



Quality management and quality system elements. Part 3: Guidelines for processed materials

Gestion de la qualité et éléments de système qualité. Partie 3: Lignes directrices pour les matériels fabriqués

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätssicherungssystems. Teil 3: Leitfaden für verfahrenstechnische Produkte

Tato norma obsahuje ISO 9004-3:1993

Národní předmluva

Citované normy

ISO 8402:1994 zavedena v ČSN ISO 8402 Management jakosti a zabezpečování jakosti - Slovník (01 0300)

ISO 9000:1987 zavedena v ČSN ISO 9000 Normy pro řízení a zabezpečování jakosti. Směrnice pro jejich volbu a používání (01 0320)

ISO 9001:1987 zavedena v ČSN ISO 9001 Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při navrhování, vývoji, výrobě, uvádění do provozu a servisu (01 0321)

ISO 9002:1987 zavedena v ČSN ISO 9002 Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při výrobě a uvádění do provozu (01 0322)

ISO 9003:1987 zavedena v ČSN ISO 9003 Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkouškách (01 0323)

ISO 9004:1987 zavedena v ČSN ISO 9004 Řízení jakosti a prvky systému jakosti. Směrnice (01 0324)

ISO 10011-1:1990 zavedena v ČSN ISO 100011-1 Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 1: Prověřování (01 0330)

ISO 10011-2:1991 zavedena v ČSN ISO 10011-2 Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 2: Kvalifikační kritéria pro prověřovatele systémů jakosti (01 0330)

ISO 10011-3:1991 zavedena v ČSN ISO 10011-3 Směrnice pro prověřování systémů jakosti. Část 3: Řízení programů prověrek (01 0330)

ISO 10012-1:1992 zavedena v ČSN ISO 10012-1 Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení. Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení (01 0360)

Vypracování normy

Zpracovatel: Strojírenský zkušební ústav, SZ 202, IČO 001490, Ivana Petrašová

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

© Český normalizační institut, 1995

18199

Strana 2

MANAGEMENT JAKOSTI A PRVKY SYSTÉMU JAKOSTI
Část 3: Směrnice pro zpracované materiály

ISO 9004-3
První vydání
1993-06-15

MDT 658.56:006.83(083.13)

Deskriptory: quality management, quality assurance, quality systems, materials, general conditions

Obsah	strana
1 Předmět normy	5
2 Odkazy na normy	6
3 Definice	6
4 Odpovědnost vedení	6

5	Zásady systému jakosti	7
6	Ekonomika - Úvahy o nákladech vztahujících se k jakosti	14
7	Jakost v marketingu	15
8	Jakost při zpracování specifikací a návrhu/vývoje	17
9	Jakost v zásobování	22
10	Jakost ve výrobě	26
11	Řízení výroby	28
12	Ověřování výrobku	30
13	Řízení měřicího a zkušebního zařízení	32
14	Neshoda	34
15	Opatření k nápravě	35
16	Manipulace a povýrobní funkce	37
17	Dokumentace a záznamy o jakosti	39
18	Pracovníci	40
19	Bezpečnost výrobku a odpovědnost za výrobek	42
20	Použití statistických metod	43
	Příloha	
	A Literatura	44
1	Scope	5
2	Normative references	6
3	Definitions	6
4	Management responsibility	6
5	Quality system principles	7
6	Economics - Quality-related cost considerations	14
7	Quality in marketing	15
8	Quality in specification and design/development	17
9	Quality in procurement	22
10	Quality in production	26
11	Control of production	28
12	Product verification	30
13	Control of measuring and test equipment	32
14	Nonconformity	34
15	Corrective action	35
16	Handling and post-production functions	37
17	Quality documentation and records	39
18	Personnel	40
19	Product safety and liability	42
20	Use of statistical methods	43
	Annex	
	A Bibliography	44

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních organizací (členů ISO). Na mezinárodních normách obvykle pracují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o nějaké téma, pro které byla vytvořena technická komise, má právo být zastoupen v této technické komisi. Práce se zúčastňují i mezinárodní organizace - vládní a nevládní - s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

Strana 3

Mezinárodní normu ISO 9004-3 vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management jakosti a zabezpečování jakosti*, subkomise SC 2 *Systémy jakosti*.

ISO 9004 sestává z následujících částí pod společným názvem *Management jakosti a prvky systému jakosti*:

- Část 1: *Směrnice*
- Část 2: *Směrnice pro služby*
- Část 3: *Směrnice pro zpracované materiály*
- Část 4: *Směrnice pro zlepšování jakosti*
- Část 5: *Směrnice pro plány jakosti*
- Část 6: *Pokyny pro zabezpečování jakosti při managementu projektu*
- Část 7: *Směrnice pro management konfigurace*

Část 1 je revizí ISO 9004:1987.

Příloha A této části ISO 9004 je pouze pro informaci.

International Standard ISO 9004-3 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Sub-Committee SC 2, *Quality systems*.

ISO 9004 consists of the following parts, under the general title *Quality management and quality system elements*:

- *Part 1: Guidelines*
- *Part 2: Guidelines for services*
- *Part 3: Guidelines for processed materials*
- *Part 4: Guidelines for quality improvement*
- *Part 5: Guidelines for quality plans*
- *Part 6: Guide to quality assurance for project management*
- *Part 7: Guidelines for configuration management*

Part 1 is a revision of ISO 9004:1987.

Annex A of this part of ISO 9004 is for information only.

Úvod

0.1 Všeobecně

Prvořadým zájmem každého podniku nebo organizace má být jakost jeho výrobků a služeb.

Aby byl podnik úspěšný, má nabízet výrobky nebo služby, které:

- a) splňují dobře definované potřeby, použití nebo účel;
- b) uspokojují očekávání zákazníků;
- c) jsou v souladu s příslušnými normami a specifikacemi;
- d) jsou v souladu s právními (a jinými) požadavky společnosti;

- e) jsou dostupné - při konkurenčních cenách;
- f) jsou poskytovány při nákladech, které vedou k zisku.

Introduction

0.1 General

A primary concern of any company or organization should be the quality of its products and services.

In order to be successful, a company should offer products or services that

- a) meet a well-defined need, use or purpose;
- b) satisfy customers' expectations;
- c) comply with applicable standards and specifications;
- d) comply with statutory (and other) requirements of society;
- e) are made available - at competitive prices;
- f) are provided at a cost which will yield a profit.

0.2 Organizační záměry

Aby podnik dosáhl svých cílů, má být organizován tak, aby technické, administrativní a lidské faktory ovlivňující jakost jeho výrobků a služeb byly regulovány. Veškeré řídicí činnosti se mají zaměřit na snižování, odstraňování a především na prevenci nedostatků v jakosti.

U zpracovaných materiálů je prvořadým zájmem regulace samotného procesu.

0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, the company should organize itself in such a way that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products and services will be under control. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of quality deficiencies.

With processed materials, control of the process itself is of primary concern.

Systém jakosti se má vyvinout a zavést tak, aby naplňoval cíle určené politikou jakosti podniku.

Každý prvek (nebo požadavek) systému jakosti mění svoji významnost od jednoho druhu činnosti ke druhému a od jednoho výrobku nebo služby ke druhému.

Pro dosažení maximální efektivnosti a pro uspokojení očekávání zákazníka je podstatné, aby systém jakosti byl přiměřený danému druhu činnosti a nabízenému procesu, výrobku nebo službě.

A quality system should be developed and implemented for the purpose of accomplishing the objectives set out in a company's quality policies.

Each element (or requirement) in a quality system will vary in importance from one type of activity to another and from one product or service to another.

In order to achieve maximum effectiveness and to satisfy customer expectations, it is essential that the quality system be appropriate to the type of activity and to the process, product or service being offered.

0.3 Uspokojování potřeb podniku/zákazníka

Systém jakosti má dvě vzájemně související hlediska.

a) Potřeby a zájmy podniku

Obchodní nutností podniku je dosahovat a udržovat požadovanou jakost při optimálních nákladech; splnění tohoto hlediska jakosti se vztahuje k plánovanému a účinnému využití technologických, lidských a materiálových zdrojů, které jsou podniku dostupné.

b) Potřeby a očekávání zákazníka

Pro zákazníka je nutné získat důvěru ve schopnost podniku dodávat požadovanou jakost a soustavně ji udržovat.

Každé z výše uvedených hledisek systému jakosti vyžaduje objektivní důkaz ve formě informací a údajů týkajících se jakosti systému a jakosti výrobků podniku.

0.3 Meeting company/customer needs

A quality system has two inter-related aspects.

a) The company's needs and interests

For the company, there is a business need to attain and to maintain the desired quality at an optimum cost; the fulfilment of this quality aspect is related to the planned and efficient utilization of the technological, human and material resources available to the company.

b) The customer's needs and expectations

For the customer, there is a need for confidence in the ability of the company to deliver the desired quality as well as the consistent maintenance of that quality.

Each of the above aspects of a quality system requires objective evidence in the form of information and data concerning the quality of the system and the quality of the company's products.

0.4 Rizika, náklady a přínosy

Zvážení rizika, nákladů a přínosů je velmi důležité jak pro podnik, tak i pro zákazníka. Tyto úvahy jsou podstatnými hledisky pro většinu výrobků a služeb. Možné následky a důsledky těchto úvah jsou uvedeny dále.

a) Úvahy o riziku

Pro podnik: Pozornost se má věnovat rizikům vztahujícím se k nedostatkům výrobků nebo služeb, které vedou ke ztrátě dobrého jména nebo dobré pověsti, ztrátě trhu, ke stížnostem, reklamacím, ztrátě odpovědnosti, bezpečnosti, plýtvání lidskými a finančními zdroji.

Pro zákazníka: Pozornost se má věnovat rizikům, která souvisejí se zdravím a bezpečností osob, nespokojeností se zbožím a službami, dostupností, obchodními reklamacemi a ztrátou důvěry.

0.4 Risks, costs and benefits

Risk, cost and benefit considerations have great importance for both company and customer. These considerations are inherent aspects of most products and services. The possible effects and ramifications of these considerations are given as follows.

a) Risk considerations

For the company: Consideration has to be given to risks related to deficient products or services which lead to loss of image or reputation, loss of market, complaints, claims, liability, safety, waste of human and financial resources.

For the customer: Consideration has to be given to risks such as those pertaining to the health and safety of people, dissatisfaction with goods and services, availability, marketing claims and loss of confidence.

Strana 5

b) Úvahy o nákladech

Pro podnik: Pozornost se má věnovat nákladům způsobeným nedostatky marketingu a navrhování, včetně nevyhovujících materiálů, nákladů na přepracování, na opravu, náhradu, opakované zpracování, ztráty ve výrobě, záruční opravy a opravy u zákazníka.

Pro zákazníka: Pozornost se má věnovat bezpečnosti, pořizovacím nákladům, provozním nákladům, nákladům na údržbu, na dobu nepoužitelného stavu a na opravu a možným nákladům na likvidaci.

c) Úvahy o přínosech

Pro podnik: Pozornost se má věnovat zvýšené rentabilitě a zlepšení postavení na trhu.

Pro zákazníka: Pozornost se má věnovat sníženým nákladům, zlepšené vhodnosti pro daný účel, zvýšené spokojenosti a nárůstu důvěry.

b) **Cost considerations**

For the company: Consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory materials, rework, repair, replacement, reprocessing, loss of production, warranties and field repair.

For the customer:

Consideration has to be given to safety, acquisition cost, operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

c) **Benefit considerations**

For the company: Consideration has to be given to increased profitability and market share.

For the customer: Consideration has to be given to reduced costs, improved fitness for use, increased satisfaction and growth in confidence.

0.5 Závěry

K ochraně zájmů podniku se má navrhnout efektivní systém jakosti, aby uspokojoval potřeby a očekávání zákazníka. Systém jakosti se správnou strukturou je cenným prostředkem vedení pro optimalizaci a řízení jakosti při úvahách týkajících se rizika, nákladů a přínosů.

0.5 Conclusions

An effective quality system should be designed to satisfy customer needs and expectations while serving to protect the company's interests. A well-structured quality system is a valuable management resource in the optimization and control of quality in relation to risk, cost and benefit considerations.

1 Předmět normy

Tato část ISO 9004 poskytuje návod na aplikaci managementu jakosti na zpracované materiály.

Volba vhodných prvků uvedených v této části ISO 9004 a rozsah jejich přijetí a uplatnění v podniku

závisí na faktorech, jako je uspokojování trhu, povaha výrobku, výrobní procesy a potřeby spotřebitele.

Nepředpokládá se, že se tato část ISO 9004 bude používat jako kontrolní seznam pro kontrolu souladu se souborem požadavků.

-- Vynechaný text --