EESTI STANDARD EVS-EN ISO 9001:2015+A1:2024

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)

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

EESTI STANDARDIMIS- JA AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN CENTRE FOR STANDARDISATION AND ACCREDITATION

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.

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.

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.

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 Standardmis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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

© 2024 CEN All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CEN national Members.

Ref. No. EN ISO 9001:2015 E
+ EN ISO 9001:2015/A1:2024 E

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA 5
A1 MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA A1 6
A1 MUUDATUSE A1 EESSÕNA A1 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 ORGANISATSIOONI KONTEKST 18
4.1 Organisatsiooni ja selle konteksti mõistmine 18
4.2 Huvipoolte vajaduste ja ootuste mõistmine 18
4.3 Kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusala 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 Organisatsioonisisesed 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
A1 EUROPEAN FOREWORD TO AMENDMENT A1 A1 6
A1 FOREWORD TO AMENDMENT A1 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

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

7.1.6 Organisatsiooniline teadmus 27
7.2 Kompetentsus 27
7.3 Teadlikkus 28
7.4 Teabevahetus 28
7.5 Dokumenteeritud teave 28
7.5.1 Üldist 28
7.5.2 Koostamine ja kaasajastamine 29
7.5.3 Dokumenteeritud teabe ohjamine 29

8 TOIMIMINE 30
8.1 Toimimise planeerimine ja ohjamine 30
8.2 Toodete ja teenustega seonduvad nõuded 30
8.2.1 Teabevahetus kliendiga 30
8.2.2 Toodete ja teenustega seotud nõuete kindlaksmääramine 31
8.2.3 Toodete ja teenustega seonduvate nõuete ülevaatus 31
8.2.4 Toodete ja teenustega seonduvate nõuete muudatused 32
8.3 Toodete ja teenuste kavandamine ning arendamine 32
8.3.1 Üldist 32
8.3.2 Kavandamise ja arendamise planeerimine 32
8.3.3 Kavandamise ja arendamise sisendid 33
8.3.4 Kavandamise ja arendamise ohjemeetmed 33
8.3.5 Kavandamise ja arendamise väljundid 34
8.3.6 Kavandamise ja arendamise muudatused 34
8.4 Organisatsioonivälise tarnitud protsesside, toodete ja teenuste ohjamine 35
8.4.1 Üldist 35
8.4.2 Ohjemeetmete tüüp ja ulatus 35
8.4.3 Teave organisatsioonivälistele tarnijatele 36
8.5 Tootmis- ja teeninduskorraldus 37
8.5.1 Tootmis- ja teeninduskorralduse ohjamine 37
8.5.2 Identifitseerimine ja jälgitavus 37
8.5.3 Kliendi või organisatsioonivälise tarnijate omand 38
8.5.4 Säilitamine 38
8.5.5 Kättetoimetamisele järgnevad tegevused 38
8.5.6 Muudatuste ohjamine 39
8.6 Toodete ja teenuste väljastamine 39
8.7 Mittevastavate väljundite ohjamine 39

9 TULEMUSLIKKUSE HINDAMINE 40
9.1 Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine 40
9.1.1 Üldist 40
9.1.2 Kliendi rahulolu 41
9.1.3 Analüüs ja hindamine 41
9.2 Siseaudit 41
9.3 Juhtkonnapoolne ülevaatus 42

7.1.6 Organizational knowledge 27
7.2 Competence 27
7.3 Awareness 28
7.4 Communication 28
7.5 Documented information 28
7.5.1 General 28
7.5.2 Creating and updating 29
7.5.3 Control of documented information 29

8 OPERATION 30
8.1 Operational planning and control 30
8.2 Requirements for products and services 30
8.2.1 Customer communication 30
8.2.2 Determining the requirements for products and services 31
8.2.3 Review of the requirements for products and services 31
8.2.4 Changes to requirements for products and services 32
8.3 Design and development of products and services 32
8.3.1 General 32
8.3.2 Design and development planning 32
8.3.3 Design and development inputs 33
8.3.4 Design and development controls 33
8.3.5 Design and development outputs 34
8.3.6 Design and development changes 34
8.4 Control of externally provided processes, products and services 35
8.4.1 General 35
8.4.2 Type and extent of control 35
8.4.3 Information for external providers 36
8.5 Production and service provision 37
8.5.1 Control of production and service provision 37
8.5.2 Identification and traceability 37
8.5.3 Property belonging to customers or external providers 38
8.5.4 Preservation 38
8.5.5 Post-delivery activities 38
8.5.6 Control of changes 39
8.6 Release of products and services 39
8.7 Control of nonconforming outputs 39

9 PERFORMANCE EVALUATION 40
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation 40
9.1.1 General 40
9.1.2 Customer satisfaction 41
9.1.3 Analysis and evaluation 41
9.2 Internal audit 41
9.3 Management review 42
9.3.1 General 42
9.3.2 Management review inputs 42

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

9.3.1 Üldist 42
9.3.2 Juhtkonnapoolse ülevaatuse sisendid 42
9.3.3 Juhtkonnapoolse ülevaatuse väljundid 43

10 PARENDAMINE 43
10.1 Üldist 43
10.2 Mittevastavus ja korrigeeriv tegevus 44
10.3 Järjepidev parendamine 44

Lisa A (teatmelisa) Uue ülesehituse, terminoloogia ja kontseptsiooni selgitus 46

Lisa B (teatmelisa) Teised ISO/TC 176 arendatud rahvusvahelised kvaliteedijuhtimise ja kvaliteedijuhtimissüsteemide standardid 53

Kirjandus 61

9.3.3 Management review outputs 43

10 IMPROVEMENT 43
10.1 General 43
10.2 Nonconformity and corrective action 44
10.3 Continual improvement 44

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts 46

Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176 53

Bibliography 61

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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 Standardimiskomiteele (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.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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 jõustumisteatega 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

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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 äriline 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.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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 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▌

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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 planeeri-teosta-kontrolli-tegutse (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.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Protsessikeskne lähenemine võimaldab organisatsioonil planeerida oma protsesse ja nende koostoimet.

PDCA tsükkel 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 (vt jaotis 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.

Selles rahvusvahelises standardis kastutatakse järgmisi sõnalisi vorme:

— „peab“ tähistab nõuet;
— „peaks“ tähistab soovitust;
— „on lubatud“ tähistab luba;
— „võib“ tähistab võimalust või suutlikkust.

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

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:

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

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

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).

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.

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

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

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

0.2 Quality management principles

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.

The quality management principles are:

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— kliendikesksus;
— eestvedamine;
— inimeste kaasamine;
— protsessikeskne lähenemine;
— parendamine;
— tõenduspõhiste otsuste tegemine;
— suhete juhtimine.

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 kavatsetud 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 kavatsetud 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;

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

0.3 Process approach

0.3.1 General

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.

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.

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.

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

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

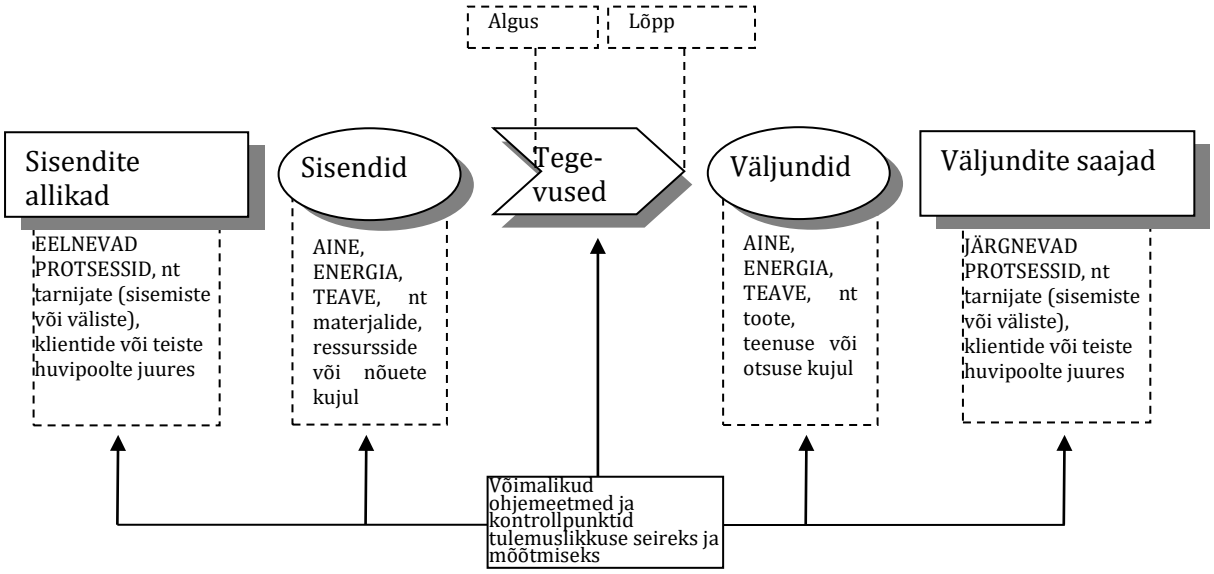
Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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.

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

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

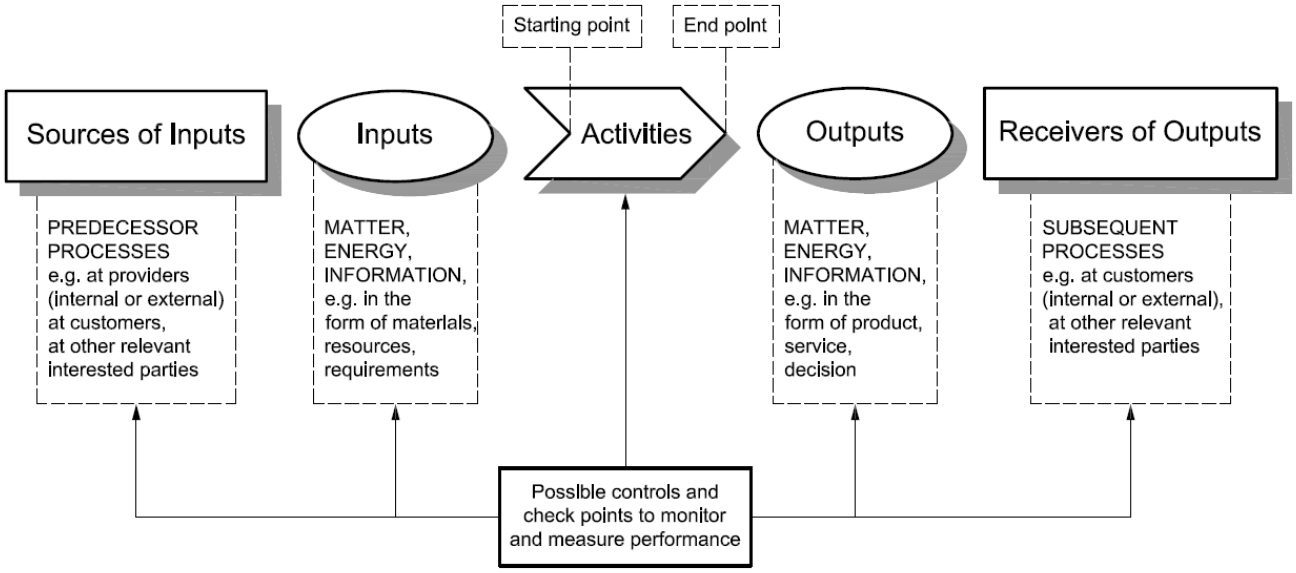


Figure 1 — Schematic representation of the elements of a single process

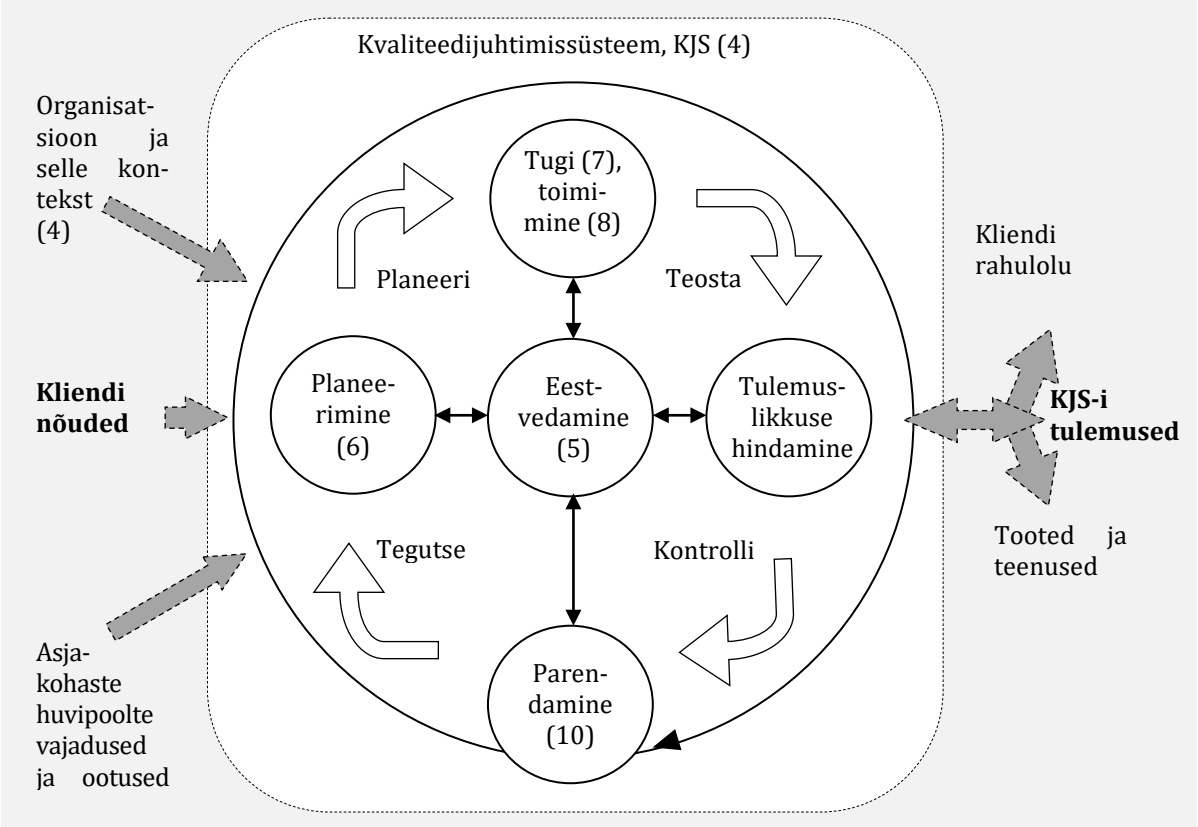
Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

0.3.2 Planeeri-teosta-kontrolli-tegutse tsükkel

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

0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle

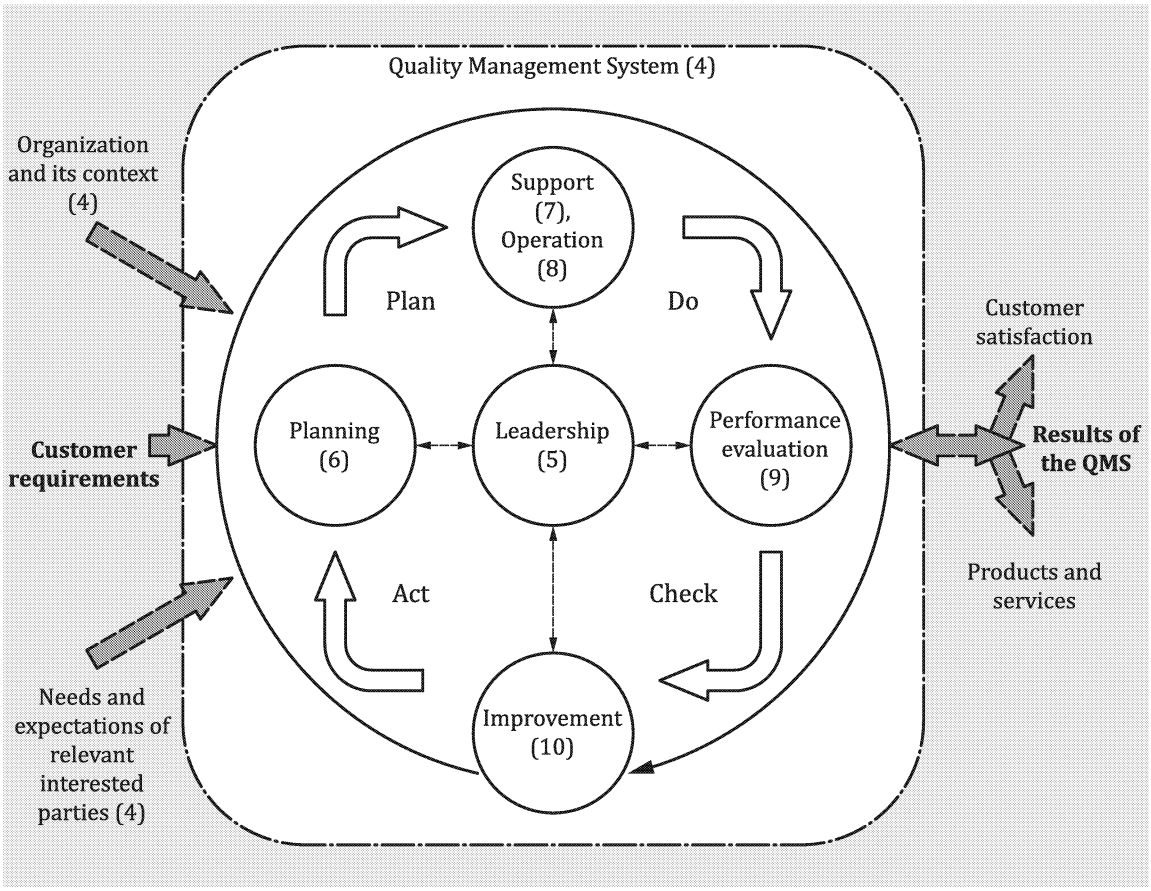
The PDCA cycle can be applied to all processes and to the quality management system as a whole. Figure 2 illustrates how Clauses 4 to 10 can be grouped in relation to the PDCA cycle.



MÄRKUS Sulgudes esitatud numbrid viitavad selle rahvusvahelise standardi jaotistele.

Joonis 2 — Selle rahvusvahelise standardi struktuuri esitus PDCA tsüklis

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.



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 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.

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.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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 kavatsetud 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

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:

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— 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.

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

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

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 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.

— 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.

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

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.

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.

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.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

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.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

4 ORGANISATSIOONI KONTEKST

4.1 Organisatsiooni ja selle konteksti mõistmine

Organisatsioon peab kindlaks määrama välised ja sisemised teemad, mis on asjakohased organisatsiooni eesmärgi ja strateegilise suundumuse seisukohalt ning mõjutavad organisatsiooni võimet saavutada kvaliteedijuhtimissüsteemi kavatsetud tulemust (tulemusi).

Organisatsioon peab seirama ja üle vaatama teabe selliste väliste ja sisemiste teemade osas.

MÄRKUS 1 Kaalutleda tuleb nii positiivseid kui ka negatiivseid tegureid või tingimusi.

MÄRKUS 2 Välise konteksti mõistmist võib hõlbustada rahvusvaheliste, riiklike, piirkondlike või kohalike õigus-, tehnoloogiliste, konkurentsi-, turu-, kultuuri-, sotsiaal- ja majanduskeskkonnast tulenevate teemade kaalutlemine.

MÄRKUS 3 Sisemise konteksti mõistmist võib hõlbustada organisatsiooni väärtuste, kultuuri, teadmiste ja tulemuslikkusega seotud teemade kaalutlemine.

A1 Organisatsioon peab määrama kindlaks, kas kliimamuutus on asjakohane teema. A1

4.2 Huvipoolte vajaduste ja ootuste mõistmine

Oma mõju või potentsiaalse mõju tõttu organisatsiooni suutlikkusele järjekindlalt pakkuda kliendi nõuetele ning kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele vastavaid tooteid ja teenuseid, peab organisatsioon kindlaks määrama:

a) kvaliteedijuhtimissüsteemile asjakohased huvipooled;

b) selliste huvipoolte nõuded, mis on asjakohased kvaliteedijuhtimissüsteemile.

Organisatsioon peab seirama ja vaatama üle nimetatud huvipoolte ja nende asjakohaste nõuete kohta saadavat teavet.

4 CONTEXT OF THE ORGANIZATION

4.1 Understanding the organization and its context

The organization shall determine external and internal issues that are relevant to its purpose and its strategic direction and that affect its ability to achieve the intended result(s) of its quality management system.

The organization shall monitor and review information about these external and internal issues.

NOTE 1 Issues can include positive and negative factors or conditions for consideration.

NOTE 2 Understanding the external context can be facilitated by considering issues arising from legal, technological, competitive, market, cultural, social and economic environments, whether international, national, regional or local.

NOTE 3 Understanding the internal context can be facilitated by considering issues related to values, culture, knowledge and performance of the organization.

A1 The organization shall determine whether climate change is a relevant issue. A1

4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties

Due to their effect or potential effect on the organization's ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, the organization shall determine:

a) the interested parties that are relevant to the quality management system;

b) the requirements of these interested parties that are relevant to the quality management system.

The organization shall monitor and review information about these interested parties and their relevant requirements.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

[A1] MÄRKUS Asjakohastel huvipooltel võivad olla kliimamuutustega seotud nõuded. [A1]

4.3 Kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusala kindlaksmääramine

Organisatsioon peab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusala sisseseadmiseks kindlaks määrama selle piirid ja kohaldatavuse.

Käsitlusala kindlaksmääramisel peab organisatsioon kaalutlema:

a) jaotises 4.1 osutatud väliseid ja sisemisi teemasid;

b) jaotises 4.2 osutatud asjakohaste huvipoolte nõudeid;

c) organisatsiooni tooteid ja teenuseid.

Organisatsioon peab rakendama selle rahvusvahelise standardi kõiki nõudeid, kui need on kohaldatavad organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi kindlaksmääratud käsitlusalale.

Organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusala peab olema dokumenteeritud teabena kättesaadav ja toimivana hoitud. Käsitlusala peab kindlaks määrama hõlmatavate toodete ja teenuste tüübid ning andma põhjenduse selle rahvusvahelise standardi mis tahes nõuetele, mis organisatsiooni määratluse kohaselt ei ole selle kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitlusalale kohaldatavad.

Selle rahvusvahelise standardiga vastavuses olekut on lubatud kinnitada ainult juhul, kui mittekohaldatavatena kindlaks määratud nõuded ei mõjuta organisatsiooni suutlikkust ega kohustust tagada oma toodete ja teenuste nõuetele vastavus ning klientide rahulolu kasv.

4.4 Kvaliteedijuhtimissüsteem ja selle protsessid

4.4.1 Organisatsioon peab sisse seadma, ellu viima, toimivana hoidma ja järjepidevalt parendama kvaliteedijuhtimissüsteemi, sh vajatavaid protsesse ja nendevahelist mõju, kooskõlas selle rahvusvahelise standardi nõuetega.

Organisatsioon peab kindlaks määrama, millised on kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalikud protsessid ning kuidas neid organisatsioonis rakendada, ja peab:

[A1] NOTE Relevant interested parties can have requirements related to climate change. [A1]

4.3 Determining the scope of the quality management system

The organization shall determine the boundaries and applicability of the quality management system to establish its scope.

When determining this scope, the organization shall consider:

a) the external and internal issues referred to in 4.1;

b) the requirements of relevant interested parties referred to in 4.2;

c) the products and services of the organization.

The organization shall apply all the requirements of this International Standard if they are applicable within the determined scope of its quality management system.

The scope of the organization's quality management system shall be available and be maintained as documented information. The scope shall state the types of products and services covered, and provide justification for any requirement of this International Standard that the organization determines is not applicable to the scope of its quality management system.

Conformity to this International Standard may only be claimed if the requirements determined as not being applicable do not affect the organization's ability or responsibility to ensure the conformity of its products and services and the enhancement of customer satisfaction.

4.4 Quality management system and its processes

4.4.1 The organization shall establish, implement, maintain and continually improve a quality management system, including the processes needed and their interactions, 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, and shall:

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

a) kindlaks määrama nende protsesside nõutavad sisendid ja oodatavad väljundid;

b) kindlaks määrama nende protsesside järjestuse ja vastastikuse mõju;

c) kindlaks määrama ja kohaldama kriteeriumid ja meetodid (sh seire, mõõtmised ja seonduvad tulemusnäitajad), mis on vajalikud nende protsesside mõjusa toimimise ja ohjamise tagamiseks;

d) kindlaks määrama nende protsesside jaoks vajalikud ressursid ning tagama nende kättesaadavuse;

e) kindlaks määrama nende protsesside jaoks kohustused ja volitused;

f) käsitlema riske ja võimalusi kooskõlas jaotises 6.1 kindlaks määratud nõuetega;

g) hindama neid protsesse ja viima ellu mis tahes vajatavaid muudatusi, et tagada nende protsesside kavatsetud tulemuste saavutamine;

h) parendama protsesse ja kvaliteedijuhtimis-süsteemi.

4.4.2 Organisatsioon peab vajalikul määral:

a) toimivana hoidma dokumenteeritud teabe oma protsesside toimimise toetamiseks;

b) säilitama dokumenteeritud teabe, kindlustamaks protsesside läbiviimise kavandatud viisil.

a) determine the inputs required and the outputs expected from these processes;

b) determine the sequence and interaction of these processes;

c) determine and apply the criteria and methods (including monitoring, measurements and related performance indicators) needed to ensure the effective operation and control of these processes;

d) determine the resources needed for these processes and ensure their availability;

e) assign the responsibilities and authorities for these processes;

f) address the risks and opportunities as determined in accordance with the requirements of 6.1;

g) evaluate these processes and implement any changes needed to ensure that these processes achieve their intended results;

h) improve the processes and the quality management system.

4.4.2 To the extent necessary, the organization shall:

a) maintain documented information to support the operation of its processes;

b) retain documented information to have confidence that the processes are being carried out as planned.

5 EESTVEDAMINE

5.1 Eestvedamine ja pühendumus

5.1.1 Üldist

Tippjuhtkond peab näitama seoses kvaliteedijuhtimissüsteemiga üles eestvedamist ja pühendumust, tehes järgmist:

a) võtma vastutuse kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe eest;

b) tagama, et kvaliteedijuhtimissüsteemile on sisse seatud organisatsiooni konteksti ja strateegilise suundumusega kooskõlas olevad kvaliteedialased juhtpõhimõtted ja eesmärgid;

5 LEADERSHIP

5.1 Leadership and commitment

5.1.1 General

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to the quality management system by:

a) taking accountability for the effectiveness of the quality management system;

b) ensuring that the quality policy and quality objectives are established for the quality management system and are compatible with the context and strategic direction of the organization;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

c) tagama organisatsiooni kvaliteedijuhtimis-süsteemi nõuete lõimimise organisatsiooni äriprotsessidega;

d) ergutama protsessipõhise lähenemisviisi ja riskipõhise mõtlemise kasutamist;

e) tagama kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalike ressursside kättesaadavuse;

f) selgitama mõjusa kvaliteedijuhtimise ja kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmise tähtsust;

g) tagama, et kvaliteedijuhtimissüsteem saavutab kavatsetud tulemused;

h) kaasama, suunama ja toetama isikuid, et nad saaksid kaasa aidata kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe suurendamisele;

i) edendama parendamist;

j) toetama teisi asjakohaseid juhtimisega seonduvaid rolle nende eestvedamise näitamisel oma vastutusalas.

MÄRKUS Selles rahvusvahelises standardis kasutatud sõna „äri“ võib tõlgendada üldiselt kui toiminguid, mis kuuluvad lahutamatult organisatsiooni olemasolu eesmärgi juurde, sõltumata sellest, kas tegemist on avaliku, eraõigusliku, kasumit taotleva või mittetulundusliku organisatsiooniga.

5.1.2 Kliendikesksus

Tippjuhtkond peab näitama kliendikesksuse osas eestvedamist ja pühendumist, tagades, et:

a) kliendi ja kohaldatavad seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded on kindlaks määratud, arusaadavad ja neid täidetakse järjekindlalt;

b) toodete ja teenuste nõuetele vastavust mõjutada võivad riskid ja võimalused ning suutlikkus suurendada klientide rahulolu on kindlaks määratud ja nendega tegeldakse;

c) säilitatakse keskendumine kliendirahulolu suurendamisele.

c) ensuring the integration of the quality management system requirements into the organization's business processes;

d) promoting the use of the process approach and risk-based thinking;

e) ensuring that the resources needed for the quality management system are available;

f) communicating the importance of effective quality management and of conforming to the quality management system requirements;

g) ensuring that the quality management system achieves its intended results;

h) engaging, directing and supporting persons to contribute to the effectiveness of the quality management system;

i) promoting improvement;

j) supporting other relevant management roles to demonstrate their leadership as it applies to their areas of responsibility.

NOTE Reference to “business” in this International Standard can be interpreted broadly to mean those activities that are core to the purposes of the organization's existence, whether the organization is public, private, for profit or not for profit.

5.1.2 Customer focus

Top management shall demonstrate leadership and commitment with respect to customer focus by ensuring that:

a) customer and applicable statutory and regulatory requirements are determined, understood and consistently met;

b) the risks and opportunities that can affect conformity of products and services and the ability to enhance customer satisfaction are determined and addressed;

c) the focus on enhancing customer satisfaction is maintained.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

5.2 Juhtpõhimõtted

5.2.1 Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete sisseseadmine

Tippjuhtkond peab sisse seadma, ellu viima ja toimivana hoidma kvaliteedialased juhtpõhimõtted, mis:

a) on organisatsiooni eesmärki ja konteksti arvestades asjakohased ning toetavad selle strateegilist suundumust;
b) loovad raamistiku kvaliteedialaste eesmärkide püstitamiseks;
c) sisaldavad kohustumust järgida kohaldatavaid nõudeid;
d) sisaldavad kohustumust kvaliteedijuhtimissüsteemi järjepidevalt parendada.

5.2.2 Kvaliteedialaste juhtpõhimõtete teatavaks tegemine

Kvaliteedialased juhtpõhimõtted peavad olema:

a) kättesaadavad ja hoitud toimivana dokumenteeritud teabena;
b) organisatsioonis teatavaks tehtud, mõistetud ja rakendatud;
c) asjakohastele huvipooltele vajaduse korral kättesaadavad.

5.3 Organisatsioonisisesed rollid, kohustused ja volitused

Tippjuhtkond peab tagama, et asjakohaste rollide täitmiseks on määratud kohustused ja volitused ning need on organisatsioonis teatavaks tehtud ja mõistetud.

Tippjuhtkond peab määrama kohustused ja volitused järgmiste ülesannete täitmiseks:

a) tagamine, et kvaliteedijuhtimissüsteem vastab selle rahvusvahelise standardi nõuetele;
b) tagamine, et protsessid toodaksid oma kavatsetud väljundeid;
c) iseäranis tippjuhtkonna teavitamine kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkusest ja parendusvõimalustest (vt 10.1);

5.2 Policy

5.2.1 Establishing the quality policy

Top management shall establish, implement and maintain a quality policy that:

a) is appropriate to the purpose and context of the organization and supports its strategic direction;
b) provides a framework for setting quality objectives;
c) includes a commitment to satisfy applicable requirements;
d) includes a commitment to continual improvement of the quality management system.

5.2.2 Communicating the quality policy

The quality policy shall:

a) be available and be maintained as documented information;
b) be communicated, understood and applied within the organization;
c) be available to relevant interested parties, as appropriate.

5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities

Top management shall ensure that the responsibilities and authorities for relevant roles are assigned, communicated and understood within the organization.

Top management shall assign the responsibility and authority for:

a) ensuring that the quality management system conforms to the requirements of this International Standard;
b) ensuring that the processes are delivering their intended outputs;
c) reporting on the performance of the quality management system and on opportunities for improvement (see 10.1), in particular to top management;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

d) tagamine, et kliendikesksust edendatakse kogu organisatsioonis;

e) tagamine, et kvaliteedijuhtimissüsteemi terviklikkus hoitakse toimivana, kui kavandatakse ja viiakse ellu muudatusi kvaliteedijuhtimissüsteemis.

d) ensuring the promotion of customer focus throughout the organization;

e) ensuring that the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

6 PLANEERIMINE

6.1 Riskide ja võimaluste käsitlemisele suunatud tegevused

6.1.1 Kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimisel peab organisatsioon kaalutlema jaotises 4.1 osutatud teemasid ja jaotises 4.2 osutatud nõudeid ning kindlaks määrama riskid ja võimalused, millega tuleb tegeleda järgneva saavutamiseks:

a) tagada kindlus, et kvaliteedijuhtimissüsteem suudaks saavutada kavatsetud tulemuse(d);

b) tugevdada soovitavaid mõjusid;

c) hoida ära või vähendada ebasoovitavaid mõjusid;

d) saavutada parendamine.

6.1.2 Organisatsioon peab planeerima:

a) kõnealuste riskide ja võimaluste suhtes rakendatavad tegevused;

b) kuidas:
   1) lõimida need tegevused oma kvaliteedijuhtimissüsteemi protsessidega ja viia ellu (vt 4.4);
   2) hinnata kõnealuste tegevuste mõjusust.

Riskide ja võimaluste lahendamiseks rakendatud meetmed peavad olema proportsionaalsed toodete ja teenuste vastavusele avaldatava võimaliku mõjuga.

MÄRKUS 1 Riskide käsitlemise valikute hulka võivad kuuluda riskide vältimine, riski võtmine selleks, et saada võimalus, riskiallika likvideerimine, tõenäosuse ja tagajärgede muutmine, riskide hajutamine või riski säilitamine teadliku otsuse teel.

MÄRKUS 2 Võimalused võivad viia uute tavade kasutuselevõtmiseni, uute toodete turuletoomiseni, uute turgude avamiseni, uute klientidega tegelemiseni, partnerlussuhete loomiseni, uute tehnoloogiate kasutamiseni ja teiste soovitavate ja elujõuliste võimalusteni organisatsiooni või selle klientide vajaduste rahuldamiseks.

6 PLANNING

6.1 Actions to address risks and opportunities

6.1.1 When planning for the quality management system, the organization shall consider the issues referred to in 4.1 and the requirements referred to in 4.2 and determine the risks and opportunities that need to be addressed to:

a) give assurance that the quality management system can achieve its intended result(s);

b) enhance desirable effects;

c) prevent, or reduce, undesired effects;

d) achieve improvement.

6.1.2 The organization shall plan:

a) actions to address these risks and opportunities;

b) how to:
   1) integrate and implement the actions into its quality management system processes (see 4.4);
   2) evaluate the effectiveness of these actions.

Actions taken to address risks and opportunities shall be proportionate to the potential impact on the conformity of products and services.

NOTE 1 Options to address risks can include avoiding risk, taking risk in order to pursue an opportunity, eliminating the risk source, changing the likelihood or consequences, sharing the risk, or retaining risk by informed decision.

NOTE 2 Opportunities can lead to the adoption of new practices, launching new products, opening new markets, addressing new customers, building partnerships, using new technology and other desirable and viable possibilities to address the organization's or its customers' needs.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

6.2 Kvaliteedialased eesmärgid ja nende saavutamise planeerimine

6.2.1 Organisatsioon peab sisse seadma kvaliteedialased eesmärgid kvaliteedijuhtimissüsteemi asjakohaste talituste, tasemete ja protsesside jaoks.
Kvaliteedialased eesmärgid peavad:

a) olema kooskõlas kvaliteedialaste juhtpõhimõtetega;

b) olema mõõdetavad;

c) võtma arvesse kohaldatavaid nõudeid;

d) olema asjakohased toodete ja teenuste vastavuse ning klientide rahulolu suurendamise seisukohalt;

e) olema allutatud seirele;

f) olema teatavaks tehtud;

g) olema kaasajastatud, kui see on asjakohane.

Organisatsioon peab toimivana hoidma dokumenteeritud teabe kvaliteedialaste eesmärkide kohta.

6.2.2 Kvaliteedialaste eesmärkide saavutamise planeerimisel peab organisatsioon kindlaks määrama:

a) mida tegema hakatakse;

b) milliseid ressursse on selleks vaja;

c) kes vastutab;

d) millal tegevus lõpetatakse;

e) kuidas tulemusi hinnatakse.

6.3 Muudatuste planeerimine

Kui organisatsioon määrab kindlaks kvaliteedijuhtimissüsteemi muudatuste vajaduse, tuleb need muudatused teostada plaanipäraselt (vt jaotis 4.4)

Organisatsioon peab kaalutlema:

a) muudatuste eesmärki ja võimalikke tagajärgi;

b) kvaliteedijuhtimissüsteemi terviklikkust;

c) ressursside olemasolu;

d) kohustuste ja volituste jaotust või ümberjaotust.

6.2 Quality objectives and planning to achieve them

6.2.1 The organization shall establish quality objectives at relevant functions, levels and processes needed for the quality management system.
The quality objectives shall:

a) be consistent with the quality policy;

b) be measurable;

c) take into account applicable requirements;

d) be relevant to conformity of products and services and to enhancement of customer satisfaction;

e) be monitored;

f) be communicated;

g) be updated as appropriate.

The organization shall maintain documented information on the quality objectives.

6.2.2 When planning how to achieve its quality objectives, the organization shall determine:

a) what will be done;

b) what resources will be required;

c) who will be responsible;

d) when it will be completed;

e) how the results will be evaluated.

6.3 Planning of changes

When the organization determines the need for changes to the quality management system, the changes shall be carried out in a planned manner (see 4.4).

The organization shall consider:

a) the purpose of the changes and their potential consequences;

b) the integrity of the quality management system;

c) the availability of resources;

d) the allocation or reallocation of responsibilities and authorities.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

7 TUGI

7.1 Ressursid

7.1.1 Üldist

Organisatsioon peab kindlaks määrama ja eraldama ressursid, mida on vaja kvaliteedijuhtimissüsteemi sisseseadmiseks, elluviimiseks, toimivana hoidmiseks ja järjepidevaks parendamiseks.

Organisatsioon peab kaalutlema:

a) olemasolevate sisemiste ressursside võimekust ja piiranguid;

b) mida oleks vaja hankida organisatsioonivälistelt tarnijatelt.

7.1.2 Inimesed

Organisatsioon peab kindlaks määrama ja tagama vajalike isikute olemasolu oma kvaliteedijuhtimis-süsteemi mõjusaks elluviimiseks ja oma protsesside toimimiseks ja ohjamiseks.

7.1.3 Taristu

Organisatsioon peab kindlaks määrama, hankima ja toimivana hoidma taristu, mis on vajalik protsesside toimimiseks ja et saavutada toodete ja teenuste vastavus.

MÄRKUS Taristu hulka võivad kuuluda:

a) hooned ja nendega seotud tehnovõrgud;

b) seadmed, sh riistvara ja tarkvara;

c) transpordiressursid;

d) info- ja sidetehnoloogia.

7.1.4 Protsesside toimimise keskkond

Organisatsioon peab kindlaks määrama, hankima ja toimivana hoidma keskkonna, mis on vajalik protsesside toimimiseks, et saavutada toodete ja teenuste vastavus.

MÄRKUS Protsesside toimimise sobilik keskkond võib olla kombinatsioon inim- ja füüsikalistest teguritest, nagu näiteks:

a) sotsiaalsed (nt diskrimineerimise vältimine, rahulikkus, vaenulikkuse puudumine);

7 SUPPORT

7.1 Resources

7.1.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed for the establishment, implementation, maintenance and continual improvement of the quality management system.

The organization shall consider:

a) the capabilities of, and constraints on, existing internal resources;

b) what needs to be obtained from external providers.

7.1.2 People

The organization shall determine and provide the persons necessary for the effective implementation of its quality management system and for the operation and control of its processes.

7.1.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE Infrastructure can include:

a) buildings and associated utilities;

b) equipment, including hardware and software;

c) transportation resources;

d) information and communication technology.

7.1.4 Environment for the operation of processes

The organization shall determine, provide and maintain the environment necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

NOTE A suitable environment can be a combination of human and physical factors, such as:

a) social (e.g. non-discriminatory, calm, non-confrontational);

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

b) psühholoogilised (nt stressi vähendamine, läbipõlemise vältimine, emotsionaalselt kaitsev);

c) füüsikalised (nt temperatuur, kuumus, niiskus, valgus, õhuvool, hügieen, müra).

Need faktorid võivad oluliselt erineda tulenevalt tarnitavatest toodetest ja teenustest.

7.1.5 Seire- ja mõõteressursid

7.1.5.1 Üldist

Organisatsioon peab kindlaks määrama ja tagama vajalikud ressursid õigete ja usaldusväärsete tulemuste saavutamiseks, kui toodete ja teenuste nõuetele vastavuse kontrollimiseks kasutatakse seiret või mõõtmist.

Organisatsioon peab tagama, et eraldatud ressursid:

a) on seda tüüpi seire- ja mõõtetegevuse jaoks sobivad;

b) hoitakse toimivana, et tagada nende jätkuv sobivus oma eesmärgiks.

Organisatsioon peab säilitama asjakohase dokumenteeritud teabe tõendina seire- ja mõõteressursside vastavusest eesmärgile.

7.1.5.2 Mõõtmise jälgitavus

Kui mõõtmise jälgitavus on nõutav või kui organisatsioon peab seda mõõtetulemuste kehtivuse osas kindlustunde saavutamise oluliseks osaks, tuleb mõõteseadmeid:

a) kindlaksmääratud ajavahemike järel või enne kasutamist kalibreerida või taadelda või teha mõlemat võrreldes mõõteetalonidega, mis on jälgitavad rahvusvaheliste või riiklike etalonideni; rahvusvaheliste või riiklike etalonide mitteeksisteerimisel tuleb kalibreerimiseks või taatlemiseks kasutatud aluseid säilitada dokumenteeritud teabena;

b) tuvastada nende seisundi kindlaksmääramiseks;

c) kaitsta nende kalibreeritud seisundit ja edaspidiste mõõtetulemuste kehtetuks muutvate seadistuste, kahjustuste või rikkimineku eest.

b) psychological (e.g. stress-reducing, burnout prevention, emotionally protective);

c) physical (e.g. temperature, heat, humidity, light, airflow, hygiene, noise).

These factors can differ substantially depending on the products and services provided.

7.1.5 Monitoring and measuring resources

7.1.5.1 General

The organization shall determine and provide the resources needed to ensure valid and reliable results when monitoring or measuring is used to verify the conformity of products and services to requirements.

The organization shall ensure that the resources provided:

a) are suitable for the specific type of monitoring and measurement activities being undertaken;

b) are maintained to ensure their continuing fitness for their purpose.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of fitness for purpose of the monitoring and measurement resources.

7.1.5.2 Measurement traceability

When measurement traceability is a requirement, or is considered by the organization to be an essential part of providing confidence in the validity of measurement results, measuring equipment shall be:

a) calibrated or verified, or both, at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; when no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be retained as documented information;

b) identified in order to determine their status;

c) safeguarded from adjustments, damage or deterioration that would invalidate the calibration status and subsequent measurement results.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Organisatsioon peab otsustama, kas varasemate mõõtetulemuste kehtivus on ebasoodsalt mõjutatud, kui mõõteseadmed on osutunud oma kavatsetud eesmärgiks sobimatuks, ning võtma tarvitusele asjakohased meetmed.

7.1.6 Organisatsiooniline teadmus

Organisatsioon peab kindlaks määrama oma protsesside toimimise ning toodete ja teenuste vastavuse saavutamiseks vajaliku teadmuse.

Seda teadmust tuleb vajalikul määral toimivana hoida ja kättesaadavaks teha.

Muutuvaid vajadusi ja suundumusi käsitledes peab organisatsioon kaalutlema oma olemasolevat teadmust ning otsustama, kuidas omandada mis tahes vajalikku lisateadmust ja nõutavaid uuendusi või ligipääsu neile.

MÄRKUS 1 Organisatsiooniline teadmus on konkreetsele organisatsioonile omane teadmus; see teadmus saadakse üldiselt kogemuste teel. See on teave, mida kasutatakse ja jagatakse organisatsiooni eesmärkide saavutamiseks.

MÄRKUS 2 Organisatsiooniline teadmus võib põhineda:

a) sisemistel allikatel (nt intellektuaalomandil; kogemustest saadud teadmusel; ebaõnnestumistest ja edukatest projektidest saadud õppetundidel; dokumenteerimata teadmuse ja kogemuste jäädvustamisel ja jagamisel; protsesside, toodete ja teenuste parendamise tulemusel);

b) välistel allikatel (nt standarditel; akadeemilistel ringkondadel; konverentsidel; klientidelt või organisatsioonivälistelt tarnijatelt saadud teadmuse kogumisel).

7.2 Kompetentsus

Organisatsioon peab:

a) kindlaks määrama tema ohje all töötava(te) isiku(te) vajaliku kompetentsuse, mis mõjutab kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkust ja mõjusust;

b) tagama, et need isikud on kompetentsed asjakohase hariduse, koolituse või kogemuste abil;

c) kus kohaldatav, rakendama meetmeid vajaliku kompetentsuse hankimiseks ja hindama ellu viidud tegevuste mõjusust;

d) säilitama kompetentsuse tõenduseks asjakohase dokumenteeritud teabe.

The organization shall determine if the validity of previous measurement results has been adversely affected when measuring equipment is found to be unfit for its intended purpose, and shall take appropriate action as necessary.

7.1.6 Organizational knowledge

The organization shall determine the knowledge necessary for the operation of its processes and to achieve conformity of products and services.

This knowledge shall be maintained and be made available to the extent necessary.

When addressing changing needs and trends, the organization shall consider its current knowledge and determine how to acquire or access any necessary additional knowledge and required updates.

NOTE 1 Organizational knowledge is knowledge specific to the organization; it is generally gained by experience. It is information that is used and shared to achieve the organization's objectives.

NOTE 2 Organizational knowledge can be based on:

a) internal sources (e.g. intellectual property; knowledge gained from experience; lessons learned from failures and successful projects; capturing and sharing undocumented knowledge and experience; the results of improvements in processes, products and services);

b) external sources (e.g. standards; academia; conferences; gathering knowledge from customers or external providers).

7.2 Competence

The organization shall:

a) determine the necessary competence of person(s) doing work under its control that affects the performance and effectiveness of the quality management system;

b) ensure that these persons are competent on the basis of appropriate education, training, or experience;

c) where applicable, take actions to acquire the necessary competence, and evaluate the effectiveness of the actions taken;

d) retain appropriate documented information as evidence of competence.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

MÄRKUS Rakendatavad meetmed võivad olla näiteks olemasolevate töötajate koolitamine, mentorlus või teisele ametikohale paigutamine või kompetentsete isikute tööle võtmine või nendega töövõtulepingute sõlmimine.

NOTE Applicable actions can include, for example, the provision of training to, the mentoring of, or the re-assignment of currently employed persons; or the hiring or contracting of competent persons.

7.3 Teadlikkus

Organisatsioon peab tagama, et isikud, kes töötavad tema ohje all, on teadlikud:

a) kvaliteedialastest juhtpõhimõtetest;

b) asjakohastest kvaliteedialastest eesmärkidest;

c) oma panusest kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe saavutamisse, sh tulemuslikkuse parendamisega kaasnevad eelised;

d) kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täitmata-jätmise tagajärgedest.

7.3 Awareness

The organization shall ensure that persons doing work under the organization's control are aware of:

a) the quality policy;

b) relevant quality objectives;

c) their contribution to the effectiveness of the quality management system, including the benefits of improved performance;

d) the implications of not conforming with the quality management system requirements.

7.4 Teabevahetus

Organisatsioon peab kindlaks määrama kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud asjakohase sisemise ja välise teabevahetuse, mis hõlmab järgmist:

a) mis teemadel suheldakse;

b) millal suheldakse;

c) kellega suheldakse;

d) kuidas suheldakse;

e) kes suhtleb.

7.4 Communication

The organization shall determine the internal and external communications relevant to the quality management system, including:

a) on what it will communicate;

b) when to communicate;

c) with whom to communicate;

d) how to communicate;

e) who communicates.

7.5 Dokumenteeritud teave

7.5.1 Üldist

Organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteem peab hõlmama:

a) selle rahvusvahelise standardi kohaselt nõutavat dokumenteeritud teavet;

b) dokumenteeritud teavet, mis organisatsiooni hinnangul on vajalik kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe tagamiseks.

MÄRKUS Kvaliteedijuhtimissüsteemis kasutatava dokumenteeritud teabe hulk võib olla eri organisatsioonides erinev järgmiste asjaolude tõttu:

— organisatsiooni suurus ning selle tegevuste, protsesside, toodete ja teenuste liik;

7.5 Documented information

7.5.1 General

The organization's quality management system shall include:

a) documented information required by this International Standard;

b) documented information determined by the organization as being necessary for the effectiveness of the quality management system.

NOTE The extent of documented information for a quality management system can differ from one organization to another due to:

— the size of organization and its type of activities, processes, products and services;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— protsesside ja nende vastastikuse mõju keerukus;

— isikute kompetentsus.

7.5.2 Koostamine ja kaasajastamine

Dokumenteeritud teabe koostamise ja kaasajastamise käigus peab organisatsioon tagama asjakohase:

a) tuvastatavuse ja kirjeldamise (nt pealkirja, kuupäeva, autori või viitenumbri järgi);

b) vormingu (nt keel, tarkvaraversioon, graafika) ja kandja (nt paber, elektrooniline) kasutamise;

c) sobivuse ja piisavuse hindamise ja heakskiitmise.

7.5.3 Dokumenteeritud teabe ohjamine

7.5.3.1 Kvaliteedijuhtimissüsteemis ja selles rahvusvahelises standardis nõutud dokumenteeritud teavet peab ohjama nii, et tagada selle:

a) vajalikus kohas ja vajalikul ajal kättesaadavus ning kasutamiseks sobivus;

b) piisav kaitstus (nt salastuse kadumise, väärkasutuse või terviklikkuse kadumise eest).

7.5.3.2 Dokumenteeritud teabe ohjamiseks peab organisatsioon käsitlema vastavalt kohaldatavusele järgmisi tegevusi:

a) levitamine, juurdepääs, otsimine ja kasutamine;

b) hoidmine ja kaitsmine, sh loetavuse säilitamine;

c) muudatuste ohjamine (nt versioonide ohjamine);

d) säilitamine ja kõrvaldamine.

Välise päritoluga dokumenteeritud teave, mida organisatsioon peab kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimiseks ja toimimiseks vajalikuks, tuleb asjakohaselt tuvastada ja hoida ohjatuna.

Dokumenteeritud teavet, mida säilitatakse nõuetele vastavuse tõendina, tuleb kaitsta tahtmatute muutmiste eest.

MÄRKUS Juurdepääsu haldamine võib eeldada otsust selle kohta, kellel on luba dokumenteeritud teavet ainult lugeda või kellel on luba ja õigus dokumenteeritud teavet lugeda ning muuta.

— the complexity of processes and their interactions;

— the competence of persons.

7.5.2 Creating and updating

When creating and updating documented information, the organization shall ensure appropriate:

a) identification and description (e.g. a title, date, author, or reference number);

b) format (e.g. language, software version, graphics) and media (e.g. paper, electronic);

c) review and approval for suitability and adequacy.

7.5.3 Control of documented information

7.5.3.1 Documented information required by the quality management system and by this International Standard shall be controlled to ensure:

a) it is available and suitable for use, where and when it is needed;

b) it is adequately protected (e.g. from loss of confidentiality, improper use, or loss of integrity).

7.5.3.2 For the control of documented information, the organization shall address the following activities, as applicable:

a) distribution, access, retrieval and use;

b) storage and preservation, including preservation of legibility;

c) control of changes (e.g. version control);

d) retention and disposition.

Documented information of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system shall be identified as appropriate, and be controlled.

Documented information retained as evidence of conformity shall be protected from unintended alterations.

NOTE Access can imply a decision regarding the permission to view the documented information only, or the permission and authority to view and change the documented information.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

8 TOIMIMINE

8.1 Toimimise planeerimine ja ohjamine

Organisatsioon peab planeerima, ellu viima ja ohjama protsesse (vt jaotis 4.4), mis on vajalikud toodete ja teenuste pakkumisega seonduvate nõuete täitmiseks, ning viima ellu peatükis 6 kindlaks määratud tegevused järgmiselt:

a) kindlaks määrama nõuded toodete ja teenuste jaoks;

b) seadma sisse kriteeriumid:
   1) protsesside;
   2) toodete ja teenuste heakskiitmise jaoks;

c) kindlaks määrama ressursid, mida on vaja toodete ja teenuste nõuetega vastavuse saavutamiseks;

d) rakendama protsesside ohjamist vastavalt nendele kriteeriumidele;

e) kindlaks määrama, toimivana hoidma ja säilitama dokumenteeritud teabe määral, mis on vajalik selleks, et:
   1) oleks kindlus, et protsessid on ellu viidud vastavalt kavandatule;
   2) olla võimeline näitama toodete ja teenuste vastavust nendega seonduvatele nõuetele.

Selle planeerimise väljund peab sobima organisatsiooni tegevustega.

Organisatsioon peab ohjama kavandatud muudatusi ja soovimatute muudatuste tagajärjed üle vaatama, rakendades vajadusel meetmeid mis tahes negatiivsete tagajärgede leevendamiseks.

Organisatsioon peab tagama sisseostetud protsesside ohjamise (vt jaotis 8.4).

8.2 Toodete ja teenustega seonduvad nõuded

8.2.1 Teabevahetus kliendiga

Teabevahetus klientidega peab sisaldama:

a) toodete ja teenustega seotud teabe jagamist;

b) päringute, lepingute või tellimuste, sh muutuste käsitlemist;

8 OPERATION

8.1 Operational planning and control

The organization shall plan, implement and control the processes (see 4.4) needed to meet the requirements for the provision of products and services, and to implement the actions determined in Clause 6, by:

a) determining the requirements for the products and services;

b) establishing criteria for:
   1) the processes;
   2) the acceptance of products and services;

c) determining the resources needed to achieve conformity to the product and service requirements;

d) implementing control of the processes in accordance with the criteria;

e) determining, maintaining and retaining documented information to the extent necessary:
   1) to have confidence that the processes have been carried out as planned;
   2) to demonstrate the conformity of products and services to their requirements.

The output of this planning shall be suitable for the organization's operations.

The organization shall control planned changes and review the consequences of unintended changes, taking action to mitigate any adverse effects, as necessary.

The organization shall ensure that outsourced processes are controlled (see 8.4).

8.2 Requirements for products and services

8.2.1 Customer communication

Communication with customers shall include:

a) providing information relating to products and services;

b) handling enquiries, contracts or orders, including changes;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

c) toodete ja teenustega, sealhulgas klientide kaebustega seotud kliendipoolse tagasiside saamist;

d) kliendi omandi käsitlemist või ohjamist;

e) vajadusel erinõuete sisseseadmist eriolukorras rakendatavate meetmete jaoks.

8.2.2 Toodete ja teenustega seotud nõuete kindlaksmääramine

Klientidele pakutavate toodete ja teenustega seonduvate nõuete kindlaksmääramisel peab organisatsioon tagama, et:

a) toodete ja teenustega seonduvad nõuded on määratletud, sealhulgas:
   1) mis tahes kohaldatavad seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded;
   2) nõuded, mida organisatsioon peab vajalikuks;

b) organisatsioon on võimeline enda pakutavatele toodetele ja teenustele esitatavaid nõudeid täitma.

8.2.3 Toodete ja teenustega seonduvate nõuete ülevaatus

8.2.3.1 Organisatsioon peab tagama oma suutlikkuse täita klientidele pakutavatele toodetele ja teenustele esitatud nõudeid. Organisatsioon peab enne kliendile toodete ja teenuste tarnimise kohustumuse võtmist teostama ülevaatuse, mis hõlmab:

a) kliendi spetsifitseeritud nõuded, sh kättetoimetamise ja kättetoimetamisjärgsete tegevustega seotud nõuded;

b) nõuded, mida ei ole klient määranud, kuid mis on vajalikud spetsifitseeritud või kavatsetud kasutuseks (kui need nõuded on teada);

c) organisatsiooni enda spetsifitseeritud nõuded;

d) toodetele ja teenustele kohaldatavad seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded;

e) lepingu või tellimuse nõuded, mis erinevad eelnevalt väljendatud nõuetest.

Organisatsioon peab tagama, et esialgselt määratletutest erinevad lepingu või tellimuse nõuded on lahendatud.

c) obtaining customer feedback relating to products and services, including customer complaints;

d) handling or controlling customer property;

e) establishing specific requirements for contingency actions, when relevant.

8.2.2 Determining the requirements for products and services

When determining the requirements for the products and services to be offered to customers, the organization shall ensure that:

a) the requirements for the products and services are defined, including:
   1) any applicable statutory and regulatory requirements;
   2) those considered necessary by the organization;

b) the organization can meet the claims for the products and services it offers.

8.2.3 Review of the requirements for products and services

8.2.3.1 The organization shall ensure that it has the ability to meet the requirements for products and services to be offered to customers. The organization shall conduct a review before committing to supply products and services to a customer, to include:

a) requirements specified by the customer, including the requirements for delivery and post-delivery activities;

b) requirements not stated by the customer, but necessary for the specified or intended use, when known;

c) requirements specified by the organization;

d) statutory and regulatory requirements applicable to the products and services;

e) contract or order requirements differing from those previously expressed.

The organization shall ensure that contract or order requirements differing from those previously defined are resolved.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Kui klient ei esita nõudeid dokumenteeritult, peab organisatsioon kliendi nõuded enne heakskiitmist kinnitama.

MÄRKUS Mõnedes situatsioonides, nt müük veebikeskkonnas, on iga tellimuse ametlik ülevaatus ebapraktiline. Selle asemel võib ülevaatus katta asjakohast tooteinfot, nagu näiteks kataloogid.

8.2.3.2 Organisatsioon peab kohaldumise korral säilitama dokumenteeritud teabe:

a) ülevaatuste tulemuste kohta;

b) toodete ja teenuste mis tahes uute nõuete kohta.

8.2.4 Toodete ja teenustega seonduvate nõuete muudatused

Kui toodete ja teenuste nõuded muutuvad, peab organisatsioon tagama, et asjakohane dokumenteeritud teave muudetakse ja muudetud nõuded tehakse selgeks asjasse puutuvale personalile.

8.3 Toodete ja teenuste kavandamine ning arendamine

8.3.1 Üldist

Organisatsioon peab sisse seadma, ellu viima ja toimivana hoidma kavandamis- ja arendusprotsessi, mis on asjakohane selleks, et tagada toodete ja teenuste edaspidine teostamine.

8.3.2 Kavandamise ja arendamise planeerimine

Kavandamis- ja arendusetappide ning ohjemeetmete kindlaks määramisel peab organisatsioon kaalutlema:

a) kavandamis- ja arendustegevuse olemust, kestust ja keerukust;

b) nõutavaid protsessietappe, kaasa arvatud kohaldatavaid kavandamise ja arendamise ülevaatuseid;

c) nõutavaid kavandamise ja arendamise nõuete- ja kasutuskohasuse tõendamise tegevusi;

d) kavandamis- ja arendamisprotsessiga seotud kohustusi ja volitusi;

The customer's requirements shall be confirmed by the organization before acceptance, when the customer does not provide a documented statement of their requirements.

NOTE In some situations, such as internet sales, a formal review is impractical for each order. Instead, the review can cover relevant product information, such as catalogues.

8.2.3.2 The organization shall retain documented information, as applicable:

a) on the results of the review;

b) on any new requirements for the products and services.

8.2.4 Changes to requirements for products and services

The organization shall ensure that relevant documented information is amended, and that relevant persons are made aware of the changed requirements, when the requirements for products and services are changed.

8.3 Design and development of products and services

8.3.1 General

The organization shall establish, implement and maintain a design and development process that is appropriate to ensure the subsequent provision of products and services.

8.3.2 Design and development planning

In determining the stages and controls for design and development, the organization shall consider:

a) the nature, duration and complexity of the design and development activities;

b) the required process stages, including applicable design and development reviews;

c) the required design and development verification and validation activities;

d) the responsibilities and authorities involved in the design and development process;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

e) sisemise ja välise ressursi vajadusi toodete ja teenuste kavandamise ja arendamise jaoks;

f) kavandamis- ja arendamisprotsessiga seotud isikute vaheliste liideste ohjamise vajadusi;

g) klientide ja kasutajate kavandamis- ja arendamisprotsessi kaasamise vajadusi;

h) toodete ja teenuste edasisele teostamisele esitatavaid nõudeid;

i) kavandamis- ja arendamisprotsessi ohje taset, mida kliendid ja teised asjakohased huvipooled eeldavad;

j) kavandamise ja arendamise nõuete täitmist näitavat dokumenteeritud teavet.

e) the internal and external resource needs for the design and development of products and services;

f) the need to control interfaces between persons involved in the design and development process;

g) the need for involvement of customers and users in the design and development process;

h) the requirements for subsequent provision of products and services;

i) the level of control expected for the design and development process by customers and other relevant interested parties;

j) the documented information needed to demonstrate that design and development requirements have been met.

8.3.3 Kavandamise ja arendamise sisendid

Organisatsioon peab kindlaks määrama nõuded, mis on vajalikud konkreetsete toodete ja teenuste kavandamiseks ja arendamiseks. Organisatsioon peab kaalutlema:

a) nõudeid funktsionaalsusele ja tulemuslikkusele;

b) teavet, mis tuleneb eelmistest sarnastest kavandamis- ja arendamistegevustest;

c) seadusjärgseid ja normatiivseid nõudeid;

d) standardeid või eeskirju, mille elluviimise on organisatsioon oma kohustumuseks võtnud;

e) toodete ja teenuste olemusest tulenevate tõrgete võimalikke tagajärgi.

Sisendid peavad olema kavandamiseks ja arendamiseks piisavad, täielikud ja üheselt mõistetavad.

Vastuolud kavandamise ja arendamise sisendite vahel tuleb lahendada.

Organisatsioon peab säilitama kavandamise ja arendamise sisendeid puudutava dokumenteeritud teabe.

8.3.3 Design and development inputs

The organization shall determine the requirements essential for the specific types of products and services to be designed and developed. The organization shall consider:

a) functional and performance requirements;

b) information derived from previous similar design and development activities;

c) statutory and regulatory requirements;

d) standards or codes of practice that the organization has committed to implement;

e) potential consequences of failure due to the nature of the products and services.

Inputs shall be adequate for design and development purposes, complete and unambiguous.

Conflicting design and development inputs shall be resolved.

The organization shall retain documented information on design and development inputs.

8.3.4 Kavandamise ja arendamise ohjemeetmed

Organisatsioon peab kohaldama kavandamise ja arendamise protsessile ohjemeetmed, tagamaks, et:

a) kavatsetud tulemused on määratletud;

8.3.4 Design and development controls

The organization shall apply controls to the design and development process to ensure that:

a) the results to be achieved are defined;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

b) kavandamise ja arendamise tulemuste nõuetele vastavuse suutlikkuse hindamiseks viiakse läbi ülevaatusi;

c) kavandamise ja arendamise väljundite vastavuse tagamiseks sisendite nõuetega viiakse läbi nõuetekohasuse tõendamise tegevusi;

d) saadavate toodete ja teenuste kindlaksmääratud rakendusega või kavatsetud kasutusega vastavuse tagamiseks viiakse läbi kasutuskohasuse tõendamise tegevusi;

e) ülevaatuste või nõuete- ja kasutuskohasuse tõendamise käigus tuvastatud probleemide lahendamiseks võetakse tarvitusele mis tahes vajalikud meetmed;

f) dokumenteeritud teave nende tegevuste kohta säilitatakse.

MÄRKUS Kavandamise ja arenduse ülevaatustel ning nõuete- ja kasutuskohasuse tõendamisel on eri eesmärgid. Neid toiminguid võib teha eraldi või mis tahes kombinatsioonis organisatsiooni toodete ja teenustega sobival viisil.

b) reviews are conducted to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements;

c) verification activities are conducted to ensure that the design and development outputs meet the input requirements;

d) validation activities are conducted to ensure that the resulting products and services meet the requirements for the specified application or intended use;

e) any necessary actions are taken on problems determined during the reviews, or verification and validation activities;

f) documented information of these activities is retained.

NOTE Design and development reviews, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted separately or in any combination, as is suitable for the products and services of the organization.

8.3.5 Kavandamise ja arendamise väljundid

Organisatsioon peab tagama, et kavandamise ja arendamise väljundid:

a) rahuldavad sisendites esitatud nõudeid;

b) on piisavad järgnevatele toote ja teenuse teostamise protsessidele;

c) sisaldavad või viitavad seire ja mõõtmise nõuetele, kui need on asjakohased, ning heakskiitmise kriteeriumidele;

d) määravad kindlaks toodete ja teenuste karakteristikud, mis on olulised nende kavatsetud eesmärgiks ning ohutuks ja õigeks tarnimiseks.

Organisatsioon peab säilitama dokumenteeritud teabe kavandamise ja arendamise väljundite kohta.

8.3.5 Design and development outputs

The organization shall ensure that design and development outputs:

a) meet the input requirements;

b) are adequate for the subsequent processes for the provision of products and services;

c) include or reference monitoring and measuring requirements, as appropriate, and acceptance criteria;

d) specify the characteristics of the products and services that are essential for their intended purpose and their safe and proper provision.

The organization shall retain documented information on design and development outputs.

8.3.6 Kavandamise ja arendamise muudatused

Organisatsioon peab tuvastama, vaatama üle ja ohjama toodete ja teenuste kavandamise ja arendamise käigus või selle järgselt tehtavaid muudatusi vajalikus ulatuses, tagamaks kahjuliku mõju puudumist nõuetele vastavusele.

Organisatsioon peab säilitama dokumenteeritud teabe:

8.3.6 Design and development changes

The organization shall identify, review and control changes made during, or subsequent to, the design and development of products and services, to the extent necessary to ensure that there is no adverse impact on conformity to requirements.

The organization shall retain documented information on:

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

a) kavandamise ja arendamise muudatuste kohta;

b) ülevaatuste tulemuste kohta;

c) volituste kohta muudatuste tegemiseks;

d) kahjulike mõjude vältimiseks rakendatud meetmete kohta.

a) design and development changes;

b) the results of reviews;

c) the authorization of the changes;

d) the actions taken to prevent adverse impacts.

8.4 Organisatsioonivälised tarnitud protsesside, toodete ja teenuste ohjamine

8.4.1 Üldist

Organisatsioon peab tagama, et väliselt tarnitud protsessid, tooted ja teenused vastavad nõuetele.

Organisatsioon peab kindlaks määrama väliselt tarnitavatele protsessidele, toodetele ja teenustele kohaldatavad ohjemeetmed, kui:

a) organisatsioonivälistelt tarnijatelt saadud tooted ja teenused on kavatsetud lõimida organisatsiooni enda toodete ja teenustega;

b) organisatsiooniväline tarnija tarnib tooteid ja teenuseid organisatsiooni nimel otse kliendile (klientidele);

c) organisatsiooniväline tarnija tarnib protsessi või osa protsessist organisatsiooni tehtud otsuse tulemusel.

Organisatsioon peab kindlaks määrama ja rakendama organisatsioonivälistе tarnijate hindamise, valiku, tulemuslikkuse seire ja ümberhindamise kriteeriume, mis põhinevad nende võimel tagada nõuetele vastavaid protsesse või tooteid ja teenuseid. Organisatsioon peab nii nende tegevuste kohta kui ka hindamiste tulemusena võetavate mis tahes vajalike meetmete kohta säilitama dokumenteeritud teabe.

8.4.2 Ohjemeetmete tüüp ja ulatus

Organisatsioon peab tagama, et organisatsioonivälistelt tarnitavad protsessid, tooted ja teenused ei kahjusta organisatsiooni suutlikkust oma klientidele järjekindlalt pakkuda nõuetele vastavaid tooteid ja teenuseid.

Organisatsioon peab:

a) tagama, et organisatsioonivälistelt tarnitavad protsessid jäävad tema kvaliteedijuhtimis-süsteemi ohjamise alla;

8.4 Control of externally provided processes, products and services

8.4.1 General

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services conform to requirements.

The organization shall determine the controls to be applied to externally provided processes, products and services when:

a) products and services from external providers are intended for incorporation into the organization's own products and services;

b) products and services are provided directly to the customer(s) by external providers on behalf of the organization;

c) a process, or part of a process, is provided by an external provider as a result of a decision by the organization.

The organization shall determine and apply criteria for the evaluation, selection, monitoring of performance, and re-evaluation of external providers, based on their ability to provide processes or products and services in accordance with requirements. The organization shall retain documented information of these activities and any necessary actions arising from the evaluations.

8.4.2 Type and extent of control

The organization shall ensure that externally provided processes, products and services do not adversely affect the organization's ability to consistently deliver conforming products and services to its customers.

The organization shall:

a) ensure that externally provided processes remain within the control of its quality management system;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

b) määratlema nii need ohjemeetmed, mida ta kavatseb kohaldada organisatsioonivälistele tarnijatele, kui ka need, mida ta kavatseb kohaldada tulemuseks saadavale väljundile;

c) kaalutlema:
   1) organisatsioonivälise tarnitavate protsesside potentsiaalset mõju organisatsiooni võimele järjekindlalt pakkuda tooteid ja teenuseid, mis vastavad kliendi ning kohaldatavatele seadus-järgsetele ja normatiivsetele nõuetele;
   2) organisatsioonivälise tarnija kohaldatavate ohjemeetmete mõjusust;

d) kindlaks määrama nõuetekohasuse tõendamise või muud tegevused tagamaks, et organisatsioonivälise tarnitavad protsessid, tooted ja teenused vastavad nõuetele.

8.4.3 Teave organisatsioonivälistele tarnijatele

Organisatsioon peab tagama nõuete piisavuse enne nende edastamist organisatsioonivälisele tarnijale.

Organisatsioon peab edastama organisatsioonivälisele tarnijale oma nõuded:

a) tarnitavate protsesside, toodete ja teenuste kohta;

b) järgnevalt loetletu heakskiitmise kohta:
   1) tooted ja teenused,
   2) meetodid, protsessid ja seadmed,
   3) toodete ja teenuste väljastamine;

c) kompetentsuse, sealhulgas isikute mis tahes vajaliku kvalifikatsiooni kohta;

d) organisatsioonivälise tarnija ja organisatsiooni koostoime kohta;

e) ohjamise ja seire kohta, mida organisatsioon kohaldab organisatsioonivälise tarnija tulemuslikkusele;

f) nõuete- ja kasutuskohasuse tõendamise meetmete kohta, mida organisatsioon või selle klient kavatseb rakendada organisatsioonivälise tarnija valdustes.

b) define both the controls that it intends to apply to an external provider and those it intends to apply to the resulting output;

c) take into consideration:
   1) the potential impact of the externally provided processes, products and services on the organization's ability to consistently meet customer and applicable statutory and regulatory requirements;
   2) the effectiveness of the controls applied by the external provider;

d) determine the verification, or other activities, necessary to ensure that the externally provided processes, products and services meet requirements.

8.4.3 Information for external providers

The organization shall ensure the adequacy of requirements prior to their communication to the external provider.

The organization shall communicate to external providers its requirements for:

a) the processes, products and services to be provided;

b) the approval of:
   1) products and services;
   2) methods, processes and equipment;
   3) the release of products and services;

c) competence, including any required qualification of persons;

d) the external providers' interactions with the organization;

e) control and monitoring of the external providers' performance to be applied by the organization;

f) verification or validation activities that the organization, or its customer, intends to perform at the external providers' premises.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

8.5 Tootmis- ja teeninduskorraldus

8.5.1 Tootmis- ja teeninduskorralduse ohjamine

Organisatsioon peab tootmis- ja teeninduskorraldust rakendama ohjatud tingimustel.

Ohjatud tingimused peavad kohaldataval viisil sisaldama:

a) dokumenteeritud teabe kättesaadavust, mis määratleb:
   1) toodetavate toodete, osutatavate teenuste või tehtavate tegevuste karakteristikud;
   2) saavutatavad tulemused;
b) sobilike seire- ja mõõteressursside kättesaadavust ning kasutamist;
c) seire- ja mõõtetegevuste rakendamist asjakohastes etappides, et teha kindlaks protsesside või väljundite ohjekriteeriumide ning toodete ja teenuste heakskiitmise kriteeriumide täitmine;
d) toimimisprotsessidele sobiva taristu ja toimimiskeskkonna kasutamist;
e) kompetentsete isikute ametisse määramist, sh mis tahes nõutava kvalifikatsiooniga;
f) kavandatud tulemuste saavutamise võime kasutuskohasuse tõendamise ja perioodilise uustõendamise läbiviimist tootmis- ja teeninduskorralduse protsesside osas, mille tulemuseks oleva väljundi nõuetekohasust ei ole võimalik tõendada järgneva seire või mõõtmise abil;
g) inimlike eksituste vältimisega seonduvate tegevuste elluviimist;
h) väljastamise, kättetoimetamise ja kättetoimetamisjärgsete tegevuste elluviimist.

8.5.2 Identifitseerimine ja jälgitavus

Organisatsioon peab kasutama sobivaid vahendeid väljundite tuvastamiseks, kui see on vajalik toodete ja teenuste vastavuse tagamiseks.

Organisatsioon peab tuvastama väljundite seisundi seire- ja mõõtenõuete osas kogu tootmise ja teenuste osutamise kestel.

8.5 Production and service provision

8.5.1 Control of production and service provision

The organization shall implement production and service provision under controlled conditions.

Controlled conditions shall include, as applicable:

a) the availability of documented information that defines:
   1) the characteristics of the products to be produced, the services to be provided, or the activities to be performed;
   2) the results to be achieved;
b) the availability and use of suitable monitoring and measuring resources;
c) the implementation of monitoring and measurement activities at appropriate stages to verify that criteria for control of processes or outputs, and acceptance criteria for products and services, have been met;
d) the use of suitable infrastructure and environment for the operation of processes;
e) the appointment of competent persons, including any required qualification;
f) the validation, and periodic revalidation, of the ability to achieve planned results of the processes for production and service provision, where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement;
g) the implementation of actions to prevent human error;
h) the implementation of release, delivery and post-delivery activities.

8.5.2 Identification and traceability

The organization shall use suitable means to identify outputs when it is necessary to ensure the conformity of products and services.

The organization shall identify the status of outputs with respect to monitoring and measurement requirements throughout production and service provision.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Jälgitavuse nõude olemasolul peab organisatsioon ohjama väljundite ühest tuvastamist ning säilitama jälgitavuse võimaldamiseks vajaliku dokumenteeritud teabe.

The organization shall control the unique identification of the outputs when traceability is a requirement, and shall retain the documented information necessary to enable traceability.

8.5.3 Kliendi või organisatsioonivälise tarnijate omand

Organisatsioon peab hoolitsema klientide või organisatsioonivälise tarnijate omandi eest, kui see on organisatsiooni ohje all või kui organisatsioon seda kasutab. Organisatsioon peab tuvastama, nõuetekohasust tõestama, kaitsma ja valvama klientide või organisatsioonivälise tarnijate omandit, mis on ette nähtud iseseisvalt või toodete ja teenuste osana kasutamiseks.

Kui kliendi või organisatsioonivälise tarnija omand on kadunud, kahjustatud või mõnel muul viisil kasutuskõlbmatuks osutunud, peab organisatsioon sellest kliendile või organisatsioonivälisele tarnijale teatama ja dokumenteeritud teabe juhtunu kohta säilitama.

MÄRKUS Kliendi või organisatsioonivälise tarnija omandi hulka võivad kuuluda materjalid, komponendid, tööriistad ja seadmed, valdus, intellektuaalne omand ja isikuandmed.

8.5.3 Property belonging to customers or external providers

The organization shall exercise care with property belonging to customers or external providers while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customers' or external providers' property provided for use or incorporation into the products and services.

When the property of a customer or external provider is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer or external provider and retain documented information on what has occurred.

NOTE A customer's or external provider's property can include material, components, tools and equipment, premises, intellectual property and personal data.

8.5.4 Säilitamine

Organisatsioon peab tootmise ja teenuste osutamise ajal säilitama vajalikus ulatuses väljundid, et tagada nõuetele vastavus.

MÄRKUS Säilitamine võib sisaldada tuvastamist, käitlemist, saastatuse ohjamist, pakendamist, ladustamist, edastamist või transporti ning kaitset.

8.5.4 Preservation

The organization shall preserve the outputs during production and service provision, to the extent necessary to ensure conformity to requirements.

NOTE Preservation can include identification, handling, contamination control, packaging, storage, transmission or transportation, and protection.

8.5.5 Kättetoimetamisele järgnevad tegevused

Organisatsioon peab täitma toodete ja teenustega seotud kättetoimetamisjärgsetele tegevustele esitatavaid nõudeid.

Nõutavate kättetoimetamisjärgsete tegevuste kindlaks määramisel peab organisatsioon kaalutlema:

a) seadusjärgseid ja normatiivseid nõudeid;

b) oma toodete ja teenustega seotud võimalikke soovimatuid tagajärgi;

c) oma toodete ja teenuste olemust, kasutust ja kavatsetud kasutusaega;

8.5.5 Post-delivery activities

The organization shall meet requirements for post-delivery activities associated with the products and services.

In determining the extent of post-delivery activities that are required, the organization shall consider:

a) statutory and regulatory requirements;

b) the potential undesired consequences associated with its products and services;

c) the nature, use and intended lifetime of its products and services;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

d) klientide nõudeid;

e) klientidelt saadud tagasisidet.

MÄRKUS Kättetoimetamisjärgsed tegevused võivad hõlmata garantiitingimuste raames rakendatavaid meetmeid, lepingulisi kohustusi, nt hooldusteenused, ning lisateenuseid, nt ringlussevõtt või lõplik kõrvaldamine.

d) customer requirements;

e) customer feedback.

NOTE Post-delivery activities can include actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, and supplementary services such as recycling or final disposal.

8.5.6 Muudatuste ohjamine

Organisatsioon peab tootmises ja teenuste osutamises tehtavad muudatused jätkuva nõuetele vastavuse tagamiseks vajalikus ulatuses üle vaatama ja neid ohjama.

Organisatsioon peab säilitama dokumenteeritud teabe, mis kirjeldab muudatuste ülevaatuse tulemusi, muudatuste tegemiseks loa andnud isikut (isikuid) ning ülevaatusest tulenevaid mis tahes vajalikke meetmeid.

8.5.6 Control of changes

The organization shall review and control changes for production or service provision, to the extent necessary to ensure continuing conformity with requirements.

The organization shall retain documented information describing the results of the review of changes, the person(s) authorizing the change, and any necessary actions arising from the review.

8.6 Toodete ja teenuste väljastamine

Organisatsioon peab asjakohaste etappide käigus rakendama kavandatud tegevusi, kontrollimaks, et toodetele ja teenustele esitatud nõuded on täidetud.

Toodete ja teenuste väljastamine kliendile ei tohi jätkuda enne kavandatud tegevuste rahuldaval määral lõpule viimist, välja arvatud juhul, kui asjakohane pädev isik või kohaldatavuse korral klient selle heaks kiidab.

Organisatsioon peab säilitama toodete ja teenuste väljastamist puudutava dokumenteeritud teabe. Dokumenteeritud teave peab sisaldama:

a) tõendeid heakskiitmise kriteeriumidele vastamise kohta;

b) väljastamisloa andnud isiku(te) tuvastamisvõimalust.

8.6 Release of products and services

The organization shall implement planned arrangements, at appropriate stages, to verify that the product and service requirements have been met.

The release of products and services to the customer shall not proceed until the planned arrangements have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, as applicable, by the customer.

The organization shall retain documented information on the release of products and services. The documented information shall include:

a) evidence of conformity with the acceptance criteria;

b) traceability to the person(s) authorizing the release.

8.7 Mittevastavate väljundite ohjamine

8.7.1 Organisatsioon peab tagama, et nõuetele mittevastavad väljundid on nende juhusliku kasutamise või kättetoimetamise vältimiseks märgistatud ja ohjatud.

8.7 Control of nonconforming outputs

8.7.1 The organization shall ensure that outputs that do not conform to their requirements are identified and controlled to prevent their unintended use or delivery.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Organisatsioon peab mittevastavuse olemusest ning selle mõjust toodete ja teenuste vastavusele lähtuvalt võtma tarvitusele asjakohased meetmed. Sama kehtib ka pärast toodete kättetoimetamist või teenuste osutamise ajal ja pärast seda avastatud mittevastavate toodete ja teenuste kohta.

Organisatsioon peab mittevastavate väljunditega tegelema ühel või mitmel järgmisel viisil:

a) parandamine;

b) eraldamine, ohjeldamine, tagastamine või toodete pakkumise ja teenuste osutamise peatamine;

c) klientide teavitamine;

d) loa saamine vastuvõtmiseks mööndus alusel.

Nõuetele vastavust tuleb tõendada pärast mittevastavate väljundite parandamist.

8.7.2 Organisatsioon peab säilitama dokumenteeritud teabe, milles:

a) kirjeldatakse mittevastavusi;

b) kirjeldatakse rakendatud meetmeid;

c) kirjeldatakse mis tahes saadud mööndusi;

d) tuvastatakse mittevastavuse osas rakendatavate meetmete üle otsustav(ad) pädev(ad) isik(ud).

The organization shall take appropriate action based on the nature of the nonconformity and its effect on the conformity of products and services. This shall also apply to nonconforming products and services detected after delivery of products, during or after the provision of services.

The organization shall deal with nonconforming outputs in one or more of the following ways:

a) correction;

b) segregation, containment, return or suspension of provision of products and services;

c) informing the customer;

d) obtaining authorization for acceptance under concession.

Conformity to the requirements shall be verified when nonconforming outputs are corrected.

8.7.2 The organization shall retain documented information that:

a) describes the nonconformity;

b) describes the actions taken;

c) describes any concessions obtained;

d) identifies the authority deciding the action in respect of the nonconformity.

9 TULEMUSLIKKUSE HINDAMINE

9.1 Seire, mõõtmine, analüüs ja hindamine

9.1.1 Üldist

Organisatsioon peab kindlaks määrama:

a) mida on vaja seirata ja mõõta;

b) tõeste tulemuste tagamiseks vajatavad seire-, mõõte-, analüüsi- ja hindamismeetodid;

c) millal tuleb seire ja mõõtmine läbi viia;

d) millal tuleb seire ja mõõtmiste tulemusi analüüsida ja hinnata.

Organisatsioon peab hindama kvaliteedijuhtimis-süsteemi tulemuslikkust ja mõjusust.

9 PERFORMANCE EVALUATION

9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation

9.1.1 General

The organization shall determine:

a) what needs to be monitored and measured;

b) the methods for monitoring, measurement, analysis and evaluation needed to ensure valid results;

c) when the monitoring and measuring shall be performed;

d) when the results from monitoring and measurement shall be analysed and evaluated.

The organization shall evaluate the performance and the effectiveness of the quality management system.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Organisatsioon peab säilitama asjakohase dokumenteeritud teabe tulemuste tõendina.

The organization shall retain appropriate documented information as evidence of the results.

9.1.2 Kliendi rahulolu

Organisatsioon peab seirama klientide taju selle kohta, mil määral nende vajadusi ja ootusi on täidetud. Organisatsioon peab kindlaks määrama meetodid selle teabe saamiseks, seireks ning ülevaatuseks.

MÄRKUS Klientide taju seire hulka võivad kuuluda kliendiuuringud, tarnitud toodetele ja osutatud teenustele klientide antud tagasiside, kohtumised klientidega, turuosa analüüs, komplimendid, garantiinõuded ja edasimüüja aruanded.

9.1.2 Customer satisfaction

The organization shall monitor customers' perceptions of the degree to which their needs and expectations have been fulfilled. The organization shall determine the methods for obtaining, monitoring and reviewing this information.

NOTE Examples of monitoring customer perceptions can include customer surveys, customer feedback on delivered products and services, meetings with customers, market-share analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

9.1.3 Analüüs ja hindamine

Organisatsioon peab analüüsima ja hindama seire ja mõõtmise tulemusel saadud asjakohaseid andmeid ja teavet.

Analüüside tulemusi tuleb kasutada järgmiste asjaolude hindamiseks:

a) toodete ja teenuste nõuetele vastavus;
b) klientide rahulolu määr;
c) kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkus ja mõjusus;
d) planeerimise rakendamise mõjusus;
e) riskide ja võimaluste käsitlemiseks rakendatud meetmete mõjusus;
f) organisatsiooniväliste tarnijate tulemuslikkus;
g) kvaliteedijuhtimissüsteemi parendusvajadused.

MÄRKUS Andmeanalüüsimeetodid võivad sisaldada statistilisi meetodeid.

9.1.3 Analysis and evaluation

The organization shall analyse and evaluate appropriate data and information arising from monitoring and measurement.

The results of analysis shall be used to evaluate:

a) conformity of products and services;
b) the degree of customer satisfaction;
c) the performance and effectiveness of the quality management system;
d) if planning has been implemented effectively;
e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities;
f) the performance of external providers;
g) the need for improvements to the quality management system.

NOTE Methods to analyse data can include statistical techniques.

9.2 Siseaudit

9.2.1 Organisatsioon peab planeeritud ajavahemike järel läbi viima siseauditid hankimaks teavet selle kohta, kas kvaliteedijuhtimissüsteem:

a) vastab:
   1) organisatsiooni püstitatud nõuetele oma kvaliteedijuhtimissüsteemile;
   2) selle rahvusvahelise standardi nõuetele;

9.2 Internal audit

9.2.1 The organization shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the quality management system:

a) conforms to:
   1) the organization's own requirements for its quality management system;
   2) the requirements of this International Standard;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

b) on mõjusalt rakendatud ja toimivana hoitud.

9.2.2 Organisatsioon peab:

a) planeerima, sisse seadma, ellu viima ja toimivana hoidma auditiprogrammi(d), milles nähakse ette auditite sagedus, meetodid, vastutused, planeerimise nõuded ja aruandlus. Auditite programm(id) peab (peavad) kaalutlema vaadeldavate protsesside tähtsust, organisatsiooni mõjutavaid muudatusi ning varem läbi viidud auditite tulemusi;

b) määratlema iga auditi kriteeriumid ja käsitlusala;

c) valima audiitorid ja korraldama auditite läbiviimise nii, et on tagatud auditeerimis-protsessi objektiivsus ja erapooletus;

d) tagama, et auditite tulemused esitatakse asjasse puutuvatele juhtidele;

e) teostama viivitamatult asjakohased parandused ja korrigeerivad tegevused;

f) säilitama dokumenteeritud teabe tõendina auditite programmi elluviimise ja auditite tulemuste kohta.

MÄRKUS Juhindumiseks vt standardit ISO 19011.

9.3 Juhtkonnapoolne ülevaatus

9.3.1 Üldist

Tippjuhtkond peab planeeritud ajavahemike järel üle vaatama organisatsiooni kvaliteedijuhtimis-süsteemi, et tagada selle jätkuv sobivus, piisavus ja mõjusus ning joondumine organisatsiooni strateegilise suunaga.

9.3.2 Juhtkonnapoolse ülevaatuse sisendid

Juhtkonnapoolne ülevaatus peab olema kavandatud ja läbi viidud, kaalutledes järgmist:

a) tegevuste seis võrreldes eelmiste juhtkonnapoolsete ülevaatustega;

b) kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks asjakohased väliste ja sisemiste teemade muutused;

c) teave kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkuse ja mõjususe kohta, sealhulgas järgmiste valdkondade suundumused:
   1) kliendirahulolu ja asjakohaste huvipoolte tagasiside;

b) is effectively implemented and maintained.

9.2.2 The organization shall:

a) plan, establish, implement and maintain an audit programme(s) including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the processes concerned, changes affecting the organization, and the results of previous audits;

b) define the audit criteria and scope for each audit;

c) select auditors and conduct audits to ensure objectivity and the impartiality of the audit process;

d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;

e) take appropriate correction and corrective actions without undue delay;

f) retain documented information as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.

NOTE See ISO 19011 for guidance.

9.3 Management review

9.3.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy, effectiveness and alignment with the strategic direction of the organization.

9.3.2 Management review inputs

The management review shall be planned and carried out taking into consideration:

a) the status of actions from previous management reviews;

b) changes in external and internal issues that are relevant to the quality management system;

c) information on the performance and effectiveness of the quality management system, including trends in:
   1) customer satisfaction and feedback from relevant interested parties;

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

2) kvaliteedialaste eesmärkide saavutamise määr;
3) protsesside tulemuslikkus ning toodete ja teenuste vastavus;
4) mittevastavused ja korrigeerivad tegevused;
5) seire- ja mõõtetulemused;
6) auditite tulemused;
7) organisatsiooniväliste tarnijate tulemuslikkus;

d) ressursside piisavus;

e) riskide ja võimaluste käsitlemiseks rakendatud meetmete mõjusus (vt jaotis 6.1);

f) parendamisvõimalused.

9.3.3 Juhtkonnapoolse ülevaatuse väljundid

Juhtkonnapoolse ülevaatuse väljundid peavad sisaldama otsuseid ja tegevusi seonduvalt:

a) parendamisvõimalustega;

b) mis tahes vajadusega muuta kvaliteedi-juhtimissüsteemi;

c) vajatavate ressurssidega.

Organisatsioon peab säilitama dokumenteeritud teabe juhtkonnapoolsete ülevaatuste tulemuste tõendamiseks.

10 PARENDAMINE

10.1 Üldist

Organisatsioon peab klientide nõuete täitmiseks ja nende rahulolu suurendamiseks kindlaks määrama ja valima parendamisvõimalused ning rakendama mis tahes vajalikke meetmeid.

Nimetatud meetmed peavad sisaldama:

a) toodete ja teenuste parendamist, et need vastaksid nõuetele ning rahuldaksid tuleviku vajadusi ja ootusi;

b) soovimatute mõjude parandamist, ennetamist või vähendamist;

c) kvaliteedijuhtimissüsteemi tulemuslikkuse ja mõjususe parendamist.

2) the extent to which quality objectives have been met;
3) process performance and conformity of products and services;
4) nonconformities and corrective actions;
5) monitoring and measurement results;
6) audit results;
7) the performance of external providers;

d) the adequacy of resources;

e) the effectiveness of actions taken to address risks and opportunities (see 6.1);

f) opportunities for improvement.

9.3.3 Management review outputs

The outputs of the management review shall include decisions and actions related to:

a) opportunities for improvement;

b) any need for changes to the quality management system;

c) resource needs.

The organization shall retain documented information as evidence of the results of management reviews.

10 IMPROVEMENT

10.1 General

The organization shall determine and select opportunities for improvement and implement any necessary actions to meet customer requirements and enhance customer satisfaction.

These shall include:

a) improving products and services to meet requirements as well as to address future needs and expectations;

b) correcting, preventing or reducing undesired effects;

c) improving the performance and effectiveness of the quality management system.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

MÄRKUS Parendamisnäited võivad sisaldada parandamist, korrigeerivat tegevust, järjepidevat parendamist, läbimurdelist muutust, innovatsiooni ja reorganiseerimist.

NOTE Examples of improvement can include correction, corrective action, continual improvement, breakthrough change, innovation and re-organization.

10.2 Mittevastavus ja korrigeeriv tegevus

10.2.1 Kui ilmneb mittevastavus, sh mis tahes kaebustest tulenev, siis peab organisatsioon:

a) reageerima mittevastavusele ning kohaldatavuse korral:
   1) rakendama meetmeid selle ohjamiseks ja parandamiseks;
   2) tegelema tagajärgedega;
b) hindama mittevastavuse põhjus(t)e kõrvaldamisele suunatud tegevuste vajadust, et vältida selle kordumist või esinemist mujal. Selleks:
   1) viiakse läbi mittevastavuse ülevaatus ja analüüs;
   2) määratakse kindlaks mittevastavuse põhjused;
   3) määratakse kindlaks, kas esineb sarnaseid mittevastavusi või kas need oleksid võimalikud;
c) viima ellu mis tahes vajalikud tegevused;
d) vaatama üle kõikide rakendatud korrigeerivate tegevuste mõjususe;
e) kaasajastama vajadusel planeerimise käigus kindlaks määratud riskid ja võimalused;
f) tegema vajadusel muudatusi kvaliteedijuhtimissüsteemis.

Korrigeerivad tegevused peavad olema asjakohased, võttes arvesse tekkinud mittevastavuste mõju.

10.2.2 Organisatsioon peab säilitama dokumenteeritud teabe tõendina:

a) mittevastavuste olemuse ja mis tahes nende suhtes ellu viidud tegevuste kohta;
b) mis tahes korrigeeriva tegevuse tulemuste kohta.

10.3 Järjepidev parendamine

Organisatsioon peab järjepidevalt parendama oma kvaliteedijuhtimissüsteemi sobivust, piisavust ja mõjusust.

10.2 Nonconformity and corrective action

10.2.1 When a nonconformity occurs, including any arising from complaints, the organization shall:

a) react to the nonconformity and, as applicable:
   1) take action to control and correct it;
   2) deal with the consequences;
b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:
   1) reviewing and analysing the nonconformity;
   2) determining the causes of the nonconformity;
   3) determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur;
c) implement any action needed;
d) review the effectiveness of any corrective action taken;
e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;
f) make changes to the quality management system, if necessary.

Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

10.2.2 The organization shall retain documented information as evidence of:

a) the nature of the nonconformities and any subsequent actions taken;
b) the results of any corrective action.

10.3 Continual improvement

The organization shall continually improve the suitability, adequacy and effectiveness of the quality management system.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Organisatsioon peab kaalutlema analüüsi ja hindamise tulemusi ning juhtkonnapoolse ülevaatuse väljundeid, et määrata kindlaks, kas on parendusvajadusi ja -võimalusi, mida tuleb käsitleda järjepideva parendamise osana.

The organization shall consider the results of analysis and evaluation, and the outputs from management review, to determine if there are needs or opportunities that shall be addressed as part of continual improvement.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Lisa A (teatmelisa) Uue ülesehituse, terminoloogia ja kontseptsiooni selgitus

A.1 Struktuur ja terminoloogia

Selle rahvusvahelise standardi väljaande jaotiste struktuuri (st jaotiste järjestust) ja osa selle terminoloogiast on võrreldes eelmise väljaandega (ISO 9001:2008) muudetud, parendamaks selle joondumist teiste juhtimissüsteemide standarditega.

Selles rahvusvahelises standardis puudub nõue standardi struktuuri ja terminoloogia kohaldamiseks organisatsiooni kvaliteedijuhtimis-süsteemi dokumenteeritud teabele.

Jaotiste struktuuri eesmärk on tagada nõuete sidus esitlus, mitte mudel organisatsiooni juhtpõhimõtete, eesmärkide ja protsesside dokumenteerimiseks. Kvaliteedijuhtimis-süsteemiga seotud dokumenteeritud teabe struktuur ja sisu võib sageli selle kasutajate jaoks asjakohasem olla, kui see on seotud nii organisatsiooni hallatavate protsessidega kui ka muul otstarbel toimivana hoitud teabega.

Organisatsiooni kasutatavate mõistete asendamist selles rahvusvahelises standardis kasutatavate mõistetega kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete täpsustamise eesmärgil ei nõuta. Organisatsioonid võivad kasutada oma tegevustega sobivaid termineid (nt kasutada „tõendusdokumente“, „dokumentatsiooni“ või „protokolle“ „dokumenteeritud teabe“ asemel või „tarnijat“, „partnerit“ või „müüjat“ „organisatsioonivälise tarnija“ asemel). Tabelis A.1 on toodud ära kõige suuremad erinevused selle rahvusvahelise standardi selle väljaande ja eelmise väljaande vahel.

Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts

A.1 Structure and terminology

The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.

There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.

The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.

There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using “records”, “documentation” or “protocols” rather than “documented information”; or “supplier”, “partner” or “vendor” rather than “external provider”). Table A.1 shows the major differences in terminology between this edition of this International Standard and the previous edition.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Tabel A.1 — Peamised erinevused ISO 9001:2008 ja ISO 9001:2015 terminoloogias

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Tooted	Tooted ja teenused
Välistused	Ei kasutata (vt jaotist A.5 kohaldumise selgitamiseks)
Juhtkonna esindaja	Ei kasutata (sarnased kohustused ja volitused on määratud, kuid neid ei nõuta ühelt juhtkonna esindajalt)
Dokumentatsioon, kvaliteedikäsiraamat, dokumenteeritud protseduurid, tõendusdokumendid	Dokumenteeritud teave
Töökeskkond	Protsesside toimimise keskkond
Seire- ja mõõteseadmed	Seire- ja mõõteressursid
Ostetud toode	Organisatsiooniväliselt tarnitud tooted ja teenused
Tarnija	Organisatsiooniväline tarnija

Table A.1 — Major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Products	Products and services
Exclusions	Not used (See Clause A.5 for clarification of applicability)
Management representative	Not used (Similar responsibilities and authorities are assigned but no requirement for a single management representative)
Documentation, quality manual, documented procedures, records	Documented information
Work environment	Environment for the operation of processes
Monitoring and measuring equipment	Monitoring and measuring resources
Purchased product	Externally provided products and services
Supplier	External provider

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

A.2 Tooted ja teenused

Standardis ISO 9001:2008 kasutati kõikide väljundikategooriate tähistamiseks mõistet „toode“. Rahvusvahelise standardi selles väljaandes kasutatatakse mõistet „tooted ja teenused“. „Tooted ja teenused“ hõlmab kõiki väljundikategooriaid (riistvara, teenuseid, tarkvara ja töödeldud materjale).

Mõiste „teenused“ kaasamise eesmärk on konkreetsetel juhtudel tõsta esile toodete ja teenuste vahelised erinevused mõnede nõuete kohaldamisel. Teenustele on iseloomulik, et vähemalt osa väljundist realiseeritakse liidestatult kliendiga. See tähendab näiteks, et nõuetele vastavust ei saa alati kinnitada enne teenuste osutamist.

Enamikul juhtudel kasutatakse mõisteid „tooted“ ja „teenused“ koos. Enamik organisatsioonide klientidele tarnitavatest või neile organisatsioonivälistе tarnijate tarnitavatest väljunditest hõlmavad nii tooteid kui ka teenuseid. Näiteks võib materiaalse või immateriaalse tootega olla seotud mõni teenus või teenusega võib olla seotud mõni materiaalne või immateriaalne toode.

A.3 Huvipoolte vajaduste ja ootuste mõistmine

Jaotis 4.2 sätestab organisatsioonile nõude määrata kindlaks kvaliteedijuhtimissüsteemi seisukohast asjakohased huvipooled ning nende huvipoolte nõuded. Samas ei eelda jaotis 4.2 kvaliteedijuhtimissüsteemi nõuete väljumist selle rahvusvahelise standardi käsitlusalast. Nagu käsitlusala määratluses sedastatud, on see rahvusvaheline standard kohaldatav juhul, kui organisatsioon soovib näidata oma suutlikkust järjekindlalt pakkuda nii kliendi nõuetele kui ka kohaldatavatele seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele vastavaid tooteid ja teenuseid.

Selles rahvusvahelises standardis puudub nõue organisatsioonile kaalutleda huvipooli, kui organisatsioon on otsustanud, et nimetatud huvipooled ei ole tema kvaliteedijuhtimissüsteemi seisukohast asjakohased. Organisatsioon võib omal valikul otsustada mõne asjakohase huvipoole mingi konkreetse nõude asjakohasuse üle tema kvaliteedijuhtimissüsteemi seisukohast.

A.2 Products and services

ISO 9001:2008 used the term “product” to include all output categories. This edition of this International Standard uses “products and services”. “Products and services” include all output categories (hardware, services, software and processed materials).

The specific inclusion of “services” is intended to highlight the differences between products and services in the application of some requirements. The characteristic of services is that at least part of the output is realized at the interface with the customer. This means, for example, that conformity to requirements cannot necessarily be confirmed before service delivery.

In most cases, products and services are used together. Most outputs that organizations provide to customers, or are supplied to them by external providers, include both products and services. For example, a tangible or intangible product can have some associated service or a service can have some associated tangible or intangible product.

A.3 Understanding the needs and expectations of interested parties

Subclause 4.2 specifies requirements for the organization to determine the interested parties that are relevant to the quality management system and the requirements of those interested parties. However, 4.2 does not imply extension of quality management system requirements beyond the scope of this International Standard. As stated in the scope, this International Standard is applicable where an organization needs to demonstrate its ability to consistently provide products and services that meet customer and applicable statutory and regulatory requirements, and aims to enhance customer satisfaction.

There is no requirement in this International Standard for the organization to consider interested parties where it has decided that those parties are not relevant to its quality management system. It is for the organization to decide if a particular requirement of a relevant interested party is relevant to its quality management system.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

A.4 Riskipõhine mõtlemine

Riskipõhise mõtlemise mõiste on olnud selle standardi eelnevates väljaannetes kaudselt esindatud, nt kavandamisele, ülevaatusele ja parendamisele esitatud nõuete kaudu. See rahvusvaheline standard sätestab organisatsiooni jaoks nõuded mõista oma konteksti (vt 4.1) ja määrata kindlaks oma riske planeerimise alusena (vt 6.1). See kujutab endast riskipõhise mõtlemise rakendamist kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesside kavandamisele ja elluviimisele (vt 4.4) ja on abiks dokumenteeritud teabe ulatuse määramisel.

Üks olulisemaid kvaliteedijuhtimissüsteemi eesmärke on toimida ennetava vahendina. Seega puudub selles rahvusvahelises standardis eraldi peatükk või jaotis ennetusmeetmete kohta. Ennetusmeetmete mõiste väljendub riskipõhise mõtlemise kasutamise kaudu kvaliteedijuhtimis-süsteemi nõuete sõnastamisel.

Selles rahvusvahelises standardis kohaldatud riskipõhine mõtlemine on teinud võimalikuks ettekirjutuste mõningase vähendamise ja nende asendamise tulemuslikkusele orienteeritud nõuetega. Protsessidele, dokumenteeritud teabele ja organisatsioonilistele ülesannetele esitatud nõuded on paindlikumad kui standardis ISO 9001:2008.

Kuigi jaotis 6.1 sätestab, et organisatsioon peab kavandama meetmeid riskide käsitlemiseks, puudub seal formaalsete riskijuhtimise meetodite või dokumenteeritud riskijuhtimise protsessi nõue. Organisatsioonid võivad otsustada, kas arendada ulatuslikumat riskijuhtimise metoodikat, kui see rahvusvaheline standard seda nõuab, näiteks mõne muu juhise või muude standardite kohaldamise kaudu.

Mitte kõikide kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesside riskitasemed ei ole organisatsiooni eesmärkide täitmisvõime seisukohalt võrdsed ja määramatuse mõju ei ole kõigi organisatsioonide jaoks samasugune. Vastavalt jaotise 6.1 nõuetele vastutab organisatsioon riskipõhise mõtlemise kohaldamise ning riskide käsitlemiseks rakendatavate meetmete eest, sealhulgas ka selle eest, kas dokumenteeritud teavet oma riskide määramise tõendina säilitada või mitte.

A.4 Risk-based thinking

The concept of risk-based thinking has been implicit in previous editions of this International Standard, e.g. through requirements for planning, review and improvement. This International Standard specifies requirements for the organization to understand its context (see 4.1) and determine risks as a basis for planning (see 6.1). This represents the application of risk-based thinking to planning and implementing quality management system processes (see 4.4) and will assist in determining the extent of documented information.

One of the key purposes of a quality management system is to act as a preventive tool. Consequently, this International Standard does not have a separate clause or subclause on preventive action. The concept of preventive action is expressed through the use of risk-based thinking in formulating quality management system requirements.

The risk-based thinking applied in this International Standard has enabled some reduction in prescriptive requirements and their replacement by performance-based requirements. There is greater flexibility than in ISO 9001:2008 in the requirements for processes, documented information and organizational responsibilities.

Although 6.1 specifies that the organization shall plan actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Organizations can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this International Standard, e.g. through the application of other guidance or standards.

Not all the processes of a quality management system represent the same level of risk in terms of the organization's ability to meet its objectives, and the effects of uncertainty are not the same for all organizations. Under the requirements of 6.1, the organization is responsible for its application of risk-based thinking and the actions it takes to address risk, including whether or not to retain documented information as evidence of its determination of risks.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

A.5 Kohaldatavus

See rahvusvaheline standard ei viita „välistustele“, mida tuleks selle standardi nõuete organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemile kohaldamisel silmas pidada. Samas võib organisatsioon nõuete kohaldatavuse üle vaadata organisatsiooni suurusest või keerukusest, kasutusele võetavast juhtimismudelist, organisatsiooni eri tegevustest ja organisatsiooni jaoks tekkivate riskide ja avanevate võimaluste laadist lähtudes.

Kohaldatavuse nõudeid käsitletakse jaotises 4.3, mis määratleb tingimused, mille alusel organisatsioon võib otsustada, et nõuet ei ole võimalik rakendada mis tahes kvaliteedijuhtimis-süsteemi raames aset leidvale protsessile. Organisatsioon võib otsustada nõude mittekohaldatavuse kasuks ainult siis, kui selline otsus ei too kaasa tõrkeid toodete ja teenuste vastavuse saavutamisel.

A.6 Dokumenteeritud teave

Teiste juhtimissüsteemi standarditega ühtlustamise eesmärgil on võetud kasutusele ühine „dokumenteeritud teavet“ käsitlev jaotis ilma oluliste muutuste või lisanditeta (vt 7.5). Selle rahvusvahelise standardi muu tekst on seal, kus see on asjakohane, viidud vastavusse standardi nõuetega. Sellest tulenevalt kasutatakse mõistet „dokumenteeritud teave“ kõigi dokumentidele esitatavate nõuete puhul.

Kui standardis ISO 9001:2008 on kasutatud terminoloogiat nagu „dokument“ või „dokumenteeritud protseduurid“, „kvaliteedikäsiraamat“ või „kvaliteediplaan“, määratleb see rahvusvahelise standardi väljaanne „dokumenteeritud teabe toimivana hoidmise“ nõudeid.

Kui standardis ISO 9001:2008 on kasutatud mõistet „tõendusdokumendid“, tähistamaks nõuetele vastavuse tõendamiseks vajalikke dokumente, väljendatakse seda nüüd nõudena „säilitada dokumenteeritud teavet“. Organisatsiooni ülesanne on kindlaks määrata, millist dokumenteeritud teavet tuleb säilitada, aeg, mille jooksul seda säilitada tuleb, ning selle teabe säilitamise viis.

A.5 Applicability

This International Standard does not refer to “exclusions” in relation to the applicability of its requirements to the organization's quality management system. However, an organization can review the applicability of requirements due to the size or complexity of the organization, the management model it adopts, the range of the organization's activities and the nature of the risks and opportunities it encounters.

The requirements for applicability are addressed in 4.3, which defines conditions under which an organization can decide that a requirement cannot be applied to any of the processes within the scope of its quality management system. The organization can only decide that a requirement is not applicable if its decision will not result in failure to achieve conformity of products and services.

A.6 Documented information

As part of the alignment with other management system standards, a common clause on “documented information” has been adopted without significant change or addition (see 7.5). Where appropriate, text elsewhere in this International Standard has been aligned with its requirements. Consequently, “documented information” is used for all document requirements.

Where ISO 9001:2008 used specific terminology such as “document” or “documented procedures”, “quality manual” or “quality plan”, this edition of this International Standard defines requirements to “maintain documented information”.

Where ISO 9001:2008 used the term “records” to denote documents needed to provide evidence of conformity with requirements, this is now expressed as a requirement to “retain documented information”. The organization is responsible for determining what documented information needs to be retained, the period of time for which it is to be retained and the media to be used for its retention.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Nõue dokumenteeritud teavet „toimivana hoida“ ei välista võimalust, et organisatsioonil võib olla vaja seda sama dokumenteeritud teavet teatud otstarbeks, näiteks selle eelmisi versioone, ka „säilitada“.

Kui see rahvusvaheline standard viitab „teabele“, mitte „dokumenteeritud teabele“ (nt 4.1 „Organisatsioon peab seirama ja üle vaatama teabe selliste väliste ja sisemiste teemade osas“), puudub seal selle teabe dokumenteerimise nõue. Sellistes olukordades võib organisatsioon otsustada, kas dokumenteeritud teabe toimivana hoidmine on vajalik või asjakohane.

A.7 Organisatsiooniline teadmus

Jaotises 7.1.6 käsitleb see rahvusvaheline standard vajadust määrata kindlaks ja hallata organisatsiooni toimivana hoitavat teadmust, tagamaks protsesside toimimist ja et organisatsioon on võimeline saavutama toodete ja teenuste nõuetele vastavuse.

Organisatsioonilist teadmust käsitlevad nõuded võeti kasutusele selleks, et:

a) kaitsta organisatsiooni teadmuse kao eest, nt
   - kaadri voolavuse kaudu;
   - suutmatuse tõttu teavet jäädvustada ja jagada;

b) ergutada organisatsiooni teadmust omandama, nt
   - kogemustest õppides;
   - mentorluse teel;
   - võrdlusuuringu kaudu.

A.8 Organisatsiooniväliselt tarnitavate protsesside, toodete ja teenuste ohjamine

Kõiki organisatsiooniväliselt tarnitavaid protsesse, tooteid ja teenuseid käsitletakse jaotises 8.4, nt teemade all:

a) tarnijalt ostmine,

b) kokkulepe sidusettevõttega;

c) protsesside sisseostmine allhankena organisatsiooniväliselt tarnijalt.

A requirement to “maintain” documented information does not exclude the possibility that the organization might also need to “retain” that same documented information for a particular purpose, e.g. to retain previous versions of it.

Where this International Standard refers to “information” rather than “documented information” (e.g. in 4.1: “The organization shall monitor and review the information about these external and internal issues”), there is no requirement that this information is to be documented. In such situations, the organization can decide whether or not it is necessary or appropriate to maintain documented information.

A.7 Organizational knowledge

In 7.1.6, this International Standard addresses the need to determine and manage the knowledge maintained by the organization, to ensure the operation of its processes and that it can achieve conformity of products and services.

Requirements regarding organizational knowledge were introduced for the purpose of:

a) safeguarding the organization from loss of knowledge, e.g.
   - through staff turnover;
   - failure to capture and share information;

b) encouraging the organization to acquire knowledge, e.g.
   - learning from experience;
   - mentoring;
   - benchmarking.

A.8 Control of externally provided processes, products and services

All forms of externally provided processes, products and services are addressed in 8.4, e.g. whether through:

a) purchasing from a supplier;

b) an arrangement with an associate company;

c) outsourcing processes to an external provider.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Allhankeprotsessil on alati olemas põhiline teenuse tunnusjoon, kuna selle juurde kuulub tingimata vähemalt üks teenuseosutaja ja organisatsiooni liidesel aset leidev tegevus.

Outsourcing always has the essential characteristic of a service, since it will have at least one activity necessarily performed at the interface between the provider and the organization.

Välise teenuseosutamise puhul nõutavad ohjemeetmed võivad protsesside, toodete ja teenuste iseloomust sõltuvalt omavahel suuresti erineda. Organisatsioon võib konkreetsetele organisatsioonivälistele tarnijatele ja organisatsioonivälistelt tarnitavatele protsessidele, toodetele ja teenustele kohaste ohjemeetmete tüübi ja ulatuse kindlaks määramiseks kohaldada riskipõhist mõtlemist.

The controls required for external provision can vary widely depending on the nature of the processes, products and services. The organization can apply risk-based thinking to determine the type and extent of controls appropriate to particular external providers and externally provided processes, products and services.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Lisa B (teatmelisa) Teised ISO/TC 176 arendatud rahvusvahelised kvaliteedijuhtimise ja kvaliteedijuhtimissüsteemide standardid

Selles lisas kirjeldatud rahvusvahelised standardid on koostanud ISO/TC 176 eesmärgiga pakkuda toetavat teavet organisatsioonidele, kes kohaldavad seda standardit, ja anda juhiseid organisatsioonidele, kes on otsustanud liikuda kaugemale selle nõuetest. Juhised või nõuded, mis sisalduvad loetletud dokumentides, ei lisa või muuda selle rahvusvahelise standardi nõudeid.

Tabel B.1 näitab seoseid nende standardite ja selle rahvusvahelise standardi asjakohaste jaotiste vahel.

See lisa ei sisalda viiteid ISO/TC 176 arendatud sektoripõhistele kvaliteedijuhtimissüsteemi standarditele.

See rahvusvaheline standard on üks kolmest ISO/TC 176 arendatud põhistandardist.

— ISO 9000 Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Alused ja sõnavara annab vajaliku tausta selle rahvusvahelise standardi õigeks mõistmiseks ja elluviimiseks. Kvaliteedijuhtimise põhimõtted on detailselt kirjeldatud standardis ISO 9000 ja neid on kaalutletud selle rahvusvahelise standardi arendamisel. Need põhimõtted ei ole iseenesest nõueteks, kuid nad moodustavad selle rahvusvahelise standardiga kindlaksmääratud nõuete aluse. ISO 9000 määratleb samuti selles rahvusvahelises standardis kasutatavad terminid, määratlused ja kontseptsioonid.

Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176

The International Standards described in this annex have been developed by ISO/TC 176 to provide supporting information for organizations that apply this International Standard, and to provide guidance for organizations that choose to progress beyond its requirements. Guidance or requirements contained in the documents listed in this annex do not add to, or modify, the requirements of this International Standard.

Table B.1 shows the relationship between these standards and the relevant clauses of this International Standard.

This annex does not include reference to the sector-specific quality management system standards developed by ISO/TC 176.

This International Standard is one of the three core standards developed by ISO/TC 176.

— ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary provides an essential background for the proper understanding and implementation of this International Standard. The quality management principles are described in detail in ISO 9000 and have been taken into consideration during the development of this International Standard. These principles are not requirements in themselves, but they form the foundation of the requirements specified by this International Standard. ISO 9000 also defines the terms, definitions and concepts used in this International Standard.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— ISO 9001 (see rahvusvaheline standard) määrab kindlaks nõuded, mis on suunatud peamiselt organisatsiooni tarnitavate toodete ja teenuste suhtes kindlustunde andmisele ning seeläbi kliendirahulolu suurendamisele. Selle õige elluviimine võib tuua ka teisi organisatsioonilisi hüvesid, nagu parenenud sisemine teabevahetus, organisatsiooni protsesside parem mõistmine ja ohjamine.

— ISO 9001 (this International Standard) specifies requirements aimed primarily at giving confidence in the products and services provided by an organization and thereby enhancing customer satisfaction. Its proper implementation can also be expected to bring other organizational benefits, such as improved internal communication, better understanding and control of the organization's processes.

— ISO 9004 Organisatsiooni juhtimine püsiva edu saavutamiseks — Kvaliteedijuhtimise lähenemisviis annab suunised organisatsioonidele, kes on otsustanud liikuda kaugemale selle rahvusvahelise standardi nõuetest, et käsitleda laiemat teemade ringi, mis võib viia organisatsiooni üldise tulemuslikkuse parendamiseni. ISO 9004 sisaldab enesehindamise metoodika juhiseid organisatsioonidele, et need oleksid võimelised hindama oma kvaliteedijuhtimis-süsteemi küpsusastet.

— 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, to address a broader range of topics that can lead to improvement of the organization's overall performance. ISO 9004 includes guidance on a self-assessment methodology for an organization to be able to evaluate the level of maturity of its quality management system.

Järgnevalt piiritletud rahvusvahelised standardid võivad pakkuda tuge organisatsioonidele, kui need seavad sisse või otsivad kvaliteedijuhtimis-süsteemi, oma protsesside või tegevustega seonduvaid parendusi.

The International Standards outlined below can provide assistance to organizations when they are establishing or seeking to improve their quality management systems, their processes or their activities.

— ISO 10001 Kvaliteedijuhtimine — Kliendi-rahulolu — Organisatsioonide käitumis-normide juhised annab suunised organisatsioonidele selle kindlaks määramiseks, et nende pakutu klientide rahulolu saavutamiseks täidaks kliendi nõudeid ja ootusi. Selle kasutamine võib suurendada kliendi kindlustunnet organisatsiooni suhtes ja parendada kliendi arusaamist, mida organisatsioonilt oodata, seeläbi vähendades arusaamatuste ja kaebuste esinemise tõenäosust.

— ISO 10001 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations provides guidance to an organization in determining that its customer satisfaction provisions meet customer needs and expectations. Its use can enhance customer confidence in an organization and improve customer understanding of what to expect from an organization, thereby reducing the likelihood of misunderstandings and complaints.

— ISO 10002 Kvaliteedijuhtimine — Kliendi-rahulolu — Juhised kaebuste käsitlemiseks organisatsioonides annab suunised kaebuste käsitlemise protsessi kohta, korraldades ümber ja käsitledes kaebajate nõudmisi ja ootusi ning lahendades mis tahes vastuvõetud kaebuse. ISO 10002 pakub avatud, mõjusa ja kergesti kasutatava kaebuste käsitlemise protsessi, sh inimeste koolitus. See pakub ka juhised väikeettevõtetele.

— ISO 10002 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations provides guidance on the process of handling complaints by recognizing and addressing the needs and expectations of complainants and resolving any complaints received. ISO 10002 provides an open, effective and easy-to-use complaints process, including training of people. It also provides guidance for small businesses.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— ISO 10003 Kvaliteedijuhtimine — Kliendirahulolu — Juhised organisatsioonivälise vaidluste lahendamiseks annab suunised tootega seonduvate kaebuste organisatsioonivälise vaidluste mõjusaks ja tõhusaks lahendamiseks. Vaidluste lahendamine annab heastamise meediumi, kui organisatsioonid ei lahenda kaebust sisemiselt. Enamikku kaebustest on võimalik edukalt lahendada organisatsioonisiseselt ilma vastaspoole protseduurideta.

— ISO 10004 Kvaliteedijuhtimine — Kliendirahulolu — Juhised kliendi rahulolu seireks ja mõõtmiseks annab suunised kliendirahulolu suurendamiseks ning määrab kindlaks parendusvõimalused toodete, protsesside ja klientide hinnatud omaduste osas. Sellised tegevused võivad tugevdada klientide lojaalsust ja aidata kliente hoida.

— ISO 10005 Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Juhised kvaliteediplaanidele annab suunised kvaliteediplaanide sisseseadmiseks ja kasutamiseks. Kvaliteediplaane käsitletakse kui abivahendit protsessi, toote, projekti või lepinguga seonduvate nõuete seostamiseks töömeetodite ja praktikatega, mis aitavad tooteteostust toetada. Kvaliteediplaani sisseseadmise eelised on suurenenud kindlustunne, et nõudeid järgitakse, protsessid on ohjatud ja kaasatud isikud on motiveeritud.

— ISO 10006 Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Juhised projektide kvaliteedijuhtimiseks on kohaldatav projektidele alates väikestest kuni suurteni, lihtsatest kuni keerukateni, individuaalsest projektist kuni projektini, mis on osaks projektide portfellist. Standardit ISO 10006 kasutavad projekte juhtivad isikud ja need, kes vajavad kindlustunnet, et nende organisatsioon kohaldab tavasid, mis sisalduvad ISO kvaliteedijuhtimissüsteemide standardites.

— ISO 10003 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations provides guidance for effective and efficient external dispute resolution for product-related complaints. Dispute resolution gives an avenue of redress when organizations do not remedy a complaint internally. Most complaints can be resolved successfully within the organization, without adversarial procedures.

— ISO 10004 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring provides guidelines for actions to enhance customer satisfaction and to determine opportunities for improvement of products, processes and attributes that are valued by customers. Such actions can strengthen customer loyalty and help retain customers.

— ISO 10005 Quality management systems — Guidelines for quality plans provides guidance on establishing and using quality plans as a means of relating requirements of the process, product, project or contract, to work methods and practices that support product realization. Benefits of establishing a quality plan are increased confidence that requirements will be met, that processes are in control and the motivation that this can give to those involved.

— ISO 10006 Quality management systems — Guidelines for quality management in projects is applicable to projects from the small to large, from simple to complex, from an individual project to being part of a portfolio of projects. ISO 10006 is to be used by personnel managing projects and who need to ensure that their organization is applying the practices contained in the ISO quality management system standards.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— ISO 10007 Kvaliteedijuhtimissüsteemid — Juhised konfiguratsiooni juhtimiseks on mõeldud nende organisatsioonide abistamiseks, kes kohaldavad konfiguratsioonijuhtimist tehnilise ja administratiivse suunaga toote kogu elutsükli ulatuses. Konfiguratsioonijuhtimist võib kasutada selleks, et täita selles standardis kindlaks määratud toote tuvastamise ja jälgitavuse nõudeid.

— ISO 10007 Quality management systems — Guidelines for configuration management is to assist organizations applying configuration management for the technical and administrative direction over the life cycle of a product. Configuration management can be used to meet the product identification and traceability requirements specified in this International Standard.

— ISO 10008 Kvaliteedijuhtimine — Kliendirahulolu — Juhised äriühingult lõpptarbijale suunatud kommertstehingutele annab suunised, kuidas organisatsioonid saavad ellu viia mõjusa ja tõhusa äriühingult lõpptarbijale suunatud elektrooniliste kommertstehingute (B2C ECT) süsteemi ja sellega loovad aluse klientidele, et neil oleks suurem kindlustunne B2C ECT suhtes, parendavad organisatsiooni võimet rahuldada kliente ja aitavad vähendada kaebuste ja vaidluste hulka.

— ISO 10008 Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions gives guidance on how organizations can implement an effective and efficient business-to-consumer electronic commerce transaction (B2C ECT) system, and thereby provide a basis for consumers to have increased confidence in B2C ECTs, enhance the ability of organizations to satisfy consumers and help reduce complaints and disputes.

— ISO 10012 Mõõtmise juhtimissüsteemid — Nõuded mõõteprotsessidele ja mõõteseadmetele annab suunised mõõteprotsesside juhtimiseks ja mõõtmisel kasutatud mõõteseadme metroloogilise kinnituse, et toetada ja näidata vastavust metroloogilistele nõuetele. ISO 10012 pakub kvaliteedijuhtimise kriteeriumid mõõtmise juhtimissüsteemile, et tagada metroloogiliste nõuete täitmine.

— ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment provides guidance for the management of measurement processes and metrological confirmation of measuring equipment used to support and demonstrate compliance with metrological requirements. ISO 10012 provides quality management criteria for a measurement management system to ensure metrological requirements are met.

— ISO/TR 10013 Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumenteerimise juhised annab suunised kvaliteedijuhtimissüsteemis vajaliku dokumentatsiooni arendamiseks ja toimivana hoidmiseks. Tehnilist aruannet ISO/TR 10013 saab kasutada ka teiste juhtimissüsteemide dokumenteerimiseks peale nende, mis on ISO kvaliteedijuhtimissüsteemi standardites, nt keskkonnajuhtimissüsteemid ja ohutuse juhtimissüsteemid.

— ISO/TR 10013 Guidelines for quality management system documentation provides guidelines for the development and maintenance of the documentation necessary for a quality management system. ISO/TR 10013 can be used to document management systems other than those of the ISO quality management system standards, e.g. environmental management systems and safety management systems.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— ISO 10014 Kvaliteedijuhtimine — Juhised rahaliste ja majanduslike hüvede saavutamiseks on suunatud tippjuhtkonnale. See annab suunised rahaliste ja majanduslike hüvede saavutamiseks kvaliteedijuhtimise põhimõtete kohaldamise kaudu. See hõlbustab juhtimispõhimõtete kohaldamist ja organisatsiooni jätkusuutlikku edu võimaldavate meetodite ning vahendite valikut.

— ISO 10014 Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits is addressed to top management. It provides guidelines for realizing financial and economic benefits through the application of quality management principles. It facilitates application of management principles and selection of methods and tools that enable the sustainable success of an organization.

— ISO 10015 Kvaliteedijuhtimine — Juhised koolitusele annab suunised organisatsioonide abistamiseks ja koolitusega seonduvate teemade käsitlemiseks. Standardit ISO 10015 võib kohaldada kõikjal, kui on vaja suuniseid „hariduse“ ja „koolituse“ viidete tõlgendamiseks ISO kvaliteedijuhtimissüsteemi standardite puhul. Mis tahes viide „koolitusele“ hõlmab kõiki hariduse ja koolituse tüüpe.

— ISO 10015 Quality management — Guidelines for training provides guidelines to assist organizations in addressing issues related to training. ISO 10015 can be applied whenever guidance is required to interpret references to “education” and “training” within the ISO quality management system standards. Any reference to “training” includes all types of education and training.

— ISO/TR 10017 Juhised ISO 9001:2000 statistiliste meetodite kasutamiseks selgitab statistilisi meetodeid, mida võib kasutada varieeruvuse mõistmisel alates selgelt jälgitavast varieeruvusest protsesside käitumi-ses ja tulemustes kuni isegi näilise stabiilsuse tingimusteni. Statistilised meetodid võimalda-vad paremini kasutada olemasolevaid andmeid abistamaks otsuste langetamisel ning aidates sellega järjepidevalt parendada toodete ja protsesside kvaliteeti, et saavutada klientide rahulolu.

— ISO/TR 10017 Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000 explains statistical techniques which follow from the variability that can be observed in the behaviour and results of processes, even under conditions of apparent stability. Statistical techniques allow better use of available data to assist in decision making, and thereby help to continually improve the quality of products and processes to achieve customer satisfaction.

— ISO 10018 Kvaliteedijuhtimine — Juhised inimeste kaasamisele ja kompetentsusele annab suunised, mis mõjutavad inimeste kaasahaaratust ja kompetentsust. Kvaliteedi-juhtimissüsteem sõltub kompetentsete inimeste kaasatusest ja viisist, kuidas neid tutvustatakse ja lõimitakse organisatsiooniga. Kriitiline on määrata kindlaks, arendada ja hinnata nõutavat teadmust, oskusi, käitumist ja töökeskkonda.

— ISO 10018 Quality management — Guidelines on people involvement and competence provides guidelines which influence people involvement and competence. A quality management system depends on the involvement of competent people and the way that they are introduced and integrated into the organization. It is critical to determine, develop and evaluate the knowledge, skills, behaviour and work environment required.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

— ISO 10019 Juhised kvaliteedijuhtimissüsteemi konsultantide valimiseks ja nende teenuste kasutamiseks annab suunised kvaliteedijuhtimissüsteemi konsultantide valikuks ja nende teenuste kasutamiseks. See annab suunised kvaliteedijuhtimissüsteemi konsultantide kompetentsuse hindamise protsessi kohta ja annab kindlustunde, et organisatsiooni vajadused ja ootused konsultatsiooniteenustele saavad täidetud.

— ISO 19011 Juhtimissüsteemide auditeerimise juhised annab suunised auditi programmi juhtimiseks, juhtimissüsteemi auditi planeerimiseks ja läbiviimiseks, samuti audiitori ja audiitorite rühma kompetentsuse ja hindamise kohta. ISO 19011 on ette nähtud kohaldamiseks audiitoritele, organisatsioonidele, kes viivad ellu juhtimissüsteeme, ja organisatsioonidele, kes vajavad juhtimissüsteemide auditite läbiviimist.

— ISO 10019 Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services provides guidance for the selection of quality management system consultants and the use of their services. It gives guidance on the process for evaluating the competence of a quality management system consultant and provides confidence that the organization's needs and expectations for the consultant's services will be met.

— ISO 19011 Guidelines for auditing management systems provides guidance on the management of an audit programme, on the planning and conducting of an audit of a management system, as well as on the competence and evaluation of an auditor and an audit team. ISO 19011 is intended to apply to auditors, organizations implementing management systems, and organizations needing to conduct audits of management systems.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Tabel B.1 — Seosed teiste rahvusvaheliste kvaliteedijuhtimise standardite ja kvaliteedijuhtimissüsteemide ning selle rahvusvahelise standardi jaotiste vahel

Teised rahvusvahelised standardid	Selle rahvusvahelise standardi jaotised						
	4	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
ISO 9000	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik
ISO 9004	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	Kõik	Kõik	9.1	10.2
ISO 10006	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik	Kõik
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	
MÄRKUS „Kõik“ viitab sellele, et kõik selle rahvusvahelise standardi spetsiifilise peatüki jaotised on seotud teise rahvusvahelise standardiga.							

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Table B.1 — Relationship between other International Standards on quality management and quality management systems and the clauses of this International Standard

Other International Standard	Clause in this International Standard						
	4	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
ISO 9000	All	All	All	All	All	All	All
ISO 9004	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10001					8.2.2, 8.5.1	9.1.2	
ISO 10002					8.2.1,	9.1.2	10.2.1
ISO 10003						9.1.2	
ISO 10004						9.1.2, 9.1.3	
ISO 10005		5.3	6.1, 6.2	All	All	9.1	10.2
ISO 10006	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10007					8.5.2		
ISO 10008	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10012				7.1.5			
ISO/TR 10013				7.5			
ISO 10014	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10015				7.2			
ISO/TR 10017			6.1	7.1.5		9.1	
ISO 10018	All	All	All	All	All	All	All
ISO 10019					8.4		
ISO 19011						9.2	

NOTE "All" indicates that all the subclauses in the specific clause of this International Standard are related to the other International Standard.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Kirjandus
Bibliography

[1] ISO 9004. Managing for the sustained success of an organization — A quality management approach

[2] ISO 10001. Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for codes of conduct for organizations

[3] ISO 10002. Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for complaints handling in organizations

[4] ISO 10003. Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for dispute resolution external to organizations

[5] ISO 10004. Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for monitoring and measuring

[6] ISO 10005. Quality management systems — Guidelines for quality plans

[7] ISO 10006. Quality management systems — Guidelines for quality management in projects

[8] ISO 10007. Quality management systems — Guidelines for configuration management

[9] ISO 10008. Quality management — Customer satisfaction — Guidelines for business-to-consumer electronic commerce transactions

[10] ISO 10012. Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment

[11] ISO/TR 10013. Guidelines for quality management system documentation

[12] ISO 10014. Quality management — Guidelines for realizing financial and economic benefits

[13] ISO 10015. Quality management — Guidelines for training

[14] ISO/TR 10017. Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000

[15] ISO 10018. Quality management — Guidelines on people involvement and competence

[16] ISO 10019. Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services

[17] ISO 14001. Environmental management systems — Requirements with guidance for use

[18] ISO 19011. Guidelines for auditing management systems

[19] ISO 31000. Risk management — Principles and guidelines

[20] ISO 37500. Guidance on outsourcing

[21] ISO/IEC 90003. Software engineering — Guidelines for the application of ISO 9001:2008 to computer software

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

[22] IEC 60300-1. Dependability management — Part 1: Guidance for management and application

[23] IEC 61160. Design review

[24] Quality management principles, ISO[1]

[25] Selection and use of the ISO 9000 family of standards, ISO[1]

[26] ISO 9001 for Small Businesses — What to do, ISO[1]

[27] Integrated use of management system standards, ISO[1]

[28] www.iso.org/tc176/sc02/public

[29] www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

[1] Kättesaadav veebis: http://www.iso.org.

[1] Available from website: http://www.iso.org.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Taotluslikult tühjaks jäetud

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.

Standardid on autoriõiguste objektid. Mitme kasutaja litsents 2 kasutajale. Tellimus nr 10067327, 12.06.2025.
Selle elektroonilise dokumendi kasutusõigus: Rainter OÜ, reprodutseerimis- ja levitamisõigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele.



EESTI STANDARDIMIS- JA AKREDITEERIMISKESKUS
ESTONIAN CENTRE FOR STANDARDISATION AND ACCREDITATION