

2006

Systémy managementu kvality - Základní principy
a slovník

ČSN
EN ISO 9000

01 0300

idt ISO 9000:2005

Quality management systems - Fundamentals and vocabulary

Systèmes de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 9000:2005. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 9000:2005. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 9000 ed. 2 (01 0300) z března 2002 a ČSN EN ISO 9000 (01 0300) ze srpna 2001.



© Český normalizační institut, 2006

75682

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

Změny proti předchozí normě

Proti normě původní byly v této normě změněny překlady některých termínů.

V předchozím vydání ČSN EN ISO 9000 byl při překladu termínu „*quality*“ použit jako preferovaný termín „jakost“ a jako dovolený termín „kvalita“.

Vzhledem k vývoji tohoto oboru u nás i ve světě a vnímání pojmu i termínu širokou veřejností je preferován jednoznačně přirozenější překlad tohoto termínu jako „kvalita“ a proto v tomto vydání je preferovaný termín kvalita. Jakost je dovolený termín, aby bylo možné zavedené názvy měnit postupně.

U překladu termínu „*characteristic*“ byl jako preferovaný termín stanoven termín „charakteristika“, protože v ČSN je tento překlad široce používán.

V této technické normě oproti předchozímu vydání jsou přeloženy výrazy „*people*“ jako „lidé/osoby“, „*personnel*“ jako „pracovníci“, „*employee*“ jako „zaměstnanec“.

Souvisící ČSN

ČSN ISO 704 (01 0505) Terminologická práce - Principy a metody

ČSN ISO 1087-1 (01 0501) Terminologická práce - Slovník - Část 1: Teorie a aplikace

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

ČSN EN ISO 9001:2002, ed. 2 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky

ČSN EN ISO 9004:2002, ed. 2 (01 0324) Systémy managementu jakosti - Směrnice pro zlepšování výkonnosti

ČSN EN ISO 10012 (01 0360) Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN ISO/TR 10013 (01 0331) Směrnice pro dokumentaci systému managementu jakosti

ČSN ISO/TR 10017 (01 0336) Návod k aplikaci statistických metod v ISO 9001:2000

ČSN ISO 10019 (01 0338) Směrnice pro výběr poradců v systému managementu kvality a pro využívání jejich služeb

ČSN 01 0500 Terminologické normy - Příprava a uspořádání

ČSN EN ISO/IEC 17000 (01 0106) Posuzování shody - Slovník a základní principy

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systému managementu jakosti a/nebo systému environmentálního managementu

ČSN IEC 50(191) (01 0102) Mezinárodní elektrotechnický slovník. Kapitola 191: Spolehlivost a jakost služeb (idt IEC 60050-191:1990)

ČSN 01 0115 Mezinárodní slovník základních a všeobecných termínů v metrologii (idt VIM:1993)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.2.6, 3.4.2 a 3.8.2 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Jaroslav Bartoň, QSV, IČ 10287574

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 9000
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Září 2005

ICS 03.120.10; 01.040.03
9000:2000

Nahrazuje EN ISO

Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník
(ISO 9000:2005)
Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
(ISO 9000:2005)

Systèmes de management de la qualité -
Principes essentiels et vocabulaire
(ISO 9000:2005)

Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen
und Begriffe
(ISO 9000:2005)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2005-09-12.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv 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, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2005 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

Č. EN ISO 9000:2005 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Contents

Page

1	Předmět	10
	normy.....	10
2	Základní principy systémů managementu	10
	kvality.....	10
2.1	Odůvodnění systémů managementu	10
	kvality.....	10
2.2	Požadavky na systémy managementu	11
	a požadavky na.....	11
2.3	Systémový přístup k managementu	11
	kvality.....	11
2.4	Procesní	12
	přístup.....	12
2.5	Politika kvality a cíle	12
	kvality.....	12
2.6	Funkce vrcholového vedení v rámci	14
	systému.....	14
2.7	Dokumentace	14
	kvality.....	14
2.8	Hodnocení systémů managementu	15
	kvality.....	15
2.9	Neustálé	17
	zlepšování.....	17
2.10	Funkce statistických	17
	metod.....	17
2.11	Systémy managementu kvality a	18
	systémy.....	18
	managementu zaměřené na jiné oblasti.....	18
2.12	Vztah mezi systémy managementu	18
	kvality.....	18
3	Definice	19
		19
3.1	Termíny týkající se	19
	kvality.....	19
3.2	Termíny týkající se	21
	managementu.....	21
3.3	Termíny týkající se	23
	organizace.....	23
3.4	Termíny týkající se procesu a	24
	produktu.....	24
3.5	Termíny týkající se	26
	charakteristik.....	26
3.6	Termíny týkající se	28
	shody.....	28
3.7	Termíny týkající se	30
	dokumentace.....	30
3.8	Termíny týkající se	31
	zkoumání.....	31
3.9	Termíny týkající se	32
	auditu.....	32
3.10	Termíny týkající se prokazování kvality	35
	procesů.....	35
	měření.....	35
	Příloha A (informativní) Metodika použíá při.....	37
	vývoji.....	37
	slovníku.....	37
	Bibliografie.....	57
57		

1	Scope	10
		10
2	Fundamentals of quality management	10
	systems.....	10
2.1	Rationale for quality management	10
	systems.....	10
2.2	Requirements for quality management	11
	products.....	11
2.3	Quality management systems	11
	approach.....	11
2.4	The process	12
	approach.....	12
2.5	Quality policy and quality	12
	objectives.....	12
2.6	Role of top management within the	14
	quality.....	14
2.7	Documentation	14
		14
2.8	Evaluating quality management	15
	systems.....	15
2.9	Continual	17
	improvement.....	17
2.10	Role of statistical	17
	techniques.....	17
2.11	Quality management systems and other	18
	management system.....	18
2.12	Relationship between quality	18
	management.....	18
	systems and excellence.....	18
	models.....	18
3	Terms and	19
	definitions.....	19
3.1	Terms relating to	19
	quality.....	19
3.2	Terms relating to	21
	management.....	21
3.3	Terms relating to	23
	organization.....	23
3.4	Terms relating to process and	24
	product.....	24
3.5	Terms relating to	26
	characteristics.....	26
3.6	Terms relating to	28
	conformity.....	28
3.7	Terms relating to	30
	documentation.....	30
3.8	Terms relating to	31
	examination.....	31
3.9	Terms relating to	32
	audit.....	32
3.10	Terms related to quality assurance	35
	for measurement.....	35
	processes.....	35
	Annex A Methodology used in the.....	37
	development.....	37
	of the.....	37
	vocabulary.....	37
	Bibliography.....	57
57		

Předmluva

Tento dokument (ISO 9000:2005) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 176 „Management kvality a prokazování kvality“, subkomisí 1 „Pojmy a terminologie“ ve spolupráci s Řídicím centrem CEN (CMC).

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2006 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 března 2006.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 9000:2000.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 9000:2005 byl schválen CEN jako evropská norma (EN ISO 9000:2005) bez jakýchkoliv modifikací.

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členských organizací 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.

Mezinárodní normy se navrhují podle pravidel uvedených ve směrnících ISO/IEC, části 2.

Foreword

This document (ISO 9000:2005) 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).

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 March 2006, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by March 2006.

This document supersedes EN ISO 9000:2000.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Endorsement notice

The text of ISO 9000:2005 has been approved by CEN as a European Standard (EN ISO 9000:2005) without any modifications. (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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členským orgánům k hlasování. Zveřejnění mezinárodní normy vyžaduje schválení alespoň 75 % hlasujících členů.

Upozorňuje se na možnost, že některé části této technické normy mohou být předmětem patentových práv. ISO není odpovědná za identifikování jakýchkoli nebo všech patentových práv.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. 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.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Strana 6

ISO 9000:2005 byla vypracována technickou komisí ISO/TC 176, *Management kvality a prokazování kvality*, subkomisí SC 1, *Pojmy a terminologie*.

Toto třetí vydání ruší a nahrazuje druhé vydání (ISO 9000:2000). Zahrnuje změny přijaté v návrhu změny ISO/DAM 9000:2004.

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 kvality.

ISO 9000:2005 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 1, *Concepts and terminology*.

This third edition cancels and replaces the second edition (ISO 9000:2000). It includes the changes accepted in the Draft Amendment ISO/DAM 9000:2004.

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 fields relative to quality management systems.

Strana 7

Odmítavé stanovisko k manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, ledaže by typy písma, které jsou vloženy, byly používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

PDF disclaimer

This PDF file may contain embedded typefaces. In accordance with Adobe's licensing policy, this file may be printed or viewed but shall not be edited unless the typefaces which are embedded are licensed to and installed on the computer performing the editing. In downloading this file, parties accept therein the responsibility of not infringing Adobe's licensing policy. The ISO Central Secretariat accepts no liability in this area.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytváření tohoto souboru PDF, lze najít ve Všeobecných informacích, které jsou k souboru připojeny; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom na níže uvedené adrese Ústřední sekretariát ISO.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated.

Details of the software products used to create this PDF file can be found in the General Info relative to the file; the PDF-creation parameters were optimized for printing. Every care has been taken to ensure that the file is suitable for use by ISO member bodies. In the unlikely event that a problem relating to it is found, please inform the Central Secretariat at the address given below.

© ISO 2005

Všechna práva vyhrazena. Není-li uvedeno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo zpracována jakoukoli jinou formou, jako jsou například elektronické nebo mechanické prostředky, včetně fotokopíí a mikrofilmu, bez písemného povolení ISO; povolení lze vyžádat na níže uvedené adrese nebo u členské národní organizace v zemi žadatele.

© ISO 2005

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Case postale 56, CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Vydáno ve Švýcarsku

Published in Switzerland

Strana 8

0 Úvod

0.1 Všeobecně

Dále uvedené normy souboru ISO 9000 byly vypracovány, aby pomohly organizacím všech typů a velikostí při uplatňování a provozování efektivních systémů managementu kvality

- ISO 9000 popisuje základní principy systémů managementu kvality a specifikuje terminologii systémů managementu kvality

0 Introduction

0.1 General

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 describes fundamentals of quality management systems and specifies the terminology for quality management systems.

- ISO 9001 specifikuje požadavky na systém managementu kvality pro případ, že organizace musí prokázat svoji schopnost poskytovat produkty, které splňují požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky předpisů a že má v úmyslu zvýšit spokojenost zákazníků.

- ISO 9004 poskytuje směrnice, které berou v úvahu jak efektivnost, tak účinnost systémů managementu kvality. Cílem této normy je zlepšování výkonnosti organizace, spokojenosti zákazníků a jiných zainteresovaných stran.

- ISO 19011 poskytuje návod na auditování systému managementu kvality a systému environmentálního managementu. Dohromady tyto normy tvoří koherentní soubor norem na systémy managementu kvality usnadňující vzájemné porozumění ve vnitrostátním a mezinárodním obchodu.

0.2 Zásady managementu kvality

Úspěšné vedení a fungování organizace vyžaduje, aby byla vedena a řízena systematickým a transparentním způsobem. Úspěch může být výsledkem zavádění a udržování takového systému managementu, jehož cílem je neustálé zlepšování výkonnosti organizace, a to na základě potřeb zainteresovaných stran. Řízení organizace zahrnuje management kvality společně s dalšími disciplínami managementu.

Bylo identifikováno osm zásad managementu kvality, které může vrcholové vedení používat pro vedení organizace ke zvýšení výkonnosti.

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.

b) Vedení a řízení lidí (vůdčí role)

Vedoucí osobnosti (lídři) prosazují soulad účelu a zaměření organizace. Mají vytvářet a udržovat interní prostředí, v němž se mohou lidé plně zapojit při dosahování cílů organizace.

- 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.

- 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.

- ISO 19011 provides guidance on auditing quality and environmental management systems.

Together they form a coherent set of quality management system standards facilitating mutual understanding in national and international trade.

0.2 Quality management principles

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.

Eight quality management principles have been identified that can be used by top management in order to lead the organization towards improved performance.

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) 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 lidí

Lidé na všech úrovních jsou základem organizace a jejich plné zapojení umožňuje využít jejich schopnosti ve prospěch organizace.

d) Procesní přístup

Požadovaného výsledku se dosáhne mnohem účinněji, jsou-li činnosti a související zdroje řízeny jako proces.

e) Systémový přístup k managementu

Identifikování, porozumění a řízení vzájemně souvisejících procesů jako systému přispívá k efektivnosti a účinnosti organizace při dosahování jejích cílů.

f) Neustálé zlepšování

Neustálé zlepšování celkové výkonnosti organizace má být trvalým cílem organizace.

g) Přístup k rozhodování zakládající se na faktech

Efektivní rozhodnutí jsou založena na analýze údajů a informací.

h) Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy

Organizace a její dodavatelé jsou vzájemně závislí a jejich vzájemně prospěšný vztah zvyšuje jejich schopnost vytvářet hodnotu.

Těchto osm zásad managementu kvality tvoří základ norem na systémy managementu kvality v rámci souboru ISO 9000.

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) Process approach

A desired result is achieved more efficiently when activities and related resources are managed as a process.

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) Continual improvement

Continual improvement of the organization's overall performance should be a permanent objective of the organization.

g) Factual approach to decision making

Effective decisions are based on the analysis of data and information.

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.

These eight quality management principles form the basis for the quality management system standards within the ISO 9000 family.