


1998

	Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti - Část 2: Kmenová směrnice pro používání ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003	ČSN ISO 9000-2 01 0320
---	---	----------------------------------

Quality management and quality assurance standards - Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité - Partie 2: Lignes directrices génériques pour l'application de l'ISO 9001, l'ISO 9002 et l'ISO 9003

Qualitätsmanagement- und Qualitätssicherungsnormen - Teil 2: Allgemeiner Leitfaden zur Anwendung von ISO 9001, ISO 9002 und ISO 9003

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 9000-2:1997. Mezinárodní norma ISO 9000-2:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 9000-2:1997. The International Standard ISO 9000-2 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN ISO 9000-2 (01 0320) ze září 1995 v plném rozsahu.

© Český normalizační institut,
1998

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

52758

Národní předmluva

Citované normy

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

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

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

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

Souvisící ČSN

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

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

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

ČSN ISO 10005 Management jakosti - Směrnice pro plány jakosti (01 0332)

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

ČSN ISO 10011-2 Směrnice pro prověřování systémů jakosti - Část 2: Kvalifikační kritéria pro prověřovatele systémů jakosti (01 0330)

ČSN ISO 10011-3 Směrnice pro prověřování systémů jakosti - Část 3: Řízení programů prověrek (01 0330)

ČSN ISO 10012-1 Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení - Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení (01 0360)

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Strojírenský zkušební ústav, s.p., Brno, IČO 00001490, Ivana Petrašová

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Zdeněk Rosa

MEZINÁRODNÍ NORMA

Normy pro management jakosti
a zabezpečování jakosti - Část 2: Kmenová
směrnice pro používání ISO 9001, ISO 9002
a ISO 9003

ISO 9000-2
Druhé vydání
1997-06-15

ICS: 03.120.10

Deskriptory: quality management, quality assurance, quality assurance programme, quality assurance systems, standards, international standards, implementation, rules (instructions).

Obsah	Contents
Strana	Page
1 Předmluva	1 Scope
normy	6
2 Normativní odkazy	2 Normative references
6	6
3 Definice	3 Definitions
6	6
4 Požadavky na systém jakosti	4 Quality system requirements
7	7
4.1 Odpovědnost vedení	4.1 Management responsibility
7	7
4.2 Systém jakosti	4.2 Quality system
9	9
4.3 Přezkoumání smlouvy	4.3 Contract review
11	11
4.4 Řízení návrhu	4.4 Design control
12	12
4.5 Řízení dokumentů a údajů	4.5 Document and data control
17	17
4.6 Nakupování	4.6 Purchasing
19	19
4.7 Řízení výrobku dodaného zákazníkem	4.7 Control of customer-supplied product
21	21
4.8 Identifikace a sledovatelnost výrobku	4.8 Product identification and traceability
21	21
4.9 Řízení procesu	4.9 Process control
22	22
4.10 Kontrola a zkoušení	4.10 Inspection and testing
24	24
4.11 Řízení kontrolního a zkušebního zařízení	4.11 Control of inspection, measuring and test equipment
25	25
4.12 Stav po kontrole a zkouškách	4.12 Inspection and test status
26	26
4.13 Řízení neshodného výrobku	4.13 Control of nonconforming product
27	27
4.14 Opatření k nápravě a preventivní opatření	4.14 Corrective and preventive action
28	28
4.15 Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery
30	30
4.16 Řízení záznamů o jakosti	4.16 Control of quality records
31	31
4.17 Interní prověrky jakosti	4.17 Internal quality audits
32	32
4.18 Výchov	4.18 Training
33	33
4.19 Servis	4.19 Servicing
34	34
4.20 Statistické metody	4.20 Statistical techniques
34	34
Příloha A Literatura	Annex A Bibliography
36	36

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, 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 norma ISO 9000-2 byla připravena technickou komisí ISO/TC 176 *Management jakosti a zabezpečování jakosti*, subkomisí SC 2 *Systémy jakosti*. Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání (ISO 9000-2:1993), které bylo podrobena technické revizi.

ISO 9000 sestává z následujících částí pod všeobecným názvem *Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti*:

- Část 1: *Směrnice pro jejich volbu a použití*
- Část 2: *Kmenová směrnice pro používání ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003*
- Část 3: *Směrnice pro použití ISO 9001 při vývoji, dodávce a údržbě softwaru*
- Část 4: *Pokyny pro řízení programu spolehlivosti*

Příloha A této části ISO 9000 je pouze pro informaci.

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 9000-2 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*. This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 9000-2:1993), which has been technically revised.

ISO 9000 consists of the following parts, under the general title *Quality management and quality assurance standards*

- *Part 1: Guidelines for selection and use*
- *Part 2: Generic guidelines for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003*
- *Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software*
- *Part 4: Guide to dependability management*

Annex A of this part of ISO 9000 is for information only.

Úvod

Tato část ISO 9000 poskytuje návod k použití ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003. Aby se usnadnily vzájemné odkazy na tyto normy, má tato část ISO 9000 stejné členění kapitol jako ISO 9001, ISO 9002 a ISO 9003.

Všeobecně je počet a rozsah působnosti prvků a postupů systému jakosti, které jsou požadovány pro zabezpečování jakosti, největší v ISO 9001 a nejmenší v ISO 9003. Směrnice této části ISO 9000, a to všechny její kapitoly, se má používat způsobem shodným s předmětem a požadavky příslušné kapitoly (pokud existuje) v příslušné normě, (tj. v ISO 9001, ISO 9002 nebo ISO 9003). Pokud jde o návod na určení rozsahu a stupně prokazování, má se učinit odkaz na 8.3 v ISO 9000-1:1994.

ISO 9000-1 poskytuje přehled o mezinárodních normách řady ISO 9000 a vysvětluje používání celé této řady. ISO 9004-1 poskytuje návod pro navrhování a zavádění systému managementu jakosti. V této části ISO 9000 se neopakuje návod pro uživatele, který je uveden v jiných normách ISO obsahujících návod, jako např. v ISO 9000-1, ISO 9000-3, ISO 9004-1 a ISO 9004-2.

Introduction

This part of ISO 9000 gives guidance for the application of ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003. To facilitate cross-reference to those standards, this part of ISO 9000 has the same clause structure as ISO 9001, ISO 9002 and ISO 9003.

In general, the number and scope of the quality system elements and procedures required for quality assurance are greatest in ISO 9001 and least in ISO 9003. For all clauses, the guidelines of this part of ISO 9000 should be applied in a manner consistent with the scope and requirements of the corresponding clause, if present, in the standard involved (i.e. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003). Reference should be made to subclause 8.3 of ISO 9000-1:1994 for guidance on the appropriate extent and degree of demonstration.

ISO 9000-1 gives an overview of the ISO 9000 series of International Standards, and explains the use of the entire series. ISO 9004-1 gives guidance for designing and installing a quality management system. This part of ISO 9000 does not duplicate the guidance to users that is given in other ISO guidance standards such as ISO 9000-1, ISO 9000-3, ISO 9004-1 and ISO 9004-2.