



**SYSTÉMY JAKOSTI
MODEL ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI
PŘI NÁVRHU, VÝVOJI, VÝROBĚ,
INSTALACI A SERVISU
(ISO 9001:1994)**

Prosinec 1995

**ČSN
EN IS O 9001**

01 0321

Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)

Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées (ISO 9001:1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion,

Montage und Wartung (ISO 9001:1994)

Tato norma je identická s EN ISO 9001:1994 a je dána se souhlasem CEN,

Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

This standard is identical with EN ISO 9001:1994 and is published with 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 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 zkoušení (01 0323)

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

ISO 10011-2:1992 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 zavedena v ČSN ISO 10013 Směrnice pro vypracování příruček jakosti (01 0331) (v návrhu)

Ó Český normalizační institut, 1995

18762

Strana 2

Nahrazení předchozí normy

Tato norma nahrazuje ČSN ISO 9001 z 22. 2. 1991.

Porovnání s předchozím vydáním normy

Viz předmluvu.

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, Praha, IČO 417955, Ing. Otakar Hrudka

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

Strana 3

ICS 03.120.10

Deskriptory: quality assurance, quality assurance programme, quality assurance systems, design, development (work), production, installation, after-sale services, reference models

Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (ISO 9001:1994)

Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)

Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées (ISO 9001:1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001:1994)

Tato evropská norma byla schválena CEN 20. 6. 1994. Členové CEN jsou povinni plnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých je třeba dát této evropské normě bez jakýchkoliv změn status národní normy.

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

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoliv jiném jazyku, přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou tento člen zodpovídá a notifikuje ji Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

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
prepared by

„Management jakosti a zabezpečování jakosti“
quality assurance"

Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a po
Standardization

souběžném hlasovacím postupu byla přijata organizacemi
CEN following a

ISO a CEN.

parallel voting procedure.

Tato evropská norma nahrazuje EN 29001:1987.
29001:1987.

Této evropské normě bude nejpozději do ledna 1995
the status of a

udělen status národní normy, a to buď vydáním
an identical text

identického textu, nebo schválením k přímému používání,
January 1995, and

a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou zrušeny
withdrawn at the

Foreword

This European Standard has been

ISO/TC 176 „Quality management and

of the International Organization for

(ISO) and was adopted by ISO and

This European Standard replaces EN

This European Standard shall be given

national standard, either by publication of

or by endorsement, at the latest by

conflicting national standards shall be

nejpozději do ledna 1995.

latest by January 1995.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou
Internal

In Accordance with the CEN/CENELEC

následující země povinny převzít tuto evropskou normu:
bound to implement

Regulations, following countries are

Belgie, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Island, Itálie,
Denmark,

this European Standard: Austria, Belgium,

Lucembursko, Německo, Nizozemsko, Norsko,
Iceland, Ireland, Italy,

Finland, France, Germany, Greece,

Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojené království,
Portugal, Spain,

Luxembourg, Netherlands, Norway,

Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Oznámení o schválení

Endorsement notice

Text mezinárodní normy ISO 9001:1994 byl schválen
ISO 9001:1994 has

The text of the International Standard

CEN jako evropská norma bez jakýchkoli změn.
Standard without

been approved by CEN as a European

any modification.

Předmluva

Foreword

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je
Standardization) is

ISO (the International Organization for

celosvětovou federací národních normalizačních orgánů
standards bodies (ISO

a worldwide federation of national

(členů ISO). Na mezinárodních normách obvykle pracují
preparing International

member bodies). The work of

technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o
through ISO technical

Standards is normally carried out

předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má interested in a subject for	committees. Each member body
právo být zastoupen v této technické komisi. Práce se established has the	which a technical committee has been
zúčastňují i mezinárodní organizace, vládní i nevládní, committee. International	right to be represented on that
s nimiž ISO, navázala pracovní styk. ISO úzce governmental, in	organizations, governmental and non-
spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí work. ISO	liaison with ISO, also take part in the
(IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice. International	collaborates closely with the
Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.	
Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými the technical	Draft International Standards adopted by
komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání member bodies for	committees are circulated to the
mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % Standard requires	voting. Publication as an International
z hlasujících členů. casting a	approval by at least 75 % of the member bodies
vote.	
Mezinárodní normu ISO 9001 vypracovala technická prepared by	International Standard ISO 9001 was
komise ISO/TC 176 <i>Management jakosti a zabezpečování Quality management</i>	Technical Committee ISO/TC 176,
<i>jakosti</i> , subkomise SC 2 <i>Systémy jakosti. Quality</i>	<i>and quality assurance</i> , Subcommittee SC 2,
<i>systems.</i>	

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání	This second edition cancels and replaces
---	--

the first edition

(ISO 9001:1987), které bylo technicky zrevidováno.
technically revised.

(ISO 9001:1987), which has been

Příloha A této mezinárodní normy slouží pouze pro
for information

Annex A of this International Standards is

informaci.

only.

Strana 5

Obsah	strana
1 Předmět normy	7
2 Normativní odkazy	7
3 Definice	7
4 Požadavky na systém jakosti	8
4.1 Odpovědnost vedení	8
4.2 Systém jakosti	9
4.3 Přezkoumání smlouvy	11
4.4 Řízení návrhu	12
4.5 Řízení dokumentů a údajů	14
4.6 Nakupování	14
4.7 Řízení výrobku dodaného zákazníkem	16
4.8 Identifikace a sledovatelnost výrobku	16
4.9 Řízení procesu	16
4.10 Kontrola a zkoušení	17
4.11 Řízení kontrolního, měřicího a zkušebníhozařízení	19
4.12 Stav po kontrole a zkouškách	20
4.13 Řízení neshodného výrobku	20
4.14 Opatření k nápravě a preventivní opatření	21
4.15 Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	22
4.16 Řízení záznamů o jakosti	23
4.17 Interní prověrky jakosti	23
4.18 Výcvik	24
4.19 Servis	24
4.20 Statistické metody	24
Příloha	
A Literatura	25
1 Scope	7
2 Normative reference	7
3 Definitions	7

4	Quality systems requirements	8
4.1	Management responsibility	8
4.2	Quality system	9
4.3	Contract review	11
4.4	Design control	12
4.5	Document and data control	14
4.6	Purchasing	14
4.7	Control of customer-supplier product	16
4.8	Product identification and traceability	16
4.9	Process control	16
4.10	Inspection and testing	17
4.11	Control of inspection, measuring and test equipment	19
4.12	Inspection and test status	20
4.13	Control of nonconforming product	20
4.14	Corrective and preventive action	21
4.15	Handling, storage, packaging, preservation and delivery	22
4.16	Control of quality records	23
4.17	Internal quality audits	23
4.18	Training	24
4.19	Servicing	24
4.20	Statistical techniques	24
	Annex	
A	Bibliography	25

Úvod

Introduction

Tato mezinárodní norma je jednou ze tří mezinárodních
three International

norem zabývajících se požadavky na systémy jakosti,
requirements that

které se mohou použít pro účely externího zabezpečování
assurance purposes. The

jakosti. Modely zabezpečování jakosti, dané třemi
three International

níže uvedenými mezinárodními normami, představují tři
three distinct forms of

odlišné formy požadavků na systém jakosti vhodné
the purpose of a

k tomu, aby dodavatel prokázal svoji způsobilost, a
for the

This International Standards is one of

Standards dealing with quality system

can be used for external quality

quality assurance models, set out in the

Standards listed below, represent

quality system requirements suitable for

supplier demonstrating its capability, and

k posuzování způsobilosti dodavatele externími by external stranami.	assessment of the capability of a supplier parties.
a) ISO 9001 <i>Systémy jakosti - Model zabezpečování quality jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu. production,</i>	a) ISO 9001, <i>Quality systems - Model for assurance in design, development,</i>
	<i>installation and servicing</i>
- používá se, když má dodavatel zabezpečit shodu se requirements is	- for use when conformance to specified
specifikovanými požadavky v průběhu návrhu, design,	to be assured by the supplier during
vývoje, výroby, instalace a servisu. servicing.	development, production, installation and
b) ISO 9002 <i>Systémy jakosti - Model zabezpečování quality jakosti při výrobě, instalaci a servisu servicing</i>	b) ISO 9002, <i>Quality systems - Model for assurance in production, installation and</i>
- používá se, když má dodavatel zabezpečit shodu se requirements is	- for use when conformance to specified
specifikovanými požadavky v průběhu výroby, production,	to be assured by the supplier during
instalace a servisu.	installation and servicing.
c) ISO 9003 <i>Systém jakosti - Model zabezpečování quality jakosti při výstupní kontrole a zkoušení</i>	c) ISO 9003, <i>Quality systems - Model for assurance in final inspection and test</i>
- používá se, když má dodavatel zabezpečit shodu se requirements is	- for use when conformance to specified
specifikovanými požadavky pouze při výstupní final inspection	to be assured by the supplier solely at

kontrole a zkoušení.

and test.

Zdůrazňuje se, že požadavky na systém jakosti requirements

It is emphasized that the quality system

specifikované touto mezinárodní normou, ISO 9002 a ISO 9002 and

specified in this International Standard,

ISO 9003 doplňují (nenahrazují) specifikované alternative) to the

ISO 9003 are complementary (not

technické požadavky (na výrobek). Tyto normy určují, requirements. They specify

technical (product) specified

které prvky mají systémy jakosti obsahovat, ale jejich elements quality

requirements which determine what

účelem není vynucovat jednotnost systémů jakosti. Tyto not the purpose of

systems have to encompass, but it is

mezinárodní normy jsou generické, nezávislé na určitém enforce uniformity of

these International Standards to

odvětví průmyslu nebo hospodářství. Návrh a independent of any

quality systems. They are generic and

uplatňování systému jakosti je ovlivněn různými design and

specific industry or economic sector. The

potřebami organizace, jejími konkrétními cíli, influenced by

implementation of a quality system will be

dodávanými výrobky a službami, užívanými procesy a its particular

the varying needs of an organization,

specifickými praktikami. the

objectives, the products and services supplied, and

processes and specific practices employed.

Je záměrem, aby tyto mezinárodní normy byly přijaty ve Standards will be

It is intended that these International

své současné formě, ale lze je podle potřeby v určitých occasions they may

adopted in their present form, but on

smluvních situacích přizpůsobit přidáním nebo certain quality

need to be tailored by adding or deleting

vypuštěním některých požadavků na systém jakosti.

system requirements for specific

contractual situations.

ISO 9000-1 poskytuje návod pro takové úpravy i pro tailoring as well as

volbu příslušného modelu zabezpečování jakosti, a to assurance model,

ISO 9001, ISO 9002 nebo ISO 9003.

ISO 9000-1 provides guidance on such

on selection of the appropriate quality

viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

Strana 7

1 Předmět normy

1 Scope

Tato mezinárodní norma specifikuje, jaké požadavky na quality system

systém jakosti se mají použít v případech, kdy je třeba capability to

prokázat způsobilost dodavatele navrhnout a dodávat needs to be

shodný výrobek.

demonstrated.

Specifikované požadavky směřují především primarily at

k dosahování uspokojení zákazníka prevencí neshody ve preventing

všech etapách od návrhu až po servis. through to

servicing.

The requirements specified are aimed

achieving customer satisfaction by

nonconformity at all stages from design

Tato mezinárodní norma se dá použít v situacích: in situations

when

This International Standard is applicable

a) kdy se požaduje návrh a požadavky na výrobek se requirements are

a) design is required and the product

stanoví především jeho funkčními parametry nebo
or they need

stated principally in performance terms,

kdy je nutné takové požadavky vypracovat, a

to be established, and

b) kdy se dá důvěra ve shodu výrobku docílit přiměřeným
can be attained by

b) confidence in product conformance

prokázáním způsobilosti dodavatele při návrhu,
capabilities in

adequate demonstration of a supplier's

vývoji, výrobě, instalaci a servisu.

design, development, production, installation and

servicing.

POZNÁMKA 1 - Informativní odkazy viz přílohu A.

NOTE 1 For informative references, see annex A.

2 Normativní odkazy

2 Normative reference

Součástí této normy jsou ustanovení i dále uvedených
provisions which,

The following standard contains

norem, na něž jsou odkazy v textu této části ISO 9001.
provisions of this

through reference in this text, constitute

V době uveřejnění této normy jsou platná uvedená
publication, the

International Standard. At the time of

vydání. Všechny normy jsou předmětem revize a strany,
standards are subject to

edition indicated was valid. All

které vypracovávají dohodu na podkladě této části
based on this

revision, and parties to agreements

ISO 9001, by měly prozkoumat možnost využití
investigate the

International Standard are encouraged to

nejnovějšího vydání norem, které jsou dále uvedeny.
edition of the

possibility of applying the most recent

Členové IEC a ISO mají seznamy platných
and ISO

standard indicated below. Members of IEC

mezinárodních norem.

maintain registers of currently valid International

Standards.

ISO 8402:1994 *Management jakosti a zabezpečování
and quality*

ISO 8402:1994, *Quality management*

jakosti - Slovník

assurance - Vocabulary.

-- Vynechaný text --