



**Management jakosti a prvky systému
jakosti
- Část 1: Směrnice
(ISO 9004-1:1994)**

Listopad 1995

**ČSN
EN IS O 9004-1**

01 0324

Quality management and quality system elements - Part 1: Guidelines (ISO 9004-1:1994)

Management de la qualité et éléments de système qualité - Partie 1: Lignes directrices (ISO 9004-1:1994)

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems - Teil 1: Leitfaden (ISO 9004-1: 1994)

Tato norma je identická s EN ISO 9004-1:1994 a je vydána se souhlasem CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

This standard is identical with EN ISO 9004-1:1994 and is published with the permission of CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

Národní předmluva

Citované normy

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

ISO 9000-1:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9000-1 Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 1: Směrnice pro jejich volbu a použití (01 0320)

ISO 9000-2:1993 zavedena v ČSN ISO 9000-2 Normy pro řízení jakosti a zabezpečování jakosti - Část 2: Kmenová směrnice pro používání ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003 (01 0320)

ISO 9000-4:1993 zavedena v ČSN ISO 9000-4 Normy pro řízení jakosti a zabezpečování jakosti - Část 4: Pokyny pro řízení programu spolehlivosti (01 0320)

ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

ISO 9002:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (01 0322)

ISO 9003:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9003 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkouškách (01 0323)

ISO 9004-2:1991 zavedena v ČSN ISO 9004-2 Řízení jakosti a prvky systému jakosti - Část 2: Směrnice pro služby (01 0324)

ISO 9004-3:1993 zavedena v ČSN ISO 9004-3 Management jakosti a prvky systému jakosti - Část 3: Směrnice pro zpracované materiály (01 0324)

ISO 9004-4:1993 zavedena v ČSN ISO 9004-4 Management jakosti a prvky systému jakosti - Část 4: Směrnice pro zlepšování jakosti (01 0324)

ISO 10011-1:1990 zavedena v ČSN ISO 10011-1 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)

ISO 10013:1995 dosud nezavedena

ã Český normalizační institut, 1995

18659

Strana 2

Nahrazení předchozí normy

Tato norma nahrazuje ČSN ISO 9004 z 22.2.1991.

Porovnání s předchozím vydáním normy

Viz předmluvu.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN ISO 9004-1
Červenec 1994**

ICS 03.120.10

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

Management jakosti a prvky systému jakosti - Část 1: Směrnice (ISO 9004-1:1994)

Quality management and quality system elements - Part 1: Guidelines (ISO 9004-1:1994)

Management de la qualité et éléments de système qualité - Partie 1: Lignes directrices (ISO 9004-1:1994)

Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems - Teil 1: Leitfaden (ISO 9004-1:1994)

Tato evropská norma byla schválena CEN 20.6.1994. Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba dát této evropské normě bez jakýchkoli změn status národní normy.

Aktualizované seznamy těchto národních norem s jejich bibliografickými odkazy lze obdržet na vyžádání u Ústředního sekretariátu nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v

jakémkoli jiném jazyku přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Islandu, Irska, Itálie, Lucemburska, Nizozemska, Norska, Německa, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropská komise pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: Rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

Strana 4

Předmluva k evropské normě

Tato evropská norma byla připravena ISO/TC 176 „Management jakosti a zabezpečování jakosti“ Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a po souběžném hlasovacím postupu byla přijata organizacemi ISO a CEN.

Tato evropská norma nahrazuje EN 29004:1987.

Této evropské normě bude nejpozději do ledna 1995 udělen status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou v rozporu, budou zrušeny nejpozději do ledna 1995.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou následující země povinny převzít tuto evropskou normu: Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Island, Irsko, Itálie, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Německo, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 9004-1:1994 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli změn.

Foreword

This European Standard has been prepared by ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ of this International Organization for Standardization (ISO) and was adopted by ISO and CEN following a parallel voting procedure.

This European Standard replaces EN 29004:1987.

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 January 1995, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 1995.

In accordance with the CEN/CENELEC Internal Regulations, following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9004-1:1994 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Na mezinárodních normách obvykle pracují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který 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. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % z hlasujících členů.

Mezinárodní normu ISO 9004-1 vypracovala technická komise ISO/TC 176 *Management jakosti a zabezpečování jakosti*, subkomise SC 2 *Systémy jakosti*.

Toto první vydání ISO 9004-1 ruší a nahrazuje ISO 9004: 1987. Bylo připraveno na základě připomínek přijatých k ISO 9004:1987. ISO požaduje, aby všechny její normy byly revidovány každých pět let. Jelikož norma ISO 9004 se rozrostla v řadu norem, bylo roz-

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.

International Standard ISO 9004-1 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This first edition of ISO 9004-1 cancels and replaces ISO 9004:1987, and has been prepared as a result of comments received on ISO 9004:1987. ISO requires that all its standards be reviewed every five years and, as ISO 9004 has been expanded into a series of

standards, it was considered that the revision to the 1987 edition of ISO 9004 should become the first part in the series, i. e. ISO 9004-1.

Připomínky přijaté pracovní skupinou 12 ISO/TC 176/SC 2 během prověrky vycházely z následujících úvah.

- a) Norma ISO 9004 je dokument pro interní používání organizací. Není určena jako návod pro ISO 9001, ISO 9002 nebo ISO 9003, pro který se používá ISO 9000-2.
- b) Z redakčních důvodů byla struktura dokumentu z r. 1987 zachována i ve vydání 1994. Struktura všech čtyř norem ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 a ISO 9004 bude změněna a uvedena do vzájemného souladu při příští rozsáhlé pětileté revizi.
- c) Toto vydání je v zásadě redakční revizí pro uvedení terminologie do souladu s ISO 8402 a pro vyjádření potřeby sloužit lépe nejen výrobnímu, ale i zpracovatelskému průmyslu a službám.
- d) Toto vydání rovněž uvádí některá novější obecná pojetí managementu jakosti jako například, že všechny činnosti se mohou považovat za procesy se vstupem a výstupem.
- e) Větší důraz se klade na plánování a preventivní činnost. Z tohoto důvodu se o činnostech, jakými jsou procesy manipulace, identifikace a balení, dodatečně pojednává v kapitolách „Jakost při zpracování specifikace a návrhu“ (kapitola 8), „Jakost procesů“ (kapitola 10) a „Řízení procesů“ (kapitola 11). f) Obrázek 1 je aktualizován, aby přihlédl k činnostem spojeným s jakostí v životním cyklu výrobku.
- g) Zavádějí se nové metody pro předkládání finančních zpráv o efektivnosti managementu jakosti.

ISO 9004 sestává z následujících částí pod všeobecným 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: *Směrnice pro zabezpečování jakosti při managementu projektu*
- Část 7: *Směrnice pro management konfigurace*
- Část 8: *Směrnice pro zásady jakosti a jejich aplikaci v praxi managementu*

Příloha A této části ISO 9004 je pouze pro informaci.

Comments adopted by Working Group 12 of ISO/TC 176/SC 2 during the review were based on the following considerations.

- a) ISO 9004 is a document for internal use by an organization. It is not intended as guidance to ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003, for which ISO 9000-2 is available.
- b) For editorial reasons, the 1987 document structure was retained in the 1994 edition. The structure of all four standards ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 and ISO 9004 will be changed and aligned with each other in the next five-year major revision.
- c) This edition is essentially an editorial revision to align terminology with ISO 8402 and to reflect the need to serve better not only manufacturing but also process and service industries.
- d) This edition also introduces some newer general quality management concepts, such as that all activities can be considered as processes, with input and output.
- e) More emphasis has been placed on planning and preventive action. For this reason, activities such as handling, identification and packaging processes are now additionally dealt with under Quality in specification and design (clause 8), Quality of processes (clause 10) and Control of processes (clause 11).
- f) Figure 1 has been updated to reflect quality activities in the life cycle of a product.
- g) New methods for the financial reporting of quality management effectiveness have been introduced.

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: Guidelines on quality assurance for project management*
- *Part 7: Guidelines for configuration management*
- *Part 8: Guidelines on quality principles and their application to management practices*

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

1	Předmět normy	8
2	Normativní odkazy	9
3	Definice	9
4	Odpovědnost vedení	11
5	Prvky systému jakosti	12
6	Finanční úvahy o systémech jakosti	20
7	Jakost v marketingu	22
8	Jakost při zpracování specifikace a návrhu	23
9	Jakost při nakupování	27
10	Jakost procesů	30
11	Řízení procesů	32
12	Ověřování výrobku	34
13	Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	35
14	Řízení neshodného výrobku	37
15	Opatření k nápravě	38
16	Povýrobní činnosti	40
17	Záznamy o jakosti	41
18	Pracovníci	42
19	Bezpečnost výrobku	44
20	Použití statistických metod	44
	Příloha	
	A Literatura	46
1	Scope	8
2	Normative references	9
3	Definitions	9
4	Management responsibility	11
5	Quality system elements	12
6	Financial considerations of quality systems	20
7	Quality in marketing	22
8	Quality in specification and design	23
9	Quality in purchasing	27
10	Quality of processes	30
11	Control of processes	32
12	Product verification	34
13	Control of inspection, measuring and test equipment	35
14	Control of nonconforming product	37
15	Corrective action	38
16	Post-production activities	40
17	Quality records	41
18	Personnel	42
19	Product safety	44
20	Use of statistical methods	44
	Annex	
	A Bibliography	46

O Úvod

0.1 Všeobecně

Tato část ISO 9004 a všechny ostatní mezinárodní normy souboru ISO 9000 jsou obecné a jsou nezávislé na určitém odvětví průmyslu nebo hospodářství. Společně poskytují návod pro management jakosti a pro modely zabezpečování jakosti.

Mezinárodní normy souboru ISO 9000 popisují, jaké prvky mají systémy jakosti obsáhnout, ale nikoliv jak má určitá organizace tyto prvky uplatňovat. Poněvadž se potřeby organizace liší, není účelem těchto mezinárodních norem prosazovat jednotnost systémů jakosti. Navrhování a uplatňování systému jakosti je ovlivňováno specifickými cíli, výrobky, procesy a individuální praxí organizace.

Prvořadým zájmem každé organizace má být jakost jejích výrobků. (Viz definici výrobku v 3.5, která zahrnuje i službu.)

Aby byla organizace úspěšná, má nabízet výrobky, které:

- a) splňují dobře definovanou potřebu, použití nebo účel;
- b) uspokojují očekávání zákazníků;
- c) jsou v souladu s aplikovatelnými normami a specifikacemi;
- d) jsou v souladu s požadavky společnosti (viz 3.3);
- e) zohledňují potřeby životního prostředí;
- f) jsou dostupné při cenách schopných konkurence;
- g) jsou ekonomicky výhodné.

O Introduction

0.1 General

This part of ISO 9004 and all other International Standards in the ISO 9000 family are generic and independent of any specific industry or economic sector. Collectively they provide guidance for quality management and models for quality assurance.

The International Standards in the ISO 9000 family describe what elements quality systems should encompass, but not how a specific organization should implement these elements. Because the needs of organizations vary, it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. The design and implementation of a quality system will be influenced by the particular objectives, products, processes and individual practices of the organization.

A primary concern of any organization should be the quality of its products. (See 3.5 for the definition of „product“ which includes service.)

In order to be successful, an organization should offer products that:

- a) meet a well-defined need, use or purpose;
- b) satisfy customers' expectations;
- c) comply with applicable standards and specifications;
- d) comply with requirements of society (see 3.3);
- e) reflect environmental needs;
- f) are made available at competitive prices;
- g) are provided economically.

Strana 7

0.2 Organizační záměry

Aby organizace dosáhla svých cílů, má zajistit, aby technické, administrativní a lidské faktory ovlivňující jakost jeho výrobků byly regulovány, ať už se jedná o hardware, software, zpracované materiály nebo služby. Veškeré řídicí činnosti se mají zaměřit na snižování, odstraňování a především na prevenci neshod.

Systém jakosti se má vyvinout a uplatnit tak, aby naplňoval cíle určené politikou jakosti organizace.

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

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

0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, an organization should ensure that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products will be under control, whether hardware, software, processed materials or services. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of nonconformities.

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

Each element (or requirement) in a quality system varies in importance from one type of activity to another and from one product 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 product being offered.

0.3 Uspokojování potřeb a očekávání zákazníka/organizace

Systém jakosti má dvě vzájemně související hlediska.

a) Potřeby a očekávání zákazníka

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

b) Potřeby a zájmy organizace

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

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

0.3 Meeting customer/organization needs and expectations

A quality system has two interrelated aspects, as follows.

a) The customer's needs and expectations

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

b) The organization's needs and interests

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

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 organization's products.

0.4 Přínosy, náklady a rizika

Zvážení přínosů, nákladů a rizika je velmi důležité jak pro organizaci, tak pro zákazníka. Tyto úvahy jsou neoddelitelnými hledisky pro většinu výrobků. Možné následky a důsledky těchto úvah jsou uvedeny v odstavcích a) až c).

a) **Úvahy o přínosech**

Z hlediska zákazníka se má věnovat pozornost sníženým nákladům, zlepšené vhodnosti pro dané použití, zvýšené spokojenosti a nárůstu důvěry.

Z hlediska organizace se má věnovat pozornost zvýšené rentabilitě a zlepšení postavení na trhu.

b) **Úvahy o nákladech**

Z hlediska zákazníka se má věnovat pozornost bezpeč-

0.4 Benefits, costs and risks

Benefit, cost and risk considerations have great importance for both the organization and customer. These considerations are inherent aspects of most products. The possible effects and ramifications of these considerations are given in a) to c).

a) **Benefit considerations**

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

For the organization, consideration has to be given to increased profitability and market share.

b) **Cost considerations**

For the customer, consideration has to be given to

nosti, pořizovacím nákladům, provozním nákladům, nákladům na údržbu, nákladům na dobu nepoužitelného stavu a na opravu a možným nákladům na likvidaci.

Z hlediska organizace se má věnovat pozornost nákladům způsobeným nedostatkem marketingu a navrhování, včetně nevyhovujícího výrobku, přepracování, opravy, náhrady, opakovaného zpracování, ztráty ve výrobě, záruční opravy a opravy u zákazníka.

safety, acquisition cost, operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

For the organization, consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory product, rework, repair, replacement, reprocessing, loss of production, warranties and field repair.

c) Úvahy o riziku

Z hlediska zákazníka se má věnovat pozornost takovým rizikům, která souvisejí se zdravím a bezpečností osob, nespokojeností s výrobkem, dostupností, obchodními reklamacemi a ztrátou důvěry.

Z hlediska organizace se má věnovat pozornost rizikům vztahujícím se k nedostatkům výrobků, která vedou ke ztrátě dobrého jména nebo dobré reputace, ke ztrátě trhu, ke stížnostem, reklamacím, odpovědnosti a k plýtvání lidskými a finančními zdroji.

c) Risk considerations

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

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

0.5 Závěry

Má se navrhnout efektivní systém jakosti, který by uspokojoval potřeby a očekávání zákazníka a současně chránil zájmy organizace. Systém jakosti se správnou strukturou je cenným prostředkem vedení pro optimalizaci a řízení jakosti při úvahách týkajících se přínosů, nákladů a rizik.

0.5 Conclusions

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

1 Předmět normy

Tato část ISO 9004 poskytuje návod pro management jakosti a prvky systému jakosti.

S ohledem na zajišťování spokojenosti zákazníka jsou prvky systému jakosti vhodné pro použití při vývoji a uplatňování úplného a efektivního interního systému jakosti.

Tato část ISO 9004 není určena pro smluvní, právní a certifikační účely. Tudiž to není směrnice pro realizaci ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003. Pro tento účel se má použít ISO 9000-2.

Volba vhodných prvků uvedených v této části ISO 9004 a rozsah jejich přijetí a uplatnění v organizaci závisí na faktorech, jako je uspokojování trhu, povaha výrobku, výrobní procesy a potřeby zákazníka a spotřebitele.

Odkazy v této části ISO 9004 na „výrobek“ se mají uplatňovat vůči generickým kategoriím výrobků, jako je hardware, software, zpracované materiály nebo služby (podle definice termínu „výrobek“ v ISO 8402).

-- Vynechaný text --