

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 01.040.03; 03.120.10

2001

Srpen



Systémy managementu jakosti -
Základy, zásady a slovník

ČSN
EN ISO 9000
01 0300

idt ISO 9000:2000

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000)

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire (ISO 9000:2000)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2000)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9000:2000. Evropská norma EN ISO 9000:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9000:2000. The European Standard EN ISO 9000:2000 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tuto normou se nahrazuje ČSN ISO 8402 (01 0300) z října 1995.

© Český normalizační institut,

2001

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

62381

Změny proti předchozí normě

Tato norma přebírá termíny a definice z ISO 8402, některé z nich jsou však pozměněny, a kapitoly 4 a 5 z ISO 9000-1:1994. Vzhledem k tomu že obsahuje základy a zásady problematiky, má důležitou roli v chápání a používání souboru ISO 9000:2000, který je určen pro systém managementu jakosti.

Souvisící ČSN

ČSN EN 45020 (01 0101) Normalizace a souvisící činnosti - Všeobecný slovník

ČSN IEC 50(191):1993 (01 0102) Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 191: Spolehlivost a jakost služeb

ČSN 01 0115:1996 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii

ČSN ISO 3534-2 (01 0216) Statistika - Slovník a značky. Část 2: Statistické řízení jakosti

ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky

ČSN EN ISO 9004:2001 (01 0324) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro zlepšování výkonnosti

ČSN ISO 10013:1996 (01 0331) Směrnice pro vypracování příruček jakosti

ČSN ISO 10006:1999 (01 0333) Management jakosti - Směrnice jakosti v managementu projektu

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

ČSN ISO 10012-2 (01 0360) Zabezpečování jakosti měřicího zařízení - Část 2: Směrnice pro řízení procesů měření

ČSN EN ISO 14001:1997 (01 0901) Systémy environmentálního managementu - Specifikace s návodem pro její použití

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.2.6, 3.2.14, 3.2.15, 3.4.2 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Petrašová Brno, IČO 404 48 584, Ivana Petrašová, dpt.

Technická normalizační komise: TNK 6 Řízení jakosti

Zaměstnanec Českého normalizačního institutu: Ing. Jaroslav Skopal, CSc.

EUROPEAN STANDARD

Prosinec 2000

NORME EUROPÉENNE**EUROPÄISCHE NORM**

ICS 00.004.03; 01.040.03; 03.120.10

Nahrazuje EN ISO 8402:1995

Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

(ISO 9000:2000)

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

(ISO 9000:2000)

Systèmes de management de la qualité -

Principes essentiels et vocabulaire

(ISO 9000:2000)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen

und Begriffe

(ISO 9000:2000)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-12-15.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoli modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoli člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, ©panělska, ©védska a ©výcarska.

CEN**Evropský výbor pro normalizaci****European Committee for Standardization****Comité Européen de Normalisation****Europäisches Komitee für Normung****Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2000 CEN/CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakémkoli formě a v jakémkoli
EN ISO 9000:2000 E

Ref. č.

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

1	Předmět	
normy.....	9	
2	Základy systémů managementu	
jakosti.....	9	
2.1	Zdrojování pro systémy managementu	
jakosti....	9	
2.2	Požadavky na systémy managementu jakosti	
á produkty na	9	
produkty.....	10	
2.3	Přístup k systémům managementu	
jakosti.....	10	
2.4	Principy	
přístup.....	11	
2.5	Politika jakosti a cíl	
jakosti.....	11	
2.6	Vložení vřcholového vedení v rámci systému	
managementu		
jakosti.....	13	
2.7	Dokumentace	
.....	13	
2.8	Hodnocení systémů managementu	
jakosti.....	13	
2.9	Analýza	
zlepšování.....	16	
2.10	Uloha statistických	
metod.....	16	
2.11	Zaměření systému managementu jakosti a	
diných systémů		
managementu.....	17	
2.12	Vztah mezi systémy managementu jakosti	
produkty úpravností.....	17	
3	Termíny a	
definice.....	18	
3.1	Termíny týkající se	
jakosti.....	18	
3.2	Termíny týkající se	
organizace.....	20	
3.3	Termíny týkající se	
organizace.....	22	
3.4	Termíny týkající se procesu a	
produkty.....	22	
3.5	Termíny týkající se	
značk.....	26	
3.6	Termíny týkající se	
kontrolu.....	27	
3.7	Termíny týkající se	
dokumentace.....	29	
3.8	Termíny týkající se	
vývoj.....	30	
3.9	Termíny týkající se	
auditu.....	32	
3.10	Termíny týkající se prokazování jakosti	
produkty měření.....	34	
Príloha A	(informativní) Metodika použitá při	
vývoji		
slovíku		
processes.....	34	
Bibliografie	Bibliografie	
.....	56	

1	Scope	
.....	9	
2	Fundamentals of quality management	
systems		
2.1	Rationale for quality management	
systems.....	9	
2.2	Requirements for quality management	
systems and requirements for		
processes.....	10	
2.3	Quality management systems	
approach.....	10	
2.4	The process	
.....	11	
2.5	Quality policy and quality	
objectives.....	11	
2.6	Role of top management within the	
quality management		
system.....	13	
2.7	Documentation	
.....	13	
2.8	Evaluating quality management	
systems.....	14	
2.9	Control	
improvement.....	16	
2.10	Role of statistical	
processes.....	16	
2.11	Quality management systems and other	
management system		
2.12	Relationship between quality	
management systems and excellence		
models.....	17	
3	Terms and	
definitions.....	17	
3.1	Terms relating to	
quality.....	18	
3.2	Terms relating to	
management.....	20	
3.3	Terms relating to	
organisation.....	22	
3.4	Terms relating to process and	
products.....	24	
3.5	Terms relating to	
characteristics.....	26	
3.6	Terms relating to	
conformity.....	27	
3.7	Terms relating to	
assurance.....	29	
3.8	Terms relating to	
examination.....	30	
3.9	Terms relating to	
quality assurance processes.....	32	
3.10	Terms related to quality assurance	
for measurement.....	34	
Aanhang A	Methodology used in the	
vocabularies		
.....	36	
Bibliography	Bibliography	
.....	56	

Předmluva	Foreword
Text mezinárodní normy ISO 9000:2000 byl vypracován technickou komisí ISO/TC 176 „Management jakosti a prokazování jakosti“, subkomisí 1 „Pojmy a terminologie“ ve spolupráci s Řídicím centrem CEN (CMC).	The text of the International Standard ISO 9000:2000 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 "Quality management and quality assurance", Subcommittee 1, "Concepts and terminology", in collaboration with the CEN Management Centre (CMC).
Tato evropská norma nahrazuje EN ISO 8402:1995.	This European Standard supersedes EN ISO 8402:1995.
Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2001 dát status národní normy a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2001.	This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 2001, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 2001.
Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, ©panélska, ©védska a ©výcarska.	According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.
Oznámení o schválení	Endorsement notice
Text mezinárodní normy ISO 9000:2000 byl schválen CEN jako evropská norma bez jakýchkoli modifikací.	The text of the International Standard ISO 9000:2000 has been approved by CEN as a European Standard without any modifications.
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.	(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.
Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými v části 3 Směrnic ISO/IEC.	International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.	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.
---	--

Strana 6

Upozorňuje se na možnost, že některé části této mezinárodní normy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.	Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.
Mezinárodní norma ISO 9000 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 176 <i>Management jakosti a prokazování jakosti</i> , subkomisií SC 1 <i>Pojmy a terminologie</i>	International Standard ISO 9000 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, <i>Quality management and quality assurance</i> , Subcommittee SC 1, <i>Concepts and terminology</i> .
Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje normu ISO 8402:1994.	This second edition cancels and replaces ISO 8402:1994.
Příloha A této mezinárodní normy je pouze pro informaci. Zahrnuje pojmové diagramy, které představují grafické vyjádření vztahů mezi termíny ve specifických pojmových oblastech ve vztahu k systémům managementu jakosti.	Annex A of this International Standard is for information only. It includes concept diagrams that provide a graphical representation of the relationships between terms in specific concept fields relative to quality management systems.

Strana 7

0 Úvod	0 Introduction
0.1 Všeobecně	0.1 General
Dále uvedené normy souboru ISO 9000 byly vypracovány, aby pomohly organizacím všech typů a velikostí při uplatňování a provozování efektivních systémů managementu jakosti.	The ISO 9000 family of standards listed below has been developed to assist organizations, of all types and sizes, to implement and operate effective quality management systems.
- ISO 9000 popisuje základy a zásady systémů managementu jakosti a specifikuje terminologii systémů managementu jakosti.	- ISO 9000 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.

<ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001 specifikuje požadavky na systém managementu jakosti pro případ, že organizace musí prokázat svoji schopnost poskytovat produkty, které splňují požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů a že má v úmyslu zvýšit spokojenosť zákazníků. 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 9001 specifies requirements for a quality management system where an organization needs to demonstrate its ability to provide products that fulfill customer and applicable regulatory requirements and aims to enhance customer satisfaction.
<ul style="list-style-type: none"> - ISO 9004 poskytuje směrnice, které berou v úvahu jak efektivnost, tak účinnost systémů managementu jakosti. Cílem této normy je zlepšování výkonnosti organizace, spokojenosť zákazníků a jiných zainteresovaných stran. 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 9004 provides guidelines that consider both the effectiveness and efficiency of the quality management systems. The aim of this standard is improvement of the performance of the organization and satisfaction of customers and other interested parties.
<ul style="list-style-type: none"> - ISO 19011 poskytuje návod na auditování systému managementu jakosti a systému environmentálního managementu. 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.
Dohromady tyto normy tvoří koherentní soubor norem na systémy managementu jakosti, usnadňující vzájemné porozumění ve vnitrostátním a mezinárodním obchodu.	Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.
0.2 Zásady managementu jakosti	0.2 Quality management principles
Úspěšné vedení a fungování organizace vyžaduje, aby byla řízena systematickým a jasným způsobem. Úspěch může být výsledkem zavádění a udržování takového systému managementu, jehož cílem je neustálé zlepšování efektivnosti a účinnosti provozu (činnosti) organizace a to na základě toho, že jsou respektovány potřeby zainteresovaných stran. Řízení organizace zahrnuje management jakosti společně s dalšími disciplínami managementu.	To lead and operate an organization successfully, it is necessary to direct and control it in a systematic and transparent manner. Success can result from implementing and maintaining a management system that is designed to continually improve performance while addressing the needs of all interested parties. Managing an organization encompasses quality management amongst other management disciplines.
Bylo identifikováno osm zásad managementu jakosti, které může vrcholové vedení používat pro vedení organizace ke zvýšené výkonnosti.	Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.
a) Zaměření na zákazníka Organizace jsou závislé na svých zákaznících a proto mají rozumět současným a budoucím potřebám zákazníků, mají plnit jejich požadavky a snažit se předvídat jejich očekávání.	a) Customer focus Organizations depend on their customers and therefore should understand current and future customer needs, should meet customer requirements and strive to exceed customer expectations.

b) Vedení a řízení zaměstnanců (vůdčí role) Vedoucí osobnosti (lídři) prosazují soulad účelu a zaměření organizace. Mají vytvářet a udržovat interní prostředí, v němž se mohou zaměstnanci plně zapojit při dosahování cílů organizace.	b) Leadership Leaders establish unity of purpose and direction of the organization. They should create and maintain the internal environment in which people can become fully involved in achieving the organization's objectives.
c) Zapojení zaměstnanců Zaměstnanci na všech úrovních jsou základem organizace a jejich plné zapojení umožňuje využít jejich schopnosti ve prospěch organizace.	c) Involvement of people People at all levels are the essence of an organization and their full involvement enables their abilities to be used for the organization's benefit.
d) Procesní přístup Požadovaného výsledku se dosáhne mnohem účinněji, jsou-li činnosti a související zdroje řízeny jako proces.	d) Process approach A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.
e) Systémový přístup managementu Identifikování, porozumění a řízení vzájemně souvisejících procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování jejích cílů.	e) System approach to management Identifying, understanding and managing interrelated processes as a system contributes to the organization's effectiveness and efficiency in achieving its objectives.
f) Neustálé zlepšování Neustálé zlepšování celkové výkonnosti organizace má být trvalým cílem organizace.	f) Continual improvement Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.
g) Přístup k rozhodování zakládající se na faktech Efektivní rozhodnutí jsou založena na analýze údajů a informací.	g) Factual approach to decision making Effective decisions are based on the analysis of data and information.
h) Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy Organizace a její dodavatelé jsou vzájemně závislé a vzájemně prospěšný vztah zvyšuje jejich schopnost vytvářet hodnotu.	h) Mutually beneficial supplier relationships An organization and its suppliers are interdependent and a mutually beneficial relationship enhances the ability of both to create value.
Těchto osm zásad managementu jakosti tvoří základ norem na systémy managementu jakosti v rámci souboru ISO 9000.	These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.