EESTI STANDARDIKESKUS EVS
ESTONIAN CENTRE FOR STANDARDISATION

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Auditi kontrollnimekiri© ISO 9001:2015 jaoks

(baseerub standardil ISO 9001:2015)

AUTORID:

FOQUS QUALITY AG
CH-6045 MEGGEN
(www.foqus.ch)

MSB · BARTELS & PARTNER CONSULTING
D-78199 BRÄUNLINGEN
(www.msb-bup.de)

© 2015 SNV/Foqus Quality AG/MSB · Bartels & Partner Consulting
Eestikeelse versiooni levitamisõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

0. Sissejuhatus

Seoses standardi ISO 9001 üldise läbivaatamisega töötati auditi kontrollnimekiri (väljaanne 2008) täielikult ümber ja kohandati juhtimissüsteemi nõuete uue struktuuriga.

See sisaldab uusi nõudeid, täpsustusi ja muudatusi võrreldes standardiga ISO 9001:2008 ning tähtsamad uuendused/muudatused on märgitud punasega.

Kõrgetasemelise juhtimissüsteemiga organisatsioonid märkavad mõnede punktide juures, et nad juba täidavad muudetud nõudeid – vähemalt osaliselt. Hoolikas võrdlemine on täiendavate normatiivsete nõuete rakendamiseks siiski äärmiselt vajalik.

Seega on kontrollnimekiri ühtlasi abivahend olemasolevate juhtimissüsteemide kontrollimiseks seoses vajalike kohandamistega standardi läbivaatuse alusel.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1. Kontrollnimekirja eesmärk ja otstarve

Käesolev kontrollnimekiri on ette nähtud kõigile neile, kes tegelevad standardi ISO 9001:2015 ülevõtmise ja rakendamisega. See aitab kaasa nii juhtimissüsteemi taasülesehitamisele kui ka selle rakendamisele töövahendi ja suunisena. Kõigi kontrollnimekirjas sisalduvate küsimuste täieliku rakendamisega täidetakse standardi ISO 9001:2015 nõuded.

Milleks	• Praeguse seisundi analüüs ja meetmete väljatöötamine standardi ISO 9001:2015 rakendamiseks • Siseauditite läbiviimine
Kellele	• Kvaliteedijuhid • Siseaudiitorid • Protsessi omanikud
Milliste eeldustega	• Algteadmised standardist ISO 9001:2015 • Audiitori väljaõpe (soovituslik)
Milline on kasu ja eelis	• Standardiga kooskõlastatud kontrollnimekiri • Struktureeritud toimimine • Praeguse seisundi efektiivne analüüs • Tugevuste/nõrkuste analüüs • Kiire, terviklik ülevaade • Meetmete kataloogi kiire ülevaade • Saab kohandada vastavalt enda vajadustele (lisada, välja jätta) • Aja kokkuhoid muudatuste analüüsi juures standardi läbivaatuse alusel ja seega ka kulude kokkuhoid
Kasutusõigus	Ostja tohib käesoleva Auditi kontrollnimekirja© elektrooniliselt salvestada ja seda töödelda. Rohkema arvu koopiate tekitamine, kui kasutuslepingus ette nähtud, ei ole lubatud. Auditi kontrollnimekirja© rakendamiseks mitmes kohas ühe ettevõtte sees on vaja soetada vastavaarvuline kasutamise litsents.
Autorikaitse	Käesolev dokument on kaitstud autoriõigusega. Selle kopeerimine, paljundamine, tõlkimine või rakendamine on lubatud ainult käesoleva kasutusõiguse raames.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

2. Rakendamine

2.1 PÕHIMÕTTED

- Sõna „kvaliteet“ on võimaluse korral välja jäetud (välja arvatud ametlikud pealkirjad), et anda organisatsioonile võimalus keskendumiseks nõuete täitmisele.
- Ei tohiks esineda huvide eelistamist piiravate sõnade nagu „kvaliteet“, „ohutus“ või „keskkond“ kasutamisega.
- Sõna „kvaliteedijuhtimissüsteem“ on asendatud sõnaga „juhtimissüsteem“, et selle mõte keskenduks organisatsiooni ulatuslikule juhtimissüsteemile.
- „Juhtimissüsteem“ tähendab sõnasõnalises tõlkes „juhtimissüsteem“.

2.2 STRUKTUUR

- Jaotiste numeratsioon ja pealkirjad vastavad ISO 9001:2015 omadele.

2.3 KÄSITLUSALA

- Täiendavateks selgitusteks on mõnede jaotiste algusesse paigutatud lõik „Märkus“ – kursiivis ja kirjasuurusega 8.
- Küsimuste selgitavad või täpsustavad osad on samuti kursiivis ja kirjasuurusega 7, et küsimust kui sellist selgemalt eristada.
- Lehepiir on antud olemasoleva printeri seadistuse kohaselt ja seda tuleb alati uuesti kontrollida.

2.4 VIITAMINE

- Standardinõuded tunneb ära küsimuse numbri ja vastava viite (nt 3 (4.2)) järgi standardile ISO 9001.
- Lisaküsimused tunneb ära küsimuse numbri ja sõna „lisa“ järgi (nt 6 (lisa)).

2.5 SÕNASTUS

- Standardiga seotud küsimused käivad ainult standardinõuete kohta ja on käsitletavad miinimumnõudena.
- Lisaküsimused sisaldavad kirjeldavaid nõudeid, mida sellistena pole standardis ISO 9001:2015 esitatud.
- Lisaküsimused võimaldavad organisatsioonil orienteeruda tuttava või äraproovitud praktika abil.
- Lisaküsimused võimaldavad ära tunda ettevõtlusalase aspekti juhtimissüsteemis.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

ISO 9001 auditi kontrollnimekirja sisukord

(liigendus ISO 9001:2015 järgi)

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Peatükk	Sisu	Lk
4	Organisatsiooni kontekst	7
4.1	Organisatsiooni ja selle konteksti mõistmine	7
4.2	Huvipoolte vajaduste ja ootuste mõistmine	8
4.3	Kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusala kindlaksmääramine	9
4.4	Kvaliteedijuhtimissüsteem ja selle protsessid	11
5	Eestvedamine	13
5.1	Eestvedamine ja pühendumus	13
5.1.1	Üldist	13
5.1.2	Kliendikesksus	15
5.2	Juhtpõhimõtted	16
5.2.1	Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete sisseseadmine	16
5.2.2	Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete teatavaks tegemine	17
5.3	Organisatsioonisisesed rollid, kohustused ja volitused	18
6	Planeerimine	19
6.1	Riskide ja võimaluste käsitlemisele suunatud tegevused	19
6.2	Kvaliteedialased eesmärgid ja nende saavutamise planeerimine	21
6.3	Muudatuste planeerimine	23
7	Tugi	24
7.1	Ressursid	24
7.1.1	Üldist	24
7.1.2	Inimesed	25
7.1.3	Taristu	26
7.1.4	Protsesside toimimise keskkond	27
7.1.5	Seire- ja mõõteressursid	28
7.1.5.1	Üldist	28
7.1.5.2	Mõõtmise jälgitavus	29
7.1.6	Organisatsiooniline teadmus	31
7.2	Kompetentsus	32
7.3	Teadlikkus	33
7.4	Teabevahetus	34
7.5	Dokumenteeritud teave	35
7.5.1	Üldist	35
7.5.2	Koostamine ja ajakohastamine	36
7.5.3	Dokumenteeritud teabe ohjamine	37

© 2015 SNV / Foqus Quality AG / MSB • Bartels & Partner Consulting

Peatükk	Sisu	Lk
8	Toimimine	38
8.1	Toimimise planeerimine ja ohjamine	38
8.2	Toodete ja teenustega seonduvad nõuded	40
8.2.1	Teabevahetus kliendiga	40
8.2.2	Toodete ja teenustega seonduvate nõuete kindlaksmääramine	41
8.2.3	Toodete ja teenustega seonduvate nõuete ülevaatus	42
8.2.4	Toodete ja teenustega seonduvate nõuete muudatused	44
8.3	Toodete ja teenuste kavandamine ja arendamine	45
8.3.1	Üldist	45
8.3.2	Kavandamise ja arendamise planeerimine	46
8.3.3	Kavandamise ja arendamise sisendid	47
8.3.4	Kavandamise ja arendamise ohjemeetmed	48
8.3.5	Kavandamise ja arendamise väljundid	49
8.3.6	Kavandamise ja arendamise muudatused	50
8.4	Organisatsioonivälselt tarnitud protsesside, toodete ja teenuste ohjamine	51
8.4.1	Üldist	51
8.4.2	Ohjemeetmete tüüp ja ulatus	53
8.4.3	Teave organisatsioonivälistele tarnijatele	55
8.5	Tootmis- ja teeninduskorraldus	56
8.5.1	Tootmis- ja teeninduskorralduse ohjamine	56
8.5.2	Identifitseerimine ja jälgitavus	58
8.5.3	Kliendi või organisatsioonivälise tarnijate omand	59
8.5.4	Säilitamine	60
8.5.5	Kättetoimetamisele järgnevad tegevused	61
8.5.6	Muudatuste ohjamine	62
8.6	Toodete ja teenuste väljastamine	63
8.7	Mittevastavate väljundite ohjamine	64
9	Tulemuslikkuse hindamine	66
9.1	Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine	66
9.1.1	Üldist	66
9.1.2	Kliendi rahulolu	67
9.1.3	Analüüs ja hindamine	68
9.2	Siseaudit	69
9.3	Juhtkonnapoolne ülevaatus	71
9.3.1	Üldist	71
9.3.2	Juhtkonnapoolse ülevaatuse sisendid	72
9.3.3	Juhtkonnapoolse ülevaatuse väljundid	73
10	Parendamine	74
10.1	Üldist	74
10.2	Mittevastavus ja korrigeeriv tegevus	75
10.3	Järjepidev parendamine	76
Lisa	ISO 9001:2015 ja ISO 9001:2008 võrdlustabel	77

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Auditeeritud asutus/isikud:

Nr	Küsimus juhtimissüsteemi kohta	Protsessi kirjeldus	H*)	Rakendamine/ elluviimine	H*)
4	**ORGANISATSIOONI KONTEKST**				
4.1	***ORGANISATSIOONI JA SELLE KONTEKSTI MÕISTMINE***				
	Märkus. • *Organisatsiooni kontekst: majanduslikud raamtingimused, sisemiste ja väliste teemade kombinatsioon, millel võib olla mõju organisatsiooni toimimisviisile seoses tema arenguga ja eesmärkide saavutamisega.* • *Teemadena tuleb kaalutleda nii positiivseid kui ka negatiivseid tegureid või tingimusi.* • *Välise konteksti mõistmist võib hõlbustada rahvusvaheliste, riiklike, piirkondlike või kohalike õigus-, tehnoloogiliste, konkurentsi-, turu-, kultuuri-, sotsiaal- ja majanduskeskkonnast tulenevate teemade kaalutlemine.* • *Sisemise konteksti mõistmist võib hõlbustada organisatsiooni väärtuste, kultuuri, teadmiste ja tulemuslikkusega seotud teemade kaalutlemine.* • *Kvaliteedijuhtimissüsteemi kavatsetud tulemused; organisatsiooni võime tagada;* – *kliendi nõuete ning tarnitavate toodete ja teenustega seonduvate normatiivsete nõuete* – *enda nõuete* – *kliendi rahulolu tõstmise eesmärgi järjekindel täitmine.*				
1 (4.1)	Kas on kindlaks määratud sisemised ja välised teemad, mis on asjakohased organisatsiooni eesmärgi ja strateegilise suundumuse seisukohalt ning mõjutavad organisatsiooni võimet saavutada juhtimissüsteemi kavatsetud tulemust? *(Nt välimiste/sisemiste teemade loend, suundumused millel on mõju organisatsioonile ning sellest tulenevad võimalused ja riskid, keskkonnaanalüüs, tugevate/nõrkade külgede analüüs, PESTEL-analüüs, SWOT-analüüs jne.)*				
2 (4.1)	Kas teavet nende välimiste ja sisemiste teemade kohta jälgitakse ja kontrollitakse?				

Kuupäev:		*Allkiri:*	

Märkused:		
** Hindamine: 0 = ei kohaldata*	*1 = täidetud*	*2 = täitmata*

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade