

Avaldatud eesti keeles: aprill 2025

Jõustunud Eesti standardina: mai 2024

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: jaanuar 2025

RAUDTEEALASED RAKENDUSED

Raudtee kvaliteedijuhtimissüsteem

**ISO 9001:2015 ja raudteesektoris rakendamise
erinõuded**

Railway applications

Railway quality management system

**ISO 9001:2015 and specific requirements for application
in the railway sector**

(ISO 22163:2023 + ISO 22163:2023/Amd 1:2024)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 22163:2024 ja selle muudatuse A1:2025 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles mais 2024;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2025. aasta aprillikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 16 „Raudtee“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud OÜ TJO Konsultatsioonid, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 16.

Sellesse standardisse on muudatus A1 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega **A1** **A1**.

Standardi mõnele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Euroopa standardimisorganisatsioon on teinud Euroopa standardi EN ISO 22163:2024 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 08.05.2024, muudatuse A1 08.01.2025.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 22163:2024 is 08.05.2024 and the Date of Availability of Amendment A1 is 08.01.2025.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 22163:2024 ja selle muudatuse A1:2025 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN ISO 22163:2024 and its Amendment A1:2025. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. 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.

ICS 03.100.70; 45.020

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Railway applications - Railway quality management
system - ISO 9001:2015 and specific requirements for
application in the railway sector (ISO 22163:2023 +
ISO 22163:2023/Amd 1:2024)**

Applications ferroviaires - Système de management de
la qualité ferroviaire - Exigences de l'ISO 9001:2015 et
exigences particulières concernant les applications
dans le secteur ferroviaire (ISO 22163:2023 +
ISO 22163:2023/Amd 1:2024)

Bahnanwendungen -
EisenbahnQualitätsmanagementsystem -
ISO 9001:2015 und
spezifische Anforderungen für die Anwendung im
Bahnsektor (ISO 22163:2023 +
ISO 22163:2023/Amd 1:2024)

This European Standard was approved by CEN on 05 May 2024 and Amendment A1 was approved by CEN on 22 December 2025.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendment 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 and its Amendment A1 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, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Türkiye and United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	5
☐ MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA ☐.....	5
EESSÕNA.....	6
☐ MUUDATUSE AMD1 EESSÕNA ☐.....	8
SISSEJUHATUS.....	9
1 KÄSITLUSALA.....	16
1.1 Käsitlusala — Täiendav.....	16
2 NORMIVIITED.....	16
3 TERMINID, MÄÄRATLUSED JA LÜHENDID.....	16
3.1 Terminid ja määratlused.....	17
3.1.1 Süsteem (<i>system</i>).....	17
3.1.2 Protsess (<i>process</i>).....	19
3.1.3 Nõue (<i>requirement</i>).....	23
3.1.4 Toode ja tööriistad (<i>product and tools</i>).....	25
3.2 Lühendatud terminid.....	27
4 ORGANISATSIOONI KONTEKST.....	28
4.1 Organisatsiooni ja selle konteksti mõistmine.....	28
4.1.1 Organisatsiooni ja selle konteksti mõistmine — Täiendav.....	28
4.1.2 Sotsiaalne vastutus.....	29
4.2 Huvipoolte vajaduste ja ootuste mõistmine.....	29
4.3 Kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusala kindlaksmääramine.....	29
4.3.1 Kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusala kindlaksmääramine — Täiendav.....	30
4.4 Kvaliteedijuhtimissüsteem ja selle protsessid.....	30
4.4.3 Kvaliteedijuhtimissüsteem ja selle protsessid — Täiendav.....	31
5 EESTVEDAMINE.....	31
5.1 Eestvedamine ja pühendumus.....	31
5.1.1 Üldist.....	31
5.1.2 Kliendikesksus.....	32
5.2 Juhtpõhimõtted.....	32
5.2.1 Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete sisseseadmine.....	32
5.2.2 Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete teatavaks tegemine.....	33
5.2.3 Kvaliteedialased juhtpõhimõtted — Täiendav.....	33
5.3 Organisatsioonisisised rollid, kohustused ja volitused.....	33
5.3.1 Organisatsioonisisised rollid, kohustused ja volitused — Täiendav.....	33
5.3.2 Protsessiomanike kohustused ja volitused.....	34
6 PLANEERIMINE.....	34
6.1 Riskide ja võimaluste käsitlemisele suunatud tegevused.....	34
6.1.3 Riskide ja võimaluste käsitlemisele suunatud tegevused — Täiendav.....	35
6.1.4 Talitluspidevus.....	35
6.2 Kvaliteedialased eesmärgid ja nende saavutamise planeerimine.....	36
6.3 Muudatuste planeerimine.....	36
7 TUGI.....	37
7.1 Ressursid.....	37
7.1.1 Üldist.....	37
7.1.2 Inimesed.....	37
7.1.3 Taristu.....	38
7.1.4 Protsesside toimimise keskkond.....	38

7.1.5	Seire- ja mõõtere ressursid	38
7.1.6	Organisatsiooniline teadmus	40
7.2	Kompetentsus	41
7.2.1	Kompetentsus — Täiendav	41
7.3	Teadlikkus.....	42
7.4	Teabevahetus.....	42
7.4.1	Teabevahetus — Täiendav.....	42
7.5	Dokumenteeritud teave	43
7.5.1	Üldist.....	43
7.5.2	Koostamine ja kaasajastamine	43
7.5.3	Dokumenteeritud teabe ohjamine.....	43
8	TOIMIMINE.....	44
8.1	Toimimise planeerimine ja ohjamine.....	44
8.1.1	Toimimise planeerimine ja ohjamine — Täiendav.....	45
8.1.2	Pakkumiste juhtimine.....	46
8.1.3	Projekti juhtimine.....	46
8.1.4	Konfiguratsioonijuhtimine ja muudatuste ohjamine.....	51
8.2	Toodete ja teenustega seonduvad nõuded.....	53
8.2.1	Teabevahetus kliendiga	53
8.2.2	Toodete ja teenustega seotud nõuete kindlaksmääramine.....	53
8.2.3	Toodete ja teenustega seonduvate nõuete ülevaatus.....	54
8.2.4	Toodete ja teenustega seonduvate nõuete muudatused.....	55
8.2.5	Nõuded toodetele ja teenustele — Täiendav.....	55
8.3	Toodete ja teenuste kavandamine ning arendamine.....	56
8.3.1	Üldist.....	56
8.3.2	Kavandamise ja arendamise planeerimine.....	56
8.3.3	Kavandamise ja arendamise sisendid	57
8.3.4	Kavandamise ja arendamise ohjemeetmed	58
8.3.5	Kavandamise ja arendamise väljundid	60
8.3.6	Kavandamise ja arendamise muudatused.....	60
8.4	Organisatsiooniväliselt tarnitud protsesside, toodete ja teenuste ohjamine	61
8.4.1	Üldist.....	61
8.4.2	Ohjemeetmete tüüp ja ulatus.....	63
8.4.3	Teave organisatsioonivälistele tarnijatele	65
8.4.4	Tarneahela juhtimine.....	66
8.5	Tootmis- ja teeninduskorraldus	67
8.5.1	Tootmis- ja teeninduskorralduse ohjamine.....	67
8.5.2	Identifitseerimine ja jälgitavus	71
8.5.3	Kliendi või organisatsiooniväliste tarnijate omand.....	72
8.5.4	Säilitamine	72
8.5.5	Kättetoimetamisele järgnevad tegevused	73
8.5.6	Muudatuste ohjamine	74
8.6	Toodete ja teenuste väljastamine.....	74
8.6.1	Toodete ja teenuste väljastamine — Täiendav	74
8.7	Mittevastavate väljundite ohjamine.....	75
8.7.3	Mittevastavate väljundite ohjamine — Täiendav.....	75
8.8	Töökindlus, käideldavus, hooldatavus, ohutus ja olelusringi kuluarvestus.....	76
8.8.1	Üldist.....	76
8.8.2	Töökindlus, käideldavus ja hooldatavus	76
8.8.3	Ohutus	77
8.8.4	Olelusringi kuluarvestus.....	77
8.9	Esimese artikli kontrollimine	77
8.10	Vananemise haldamine	78

9	TULEMUSLIKKUSE HINDAMINE.....	79
9.1	Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine.....	79
9.1.1	Üldist.....	79
9.1.2	Kliendi rahulolu.....	80
9.1.3	Analüüs ja hindamine.....	80
9.2	Siseaudit.....	81
9.2.3	Siseaudit — Täiendav.....	82
9.3	Juhtkonnapoolne ülevaatus.....	83
9.3.1	Üldist.....	83
9.3.2	Juhtkonnapoolse ülevaatus sisendid.....	84
9.3.3	Juhtkonnapoolse ülevaatus väljundid.....	84
9.4	Protsessi ülevaatused.....	85
10	PARENDAMINE.....	86
10.1	Üldist.....	86
10.2	Mittevastavus ja korrigeeriv tegevus.....	86
10.2.3	Mittevastavus ja korrigeeriv tegevus — Täiendav.....	87
10.3	Järjepidev parendamine.....	87
	Lisa A (teatmelisa) Protsesside loetelu.....	88
	Lisa B (teatmelisa) Toodetele ja teenustele esitatavate nõuete allkontseptsioon.....	90
	Lisa C (teatmelisa) Tulemuslikkuse näitajad.....	91
	Kirjandus.....	94

EUROOPA EESSÕNA

ISO 22163:2023 teksti on koostanud Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooni (ISO) tehniline komitee ISO/TC 269 „Railway applications“ ja tehniline komitee CEN/TC 256 „Railway applications“, mille sekretariaati haldab DIN, on selle üle võtnud kui EN ISO 22163:2024.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2024. a novembriks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2024. a novembriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehelt.

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

Jõustumisteade

CEN on dokumendi ISO 22163:2023 teksti muutmata kujul üle võtnud kui EN ISO 22163:2024.

A1 MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA

ISO 22163:2023/Amd 1:2024 teksti on koostanud Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooni (ISO) tehniline komitee ISO/TC 269 „Railway applications“ ja tehniline komitee CEN/TC 256 „Railway applications“, mille sekretariaati haldab DIN, on selle üle võtnud kui EN ISO 22163:2024/A1:2025.

Euroopa standardi EN ISO 22163:2024 muudatusele tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2025. a juuliks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2025. a juuliks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et dokumendi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CEN ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CEN-i veebilehelt.

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

Jõustumisteade

CEN on dokumendi ISO 22163:2023/Amd 1:2024 teksti muutmata kujul üle võtnud kui EN ISO 22163:2024/A1:2025. **A1**

EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

ISO pöörab tähelepanu võimalusele, et selle dokumendi rakendamine võib olla seotud patendi (patentide) kasutamisega. ISO ei võta seisukohta mis tahes esitatud patendiõiguste tõendamise, kehtivuse ega rakendatavuse eest. Selle dokumendi avaldamise kuupäeva seisuga ei ole ISO saanud teateid patendi (patentide) kohta, mida võib vaja minna selle dokumendi rakendamiseks. Dokumendi kasutajaid on siiski hoiatatud, et siin esitatu ei pruugi olla uusim teave, mis võib olla saadud patendiandmebaasist (kättesaadav veebilehelt www.iso.org/patents). ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Mis tahes selles dokumendis kasutatud ärieline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html.

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 269 „Railway applications“.

See ISO 22163 esimene väljaanne tühistab ja asendab tehnilist spetsifikatsiooni ISO/TS 22163:2017.

Peamised muudatused on järgmised:

- käsitusala on lihtsustatud;
- peatükis 3 esitatud terminid ja määratlused on üle vaadatud;
- eelmine jaotis 6.4 „Äritegevuse planeerimine“ on viidud jaotise 4.1.1 alla;
- lisatud on uus jaotis 4.1.2 „Sotsiaalne vastutus“;
- jaotis 7.2.1 „Kompetentsus — täiendav“ on üle vaadatud;
- eelmine jaotis 8.11 „Innovatsiooni juhtimine“ on viidud jaotise 8.1.1.1 alla;
- „Projekti ülevaatuste juhtimine“ on eraldatud eelmisest jaotisest 8.1.3.7 „Projekti teabevahetuse juhtimine“ uueks jaotiseks 8.1.3.11;
- eelmised jaotised 8.1.4 „Konfiguratsioonijuhtimine“ ja 8.1.5 „Muudatuste ohjamine“ on ühendatud jaotiseks 8.1.4 „Konfiguratsioonijuhtimine ja muudatuste ohjamine“;
- tooteohutusnõuded on lõimitud kvaliteedinõuetesse;
- jaotises 8.8 on täpsustatud töökindluse, käideldavuse, hooldatavuse, ohutuse ja olelusringi kuluarvestuse nõudeid;
- lisatud on mõiste „tulemuslikkuse näitajad“ versus „peamised tulemuslikkuse näitajad“;

- tulemuslikkuse näitajad on üle vaadatud;
- lisatud on lisa A „Protsesside loetelu“;
- lisatud on lisa B „Toodetele ja teenustele esitatavate nõuete allkontseptsioon“;
- lisatud on lisa C „Tulemuslikkuse näitajad“.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html.

A1 MUUDATUSE AMD1 EESSÕNA

ISO (International Organization for Standardization) on ülemaailmne rahvuslike standardimisorganisatsioonide (ISO rahvuslike liikmesorganisatsioonide) föderatsioon. Tavaliselt tegelevad rahvusvahelise standardi koostamisega ISO tehnilised komiteed. Kõigil rahvuslikel liikmesorganisatsioonidel, kes on mingi tehnilise komitee pädevusse kuuluvast valdkonnast huvitatud, on õigus selle komitee tegevusest osa võtta. Selles töös osalevad ka ISO-ga seotud rahvusvahelised riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. Kõigis elektrotehnika standardimist puudutavates küsimustes teeb ISO tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnikakomisjoniga (IEC).

Selle dokumendi väljatöötamiseks kasutatud ja edasiseks haldamiseks mõeldud protseduurid on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 1. osas. Eriti tuleb silmas pidada eri heakskiidukriteeriumeid, mis on eri liiki ISO dokumentide puhul vajalikud. See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osas esitatud toimetamisreeglite kohaselt (vt www.iso.org/directives).

ISO pöörab tähelepanu võimalusele, et selle dokumendi rakendamine võib olla seotud patendi (patentide) kasutamisega. ISO ei võta seisukohta mis tahes esitatud patendiõiguste tõendamise, kehtivuse ega rakendatavuse eest. Selle dokumendi avaldamise kuupäeva seisuga ei ole ISO saanud teateid patendi (patentide) kohta, mida võib vaja minna selle dokumendi rakendamiseks. Dokumendi kasutajaid on siiski hoiatatud, et siin esitatu ei pruugi olla uusim teave, mis võib olla saadud patendiandmebaasist (kättesaadav veebilehelt www.iso.org/patents). ISO ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Mis tahes selles dokumendis kasutatud äriline käibenimi on kasutajate abistamise eesmärgil esitatud teave ja ei kujuta endast toetusavaldust.

Selgitused standardite vabatahtliku kasutuse ja vastavushindamisega seotud ISO eriomaste terminite ja väljendite kohta ning teave selle kohta, kuidas ISO järgib WTO tehniliste kaubandustõkete lepingus sätestatud põhimõtteid, on esitatud järgmisel aadressil: www.iso.org/iso/foreword.html

Dokumendi on koostanud tehniline komitee ISO/TC 269 „Railway applications“ tehnilise haldusnõukogu otsuse kohaselt.

Igasugune tagasiside või küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule standardimisorganisatsioonile. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav veebilehelt www.iso.org/members.html ^{A1}.

SISSEJUHATUS

0.1 Üldist

Selle dokumendi eesmärk on arendada ja järjepidevalt parendada raudtee kvaliteedijuhtimissüsteemi, et tagada toodete kvaliteet, sealhulgas ohutus ülemaailmses raudteesektoris, et rahuldada klientide vajadusi.

Selle dokumendiga lisatakse standardile ISO 9001:2015 täiendavad raudteesektori erinõuded.

Selle dokumendi raamitud teksti sees olev sisu on ISO 9001:2015 tekst.

Kui selles dokumendis viidatakse ISO 9001:2015 tekstis „kvaliteedijuhtimissüsteemile“, mõistetakse seda terminit edaspidi kui „raudtee kvaliteedijuhtimissüsteemi“, mis ei piirdu ainult kvaliteediga, nii et see hõlmab kõiki raudtee kvaliteediprotsesse organisatsioonis. Seetõttu kasutatakse täiendavates raudteesektori erinõuetes terminit „raudtee kvaliteedijuhtimissüsteem“ väljaspool raamitud teksti.

Kui ISO 9001:2015 tekstis viidatakse „sellele rahvusvahelisele standardile“, siis kehtib see selle dokumendi kohta, sealhulgas ka kastidest väljapoole jääva teksti kohta.

Kui selles dokumendis viidatakse jaotiste numbritele, tuleb mõista, et tuleb kaalutleda kõiki selle peatüki nõudeid, sealhulgas jaotisi.

Kui selles dokumendis viidatakse „ohutusele“, tuleb selle all mõista „toodete ja teenuste ohutust“, mida ei tohi segi ajada „tööohutusega“.

Kui selles dokumendis nõutakse protsessi, võib see protsess

- olla määratletud ühe protsessi siseselt,
- olla kombineeritud teise protsessi või muude protsessidega või
- jaguneda mitmeks protsessiks

organisatsiooni määratletud raudtee kvaliteedijuhtimissüsteemi kohaselt.

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

0.1 Üldist

Kvaliteedijuhtimissüsteemi kasutuselevõtt on organisatsiooni strateegiline otsus, mis võib aidata parendada organisatsiooni üldist tulemuslikkust ja luua kindla aluse jätkusuutliku arengu algatuste jaoks.

Sellel rahvusvahelisel standardil põhineva kvaliteedijuhtimissüsteemi rakendamise potentsiaalne kasu organisatsioonile on järgmine:

- a) suutlikkus järjekindlalt pakkuda nii kliendi nõuetele kui ka kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele vastavaid tooteid ja teenuseid;
- b) kliendi rahulolu suurendamisvõimaluste loomise hõlbustamine;
- c) oma konteksti ja eesmärkidega seotud riskide ning võimaluste käsitlemine;
- d) võime näidata vastavust kindlaksmääratud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuetele.

Seda rahvusvahelist standardit on võimalik kasutada sise- ja välistel osapooltel.

Selle rahvusvahelise standardi eesmärk ei ole viidata vajadusele:

- eri kvaliteedijuhtimissüsteemide struktuuri ühetaolisuse järele,
- dokumentide vastavusse viimise järele selle rahvusvahelise standardi jaotiste struktuuriga,
- sellele rahvusvahelisele standardile omase terminoloogia kasutamise järele organisatsiooni sees.

Selles rahvusvahelises standardis toodud kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuded täiendavad toodetele ja teenustele esitatud nõudeid.

See rahvusvaheline standard kasutab protsessikeskset lähenemist, mis hõlmab planeeri-teosta-kontrolli-tegutse (PDCA) tsüklit ning riskipõhist mõtlemist.

Protsessikeskne lähenemine võimaldab organisatsioonil planeerida oma protsesse ja nende koostoimet.

PDCA tsükel võimaldab organisatsioonil tagada protsesside jaoks piisavad ressursid ning protsesside piisava juhtimise, parendamisvõimaluste kindlaksmääramise ja nende alusel tegutsemise.

Riskipõhine mõtlemine võimaldab organisatsioonil kindlaks määrata oma protsesside ning kvaliteedijuhtimissüsteemi planeeritud tulemustest kõrvalekaldumist põhjustada võivad tegurid, kehtestada ennetavad ohjemeetmed negatiivsete mõjude vähendamiseks ning tekkivad võimalused maksimaalselt ära kasutada.

Järjekindel nõuetele vastamine ning tulevaste vajaduste ja ootuste käsitlemine on üha dünaamilisemas ja keerukamas keskkonnas tegutsevatele organisatsioonidele väljakutseks. Selle eesmärgi saavutamiseks võib organisatsioon pidada vajalikuks lisaks parandamisele ja järjepidevale parandamisele kohaldada eri parendusvorme, nagu läbimurdeline muutus, innovatsioon ja reorganiseerimine.

Selles rahvusvahelises standardis kasutatakse järgmisi sõnalisi vorme:

- „peab“ tähistab nõuet;
- „peaks“ tähistab soovitusi;
- „on lubatud“ tähistab luba;
- „võib“ tähistab võimalust või suutlikkust.

„MÄRKUSENA“ märgitud teave on mõeldud juhendumiseks nõude mõistmisel või selgitamisel.

0.2 Kvaliteedijuhtimise põhimõtted

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

0.2 Kvaliteedijuhtimise põhimõtted

See rahvusvaheline standard põhineb standardis ISO 9000 kirjeldatud kvaliteedijuhtimise põhimõtetel. Nimetatud kirjeldused hõlmavad iga põhimõtte esitust, põhjendust, miks see põhimõte on organisatsiooni jaoks oluline, mõningaid näiteid selle põhimõttega kaasnevatest hüvedest ning näiteid organisatsiooni tulemuslikkuse parendamise eesmärgil rakendatavatest tüüpilistest meetmetest selle põhimõtte kohaldamisel.

Kvaliteedijuhtimise põhimõtted on:

- kliendikesksus;
- eestvedamine;

- inimeste kaasamine;
- protsessikeskne lähenemine;
- parendamine;
- tõenduspõhiste otsuste tegemine;
- suhete juhtimine.

0.3 Protsessikeskne lähenemisviis

0.3.1 Üldist

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

0.3 Protsessikeskne lähenemisviis

0.3.1 Üldist

See rahvusvaheline standard edendab protsessikeskse lähenemisviisi omaksvõtmist kvaliteedijuhtimissüsteemi arendamisel, rakendamisel ja selle mõjususe parendamisel, et suurendada kliendirahulolu kliendinõuete täitmise kaudu. Protsessikeskse lähenemisviisi kasutuselevõtul oluliseks peetavad erinõuded on toodud jaotises 4.4.

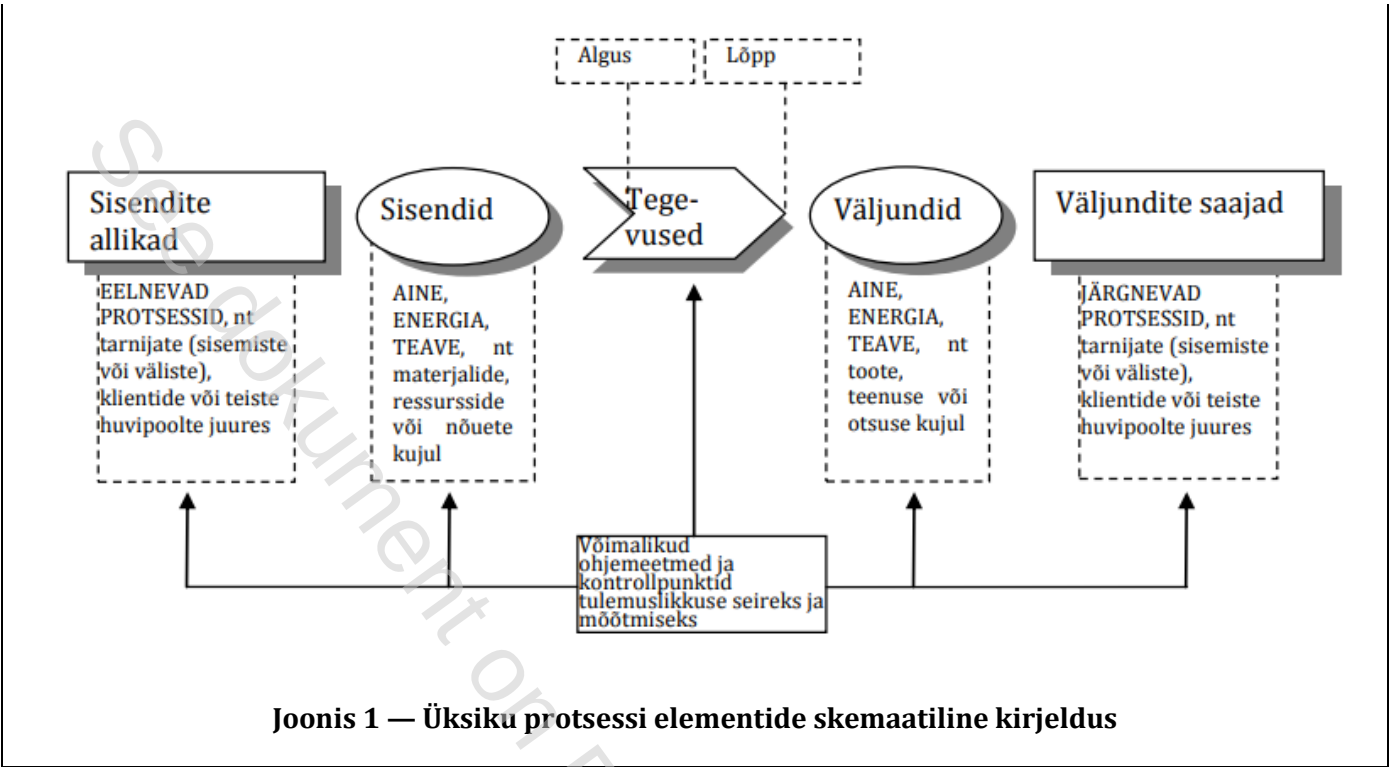
Omavahel seotud protsesside süsteemina mõistmine ja juhtimine aitab kaasa organisatsiooni mõjususele ja tõhususele kavatsatud tulemuste saavutamisel. Selline lähenemisviis võimaldab organisatsioonil ohjata süsteemi protsesside omavahelisi seoseid ja vastastikust sõltuvust, et oleks võimalik parendada organisatsiooni üldist tulemuslikkust.

Protsessikeskne lähenemisviis hõlmab protsesside ning nende vastastikuse mõju süstemaatilist määratlemist ja juhtimist kavatsatud tulemuste saavutamiseks vastavalt organisatsiooni kvaliteedialastele juhtpõhimõtetele ja strateegilisele suundumusele. Protsesside ja süsteemi kui terviku juhtimist on võimalik saavutada, kasutades PDCA tsüklit (vt 0.3.2) koos üldise keskendumisega riskipõhisele mõtlemisele (vt 0.3.3) eesmärgiga võimalusi ära kasutada ning soovimatuid tulemusi ennetada.

Protsessikeskse lähenemisviisi kohaldamine kvaliteedijuhtimissüsteemis võimaldab:

- a) mõistmist ja järjepidevust nõuete täitmisel;
- b) protsesside kaalutlemist lisaväärtuse seisukohalt;
- c) protsessi mõjusa tulemuslikkuse saavutamist;
- d) andmete ja teabe hindamisel põhinevat protsesside parendamist.

Joonisel 1 esitatakse mis tahes protsessi skemaatiline kirjeldus ning näidatakse selle osade vastastikust mõju. Ohjamiseks vajalike kontrollpunktide seire ja mõõtmine on iga protsessi puhul erinev ning sõltub asjaomastest riskidest.

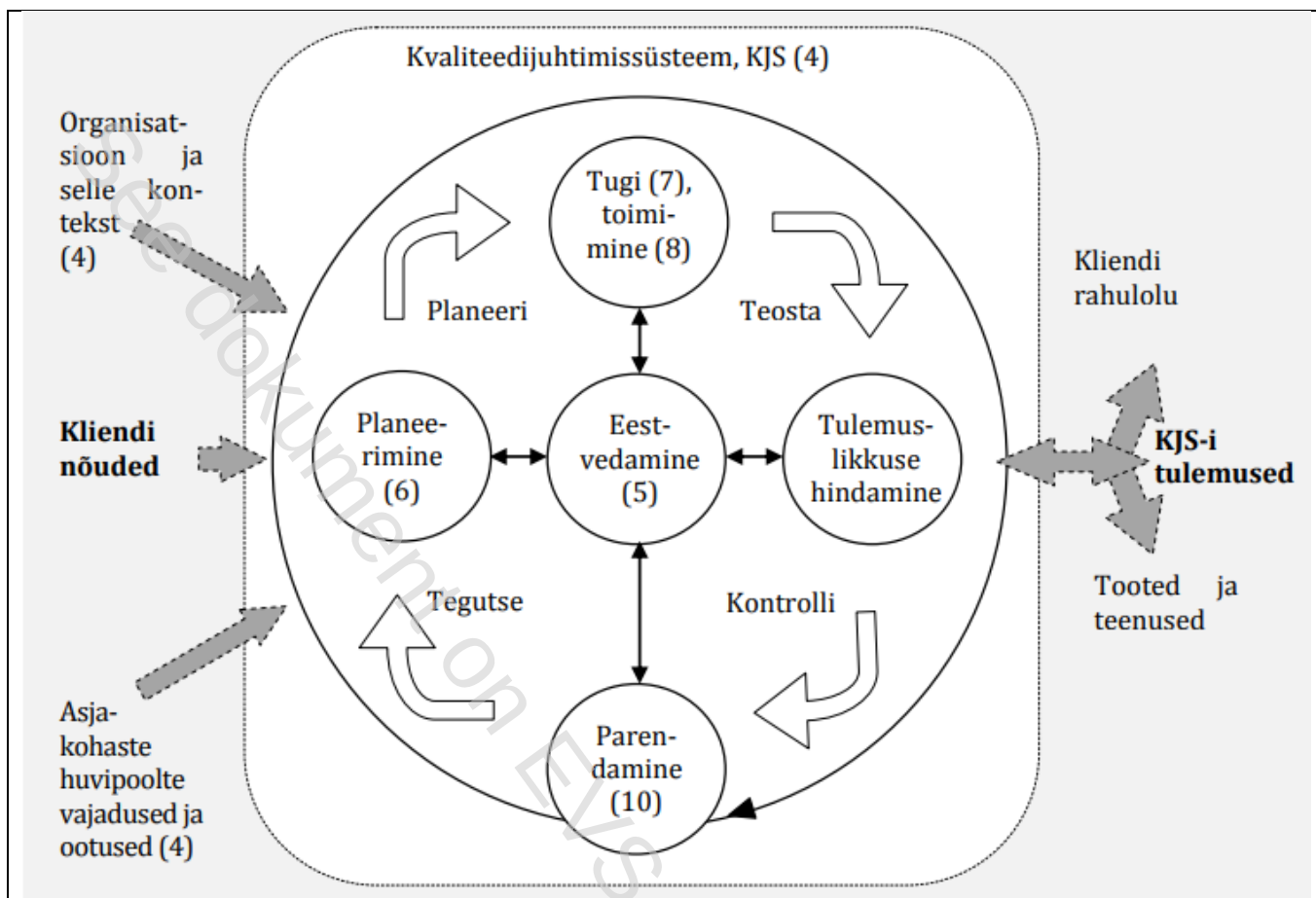


0.3.2 Planeeri-teosta-kontrolli-tegutse tsükkel

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

0.3.2 Planeeri-teosta-kontrolli-tegutse tsükkel

PDCA tsükli on võimalik kohaldada kõikidele protsessidele ja kvaliteedijuhtimissüsteemile tervikuna. Joonis 2 näitab, kuidas peatükke 4 kuni 10 on võimalik rühmitada PDCA tsükli seisukohast.



MÄRKUS Sulgudes esitatud numbrid viitavad selle rahvusvahelise standardi jaotistele.

Joonis 2 — Selle rahvusvahelise standardi struktuuri esitus PDCA tsüklis

PDCA tsüklit võib lühidalt kirjeldada järgmiselt:

- **Planeeri:** seadke sisse süsteemi eesmärgid ja selle protsessid ning tulemuste saavutamiseks vajalikud ressursid vastavalt klientide nõudmistele ja organisatsiooni juhtpõhimõtetele ning tuvastage ja käsitlege riske ning võimalusi;
- **Teosta:** viige planeeritu ellu;
- **Kontrolli:** seirake protsesse ja (kohaldatavuse korral) mõõtke neid ning tulemuseks saadud tooteid ja teenuseid juhtpõhimõtete, eesmärkide, nõuete ja planeeritud tegevuste suhtes ning kandke tulemustest ette;
- **Tegutse:** vajadusel võtke tarvitusele meetmed tulemuslikkuse parendamiseks.

0.3.3 Riskipõhine mõtlemine

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

0.3.3 Riskipõhine mõtlemine

Riskipõhine mõtlemine on mõjusa kvaliteedijuhtimissüsteemi saavutamiseks hädavajalik. Riskipõhise mõtlemise mõiste on selle rahvusvahelise standardi eelnevates redaktsioonides olnud enesestmõistetav, sealhulgas näiteks ennetavate meetmete teostamine potentsiaalsete mittevastavuste kõrvaldamiseks, mis tahes esineda võivate mittevastavuste analüüsimine ning mittevastavuse mõjude kordumiste vältimiseks asjakohaste meetmete tarvitusele võtmine.

Selle rahvusvahelise standardi nõuetele vastamiseks on organisatsioonil vaja kavandada ja ellu viia meetmed riskide ja võimaluste käsitlemiseks. Nii riskide kui ka võimalustega tegelemine loob aluse kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe tõstmisele, paremate tulemuste saavutamisele ja negatiivsete mõjude ennetamisele.

Võimalused võivad tekkida kavatsatud tulemuse saavutamiseks soodsa olukorra tagajärjel, milleks võib olla näiteks asjaolude kogum, mis võimaldab organisatsioonil meelitada kliente, arendada välja uusi tooteid ja teenuseid, vähendada jäätmeid või parendada tootlikkust. Võimalustega tegelemise meetmed võivad sisaldada ka seonduvate riskide kaalutlemist. Risk on määramatuse mõju ja mis tahes määramatusel võib olla positiivseid või negatiivseid mõjusid. Riskist tulenev positiivne kõrvalekalle võib anda võimaluse, kuid mitte kõik riski positiivsed mõjud ei loo võimalusi.

0.4 Seosed teiste juhtimissüsteemide standarditega

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

0.4 Seosed teiste juhtimissüsteemide standarditega

See rahvusvaheline standard kohaldab rahvusvaheliste juhtimissüsteemide standardite vahelise vastavuse parendamiseks ISO välja töötatud raamistikku.

See rahvusvaheline standard võimaldab organisatsioonil kasutada protsessikeskset lähenemisviisi koos PDCA tsükli ja riskipõhise mõtlemisega, et viia oma kvaliteedijuhtimissüsteem vastavusse või lõimida see teiste juhtimissüsteemi standardite nõuetega.

See rahvusvaheline standard seostub standarditega ISO 9000 ja ISO 9004 järgmiselt:

- ISO 9000 Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Alused ja sõnavara annab olulise tausta selle rahvusvahelise standardi õigeks mõistmiseks ja rakendamiseks;
- ISO 9004 Organisatsiooni juhtimine püsiva edu saavutamiseks — Kvaliteedijuhtimise lähenemisviis annab juhiseid organisatsioonidele, kes otsustavad liikuda selle rahvusvahelise standardi nõuetest kaugemale.

See rahvusvaheline standard ei sisalda nõudeid, mis on iseloomulikud muudele juhtimissüsteemidele, nagu näiteks keskkonnajuhtimis-, töötervishoiu ja tööohutuse juhtimise või finantsjuhtimissüsteemidele.

Selle rahvusvahelise standardi nõueteel põhinevad valdkonnaspetsiifilised kvaliteedijuhtimissüsteemi standardid on välja töötatud mitmete valdkondade jaoks. Mõned neist standarditest määratlevad kvaliteedijuhtimissüsteemi lisanõudeid, samas kui teised piirduvad juhiste andmisega selle rahvusvahelise standardi kohaldamiseks konkreetse valdkonna sees.

Rahvusvahelise standardi selle redaktsiooni ja eelmise redaktsiooni (ISO 9001:2008) jaotiste vahelisi seoseid näitava maatriksiga võib tutvuda ISO/TC 176/SC 2 avatud juurdepääsuga veebilehel aadressil: www.iso.org/tc176/SC02/public.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1 KÄSITLUSALA

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

1 Käsitlusala

See standard spetsifitseerib nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile juhuks, kui organisatsioon:

- peab näitama oma suutlikkust pakkuda järjekindlalt tooteid ja teenuseid, mis vastavad kliendi ning kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele ning
- püüab suurendada kliendi rahulolu süsteemi mõjusa rakendamise kaudu, sh süsteemi parendamise protsessid ja kliendi ning kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele vastavuse tagamine.

Kõik selle rahvusvahelise standardi nõuded on üldised ja on mõeldud kohaldamiseks mis tahes organisatsioonile, selle tüübist, suurusest või tarnitavatest toodetest ja teenustest sõltumata.

MÄRKUS 1 Selles rahvusvahelises standardis kasutatakse sõnu „toode“ ja „teenus“ ainult kliendile mõeldud või tema nõutud toote ja teenuse tähenduses.

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

1.1 Käsitlusala — Täiendav

Selles dokumendis sätestatakse nõuded raudtee kvaliteedijuhtimissüsteemile (RKJS), mis

- on kohaldatavad kogu raudteesektori tarneahelas, mis on seotud tööstustoodete ja -teenustega,
- tagavad järjepideva parendamise, rõhutades defektide ennetamist ja defektide vähendamist tarneahelas ning
- edendavad ja säilitavad toote kvaliteeti, sealhulgas selle ohutusaspekte.

2 NORMIVIITED

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

2 Normiviited

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas tervenisti või osaliselt vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 9000:2015. Quality management systems — Fundamentals and vocabulary

3 TERMINID, MÄÄRATLUSED JA LÜHENDID

ISO 9001:2015, Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Nõuded

3 Terminid ja määratlused

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 9001:2015 esitatud termineid ja määratlusi.

Dokumendi rakendamisel kasutatakse allpool esitatud termineid ja määratlusi.