel ja toimimisel.

- ISO 9000 kirjeldab kvaliteedijuhtimissüsteemide aluseid ja täpsustab kvaliteedijuhtimissüsteemide terminoloogia.
- ISO 9001 määratleb nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile, kui organisatsioonil on vaja tõendada oma võimet tarnida kliendi ja rakenduvaid regulatiivseid nõudeid täitvaid tooteid ning on suunatud kliendi rahulolu tõstmisele.
- ISO 9004 annab juhised, mis võtavad arvesse kvaliteedijuhtimissüsteemide mõjususe ja tõhususe. Selle standardi eesmärgiks on parendada organisatsiooni toimimist ning klientide ja muude huvipoolte rahulolu.
- ISO 19011 annab juhised kvaliteedi- ja keskkonnajuhtimissüsteemide auditeerimiseks.

Koos moodustavad nad kooskõlalise kvaliteedijuhtimissüsteemide standardite kogumi, mis hõlbustab vastastikust mõistmist rahvuslikus ja rahvusvahelises kaubanduses.

INTRODUCTION

0.1 General

The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.

- ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.
- ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfil customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.
- ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management system. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.
- ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.

Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.

0.2 Kvaliteedijuhtimise põhimõtted

Organisatsiooni edukas juhtimine ja toimimine nõuab selle süstemaatilist ja läbipaistvat suunamist ning ohjet. Edu saab tuleneda juhtimissüsteemi rakendamisest ja ajakohasena hoidmisest, mis on kavandatud pidevalt parendama toimivust kõigi huvipoolte vajadusi silmas pidades. Organisatsiooni juhtimine hõlmab muude juhtimisvaldkondade seas ka kvaliteedijuhtimist.

On määratletud kaheksa kvaliteedijuhtimise põhimõtet, mida tippjuhtkond saab kasutada organisatsiooni juhtimisel parendatud toimivuse suunas.

- a) **Kliendikesksus**
Organisatsioonid sõltuvad oma klientidest ja seetõttu peaksid mõistma kliendi hetke- ja tulevikuvajadusi, peaksid täitma kliendi nõudeid ning püüdma ületada kliendi ootusi.
- b) **Eestvedamine**
Eestvedajad seavad sisse organisatsiooni kavatsuste ja suuna ühtsuse. Nad peaksid looma ja säilitama sellise sisekeskkonna, milles on inimestel võimalik täiel määral osaleda organisatsiooni eesmärkide saavutamisel.
- c) **Inimeste kaasamine**
Kõikidel tasanditel olevad inimesed moodustavad organisatsiooni tuuma ning nende täielik kaasamine võimaldab kasutada nende võimeid organisatsiooni hüvanguks.
- d) **Protsessikeskne lähenemisviis**
Soovitud tulemus saavutatakse tõhusamalt siis, kui tegevusi ja tegevustega seotuid ressursse juhitakse protsessina.

0.2 Quality management principles

To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.

Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.

- a) **Customer focus**
Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.
- b) **Leadership**
Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.
- c) **Involvement of people**
People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.
- d) **Process approach**
A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

- | | |
|---|---|
| <p>e) Süsteemne lähenemine juhtimisele Vastastikuses seoses olevate protsesside kui süsteemi kindlakstegemine, mõistmine ja juhtimine toetab organisatsiooni mõjusust ja tõhusust oma eesmärkide saavutamisel.</p> | <p>e) System approach to management Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.</p> |
| <p>f) Pidev parendamine Organisatsiooni üldise toimivuse pidev parendamine peaks olema organisatsiooni püsivaks eesmärgiks.</p> | <p>f) Continual improvement Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.</p> |
| <p>g) Faktipõhine lähenemine otsustamisele Mõjusate otsuste aluseks on andmete ja informatsiooni analüüs.</p> | <p>g) Factual approach to decision making Effective decisions are based on the analysis of data and information.</p> |
| <p>h) Vastastikku kasulikud suhted tarnijaga Organisatsioon ja selle tarnijad on vastastikku sõltuvad ja vastastikku kasulikud suhted nende vahel tõstavad mõlema poole võimet luua väärtust.</p> | <p>h) Mutually beneficial supplier relationships An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.</p> |

Need kaheksa kvaliteedijuhtimise põhimõtet moodustavad kvaliteedijuhtimissüsteemi standardite aluse kogu ISO 9000 sarja ulatuses.

These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMID

Alused ja sõnavara

Quality management systems
Fundamentals and vocabulary**1 KÄSITLUSALA**

Käesolev rahvusvaheline standard kirjeldab ISO 9000 sarja ainestikku moodustavate kvaliteedijuhtimissüsteemide aluseid ning määratleb sellega seotud terminid.

Käesolev rahvusvaheline standard on kohaldatav:

- a) organisatsioonidele, kes taotlevad eeliseid kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise kaudu;
- b) organisatsioonidele, kes taotlevad oma tarnijatelt kindlustunnet selle suhtes, et nende toodetele esitatavad nõuded rahuldatakse;
- c) toodete kasutajatele;
- d) neile, kes on seotud kvaliteedijuhtimises kasutatava terminoloogia vastastikuse mõistmisega (nt tarnijad, kliendid, regulatiivsed asutused);
- e) neile organisatsioonisisestele või -välistele isikutele, kes hindavad kvaliteedijuhtimissüsteemi või auditeerivad selle vastavust ISO 9001 nõuetele (nt audiitorid, regulatiivsed asutused, sertifitseerimis/registreerimisasutused);
- f) neile organisatsioonisisestele või -välistele isikutele, kes nõustavad või koolitavad organisatsiooni sellele sobiva kvaliteedijuhtimissüsteemi alal;

1 SCOPE

This International Standard describes fundamentals of quality management systems, which form the subject of the ISO 9000 family, and defines related terms.

This International Standard is applicable to the following:

- a) organizations seeking advantage through the implementation of a quality management system;
- b) organizations seeking confidence from their suppliers that their product requirements will be satisfied;
- c) users of the products;
- d) those concerned with a mutual understanding of the terminology used in quality management (e.g. suppliers, customers, regulators);
- e) those internal or external to the organization who assess the quality management system or audit it for conformity with the requirements of ISO 9001 (e.g. auditors, regulators, certification/registration bodies);
- f) those internal or external to the organization who give advice or training on the quality management system appropriate to that organization;