



**NORMY PRO MANAGEMENT JAKOSTI
A ZABEZPEČOVÁNÍ JAKOSTI**
Část 1: Směrnice pro jejich volbu a použití
(ISO 9000-1:1994)

ČSN
EN ISO 9000-1

01 0320

Quality management and quality assurance standards - Part 1: Guidelines for selection and use (ISO 9000-1:1994)

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité - Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation (ISO 9000-1:1994)

Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Datlegung - Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und

Anwendung (ISO 9000-1:1994)

Tato norma je identická s EN ISO 9000-1:1994 a je vydána se souhlasem CEN,

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

This standard is identical with EN ISO 9000-1:1994 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 9000-2:1993 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 9000-3:1991 zavedena v ČSN ISO 9000-3 Normy pro řízení jakosti a zabezpečování jakosti - Část

3: Směrnice pro používání ISO 9001 při vývoji, dodávce a údržbě softwaru (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 zkoušení (01 0323)

ISO 9004-1:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9004-1 Management jakosti a prvky systému jakosti - Část 1: Směrnice (01 0324)

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)

Ó Český normalizační institut, 1995

19143

Strana 2

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)

Nahrazení předchozí normy

Tato norma nahrazuje ČSN ISO 9000 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

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

**EN ISO 9000-1
Červenec 1994**

ICS 03.120.10

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

Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 1: Směrnice pro jejich volbu a použití (ISO 9000-1:1994)

Quality management and quality assurance standards - Part 1: Guidelines for selection and use (ISO 9000-1:1994)

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité - Partie 1: Lignes directrices pour leur sélection et utilisation (ISO 9000-1:1994)

Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Datlegung - Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (ISO 9000-1:1994)

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 kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v jakémkoli jiném jazyku, přeložená členem CEN do 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

Tato evropská norma byla připravena ISO/TC 176
prepared by ISO/TC 176

„Management jakosti a zabezpečování jakosti“ Mezinárodní
assurance" of the

organizace pro normalizaci (ISO) a po souběžném
Standardization (ISO) and

hlasovacím postupu byla přijata Organizacemi ISO a CEN.
a parallel voting

procedure.

Foreword

This European Standard has been

„Quality management and quality

International Organization for

was adopted by ISO and CEN following

Tato evropská norma nahrazuje EN 29000:1987.
29000:1987.

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 buď vydáním identického
publication of an identical text

national standard, either by

textu, nebo schválením k přímému používání, a národní
January 1995, and

or by endorsement, at the latest by

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

conflicting national standards shall be

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 9000-1:1994 byl schválen
ISO 9000-1:1994

The text of the International Standard

CEN jako evropská norma bez jakýchkoli změn.
Standard

has been approved by CEN as a European

without any modification.

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 i 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.

Foreword

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

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

vote.

Mezinárodní normu ISO 9000-1 vypracovala technická
prepared by

International Standard ISO 9000-1 was

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

Technical Committee ISO/TC 176,

jakosti, subkomise SC 2 *Systémy jakosti*.
Quality

and quality assurance, Subcommittee SC 2,

Systems.

Toto první vydání ISO 9000-1 ruší a nahrazuje
replaces

The first edition of ISO 9000-1 cancels and

ISO 9000:1987. ISO/TC 176 přijala v roce 1990 strategii
1990 a strategy

ISO 9000:1987. ISO/TC 176 adopted in

revizní řady ISO 9000, původně vydané v roce 1987. Toto
originally published in

for revision of the ISO 9000 series

je první revize. Tato část ISO 9000, která má roli
ISO 9000,

1987. This is the first revision. This part of

průvodce touto řadou, byla výrazně rozšířena.
series, has been

which has the role of road map for the

expanded substantially.

ISO 9000 sestává z následujících částí, uváděných pod
under the

ISO 9000 consists of the following parts,

všeobecným názvem *Normy pro management jakosti a*
and quality assurance

general title *Quality management*

zabezpečování jakosti:

standards:

- Část 1: *Směrnice pro jejich volbu a použití*

- Part 1: *Guidelines for selection and use*

- Část 2: *Kmenová směrnice pro používání ISO 9001,*
application of

- Part 2: *Generic guidelines for the*

ISO 9002 a ISO 9003

ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003

- Část 3: Směrnice pro používání ISO 9001 při vývoji,
ISO 9001 to the

dodávce a údržbě softwaru

- Part 3: Guidelines for the application of

development, supply and maintenance of

software

- Část 4: Pokyny pro řízení programu spolehlivosti
programme management

- Part 4: Guide to dependability

Příloha A tvoří nedílnou součást této části ISO 9000.
of ISO 9000.

Annex A forms an integral part of this part

Přílohy B, C, D a E jsou pouze pro informaci.
only.

Annexes B, C, D and E are for information

Strana 6

OBSAH

CONTENTS

	Strana		Page
1 Předmět normy	10	1 Scope	10
2 Normativní odkazy	10	2 Normative reference	10
3 Definice	10	3 Definitions	10
4 Základní pojetí	12	4 Principal concepts	12
4.1 Hlavní cíle odpovědnosti za jakost	12	4.1 Key objectives and responsibilities for	
	quality		12
4.2 Zainterесované strany a jejich očekávání	13	4.2 Stakeholders and their	
expectations	13		
4.3 Rozlišení mezi požadavky na systém jakosti		4.3 Distinguishing between quality	
system		requirements and product requirements	13
a požadavky na výrobek	13		
4.4 Generické kategorie výrobků	14	4.4 Generic product categories	14
4.5 Aspekty jakosti	14	4.5 Facets of quality	14

4.6 Pojem proces	16	4.6 Concept of a process	16
4.7 Soustava procesů v organizaci organization	18	4.7 Network of processes in an	18
4.8 Systém jakosti ve vztahu k soustavě procesů network	18	4.8 Quality system in relation to the of processes	18
4.9 Hodnocení systémů jakosti	19	4.9 Evaluating quality systems	19
5 Úlohy dokumentace	20	5 Roles of documentation	20
5.1 Smysl dokumentace	20	5.1 Value of documentation	20
5.2 Dokumentace a hodnocení systémů jakosti quality	20	5.2 Documentation and evaluation of systems	20
5.3 Dokumentace jako podpora zlepšování quality jakosti	21	5.3 Documentation as a support for improvement	21
5.4 Dokumentace a výcvik	21	5.4 Documentation and training	21
6 Podmínky uplatňování systémů jakosti	21	6 Quality system situations	21
7 Volba a použití mezinárodních norem vztahujících se k jakosti	23	7 Selection and use of International Standards on quality	23
7.1 Všeobecně	23	7.1 General	23
7.2 Volba použití	24	7.2 Selection and use	24
7.3 Směrnice pro použití	24	7.3 Application guidelines	24
7.4 Software	24	7.4 Software	24
7.5 Spolehlivost	25	7.5 Dependability	25
7.6 Zabezpečování jakosti: návrh, vývoj výroba, instalace a servis	25	7.6 Quality assurance: design, development production, installation and servicing	25
7.7 Zabezpečování jakosti: výroba, instalace, installation a servis	25	7.7 Quality assurance: production, and servicing	25
7.8 Zabezpečování jakosti: výstupní kontrola and		7.8 Quality assurance: final inspection	

a zkoušení	26	test	26
7.9 Management jakosti	26	7.9 Quality management	26
7.10 Služby	26	7.10 Services	26
7.11 Zpracovatelské materiály	26	7.11 Processed materials	26
7.12 Zlepšování jakosti	27	7.12 Quality improvement	27
7.13 Prověrky	27	7.13 Audits	27
7.14 Prověřovatelé	27	7.14 Auditors	27
7.15 Management prověrek	28	7.15 Managing audits	28
7.16 Zabezpečování jakosti při měření measurement	28	7.16 Quality assurance for measurement	28
8 Volba a použití mezinárodních norem pro Standards		8 Selection and use of International Standards	
externí zabezpečování jakosti	28	for external quality assurance	28
8.1 Všeobecný návod	28	8.1 General guidance	28
8.2 Volba modelu	29	8.2 Selection of model	29
8.3 Prokazování shody se zvoleným modelem	30	8.3 Demonstration of conformance to the selected model	30
8.4 Doplnující úvahy ve smluvních vztazích	31	8.4 Additional considerations in contractual situations	31

Strana 7

Přílohy

Annexes

A Termíny a definice převzaté z ISO 8402:1994	32	A Terms and definitions taken from ISO 8402:1994	32
B Činitele výrobku a procesu	36	B Product and process factors	36
B.1 Účel	36	B.1 Purpose	36
B.2 Činitele	36	B.2 Factors	36
C Rozšíření norem	38	C Proliferation of standards	38

D Vzájemné odkazy na čísla článků odpovídajících
numbers for

D Cross-reference list of clause

témat 40

corresponding topics 41

E Literatura 42

E Bibliography 43

Strana 8

Úvod

Introduction

Organizace - průmyslové, obchodní nebo státní - dodávají
or governmental -

Organizations - industrial, commercial

výrobky určené k uspokojování potřeb a/nebo požadavků
customers' needs

supply products intended to satisfy

zákazníků. Vzdávající celková konkurence vyvolává stále
competition has led

and/or requirements. Increased global

rostoucí očekávání zákazníků se zřetelem na jakost. Aby
customer expectations with

to increasingly more stringent

byli schopni konkurovat a zachovali si dobrou
maintain good

regard to quality. To be competitive and to

ekonomickou výkonnost, musí organizace/dodavatelé
organizations/suppliers need to

economic performance,

využívat stále efektivnějších a účinnějších systémů. Tyto
efficient systems. Such

employ increasingly effective and

systémy mají vést k neustálému zlepšování jakosti a
improvements in

systems should result in continual

rostoucímu uspokojování zákazníků a jiných zainteresovaných
the organization's

quality and increased satisfaction of

stran (zaměstnanců, vlastníků, subdodavatelů
(employees, owners,

customers and other stakeholders

společností).

subsuppliers, society).

Požadavky zákazníků se často zapracovávají do
incorporated in

Customer requirements often are

„specifikací“. Specifikace samy o sobě však nezaručují

„specifications“. However, specifications

may not in

soustavné plnění požadavků zákazníků, vyskytnou-li se
customer's requirements will

nedostatky v organizačním systému dodávání a podpory
deficiencies in the

výrobní. V důsledku toho vedly tyto obavy k vypracování
support the product.

norem na systémy jakosti a směrnic, které doplňují
the development

příslušné požadavky na výrobek, uváděné v technických
guidelines that

specifikacích. Mezinárodní normy souboru ISO 9000 mají
requirements given in the

tvorit generické jádro norem pro systémy jakosti,
Standards in

použitelné pro mnohé oblasti průmyslových oborů a
provide a generic

činností (kapitola 7).

themselves guarantee that a

be met consistently, if there are any

organizational system to supply and

Consequently, these concerns have led to

of quality system standards and

complement relevant product

technical specifications. The International

the ISO 9000 family are intended to

core of quality system standards applicable to a broad

range of industry and economic sectors (clause 7).

Systém managementu určité organizace je ovlivňován cíli
organization is influenced

této organizace, jejími výrobky a praktikami specifickými
its products and

pro danou organizaci, a proto se systémy jakosti od
organization and, therefore,

organizace k organizaci liší. Hlavním účelem managementu
organization to

jakosti je zlepšování systémů a procesů tak, aby docházelo
management is to

k neustálému zlepšování jakosti.
continual

The management system of an

by the objectives of the organization, by

by the practices specific to the

quality systems also vary from one

another. A major purpose of quality

improve the systems and processes so that

improvement of quality can be achieved.

Tato část ISO 9000, která má být průvodcem pro používání role of road map for	This part of ISO 9000, which has the
souboru ISO 9000, byla podstatně rozšířena. Obsahuje expanded substantially. In	the ISO 9000 family, has been
zejména takové pojmy návodu, které ve vydání z roku concepts not included in	particular it contains guidance
1987 nebyly. Tyto dodatečné pojmy:	the 1987 version. These additional concepts
- jsou nezbytné pro efektivní pochopení a běžnou aplikaci understanding and current	- are needed for effective
souboru ISO 9000, a	application of the ISO 9000 family, and
- jsou plánovány pro úplnou integraci do struktury a into the architecture	- are planned for complete integration
obsahu příštích revizí souboru ISO 9000.	and content of future revision of the ISO 9000
family.	
Tato revize souboru ISO 9000 nepřináší žádné podstatné there are no major	In revision of the ISO 9000 family
změny struktury norem ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 a 9001, ISO 9002,	changes in the architectures of ISO
ISO 9004. (Avšak ISO 9003 obsahuje doplněné kapitoly 9003 does	ISO 9003 and ISO 9004. (However, ISO
oproti vydání z roku 1987.) V každé z těchto 1987 version.)	contain additional clauses compared to the
mezinárodních norem jsou menší změny. Tyto změny has had small-scale	Each of these International Standards
směřují k přípravě budoucích revizí, lépe odpovídajících future revisions to	changes. These changes move toward
potřebám uživatelů.	meet better the needs of users.
Tato část ISO 9000 a všechny ostatní mezinárodní normy International	This part of ISO 9000 and all other

souboru ISO 9000 jsou nezávislé na určitém odvětví
independent of any
průmyslu nebo hospodářství. Společně poskytují návod
Collectively they

Standards in the ISO 9000 family are
specific industry or economic sector.

Strana 9

pro management jakosti a všeobecné požadavky na
management and general

provide guidance for quality

zabezpečování jakosti.

requirements for quality assurance.

Mezinárodní normy souboru ISO 9000 popisují prvky,
9000 family

The International Standards in the ISO

které mají systémy jakosti obsahovat, ale ne způsoby,
should encompass

describe what elements quality systems

jakými určitá organizace tyto prvky uplatňuje. Účelem
implements these

but not how a specific organization

těchto mezinárodních norem není vynucovat jednotnost
these International

elements. It is not the purpose of

systémů jakosti. Potřeby organizací se mění. Navrhování
quality systems. Needs

Standards to enforce uniformity of

a uplatňování systému jakosti musí být nutně ovlivněno
implementation of a

of organizations vary. The design and

konkrétními cíli organizace, jejími výrobky a procesy a
influenced by the

quality system must necessarily be

specifickými praktikami.
specific

particular objectives, products and processes, and

practices of the organization.

Tato část ISO 9000 objasňuje zásadní pojmy týkající se
principal

This part of ISO 9000 clarifies the

jakosti zahrnuté v mezinárodních normách pro
the quality

quality-related concepts contained within

management jakosti a zabezpečování jakosti, které
International Standards

management and quality assurance

vypracovala ISO/TC 176 a je návodem pro jejich volbu a
guidance on their

generated by ISO/TC 176 and provides

použití.

selection and use.

Strana 10

1 Předmět normy

1 Scope

Tato část ISO 9000:

This part of ISO 9000

a) objasňuje zásadní pojmy související s jakostí, rozdíly a
concepts and the

a) clarifies principal quality-related

souvislosti mezi nimi;

distinction and interrelationships among them;

b) poskytuje návod pro volbu a použití mezinárodních
selection and use of the

b) provides guidance for the

norem souboru ISO 9000 pro management jakosti a
Standards on quality

ISO 9000 family of International

zabezpečování jakosti.

management and quality assurance.

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 9000.
provisions of this

through reference in this text, constitute

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

part of ISO 9000. At the time of

Všechny normy jsou předmětem revize a strany, které
subject to revision,

indicates was valid. All standards are

vypracovávají dohodu na podkladě této části ISO 9000, by
this part of ISO 9000

and parties to agreements based on

měly prozkoumat možnost využití nejnovějšího vydání
possibility of applying

are encouraged to investigate the

norem, které jsou dále uvedeny. Členové IEC a ISO mají
indicated below.

the most recent edition of the standard

seznamy platných mezinárodních norem.
of currently

Members of IEC and ISO maintain registers

valid International Standards.

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

ISO 8402:1994, *Quality management*

jakosti - Slovník

assurance - Vocabulary.

-- Vynechaný text --