

Avaldatud eesti keeles: jaanuar 2009  
Jõustunud Eesti standardina: jaanuar 2009

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

**KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMID  
Nõuded**

**Quality management systems  
Requirements  
(ISO 9001:2008)**

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN ISO 9001:2008 "Quality management systems – Requirements" ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde ning tõlgendamise erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,
- on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 30.12.2008 käskkirjaga nr 264,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2009. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi tõlkis OÜ TJO Konsultatsioonid. Käesoleva standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 33 "Juhtimissüsteemid".

Standardi tõlke koostamisetpaneku esitas tehniline komitee EVS/TK 33 "Juhtimissüsteemid", standardi tõlkimist korraldas Eesti Standardikeskus ning rahastas Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardikavandi kohta esitasid arvamusi järgmiste organisatsioonide esindajad: AS Metrosert, AS Favor, Lloyd's Register EMEA Eesti filiaal ja Bureau Veritas Eesti OÜ. Saadud arvamuste põhjal koostati kavandi lõppversioon.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud pealdisega "Eesti standardi märkus".

**Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi teksti kättesaadavaks tegemise kuupäev on 15.11.2008.**

**Date of Availability of the European Standard EN ISO 9001:2008 is 15.11.2008.**

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN ISO 9001:2008. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus ja see omab sama staatust ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 9001:2008. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

ICS 03.120.10 Kvaliteedijuhtimine ja -tagamine

Võtmesõnad: kvaliteedijuhtimissüsteem, kvaliteet, nõuded

Hinnagrupp RT

### Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljudamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

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

English Version

**Quality management systems - Requirements  
(ISO 9001:2008)**

Systèmes de management de la qualité - Exigences  
(ISO 9001:2008)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen  
(ISO 9001:2008)

This European Standard was approved by CEN on 8 November 2008.

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 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 Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, 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**

**SISUKORD**

EESSÕNA EN ISO 9001:2008 .....	4
SISSEJUHATUS .....	4
0.1 Üldist .....	4
0.2 Protsessikeskne lähenemisviis .....	5
0.3 Seos standardiga ISO 9004 .....	7
0.4 Ühilduvus muude juhtimissüsteemidega .....	8
1 KÄSITLUSALA .....	9
1.1 Üldist .....	9
1.2 Rakendus .....	9
2 NORMIVIIDE .....	9
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED .....	10
4 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM .....	10
4.1 Üldnõuded .....	10
4.2 Dokumentatsioonile esitatavad nõuded .....	11
4.2.1 Üldist .....	11
4.2.2 Kvaliteedikäsiraamat .....	12
4.2.3 Dokumendiohje .....	12
4.2.4 Tõendusdokumentide ohje .....	12
5 JUHTKONNA KOHUSTUSED .....	13
5.1 Juhtkonna kohustumus .....	13
5.2 Kliendikeskus .....	13
5.3 Kvaliteedipoliitika .....	13
5.4 Planeerimine .....	13
5.4.1 Kvaliteedieesmärgid .....	13
5.4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimine .....	14
5.5 Kohustused, volitused ja infovahetus .....	14
5.5.1 Kohustused ja volitused .....	14
5.5.2 Juhtkonna esindaja .....	14
5.5.3 Sisemine infovahetus .....	14
5.6 Juhtkonnapoolne ülevaatus .....	15
5.6.1 Üldist .....	15
5.6.2 Ülevaatus sisend .....	15
5.6.3 Ülevaatus väljund .....	15
6 RESSURSIJUHTIMINE .....	15
6.1 Ressursside hankimine .....	15
6.2 Inimressursid .....	16
6.2.1 Üldist .....	16
6.2.2 Pädevus, koolitus ja teadlikkus .....	16
6.3 Infrastruktuur .....	16
6.4 Töökeskkond .....	16
7 TOOTETEOSTUS .....	17
7.1 Tooteteostuse planeerimine .....	17
7.2 Kliendiga seotud protsessid .....	17
7.2.1 Tootega seotud nõuete kindlaksmääramine .....	17
7.2.2 Tootega seotud nõuete ülevaatus .....	18
7.2.3 Infovahetus kliendiga .....	18
7.3 Kavandamine ja arendamine .....	19
7.3.1 Kavandamise ja arendamise planeerimine .....	19
7.3.2 Kavandamise ja arendamise sisendid .....	19
7.3.3 Kavandamise ja arendamise väljundid .....	20
7.3.4 Kavandamise ja arendamise ülevaatus .....	20

**CONTENT**

FOREWORD EN ISO 9001:2008 .....	4
INTRODUCTION .....	4
0.1 General .....	4
0.2 Process approach .....	5
0.3 Relationship with ISO 9004 .....	7
0.4 Compatibility with other management systems .....	8
1 SCOPE .....	9
1.1 General .....	9
1.2 Application .....	9
2 NORMATIVE REFERENCE .....	9
3 TERMS AND DEFINITIONS .....	10
4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM .....	10
4.1 General requirements .....	10
4.2 Documentation requirements .....	11
4.2.1 General .....	11
4.2.2 Quality manual .....	12
4.2.3 Control of documents .....	12
4.2.4 Control of records .....	12
5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY .....	13
5.1 Management commitment .....	13
5.2 Customer focus .....	13
5.3 Quality policy .....	13
5.4 Planning .....	13
5.4.1 Quality objectives .....	13
5.4.2 Quality management system planning .....	14
5.5 Responsibility, authority and communication .....	14
5.5.1 Responsibility and authority .....	14
5.5.2 Management representative .....	14
5.5.3 Internal communication .....	14
5.6 Management review .....	15
5.6.1 General .....	15
5.6.2 Review input .....	15
5.6.3 Review output .....	15
6 RESOURCE MANAGEMENT .....	15
6.1 Provision of resources .....	15
6.2 Human resources .....	16
6.2.1 General .....	16
6.2.2 Competence, training and awareness .....	16
6.3 Infrastructure .....	16
6.4 Work environment .....	16
7 PRODUCT REALIZATION .....	17
7.1 Planning of product realization .....	17
7.2 Customer-related processes .....	17
7.2.1 Determination of requirements related to the product .....	17
7.2.2 Review of requirements related to the product .....	18
7.2.3 Customer communication .....	18
7.3 Design and development .....	19
7.3.1 Design and development planning .....	19
7.3.2 Design and development inputs .....	19
7.3.3 Design and development outputs .....	20
7.3.4 Design and development review .....	20

7.3.5 Kavandamise ja arendamise nõuetekohasuse tõendamine (verifitseerimine) .....	20	7.3.5 Design and development verification .....	20
7.3.6 Kavandamise ja arendamise kasutuskohasuse tõendamine (valideerimine) .....	21	7.3.6 Design and development validation .....	21
7.3.7 Kavandamise ja arendamise muudatuste ohje.	21	7.3.7 Control of design and development changes ..	21
7.4 Ostmine .....	21	7.4 Purchasing .....	21
7.4.1 Ostuprotsess.....	21	7.4.1 Purchasing process .....	21
7.4.2 Ostuinformatsioon.....	21	7.4.2 Purchasing information .....	21
7.4.3 Ostutoodete nõuetekohasuse tõendamine (verifitseerimine) .....	22	7.4.3 Verification of purchased product .....	22
7.5 Tootmis- ja teeninduskorraldus .....	22	7.5 Production and service provision .....	22
7.5.1 Tootmis- ja teeninduskorralduse ohje.....	22	7.5.1 Control of production and service provision.....	22
7.5.2 Tootmis- ja teeninduskorralduse protsesside kasutuskohasuse tõendamine .....	22	7.5.2 Validation of processes for production and service provision .....	22
7.5.3 Identifitseerimine ja jälgitavus .....	23	7.5.3 Identification and traceability.....	23
7.5.4 Kliendi omand .....	23	7.5.4 Customer property .....	23
7.5.5 Toote säilitamine.....	23	7.5.5 Preservation of product.....	23
7.6 Seire- ja mõõteseadmete ohje.....	23	7.6 Control of monitoring and measuring equipment	23
8 MÕÕTMINE, ANALÜÜS JA PARENDAMINE .....	25	8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT .....	25
8.1 Üldist.....	25	8.1 General .....	25
8.2 Seire ja mõõtmine.....	25	8.2 Monitoring and measurement.....	25
8.2.1 Kliendi rahulolu .....	25	8.2.1 Customer satisfaction .....	25
8.2.2 Siseaudit .....	25	8.2.2 Internal audit .....	25
8.2.3 Protsesside seire ja mõõtmine .....	26	8.2.3 Monitoring and measurement of processes ....	26
8.2.4 Toote seire ja mõõtmine .....	26	8.2.4 Monitoring and measurement of product.....	26
8.3 Mittevastava toote ohje .....	27	8.3 Control of nonconforming product .....	27
8.4 Andmete analüüs.....	27	8.4 Analysis of data.....	27
8.5 Parendamine .....	28	8.5 Improvement.....	28
8.5.1 Pidev parendamine .....	28	8.5.1 Continual improvement.....	28
8.5.2 Korrigeeriv tegevus .....	28	8.5.2 Corrective action .....	28
8.5.3 Ennetav tegevus .....	28	8.5.3 Preventive action .....	28
Lisa A (teatmelisa) ISO 9001:2008 ja ISO 14001:2004 vaheline vastavus .....	29	Annex A (informative) Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.....	31
Lisa B (teatmelisa) ISO 9001:2000 ja ISO 9001:2008 vaheline vastavus .....	37	Annex B (informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008 .....	42
Kasutatud kirjandus .....	47	Bibliography .....	47

## EESSÕNA EN ISO 9001:2008

Dokumendi (EN ISO 9001:2008) on ette valmistanud Rahvusvahelise Standardiorganisatsiooni (ISO) tehniline komitee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2009. a maiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2009. a maiks.

Tuleb juhtida tähelepanu võimalusele, et käesoleva dokumendi mõned elemendid võivad olla patendiõiguse objektiks. CEN ei võta endale vastutust mõne või kõigi sellelaadsete juhtude väljaselgitamise eest.

Käesolev dokument asendab EN ISO 9001:2000.

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

### Jõustumisteade

CEN on kinnitanud rahvusvahelise standardi ISO 9001:2008 teksti Euroopa standardina EN ISO 9001:2008 ilma igasuguse muutmiseta.

## SISSEJUHATUS

### 0.1 Üldist

Kvaliteedijuhtimissüsteemi omaksvõtmine peaks olema organisatsiooni strateegiline otsus. Organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandamist ja elluviimist mõjutavad

- a) organisatsiooni ärikeskkond, muutused selles keskkonnas ja selle keskkonnaga seotud riskid;
- b) tema erinevad vajadused;
- c) tema konkreetsed eesmärgid;
- d) tooted, mida ta valmistab;
- e) protsessid, mida ta kasutab;
- f) tema suurus ja organisatsiooniline ülesehitus.

Käesoleva rahvusvahelise standardi eesmärgiks ei ole taotleda kvaliteedijuhtimissüsteemide struktuuri ühtsust või dokumentatsiooni ühetaolisust.

## FOREWORD EN ISO 9001:2008

This document (EN ISO 9001:2008) 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 May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

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

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

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

### Endorsement notice

The text of ISO 9001:2008 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2008 without any modification.

## INTRODUCTION

### 0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by

- a) its organisational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment;
- b) its varying needs;
- c) its particular objectives;
- d) the products it provides;
- e) the processes it employs;
- f) its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

Käesolevas standardis spetsifitseeritud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuded on tootenõuetele täienduseks. Sõnaga "MÄRKUS" tähistatud tekst on juhendumiseks juurdekuuluva nõude mõistmisel või selgitamisel.

Käesolevat rahvusvahelist standardit saavad kasutada sisesed ja välised (osa)pooled, sh sertifitseerimis-asutused, hindamaks organisatsiooni võimet rahuldada tootele kohaldatavaid kliendi, seadusjärgseid ja normatiivseid nõudeid ning organisatsiooni enda nõudeid.

Käesoleva rahvusvahelise standardi väljatöötamisel võeti arvesse standardites ISO 9000 ja ISO 9004 esitatud kvaliteedijuhtimise printsiipe.

## 0.2 Protsessikeskne lähenemisviis

Käesolev rahvusvaheline standard edendab protsessikeskse lähenemisviisi omaksvõtmist kvaliteedijuhtimissüsteemi väljatöötamisel, rakendamisel ja selle mõjususe parendamisel, et suurendada kliendi rahulolu tema nõuete rahuldamise teel.

Mõjusaks toimimiseks peab organisatsioon määratlema ja juhtima arvukaid kaastegevusi. Ressursse kasutavat tegevust või tegevuste gruppi, mida juhitakse, et võimaldada teisendada sisendid väljunditeks, võib vaadelda protsessina. Sageli ühe protsessi väljund moodustab otseselt järgmisele sisendi.

Protsesside süsteemi rakendamist organisatsioonis koos protsesside ja nende vastastikuste mõjude identifitseerimise ning nende juhtimisega, et saavutada soovitud tulemus, võib vaadelda kui "protsessikeskset lähenemisviisi".

Üheks protsessikeskse lähenemisviisi eeliseks on protsesside süsteemi eri protsesside ning nende koosluste vaheliste seoste ja vastastikuste mõjude pidev ohje.

Kvaliteedijuhtimissüsteemi piires kasutatuna tähtsustab selline lähenemisviis

- a) nõuete mõistmist ja täitmist,
- b) vajadust analüüsida protsesse väärtuse lisandumise seisukohalt,
- c) protsessi toimimise ja mõjususe tulemuste saavutamist ja
- d) protsesside pidevat parendamist objektiivsete mõõtmiste alusel.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked "NOTE" is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization's own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

## 0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the "process approach".

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,
- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and
- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

Joonisel 1 esitatud protsessikeskse kvaliteedijuhtimissüsteemi mudel illustreerib jaotistes 4 kuni 8 esitatud protsesside vahelisi seoseid. Illustratsioon näitab, et kliendil on oluline roll nõuete kui sisendite määramisel. Kliendi rahulolu seire nõuab kliendi ootustega seotud informatsiooni hindamist, et otsustada, kas organisatsioon on kliendi nõudeid täitnud. Joonisel 1 esitatud mudel hõlmab kõiki käesoleva rahvusvahelise standardi nõudeid, kuid ei näita protsesse üksikasjade tasemel.

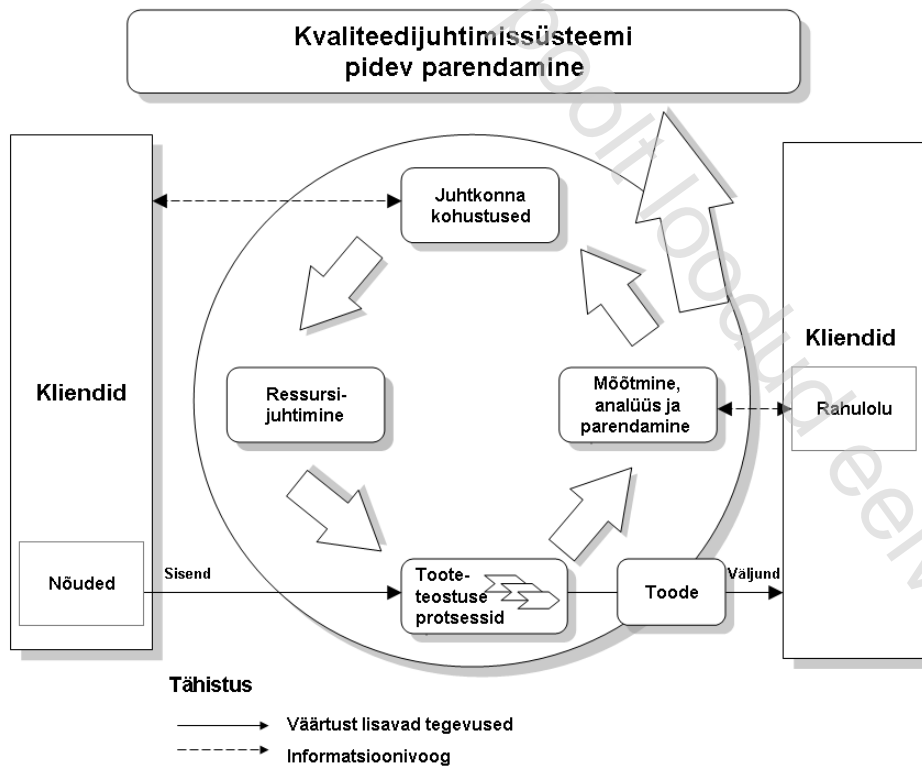
The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

**MÄRKUS** Lisaks saab kõikide protsesside puhul rakendada "Plaani-Teosta-Kontrolli-Korrigeeri" (PDCA) all tuntud metoodikat. PDCA võib lühidalt kirjeldada järgnevalt.

**NOTE** In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

- Plaani:** sea sisse eesmärgid ja protsessid, mis on vajalikud kliendi nõuetele ja organisatsiooni poliitikale vastavate tulemuste saavutamiseks.
- Tee:** vii protsessid ellu.
- Kontrolli:** jälgi ja mõõda protsesside ning toodete vastavust poliitikale, eesmärkidele ja tootenõuetele ning raporteeri tulemustest.
- Parenda:** võta ette tegevused protsessi toimimise pidevaks parendamiseks.

- Plan:** establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.
- Do:** implement the processes.
- Check:** monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.
- Act:** take actions to continually improve process performance.



**Joonis 1 – Protsessikeskse kvaliteedijuhtimissüsteemi mudel**



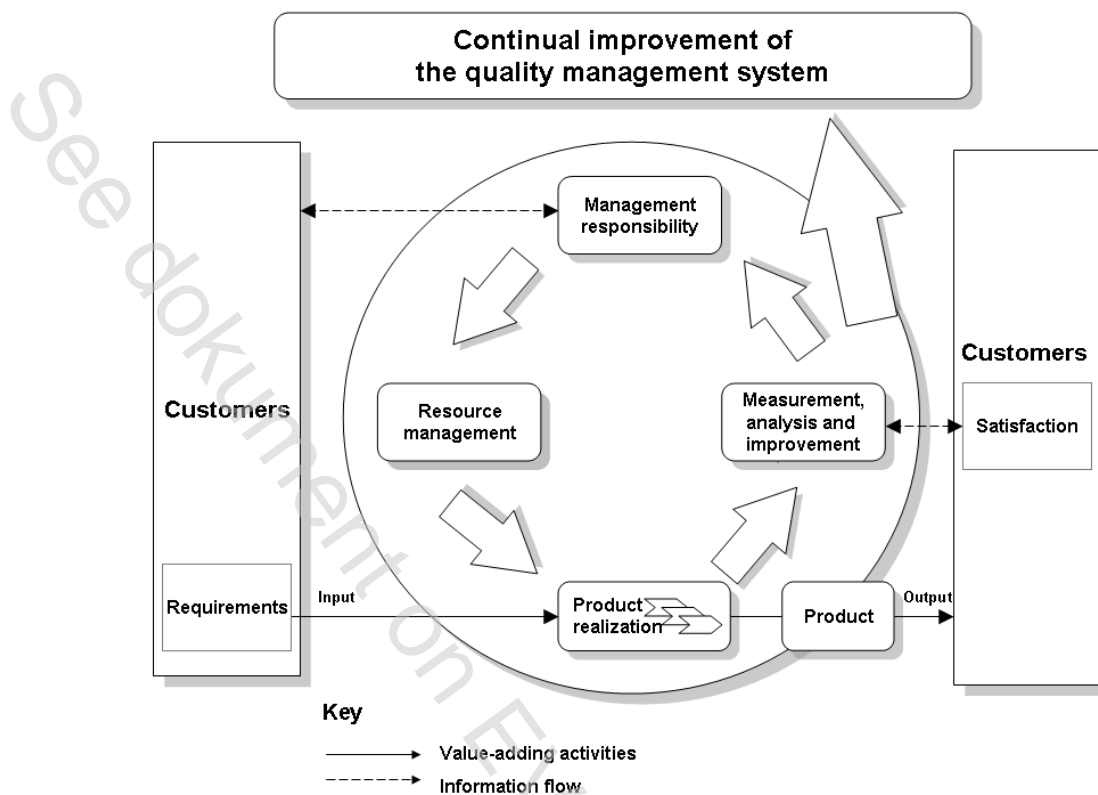


Figure 1 – Model of a process-based quality management system

### 0.3 Seos standardiga ISO 9004

ISO 9001 ja ISO 9004 on kvaliteedijuhtimissüsteemi standardid, mis on mõeldud teineteist täiendama, kuid neid võib kasutada ka iseseisvalt.

ISO 9001 spetsifitseerib nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile, mida organisatsioonid saavad kasutada oma sisemistel eesmärkidel, sertifitseerimiseks või lepingutega seotud eesmärkidel. See keskendub kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususele kliendi nõuete rahuldamisel.

Käesoleva rahvusvahelise standardi väljaandmise ajal on ISO 9004 ülevaatamise staadiumis. Ülevaadatud ISO 9004 pakub juhtkonnale juhiseid pideva edu saavutamiseks mistahes organisatsioonile komplekses, nõudlikus ja üha muutuv keskkonnas. ISO 9004 keskendub laiemalt kvaliteedijuhtimisele kui ISO 9001; see käsitleb kõikide huvitatud poolte vajadusi ja ootusi ning nende rahulolu organisatsiooni toimivuse süstemaatilise ja pideva parendamisega. Ometi ei ole see mõeldud sertifitseerimiseks, normatiivseks või lepinguliseks kasutamiseks.

### 0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

#### 0.4 Ühilduvus muude juhtimissüsteemidega

Käesoleva rahvusvahelise standardi väljatöötamise käigus pöörati tähelepanu standardi ISO 14001:2004 sätetele, et suurendada nende kahe standardi ühilduvust kasutajaskonna hüvanguks. Lisa A näitab vastavust ISO 9001:2008 ja ISO 14001:2004 vahel.

Käesolev rahvusvaheline standard ei sisalda spetsiifilisi nõudeid, mis on omased muudele juhtimissüsteemidele, nagu keskkonnajuhtimise, tervishoiu- ja tööohutusjuhtimise, finantsjuhtimise või riskijuhtimise süsteemid. Siiski võimaldab käesolev rahvusvaheline standard organisatsioonil oma kvaliteedijuhtimissüsteemi sellega seotud teise juhtimissüsteemi nõuetega sobitada või sellega ühendada. Organisatsioonil on võimalik enda olemasolevat juhtimissüsteemi (olemasolevaid juhtimissüsteeme) kohandada, et seada sisse kvaliteedijuhtimissüsteem, mis vastab käesoleva rahvusvahelise standardi nõuetele.

#### 0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

## 1 KÄSITLUSALA

### 1.1 Üldist

Käesolev standard spetsifitseerib nõuded kvaliteedi-juhtimissüsteemile juhuks, kui organisatsioon

a) peab demonstreerima oma suutlikkust pakkuda järjekindlalt tooteid, mis vastavad kliendi ning kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele, ning

b) püüab suurendada kliendi rahulolu süsteemi mõjusa rakendamise, sh süsteemi pideva parendamise protsesside ja kliendi ning kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele vastavuse tagamise teel.

**MÄRKUS 1** Käesolevas standardis kasutatakse sõna "toode" ainult:

a) kliendile mõeldud või tema poolt nõutud toote tähenduses

b) tooteteostusprotsessi tulemusena tekkinud mistahes ettekavandatud väljundi tähenduses

**MÄRKUS 2** Seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded võivad olla esitatud õigusaktide nõuetena.

### 1.2 Rakendus

Kõik selle standardi nõuded on üldised ja on ette nähtud kõigis organisatsioonides rakendamiseks, olenemata nende tüübist, suurusest ja väljalastavast toodangust.

Kui käesoleva rahvusvahelise standardi mingeid nõudeid ei ole võimalik rakendada organisatsiooni ja selle toodete olemuse tõttu, võib kaaluda nende nõuete väljajätmist.

Nõuete väljajätmise korral on kinnitused käesolevale rahvusvahelisele standardile vastavuse kohta üksnes siis aktsepteeritavad, kui väljajätmine piirdub jaotises 7 esitatud nõuetega ning ei mõjuta organisatsiooni võimet või vastutust väljastada kliendi ning kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele vastav toode.

## 2 NORMIVIIDE

Järgmised dokumendid on vältimatult vajalikud käesoleva dokumendi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

## 1 SCOPE

### 1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and

b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

**NOTE 1** In this International Standard, the term "product" only applies to:

a) product intended for or required by a customer

b) any intended output resulting from the product realisation processes

**NOTE 2** Statutory and regulatory requirements may be expressed as legal requirements.

### 1.2 Application

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements.

## 2 NORMATIVE REFERENCE

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 9000:2005 *Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Alused ja sõnavara.*

### 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 9000 esitatud termineid ja määratlusi.

Käesoleva standardi tekstis võib termin "toode" kõikjal, kus see esineb, tähendada ka "teenust".

## 4 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM

### 4.1 Üldnõuded

Organisatsioon peab sisse seadma, dokumenteerima, ellu viima ja toimivana hoidma kvaliteedijuhtimissüsteemi ning pidevalt parendama selle mõjusust kooskõlas käesoleva rahvusvahelise standardi nõuetega.

Organisatsioon peab

- määratlema, millised on kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalikud protsessid ning kuidas neid rakendada organisatsioonis (vt 1.2),
- määrama nende protsesside järjestuse ja vastastikuse mõju,
- määrama kriteeriumid ja meetodid, mis on vajalikud nende protsesside mõjusa toimimise ja ohje tagamiseks,
- tagama, et nende protsesside toimimiseks ja seireks vajalikud ressursid ja informatsioon oleksid kättesaadavad,
- seirama, mõõtmata, kus võimalik, ja analüüsima neid protsesse ning
- ellu viima meetmed, mis on vajalikud plaanitud tulemuste saavutamiseks ja nende protsesside pidevaks parendamiseks.

Organisatsioon peab juhtima neid protsesse kooskõlas käesoleva rahvusvahelise standardi nõuetega.

Kui organisatsioon otsustab sisse osta mistahes protsesse, mis toote nõuetele vastavust mõjutavad, peab ta tagama nende protsesside ohje. Selliste sisseostetud protsesside ohje tüüp ja ulatus tuleb kvaliteedijuhtimissüsteemis määratleda.

**MÄRKUS 1** Ülalnimetatud kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalike protsesside hulka kuuluvad juhtimis-tegevuste, ressursihanke, tooteteostuse ja mõõtmiste, analüüsi ja parenduse protsessid.

ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.*

### 3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.

Throughout the text of this International Standard, wherever the term "product" occurs, it can also mean "service".

## 4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

### 4.1 General requirements

The organization shall establish, document, implement and maintain a quality management system and continually improve its effectiveness in accordance with the requirements of this International Standard.

The organization shall

- determine the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
- determine the sequence and interaction of these processes,
- determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective,
- ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes,
- monitor, measure where applicable and analyse these processes, and
- implement actions necessary to achieve planned results and continual improvement of these processes.

These processes shall be managed by the organization in accordance with the requirements of this International Standard.

Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity to requirements, the organization shall ensure control over such processes. The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.

**NOTE 1** Processes needed for the quality management system referred to above include processes for management activities, provision of resources, product realization, measurement, analysis and improvement.

**MÄRKUS 2** Sisse ostetud protsess on protsess, mida organisatsioon vajab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks ja mida organisatsiooni valiku kohaselt teostatakse organisatsioonivälise osapoole poolt.

**MÄRKUS 3** Sisseostetud protsesside üle ohje tagamine ei vabasta organisatsiooni vastutusest vastata kõikidele kliendi ning seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele. Kohaldatava ohje tüüpi ja ulatust võivad mõjutada sellised asjaolud, nagu:

- a) sisseostetud protsessi potentsiaalne mõju organisatsiooni võimele tarnida nõuetele vastavaid tooteid;
- b) määr, milleni protsessi ohjet jagatakse;
- c) 7.4 rakendamise kaudu vajaliku ohje saavutamise võime.

## 4.2 Dokumentatsioonile esitatavad nõuded

### 4.2.1 Üldist

Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab sisaldama

- a) dokumenteeritud avaldusi kvaliteedipoliitika ja kvaliteedieesmärkide kohta,
- b) kvaliteedikäsiraamatut,
- c) käesolevas standardis nõutud dokumenteeritud protseduure ja tõendusdokumente, ning
- d) dokumente, sh tõendusdokumente, mida organisatsioon on määratlenud vajalikeks oma protsesside mõjusa plaanimise, toimimise ja ohje tagamiseks.

**MÄRKUS 1** Kui käesolevas rahvusvahelises standardis esineb termin "dokumenteeritud protseduur", tähendab see protseduuri sisseseadmist, dokumenteerimist, elluviimist ja toimivana hoidmist. Üks dokument võib käsitleda ühele või enamale protseduurile esitatavaid nõudeid. Dokumenteeritud protseduurile esitatavad nõuded võivad olla käsitletud rohkem kui ühes dokumendis.

**MÄRKUS 2** Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsiooni ulatus võib organisatsiooniti erineda sõltuvalt

- a) organisatsiooni suurusest ja tegevuste tüübist,
- b) protsesside keerukusest ja nende vastastikusest mõjust,
- c) personali pädevusest.

**MÄRKUS 3** Dokumentatsioon võib olla mistahes teabekandjal.

**NOTE 2** An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.

**NOTE 3** Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as:

- a) the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements;
- b) the degree to which the control for the process is shared;
- c) the capability of achieving the necessary control through the application of 7.4.

## 4.2 Documentation requirements

### 4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

- a) documented statements of a quality policy and quality objectives,
- b) a quality manual,
- c) documented procedures and records required by this International Standard, and
- d) documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation and control of its processes.

**NOTE 1** Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.

**NOTE 2** The extent of the quality management system documentation can differ from one organization to another due to

- a) the size of organization and type of activities,
- b) the complexity of processes and their interactions, and
- c) the competence of personnel.

**NOTE 3** The documentation can be in any form or type of medium.