PŘEDBĚŽNÁ ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 43.020 **Prosinec 2009**

Systémy managementu kvality – Zvláštní požadavky na používání ISO 9001:2008 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu

ČSN P ISO/TS 16949
01 0329

Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production
and relevant service part organizations

Systemes de management de la qualité – Exigences particulieres pour l,application de l,ISO 9001:2008 pour la production de série et de pieces de rechange dans l,industrie automobile

Tato předběžná norma je českou verzí technické specifikace ISO/TS 16949:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This prestandard is the Czech version of the Technical Specification ISO/TS 16949:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO/TS 16949 (01 0329) z října 2002.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Oproti předchozímu vydání normy je tato technická specifikace upravena v souladu s ISO 9001:2008.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 9000:2005 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2006 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

Upozornění na národní poznámku

Do normy je v Předmluvě doplněna informativní národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká společnost pro jakost, o.s., IČ 00417955

Technická normalizační komise: TNK 6 Management kvality a prokazování kvality

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Soňa Húsková

MEZINÁRODNÍ TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Systémy managementu kvality – ISO/TS 16949
Zvláštní požadavky na používání ISO 9001:2008 v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu

Třetí vydání
2009-06-15

Obsah
Strana

Contents
Page

Předmluva 9
Poznámky k certifikaci 10
Úvod 11
0.1 Obecně 11
0.2 Procesní přístup 11
0.3 Vztah k ISO 9004 14
0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu 14
0.5 Cíl této technické specifikace 15
1 Předmět normy 16
1.1 Obecně 16
1.2 Aplikace 17
2 Citované normativní dokumenty 17
3 Termíny a definice 17
3.1 Termíny a definice pro automobilový průmysl 18
4 Systém managementu kvality 19
4.1 Všeobecné požadavky 19
4.1.1 Všeobecné požadavky – Dodatek 20
4.2 Požadavky na dokumentaci 21
4.2.1 Obecně 21
4.2.2 Příručka kvality 21
4.2.3 Řízení dokumentů 22
4.2.3.1 Technické specifikace 22
4.2.4 Řízení záznamů 23
4.2.4.1 Uchovávání záznamů 23
5 Odpovědnost managementu 23
5.1 Angažovanost a aktivita managementu 23
5.1.1 Účinnost procesu 23
5.2 Zaměření na zákazníka 24
5.3 Politika kvality 24
5.4 Plánování 24
5.4.1 Cíle kvality 24
5.4.1.1 Cíle kvality – Dodatek 24
5.4.2 Plánování systému managementu kvality 25
5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace 25
5.5.1 Odpovědnost a pravomoc 25
5.5.1.1 Odpovědnost za kvalitu 25
5.5.2 Představitel managementu 25
5.5.2.1 Představitel zákazníka 26
5.5.3 Interní komunikace 26
5.6 Přezkoumání systému managementu 26
5.6.1 Obecně 26
5.6.1.1 Výkonnost systému managementu kvality 26
5.6.2 Vstup pro přezkoumání 27
5.6.2.1 Vstup po přezkoumání 27
5.6.3 Výstup z přezkoumání 27
6 Management zdrojů 28
6.1 Poskytování zdrojů 28
6.2 Lidské zdroje 28
6.2.1 Obecně 28
6.2.2 Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti 28
6.2.2.1 Odbornost pro navrhování produktu 29
6.2.2.2 Výcvik 29
6.2.2.3 Výcvik na pracovišti 29
6.2.2.4 Motivace a zmocňování zaměstnanců 29
6.3 Infrastruktura 29
6.3.1 Plánování provozů, vybavení a zařízení 30
6.3.2 Havarijní plány 30
6.4 Pracovní prostředí 30
6.4.1 Bezpečnost pracovníků při dosahování shody s požadavky na produkt 30
6.4.2 Čistota provozních prostorů 30
7 Realizace produktu 31
7.1 Plánování realizace produktu 31
7.1.1 Plánování realizace produktu – Dodatek 31
7.1.2 Přejímací kritéria 32
7.1.3 Důvěrnost 32
7.1.4 Řízení změn 32
7.2 Procesy týkající se zákazníka 32
7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu 32
7.2.1.1 Zvláštní znaky určené zákazníkem 34
7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu 33
7.2.2.1 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu – Dodatek 34
7.2.2.2 Realizovatelnost výroby v organizaci 34
7.2.3 Komunikace se zákazníkem 34
7.2.3.1 Komunikace se zákazníkem – Dodatek 34
7.3 Návrh a vývoj 34
7.3.1 Plánování návrhu a vývoje 35
7.3.1.1 Průřezový přístup 35
7.3.2 Vstupy pro návrh a vývoj 35
7.3.2.1 Vstup pro návrh produktu 36
7.3.2.2 Vstup pro návrh výrobního procesu 36
7.3.2.3 Zvláštní znaky 36
7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoje 37
7.3.3.1 Výstup z návrhu produktu – Dodatek 37
7.3.3.2 Výstupy z návrhu výrobního procesu 38
7.3.4 Přezkoumání návrhu a vývoje 38
7.3.4.1 Monitorování 38
7.3.5 Ověřování návrhu a vývoje 39
7.3.6 Validace návrhu a vývoje 39
7.3.6.1 Validace návrhu a vývoje – Dodatek 39
7.3.6.2 Program výroby prototypu 39
7.3.6.3 Proces schvalování produktu 40
7.3.7 Řízení změn návrhu a vývoje 40
7.4 Nákup 40
7.4.1 Proces nákupu 40
7.4.1.1 Shoda se zákonnými a jinými předpisy 41
7.4.1.2 Rozvoj systému managementu kvality dodavatele 41
7.4.1.3 Zdroje schválené zákazníkem 41
7.4.2 Informace pro nákup 41
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu 42
7.4.3.1 Shoda nakupovaného produktu s požadavky 42
7.4.3.2 Monitorování dodavatelů 42
7.5 Výroba a poskytování služeb 43
7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb 43
7.5.1.1 Plán kontroly a řízení 43
7.5.1.2 Pracovní instrukce 44
7.5.1.3 Ověřování seřízení 44
7.5.1.4 Preventivní a prediktivní údržba 44
7.5.1.5 Management výrobních nástrojů 44
7.5.1.6 Plán sériové výroby 45
7.5.1.7 Zpětné informace ze servisu 45
7.5.1.8 Dohoda o servisu se zákazníkem 45
7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb 45
7.5.2.1 Validace procesů sériové výroby a poskytování služeb – Dodatek 46
7.5.3 Identifikace a sledovatelnost 46
7.5.3.1 Identifikace a sledovatelnost – Dodatek 46
7.5.4 Majetek zákazníka 47
7.5.4.1 Výrobní nástroje zákazníka 47
7.5.5 Uchovávání produktu 47
7.5.5.1 Skladování a skladové zásoby 47
7.6 Řízení monitorovacího a měřicího zařízení 48
7.6.1 Analýza systému měření 49
7.6.2 Záznamy o kalibraci/ověřování 49
7.6.3 Požadavky na laboratoř 49
7.6.3.1 Interní laboratoř 49
7.6.3.2 Externí laboratoř 50
8 Měření, analýza a zlepšování 50
8.1 Obecně 50
8.1.1 Identifikace statistických metod 50
8.1.2 Znalost základních statistických pojmů 51
8.2 Monitorování a měření 51
8.2.1 Spokojenost zákazníka 51
8.2.1.1 Spokojenost zákazníka – Dodatek 51
8.2.2 Interní audit 52
8.2.2.1 Audit systému managementu kvality 52
8.2.2.2 Audit výrobního procesu 52
8.2.2.3 Audit produktu 52
8.2.2.4 Plány interních auditů 53
8.2.2.5 Kvalifikace interních auditorů 53
8.2.3 Monitorování a měření procesů 53
8.2.3.1 Monitorování a měření výrobních procesů 53
8.2.4 Monitorování a měření produktu 54
8.2.4.1 Kontrola rozměrů a funkční zkoušky 55
8.2.4.2 Vzhledově významné položky 55
8.3 Řízení neshodného produktu 55
8.3.1 Řízení neshodného produktu – Dodatek 56
8.3.2 Řízení opraveného produktu 56
8.3.3 Informace zákazníkovi 56
8.3.4 Zvláštní uvolnění zákazníkem při odchylkách 56
8.4 Analýza dat 56
8.4.1 Analýza a používání dat 57
8.5 Zlepšování 57
8.5.1 Neustálé zlepšování 57
8.5.1.1 Neustálé zlepšování organizace 57
8.5.1.2 Zlepšování výrobního procesu 57
8.5.2 Nápravná opatření 58
8.5.2.1 Řešení problémů 58
8.5.2.2 Ochrana proti chybám 58
8.5.2.3 Dopad nápravného opatření 58
8.5.2.4 Zkouška/analýza zamítnutého produktu 58
8.5.3 Preventivní opatření 59
Příloha A (normativní) Plán kontroly a řízení 60
A.1 Etapy plánu kontroly a řízení 60
A.2 Prvky plánu kontroly a řízení 60
Bibliografie 62

Foreword 9
Remarks for certification 10
Introduction 11
0.1 General 11
0.2 Process approach 11
0.3 Relationship with ISO 9004 14
0.4 Compatibility with other management systems 14
0.5 Goal of this Technical Specification 15
1 Scope 16
1.1 General 16
1.2 Application 17
2 Normative references 17
3 Terms and definitions 17
3.1 Terms and definitions for the automotive industry 18
4 Quality management systém 19
4.1 General requirements 19
4.1.1 General requirements – Supplemental 20
4.2 Documentation requirements 21
4.2.1 General 21
4.2.2 Quality manual 21
4.2.3 Control of documents 22
4.2.3.1 Engineering specifications 22
4.2.4 Control of records 23
4.2.4.1 Records retention 23
5 Management responsibility 23
5.1 Management commitment 23
5.1.1 Process efficiency 23
5.2 Customer focus 24
5.3 Quality policy 24
5.4 Planning 24
5.4.1 Quality objectives 24
5.4.1.1 Quality objectives – Supplemental 24
5.4.2 Quality management system planning 25
5.5 Responsibility, authority and communication 25
5.5.1 Responsibility and authority 25
5.5.1.1 Responsibility for quality 25
5.5.2 Management representative 25
5.5.2.1 Customer representative 26
5.5.3 Internal communication 26
5.6 Management review 26
5.6.1 General 26
5.6.1.1 Quality management system performance 26
5.6.2 Review input 27
5.6.2.1 Review input – Supplemental 27
5.6.3 Review output 27
6 Resource management 28
6.1 Provision of resources 28
6.2 Human resources 28
6.2.1 General 28
6.2.2 Competence, training and awareness 28
6.2.2.1 Product design skills 29
6.2.2.2 Training 29
6.2.2.3 Training on the job 29
6.2.2.4 Employee motivation and empowerment 29
6.3 Infrastructure 29
6.3.1 Plant, facility and equipment planning 30
6.3.2 Contingency plans 30
6.4 Work environment 30
6.4.1 Personnel safety to achieve conformity to product requirements 30
6.4.2 Cleanliness of premises 30
7 Product realization 31
7.1 Planning of product realization 31
7.1.1 Planning of product realization – Supplemental 31
7.1.2 Acceptance criteria 32
7.1.3 Confidentiality 32
7.1.4 Change control 32
7.2 Customer-related processes 32
7.2.1 Determination of requirements related to the product 32
7.2.1.1 Customer-designated special characteristics 33
7.2.2 Review of requirements related to the product 33
7.2.2.1 Review of requirements related to the product – Supplemental 34
7.2.2.2 Organization manufacturing feasibility 34
7.2.3 Customer communication 34
7.2.3.1 Customer communication – Supplemental 34
7.3 Design and development 34
7.3.1 Design and development planning 35
7.3.1.1 Multidisciplinary approach 35
7.3.2 Design and development inputs 35
7.3.2.1 Product design input 36
7.3.2.2 Manufacturing process design input 36
7.3.2.3 Special characteristics 36
7.3.3 Design and development outputs 37
7.3.3.1 Product design outputs – Supplemental 37
7.3.3.2 Manufacturing process design output 38
7.3.4 Design and development review 38
7.3.4.1 Monitoring 38
7.3.5 Design and development verification 39
7.3.6 Design and development validation 39
7.3.6.1 Design and development validation – Supplemental 39
7.3.6.2 Prototype programme 39
7.3.6.3 Product approval process 40
7.3.7 Control of design and development changes 40
7.4 Purchasing 40
7.4.1 Purchasing process 40
7.4.1.1 Statutory and regulatory conformity 41
7.4.1.2 Supplier quality management system development 41
7.4.1.3 Customer-approved sources 41
7.4.2 Purchasing information 41
7.4.3 Verification of purchased product 42
7.4.3.1 Incoming product conformity to requirements 42
7.4.3.2 Supplier monitoring 42
7.5 Production and service provision 43
7.5.1 Control of production and service provision 43
7.5.1.1 Control plan 43
7.5.1.2 Work instructions 44
7.5.1.3 Verification of job set-ups 44
7.5.1.4 Preventive and predictive maintenance 44
7.5.1.5 Management of production tooling 44
7.5.1.6 Production scheduling 45
7.5.1.7 Feedback of information from service 45
7.5.1.8 Service agreement with customer 45
7.5.2 Validation of processes for production and service provision 45
7.5.2.1 Validation of processes for production and service provision – Supplemental 46
7.5.3 Identification and traceability 46
7.5.3.1 Identification and traceability – Supplemental 46
7.5.4 Customer property 47
7.5.4.1 Customer-owned production tooling 47
7.5.5 Preservation of product 47
7.5.5.1 Storage and inventory 47
7.6 Control of monitoring and measuring equipment 48
7.6.1 Measurement system analysis 49
7.6.2 Calibration/verification records 49
7.6.3 Laboratory requirements 49
7.6.3.1 Internal laboratory 49
7.6.3.2 External laboratory 50
8 Measurement, analysis and improvement 50
8.1 General 50
8.1.1 Identification of statistical tools 50
8.1.2 Knowledge of basic statistical concepts 51
8.2 Monitoring and measurement 51
8.2.1 Customer satisfaction 51
8.2.1.1 Customer satisfaction – Supplemental 51
8.2.2 Internal audit 52
8.2.2.1 Quality management system audit 52
8.2.2.2 Manufacturing process audit 52
8.2.2.3 Product audit 52
8.2.2.4 Internal audit plans 53
8.2.2.5 Internal auditor qualification 53
8.2.3 Monitoring and measurement of processes 53
8.2.3.1 Monitoring and measurement of manufacturing processes 53
8.2.4 Monitoring and measurement of product 54
8.2.4.1 Layout inspection and functional testing 55
8.2.4.2 Appearance items 55
8.3 Control of nonconforming product 55
8.3.1 Control of nonconforming product – Supplemental 56
8.3.2 Control of reworked product 56
8.3.3 Customer information 56
8.3.4 Customer waiver 56
8.4 Analysis of data 56
8.4.1 Analysis and use of data 57
8.5 Improvement 57
8.5.1 Continual improvement 57
8.5.1.1 Continual improvement of the organization 57
8.5.1.2 Manufacturing process improvement 57
8.5.2 Corrective action 58
8.5.2.1 Problem solving 58
8.5.2.2 Error-proofing 58
8.5.2.3 Corrective action impact 58
8.5.2.4 Rejected product test/analysis 58
8.5.3 Preventive action 59
Annex A (normative) Control plan 60
A.1 Phases of the control plan 60
A.2 Elements of the control plan 60
Bibliography 62

Odmítnutí odpovědnosti za 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, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, 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 nepřejímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated".

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě 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, že vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.

© ISO 2009
Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopií a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

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

Vytištěno ve Švýcarsku

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 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 2009
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

Published in Switzerland

Text tohoto dokumentu, uvedený v rámečku, je textem ISO 9001:2008 a je chráněn výše uvedeným autorským právem.
Text mimo rámečky byl zpracován mezinárodní pracovní skupinou pro sektor automobilového průmyslu. Autorská práva k tomuto textu vlastní ANFIA, FIEV, SMMT, VDA (viz níže) a výrobci automobilů Chrysler, Ford Motor Company, General Motors Corp, PSA Peugeot Citroën, Renault.
Tuto technickou specifikaci ani její část není dovoleno bez zajištění předchozího písemného souhlasu, který tuto specifikaci chrání, reprodukovat formou rešerší ani dále předávat žádným způsobem ani žádnými prostředky, elektronicky, pořizovat z něj fotokopie, zaznamenávat na médiích apod.
Žádosti o povolení reprodukovat a/nebo překládat text bez rámečků je třeba zasílat na jednu z níže uvedených adres:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA/Itálie)

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV/Francie)

Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT/Spojené království)

Verband der Automobilindustrie – Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Německo)

The content inside the boxed text of this document is ISO 9001:2008 text and is protected by the above copyright statement.
The text outside the boxes has been originated by the International Automotive Task Force. Copyright for this text is held by ANFIA, FIEV, SMMT, VDA (see below) and the car manufacturers Chrysler, Ford Motor Company, General Motors Corp, PSA Peugeot Citroën, Renault.
Neither this Technical Specification nor any extract from it may be reproduced in a retrieval system or transmitted in any form or by any means, electronic, photocopying, recording or otherwise without prior written permission being secured.
Requests for permission to reproduce and/or translate non-boxed text should be addressed to one of the addresses below:

International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA/Italy)

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV/France)

Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT/UK)

Verband der Automobilindustrie – Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Germany)

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.

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.

Mezinárodní normy se navrhují v souladu s pravidly uvedenými v části 2 směrnic ISO/IEC.

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

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

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.

Za jiných okolností, když existuje pro takové dokumenty naléhavý požadavek trhu, může technická komise rozhodnout, že se budou publikovat jiné typy normativního dokumentu:

• Veřejně dostupná specifikace ISO (ISO/PAS) představuje dohodu mezi technickými experty pracujícími v pracovní skupině ISO; tato specifikace je přijata k publikaci při schválení více než 50 % hlasujících členů mateřské komise;

Technická specifikace ISO (ISO/TS) představuje dohodu mezi členy technické komise; tato specifikace je přijata k publikaci při schválení 2/3 hlasujících členů komise.

In other circumstances, particularly when there is an urgent market requirement for such documents, a technical committee may decide to publish other types of normative document:

an ISO Publicly Available Specification (ISO/PAS) represents an agreement between technical experts in an ISO working group and is accepted for publication if it is approved by more than 50 % of the members of the parent committee casting a vote;

an ISO Technical Specification (ISO/TS) represents an agreement between the members of a technical committee and is accepted for publication if it is approved by 2/3 of the members of the committee casting a vote.

ISO/TS 16949 byla vypracována mezinárodní pracovní skupinou pro sektor automobilového průmyslu (IATF) s podporou ISO/TC 176 *Management kvality a prokazování kvality*.

Toto třetí vydání ISO/TS 16949 ruší a nahrazuje druhé vydání (ISO/TS 16949:2002), které bylo technicky změněno podle ISO 9001:2008.

Text v rámečcích je text ISO 9001:2008[1)]. Doplňující požadavky, specifické pro toto odvětví průmyslu, jsou uvedeny mimo tyto rámečky.

ISO/TS 16949 was prepared by the International Automotive Task Force (IATF), with support from ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*.

This third edition of ISO/TS 16949 cancels and replaces the second edition (ISO/TS 16949:2002), which has been technically amended according to ISO 9001:2008.

Boxed text is original ISO 9001:2008 text. The sector-specific supplemental requirements are outside the boxes.

V této technické specifikaci slovo „musí“ (angl. „shall“) vyjadřuje požadavek. Slovo „má“ (angl. „should“) vyjadřuje doporučení. Odstavce označené „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění příslušného požadavku.

V případě použití sousloví „jako např.“ (angl. „such as“) jsou všechny návrhy uvedeny pouze jako návod.

Příloha A je normativní částí této technické specifikace.

In this Technical Specification, the word “shall” indicates a requirement. The word “should” indicates a recommendation. Paragraphs marked “NOTE” are for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

Where the term “such as” is used, any suggestions given are for guidance only.

Annex A forms a normative part of this Technical Specification.

Poznámky k certifikaci

Zákazníci – členové IATF uznávají certifikaci podle této technické specifikace, včetně případných specifických požadavků zákazníka, jestliže byla certifikace provedena podle systému certifikace IATF (viz „Pravidla pro dosažení uznání od IATF“).

Podrobnosti lze získat na adresách dále uvedených místních dozorových orgánů IATF:

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA)
Web site: www.anfia.it
e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB) Web site: www.iaob.org
e-mail: quality@aiag.org

IATF-France
Web site: www.iatf-france.com
e-mail: iatf@iatf-france.com

Remarks for certification

The certification to this Technical Specification, including customer-specific requirements if any, is recognized by the customer members of IATF when achieved according to the IATF certification scheme (see the “Rules for achieving IATF recognition”).

Details can be obtained at the addresses of the local oversight offices of IATF cited below:

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA)
Web site: www.anfia.it
e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB) Web site: www.iaob.org
e-mail: quality@aiag.org

IATF-France
Web site: www.iatf-france.com
e-mail: iatf@iatf-france.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)
Web site: www.smmt.co.uk
e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)
Web site: www.vda-qmc.de
e-mail: info@vda-qmc.de

Veškeré veřejně dostupné informace o IATF lze získat na adrese: www.iatfglobaloversight.org

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)
Web site: www.smmt.co.uk
e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)
Web site: www.vda-qmc.de
e-mail: info@vda-qmc.de

All public information about IATF can be found at: www.iatfglobaloversight.org

Úvod

0.1 Obecně

ISO 9001:2008 Systémy managementu kvality – Požadavky

Úvod

0.1 Obecně

Zavedení systému managementu kvality by mělo být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a implementace systému managementu kvality organizace jsou ovlivňovány:

a) prostředím, ve kterém organizace pracuje, jeho změnami a riziky spojenými s tímto prostředím,

b) jejími měnícími se potřebami,

c) jejími konkrétními cíli,

d) poskytovanými produkty,

e) používanými procesy,

f) velikostí a strukturou organizace.

Není záměrem, aby tato mezinárodní norma stanovovala jednotnou strukturu systémů managementu kvality ani jednotnou dokumentaci.

Požadavky na systém managementu kvality, specifikované v této mezinárodní normě, doplňují požadavky na produkty. Informace s označením „POZNÁMKA“ slouží jako návod pro pochopení nebo objasnění souvisejícího požadavku.

Introduction

0.1 General

ISO 9001:2008, Quality management systems – Requirements

Introduction

0.1 General

The adoption of a quality management system should be a strategic decision of an organization. The design and implementation of an organization,s quality management system is influenced by

1. its organizational environment, changes in that environment, and the risks associated with that environment,

3. its varying needs,

4. its particular objectives,

5. the products it provides,

6. the processes it employs,

7. its size and organizational structure.

It is not the intent of this International Standard to imply uniformity in the structure of quality management systems or uniformity of documentation.

The quality management system requirements specified in this International Standard are complementary to requirements for products. Information marked “NOTE” is for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

Tuto mezinárodní normu mohou používat interní a externí strany, včetně certifikačních orgánů při posuzování schopnosti organizace plnit požadavky zákazníka, požadavky zákonů a předpisů aplikovatelných na produkt a vlastní požadavky organizace.

Při tvorbě této mezinárodní normy byly vzaty v úvahu principy managementu kvality uvedené v ISO 9000 a ISO 9004.

0.2 Procesní přístup

ISO 9001:2008 Systémy managementu kvality – Požadavky

0.2 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma podporuje používání procesního přístupu při vytváření, implementaci a zvyšování efektivnosti systému managementu kvality s cílem zvýšit spokojenost zákazníka prostřednictvím plnění jeho požadavků.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization,s ability to meet customer, statutory and regulatory requirements applicable to the product, and the organization,s own requirements.

The quality management principles stated in ISO 9000 and ISO 9004 have been taken into consideration during the development of this International Standard.

0.2 Process approach

ISO 9001:2008, Quality management systems – Requirements

0.2 Process approach

This International Standard promotes the adoption of a process approach when developing, implementing and improving the effectiveness of a quality management system, to enhance customer satisfaction by meeting customer requirements.

Aby organizace fungovala efektivně, musí stanovit a řídit mnoho vzájemně propojených činností. Činnost nebo soubor činností, které využívají zdroje a jsou řízeny za účelem přeměny vstupů na výstupy, lze považovat za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

For an organization to function effectively, it has to determine and manage numerous linked activities. An activity or set of activities using resources, and managed in order to enable the transformation of inputs into outputs, can be considered as a process. Often the output from one process directly forms the input to the next.

Využití systému procesů v rámci organizace spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a jejich managementem tak, aby vytvářely zamýšlený výstup, lze nazývat „procesní přístup“.

The application of a system of processes within an organization, together with the identification and interactions of these processes, and their management to produce the desired outcome, can be referred to as the “process approach”.

Výhodou procesního přístupu je to, že umožňuje neustálé řízení propojení jednotlivých procesů v jejich systému, stejně jako řízení jejich vzájemných vazeb.

An advantage of the process approach is the ongoing control that it provides over the linkage between the individual processes within the system of processes, as well as over their combination and interaction.

Je-li takový přístup použit v systému managementu kvality, zdůrazňuje důležitost

When used within a quality management system, such an approach emphasizes the importance of

a) pochopení požadavků a jejich plnění,

1. understanding and meeting requirements,

b) potřeby posuzovat procesy z hlediska přidané hodnoty,

3. the need to consider processes in terms of added value,

c) dosahování výsledků týkajících se výkonnosti a efektivnosti procesů a

4. obtaining results of process performance and effectiveness, and

d) neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření.

5. continual improvement of processes based on objective measurement.

Model procesně orientovaného systému managementu kvality, znázorněný na obrázku 1, ukazuje propojení procesů uvedených v kapitolách 4 až 8. Z této ilustrace je zřejmé, že při stanovování požadavků jakožto vstupů hrají významnou úlohu zákazníci. Monitorování spokojenosti zákazníka vyžaduje vyhodnocování informací týkajících se toho, jak zákazníci vnímají, zda organizace splnila jejich požadavky. Model na obrázku 1 pokrývá všechny požadavky této mezinárodní normy, ale neznázorňuje procesy na podrobné úrovni.

The model of a process-based quality management system shown in Figure 1 illustrates the process linkages presented in Clauses 4 to 8. This illustration shows that customers play a significant role in defining requirements as inputs. Monitoring of customer satisfaction requires the evaluation of information relating to customer perception as to whether the organization has met the customer requirements. The model shown in Figure 1 covers all the requirements of this International Standard, but does not show processes at a detailed level.

POZNÁMKA Navíc lze na všechny procesy aplikovat metodu známou jako „Pánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej“ (PDCA). Metodu PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

NOTE In addition, the methodology known as “Plan-D--Check-Act” (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

Plánuj: stanov cíle a procesy nezbytné k dosahování výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikami organizace.

Plan: establish the objectives and processes necessary to deliver results in accordance with customer requirements and the organization,s policies.

Dělej: implementuj procesy.

Do: implement the processes.

Kontroluj: monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politikám, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích.

Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.

Jednej: prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.

Act: take actions to continually improve process performance.

Obrázek 1 – Model procesně orientovaného systému managementu kvality

Figure 1 – Model of a process-based quality management system

0.3 Vztah k ISO 9004

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001:2008 Systémy managementu kvality – Požadavky

ISO 9001:2008, Quality management systems – Requirements

0.3 Vztah k ISO 9004

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001 a ISO 9004 jsou normy systému managementu kvality, které byly navrženy tak, aby se navzájem doplňovaly. Přesto mohou být tyto normy používány samostatně.

V ISO 9001 jsou specifikovány požadavky na systém managementu kvality, který může být organizacemi používán pro interní aplikaci nebo certifikaci nebo pro smluvní účely. Tato norma je zaměřena na efektivnost systému managementu kvality při plnění požadavků zákazníka.

V době zveřejnění této normy probíhá revize ISO 9004. Revize normy ISO 9004 poskytne vedení organizace návod k dosažení trvalého úspěchu jakékoliv organizace v komplexním, náročném a trvale proměnlivém prostředí. ISO 9004 poskytuje širší pohled na management kvality než ISO 9001. Systematickým a trvalým zlepšováním výkonnosti organizace reaguje na potřeby a očekávání všech zainteresovaných stran a bere v úvahu jejich spokojenost. Tato norma ovšem není určena pro certifikaci ani jiné právní nebo smluvní účely.

POZNÁMKA Vrcholové vedení má prokazovat znalost a používání osmi zásad managementu kvality, které jsou uvedeny v ISO 9000:2005 a v ISO 9004:–, a postupně je má uplatňovat v celé organizaci.

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

ISO 9001:2008 Systémy managementu kvality – Požadavky

0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu

Při vytváření této mezinárodní normy byl pečlivě zvážen obsah ISO 14001:2004 za účelem zvýšení kompatibility těchto dvou norem. Kompatibilita těchto dvou norem je přínosem pro uživatelskou komunitu.
Příloha A ukazuje kompatibilitu ISO 9001:2008 a ISO 14001:2004.

Tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou například požadavky, které jsou vlastní environmentálnímu managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, finančnímu managementu nebo managementu rizik. Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu kvality s dalšími požadavky systémů managementu nebo do něj tyto požadavky integrovat. Organizace může přizpůsobit svůj stávající systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu kvality, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

0.5 Cíl této technické specifikace

Cílem této technické specifikace je vypracování systému managementu kvality, který umožňuje neustálé zlepšování, přičemž se zdůrazňuje prevence vad a snižování variability a ztrát v dodavatelském řetězci.

Tato technická specifikace spolu s aplikovatelnými specifickými požadavky zákazníka stanovuje pro subjekty, které se zavážou k uplatňování tohoto dokumentu, základní požadavky na systém managementu kvality.

ISO 9001 and ISO 9004 are quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

At the time of publication of this International Standard, ISO 9004 is under revision. The revised edition of ISO 9004 will provide guidance to management for achieving sustained success for any organization in a complex, demanding, and ever changing, environment. ISO 9004 provides a wider focus on quality management than ISO 9001; it addresses the needs and expectations of all interested parties and their satisfaction, by the systematic and continual improvement of the organization,s performance. However, it is not intended for certification, regulatory or contractual use.

NOTE The knowledge and use of the eight quality management principles referred to in ISO 9000:2005 and ISO 9004:– should be demonstrated and cascaded through the organization by top management.

0.4 Compatibility with other management systems

ISO 9001:2008, Quality management systems – Requirements

0.4 Compatibility with other management systems

During the development of this International Standard, due consideration was given to the provisions of ISO 14001:2004 to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community. Annex A shows the correspondence between ISO 9001:2008 and ISO 14001:2004.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

0.5 Goal of this Technical Specification

The goal of this Technical Specification is the development of a quality management system that provides for continual improvement, emphasizing defect prevention and the reduction of variation and waste in the supply chain.

This Technical Specification, coupled with applicable customer-specific requirements, defines the fundamental quality management system requirements for those subscribing to this Technical Specification.

Záměrem této technické specifikace je zabránit několikanásobným certifikačním auditům a zajistit jednotný přístup k systému managementu kvality organizací zajišťujících sériovou výrobu a výrobu náhradních dílů v automobilovém průmyslu.

This Technical Specification is intended to avoid multiple certification audits and provide a common approach to a quality management system for automotive production, and relevant service part organizations.

1 Předmět normy

1.1 Obecně

ISO 9001:2008 Systémy managementu kvality – Požadavky

1 Předmět normy

1.1 Obecně

Tato mezinárodní norma specifikuje požadavky na systém managementu kvality tam, kde organizace

1. potřebuje prokazovat svou schopnost trvale poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů, a

b) má v úmyslu zvyšovat spokojenost zákazníka pomocí efektivní aplikace tohoto systému, včetně procesů pro jeho neustálé zlepšování, a ujišťováním o shodě s požadavky zákazníka a s aplikovatelnými požadavky zákonů a předpisů.

POZNÁMKA 1 V této mezinárodní normě se termín „produkt“ vztahuje pouze k

a) produktu, který je pro zákazníka určen nebo zákazníkem požadován,

b) jakémukoli zamýšlenému výstupu z procesů realizace produktu.

POZNÁMKA 2 Požadavky zákonů a předpisů mohou být vyjádřeny jako právní požadavky.

1 Scope

1.1 General

ISO 9001:2008, Quality management systems – Requirements

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

1. needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements, and

3. aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

NOTE 1 In this International Standard, the term “product” only applies to

1. product intended for, or required by, a customer,

3. any intended output resulting from the product realization processes.

NOTE 2 Statutory and regulatory requirements can be expressed as legal requirements.

V této technické specifikaci jsou spolu s ISO 9001:2008 stanoveny požadavky na systém managementu kvality pro návrh a vývoj, sériovou výrobu a je-li to relevantní, na instalaci a servis produktů v automobilovém průmyslu.

Tato technická specifikace je vhodná pro výrobní místa organizace, kde se vyrábějí zákazníkem specifikované díly pro sériovou výrobu a/nebo servis.

Podpůrné funkce, pokud jsou zajišťovány místním nebo odloučeným pracovištěm (jako jsou např. vývojová střediska, ústředí společnosti a prodejní střediska), jsou součástí auditu výrobního místa, protože toto výrobní místo podporují, nemohou však získat samostatný certifikát podle této technické specifikace.

Tuto technickou specifikaci je možné aplikovat v celém dodavatelském řetězci automobilového průmyslu.

This Technical Specification, in conjunction with ISO 9001:2008, defines the quality management system requirements for the design and development, production and, when relevant, installation and service of automotive-related products.

This Technical Specification is applicable to sites of the organization where customer-specified parts, for production and/or service, are manufactured.

Supporting functions, whether on-site or remote (such as design centres, corporate headquarters and distribution centres), form part of the site audit as they support the site, but cannot obtain stand-alone certification to this Technical Specification.

This Technical Specification can be applied throughout the automotive supply chain.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.