

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

# **KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEMID**

## **Nõuded**

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

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ICS 03.120.10 Kvaliteedijuhtimine ja -tagamine

Võtmesõnad: kvaliteedijuhtimissüsteem, kvaliteet, nõuded

Hinnagrupp RT

### Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

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

English Version

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

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

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen  
(ISO 9001:2008)

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

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



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

**Management Centre: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels**

**SISUKORD**

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

**CONTENT**

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

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

## EESSÕNA EN ISO 9001:2008

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

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

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

Käesolev dokument asendab EN ISO 9001:2000.

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

### Jõustumisteade

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

## SISSEJUHATUS

### 0.1 Üldist

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

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

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

## FOREWORD EN ISO 9001:2008

This document (EN ISO 9001:2008) has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance".

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by May 2009, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by May 2009.

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

This document supersedes EN ISO 9001:2000.

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

### Endorsement notice

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

## INTRODUCTION

### 0.1 General

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

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

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

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

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

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

## 0.2 Protsessikeskne lähenemisviis

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

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

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

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

Kvaliteedijuhtimissüsteemi piires kasutatuna tähtsustab selline lähenemisviis

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

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

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

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

## 0.2 Process approach

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

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

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

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

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

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



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

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

**Plaani:** sea sisse eesmärgid ja protsessid, mis on vajalikud kliendi nõuetele ja organisatsiooni poliitikale vastavate tulemuste saavutamiseks.

**Tee:** vii protsessid ellu.

**Kontrolli:** jälgi ja mõõda protsesside ning toodete vastavust poliitikale, eesmärkidele ja tootenõuetele ning raporteeri tulemustest.

**Parenda:** võta ette tegevused protsessi toimimise pidevaks parendamiseks.

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

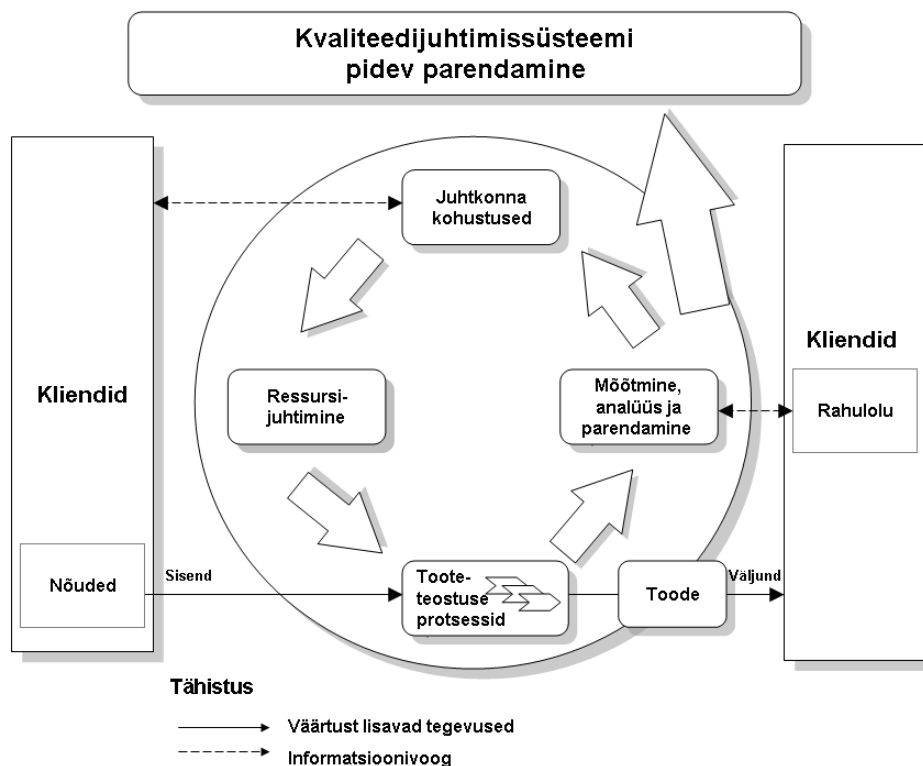
**NOTE** In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

**Plan:** establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization's policies.

**Do:** implement the processes.

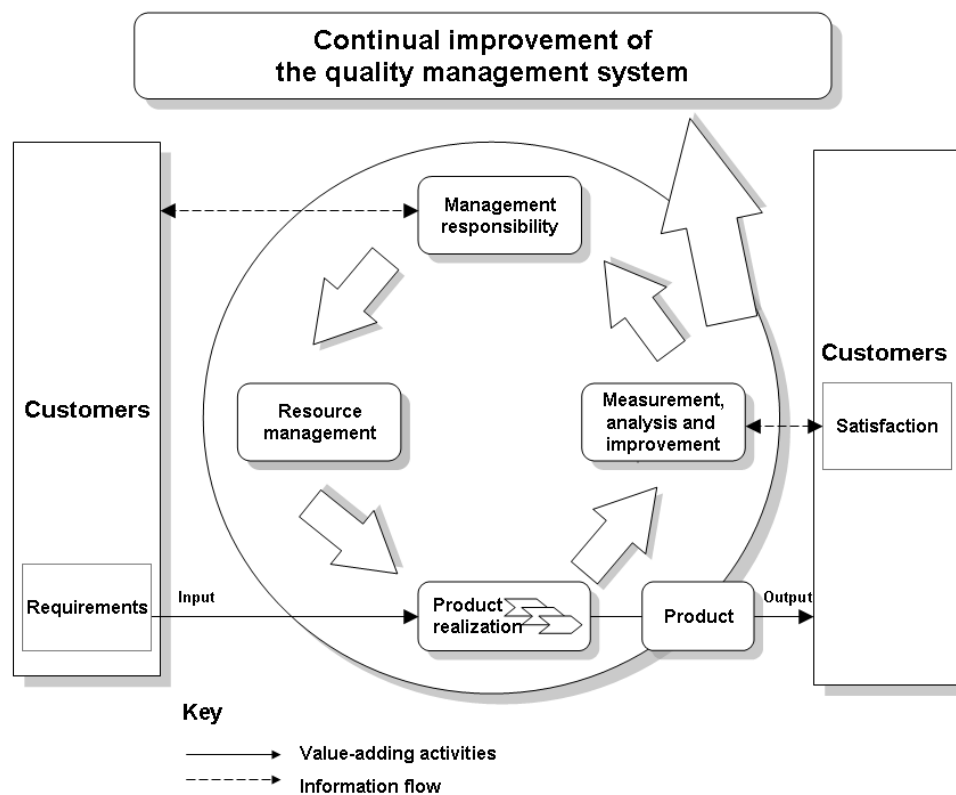
**Check:** monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

**Act:** take actions to continually improve process performance.



**Joonis 1 – Protsessikeskse kvaliteedijuhtimissüsteemi mudel**





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

### 0.3 Seos standardiga ISO 9004

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

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

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

### 0.3 Relationship with ISO 9004

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

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

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

#### 0.4 Ühilduvus muude juhtimissüsteemidega

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

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

#### 0.4 Compatibility with other management systems

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

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

## 1 KÄSITLUSALA

### 1.1 Üldist

Käesolev standard spetsifitseerib nõuded kvaliteedi-juhtimissüsteemile juhaks, kui organisatsioon

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

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

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

a) kliendile mõeldud või tema poolt nõutud toote tähenduses

b) tooteteostusprotsessi tulemusena tekkinud mistahes ettekavandatud väljundi tähenduses

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

### 1.2 Rakendus

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

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

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

## 2 NORMIVIIDE

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

## 1 SCOPE

### 1.1 General

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

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

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

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

a) product intended for or required by a customer

b) any intended output resulting from the product realisation processes

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

### 1.2 Application

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

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

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

## 2 NORMATIVE REFERENCE

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

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

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

### 3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 9000 esitatud termineid ja määratlusi.

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

### 4 KVALITEEDIJUHTIMISSÜSTEEM

#### 4.1 Üldnõuded

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

Organisatsioon peab

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

Organisatsioon peab juhtima neid protsesse kooskõlas käesoleva rahvusvahelise standardi nõuetega.

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

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

### 3 TERMS AND DEFINITIONS

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

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

### 4 QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

#### 4.1 General requirements

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

The organization shall

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

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

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

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

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

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

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

## 4.2 Dokumentatsioonile esitatavad nõuded

### 4.2.1 Üldist

Kvaliteedijuhtimissüsteemi dokumentatsioon peab sisaldama

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

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

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

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

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

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

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

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

## 4.2 Documentation requirements

### 4.2.1 General

The quality management system documentation shall include

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

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

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

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

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

**4.2.2 Kvaliteedikäsiraamat**

Organisatsioon peab sisse seadma ja hoidma toimivana kvaliteedikäsiraamatu, mis sisaldab

- a) kvaliteedijuhtimissüsteemi käsitusala, kaasa arvatud väljajätmiste üksikasjad ja põhjendused (vt 1.2),
- b) kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks sisse seatud dokumenteeritud protseduure või viiteid nendele, ning
- c) kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesside vastastikuse mõju kirjeldust.

**4.2.3 Dokumendiohje**

Kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalikud dokumendid peavad olema ohjatud. Tõendusdokumendid on eri dokumendiliik ja peavad olema ohjatud vastavalt 4.2.4 antud nõuetele.

Tuleb sisse seada dokumenteeritud protseduur määratlemaks ohjet, mis on vajalik

- a) dokumentide adekvaatsuse kinnitamiseks enne väljaandmist,
- b) dokumentide ülevaatuseks, vajadusel kaasajastamiseks ja taaskinnitamiseks,
- c) tagamaks, et dokumentide muudatused ja kehtivad muudetud versioonid on identifitseeritavad,
- d) tagamaks, et kehtivate dokumentide asjakohased versioonid on kasutuskohtades kättesaadavad,
- e) tagamaks, et dokumendid jäävad loetavaks ja on kergesti identifitseeritavad,
- f) tagamaks, et organisatsiooni poolt kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimise ja toimimise jaoks vajalikena määratletud välise päritoluga dokumendid identifitseeritakse ja nende levikut ohjatakse, ning
- g) vältimaks vananenud dokumentide tahtmatut kasutamist ning selleks, et rakendada sobivat märgistust, kui neid mistahes eesmärkidel säilitatakse.

**4.2.4 Tõendusdokumentide ohje**

Nõuetele vastavuse ja kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjusa toimimise kohta tõendite olemasolu tagamiseks sisse seatud tõendusdokumente tuleb ohjata.

Organisatsioon peab sisse seadma dokumenteeritud protseduuri, milles määratletakse menetlused tõendusdokumentide identifitseerimiseks, hoidmiseks, kaitseks, leidmiseks, säilitamiseks ja kasutuselt kõrvaldamiseks.

**4.2.2 Quality manual**

The organization shall establish and maintain a quality manual that includes

- a) the scope of the quality management system, including details of and justification for any exclusions (see 1.2),
- b) the documented procedures established for the quality management system, or reference to them, and
- c) a description of the interaction between the processes of the quality management system.

**4.2.3 Control of documents**

Documents required by the quality management system shall be controlled. Records are a special type of document and shall be controlled according to the requirements given in 4.2.4.

A documented procedure shall be established to define the controls needed

- a) to approve documents for adequacy prior to issue,
- b) to review and update as necessary and re-approve documents,
- c) to ensure that changes and the current revision status of documents are identified,
- d) to ensure that relevant versions of applicable documents are available at points of use,
- e) to ensure that documents remain legible and readily identifiable,
- f) to ensure that documents of external origin determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system are identified and their distribution controlled, and
- g) to prevent the unintended use of obsolete documents, and to apply suitable identification to them if they are retained for any purpose.

**4.2.4 Control of records**

Records established to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system shall be controlled.

The organization shall establish a documented procedure to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention and disposition of records.



Tõendusdokumendid peavad olema loetavad, kergesti identifitseeritavad ja leitavad.

Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.

## 5 JUHTKONNA KOHUSTUSED

### 5.1 Juhtkonna kohustumus

Tippjuhtkond peab tõendama oma kvaliteedijuhtimis-süsteemi väljaarendamise ja rakendamise alast kohustumust ning pidevalt parendama selle mõjusust, tehes järgmist:

- a) edastades organisatsioonile kliendi, samuti seadus-järgsete ja normatiivsete nõuete rahuldamise tähtsuse,
- b) sisse seadma kvaliteedipoliitika,
- c) tagades kvaliteedieesmärkide püstitamise,
- d) teostades juhtkonnapoolseid ülevaatusi, ning
- e) tagades ressursside olemasolu.

### 5.2 Kliendikesksus

Tippjuhtkond peab tagama, et kliendi nõuded on kindlaks määratud ning et neid täidetakse kliendi rahulolu suurendamise eesmärgil (vt 7.2.1 ja 8.2.1).

### 5.3 Kvaliteedipoliitika

Tippjuhtkond peab tagama, et kvaliteedipoliitika

- a) sobib kokku organisatsiooni eesmärgiga,
- b) sisaldab nõuete rahuldamise ja kvaliteedijuhtimis-süsteemi mõjususe pideva parendamise kohustumust,
- c) näeb ette raamistiku kvaliteedieesmärkide püstitamiseks ja ülevaatuks,
- d) on organisatsioonis teatavaks tehtud ja mõistetud,
- e) vaadatakse üle jätkuva sobivuse suhtes.

### 5.4 Planeerimine

#### 5.4.1 Kvaliteedieesmärgid

Tippjuhtkond peab tagama, et organisatsiooni olulistele talitustele ja tasemetele püstitatakse kvaliteedieesmärgid, sh need, mis on vajalikud tootenõuete [vt 7.1a)] täitmiseks. Kvaliteedieesmärgid peavad olema mõõdetavad ning kooskõlas kvaliteedipoliitikaga.

## 5 MANAGEMENT RESPONSIBILITY

### 5.1 Management commitment

Top management shall provide evidence of its commitment to the development and implementation of the quality management system and continually improving its effectiveness by

- a) communicating to the organization the importance of meeting customer as well as statutory and regulatory requirements,
- b) establishing the quality policy,
- c) ensuring that quality objectives are established,
- d) conducting management reviews, and
- e) ensuring the availability of resources.

### 5.2 Customer focus

Top management shall ensure that customer requirements are determined and are met with the aim of enhancing customer satisfaction (see 7.2.1 and 8.2.1).

### 5.3 Quality policy

Top management shall ensure that the quality policy

- a) is appropriate to the purpose of the organization,
- b) includes a commitment to comply with requirements and continually improve the effectiveness of the quality management system,
- c) provides a framework for establishing and reviewing quality objectives,
- d) is communicated and understood within the organization, and
- e) is reviewed for continuing suitability.

### 5.4 Planning

#### 5.4.1 Quality objectives

Top management shall ensure that quality objectives, including those needed to meet requirements for product [see 7.1a)], are established at relevant functions and levels within the organization. The quality objectives shall be measurable and consistent with the quality policy.



**5.4.2 Kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimine**

Tippjuhtkond peab tagama, et

- a) kvaliteedijuhtimissüsteem plaanitakse jaotises 4.1 antud nõuete ja kvaliteedieesmärkide täitmiseks, ning
- b) kvaliteedijuhtimissüsteemi terviklikkus säilib, kui kvaliteedijuhtimissüsteemis kavandatakse ja viiakse ellu muudatusi.

**5.5 Kohustused, volitused ja infovahetus****5.5.1 Kohustused ja volitused**

Tippjuhtkond peab tagama, et kogu organisatsioonis oleks kohustused ja volitused määratletud ja teatavaks tehtud.

**5.5.2 Juhtkonna esindaja**

Tippjuhtkond peab määrama organisatsiooni juhtkonna liikme, kellel muudest kohustustest sõltumata peavad olema kohustused ja volitused, mille hulka kuulub

- a) kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalike protsesside sisseseadmise, elluviimise ja toimivana hoidmise tagamine,
- b) tippjuhtkonna teavitamine kvaliteedijuhtimissüsteemi toimivusest ja parendusvajadustest,
- c) kogu organisatsioonis kliendi nõuete parema mõistmise tagamine.

**MÄRKUS** Juhtkonna esindaja kohuseks võib olla ka sidepidamine väliste osapooltega kvaliteedijuhtimissüsteemiga seotud küsimustes.

**5.5.3 Sisemine infovahetus**

Tippjuhtkond peab tagama, et organisatsioonis on sisse seatud asjakohased infovahetusprotsessid ja et kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe kohta vahetatakse informatsiooni.

**5.4.2 Quality management system planning**

Top management shall ensure that

- a) the planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives, and
- b) the integrity of the quality management system is maintained when changes to the quality management system are planned and implemented.

**5.5 Responsibility, authority and communication****5.5.1 Responsibility and authority**

Top management shall ensure that responsibilities and authorities are defined and communicated within the organization.

**5.5.2 Management representative**

Top management shall appoint a member of organization's management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes

- a) ensuring that processes needed for the quality management system are established, implemented and maintained,
- b) reporting to top management on the performance of the quality management system and any need for improvement, and
- c) ensuring the promotion of awareness of customer requirements throughout the organization.

**NOTE** The responsibility of a management representative can include liaison with external parties on matters relating to the quality management system.

**5.5.3 Internal communication**

Top management shall ensure that appropriate communication processes are established within the organization and that communication takes place regarding the effectiveness of the quality management system.

## 5.6 Juhtkonnapoolne ülevaatus

### 5.6.1 Üldist

Tippjuhtkond peab organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi plaanitud ajavahemike järel üle vaatama, et tagada selle pidev sobivus, adekvaatsus ja mõjus. Ülevaatus peab sisaldama parendusvõimaluste ja kvaliteedijuhtimissüsteemi, sh kvaliteedipoliitika ja -eesmärkide, muutmise vajadust.

Juhtkonnapoolsete ülevaatuste tõendusdokumendid tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

### 5.6.2 Ülevaatus sisend

Juhtkonnapoolse ülevaatus sisend peab sisaldama informatsiooni

- a) auditite tulemustest,
- b) klientide tagasisidest,
- c) protsesside toimivusest ja toodete vastavusest,
- d) ennetavate ja korrigeerivate tegevuste olukorrast,
- e) eelnevate juhtkonnapoolsete ülevaatuste järeltegevustest,
- f) kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjutada võivatest muutustest, ning
- g) parendamiseks tehtavatest ettepanekutest.

### 5.6.3 Ülevaatus väljund

Juhtkonnapoolse ülevaatus väljundid peavad hõlmama otsuseid ja tegevusi, mis on seotud

- a) kvaliteedijuhtimissüsteemi ja selle protsesside mõjususe parendamisega,
- b) kliendi nõuetest tuleneva toote parendamisega, ning
- c) vajatavate ressurssidega.

## 6 RESSURSIJUHTIMINE

### 6.1 Ressursside hankimine

Organisatsioon peab kindlaks määrama ja hankima ressursid, mis on vajalikud

- a) kvaliteedijuhtimissüsteemi elluviimiseks, toimivana hoidmiseks ja selle mõjususe pidevaks parendamiseks, ning
- b) kliendi rahulolu tõstmiseks tema nõuete täitmise teel.

## 5.6 Management review

### 5.6.1 General

Top management shall review the organization's quality management system, at planned intervals, to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness. This review shall include assessing opportunities for improvement and the need for changes to the quality management system, including the quality policy and quality objectives.

Records from management reviews shall be maintained (see 4.2.4).

### 5.6.2 Review input

The input to management review shall include information on

- a) results of audits,
- b) customer feedback,
- c) process performance and product conformity,
- d) status of preventive and corrective actions,
- e) follow-up actions from previous management reviews,
- f) changes that could affect the quality management system, and
- g) recommendations for improvement.

### 5.6.3 Review output

The output from the management review shall include any decisions and actions related to

- a) improvement of the effectiveness of the quality management system and its processes,
- b) improvement of product related to customer requirements, and
- c) resource needs.

## 6 RESOURCE MANAGEMENT

### 6.1 Provision of resources

The organization shall determine and provide the resources needed

- a) to implement and maintain the quality management system and continually improve its effectiveness, and
- b) to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

## 6.2 Inimressursid

### 6.2.1 Üldist

Personal, kes täidab ülesandeid, millest oleneb toote vastavus nõuetele, peab olema pädev asjakohase hariduse, koolituse, oskuste ja kogemuste baasil.

**MÄRKUS** Vastavust tootenõuetele võib otseselt või kaudselt mõjutada kvaliteedijuhtimissüsteemi raames mistahes ülesannet täitev personal.

### 6.2.2 Pädevus, koolitus ja teadlikkus

Organisatsioon peab

- a) kindlaks määrama vajaliku pädevuse, mida peab omama toote nõuetele vastavust mõjutavat tööd tegev personal,
- b) kus võimalik võimaldama koolitust või rakendama muid meetmeid vajaliku pädevuse saavutamiseks,
- c) hindama rakendatud meetmete mõjusust,
- d) tagama, et personal on teadlik oma tegevuste asjakohasusest ja olulisusest ning oma panusest kvaliteedieesmärkide saavutamisse, ning
- e) alal hoidma asjakohased tõendusdokumendid hariduse, koolituse, oskuste ja kogemuste kohta (vt 4.2.4).

## 6.3 Infrastruktuur

Organisatsioon peab kindlaks määrama, hankima ja toimivana hoidma infrastruktuuri, mis on vajalik toote nõuetele vastavuse saavutamiseks. Infrastruktuuri hulka kuuluvad vastavad

- a) hooned, töökohad ja nendega seotud töövahendid,
- b) protsessi seadmed (nii riistvara kui tarkvara), ning
- c) tugiteenused (sellised, nagu transport, side või infosüsteemid).

## 6.4 Töökeskkond

Organisatsioon peab kindlaks määrama toote nõuetele vastavuse saavutamiseks vajaliku töökeskkonna ja haldama seda.

**MÄRKUS** Mõiste "töökeskkond" viitab tingimustele, milles tööd tehakse, sealhulgas füüsilised, keskkonna- ja muud tegurid (nagu müra, temperatuur, niiskus, valgustus või ilm).

## 6.2 Human resources

### 6.2.1 General

Personnel performing work affecting conformity to product requirements shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.

**NOTE** Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel performing any task within the quality management system.

### 6.2.2 Competence, training and awareness

The organization shall

- a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting conformity to product requirements,
- b) where applicable, provide training or take other actions to achieve the necessary competence,
- c) evaluate the effectiveness of the actions taken,
- d) ensure that its personnel are aware of the relevance and importance of their activities and how they contribute to the achievement of the quality objectives, and
- e) maintain appropriate records of education, training, skills and experience (see 4.2.4).

## 6.3 Infrastructure

The organization shall determine, provide and maintain the infrastructure needed to achieve conformity to product requirements. Infrastructure includes, as applicable

- a) buildings, workspace and associated utilities,
- b) process equipment (both hardware and software), and
- c) supporting services (such as transport, communication or information systems).

## 6.4 Work environment

The organization shall determine and manage the work environment needed to achieve conformity to product requirements.

**NOTE** The term "work environment" relates to those conditions under which work is performed including physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting or weather).

## 7 TOOTETEOSTUS

### 7.1 Tooteteostuse planeerimine

Organisatsioon peab plaanima ja arendama välja tooteteostuseks vajalikud protsessid. Tooteteostuse protsesside plaanimine peab olema kooskõlas muude kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesside nõuetega (vt 4.1).

Tooteteostuse protsesside plaanimisel peab organisatsioon sobival viisil kindlaks määrama:

- a) kvaliteedieesmärgid ja nõuded tootele;
- b) protsesside ja dokumentide sisse seadmise ning tootele spetsiifiliste ressursside hankimise vajaduse;
- c) vajalikud nõuetekohasuse ja kasutuskohasuse tõendamised, seire-, mõõtmis-, inspekteerimis- ja katsetegevused, mis on tootele spetsiifilised, samuti kriteeriumid toote aktsepteerimiseks;
- d) tõendusdokumendid, mis on vajalikud selleks, et tõendada tooteteostuse protsesside ja tulemuseks oleva toote vastavust nõuetele (vt 4.2.4).

Plaanimise väljund peab olema organisatsiooni tegevuspraktika jaoks sobival kujul.

**MÄRKUS 1** Dokumenti, mis spetsifitseerib kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesse (sh tooteteostuse protsesse) ja konkreetse toote, projekti või lepingu puhul kasutatavaid ressursse, saab lugeda kvaliteediplaaniks.

**MÄRKUS 2** Organisatsioon võib toote teostuse protsesside väljaarendamisel ka jaotises 7.3 esitatud nõudeid kasutada.

### 7.2 Kliendiga seotud protsessid

#### 7.2.1 Tootega seotud nõuete kindlaksmääramine

Organisatsioon peab kindlaks määrama

- a) kliendi poolt spetsifitseeritud nõuded, sh väljastamise ja tooteabiga seotud nõuded,
- b) nõuded, mida ei ole klient määranud, kuid mis on vajalikud spetsifitseeritud või ettenähtud kasutuseks (kui need nõuded on teada),
- c) tootele kohaldatavad seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded, ning
- d) organisatsiooni enda poolt vajalikuks peetud täiendavad nõuded.

## 7 PRODUCT REALIZATION

### 7.1 Planning of product realization

The organization shall plan and develop the processes needed for product realization. Planning of product realization shall be consistent with the requirements of the other processes of the quality management system (see 4.1).

In planning product realization, the organization shall determine the following, as appropriate:

- a) quality objectives and requirements for the product;
- b) the need to establish processes and documents, and provide resources specific to the product;
- c) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
- d) records needed to provide evidence that the realization processes and resulting product meet requirements (see 4.2.4).

The output of this planning shall be in a form suitable for the organization's method of operations.

**NOTE 1** A document specifying the processes of the quality management system (including the product realization processes) and the resources to be applied to a specific product, project or contract, can be referred to as a quality plan.

**NOTE 2** The organization may also apply the requirements given in 7.3 to the development of product realization processes.

### 7.2 Customer-related processes

#### 7.2.1 Determination of requirements related to the product

The organization shall determine

- 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 specified or intended use, where known,
- c) statutory and regulatory requirements applicable to the product, and
- d) any additional requirements considered necessary by the organization.

**MÄRKUS** Tooteabiga seotud tegevuste hulka kuuluvad näiteks garantiiremondi tagamine, lepingulised kohustused, nagu hooldustööd, ja lisateenused, nagu taaskasutamine või lõplik kasutuselt kõrvaldamine.

### 7.2.2 Tootega seotud nõuete ülevaatus

Organisatsioon peab üle vaatama tootega seotud nõuded. See ülevaatus tuleb teha enne organisatsiooni kohustumist tarnida toode kliendile (nt pakkumiste esitamist, lepingute või tellimuste aktsepteerimist, lepingute või tellimuse muudatuste aktsepteerimist) ning see peab tagama, et

- a) tootenõuded on määratletud,
- b) esialgsetest erinevad lepingu või tellimuse nõuded on lahendatud, ning
- c) organisatsioon on võimeline määratletud nõudeid rahuldama.

Ülevaatus tulemuste ja ülevaatusel tulenevate tegevuste tõendusdokumendid tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

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

Kui tootenõuded muutuvad, peab organisatsioon tagama, et asjakohased dokumendid parandatakse ja muudetud nõuded tehakse teatavaks asjassepuutuvale personalile.

**MÄRKUS** Mõnel juhul, nt internetimüük, on iga tellimuse ametlik ülevaatus võimatu. Selle asemel võib ülevaatus hõlmata olulist tooteinformatsiooni, nagu kataloogid või reklaammaterjalid.

### 7.2.3 Infovahetus kliendiga

Organisatsioon peab määrama kindlaks ja rakendama mõjusaid meetmeid infovahetuseks kliendiga, mis seonduvad

- a) tooteinformatsiooniga,
- b) päringu, lepingu või tellimuse käsitlemisega, sh muudatustega, ning
- c) kliendi tagasisidega, sh klientide kaebustega.

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

### 7.2.2 Review of requirements related to the product

The organization shall review the requirements related to the product. This review shall be conducted prior to the organization's commitment to supply a product to the customer (e.g. submission of tenders, acceptance of contracts or orders, acceptance of changes to contracts or orders) and shall ensure that

- a) product requirements are defined,
- b) contract or order requirements differing from those previously expressed are resolved, and
- c) the organization has the ability to meet the defined requirements.

Records of the results of the review and actions arising from the review shall be maintained (see 4.2.4).

Where the customer provides no documented statement of requirement, the customer requirements shall be confirmed by the organization before acceptance.

Where product requirements are changed, the organization shall ensure that relevant documents are amended and that relevant personnel are made aware of the changed 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 or advertising material.

### 7.2.3 Customer communication

The organization shall determine and implement effective arrangements for communicating with customers in relation to

- a) product information,
- b) enquiries, contracts or order handling, including amendments, and
- c) customer feedback, including customer complaints.

### 7.3 Kavandamine ja arendamine<sup>1</sup>

#### 7.3.1 Kavandamise ja arendamise planeerimine

Organisatsioon peab toote kavandamist ja arendamist planeerima ja ohjama.

Kavandamise ja arendamise planeerimisel peab organisatsioon kindlaks määrama

- a) kavandamise ja arendamise etapid,
- b) igale kavandamise ja arendamise etapile vastavad ülevaatused, nõuetekohasuse tõendamised (verifitseerimised) ja kasutuskohasuse tõendamised (valideerimised), ning
- c) kavandamise ja arendamisega seotud kohustused ja volitused.

Organisatsioon peab juhtima liideseid kavandamisse ja arendamisse kaasatud eri gruppide vahel, et tagada mõjus infovahetus ja selge kohustuste määramine.

Planeerimise väljund tuleb kavandamise ja arendamise edenedes vajaduse korral ajakohastada.

**MÄRKUS** Kavandamise ja arendamise ülevaatusel, nõute- ja kasutuskohasuse tõendamisel on selgepiirilised eesmärgid. Neid võib läbi viia ja tõendusdokumentides jäädvustada eraldi või mistahes kombinatsioonis vastavalt sellele, kuidas on sobiv toote ja organisatsiooni seisukohast.

#### 7.3.2 Kavandamise ja arendamise sisendid

Tootenõuetega seotud sisendid tuleb kindlaks määrata ja vastavad tõendusdokumendid alal hoida (vt 4.2.4). Nende sisendite hulka peavad kuuluma

- a) funktsionaalsed ja toimivusnõuded,
- b) kohaldatavad seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded,
- c) sobivuse korral informatsioon, mis tuleneb eelmistest samalaadsetest lahendustest, ning
- d) muud kavandamise ja arenduse jaoks olulised nõuded.

Sisendid tuleb adekvaatsuse kontrollimiseks üle vaadata. Nõuded peavad olema täielikud, selged ja üksteisele mitte vasturääkivad.

### 7.3 Design and development

#### 7.3.1 Design and development planning

The organization shall plan and control the design and development of product.

During the design and development planning, the organization shall determine

- a) the design and development stages,
- b) the review, verification and validation that are appropriate to each design and development stage, and
- c) the responsibilities and authorities for design and development.

The organization shall manage the interfaces between different groups involved in design and development to ensure effective communication and clear assignment of responsibility.

Planning output shall be updated, as appropriate, as the design and development progresses.

**NOTE** Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.

#### 7.3.2 Design and development inputs

Inputs relating to product requirements shall be determined and records maintained (see 4.2.4). These inputs shall include

- a) functional and performance requirements,
- b) applicable statutory and regulatory requirements,
- c) where applicable, information derived from previous similar designs, and
- d) other requirements essential for design and development.

The inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.

<sup>1</sup> Eesti standardi märkus. Eelmises eestikeelses väljaandes oli kavandamine ja arendamine viidud ühe termini "arendus" alla. Inglise keelses tekstis eristatakse selgelt kahte eraldi tegevust (kavandamine ja arendamine), mis on arendustegevuse erinevateks etappideks. Käesolevas versioonis on erinevus inglise keeles ja eesti keelse teksti vahel kõrvaldatud.

Note for Estonian standard: The term "design and development" has been translated as "design" in previous Estonian version. The "design" and "development" refer to the different stages of the overall design and development activities. The current version equalize the difference between English and Estonian version.



**7.3.3 Kavandamise ja arendamise väljundid**

Kavandamise ja arendamise väljundid peavad olema sobival kujul, mis võimaldab neid nõuetekohasuse tõendamiseks (verifitseerimiseks) kavandamise ja arendamise sisenditega võrrelda, ning nad peavad olema enne üleandelo saamist heaks kiidetud.

Kavandamise ja arendamise väljundid peavad

- a) rahuldama kavandamise ja arendamise sisendites esitatud nõudeid,
- b) andma ostmiseks, tootmiseks ja teenindamiseks vajalikku asjakohast informatsiooni,
- c) sisaldama kriteeriumeid toote aktsepteerimiseks või viiteid neile, ning
- d) spetsifitseerima toote karakteristikud, mis on olulised selle ohutuks ja õigeks kasutamiseks.

**MÄRKUS** Tootmise ja teenindamise korraldust puudutav informatsioon võib sisaldada toote säilitamiseks vajalikke detaile.

**7.3.4 Kavandamise ja arendamise ülevaatus**

Sobivatel etappidel tuleb vastavalt plaanitud meetmetele (vt 7.3.1) läbi viia kavandamise ja arendamise süstemaatilised ülevaatused, et

- a) hinnata, kuidas kavandamise ja arendamise tulemused vastavad esitatud nõuetele, ning
- b) välja selgitada mistahes probleemid ja teha ettepanekud vajalike meetmete rakendamiseks.

Sellistest ülevaatestest osavõtjate seas peavad olema kõikide kavandamise ja arendamise ülevaadatava etapiga (ülevaadatavate etappidega) seotud talituste esindajad. Tõendusdokumendid ülevaastuste tulemuste ja vajalike meetmete kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

**7.3.5 Kavandamise ja arendamise nõuetekohasuse tõendamine (verifitseerimine)**

Nõuetekohasust tuleb tõendada vastavalt plaanitud meetmetele (vt 7.3.1) tagamaks, et kavandamise ja arendamise väljundid rahuldavad kavandamise ja arendamise sisendites esitatud nõudeid. Tõendusdokumendid nõuetekohasuse tõendamise tulemuste ja mistahes vajalike meetmete kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

**7.3.3 Design and development outputs**

The outputs of design and development shall be in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.

Design and development outputs shall

- a) meet the input requirements for design and development,
- b) provide appropriate information for purchasing, production and service provision,
- c) contain or reference product acceptance criteria, and
- d) specify the characteristics of the product that are essential for its safe and proper use.

**NOTE** Information for production and service provision can include details for the preservation of product.

**7.3.4 Design and development review**

At suitable stages, systematic reviews of design and development shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1)

- a) to evaluate the ability of the results of design and development to meet requirements, and
- b) to identify any problems and propose necessary actions.

Participants in such reviews shall include representatives of functions concerned with the design and development stage(s) being reviewed. Records of the results of the reviews and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

**7.3.5 Design and development verification**

Verification shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements. Records of the results of the verification and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).



### 7.3.6 Kavandamise ja arendamise kasutuskohasuse tõendamine (valideerimine)

Kavandamise ja arendamise kasutuskohasust tuleb tõendada vastavalt plaanitud meetmetele (vt 7.3.1), tagamaks, et saadud toode suudab täita spetsifitseeritud rakenduse või ettenähtud kasutuse nõudeid, kui need nõuded on teada. Kui võimalik, tuleb kasutuskohasust tõendada enne toote väljastamist või kasutusele võtmist. Tõendusdokumendid valideerimise tulemuste ja mistahes vajalike meetmete kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

### 7.3.7 Kavandamise ja arendamise muudatuste ohje

Kavandamise ja arendamise muudatused peavad olema identifitseeritud ja tõendusdokumendid alal hoitud. Muudatused tuleb vastavalt vajadusele üle vaadata, nende nõuetekohasus ja kasutuskohasus tõendada ning enne rakendamist tuleb nad heaks kiita. Kavandamise ja arendamise muudatuste ülevaatus peab sisaldama selle mõju hindamist, mida muudatused avaldavad toote koostisosadele ja juba väljastatud toodetele. Tõendusdokumendid muudatuste ülevaatus tulemuste ja mistahes vajalike meetmete kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

## 7.4 Ostmine

### 7.4.1 Ostuprotsess

Organisatsioon peab tagama, et ostetud toode vastab spetsifitseeritud ostunõuetele. Tarnija ning ostetud toote suhtes rakendatava ohje tüüp ning ulatus peavad vastama mõjule, mida ostetud toode järgnevale tooteteostusele või lõpptootetele avaldab.

Organisatsioon peab tarnijaid hindama ja valima selle põhjal, kuidas nad suudavad tarnida organisatsiooni nõuetele vastavaid tooteid. Tuleb sisse seada valiku, hindamise ja ümberhindamise kriteeriumid. Tõendusdokumendid hindamiste tulemuste ja hindamisest tulenevate vajalike meetmete kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

### 7.4.2 Ostuinformatsioon

Ostuinformatsioon peab kirjeldama ostetavat toodet, sisaldades, sobival viisil,

- a) toote, protseduuride, protsesside ja seadmete heakskiitmiseks esitatavaid nõudeid,
- b) personali kvalifikatsioonile esitatavaid nõudeid ning
- c) kvaliteedijuhtimissüsteemile esitatavaid nõudeid.

Organisatsioon peab tagama spetsifitseeritud ostunõuete adekvaatsuse enne nende edastamist tarnijale.

### 7.3.6 Design and development validation

Design and development validation shall be performed in accordance with planned arrangements (see 7.3.1) to ensure that the resulting product is capable of meeting the requirements for the specified application or intended use, where known. Wherever practicable, validation shall be completed prior to the delivery or implementation of the product. Records of the results of validation and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.3.7 Control of design and development changes

Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).

## 7.4 Purchasing

### 7.4.1 Purchasing process

The organization shall ensure that purchased product conforms to specified purchase requirements. The type and extent of control applied to the supplier and the purchased product shall be dependent upon the effect of the purchased product on subsequent product realization or the final product.

The organization shall evaluate and select suppliers based on their ability to supply product in accordance with the organization's requirements. Criteria for selection, evaluation and re-evaluation shall be established. Records of the results of evaluations and any necessary actions arising from the evaluation shall be maintained (see 4.2.4).

### 7.4.2 Purchasing information

Purchasing information shall describe the product to be purchased, including, where appropriate,

- a) requirements for approval of product, procedures, processes and equipment,
- b) requirements for qualification of personnel, and
- c) quality management system requirements.

The organization shall ensure the adequacy of specified purchase requirements prior to their communication to the supplier.

### 7.4.3 Ostutoodete nõuetekohasuse tõendamine (verifitseerimine)

Organisatsioon peab sisse seadma ja ellu viima inspekteerimise või muud vajalikud tegevused tagamaks, et ostutooted vastavad spetsifitseeritud ostunõuetele.

Kui organisatsioon või tema klient näeb ette nõuetekohasuse tõendamise tarnija juures, peab organisatsioon ettenähtud verifitseerimismeetmed ja toote väljastamise menetluse ostuinformatsioonis teatavaks tegema.

## 7.5 Tootmis- ja teeninduskorraldus

### 7.5.1 Tootmis- ja teeninduskorralduse ohje

Organisatsioon peab tootmis- ja teeninduskorraldust plaanima ja teostama ohjatud tingimustel. Ohjatud tingimused peavad sobival viisil sisaldama

- a) toote karakteristikuid kirjeldava informatsiooni kättesaadavust,
- b) tööjuhendite kättesaadavust (vajaduse korral),
- c) sobiva sisseseade kasutamist,
- d) mõõte- ja seireseadmete kättesaadavust ning kasutamist,
- e) seire ja mõõtmiste rakendamist, ning
- f) toote väljastamise, kättetoimetamise ja väljastusjärgsete tegevuste rakendamist.

### 7.5.2 Tootmis- ja teeninduskorralduse protsesside kasutuskohasuse tõendamine

Organisatsioon peab tõendama nende tootmis- ja teeninduskorralduse protsesside kasutuskohasust, mille tulemuseks oleva väljundi nõuetekohasust ei ole võimalik tõendada järgneva seire või mõõtmise abil ning mille tulevad puudused ilmsiks alles pärast toote kasutuselevõtmist või pärast teenuse osutamist, tagajärjena.

Kasutuskohasuse tõendamine peab demonstreerima, et need protsessid võimaldavad saavutada plaanitud tulemusi.

Organisatsioon peab sisse seadma nende protsesside korralduse, mis sisaldab sobival viisil

- a) määratletud kriteeriume nende protsesside ülevaatuks ja heakskiitmiseks,
- b) seadmete ja personali kvalifikatsiooni heakskiitmist,

### 7.4.3 Verification of purchased product

The organization shall establish and implement the inspection or other activities necessary for ensuring that purchased product meets specified purchase requirements.

Where the organization or its customer intends to perform verification at the supplier's premises, the organization shall state the intended verification arrangements and method of product release in the purchasing information.

## 7.5 Production and service provision

### 7.5.1 Control of production and service provision

The organization shall plan and carry out production and service provision under controlled conditions. Controlled conditions shall include, as applicable

- a) the availability of information that describes the characteristics of the product,
- b) the availability of work instructions, as necessary,
- c) the use of suitable equipment,
- d) the availability and use of monitoring and measuring equipment,
- e) the implementation of monitoring and measurement, and
- f) the implementation of product release, delivery and post-delivery activities.

### 7.5.2 Validation of processes for production and service provision

The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement and, as a consequence, deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.

Validation shall demonstrate the ability of these processes to achieve planned results.

The organization shall establish arrangements for these processes including, as applicable

- a) defined criteria for review and approval of the processes,
- b) approval of equipment and qualification of personnel,

- c) spetsiifiliste meetodite ja protseduuride kasutamist,
- d) tõendusdokumentidele esitatavaid nõudeid (vt 4.2.4), ning
- e) kasutuskohasuse korduvtõendamist.

### 7.5.3 Identifitseerimine ja jälgitavus

Asjakohastel juhtudel peab organisatsioon toodet kogu tooteteostuse kestel sobival viisil identifitseerima.

Organisatsioon peab identifitseerima toote seisundi mõõte- ja seirenõuete suhtes kogu toote teostamise jooksul.

Kui nõutav on jälgitavus, peab organisatsioon toote unikaalset identifitseeringut ohjama ja tõendusdokumendid alal hoidma (vt 4.2.4).

**MÄRKUS** Mõnedes tööstusharudes on konfiguratsioonijuhtimine vahendiks, mille abil identifitseerimine ja jälgitavus tagatakse.

### 7.5.4 Kliendi omand

Organisatsioon peab hoolitsema kliendi omandi eest, kui see on organisatsiooni ohje all või kui seda organisatsiooni poolt kasutatakse. Organisatsioon peab identifitseerima, verifitseerima, kaitsma ja valvama kliendi omandit, mis on ette nähtud iseseisvalt või toote osana kasutamiseks. Kui kliendi omand on kadunud, kahjustatud või mõnel muul viisil kasutuskõlbmatuks osutunud, peab organisatsioon sellest kliendile teatama ja tõendusdokumendid alal hoidma (vt 4.2.4).

**MÄRKUS** Kliendi omandi hulka võivad kuuluda intellektuaalne omand ja isikuandmed.

### 7.5.5 Toote säilitamine

Organisatsioon peab säilitama toote vastavuse sisemise töötlemise ja ettenähtud sihtkohta toimetamise jooksul, et säilitada toote vastavust nõuetele. Kohaldatavuse korral peab säilitamine sisaldama identifitseerimist, käsitlemist, pakendamist, ladustamist ja kaitset. Säilitamise nõue kehtib ka toote koostisosade puhul.

### 7.6 Seire- ja mõõteseadmete ohje

Organisatsioon peab kindlaks määrama teostatava seire ja mõõtmised ning seire- ja mõõteseadmed, mis on vajalikud toote kindlaksmääratud nõuetele vastavuse kohta tõendusmaterjali saamiseks.

- c) use of specific methods and procedures,
- d) requirements for records (see 4.2.4), and
- e) revalidation.

### 7.5.3 Identification and traceability

Where appropriate, the organization shall identify the product by suitable means throughout product realization.

The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements throughout product realization.

Where traceability is a requirement, the organization shall control the unique identification of the product and maintain records (see 4.2.4).

**NOTE** In some industry sectors, configuration management is a means by which identification and traceability are maintained.

### 7.5.4 Customer property

The organization shall exercise care with customer property while it is under the organization's control or being used by the organization. The organization shall identify, verify, protect and safeguard customer property provided for use or incorporation into the product. If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, the organization shall report this to the customer and maintain records (see 4.2.4).

**NOTE** Customer property can include intellectual property and personal data.

### 7.5.5 Preservation of product

The organization shall preserve the product during internal processing and delivery to the intended destination in order to maintain conformity to requirements. As applicable, preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.

### 7.6 Control of monitoring and measuring equipment

The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring equipment needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements.

Organisatsioon peab sisse seadma protsessid tagamaks, et seiret ja mõõtmist on võimalik teostada ning et seda teostatakse viisil, mis on kooskõlas seire ja mõõtmise nõuetega.

Kui on tarvis tagada paikapidavad tulemused, peavad mõõtevahendid olema

a) spetsifitseeritud ajavahemike järel või enne kasutamist kalibreeritud või taadeldud, või mõlemat, võrreldes mõõteetalonidega, mis on jälgitavad rahvusvaheliste või rahvuslike etalonideni; kui selliseid etalone ei ole, tuleb kalibreerimise või taatlemise alus portokollida;

b) vajadusel seadistatud või ümberseadistatud;

c) olema kalibreerimisseisundi määratlemiseks identifitseeritud;

d) kaitstud seadistamiste eest, mis võiksid mõõtmise tulemuse kasutuks muuta;

e) kaitstud vigastuste ja seisukorra halvenemise eest käsitsemisel, hooldamisel ning ladustamisel.

Lisaks sellele peab organisatsioon hindama ja dokumenteerima eelnevate mõõtmistulemuste paikapidavust, kui selgub, et mõõtevahendid ei ole olnud nõuetele vastavad. Organisatsioon peab rakendama asjakohaseid meetmeid selliste mõõtevahendite ja kõigi nendest mõjutatud toodete suhtes.

Tõendusdokumendid kalibreerimise ja taatlemise tulemuste kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

Kui spetsifitseeritud nõuete seirel ja mõõtmisel kasutatakse arvutitarkvara, tuleb saada kinnitus selle suutvuse kohta rahuldada ettenähtud rakendust. Seda tuleb teha enne tarkvara kasutuselevõttu ja vajadusel korrata.

**MÄRKUS** Kinnitus, arvutitarkvara suutvuse kohta rahuldada ettenähtud rakendust sisaldab tavaliselt selle nõuetekohasuse tõendamist (verifitseerimist) ja konfiguratsioonijuhtimist, et säilitada selle kasutuskõlblikkus.

The organization shall establish processes to ensure that monitoring and measurement can be carried out and are carried out in a manner that is consistent with the monitoring and measurement requirements.

Where necessary to ensure valid results, measuring equipment shall

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

b) be adjusted or re-adjusted as necessary;

c) have identification in order to determine its calibration status;

d) be safeguarded from adjustments that would invalidate the measurement result;

e) be protected from damage and deterioration during handling, maintenance and storage.

In addition, the organization shall assess and record the validity of the previous measuring results when the equipment is found not to conform to requirements. The organization shall take appropriate action on the equipment and any product affected.

Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).

When used in the monitoring and measurement of specified requirements, the ability of computer software to satisfy the intended application shall be confirmed. This shall be undertaken prior to initial use and reconfirmed as necessary.

**NOTE** Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.

## 8 MÕÕTMINE, ANALÜÜS JA PARENDAMINE 8 MEASUREMENT, ANALYSIS AND IMPROVEMENT

### 8.1 Üldist

Organisatsioon peab plaanima ja ellu viima seire, mõõtmise, analüüsi ja parendamise protsessid, mis on vajalikud

- a) vastavuse demonstreerimiseks toote nõuetega,
- b) kvaliteedijuhtimissüsteemi vastavuse tagamiseks, ning
- c) kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjususe pidevaks parendamiseks.

See peab sisaldama rakendatavate meetodite, sh statistiliste meetodite ja nende kasutamise ulatuse kindlaksmääramist.

### 8.2 Seire ja mõõtmine

#### 8.2.1 Kliendi rahulolu

Kvaliteedijuhtimissüsteemi toimivuse ühe mõõduna peab organisatsioon seirama informatsiooni kliendi arvamuse kohta sellest, kas organisatsioon on täitnud kliendi nõuded. Selle informatsiooni saamise ja kasutamise meetodid tuleb kindlaks määrata.

**MÄRKUS** Kliendi arvamuse seire võib sisaldada sisendi saamist sellistest allikatest nagu kliendi rahulolu ülevaated, kliendipoolne info tarnitud toote kvaliteedi kohta, kasutajate arvamusuuringud, kaotatud äritegevuse analüüs, komplimendid, garantiinõuded ja vahendajate aruanded.

#### 8.2.2 Siseaudit

Organisatsioon peab plaanitud ajavahemike järel läbi viima siseauditid määramaks, kas kvaliteedijuhtimissüsteem

- a) vastab plaanitud meetmetele (vt 7.1), käesoleva rahvusvahelise standardi nõuetele ja organisatsiooni poolt kvaliteedijuhtimissüsteemile sisse seatud nõuetele, ning
- b) on mõjusalt rakendatud ja toimivana hoitud.

Tuleb plaanida auditiprogramm, võttes arvesse auditeeritavate protsesside ja valdkondade seisundit ja tähtsust ning varem läbi viidud auditite tulemusi. Määratleda tuleb auditi kriteeriumid, käsitusala, sagedus ja meetodid. Audiitorite valik ja auditite läbiviimine peab tagama auditi protsessi objektiivsuse ja erapooletuse. Audiitorid ei tohi auditeerida iseenese tööd.

### 8.1 General

The organization shall plan and implement the monitoring, measurement, analysis and improvement processes needed

- a) to demonstrate conformity to product requirements,
- b) to ensure conformity of the quality management system, and
- c) to continually improve the effectiveness of the quality management system.

This shall include determination of applicable methods, including statistical techniques, and the extent of their use.

### 8.2 Monitoring and measurement

#### 8.2.1 Customer satisfaction

As one of the measurements of the performance of the quality management system, the organization shall monitor information relating to customer perception as to whether the organization has met customer requirements. The methods for obtaining and using this information shall be determined.

**NOTE** Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, lost business analysis, compliments, warranty claims and dealer reports.

#### 8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- a) conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- b) is effectively implemented and maintained.

An audit programme shall be planned, taking into consideration the status and importance of the processes and areas to be audited, as well as the results of previous audits. The audit criteria, scope, frequency and methods shall be defined. The selection of auditors and conduct of audits shall ensure objectivity and impartiality of the audit process. Auditors shall not audit their own work.



Tuleb sisse seada dokumenteeritud protseduur auditite planeerimise ja läbiviimise, tõendusdokumentide sisseseadmise ja tulemustest aruandmisega seonduvate kohustuste ja nõuete määratlemiseks.

Auditite ja nende tulemuste tõendusdokumendid tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

Auditeeritava tegevuse eest vastutav juhtkond peab tagama, et avastatud mittevastavuste ja nende põhjuste kõrvaldamiseks võetakse viivitamatult ette mistahes vajalikud parandused ja korrigeerivad tegevused. Järeltegevused peavad sisaldama ettevõtetud tegevuste nõuetekohasuse tõendamist ja selle tulemuste kohta aruande koostamist (vt 8.5.2).

MÄRKUS Juhendumiseks vt standardit ISO 19011.

### 8.2.3 Protsesside seire ja mõõtmine

Organisatsioon peab rakendama sobivad meetodid kvaliteedijuhtimissüsteemi protsesside seireks ja vajaduse korral nende mõõtmiseks. Need meetodid peavad demonstreerima, et protsessid võimaldavad plaanitud tulemusi saavutada. Kui plaanitud tulemusi ei saavutata, tuleb sobival viisil ette võtta mittevastavuse kõrvaldamine ja korrigeeriv tegevus.

MÄRKUS Sobivaid meetodeid valides on soovitatav organisatsioonil silmas pidada igale protsessile sobiva seire või mõõtmise ulatust, võttes arvesse nende mõju tootenõuetele vastavusele ja kvaliteedijuhtimise süsteemi mõjususele.

### 8.2.4 Toote seire ja mõõtmine

Organisatsioon peab seirama ja mõõtma toote karakteristikuid, et veenduda tootele esitatud nõuete täitmisel. Seda tuleb teha tooteteostuse sobival etapil, kooskõlas plaanitud meetmetega (vt 7.1). Tõendusmaterjal vastuvõtutingimustele vastavuse kohta tuleb alal hoida.

Tõendusdokumentidest peab selguma, milline isik (millised isikud), on toote kliendile tarnimiseks loa andnud (vt 4.2.4).

Toote väljastamine ja teenuse osutamine kliendile ei tohi toimuda enne, kui plaanitud meetmed (vt 7.1) on rahuldavalt lõpule viidud, välja arvatud siis, kui asjakohane volitatud isik või sobival juhul klient selleks loa annab.

A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.

Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).

The management responsible for the area being audited shall ensure that any necessary corrections and corrective actions are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes. Follow-up activities shall include the verification of the actions taken and the reporting of verification results (see 8.5.2).

NOTE See ISO 19011 for guidance.

### 8.2.3 Monitoring and measurement of processes

The organization shall apply suitable methods for monitoring and, where applicable, measurement of the quality management system processes. These methods shall demonstrate the ability of the processes to achieve planned results. When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate.

NOTE When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.

### 8.2.4 Monitoring and measurement of product

The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.

Records shall indicate the person(s) authorizing release of product for delivery to the customer (see 4.2.4).

The release of product and delivery of service to the customer shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

### 8.3 Mittevastava toote ohje

Organisatsioon peab tagama, et tootenõuetele mittevastav toode on selle juhusliku kasutamise või väljastamise vältimiseks märgistatud ja ohjatud. Tuleb sisse seada dokumenteeritud protseduur mittevastava toote käsitlemisega seonduvate ohjemeetmete ning seonduvate kohustuste ja volituste määratlemiseks.

Organisatsioon peab seal, kus võimalik käsitlema mittevastavat toodet ühel või enamal järgneval viisil:

- a) rakendades meetmeid avastatud mittevastavuse kõrvaldamiseks;
- b) hankides asjakohase volitatud isiku või sobival juhul kliendi käest möönduse selle kasutamiseks, väljastamiseks või aktsepteerimiseks;
- c) rakendades meetmeid selle algselt ettenähtud kasutuse või rakenduse takistamiseks;
- d) kui mittevastav toode avastati pärast väljastamist või kasutuselevõtmist, peab organisatsioon rakendama meetmeid, mis on kooskõlas mittevastavuse tagajärgedega või potentsiaalsete tagajärgedega.

Kui mittevastav toode on parandatud, tuleb vastavuse demonstreerimiseks selle nõuetekohasust uuesti tõendada.

Tõendusdokumendid mittevastavuste laadi ja järeltegevuste, sh hangitud möönduste, kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).

### 8.4 Andmete analüüs

Organisatsioon peab kindlaks määrama, koguma ja analüüsima asjakohaseid andmeid, et demonstreerida kvaliteedijuhtimissüsteemi sobivust ja mõjusust ning et hinnata, millistes kohtades saab kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjusust pidevalt parendada. See peab hõlmama andmeid, mis saadakse seire ja mõõtmise tulemusena ning muudest asjakohastest allikatest.

Andmete analüüs peab andma informatsiooni, mis puudutab

- a) kliendi rahulolu (vt 8.2.1),
- b) tootenõuetele vastavust (vt 8.2.4),
- c) protsesside ja toodete karakteristikuid ning trende, sh võimalusi ennetavaks tegevuseks (vt 8.2.3 ja 8.2.4), ning
- d) tarnijaid (vt 7.4).

### 8.3 Control of nonconforming product

The organization shall ensure that product which does not conform to product requirements is identified and controlled to prevent its unintended use or delivery. A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.

Where applicable, the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:

- a) by taking action to eliminate the detected non-conformity;
- b) by authorizing its use, release or acceptance under concession by a relevant authority and, where applicable, by the customer;
- c) by taking action to preclude its original intended use or application;
- d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.

When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements.

Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).

### 8.4 Analysis of data

The organization shall determine, collect and analyse appropriate data to demonstrate the suitability and effectiveness of the quality management system and to evaluate where continual improvement of the effectiveness of the quality management system can be made. This shall include data generated as a result of monitoring and measurement and from other relevant sources.

The analysis of data shall provide information relating to

- a) customer satisfaction (see 8.2.1),
- b) conformity to product requirements (see 8.2.4),
- c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action (see 8.2.3 and 8.2.4), and
- d) suppliers (see 7.4).



## 8.5 Parendamine

### 8.5.1 Pidev parendamine

Organisatsioon peab pidevalt parendama kvaliteedi-juhtimissüsteemi mõjusust, kasutades selleks kvaliteedipoliitikat, kvaliteedieesmärke, auditite tulemusi, andmete analüüsi, korrigeerivaid ja ennetavaid tegevusi ning juhtkonnapoolseid ülevaatusi.

### 8.5.2 Korrigeeriv tegevus

Organisatsioon peab rakendama meetmeid mittevastavuste põhjuste kõrvaldamiseks, et vältida nende kordumist. Korrigeerivad tegevused peavad olema kooskõlas väljaselgitatud mittevastavuste tagajärgedega.

Tuleb sisse seada dokumenteeritud protseduur, milles määratletakse nõuded

- a) mittevastavuste (sh klientide kaebuste) ülevaatuks,
- b) mittevastavuste põhjuste väljaselgitamiseks,
- c) sellise tegevuse vajaduse hindamiseks, mis tagab, et mittevastavused ei kordu,
- d) vajalike meetmete kindlaksmääramiseks ja rakendamiseks,
- e) rakendatud meetmete tulemuste kohta tõendusdokumentide säilitamiseks (vt 4.2.4), ning
- f) teostatud korrigeerivate tegevuste mõjususe ülevaatuks.

### 8.5.3 Ennetav tegevus

Organisatsioon peab kindlaks määrama meetmed potentsiaalsete mittevastavuste põhjuste kõrvaldamiseks, et vältida nende esinemist. Ennetav tegevus peab olema kooskõlas potentsiaalse probleemi tagajärgedega.

Tuleb sisse seada dokumenteeritud protseduur, milles määratletakse nõuded

- a) potentsiaalsete mittevastavuste ja nende põhjuste väljaselgitamiseks,
- b) sellise tegevuse vajaduse hindamiseks, mis hoiab ära mittevastavuste esinemise,
- c) vajalike meetmete kindlaksmääramiseks ja rakendamiseks,
- d) rakendatud meetmete tulemuste kohta tõendusdokumentide säilitamiseks (vt 4.2.4), ning
- e) teostatud ennetavate tegevuste mõjususe ülevaatuks.

## 8.5 Improvement

### 8.5.1 Continual improvement

The organization shall continually improve the effectiveness of the quality management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.

### 8.5.2 Corrective action

The organization shall take action to eliminate the causes of nonconformities in order to prevent recurrence. Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) reviewing nonconformities (including customer complaints),
- b) determining the causes of nonconformities,
- c) evaluating the need for action to ensure that nonconformities do not recur,
- d) determining and implementing action needed,
- e) records of the results of action taken (see 4.2.4), and
- f) reviewing the effectiveness of the corrective action taken.

### 8.5.3 Preventive action

The organization shall determine action to eliminate the causes of potential non-conformities in order to prevent their occurrence. Preventive actions shall be appropriate to the effects of the potential problems.

A documented procedure shall be established to define requirements for

- a) determining potential nonconformities and their causes,
- b) evaluating the need for action to prevent occurrence of nonconformities,
- c) determining and implementing action needed,
- d) records of results of action taken (see 4.2.4), and
- e) reviewing the effectiveness of the preventive action taken.

**Lisa A**  
**(teatmelisa)**  
**ISO 9001:2008 ja ISO 14001:2004 vaheline vastavus**

**Tabel A.1 – ISO 9001:2008 ja ISO 14001:2004 vaheline vastavus**

<b>ISO 9001:2008</b>		<b>ISO 14001:2004</b>	
<b>Sissejuhatuse (ainult pealkiri)</b>			Sissejuhatuse
Üldist	0.1		
Protsessikeskne lähenemisviis	0.2		
Seos standardiga ISO 9004	0.3		
Ühilduvus muude juhtimissüsteemidega	0.4		
<b>Käsitlusala (ainult pealkiri)</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Käsitlusala</b>
Üldist	1.1		
Rakendus	1.2		
<b>Normiviide</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normatiivviited</b>
<b>Terminid ja määratlused</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Terminid ja määratlused</b>
<b>Kvaliteedijuhtimissüsteem (ainult pealkiri)</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Keskkonnajuhtimissüsteemile esitatavad nõuded (ainult pealkiri)</b>
Üldnõuded	4.1	4.1	Üldised nõuded
Dokumentatsioonile esitatavad nõuded (ainult pealkiri)	4.2		
Üldist	4.2.1	4.4.4	Keskkonnajuhtimissüsteemi dokumenteerimine
Kvaliteedikäsiraamat	4.2.2		
Dokumendiohje	4.2.3	4.4.5	Dokumendiohje
Tõendusdokumentide ohje	4.2.4	4.5.4	Tõendusdokumentide ohje
<b>Juhtkonna kohustused (ainult pealkiri)</b>	<b>5</b>		
Juhtkonna kohustumus	5.1	4.2 4.4.1	Keskkonnapoliitika Struktuur ja kohustused
Kliendikeskus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Keskkonnaaspektid Õigusaktide ja muud nõuded Juhtkonnapoolne ülevaatus
Kvaliteedipoliitika	5.3	4.2	Keskkonnapoliitika
Planeerimine (ainult pealkiri)	5.4	4.3	Planeerimine
Kvaliteedieesmärgid	5.4.1	4.3.3	Eesmärgid, ülesanded ja kava(d)
Kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimine	5.4.2	4.3.3	Eesmärgid, ülesanded ja kava(d)
Kohustused, volitused ja infovahetus (ainult pealkiri)	5.5		
Kohustused ja volitused	5.5.1	4.1 4.4.1	Üldised nõuded Ressursid, rollid, vastutused ja volitused
Juhtkonna esindaja	5.5.2	4.4.1	Ressursid, rollid, vastutused ja volitused
Sisemine infovahetus	5.5.3	4.4.3	Teabevahetus
Juhtkonnapoolne ülevaatus	5.6	4.6	Juhtkonnapoolne ülevaatus
Üldist	5.6.1	4.6	Juhtkonnapoolne ülevaatus
Ülevaatus sisend	5.6.2	4.6	Juhtkonnapoolne ülevaatus
Ülevaatus väljund	5.6.3	4.6	Juhtkonnapoolne ülevaatus
<b>Ressursijuhtimine (ainult pealkiri)</b>	<b>6</b>		
Ressursside hankimine	6.1	4.4.1	Ressursid, rollid, vastutused ja volitused
Inimressursid	6.2		
Üldist	6.2.1	4.4.2	Pädevus, koolitus ja teadlikkus
Pädevus, koolitus ja teadlikkus	6.2.2	4.4.2	Pädevus, koolitus ja teadlikkus
Infrastruktuur	6.3	4.4.1	Ressursid, rollid, vastutused ja volitused
Töökeskkond	6.4		
<b>Tooteteostus (ainult pealkiri)</b>	<b>7</b>	<b>4.4</b>	<b>Elluviimine ja toimimine</b>
Tooteteostuse plaanimine	7.1	4.4.6	Toimimisohje
Kliendiga seotud protsessid (ainult pealkiri)	7.2		
Tootega seotud nõuete kindlaksmääramine	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Keskkonnaaspektid Õigusaktide ja muud nõuded Toimimisohje

Tabel A.1 – ISO 9001:2008 ja ISO 14001:2004 vaheline vastavus (järg)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Tootega seotud nõuete ülevaatus	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Keskkonnaaspektid Toimimisohje
Infovahetus kliendiga	7.2.3	4.4.3	Teabevahetus
Kavandamine ja arendamine (ainult pealkiri)	7.3		
Kavandamise ja arendamise planeerimine	7.3.1	4.4.6	Toimimisohje
Kavandamise ja arendamise sisendid	7.3.2	4.4.6	Toimimisohje
Kavandamise ja arendamise väljundid	7.3.3	4.4.6	Toimimisohje
Kavandamise ja arendamise ülevaatus	7.3.4	4.4.6	Toimimisohje
Kavandamise ja arendamise nõuetekohasuse tõendamine	7.3.5	4.4.6	Toimimisohje
Kavandamise ja arendamise kasutuskohasuse tõendamine	7.3.6	4.4.6	Toimimisohje
Kavandamise ja arendamise muudatuste ohje	7.3.7	4.4.6	Toimimisohje
Ostmine (ainult pealkiri)	7.4		
Ostuprotsess	7.4.1	4.4.6	Toimimisohje
Ostufinformatsioon	7.4.2	4.4.6	Toimimisohje
Ostutoodete nõuetekohasuse tõendamine	7.4.3	4.4.6	Toimimisohje
Tootmis- ja teeninduskorraldus (ainult pealkiri)	7.5		
Tootmis- ja teeninduskorralduse ohje	7.5.1	4.4.6	Toimimisohje
Tootmis- ja teeninduskorralduse protsesside kasutuskohasuse tõendamine	7.5.2	4.4.6	Toimimisohje
Identifitseerimine ja jälgitavus	7.5.3		
Kliendi omand	7.5.4		
Toote säilitamine	7.5.5	4.4.6	Toimimisohje
Seire- ja mõõtevahendite ohje	7.6	4.5.1	Seire ja mõõtmine
Mõõtmine, analüüs ja parendamine (ainult pealkiri)	8	4.5	Kontrollimine (ainult pealkiri)
Üldist	8.1	4.5.1	Seire ja mõõtmine
Seire ja mõõtmine (ainult pealkiri)	8.2		
Kliendi rahulolu	8.2.1		
Siseaudit	8.2.2	4.5.5	Siseaudit
Protsesside seire ja mõõtmine	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seire ja mõõtmine Vastavuse hindamine
Toote seire ja mõõtmine	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seire ja mõõtmine Vastavuse hindamine
Mittevastava toote ohje	8.3	4.4.7 4.5.3	Valmisolek hädaolukordadeks ja tegutsemine nende puhul Mittevastavus, korrigeeriv ja ennetav tegevus
Andmete analüüs	8.4	4.5.1	Seire ja mõõtmine
Parendamine (ainult pealkiri)	8.5		
Pidev parendamine	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Keskkonnapoliitika Eesmärgid, ülesanded ja kava(d) Juhtkonnapoolne ülevaatus
Korrigeeriv tegevus	8.5.2	4.5.3	Mittevastavus, korrigeeriv ja ennetav tegevus
Ennetav tegevus	8.5.3	4.5.3	Mittevastavus, korrigeeriv ja ennetav tegevus

**Annex A**  
**(informative)**  
**Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004**

**Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004**

<b>ISO 9001:2008</b>		<b>ISO 14001:2004</b>	
Introduction (title only)			Introduction
General	0.1		
Process approach	0.2		
Relationship with ISO 9004	0.3		
Compatibility with other management systems	0.4		
Scope (title only)	1	1	Scope
General	1.1		
Application	1.2		
Normative reference	2	2	Normative references
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Quality management system (title only)	4	4	Environmental management system requirements (title only)
General requirements	4.1	4.1	General requirements
Documentation requirements (title only)	4.2		
General	4.2.1	4.4.4	Documentation
Quality manual	4.2.2		
Control of documents	4.2.3	4.4.5	Control of documents
Control of records	4.2.4	4.5.4	Control of records
Management responsibility (title only)	5		
Management commitment	5.1	4.2 4.4.1	Environmental policy Resources, roles, responsibility and authority
Customer focus	5.2	4.3.1 4.3.2 4.3.6	Environmental aspects Legal and other requirements Management review
Quality policy	5.3	4.2	Environmental policy
Planning (title only)	5.4	4.3	Planning
Quality objectives	5.4.1	4.3.3	Objectives targets, and programme(s)
Quality management system planning	5.4.2	4.3.3	Objectives targets, and programme(s)
Responsibility, authority and communication (title only)	5.5		
Responsibility and authority	5.5.1	4.1 4.4.1	General requirements Resources, roles, responsibility and authority
Management representative	5.5.2	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Internal communication	5.5.3	4.4.3	Communication
Management review	5.6	4.6	Management review
General	5.6.1	4.6	Management review
Review input	5.6.2	4.6	Management review
Review output	5.6.3		Management review
Resource management (title only)	6		
Provision of resources	6.1	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Human resources (title only)	6.2		
General	6.2.1	4.4.2	Competence, training and awareness
Competence, training and awareness	6.2.2	4.4.2	Competence, training and awareness
Infrastructure	6.3	4.4.1	Resources, roles, responsibility and authority
Work environment	6.4		

**Table A.1 – Correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004 (continued)**

<b>ISO 9001:2008</b>		<b>ISO 14001:2004</b>	
Product realization (title only)	7	4.4	Implementation and operation
Planning of product realization	7.1	4.4.6	Operational control
Customer-related processes (title only)	7.2		
Determination of requirements related to the product	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Environmental aspects Legal and other requirements Operational control
Review of requirements related to the product	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Environmental aspects Operational control
Customer communication	7.2.3	4.4.3	Communication
Design and development (title only)	7.3		
Design and development planning	7.3.1	4.4.6	Operational control
Design and development inputs	7.3.2	4.4.6	Operational control
Design and development outputs	7.3.3	4.4.6	Operational control
Design and development review	7.3.4	4.4.6	Operational control
Design and development verification	7.3.5	4.4.6	Operational control
Design and development validation	7.3.6	4.4.6	Operational control
Control of design and development changes	7.3.7	4.4.6	Operational control
Purchasing (title only)	7.4		
Purchasing process	7.4.1	4.4.6	Operational control
Purchasing information	7.4.2	4.4.6	Operational control
Verification of purchased product	7.4.3	4.4.6	Operational control
Production and service provision (title only)	7.5		
Control of production and service provision	7.5.1	4.4.6	Operational control
Validation of processes for production and service provision	7.5.2	4.4.6	Operational control
Identification and traceability	7.5.3		
Customer property	7.5.4		
Preservation of product	7.5.5	4.4.6	Operational control
Control of monitoring and measuring devices	7.6	4.5.1	Monitoring and measurement
Measurement, analysis and improvement (title only)	8	4.5	Checking (title only)
General	8.1	4.5.1	Monitoring and measurement
Monitoring and measurement (title only)	8.2		
Customer satisfaction	8.2.1		
Internal audit	8.2.2	4.5.5	Internal audit
Monitoring and measurement of processes	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Monitoring and measurement of product	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Monitoring and measurement Evaluation of compliance
Control of nonconforming product	8.3	4.4.7 4.5.3	Emergency preparedness and response Nonconformity, corrective action and prevention action
Analysis of data	8.4	4.5.1	Monitoring and measurement
Improvement (title only)	8.5		
Continual improvement	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Environmental policy Objectives, targets and programme(s) Management review
Corrective action	8.5.2	4.5.3	Nonconformity, corrective action and prevention action
Preventive action	8.5.3	4.5.3	Nonconformity, corrective action and prevention action

Tabel A.2 – ISO 14001:2004 ja ISO 9001:2008 vaheline vastavus

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Sissejuhatus	—	0.1 0.2 0.3 0.4	Sissejuhatus (ainult pealkiri) Üldist Protsessikeskne lähenemisviis Seos standardiga ISO 9004 Ühilduvus muude juhtimissüsteemidega
Käsitlusala	1	1 1.1 1.2	Käsitlusala (ainult pealkiri) Üldist Rakendus
Normatiiviited	2	2	Normiviide
Terminid ja määratlused	3	3	Terminid ja määratlused
Keskkonnajuhtimissüsteemile esitatavad nõuded (ainult pealkiri)	4	4	Kvaliteedijuhtimissüsteem (ainult pealkiri)
Üldised nõuded	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Üldnõuded Kohustused, volitused ja infovahetus (ainult pealkiri) Kohustused ja volitused
Keskkonnapoliitika	4.2	5.1 5.3 8.5	Juhtkonna kohustumus Kvaliteedipoliitika Parendamine
Kavandamine (ainult pealkiri)	4.3	5.4	Planeerimine (ainult pealkiri)
Keskkonnaaspektid	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Kliendikesksus Tootega seotud nõuete kindlaksmääramine Tootega seotud nõuete ülevaatus
Õigusaktide ja muud nõuded	4.3.2	5.2 7.2.1	Kliendikesksus Tootega seotud nõuete kindlaksmääramine
Eesmärgid, ülesanded ja kava(d)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Kvaliteedieesmärgid Kvaliteedijuhtimissüsteemi plaanimine Pidev parendamine
Elluviimine ja toimimine (ainult pealkiri)	4.4	7	Tooteteostus (ainult pealkiri)
Ressursid, rollid, vastutused ja volitused	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Juhtkonna kohustumus Kohustused ja volitused Juhtkonna esindaja Ressursside hankimine Infrastruktuur
Pädevus, koolitus ja teadlikkus	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Inimressursid) Üldist Pädevus, koolitus ja teadlikkus
Teabevahetus	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Sisemine infovahetus Infovahetus kliendiga
Dokumentatsioon	4.4.4	4.2.1	(Dokumentatsioonile esitatavad nõuded) Üldist
Dokumendihje	4.4.5	4.2.3	Dokumendihje

Tabel A.2 – ISO 14001:2004 ja ISO 9001:2008 vaheline vastavus (järg)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Toimimisohje	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Tooteteostuse planeerimine Kliendiga seotud protsessid (ainult pealkiri) Tootega seotud nõuete kindlaksmääramine Tootega seotud nõuete ülevaatus Kavandamise ja arendamise plaanimine Kavandamise ja arendamise sisendid Kavandamise ja arendamise väljundid Kavandamise ja arendamise ülevaatus Kavandamise ja arendamise nõuetekohasuse tõendamine Kavandamise ja arendamise kasutuskohasuse tõendamine Kavandamise ja arendamise muudatuste ohje Ostuprotsess Ostuinformatsioon Ostutoodete nõuetekohasuse tõendamine Tootmis- ja teeninduskorraldus (ainult pealkiri) Tootmis- ja teeninduskorralduse ohje Identifitseerimine ja jälgitavus Tootmis- ja teeninduskorralduse protsesside kasutuskohasuse tõendamine Toote säilitamine
Valmisolek hädaolukordadeks ja tegutsemine nende puhul	4.4.7	8.3	Mittevastava toote ohje
Kontrollimine (ainult pealkiri)	4.5	8	Mõõtmine, analüüs ja parendamine (ainult pealkiri)
Seire ja mõõtmine	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Seire- ja mõõtevahendite ohje (Mõõtmine, analüüs ja parendamine) Üldist Protsesside seire ja mõõtmine Toote seire ja mõõtmine Andmete analüüs
Vastavuse hindamine	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Protsesside seire ja mõõtmine Toote seire ja mõõtmine
Mittevastavus, korrigeeriv ja ennetav tegevus	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Mittevastava toote ohje Andmete analüüs Korrigeeriv tegevus Ennetav tegevus
Tõendusdokumentide ohje	4.5.4	4.2.4	Tõendusdokumentide ohje
Siseaudit	4.5.5	8.2.2	Siseaudit
Juhtkonnapoolne ülevaatus	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Juhtkonna kohustumus Juhtkonnapoolne ülevaatus (ainult pealkiri) Üldist Ülevaatus sisend Ülevaatus väljund Pidev parendamine



Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introduction	—	0 0.1 0.2 0.3 0.4	Introduction (title only) General Process approach Relationship with ISO 9004 Compatibility with other management systems
Scope	1	1 1.1 1.2	Scope (title only) General Application
Normative references	2	2	Normative reference
Terms and definitions	3	3	Terms and definitions
Environmental management system requirements (title only)	4	4	Quality management system (title only)
General requirements	4.1	4.1 5.5 5.5.1	General requirements Responsibility, authority and communication (title only) Responsibility and authority
Environmental policy	4.2	5.1 5.3 8.5	Management commitment Quality policy Continual improvement
Planning (title only)	4.3	5.4	Planning (title only)
Environmental aspects	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Customer focus Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product
Legal and other requirements	4.3.2	5.2 7.2.1	Customer focus Determination of requirements related to the product
Objectives, targets and programme(s)	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Quality objectives Quality management system planning Continual improvement
Implementation and operation (title only)	4.4	7	Product realization (title only)
Resources, roles, responsibility and authority	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Management commitment Responsibility and authority Management representative Provision of resources Infrastructure
Competence, training and awareness	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(human resources) General Competence, training and awareness
Communication	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Internal communication Customer communication
Documentation	4.4.4	4.2.1	(Documentation requirements) General
Control of documents	4.4.5	4.2.3	Control of documents

**Table A.2 – Correspondence between ISO 14001:2004 and ISO 9001:2008 (continued)**

<b>ISO 14001:2004</b>		<b>ISO 9001:2008</b>	
Operational control	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Planning of product realization Customer-related processes (title only) Determination of requirements related to the product Review of requirements related to the product Design and development planning Design and development inputs Design and development outputs Design and development review Design and development verification Design and development validation Control of design and development changes Purchasing process Purchasing information Verification of purchased product Production and service provision (title only) Control of production and service provision Validation of processes for production and service provision Preservation of product
Emergency preparedness and response	4.4.7	8.3	Control of nonconforming product
Checking (title only)	4.5	8	Measurement, analysis and improvement (title only)
Monitoring and measurement	4.5.1	7.6 8.1 8.2.3 8.2.4 8.4	Control of monitoring and measuring devices (Measurement, analysis and improvement) General Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product Analysis of data
Evaluation of compliance	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Monitoring and measurement of processes Monitoring and measurement of product
Nonconformance, corrective action and preventive action		8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Control of nonconforming product Analysis of data Corrective action Preventive action
Control of records	4.5.4	4.2.4	Control of records
Internal audit	4.5.5	8.2.2	Internal audit
Management review	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 8.5.1	Management Commitment Management review General Review input Review output Continual improvement

**Lisa B**  
**(teatmelisa)**  
**ISO 9001:2000 ja ISO 9001:2008 vaheline vastavus**

Tabel B.1 – Muutused ISO 9001:2000 ja ISO 9001:2008 vahel

ISO 9001:2000 Punkt nr	Lõik/ joonis/ tabel/ märkus	Lisamine (A) või kustutamine (D)	Parandatud tekst
Eessõna <sup>2</sup>	Lõik 2	D + A	Rahvusvahelised standardid on koostatud vastavalt ISO/IEC direktiivide 3. osale 2. osale
Eessõna <sup>2</sup>	Lõik 3, Lause 1	A	<u>Tehniliste komiteede peamine ülesanne on rahvusvaheliste standardite ettevalmistamine.</u>
Eessõna <sup>2</sup>	Lõik 4, Lause 1	D + A	Juhime tähelepanu võimalusele, et mõned käesoleva rahvusvahelise standardi <u>dokumendi</u> osad võivad olla kaitstud patendiõigusega.
Eessõna <sup>2</sup>	Lõik 5	D	<del>Rahvusvaheline standard ISO 9001 valmistati ette ISO/TC 176 tehnilise komitee poolt, Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteedi tagamine, alamkomitee SC 2, Kvaliteedisüsteemid.</del>
Eessõna <sup>2</sup>	Lõik 6	D  A	ISO 9001 käesolev kolmas versioon tühistab ja asendab teise versiooni (ISO 9001:1994) koos standarditega ISO 9002:1994 ja ISO 9003:1994. See kujutab endast nende dokumentide tehnilist uustöötlust. Organisatsioonid, kes kasutasid enne ISO 9002:1994 ja ISO 9003:1994, võivad kasutada käesolevat rahvusvahelist standardit, jättes vastavalt punktile 1.2 välja mõned konkreetsed nõuded. <u>Käesolev neljas väljaanne tühistab ja asendab kolmanda väljaande (ISO 9001: 2000), mida on täiendatud et selgitada teksti mõtet ja suurendada kokkusobivust ISO 14001: 2004 standardiga</u>
Eessõna <sup>2</sup>	Lõik 7	D	Standardi ISO 9001 pealkiri on käesolevas versioonis muudetud ning ei sisalda enam mõistet "Kvaliteeditagamine". See peegeldab asjaolu, et ISO 9001 käesolevas versioonis nimetatud kvaliteedijuhtimise süsteemi nõuete eesmärgiks on lisaks kvaliteeditagamisele ka kliendi rahulolu suurendamine.
Eessõna <sup>2</sup>	Lõik 8	D	<u>Käesoleva standardi lisad A ja B on ainult teatmelised.</u>
Eessõna <sup>2</sup>	Uus lõik 7	A	Rahvusvahelise standardi kolmanda versiooni ja käesoleva neljanda versiooni muudatuste üksikasjad on toodud lisas B.
0.1	Lõik 1, Lause 2	D  A    Nüüd uus lõik	Organisatsiooni kvaliteedijuhtimise süsteemi kujundamist ja ellurakendamist mõjutavad erinevad vajadused, konkreetsed eesmärgid, valmistatavad tooted, läbiviidavad protsessid ning organisatsiooni suurus ja ülesehitus. <u>Organisatsiooni kvaliteedijuhtimissüsteemi kavandamist ja elluviimist mõjutavad</u> a) <u>organisatsiooni ärikeskkond, muutused selles keskkonnas ja selle keskkonnaga seotud riskid;</u> b) <u>tema erinevad vajadused;</u> c) <u>tema konkreetsed eesmärgid;</u> d) <u>tooted, mida ta valmistab;</u> e) <u>protsessid, mida ta kasutab;</u> f) <u>tema suurus ja organisatsiooniline ülesehitus.</u> <u>Käesoleva rahvusvahelise standardi eesmärgiks ei ole taotleda kvaliteedijuhtimissüsteemide struktuuri ühtsust või dokumentatsiooni ühetaolisust.</u>
0.1	Lõik 3	A	Käesolevat rahvusvahelist standardit saavad kasutada sisesed ja välised (osa) pooled, sh sertifitseerimisasutused, hindamaks organisatsiooni võimet rahuldada <u>tootele kohaldatavaid kliendi, seadusjärgseid ja normatiivseid</u> nõudeid ning organisatsiooni enda nõudeid.
0.2	Lõik 2	D + A	Mõjusaks toimimiseks peab organisatsioon identifitseerima <u>määratlema</u> ja juhtima arvukaid kaastegevusi. Ressursse kasutavat tegevust või tegevuste gruppi, mida juhitakse, et võimaldada teisendada sisendid väljunditeks, võib vaadelda protsessina.
0.2	Lõik 3	A	Protsesside süsteemi rakendamist organisatsioonis koos protsesside ja nende vastastikuste mõjude identifitseerimise ning nende juhtimisega, <u>et saavutada soovitud tulemus</u> , võib vaadelda kui "protsessikeskset lähenemisviisi".
0.3	Lõik 1	D + A	Standardite ISO 9001 ja ISO 9004 käesolevad väljaanded töötati välja kvaliteedijuhtimissüsteemi standardite kokkukuuluva teineteist täiendava paarina, kuid neid on võimalik kasutada ka üksikult. Ehkki neil kahel rahvusvahelisel standardil on erinevad käsitusala, on neil kokkukuuluva paarina kasutamise kergendamiseks sarnane struktuur. ISO 9001 ja ISO 9004 on kvaliteedijuhtimissüsteemi standardid, mis on mõeldud teineteist täiendama, kuid neid võib kasutada ka iseseisvalt.

<sup>2</sup> Eesti standardi märkus. Vastavalt EVS Juhendile 5 "Rahvusvaheliste ja Euroopa standardite ülevõtt Eesti standarditeks" ei lisata Euroopa standardina jõustunud rahvusvahelise standardi ülevõtmisel Eesti standardiks sellesse rahvusvahelise standardi eessõna.

ISO 9001:2000 Punkt nr	Lõik/ joonis/ tabel/ märkus	Lisamine (A) või kustutamine- (D)	Parandatud tekst
0.3	Lõik 3	D + A	ISO 9004 annab juhendeid kvaliteedijuhtimissüsteemi eesmärkide laiemas ulatuses kui seda teeb ISO 9001, eriti organisatsiooni üldise toimivuse ja tõhususe ning samuti ka selle mõjususe pideva parendamise osas. Standardit ISO 9004 soovitakse juhendiks neile organisatsioonidele, kelle tippjuhtkond soovib ISO 9001 nõuete suunas liikuda toimimise pideva parendamise taotluses. See standard ei ole siiski sertifitseerimise või lepingute sõlmimise otstarbel kasutamiseks mõeldud. Käesoleva rahvusvahelise standardi väljaandmise ajal on ISO 9004 ülevaatamise staadiumis. Ülevaadatud ISO 9004 pakub juhtkonnale juhiseid pideva edu saavutamiseks mistahes organisatsioonile komplekses, nõudlikus ja üha muutuv keskkonnas. ISO 9004 keskendub laiemalt kvaliteedijuhtimisele kui ISO 9001; see käsitleb kõikide huvitatud poolte vajadusi ja ootusi ning nende rahulolu organisatsiooni toimivuse süstemaatilise ja pideva parendamisega. Ometi ei ole see mõeldud sertifitseerimiseks, normatiivseks või lepinguliseks kasutamiseks.
0.3	Lõik 4	A	MÄRKUS Käesoleva rahvusvahelise standardi väljaandmise ajal on standard ISO 9004:2000 ülevaatamisel.
0.4	Lõik1	D + A	Käesolev rahvusvaheline standard on ühtlustatud standardiga ISO 14001:1996, et suurendada mõlema standardi omavahelist sobivust nende kasutajate huvides. Käesoleva rahvusvahelise standardi väljatöötamise käigus pöörati tähelepanu standardi ISO 14001:2004 sätetele, et suurendada nende kahe standardi ühilduvust kasutajaskonna hüvanguks.
1.1	Alapunkt a) Alapunkt b)  MÄRKUS UUS MÄRKUS 2	A A  D A  A	a) vajab vahendit demonstreerimaks oma suutvust väljastada järjekindlalt kliendi ning kohaldatavatele <u>seadusjärgsetele ja normatiivsetele</u> nõuetele vastavat toodet, ning b) püüab suurendada kliendi rahulolu süsteemi mõjusa rakendamise, sh süsteemi pideva parendamise protsesside ja kliendi ning kohaldatavatele <u>seadusjärgsetele ja normatiivsetele</u> nõuetele vastavuse tagamise teel. MÄRKUS Rahvusvahelises standardis kasutatakse sõna "toode" ainult kliendile mõeldud või kliendi poolt nõutud toote tähenduses. MÄRKUS 1 Käesolevas standardis kasutatakse sõna "toode" ainult: a) <u>kliendile mõeldud või tema poolt nõutud toote tähenduses</u> b) <u>tooteteostusprotsessi tulemusena tekkinud mistahes ettekavandatud väljundi tähenduses</u> MÄRKUS 2 Seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded võivad olla esitatud õigusaktide nõuetena.
1.2	Lõik 3	A	Nõuete väljajätmise korral on kinnitused käesolevale rahvusvahelisele standardile vastavuse kohta üksnes siis aktsepteeritavad, kui väljajätmine piirub jaotises 7 esitatud nõuetega ning ei mõjuta organisatsiooni võimet või vastutust väljastada kliendi ning kohaldatavatele <u>seadusjärgsetele ja normatiivsetele</u> nõuetele vastav toode.
2	Lõik 1	D + A  A  D + A	Järgnev normatiivne dokument sisaldab sätteid, mis käesolevas tekstis viidatuina on ühtlasi käesoleva rahvusvahelise standardi sätted. Dateeritud viidete korral nende publikatsioonide muudatused või uustöötused ei rakendu. Siiski on käesoleval standardil põhinevate lepete osapooltel soovitatav uurida võimalust alltoodud normdokumendi uusima väljaande rakendamiseks. Dateerimata viidete puhul kehtib viidatud normdokumendi uusim väljaanne. Hetkel kehtivate rahvusvaheliste standardite registreid peavad ISO ja IEC liikmesorganisatsioonid. Järgnevalt viidatud dokumendid on käesoleva dokumendi rakendamiseks hädavajalikud. Kuupäevaga varustatud viidete puhul kehtib ainult tsiteeritud viide. Kuupäevaga varustamata viidete puhul kohaldatakse viidatud dokumendi kõige hilisemat versiooni (sealhulgas selle parandusi). ISO 9000:2000/2005 Kvaliteedijuhtimissüsteemid. Alused ja sõnavara.
3	Lõik 1	D + A	Käesolevas rahvusvahelises standardis-dokumendis kasutatakse standardis ISO 9000 esitatud termineid ja määratlusi.
3	Lõigud 2, 3	D	Järgmised standardi ISO 9001 käesolevas versioonis kasutatud tarneahelat tähistavaid termineid on muudetud, et nad kajastaksid kehtivat terminoloogiat: <b>Tarnija → organisatsioon → klient</b> Mõiste "organisatsioon" asendab standardis ISO 9001 :1994 kasutatud mõiste "tootja" ning viitab üksusele, kus käesolevat rahvusvahelist standardit kohaldatakse. Samuti asendab mõiste "tarnija" nüüd mõistet "allhankija".
4.1	Alapunkt a)	D + A	a) kindlaks tegema, määratlema, millised on kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalikud protsessid ning kuidas neid rakendada organisatsioonis (vt 1.2),
4.1	Alapunkt e)	A	e) seirama, mõõtma, kus võimalik, ja analüüsima neid protsesse, ja
4.1	Lõik 3	D + A	Kui organisatsioon otsustab sisse osta mistahes protsesse, mis toote nõuetele vastavust mõjutavad, peab ta tagama nende protsesside ohje. Selliste sisseostetud protsesside <u>ohje tüüp ja ulatus</u> tuleb kvaliteedijuhtimissüsteemis määratleda.
4.1	MÄRKUS 1	D + A	MÄRKUS 1 Ülalnimetatud kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks vajalike protsesside hulka peaksid kuuluma juhtimistegevuste, ressursihanke, tooteteostuse ja mõõtmiste, <u>analüüsi ja parenduse</u> protsessid.
4.1	Uued märkused 2 & 3	A	MÄRKUS 2 Sisse ostetud protsess on protsess, mida organisatsioon vajab oma kvaliteedijuhtimissüsteemi jaoks ja mida organisatsiooni valiku kohaselt teostatakse organisatsioonivälises osapoolle poolt. MÄRKUS 3 Sisseostetud protsesside üle ohje tagamine ei vabasta organisatsiooni vastutusest vastata kõikidele kliendi ning seadusjärgsetele ja normatiivsetele nõuetele. Kohaldatava ohje tüüpi ja ulatust mõjutavad sellised asjaolud, nagu:

ISO 9001:2000 Punkt nr	Lõik/ joonis/ tabel/ märkus	Lisamine (A) või kustutamine- (D)	Parandatud tekst
			<p>a) <u>sisseostetud protsessi potentsiaalne mõju organisatsiooni võimele tarnida nõuetele vastavaid tooteid;</u></p> <p>b) <u>määr, milleni protsessi ohjet jagatakse;</u></p> <p>c) <u>jaotise 7.4 rakendamise kaudu vajaliku ohje saavutamise võime.</u></p>
4.2.1	Alapunkt c)	A	c) <u>käesolevas standardis nõutud dokumenteeritud protseduure ja tõendusdokumente, ning</u>
4.2.1	Alapunkt d)	A + D	d) dokumente, sealhulgas tõendusdokumente, ja mida organisatsioon on määranud vajalikeks vajab oma protsesside mõjusa plaanimise, toimimise ja ohje tagamiseks
4.2.1	Alapunkt e)	D	e) <u>käesolevas standardis nõutud tõendusdokumente (vt 4.2.4).</u>
4.2.1	MÄRKUS 1	A	MÄRKUS 1 Kui käesolevas rahvusvahelises standardis esineb termin "dokumenteeringut protseduur", tähendab see protseduuri sisse seadmist, dokumenteerimist, ellu viimist ja toimivana hoidmist. Üks dokument võib käsitleda ühele või enamale protseduurile esitatavaid nõudeid. Dokumenteeritud protseduurile esitatavad nõuded võivad olla käsitletud rohkem kui ühes dokumendis.
4.2.3	Alapunkt f)	A	f) tagamaks, et <u>organisatsiooni poolt kvaliteedijuhtimissüsteemi planeerimise ja toimimise jaoks vajalikena määratletud välise päritoluga dokumendid identifitseeritakse ja nende levikut ohjatakse.</u>
4.2.4	Lõik 1	D + A	Nõuetele vastavuse ja kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjusa toimimise kohta tõendite olemasolu tagamiseks sissestatud tõendusdokumente tuleb ohjata. Tuleb sisse seada ja alal hoida tõendusdokumendid, et oleks olemas tõendusmaterjal nõuetele vastavuse ja kvaliteedijuhtimissüsteemi mõjusa toimimise kohta. Tõendusdokumendid peavad olema loetavad, kergesti identifitseeritavad ja leitavad. Organisatsioon peab sisse seadma tuleb koostada dokumenteeritud protseduuri, milles määratletakse menetlused tõendusdokumentide identifitseerimiseks, hoidmiseks, kaitseks, leidmiseks, tähtsajaliseks säilitamiseks ja kasutuselt kõrvaldamiseks. Tõendusdokumendid peavad olema loetavad, kergesti identifitseeritavad ja leitavad.
5.5.2	Lõik 1	A	Tippjuhtkond peab määrama <u>organisatsiooni</u> juhtkonna liikme, kellel muudest kohustustest sõltumata peavad olema kohustused ja volitused, mille hulka kuulub
6.2.1	Lõik 1	A + D	Personal, kes täidab ülesandeid, millest oleneb toote vastavus kvaliteedinõuetele, peab olema pädev asjakohase hariduse, koolituse, oskuste ja kogemuste baasil.
	UUS MÄRKUS	A	MÄRKUS Vastavust tootenõuetele võib otseselt või kaudselt mõjutada kvaliteedijuhtimise süsteemi raames mistahes ülesannet täitev personal.
6.2.2	Lõigu pealkiri	A + D	Pädevus, koolitus ja teadlikkus ja koolitus
6.2.2	Alapunktid a) & b)	A + D	<p>a) kindlaks määrama vajaliku pädevuse, mida peab omama toote nõuetele vastavust kvaliteeti mõjutavat tööd tegev personal,</p> <p>b) kus võimalik, võimaldama koolitust või rakendama muid meetmeid selle vajaduse rahuldamiseks vajaliku pädevuse saavutamiseks,</p> <p>c) tugiteenused (sellised, nagu transport või side või infosüsteemid).</p>
6.3	Alapunkt c)	A	
6.4	UUS MÄRKUS	A	MÄRKUS Mõiste "töökeskkond" viitab tingimustele, milles tööd tehakse sealhulgas füüsilised, keskkonna- ja muud tegurid (nagu müra, temperatuur, niiskus, valgustus või ilm).
7.1	Alapunkt b)	D + A	protsesside ja dokumentide sisse seadmise ning tootele spetsiifiliste ressursside hankimise vajaduse;
7.1	Alapunkt c)	A	vajalikud nõuetekohasuse ja kasutuskohasuse tõendamised, seire-, mõõtmis-, inspeksiooni- ja katsetegevused, mis on tootele spetsiifilised, samuti kriteeriumid toote aktsepteerimiseks;
7.2.1	Alapunkt c)	D + A	c) tootele kohaldatavad seotud seadusjärgsed ja normatiivsed nõuded, ning
	Alapunkt d), UUS MÄRKUS	A	d) organisatsiooni enda poolt määratletavad vajalikuks peetud täiendavad nõuded. MÄRKUS Tooteabiga seotud tegevuste hulka kuuluvad näiteks garantiiremondi tagamine, lepingulised kohustused, nagu hooldustööd, ja lisateenused, nagu taaskasutamine või lõplik kõrvaldamine.
7.3.1	UUS MÄRKUS	A	MÄRKUS Kavandamise ja arendamise ülevaatusel, nõuete- ja kasutuskohasuse tõendamisel on selgepiirilised eesmärgid. Neid võib läbi viia ja tõendusdokumentides jäädvustada eraldi või mistahes kombinatsioonis vastavalt sellele, kuidas on sobiv toote ja organisatsiooni seisukohast.
7.3.2	Lõik 2	D + A	Need Sisendid tuleb adekvaatsuse kontrollimiseks üle vaadata. Nõuded peavad olema täielikud, selged ja üksteisele mitte vasturääkivad.
7.3.3	Lõik 1	D + A	Kavandamise ja arendamise väljundid peavad olema sellisel sobival kujul, mis võimaldab neid nõuetekohasuse tõendamiseks (verifitseerimiseks) kavandamise ja arendamise sisenditega võrrelda, ning nad peavad olema enne üleandele saamist heaks kiidetud.
7.3.3	Alapunkt b)	D	b) andma ostmiseks, tootmiseks ja teenindamiseks vajalikku asjakohast informatsiooni,
7.3.3	UUS MÄRKUS	A	MÄRKUS Tootmise ja teenindamise korraldust puudutav informatsioon võib sisaldada toote säilitamiseks vajalikke detaile.
7.3.7	Lõigud 1 ja 2	Teksti-muudatusi ei ole, lõigud on nüüd ühendatud	Kavandamise ja arendamise muudatused peavad olema identifitseeritud ja tõendusdokumendid alal hoitud. Muudatused tuleb vajadusel üle vaadata, nende nõuetekohasus ja kasutuskohasus tõendada ning enne rakendamist tuleb nad heaks kiita. Kavandamise ja arendamise muudatused ülevaatus peab sisaldama selle mõju hindamist, mida muudatused avaldavad toote koostisosadele ja juba väljastatud toodetele. Tõendusdokumendid muudatuste ülevaate tulemuste ja mistahes vajalike meetmete kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).
7.5.1	Alapunkt d)	D + A	d) mõõte- ja seirevahendite seadmete kättesaadavust ning kasutamist,



ISO 9001:2000 Punkt nr	Lõik/ joonis/ tabel/ märkus	Lisamine (A) või kustutamine- (D)	Parandatud tekst
7.5.1	Alapunkt f)	A	f) <u>toote väljastamise, kättetoimetamise ja väljastusjärgsete tegevuste rakendamist.</u>
7.5.2	Lõik 1	D + A	Organisatsioon peab tõendama nende tootmis- ja teeninduskorralduse protsesside kasutuskohasust, mille tulemuseks oleva väljundi nõuetekohasust ei ole võimalik tõendada järgneva seire või mõõtmise abil. Siia kuuluvad protsessid, kus ning mille tulevad puudused ilmsiks alles pärast toote kasutuselevõtmist või pärast teenuse osutamist, tagajärjena.
7.5.3	Lõik 2	A	Organisatsioon peab identifitseerima toote seisundi mõõte- ja seirenõuete suhtes <u>kogu toote teostamise jooksul.</u>
7.5.3	Lõik 3	D + A	Kui nõutav on jälgitavus, peab organisatsioon toote unikaalset identifitseeringut ohjama ja <u>toote unikaalse märgistusega varustama tõendusdokumendid alal hoidma</u> (vt 4.2.4).
7.5.4	Lõik 1, lause 3	D + A	Kui kliendi omand on kadunud, kahjustatud või mõnel muul viisil kasutuskõlbmatuks osutunud, tuleb sellest kliendile teatada ja <u>tõendusdokumendid alal hoida</u> peab organisatsioon sellest <u>kliendile teatama ja dokumendid alal hoidma</u> (vt 4.2.4).
	MÄRKUS	A	MÄRKUS Kliendi omandi hulka võib <u>viivad</u> kuuluda intellektuaalne omand ja isikuandmed.
7.5.5	Lõik 1	D + A	Organisatsioon peab säilitama toote vastavuse sisemise töötlemise ja ettenähtud sihtkohta toimetamise jooksul, <u>et säilitada toote vastavust nõuetele.</u> Kohaldatavuse korral peab See säilitamine sisaldama identifitseerimist, käsitlemist, pakendamist, ladustamist ja kaitset. Säilitamise nõue kehtib ka toote koostisosade puhul.
7.6	Pealkiri	D + A	Seire- ja mõõtevahendite seadmete ohje
7.6	Lõik 1	D + A	Organisatsioon peab kindlaks määrama teostatava seire ja mõõtmised ning seire- ja mõõtevahendid <u>seadmed</u> , mis on vajalikud toote kindlaksmääratud nõuetele vastavuse kohta tõendusmaterjali saamiseks (vt 7.2.1).
7.6	Alapunkt a)	A	a) spetsifitseeritud ajavahemike järel või enne kasutamist kalibreeritud või taadeldud, <u>või mõlemat</u> , võrreldes mõõtetalonidega, mis on jälgitavad rahvusvaheliste või rahvuslike etalonideni; kui selliseid etalone pole, tuleb kalibreerimise või taatlemise alus protokollida (vt. 4.2.4);
7.6	Alapunkt c)	D + A	c) <u>identifitseeritud, et võimaldada kalibreerimisseisundi määramist;</u> c) <u>olema kalibreerimisseisundi määratlemiseks identifitseeritud;</u>
7.6	Lõik 4, lause 3	Nüüd uus lõik 5, ilma muudatusteta	Tõendusdokumendid kalibreerimise ning nõuetekohasuse tõendamise (verifitseerimise) kohta tuleb säilitada (vt. 4.2.4).
7.6	MÄRKUS	D + A	Vt juhindumiseks standardeid ISO 10012-1 ja ISO 10012-2 MÄRKUS Kinnitus, et arvutitarkvara suutvuse kohta rahuldada ettenähtud rakendust sisaldab tavaliselt selle nõuetekohasuse tõendamist (verifitseerimist) ja konfiguratsiooni juhtimist, et säilitada selle kasutuskõlblikkust.
8.1	Alapunkt a)	D + A	a) <u>toote vastavuse demonstreerimiseks tootenõuetega</u>
8.2.1	MÄRKUS	A	MÄRKUS Kliendi arvamus seire võib sisaldada sisendi saamist sellistest allikatest nagu kliendi rahulolu ülevaated, kliendipoolne info tarnitud toote kvaliteedi kohta, kasutajate arvamusuuringud, kaotatud äritegevuse analüüs, komplimentid, garantiinõuded, vahendajate aruanded.
8.2.2	Uus lõik 3	A	<u>Tuleb sisse seada dokumenteeritud protseduur auditite planeerimise ja läbiviimise, tõendusdokumentide sisseseadmise ja tulemustest aruandmisega seonduvate kohustuste ja nõuete määratlemiseks.</u>
8.2.2	Lõik 3	D + A Nüüd lõik 4	Dokumenteeritud protseduuris tuleb määratleda kohustused ning nõuded auditite plaanimis- ja läbiviimisel, tulemuste kohta aruandmisel ja tõendusdokumentide säilitamisel (vt 4.2.4). <u>Auditite ja nende tulemuste tõendusdokumendid tuleb alal hoida (vt 4.2.4).</u>
8.2.2	Lõik 4	A Nüüd lõik 5	Auditeeritava tegevuse eest vastutav juhtkond peab tagama, et avastatud mittevastavuste ja nende põhjuste kõrvaldamiseks võetakse viivitamatult ette <u>mistahes vajalikud parandused ja korrigeerivad tegevused.</u>
8.2.2	MÄRKUS	D + A	MÄRKUS Juhindumiseks vt standardit ISO 10011-1, ISO 10011-2 ja ISO 10011-3 ISO 19011.
8.2.3	Lõik 1, lause 3	D	Kui plaanitud tulemusi ei saavutata, tuleb toote vastavuse tagamiseks sobival viisil ette võtta mittevastavuse kõrvaldamine ja korrigeeriv tegevus
8.2.3	MÄRKUS	A	MÄRKUS Sobivaid meetodeid valides on soovitatav organisatsioonil silmas pidada igale protsessile sobiva seire või mõõtmise ulatust, võttes arvesse nende mõju tootenõuetele vastavusele ja kvaliteedijuhtimise süsteemi mõjususele.
8.2.4	Lõik 1 Lõik 2 Lõik 3	A D + A D + A	Organisatsioon peab seirama ja mõõtma toote karakteristikuid, et veenduda tootele esitatud nõuete täitmisel. Seda tuleb teha tooteteostuse sobival etapil, kooskõlas plaanitud meetmetega (vt 7.1). Tõendusmaterjal vastuvõtutingimustele vastavuse kohta tuleb alal hoida Tõendusmaterjal vastuvõtutingimustele vastavuse kohta tuleb säilitada. Tõendusdokumentidest peab selguma, milline isik (millised isikud) on toote <u>kliendile tarnimiseks</u> loa andnud (vt 4.2.4). Toote väljastamine ja teenuse osutamine <u>kliendile</u> ei tohi toimuda enne, kui plaanitud meetmed (vt 7.1) on rahuldavalt lõpule viidud, välja arvatud siis, kui asjakohane volitatud isik või sobival juhul klient selleks loa annab.
8.3	Lõik 1, lause 2	D + A	Ohjemeetmed ning nendega seonduvad kohustused ja volitused mittevastava toote käsitlemiseks tuleb määratleda dokumenteeritud protseduuris. Tuleb sisse seada dokumenteeritud protseduur mittevastava toote käsitlemisega seonduvate ohjemeetmete ning seonduvate kohustuste ja volituste määratlemiseks.



ISO 9001:2000 Punkt nr	Lõik/ joonis/ tabel/ märkus	Lisamine (A) või kustutamine (D)	Parandatud tekst
8.3	Lõik 2	A	Organisatsioon peab <u>seal, kus võimalik</u> käsitlema mittevastavat toodet ühel või enamal järgneval viisil:
8.3	Uus alapunkt d)  Lõik 3  Lõik 4  Lõik 5	A  Muudetud lõiguks 4  Muudetud lõikeks 3 Nüüd uus alapunkt d)	<del>d) kui mittevastav toode avastati pärast väljastamist või kasutuselevõtmist, peab organisatsioon rakendama meetmeid, mis on kooskõlas mittevastavuse tagajärgedega või potentsiaalsete tagajärgedega.</del>  Tõendusdokumendid mittevastavuste laadi ja järeltegevuste, sh hangitud möönduste, kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4).  Kui mittevastav toode on parandatud, tuleb vastavuse demonstreerimiseks selle nõuetekohasust uuesti tõendada. Tõendusdokumendid mittevastavuste laadi ja järeltegevuste, sh hangitud möönduste, kohta tuleb alal hoida (vt 4.2.4). <del>Kui mittevastav toode avastati pärast väljastamist või kasutuselevõtmist, peab organisatsioon rakendama meetmeid, mis on kooskõlas mittevastavuse tagajärgedega või potentsiaalsete tagajärgedega.</del>
8.4	Alapunkt b)  Alapunkt c) Alapunkt d)	D + A  A A	b) tootenõuetele vastavust (vt 7.2.1) (vt 8.2.4) c) protsesside ja toodete karakteristikuid ning trende, sh võimalusi ennetavaks tegevuseks, (vt 8.2.3 ja 8.2.4), ning d) tarnijaid (vt 7.4).
8.5.2	Lõik 1	D + A	Organisatsioon peab rakendama meetmeid mittevastavuste põhjuse <u>põhjuse</u> kõrvaldamiseks, et vältida nende kordumist.
8.5.2	Alapunkt f)	A	f) teostatud korrigeerivate tegevuste <u>mõjususe</u> ülevaatuseks.
8.5.3	Alapunkt e)	A	e) teostatud ennetavate tegevuste <u>mõjususe</u> ülevaatuseks.
Lisa A	Kõik	D + A	Täiendatud, et kajastada standardit ISO 9001:2008 standardiga ISO 14001:2004 võrreldes.
Lisa B	Kõik	D + A	Täiendatud, et kajastada standardit ISO 9001:2008 standardiga ISO 9001:2000 võrreldes.
Kasutatud kirjandus	Uued ja parandatud viited	D + A	Täiendatud, et kajastada uusi standardeid (sealhulgas ISO 9004, mis on käesoleva rahvusvahelise standardi väljaandmise ajal ülevaatamise staadiumis); standardite uusi versioone või kasutuselt kõrvaldatud standardeid.

## Annex B (informative) Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

Table B.1 – Changes between ISO 9001:2000 and ISO 9001:2008

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
Foreword <sup>3</sup>	Para 2	D + A	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, <del>Part 3</del> <u>Part 2</u> .
Foreword <sup>3</sup>	Para 3, Sentence 1	A	<u>The main task of technical committees is to prepare International Standards.</u>
Foreword <sup>3</sup>	Para 4, Sentence 1	D + A	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this <del>International Standard document</del> may be the subject of patent rights.
Foreword <sup>3</sup>	Para 5	D	<del>International Standard ISO 9001 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, Quality Management and Quality Assurance, Subcommittee SC 2, Quality Systems.</del>
Foreword <sup>3</sup>	Para 6	D A	<del>This third edition of ISO 9001 cancels and replaces the second edition (ISO 9001:1994) together with ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994. It constitutes a technical revision of these documents. Those organizations which have used ISO 9002:1994 and ISO 9003:1994 in the past may use this International Standard by excluding certain requirements in accordance with 1.2.</del> <u>This fourth edition cancels and replaces the third edition (ISO 9001:2000) which has been amended to clarify points in the text and to enhance compatibility with ISO 14001: 2004.</u>
Foreword <sup>3</sup>	Para 7	D	<del>The title of ISO 9001 has been revised in this edition and no longer includes the term "Quality assurance". This reflects the fact that the quality management system requirements specified in this edition of ISO 9001, in addition to quality assurance of product, also aim to enhance customer satisfaction.</del>
Foreword <sup>3</sup>	Para 8	D	<del>Annexes A and B of this International Standard are for information only.</del>
Foreword <sup>3</sup>	New para 7	A	<u>Details of the changes between the third edition of this International Standard and this fourth edition are given in Annex B.</u>
0.1	Para 1, Sentence 2	D	<del>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization.</del>
		A	<u>The design and implementation of an organization's quality management system is influenced by</u> a) <u>its organisational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment;</u> b) <u>its varying needs;</u> c) <u>its particular objectives;</u> d) <u>the products it provides;</u> e) <u>the processes it employs;</u> f) <u>its size and organizational structure.</u>
	Sentence 3	Now a new para	<u>It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.</u>
0.1	Para 3	A	This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, <u>statutory and regulatory requirements applicable to the product</u> , and the organization's own requirements.
0.2	Para 2	D + A	For an organization to function effectively, it has to <u>identify</u> <del>determine</del> and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process.
0.2	Para 3	A	The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management <u>to produce the desired outcome</u> , can be referred to as the "process approach".
0.3	Para1	D + A	<del>The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.</del>

<sup>3</sup> Note for Estonian standard. In accordance with EVS Guide 5 "Adoption of International and European Standards in Estonian Standards" no foreword of International Standard is added to Estonian Standard implementing International Standard adopted as European Standard.

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
0.3	Para 3	D+A	<p>ISO 9004 gives a guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly to the continual improvement of an organization's overall performance. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.</p> <p><u>At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001: it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by systematic and continual improvement of the organization's performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.</u></p>
0.4	Para 1	D + A	<p>This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.</p> <p><u>During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.</u></p>
1.1	Bullet a) Bullet b) Note New Note 2	A A D A A	<p>a) needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory</u> requirements, and</p> <p>b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable <u>statutory and regulatory</u> requirements.</p> <p>NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.</p> <p><u>NOTE 1 In this International Standard, the term "product" only applies to:</u>  <u>product intended for or required by a customer</u>  <u>any intended output resulting from the product realisation processes.</u></p> <p><u>NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.</u></p>
1.2	Para 3	A	Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable <u>statutory and regulatory</u> requirements.
2	Para 1	D + A  A  D + A	<p><del>The following normative document contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the normative document indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.</del></p> <p><u>The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.</u></p> <p><u>ISO 9000:2000/2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary.</u></p>
3	Para 1	D+A	For the purposes of this <u>document</u> International Standard, the terms and definitions given in ISO 9000 apply.
3	Paras 2, 3	D	<p><del>The following terms, used in this edition of ISO 9001 to describe the supply chain, have been changed to reflect the vocabulary currently used:</del></p> <p><b>supplier → organization → customer</b></p> <p><del>The term "organization" replaces the term "supplier" used in ISO 9001:1994, and refers to the unit to which this International Standard applies. Also, the term "supplier" now replaces the term "subcontractor".</del></p>
4.1	Bullet a)	D + A	a) identify <u>determine</u> the processes needed for the quality management system and their application throughout the organization (see 1.2),
4.1	Bullet e)	A	e) monitor, measure <u>where applicable</u> , and analyse these processes, and
4.1	Para 3	D + A	Where an organization chooses to outsource any process that affects product conformity <u>with</u> to requirements, the organization shall ensure control over such processes. <u>The type and extent of control to be applied to these outsourced processes shall be defined within the quality management system.</u>
4.1	Note 1	D + A	NOTE 1 Processes needed for the quality management system referred to above should include processes for management activities, provision of resources, product realization, and measurement, <u>analysis and improvement.</u>
4.1	New Notes 2 & 3	A	<u>NOTE 2 An "outsourced process" is a process that the organization needs for its quality management system and which the organization chooses to have performed by an external party.</u>

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
			NOTE 3 Ensuring control over outsourced processes does not absolve the organization of the responsibility of conformity to all customer, statutory and regulatory requirements. The type and extent of control to be applied to the outsourced process can be influenced by factors such as: d) <u>the potential impact of the outsourced process on the organization's capability to provide product that conforms to requirements;</u> e) <u>the degree to which the control for the process is shared;</u> f) <u>the capability of achieving the necessary control through the application of clause 7.4.</u>
4.2.1	Bullet c)	A	c) documented procedures <u>and records</u> required by this International Standard, and
4.2.1	Bullet d)	A + D	d) documents, <u>including records</u> , needed <u>determined</u> by the organization <u>to be necessary</u> to ensure the effective planning, operation and control of its processes. and
4.2.1	Bullet e)	D	e) <del>records required by this International Standard (see 4.2.4).</del>
4.2.1	Note 1	A	NOTE 1 Where the term "documented procedure" appears within this International Standard, this means that the procedure is established, documented, implemented and maintained. <u>A single document may address the requirements for one or more procedures. A requirement for a documented procedure may be covered by more than one document.</u>
4.2.3	Bullet f)	A	f) to ensure that documents of external origin <u>determined by the organization to be necessary for the planning and operation of the quality management system</u> are identified and their distribution controlled, and
4.2.4	Para 1	D + A	Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the quality management system <u>shall be controlled</u> . <del>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</del> <u>The organization shall establish</u> a documented procedure <del>shall be established</del> to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention <del>time</del> and disposition of records. <u>Records shall remain legible, readily identifiable and retrievable.</u>
5.5.2	Para 1	A	Top management shall appoint a member of <u>the organization's</u> management who, irrespective of other responsibilities, shall have responsibility and authority that includes
6.2.1	Para 1	A + D	Personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> shall be competent on the basis of appropriate education, training, skills and experience.
	New Note	A	NOTE Conformity to product requirements can be affected directly or indirectly by personnel <u>performing any task within the quality management system.</u>
6.2.2	Clause title	A + D	Competence, <u>training and</u> awareness <del>and training</del>
6.2.2	Bullets a) & b)	A + D	a) determine the necessary competence for personnel performing work affecting <u>conformity to product quality requirements</u> , b) <u>where applicable</u> , provide training or take other actions to satisfy these needs <u>achieve the necessary competence</u> ,
6.3	Bullet c)	A	c) supporting services (such as transport, communication <u>or information systems</u> ).
6.4	New Note	A	NOTE The term "work environment" relates to conditions under which work is performed including <u>physical, environmental and other factors (such as noise, temperature, humidity, lighting, or weather).</u>
7.1	Bullet b)	D + A	b) <u>the need to establish processes, and</u> documents, and <u>to</u> provide resources specific to the product;
7.1	Bullet c)	A	d) required verification, validation, monitoring, measurement, inspection and test activities specific to the product and the criteria for product acceptance;
7.2.1	Bullet c)	D + A	c) statutory and regulatory requirements <u>related applicable</u> to the product, and
	Bullet d),	D + A	d) any additional requirements <u>determined considered necessary</u> by the organization.
	New Note	A	NOTE Post delivery activities include, for example, actions under warranty provisions, contractual obligations such as maintenance services, <u>and supplementary services such as recycling or final disposal</u>
7.3.1	New Note	A	NOTE <u>Design and development review, verification and validation have distinct purposes. They can be conducted and recorded separately or in any combination as suitable for the product and the organization.</u>
7.3.2	Para 2	D + A	<del>These</del> <u>The</u> inputs shall be reviewed for adequacy. Requirements shall be complete, unambiguous and not in conflict with each other.
7.3.3	Para 1	D + A	The outputs of design and development shall be <u>provided in a form that enables in a form suitable for verification against the design and development input and shall be approved prior to release.</u>
7.3.3	Bullet b)	D	b) provide appropriate information for purchasing, production and <del>for service provision</del>
7.3.3	New Note	A	NOTE <u>Information for production and service provision can include details for the preservation of product.</u>
7.3.7	Paras 1&2	No text change. Paras now merged	Design and development changes shall be identified and records maintained. The changes shall be reviewed, verified and validated, as appropriate, and approved before implementation. The review of design and development changes shall include evaluation of the effect of the changes on constituent parts and product already delivered. Records of the results of the review of changes and any necessary actions shall be maintained (see 4.2.4).
7.5.1	Bullet d)	D + A	d) the availability and use of monitoring and measuring devices <u>equipment</u> ,

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
7.5.1	Bullet f)	A	f) the implementation of <u>product</u> release, delivery and post-delivery activities.
7.5.2	Para 1	D + A	The organization shall validate any processes for production and service provision where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or measurement. <del>This includes any processes where and, as a consequence,</del> deficiencies become apparent only after the product is in use or the service has been delivered.
7.5.3	Para 2	A	The organization shall identify the product status with respect to monitoring and measurement requirements <u>throughout product realization</u> .
7.5.3	Para 3	D + A	Where traceability is a requirement, the organization shall control and <del>record</del> the unique identification of the product and <u>maintain records</u> (see 4.2.4).
7.5.4	Para 1, Sentence 3	D + A	If any customer property is lost, damaged or otherwise found to be unsuitable for use, <del>this shall be reported to the customer and records maintained</del> <u>the organization shall report this to the customer and maintain records</u> (see 4.2.4).
	Note	A	NOTE Customer property can include intellectual property <u>and personal data</u> .
7.5.5	Para 1	D + A	The organization shall preserve the <del>conformity of</del> product during internal processing and delivery to the intended destination <u>in order to maintain conformity to requirements</u> . <del>This As applicable,</del> preservation shall include identification, handling, packaging, storage and protection. Preservation shall also apply to the constituent parts of a product.
7.6	Title	D + A	Control of monitoring and measuring <del>devices</del> <u>equipment</u>
7.6	Para 1	D + A	The organization shall determine the monitoring and measurement to be undertaken and the monitoring and measuring <del>devices</del> <u>equipment</u> needed to provide evidence of conformity of product to determined requirements <del>(see 7.2.1)</del> .
7.6	Bullet a)	A	a) be calibrated or verified, <u>or both</u> , at specified intervals, or prior to use, against measurement standards traceable to international or national measurement standards; where no such standards exist, the basis used for calibration or verification shall be recorded <del>(see 4.2.4)</del> ;
7.6	Bullet c)	D + A	<del>c) be identified to enable the calibration status to be determined;</del> c) have identification in order to determine its calibration status;
7.6	Para 4, Sentence 3	Now new para 5, without change.	Records of the results of calibration and verification shall be maintained (see 4.2.4).
7.6	Note	D + A	Note See ISO 10012-1 and ISO 10012-2 for guidance NOTE Confirmation of the ability of computer software to satisfy the intended application would typically include its verification and configuration management to maintain its suitability for use.
8.1	Bullet a)	D + A	a) to demonstrate conformity <del>of the product to product requirements</del>
8.2.1	Note	A	NOTE Monitoring customer perception can include obtaining input from sources such as customer satisfaction surveys, customer data on delivered product quality, user opinion surveys, <u>lost business analysis, compliments, warranty claims, dealer reports</u> .
8.2.2	Para 2 Sentence 3	A	<u>The</u> selection of auditors...
8.2.2	New Para 3	A	<u>A documented procedure shall be established to define the responsibilities and requirements for planning and conducting audits, establishing records and reporting results.</u>
8.2.2	Para 3	Now para 4 D + A	<del>The responsibilities and requirements for planning and conducting audits, and for reporting results and maintaining records (see 4.2.4) shall be defined in a documented procedure.</del> <u>Records of the audits and their results shall be maintained (see 4.2.4).</u>
8.2.2	Para 4	Now para 5 A	The management responsible for the area being audited shall ensure that <u>any necessary corrections and corrective actions</u> are taken without undue delay to eliminate detected nonconformities and their causes.
8.2.2	Note	D + A	NOTE See ISO 10011-1, ISO 10011-2 and ISO 10011-3 <u>ISO 19011</u> for guidance.
8.2.3	Para 1 Sentence 3	D	When planned results are not achieved, correction and corrective action shall be taken, as appropriate, <del>to ensure conformity of the product.</del>
8.2.3	Note	A	NOTE <u>When determining suitable methods, it is advisable that the organization consider the type and extent of monitoring or measurement appropriate to each of its processes in relation to their impact on the conformity to product requirements and on the effectiveness of the quality management system.</u>
8.2.4	Para 1	A	The organization shall monitor and measure the characteristics of the product to verify that product requirements have been met. This shall be carried out at appropriate stages of the product realization process in accordance with the planned arrangements (see 7.1). <u>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</u>
	Para 2	D + A	<del>Evidence of conformity with the acceptance criteria shall be maintained.</del> Records shall indicate the person(s) authorizing release of product <u>for delivery to the customer</u> (see 4.2.4).
	Para 3	D + A	<del>Product release and service delivery</del> The release of product and delivery of service to the <u>customer</u> shall not proceed until the planned arrangements (see 7.1) have been satisfactorily completed, unless otherwise approved by a relevant authority and, where applicable, by the customer.

ISO 9001:2000 Clause No.	Paragraph/ Figure/ Table/ Note	Addition (A) or Deletion (D)	Amended text
8.3	Para 1, Sentence 2	D + A	<del>The controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product shall be defined in a documented procedure.</del> <u>A documented procedure shall be established to define the controls and related responsibilities and authorities for dealing with nonconforming product.</u>
8.3	Para 2	A	<u>Where applicable,</u> the organization shall deal with nonconforming product by one or more of the following ways:
8.3	New bullet d) Para 3 Para 4 Para 5	A Moved to be Para 4 Moved to be Para 3 Now new bullet d)	<u>d) by taking action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity when nonconforming product is detected after delivery or use has started.</u> <del>Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).</del> When nonconforming product is corrected it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements. <del>Records of the nature of nonconformities and any subsequent actions taken, including concessions obtained, shall be maintained (see 4.2.4).</del> <del>When nonconforming product is detected after delivery or use has started, the organization shall take action appropriate to the effects, or potential effects, of the nonconformity.</del>
8.4	Bullet b) Bullet c) Bullet d)	D + A A A	b) conformity to product requirements ( <del>see 7.2.1</del> ) ( <u>see 8.2.4</u> ), c) characteristics and trends of processes and products including opportunities for preventive action ( <u>see 8.2.3 and 8.2.4</u> ), and d) suppliers ( <u>see 7.4</u> ).
8.5.2	Para 1	D + A	The organization shall take action to eliminate the cause <u>causes</u> of nonconformities in order to prevent recurrence
8.5.2	Bullet f)	A	f) reviewing <u>the effectiveness of</u> the corrective action taken.
8.5.3	Bullet e)	A	e) reviewing <u>the effectiveness of</u> the preventive action taken.
Annex A	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 14001:2004</i>
Annex B	All	D + A	<i>Updated to reflect ISO 9001:2008 versus ISO 9001:2000</i>
Bibliography	New and amended references	D + A	<i>Updated to reflect new standards (including ISO 9004, currently under revision); new editions of standards, or withdrawn standards.</i>



## Kasutatud kirjandus Bibliography

- [1] ISO 9004:–<sup>4</sup>, Managing for the sustained success of an organization – A quality management approach
- [2] ISO 10001:2007, Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004, Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007, Quality management – Customer satisfaction – Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005, Quality management systems – Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003, Quality management systems – Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003, Quality management systems – Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003, Measurement management systems – Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006, Quality management – Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999, Quality management – Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004, Environmental management systems – Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003, Dependability management – Part 1: Dependability management systems
- [17] IEC 61160:2006, Design Review
- [18] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] ISO Brochure, Quality management Principles <sup>5</sup>
- [20] ISO 9000 – Selection and Use <sup>5</sup>
- [21] ISO 9001:2000 for Small Businesses – What to do; Advice from ISO/TC 176 <sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> To be published (revision of ISO 9004:2000). Avaldatakse (ISO 9004:2000 ülevaadatud versioon).

<sup>5</sup> Available from website <http://www.iso.org>. On kättesaadav kodulehel <http://www.iso.org>.

<sup>6</sup> To be updated and aligned with ISO 9001:2008. Kaasajastatakse ja ühtlustatakse vastavalt ISO 9001:2008le.

[22] ISO Management Systems <sup>7</sup>

[23] Reference web sites:

<http://www.iso.org>;

<http://www.tc176.org>;

<http://www.iso.org/tc176/sc2>

<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

---

<sup>7</sup> A bimonthly publication which provides comprehensive coverage of international developments relating to ISO's management system standards, including news of their implementation by diverse organizations around the world. Available from ISO Central Secretariat ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).

Kord kahe kuu jooksul ilmuv ajakiri, mis pakub ISO juhtimissüsteemide standarditega seonduvate rahvasvaheliste arenduste laiahaardelist kajastust, sh uudised standardite rakendamise erinevate organisatsioonide poolt üle kogu maailma. Ajakiri on kättesaadav ISO kesksekretariaadist ([sales@iso.org](mailto:sales@iso.org)).