



**SYSTÉMY JAKOSTI
MODEL ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI
PŘI VÝROBĚ, INSTALACI A SERVISU
(ISO 9002:1994)**

Prosinec 1995

**ČSN
EN ISO 9002**

01 0322

Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing (ISO 9002:1994)

Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées (ISO 9002:1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Darlegung des Qualitätsmanagementsystems in Produktion, Montage und Wartung (ISO 9002:1994)

Tato norma je identická s EN ISO 9002:1994 a je vydána se souhlasem CEN, Rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles, Belgium.

This standard is identical with EN ISO 9002:1994 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 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (01 0321)

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 10011-2:1991 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 měřícího zařízení - Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřící zařízení (01 0360)

ISO 10013:1995 zavedena v ČSN EN ISO 10013 Směrnice pro vypracování příruček jakosti (01 0331) (v návrhu)

Ó Český normalizační institut, 1995

18763

Strana 2

Nahrazení předchozí normy

Tato norma nahrazuje ČSN ISO 9002 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, production, installation, after-sale services, reference models

Systemy jakosti. Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (ISO 9002:1994)

Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing (ISO 9002:1994)

Systèmes qualité - Modèles pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées(ISO 9002:1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur Darlegung des Qualitätsmanagementsystems in Produktion, Montage und Wartung(ISO 9002:1994)

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 kteréhokoliv 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, 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

Foreword

Tato evropská norma byla připravena ISO/TC 176 prepared by

This European Standard has been

„Management jakosti a zabezpečování jakosti“ quality assurance"

ISO/TC 176 „Quality management and

Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a po Standardization

of the International Organization for

souběžném hlasovacím postupu byla přijata organizacemi CEN following a

(ISO) and was adopted by ISO and

ISO a CEN.

parallel voting procedure.

Tato evropská norma nahrazuje EN 29002:1987. 29002:1987.

This European Standard replaces EN

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

This European Standard shall be given

udělen status národní normy, a to bud' vydáním an identical text

national standard, either by publication of

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

or by endorsement, at the latest by

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

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 povinný 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 9002:1994 byl schválen
ISO 9002:1994 has

The text of the International Standard

CEN jako evropská norma bez jakýchkoliv 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

nějaký předmět, pro který byla vytvořena technická
interested in a subject for

committees. Each member body

komise, má právo být zastoupen v této technické komisi.

which a technical committee has been

established has the

Práce se zúčastňují i mezinárodní organizace, vládní i
committee. International

nevládní, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce
governmental, in

spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí
work. ISO

(IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.
International

right to be represented on that

organizations, governmental and non-

liaison with ISO, also take part in the

collaborates closely with the

Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of
electrotechnical standardization.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými
the technical

komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání
member bodies for

mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 %
Standard requires

z hlasujících členů.
casting a

approval by at least 75 % of the member bodies

vote.

Draft International Standards adopted by

committees are circulated to the

voting. Publication as an International

Mezinárodní normu ISO 9002 vypracovala technická
prepared by

komise ISO/TC 176 *Management jakosti a zabezpečování*
Quality management

jakosti, subkomise SC 2 *Systémy jakosti*.
Quality

systems.

International Standard ISO 9002 was

Technical Committee ISO/TC 176,

and quality assurance, Subcommittee SC 2,

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání
the first edition

(ISO 9002:1987), které bylo technicky zrevidováno.
technically revised.

This second edition cancels and replaces

(ISO 9002:1987), which has been

Příloha A této mezinárodní normy slouží pouze pro
information

Annex A of International Standard is for

informaci.

only.

Strana 5

OBSAH	Strana	CONTENTS	Page
1 Předmět normy	7	1 Scope	7
2 Normativní odkazy	7	2 Normative reference	7
3 Definice	7	3 Definitions	7
4 Požadavky na systém jakosti	8	4 Quality systems requirements	8
4.1 Odpovědnost vedení	8	4.1 Management responsibility	8
4.2 Systém jakosti	9	4.2 Quality system	9
4.3 Přezkoumání smlouvy	11	4.3 Contract review	11
4.4 Řízení návrhu	11	4.4 Design control	11
4.5 Řízení dokumentů a údajů	11	4.5 Document and data control	11
4.6 Nakupování	12	4.6 Purchasing	12
4.7 Řízení výrobku dodaného zákazníkem	14	4.7 Control of customer-supplied product	14
4.8 Identifikace a sledovatelnost výrobku	14	4.8 Product identification and traceability	14
4.9 Řízení procesu	14	4.9 Process control	14
4.10 Kontrola a zkoušení	15	4.10 Inspection and testing	15
4.11 Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	16	4.11 Control of inspection, measuring and test equipment	16
4.12 Stav po kontrole a zkouškách	18	4.12 Inspection and test status	18
4.13 Řízení neshodného výrobku	18	4.13 Control of nonconforming product	18
4.14 Opatření k nápravě a preventivní opatření	19	4.14 Corrective and preventive action	19
4.15 Manipulace, skladování, balení, ochrana a		4.15 Handling, storage, packaging, preservation	

dodávání	20	and delivery	20
4.16 Řízení záznamů o jakosti	21	4.16 Control of quality records	21
4.17 Interní prověrky jakosti	21	4.17 Internal quality audits	21
4.18 Výcvik	22	4.18 Training	22
4.19 Servis	22	4.19 Servicing	22
4.20 Statistické metody	22	4.20 Statistical techniques	22

Příloha

Annex

A Literatura	23	A Bibliography	24
---------------------	----	-----------------------	----

Strana 6

Úvod

Introduction

Tato mezinárodní norma je jednou ze tří mezinárodních
three International

This International Standard is one of

norem zabývajících se požadavky na systémy jakosti,
requirements that

Standards dealing with quality system

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

can be used for external quality

jakosti. Modely zabezpečování jakosti, dané třemi níže
three International

quality assurance models, set out in the

uvedenými mezinárodními normami, představují tři
distinct forms of

Standards listed below, represent three

odlišné formy požadavků na systém jakosti vhodné k
for the purpose of a

quality system requirements suitable

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

supplier demonstrating its capability, and

posuzování způsobilosti dodavatele externími stranami.
supplier by external

assessment of the capability of a

parties.

a) ISO 9001 *Systémy jakosti - Model zabezpečování quality*

a) ISO 9001, *Quality systems - Model for*

quality assurance in design, development, production,

assurance in design, development,

installation and servicing

- používá se, když má dodavatel zabezpečit shodu se requirements is

- for use when conformance specified

specifikovanými požadavky v průběhu návrhu, vývoje, design,

to be assured by the supplier during

výroby, instalace a servisu. servicing.

development, production, installation and

b) ISO 9002 *Systémy jakosti - Model zabezpečování quality*

b) ISO 9002, *Quality systems - Model for*

quality assurance in production, installation and servicing

assurance in production, installation and

- 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 *Systémy jakosti - Model zabezpečování quality*

c) ISO 9003, *Quality systems - Model for*

quality assurance in final inspection and test

assurance in final inspection and test

-používá se, když má dodavatel zabezpečit shodu se requirements is

- for use when conformance to specified

specifikovanými požadavky pouze při výstupní

to be assured by the supplier solely at

final inspection

kontrola a zkoušení.

and test.

Zdůrazňuje se, že požadavky na systém jakosti requirements

It is emphasized that the quality system

specifikované touto mezinárodní normou, ISO 9001 a ISO 9001 and

specified in this International Standard

ISO 9003 doplňují (nenahrazují) specifikované technické alternative) to the

ISO 9003 are complementary (not

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

technical (product) specified

mají systémy jakosti obsahovat, ale jejich účelem není elements quality

requirements which determine what

vynucovat jednotnost systémů jakosti. Tyto mezinárodní not the purpose of

systems have to encompass, but it is

normy jsou generické, nezávislé na určitém odvětví uniformity of

these International Standards to enforce

průmyslu nebo hospodářství. Návrh a uplatňování systému and independent of any

quality systems. They are generic

jakosti je ovlivněn různými potřebami organizace, jejími design and

specific industry or economic sector. The

konkrétními cíli, dodávanými výrobky a službami, be influenced by

implementation of a quality system will

užívanými procesy a specifickými praktikami. particular

the varying needs of an organization, its

objectives, the product and services supplied, and the 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. contractual situations.	system requirements for specific
ISO 9000-1 poskytuje návod pro takové úpravy i pro tailoring as well	ISO 9000-1 provides guidance on such
volbu příslušného modelu zabezpečování jakosti, a to quality assurance	as on selection of the appropriate
ISO 9001, ISO 9002 nebo ISO 9003.	model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

Strana 7

1 Předmět normy

1 Scope

Tato mezinárodní norma specifikuje, jaké požadavky na quality system	This International Standard specifies
systém jakosti mají být použity v případech, kdy je třeba capability to	requirements for use where a supplier's
prokázat způsobilost dodavatele dodávat výrobek shodný established design needs	supply conforming product to an
s návrhem vytvořeným podle požadavků.	to be demonstrated.
Stanovené požadavky směřují především k dosahování primarily at	The requirements specified are aimed
uspokojení zákazníka prevencí neshody ve všech etapách preventing	achieving customer satisfaction by
od výroby až po servis. to	nonconformity at all stages from production through
servicing.	
Tato mezinárodní norma se dá použít v situacích: in situations	This International Standard is applicable
when	
a) kdy jsou specifikované požadavky na výrobek obsaženy product are stated in	a) the specified requirements for

ve vytvořeném návrhu nebo specifikaci, a specification, and

terms of an established design or

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

b) confidence in product conformance

prokázáním způsobilosti dodavatele při výrobě, instalaci
capabilities in

adequate demonstration of a supplier's

a servisu.

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 9002. V
constitute provisions of this

through reference in this text,

době uveřejnění této normy jsou platná uvedená vydání.
publication, the

International Standard. At the time of

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

edition indicated was valid. All

vypracovávají dohodu na podkladě této části ISO 9002,
based on this

revision, and parties to agreements

by měly prozkoumat možnost využití nejnovějšího vydání
encouraged to investigate the

International Standard are

norem, které jsou dále uvedeny. Členové IEC a ISO mají
edition of the

possibility of applying the most recent

seznamy platných mezinárodních norem.
and ISO

standard indicated below. Members of IEC

maintain registers of currently valid International

Standards.

ISO 8402:1994 *Management jakosti a zabezpečování*

ISO 8402:1994, *Quality management*

and quality

jakosti - Slovník

assurance - Vocabulary.

-- Vynechaný text --