



**SYSTÉMY JAKOSTI  
MODEL ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI  
PŘI VÝSTUPNÍ KONTROLE A ZKOUŠENÍ  
(ISO 9003:1994)**

Prosinec 1995

**ČSN  
EN ISO 9003**

01 0323

Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test (ISO 9003:1994)

Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals (ISO 9003:1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Model zur Qualitätssicherung/QM - Darlegung bei der Endprüfung (ISO 9003:1994)

Tato norma je identická s EN ISO 9003:1994 a je vydána se souhlasem CEN,

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

This standard is identical with EN ISO 9003:1994 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 9002:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9002 Systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (01 0322)

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

Ó Český normalizační institut, 1995

18764

Strana 2

---

### **Nahrazení předchozí normy**

Tato norma nahrazuje ČSN ISO 9003 z 22. 2. 1991.

### **Porovnání s předchozím vydáním normy**

Viz předmluvu.

### **Vypracování normy**

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, Praha, IČO 41 7955, Ing. Otakar Hrudka

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 9003  
Červenec 1994**

---

Deskriptory: quality assurance, quality assurance programme, quality assurance systems, tests, inspection, reference models

**Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkoušení (ISO 9003:1994)**

Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test (ISO 9003:1994)

Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de la qualité en contrôle et essais finals (ISO 9003:1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Model zur Qualitätssicherung/QM - Darlegung bei der Endprüfung (ISO 9003:1994)

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**

## 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.

Tato evropská norma nahrazuje EN 29003:1987 003:1987.

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

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

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

a národní normy, které jsou s ní v rozporu, budou zrušeny withdrawn at the

nejpozději do ledna 1995.

V souladu s Vnitřními předpisy CEN/CENELEC jsou Internal

následující země povinny převzít tuto evropskou normu: bound to implement

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

## Foreword

This European Standard has been

ISO/TC 176 „Quality management and

of the International Organization for

(ISO) and was adopted by ISO and

parallel voting procedure.

This European Standard replaces EN 29

This European Standard shall be given

national standard, either by publication of

text or by endorsement, at the latest

conflicting national standards shall be

latest by January 1995.

In accordance with the CEN/CENELEC

Regulations, following countries are

this European Standard: Austria, Belgium,

Denmark,

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

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

Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Finland, France, Germany, Greece,

Luxembourg, Netherlands, Norway,

Sweden, Switzerland and United Kingdom.

## **Oznámení o schválení**

Text mezinárodní normy ISO 9003:1994 byl schválen  
ISO 9003:1994 has

CEN jako evropská norma bez jakýchkoli změn.  
Standard without

any modification.

## **Endorsement notice**

The text of the International Standard

been approved by CEN as a European

## **Předmluva**

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je  
Standardization)

celosvětovou federací národních normalizačních orgánů  
standards bodies

(členů ISO). Na mezinárodních normách obvykle pracují  
preparing

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

předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má  
member body interested

právo být zastoupen v této technické komisi. Práce se  
committee has been

zúčastňují i mezinárodní organizace, vládní i nevládní,  
represented on that

s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce  
governmental and

## **Foreword**

ISO (the International Organization for

is a worldwide federation of national

(ISO member bodies). The work of

International Standards is normally

ISO technical committees. Each

in subject for which a technical

established has the right to be

committee. International organizations,

<p>spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí also take part in</p> <p>(IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice. the International</p>	<p>nongovernmental, in liaison with ISO, the work. ISO collaborates closely with</p>
<p>Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.</p>	
<p>Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými the technical</p> <p>komisemi se rozesílají členům ISO k hlasování. Vydání member bodies for</p> <p>mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % Standard requires</p> <p>z hlasujících členů. casting a</p> <p style="text-align: center;">vote.</p>	<p>Draft International Standards adopted by committees are circulated to the</p> <p>voting. Publication as an International</p> <p>approval by at least 75 % of the member bodies</p>
<p>Mezinárodní normu ISO 9003 vypracovala technická prepared by</p> <p>komise ISO/TC 176 <i>Management jakosti a</i> <i>management</i></p> <p><i>zabezpečování jakosti</i>, subkomise SC 2 <i>systémy jakosti</i>. SC 2, <i>Quality</i></p> <p style="text-align: center;"><i>systems.</i></p>	<p>International Standard ISO 9003 was</p> <p>Technical Committee ISO/TC 176 <i>Quality</i> <i>and quality assurance</i>, Subcommittee</p>
<p>Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání the first edition</p> <p>(ISO 9003:1987), které bylo technicky zrevidováno. technically revised.</p>	<p>This second edition cancels and replaces</p> <p>(ISO 9003:1987), which has been</p>
<p>Příloha A této mezinárodní normy slouží pouze pro for information</p> <p>informaci. only.</p>	<p>Annex A of this International Standard is</p>

**Obsah**

<b>1</b>	Předmět normy	7	<b>1</b>	Scope	7
<b>2</b>	Normativní odkazy	7	<b>2</b>	Normative reference	7
<b>3</b>	Definice	7	<b>3</b>	Definitions	7
<b>4</b>	Požadavky na systém jakosti	8	<b>4</b>	Quality systems requirements	8
<b>4.1</b>	Odpovědnost vedení	8	<b>4.1</b>	Management responsibility	8
<b>4.2</b>	Systém jakosti	9	<b>4.2</b>	Quality system	9
<b>4.3</b>	Přezkoumání smlouvy	10	<b>4.3</b>	Contract review	10
<b>4.4</b>	Řízení návrhu	11	<b>4.4</b>	Design control	11
<b>4.5</b>	Řízení dokumentů a údajů	11	<b>4.5</b>	Document and data control	11
<b>4.6</b>	Nakupování	12	<b>4.6</b>	Purchasing	12
<b>4.7</b>	Řízení výrobku dodaného zákazníkem	12	<b>4.7</b>	Control of customer-supplied product	12
<b>4.8</b>	Identifikace a sledovatelnost výrobku	12	<b>4.8</b>	Product identification and traceability	12
<b>4.9</b>	Řízení procesu	12	<b>4.9</b>	Process control	12
<b>4.10</b>	Kontrola a zkoušení	12	<b>4.10</b>	Inspection and testing	12
<b>4.11</b>	Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	13	<b>4.11</b>	Control of inspection, measuring and test equipment	13
<b>4.12</b>	Stav po kontrole a zkouškách	14	<b>4.12</b>	Inspection and test status	14
<b>4.13</b>	Řízení neshodného výrobku	15	<b>4.13</b>	Control of nonconforming product	15
<b>4.14</b>	Opatření k nápravě	15	<b>4.14</b>	Corrective action	15
<b>4.15</b>	Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	15	<b>4.15</b>	Handling, storage, packaging, preservation and delivery	15
<b>4.16</b>	Řízení záznamů o jakosti	16	<b>4.16</b>	Control of quality records	16
<b>4.17</b>	Interní prověrky jakosti	16	<b>4.17</b>	Internal quality audits	16
<b>4.18</b>	Výcvik	17	<b>4.18</b>	Training	17

4.19 Servis 17

4.19 Servicing 17

4.20 Statistické metody 17

4.20 Statistical techniques 17

## Příloha

## Annex

A Literatura 18

A Bibliography 19

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 systém jakosti,  
requirements that

Standards dealing with quality system

kteřé 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*

*jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu  
production,*

*assurance in design, development,*

*installation and servicing*



-Používá se, když má dodavatel zabezpečit shodu se  
requirements is - for use when conformance to specified  
specifikovanými požadavky v průběhu návrhu, vývoje,  
design, to be assured by the supplier during  
výroby, instalace a servisu. development, production, installation and  
servicing.

b) ISO 9002 *Systémy jakosti - Model zabezpečování  
quality* b) ISO 9002, *Quality systems - Model for  
quality*  
*jakosti při výrobě, instalaci a servisu* assurance in production, installation and  
*servicing*

- 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*  
*jakosti při výstupní kontrole a zkoušení* 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  
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 9001 a  
ISO 9001 and specified in this International Standard,  
ISO 9002 doplňují (nenahrazují) specifikované technické  
ISO 9002 are complementary (not  
alternative) to the

požadavky (na výrobek). Tyto normy určují, které prvky requirements. They specify	technical (product) specified
myjí 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, is
	objectives, the products 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 na 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.

## 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 zjišťovat a řídit  
product

detect and control the disposition of any

vypořádání každé neshody výrobku v průběhu výstupní  
and test needs to be

nonconformity during final inspection

kontroly a zkoušení.

demonstrated.

Norma je použitelná v situacích, kdy shodu výrobku se  
conformance of

It is applicable in situations when the

specifikovanými požadavky lze přiměřeně důvěryhodně  
can be shown with

product to specified requirements

prokázat za předpokladu, že lze uspokojivě prokázat  
certain suppliers'

adequate confidence providing that

způsobilost dodavatele provádět výstupní kontrolu a  
conducted on finished

capabilities for inspection and tests

zkoušení na hotovém výrobku.

product can be satisfactorily demonstrated.

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 9003. 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

edition indicated was valid. All

standards are subject to

vypracovávají dohodu na podkladě této části ISO 9003,  
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  
and quality*

ISO 8402:1994, *Quality management*

*jakosti - Slovník*

*assurance - Vocabulary.*

---

-- Vynechaný text --