

Avaldatud eesti keeles: detsember 2024
Jõustunud Eesti standardina: oktoober 2015
Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: detsember 2024

KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMID
Nõuded

Quality management systems
Requirements
(ISO 9001:2015 + ISO 9001:2015/Amd 1:2024)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 9001:2015 ja selle muudatuse A1:2024 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2015;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2024. aasta detsembrikuu numbris.

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

Standardi on tõlkinud TJO Konsultatsioonid OÜ, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 33.

Standardimuudatuse tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardimuudatuse on heaks kiitnud EVS/TK 33.

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

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 9001:2015 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 15.09.2015, muudatuse A1 11.09.2024.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 9001:2015 is 15.09.2015 and the Date of Availability of the Amendment A1 is 11.09.2024.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 9001:2015 ja selle muudatuse A1:2024 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 9001:2015 and its Amendment A1:2024. 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; 03.120.10

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 autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

EUROOPA STANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9001 + A1

September 2015, September 2024

ICS 03.100.70; 03.120.10

Supersedes EN ISO 9001:2008

English Version

**Quality management systems - Requirements
(ISO 9001:2015 + ISO 9001:2015/Amd 1:2024)**

Systèmes de management de la qualité - Exigences
(ISO 9001:2015 + ISO 9001:2015/Amd 1:2024)

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
(ISO 9001:2015 + ISO 9001:2015/Amd 1:2024)

This European Standard was approved by CEN on 14 September 2015. Amendment A1 was approved by CEN on 2 September 2024.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendments 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 exist 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 ▣..... | 6 |
| ▣ MUUDATUSE A1 EESSÕNA ▣..... | 7 |
| SISSEJUHATUS..... | 9 |
| 0.1 Üldist..... | 9 |
| 0.2 Kvaliteedijuhtimise põhimõtted..... | 10 |
| 0.3 Protsessikeskne lähenemisviis..... | 11 |
| 0.3.1 Üldist..... | 11 |
| 0.3.2 Planeeri-teosta-kontrolli-tegutse tsükkel..... | 13 |
| 0.3.3 Riskipõhine mõtlemine..... | 15 |
| 0.4 Seosed teiste juhtimissüsteemide standarditega..... | 15 |
| 1 KÄSITLUSALA..... | 17 |
| 2 NORMIVIITED..... | 17 |
| 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED..... | 17 |
| 4 ORGANISATSIiooni KONTEKST..... | 18 |
| 4.1 Organisatsiooni ja selle konteksti mõistmine..... | 18 |
| 4.2 Huvipoolte vajaduste ja ootuste mõistmine..... | 18 |
| 4.3 Kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitusala kindlaksmääramine..... | 19 |
| 4.4 Kvaliteedijuhtimissüsteem ja selle protsessid..... | 19 |
| 5 EESTVEDAMINE..... | 20 |
| 5.1 Eestvedamine ja pühendumus..... | 20 |
| 5.1.1 Üldist..... | 20 |
| 5.1.2 Kliendikesksus..... | 21 |
| 5.2 Juhtpõhimõtted..... | 22 |
| 5.2.1 Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete sisseseadmine..... | 22 |
| 5.2.2 Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete teatavaks tegemine..... | 22 |
| 5.3 Organisatsioonisisised rollid, kohustused ja volitused..... | 22 |
| 6 PLANEERIMINE..... | 23 |
| 6.1 Riskide ja võimaluste käsitlemisele suunatud tegevused..... | 23 |
| 6.2 Kvaliteedialased eesmärgid ja nende saavutamise planeerimine..... | 24 |
| 6.3 Muudatuste planeerimine..... | 24 |
| 7 TUGI..... | 25 |
| 7.1 Ressursid..... | 25 |
| 7.1.1 Üldist..... | 25 |
| 7.1.2 Inimesed..... | 25 |
| 7.1.3 Taristu..... | 25 |
| 7.1.4 Protsesside toimimise keskkond..... | 25 |
| 7.1.5 Seire- ja mõõteressursid..... | 26 |

CONTENTS

| | |
|---|----|
| EUROPEAN FOREWORD..... | 5 |
| ▣ EUROPEAN FOREWORD TO AMENDMENT A1 ▣..... | 6 |
| ▣ FOREWORD TO AMENDMENT A1 ▣..... | 7 |
| INTRODUCTION..... | 9 |
| 0.1 General..... | 9 |
| 0.2 Quality management principles..... | 10 |
| 0.3 Process approach..... | 11 |
| 0.3.1 General..... | 11 |
| 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle..... | 13 |
| 0.3.3 Risk-based thinking..... | 15 |
| 0.4 Relationship with other management system standards..... | 15 |
| 1 SCOPE..... | 17 |
| 2 NORMATIVE REFERENCES..... | 17 |
| 3 TERMS AND DEFINITIONS..... | 17 |
| 4 CONTEXT OF THE ORGANIZATION..... | 18 |
| 4.1 Understanding the organization and its context..... | 18 |
| 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties..... | 18 |
| 4.3 Determining the scope of the quality management system..... | 19 |
| 4.4 Quality management system and its processes..... | 19 |
| 5 LEADERSHIP..... | 20 |
| 5.1 Leadership and commitment..... | 20 |
| 5.1.1 General..... | 20 |
| 5.1.2 Customer focus..... | 21 |
| 5.2 Policy..... | 22 |
| 5.2.1 Establishing the quality policy..... | 22 |
| 5.2.2 Communicating the quality policy..... | 22 |
| 5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities..... | 22 |
| 6 PLANNING..... | 23 |
| 6.1 Actions to address risks and opportunities..... | 23 |
| 6.2 Quality objectives and planning to achieve them..... | 24 |
| 6.3 Planning of changes..... | 24 |
| 7 SUPPORT..... | 25 |
| 7.1 Resources..... | 25 |
| 7.1.1 General..... | 25 |
| 7.1.2 People..... | 25 |
| 7.1.3 Infrastructure..... | 25 |
| 7.1.4 Environment for the operation of processes..... | 25 |
| 7.1.5 Monitoring and measuring resources..... | 26 |

| | | | | | |
|-------|--|----|-------|---|----|
| 7.1.6 | Organisatsiooniline teadmus | 27 | 7.1.6 | Organizational knowledge | 27 |
| 7.2 | Kompetentsus | 27 | 7.2 | Competence | 27 |
| 7.3 | Teadlikkus | 28 | 7.3 | Awareness | 28 |
| 7.4 | Teabevahetus | 28 | 7.4 | Communication | 28 |
| 7.5 | Dokumenteeritud teave | 28 | 7.5 | Documented information | 28 |
| 7.5.1 | Üldist | 28 | 7.5.1 | General | 28 |
| 7.5.2 | Koostamine ja kaasajastamine | 29 | 7.5.2 | Creating and updating | 29 |
| 7.5.3 | Dokumenteeritud teabe ohjamine | 29 | 7.5.3 | Control of documented information | 29 |
| 8 | TOIMIMINE | 30 | 8 | OPERATION | 30 |
| 8.1 | Toimimise planeerimine ja ohjamine | 30 | 8.1 | Operational planning and control | 30 |
| 8.2 | Toodete ja teenustega seonduvad nõuded | 30 | 8.2 | Requirements for products and services | 30 |
| 8.2.1 | Teabevahetus kliendiga | 30 | 8.2.1 | Customer communication | 30 |
| 8.2.2 | Toodete ja teenustega seotud nõuete kindlaksmääramine | 31 | 8.2.2 | Determining the requirements for products and services | 31 |
| 8.2.3 | Toodete ja teenustega seonduvate nõuete ülevaatus | 31 | 8.2.3 | Review of the requirements for products and services | 31 |
| 8.2.4 | Toodete ja teenustega seonduvate nõuete muudatused | 32 | 8.2.4 | Changes to requirements for products and services | 32 |
| 8.3 | Toodete ja teenuste kavandamine ning arendamine | 32 | 8.3 | Design and development of products and services | 32 |
| 8.3.1 | Üldist | 32 | 8.3.1 | General | 32 |
| 8.3.2 | Kavandamise ja arendamise planeerimine | 32 | 8.3.2 | Design and development planning | 32 |
| 8.3.3 | Kavandamise ja arendamise sisendid | 33 | 8.3.3 | Design and development inputs | 33 |
| 8.3.4 | Kavandamise ja arendamise ohjemeetmed | 33 | 8.3.4 | Design and development controls | 33 |
| 8.3.5 | Kavandamise ja arendamise väljundid | 34 | 8.3.5 | Design and development outputs | 34 |
| 8.3.6 | Kavandamise ja arendamise muudatused | 34 | 8.3.6 | Design and development changes | 34 |
| 8.4 | Organisatsiooniväliselt tarnitud protsesside, toodete ja teenuste ohjamine | 35 | 8.4 | Control of externally provided processes, products and services | 35 |
| 8.4.1 | Üldist | 35 | 8.4.1 | General | 35 |
| 8.4.2 | Ohjemeetmete tüüp ja ulatus | 35 | 8.4.2 | Type and extent of control | 35 |
| 8.4.3 | Teave organisatsioonivälisetele tarnijatele | 36 | 8.4.3 | Information for external providers | 36 |
| 8.5 | Tootmis- ja teeninduskorraldus | 37 | 8.5 | Production and service provision | 37 |
| 8.5.1 | Tootmis- ja teeninduskorralduse ohjamine | 37 | 8.5.1 | Control of production and service provision | 37 |
| 8.5.2 | Identifitseerimine ja jälgitavus | 37 | 8.5.2 | Identification and traceability | 37 |
| 8.5.3 | Kliendi või organisatsiooniväliste tarnijate omand | 38 | 8.5.3 | Property belonging to customers or external providers | 38 |
| 8.5.4 | Säilitamine | 38 | 8.5.4 | Preservation | 38 |
| 8.5.5 | Kättetoimetamisele järgnevad tegevused | 38 | 8.5.5 | Post-delivery activities | 38 |
| 8.5.6 | Muudatuste ohjamine | 39 | 8.5.6 | Control of changes | 39 |
| 8.6 | Toodete ja teenuste väljastamine | 39 | 8.6 | Release of products and services | 39 |
| 8.7 | Mittevastavate väljundite ohjamine | 39 | 8.7 | Control of nonconforming outputs | 39 |
| 9 | TULEMUSLIKKUSE HINDAMINE | 40 | 9 | PERFORMANCE EVALUATION | 40 |
| 9.1 | Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine | 40 | 9.1 | Monitoring, measurement, analysis and evaluation | 40 |
| 9.1.1 | Üldist | 40 | 9.1.1 | General | 40 |
| 9.1.2 | Kliendi rahulolu | 41 | 9.1.2 | Customer satisfaction | 41 |
| 9.1.3 | Analüüs ja hindamine | 41 | 9.1.3 | Analysis and evaluation | 41 |
| 9.2 | Siseaudit | 41 | 9.2 | Internal audit | 41 |
| 9.3 | Juhtkonnapoolne ülevaatus | 42 | 9.3 | Management review | 42 |
| | | | 9.3.1 | General | 42 |
| | | | 9.3.2 | Management review inputs | 42 |

| | | | |
|--|----|---|----|
| 9.3.1 Üldist..... | 42 | 9.3.3 Management review outputs | 43 |
| 9.3.2 Juhtkonnapoolse ülevaatuse sisendid..... | 42 | 10 IMPROVEMENT | 43 |
| 9.3.3 Juhtkonnapoolse ülevaatuse väljundid..... | 43 | 10.1 General | 43 |
| 10 PARENDAMINE..... | 43 | 10.2 Nonconformity and corrective action ... | 44 |
| 10.1 Üldist..... | 43 | 10.3 Continual improvement | 44 |
| 10.2 Mittevastavus ja korrigeeriv tegevus | 44 | Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts..... | 46 |
| 10.3 Järjepidev parendamine..... | 44 | Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 | 53 |
| Lisa A (teatmelisa) Uue ülesehituse, terminoloogia ja kontseptsiooni selgitus | 46 | Bibliography..... | 61 |
| Lisa B (teatmelisa) Teised ISO/TC 176 arendatud rahvusvahelised kvaliteedijuhtimise ja kvaliteedijuhtimissüsteemide standardid | 53 | | |
| Kirjandus | 61 | | |

EUROOPA EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 9001:2015) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“.

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

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

See dokument asendab standardit EN ISO 9001:2008.

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

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

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 9001:2015 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 9001:2015.

EUROPEAN FOREWORD

This document (EN ISO 9001:2015) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

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

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

This document supersedes EN ISO 9001:2008.

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

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

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2015 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015 without any modification.

A1 MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA

ISO 9001:2015/Amd 1:2024 teksti on koostanud Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooni (ISO) tehniline komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ ja selle on standardina EN ISO 9001:2015/A1:2024 üle võtnud CCMC.

Euroopa standardi EN ISO 9001:2015 muudatusele tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumistega hiljemalt 2025. a märtsiks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2025. a märtsiks.

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 standardi ISO 9001:2015/Amd 1:2024 teksti muutmata kujul üle võtnud standardina EN ISO 9001:2015/A1:2024. **A1**

A1 EUROPEAN FOREWORD TO AMENDMENT A1

The text of ISO 9001:2015/Amd 1:2024 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ of the International Organization for Standardization (ISO) and has been taken over as EN ISO 9001:2015/A1:2024 by CCMC.

This Amendment to the European Standard EN ISO 9001:2015 shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by March 2025, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2025.

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.

Any feedback and questions on this document should be directed to the users' national standards body. A complete listing of these bodies can be found on the CEN website.

According to the CEN-CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, 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 the United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9001:2015/Amd 1:2024 has been approved by CEN as EN ISO 9001:2015/A1:2024 without any modification. **A1**

A1) MUUDATUSE 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.

A1) FOREWORD TO AMENDMENT A1

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.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO document should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

ISO draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). ISO takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, ISO had not received notice of (a) patent(s) which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at www.iso.org/patents. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

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

Dokumendi on koostanud ISO Tehnikanõukogu otsuse 75/2023 kohaselt tehnilise komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ alamkomitee SC 2 „Quality systems“.

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}

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2 *Quality systems*, in accordance with Technical Management Board Resolution 75/2023.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html. ^{A1}

SISSEJUHATUS

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 planeerimise-koostamine-kontrolli-tegutsse (PDCA) tsüklit ning riskipõhist mõtlemist.

INTRODUCTION

0.1 General

The adoption of a quality management system is a strategic decision for an organization that can help to improve its overall performance and provide a sound basis for sustainable development initiatives.

The potential benefits to an organization of implementing a quality management system based on this International Standard are:

- a) the ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
- b) facilitating opportunities to enhance customer satisfaction;
- c) addressing risks and opportunities associated with its context and objectives;
- d) the ability to demonstrate conformity to specified quality management system requirements.

This International Standard can be used by internal and external parties.

It is not the intent of this International Standard to imply the need for:

- uniformity in the structure of different quality management systems;
- alignment of documentation to the clause structure of this International Standard;
- the use of the specific terminology of this International Standard within the organization.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products and services.

This International Standard employs the process approach, which incorporates the Plan-Do-Check-Act (PDCA) cycle and risk-based thinking.

Protsessikeskne lähenemine võimaldab organisatsioonil planeerida oma protsesse ja nende koostoimet.

The process approach enables an organization to plan its processes and their interactions.

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

The PDCA cycle enables an organization to ensure that its processes are adequately resourced and managed, and that opportunities for improvement are terminated and acted on.

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 (vt jaotis A.4).

Risk-based thinking enables an organization to determine the factors that could cause its processes and its quality management system to deviate from the planned results, to put in place preventive controls to minimize negative effects and to make maximum use of opportunities as they arise (see Clause A.4).

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 parendamisele kohaldada eri parendusvorme, nagu läbimurdeline muutus, innovatsioon ja reorganiseerimine.

Consistently meeting requirements and addressing future needs and expectations poses a challenge for organizations in an increasingly dynamic and complex environment. To achieve this objective, the organization might find it necessary to adopt various forms of improvement in addition to correction and continual improvement, such as breakthrough change, innovation and re-organization.

Selles rahvusvahelises standardis kasutatakse järgmisi sõnalisi vorme:

In this International Standard, the following verbal forms are used:

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

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.

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

Information marked as “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

0.2 Kvaliteedijuhtimise põhimõtted

0.2 Quality management principles

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.

This International Standard is based on the quality management principles described in ISO 9000. The descriptions include a statement of each principle, a rationale of why the principle is important for the organization, some examples of benefits associated with the principle and examples of typical actions to improve the organization's performance when applying the principle.

Kvaliteedijuhtimise põhimõtted on:

The quality management principles are:

- kliendikesksus;
- eestvedamine;
- inimeste kaasamine;
- protsessikeskne lähenemine;
- parendamine;
- tõendus põhiste otsuste tegemine;
- suhete juhtimine.

- customer focus;
- leadership;
- engagement of people;
- process approach;
- improvement;
- evidence-based decision making;
- relationship management.

0.3 Protsessikeskne lähenemisviis

0.3 Process approach

0.3.1 Üldist

0.3.1 General

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.

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. Specific requirements considered essential to the adoption of a process approach are included in 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.

Understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its intended results. This approach enables the organization to control the interrelationships and interdependencies among the processes of the system, so that the overall performance of the organization can be enhanced.

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.

The process approach involves the systematic definition and management of processes, and their interactions, so as to achieve the intended results in accordance with the quality policy and strategic direction of the organization. Management of the processes and the system as a whole can be achieved using the PDCA cycle (see 0.3.2) with an overall focus on risk-based thinking (see 0.3.3) aimed at taking advantage of opportunities and preventing undesirable results.

Protsessikeskse lähenemisviisi kohaldamine kvaliteedijuhtimissüsteemis võimaldab:

The application of the process approach in a quality management system enables:

- a) mõistmist ja järjepidevust nõuete täitmisel;
- b) protsesside kaalutlemist lisaväärtuse seisukohalt;
- c) protsessi mõjusa tulemuslikkuse saavutamist;

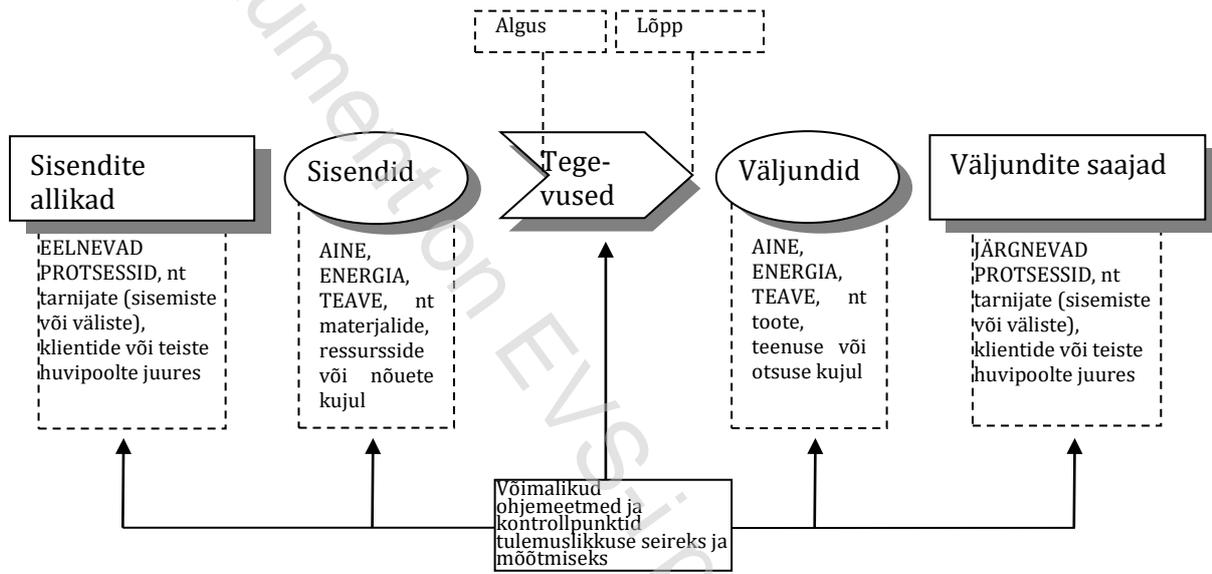
- a) understanding and consistency in meeting requirements;
- b) the consideration of processes in terms of added value;
- c) the achievement of effective process performance;

d) andmete ja teabe hindamisel põhinevat protsesside parendamist.

d) improvement of processes based on evaluation of data and information.

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.

Figure 1 gives a schematic representation of any process and shows the interaction of its elements. The monitoring and measuring check points, which are necessary for control, are specific to each process and will vary depending on the related risks.



Joonis 1 — Üksiku protsessi elementide skemaatiline kirjeldus

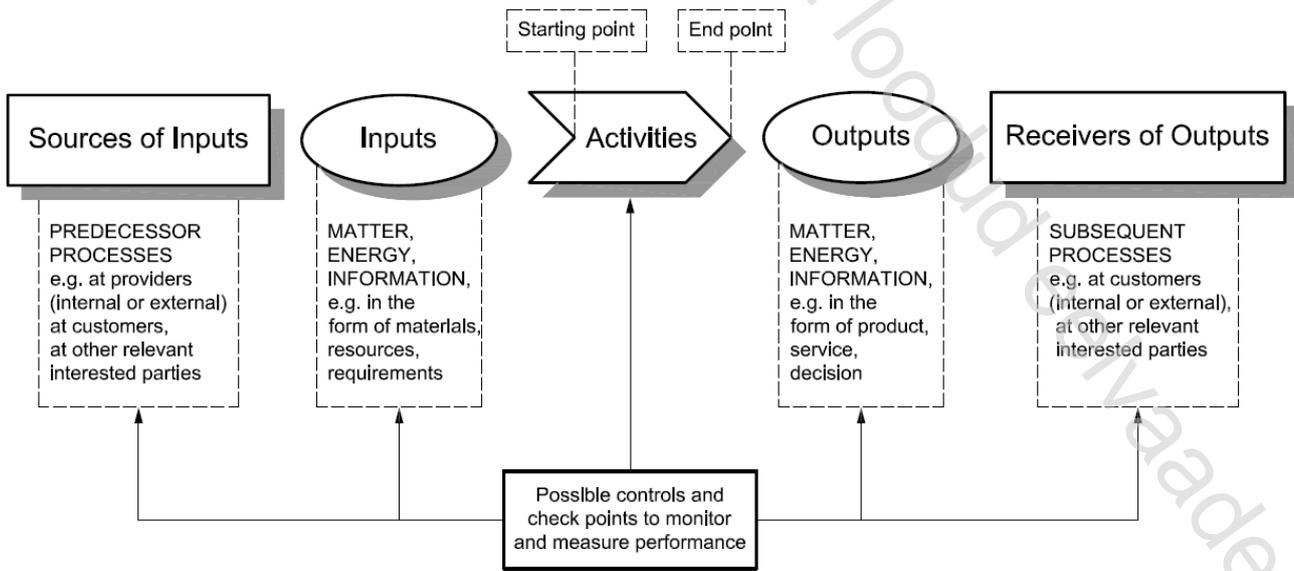
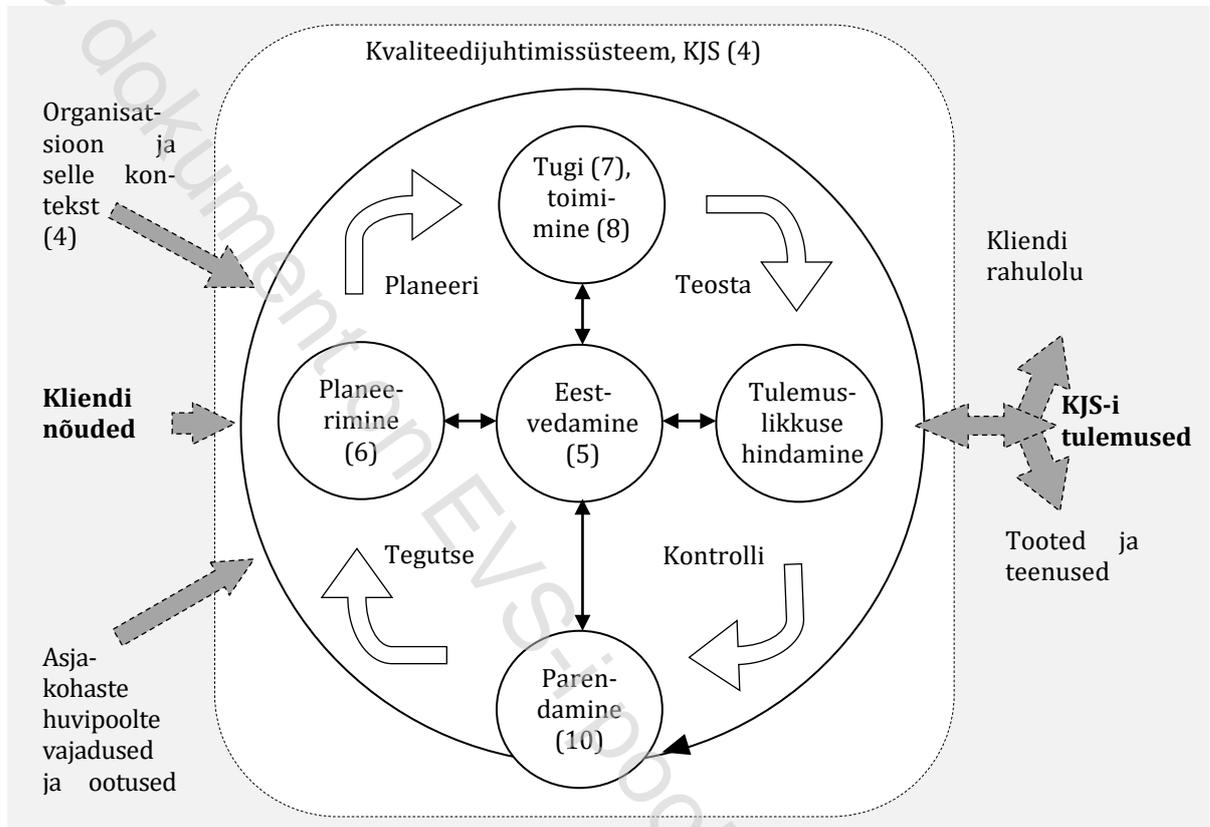


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

0.3.2 Planeeri-teosta-kontrolli-tegutse tsükkel 0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

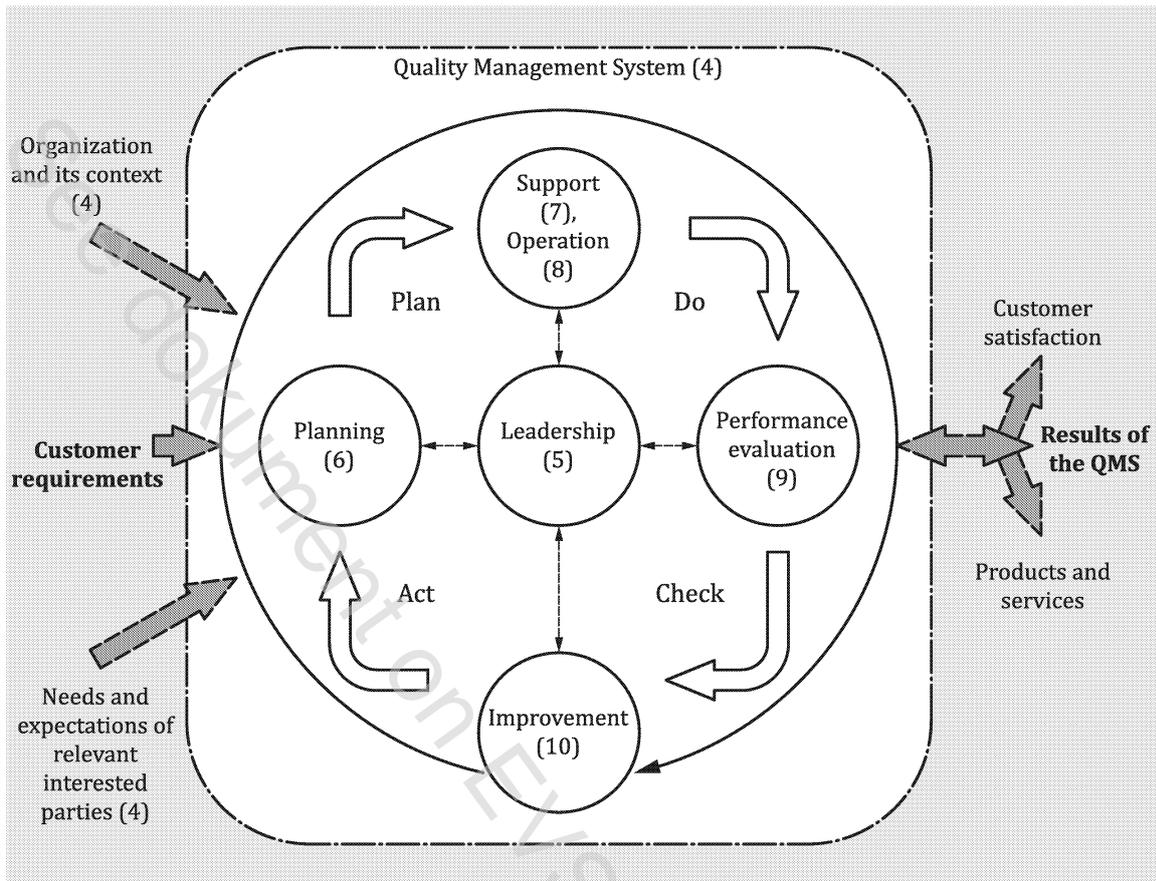
PDCA tsükli on võimalik kohaldada kõikidele protsessidele ja kvaliteedijuhtimissüsteemile tervikuna. Joonis 2 näitab, kuidas peatükke 4 kuni 10 on võimalik rühmitada PDCA tsükli seisukohast.

The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



MÄRKUS Sulgudes esitatud numbrid viitavad selle rahvusvahelise standardi jaotistele.

Joonis 2 — Selle rahvusvahelise standardi struktuuri esitus PDCA tsükli



NOTE Numbers in brackets refer to the clauses in this International Standard.

Figure 2 — Representation of the structure of this International Standard in the PDCA cycle

PDCA tsükli 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.

The PDCA cycle can be briefly described as follows:

- **Plan:** establish the objectives of the system and its processes, and the resources needed to deliver results in accordance with customers' requirements and the organization's policies, and identify and address risks and opportunities;
- **Do:** implement what was planned;
- **Check:** monitor and (where applicable) measure processes and the resulting products and services against policies, objectives, requirements and planned activities, and report the results;
- **Act:** take actions to improve performance, as necessary.

0.3.3 Riskipõhine mõtlemine

Riskipõhine mõtlemine (vt jaotis A.4) 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 kõrvaldale võib anda võimaluse, kuid mitte kõiki riski positiivsed mõjud ei loo võimalusi.

0.4 Seosed teiste juhtimissüsteemide standarditega

See rahvusvaheline standard kohaldab rahvusvaheliste juhtimissüsteemide standardite vahelise vastavuse parendamiseks ISO välja töötatud raamistikku (vt jaotis A.1).

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:

0.3.3 Risk-based thinking

Risk-based thinking (see Clause A.4) is essential for achieving an effective quality management system. The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard including, for example, carrying out preventive action to eliminate potential nonconformities, analysing any nonconformities that do occur, and taking action to prevent recurrence that is appropriate for the effects of the nonconformity.

To conform to the requirements of this International Standard, an organization needs to plan and implement actions to address risks and opportunities. Addressing both risks and opportunities establishes a basis for increasing the effectiveness of the quality management system, achieving improved results and preventing negative effects.

Opportunities can arise as a result of a situation favourable to achieving an intended result, for example, a set of circumstances that allow the organization to attract customers, develop new products and services, reduce waste or improve productivity. Actions to address opportunities can also include consideration of associated risks. Risk is the effect of uncertainty and any such uncertainty can have positive or negative effects. A positive deviation arising from a risk can provide an opportunity, but not all positive effects of risk result in opportunities.

0.4 Relationship with other management system standards

This International Standard applies the framework developed by ISO to improve alignment among its International Standards for management systems (see Clause A.1).

This International Standard enables an organization to use the process approach, coupled with the PDCA cycle and risk-based thinking, to align or integrate its quality management system with the requirements of other management system standards.

This International Standard relates to ISO 9000 and ISO 9004 as follows:

- ISO 9000 Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Alused ja sõnavara annab olulise tausta selle rahvusvahelise standardi õigeks mõistmiseks ja rakendamiseks;
- ISO 9004 Organisationsiooni juhtimine püsiva edu saavutamiseks — Kvaliteedijuhtimise lähenemisviis annab juhiseid organisationsioonidele, kes otsustavad liikuda selle rahvusvahelise standardi nõuetest kaugemale.
- ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard;
- ISO 9004 Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach provides guidance for organizations that choose to progress beyond the requirements of this International Standard.

Lisas B on toodud teiste ISO/TC 176 välja töötatud kvaliteedijuhtimise ja kvaliteedijuhtimissüsteemide rahvusvaheliste standardite üksikasjad.

Annex B provides details of other International Standards on quality management and quality management systems that have been developed by ISO/TC 176.

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

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those for environmental management, occupational health and safety management, or financial management.

Selle rahvusvahelise standardi nõuetel 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 konkreetses valdkonnas.

Sector-specific quality management system standards based on the requirements of this International Standard have been developed for a number of sectors. Some of these standards specify additional quality management system requirements, while others are limited to providing guidance to the application of this International Standard within the particular sector.

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.

A matrix showing the correlation between the clauses of this edition of this International Standard and the previous edition (ISO 9001:2008) can be found on the ISO/TC 176/SC 2 open access web site at: www.iso.org/tc176/sc02/public.

1 KÄSITLUSALA

See standard spetsifitseerib nõuded kvaliteedijuhtimissüsteemile juhuks, kui organisatsioon:

- a) peab näitama oma suutlikkust pakkuda järjekindlalt tooteid ja teenuseid, mis vastavad kliendi ning kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele ning
- b) 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.

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 JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 9000 esitatud termineid ja määratlusi.

1 SCOPE

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

- a) needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

All the requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to any organization, regardless of its type or size, or the products and services it provides.

NOTE 1 In this International Standard, the terms “product” or “service” only apply to products and services intended for, or required by, a customer.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

2 NORMATIVE REFERENCES

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

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

3 TERMS AND DEFINITIONS

For the purposes of this document, the terms and definitions given in ISO 9000:2015 apply.