

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10, 49.020

2003

Prosinec

	Letectví a kosmonautika - Systémy managementu jakosti - Požadavky (založené na ISO 9001:2000) a systémy jakosti - Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (založený na ISO 9001:1994)	ČSN EN 9100 31 0401
--	---	-------------------------------

Aerospace series - Quality management systems - Requirements (based on ISO 9001:2000) and Quality systems -
Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (based on ISO 9001:1994)

Série aérospatiale - Systemes qualité de management - Exigences (basé sur ISO 9001:2000) et Systemes qualité -
Modele pour l'assurance qualité en conception, développement, production, installation et exploitation (basé sur ISO 9001:1994)

Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsystems - Anforderungen (basiert auf ISO 9001:2000) und Qualitätssysteme -
Qualitätssicherungsmodelle für Konstruktion / Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (basiert auf ISO 9001:1994)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 9100:2003. Evropská norma EN 9100:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 9100:2003. The European Standard EN 9100:2003 has the status of a Czech Standard.

Národní předmluva

Citované normy

ISO 8402:1994 zavedena v ČSN ISO 8402:1995 (01 0300) Management jakosti a zabezpečování jakosti. Slovník; nahrazena ISO 9000:2000

ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2001 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník

ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky

ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001:1995 (01 0321) Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu; nahrazena ISO 9001:2000

EN 9130:2000 dosud nezavedena

Vysvětlivky k překladu normy

V překladu části 2 je přiměřeně uplatněna terminologie podle ČSN EN ISO 9000:2001.

Vypracování normy

Zpracovatel: Výzkumný a zkušební letecký ústav, a. s., IČO 00010669, Ing. Miloslav Svoboda

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

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 9100 Květen 2003
---	------------------------

ICS 03.120.10; 49.020

Letectví a kosmonautika - Systémy managementu jakosti -
Požadavky (založené na ISO 9001:2000) a systémy jakosti -
Model zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu
(založený na ISO 9001:1994)

Aerospace series - Quality management systems -
Requirements (based on ISO 9001:2000) and Quality systems -
Model for quality assurance in design, development, production, installation
and servicing (based on ISO 9001:1994)

Série aérospatiale - Systemes qualité de management - Exigences (basé sur ISO 9001: 2000) et Systemes qualité en conception, développement, production, installation et exploitation (basé sur ISO 9001:1994)	Luft- und Raumfahrt - Qualitätsmanagementsystems - Anforderungen (basiert auf ISO 9001:2000) und Qualitätssysteme - Qualitätssicherungsmodelle für Konstruktion / Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (basiert auf ISO 9001: 1994)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-02-14.

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, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, 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

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN 9100:2003 E

Strana 4

Předmluva	Foreword	9
9	Structure and Application.....	
Struktura a použití.....	10	
10	SECTION 1: QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS	
JAKOSTI - POZADAVKY (založené na ISO 9001:2000).....	(based on ISO 9001:2000)	11
0	0	
Úvod	Introduction.....	
12	12	
0.1 Všeobecně.....	General.....	12
12	12	
0.2 Procesní přístup.....	Process approach.....	12
12	12	
SYSTÉM MANAGEMENTU JAKOSTI - POZADAVKY	QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS - REQUIREMENTS	15
15	1 Scope	15
1.1 Všeobecně.....	1.1 General.....	15
15	1.2 Application.....	15
1.2 Aplikace	2 Normative reference.....	16
15	3 Terms and definitions.....	16
2 Normativní odkazy	4 Quality management system.....	16
16	4.1 General requirements.....	16
3 Termíny a definice.....	4.2 Documentation requirements.....	17
16	4.2.1 General.....	17
4 Systém managementu jakosti.....	4.2.2 Quality manual.....	18
16	4.2.3 Control of documents.....	18
4.1 Všeobecně	4.2.4 Control of records.....	19
16	4 Configuration management.....	19
4.2 Požadavky na dokumentaci.....	5 Management responsibility.....	19
17	5.1 Management commitment.....	19
4.2.1 Všeobecně	5.2 Customer focus.....	20
17	5.3 Quality policy.....	20
4.2.2 Příručka jakosti.....	5.4 Planning.....	20
18	5.4.1 Quality objectives.....	20
4.2.3 Rizení dokumentů.....	5.4.2 Quality management system planning.....	20
18	5.5 Responsibility, authority and communication.....	20
4.2.4 Rizení záznamů.....	5.5.1 Responsibility and authority.....	20
19	5.5.2 Management representative.....	20
4.3 Management konfigurace.....	5.5.3 Internal communication.....	21
19	5.6 Management review.....	21
5 Odpovědnost managementu	5.6.1 General.....	21
19	5.6.2 Review input.....	21
5.1 Osobní angažovanost a aktivity managementu.....	5.6.3 Review output.....	21
19	6 Resource management.....	22
5.2 Zaměření na zákazníka.....	6.1 Provision of resources.....	22
20	6.2 Human resources.....	22
5.3 Politika jakosti.....		
20		
5.4 Plánování		
20		
5.4.1 Cíle jakosti.....		
20		
5.4.2 Plánování systému managementu jakosti..		
20		
5.5 Odpovědnost, pravomoc a komunikace.....		
20		
5.5.1 Odpovědnost a pravomoc.....		
20		
5.5.2 Představitel managementu.....		
20		
5.5.3 Interní komunikace.....		
21		
5.6 Překoumání managementu.....		
21		
5.6.1 Všeobecně.....		
21		
5.6.2 Vstup pro překoumání.....		
21		
5.6.3 Výstup z překoumání.....		
21		
5.6.4 Management zdrojů.....		
22		
6.1 Poskytování zdrojů.....		
22		
6.2 Lidské zdroje.....		
22		

Strana	Page
6.2.1 Všeobecně.....	22
6.2.2 Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik.....	22
6.3 Infrastruktura.....	22
6.4 Pracovní prostředí.....	22
7 Realizace produktu.....	23
7.1 Plánování realizace produktu.....	23
7.2 Procesy týkající se zákazníka.....	23
7.2.1 Určování požadavků týkajících se produktu..	23
7.2.2 Přezkoumání požadavků týkajících se produktu.....	23
7.2.3 Komunikace se zákazníkem.....	24
7.3 Návrh a vývoj.....	24
7.3.1 Plánování návrhu a vývoje.....	24
7.3.2 Vstupy pro návrh a vývoj.....	25
7.3.3 Výstupy z návrhu a vývoje.....	25
7.3.4 Přezkoumání návrhu a vývoje.....	26
7.3.5 Ověřování návrhu a vývoje.....	26
7.3.6 Validace návrhu a vývoje.....	27
7.3.6.1 Dokumentace z ověření a validace návrhu a/nebo vývoje.....	27
7.3.6.2 Zkušení pro ověření a validaci návrhu a/nebo vývoje.....	27
7.3.7 Řízení změn návrhu a vývoje.....	28
7.4 Nakupování.....	28
7.4.1 Proces nakupování.....	28
7.4.2 Informace pro nakupování.....	29
7.4.3 Ověřování nakupovaného produktu.....	29
7.5 Výroba a poskytování služeb.....	30
7.5.1 Řízení výroby a poskytování služeb.....	30
7.5.1.1 Výrobní dokumentace.....	31
7.5.1.2 Řízení změn výrobního procesu.....	31
7.5.1.3 Řízení výrobního zařízení, nástrojů a programů pro číslicové řízení (NC) stroje.....	32
7.5.1.4 Řízení prací dočasně převedených mimo organizaci.....	32
7.5.1.5 Řízení servisních činností.....	32
7.5.2 Validace procesů výroby a poskytování služeb.....	32
7.5.3 Identifikace a sledovatelnost.....	33
7.5.4 Majetek zákazníka.....	34
7.5.5 Ochrana produktu.....	34
7.6 Řízení monitorovacích a měřicích zařízení.....	34
6.2.1 General.....	22
6.2.2 Competence, awareness and training.....	22
6.3 Infrastructure.....	22
6.4 Work environment.....	22
7 Product realization.....	23
7.1 Planning of product realization.....	23
7.2 Customer-related processes.....	23
7.2.1 Determination of requirements related to the product.....	23
7.2.2 Review of requirements related to the product.....	23
7.2.3 Customer communication.....	24
7.3 Design and development.....	24
7.3.1 Design and development planning.....	24
7.3.2 Design and development inputs.....	25
7.3.3 Design and development outputs.....	25
7.3.4 Design and development review.....	26
7.3.5 Design and development verification.....	26
7.3.6 Design and development validation.....	27
7.3.6.1 Documentation of design and/or development verification and validation.....	27
7.3.6.2 Design and/or development verification and validation testing.....	27
7.3.7 Control of design and development changes.....	28
7.4 Purchasing.....	28
7.4.1 Purchasing process.....	28
7.4.2 Purchasing information.....	29
7.4.3 Verification of purchased product.....	29
7.5 Production and service provision.....	30
7.5.1 Control of production and service provision..	30
7.5.1.1 Production documentation.....	31
7.5.1.2 Control of production process changes.....	31
7.5.1.3 Control of production equipment, tools and Numerical Control (N.C.) machine programs.....	32
7.5.1.4 Control of work transferred, on a temporary basis, outside the organization's facilities....	32
7.5.1.5 Control of service operations.....	32
7.5.2 Validation of processes for production and service provision.....	32
7.5.3 Identification and traceability.....	33
7.5.4 Customer property.....	34
7.5.5 Preservation of product.....	34
7.6 Control of monitoring and measuring devices.....	34

8	Měření, analýza a zlepšování.....	35
8.1	Všeobecné	
8.2	Monitorování a měření.....	35
8.2.1	Spuštěnost.....	36
8.2.2	Interní audit.....	36
8.2.3	Monitorování a měření procesů.....	37
8.2.4	Monitorování a měření dokumentace.....	37
8.2.4.1	Dokumentace pravnice.....	38
8.2.4.2	Kontrola pravidelnosti kusu.....	38
8.2.4.3	Riziki neshodného produktu.....	39
8.4	Analýza údajů.....	40
8.5	Zlepování	
8.5.1	Neustálé vylepšování.....	40
8.5.2	Opatření k opakování.....	40
8.5.3	Preventivní opatření.....	41
	Bibliografie	
42	SECTION 3: SISTÉMY JAKOSTI - MODEL PRO ZAŘEZCOVÁNÍ JAKOSTI PŘI NÁVRHU, VÝVOJI, VÝROBĚ, INSTALACI A SERVISOVANÍ (založeny na ISO 9001:1994)	43
42.1	QUALITY SYSTEMS - MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING (based on ISO 9001:1994)	43
42.1.1	QUALITY SYSTEMS - MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING	44
1	Předmět	
1.1	normy.....	44
1.2	Normativní odkazy.....	44
2	Definice	
2.1	Produkt	
2.2	Tendr	
2.3	Smlouva	
3	Klíčové charakteristiky	
4	Požadavky na systém	
4.1	Odpovědnost managementu.....	45
4.1.1	Politika	
4.1.2	Organizace	
4.1.2.1	Odpovědnost a autorita.....	45
4.1.2.2	Zdroje.....	45
4.1.2.3	Představitel	
4.1.2.4	Výkonávalce procesu.....	46
4.2	Předoumírnění managementu.....	46
4.2.1	Systém	
4.2.2	Postupy systému	
4.2.2.1	Všeobecné	
4.2.2.2	Jakość.....	47

8	Measurement, analysis and improvement.....	35
8.1	General	
8.2	Monitoring and measurement.....	35
8.2.1	Customer satisfaction.....	36
8.2.2	Internal audit.....	36
8.2.3	Monitoring and measurement of processes.....	37
8.2.4	Monitoring and measurement of product.....	37
8.2.4.1	Inspection documentation.....	38
8.2.4.2	First article inspection.....	38
8.3	Control of nonconforming product.....	39
8.4	Analysis of data.....	40
8.5	Improvement	
8.5.1	Continual improvement.....	40
8.5.2	Corrective action.....	40
8.5.3	Preventive action.....	41
	Bibliography	
42	SECTION 3: QUALITY SYSTEMS - MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING (based on ISO 9001:1994)	43
42.1	QUALITY SYSTEMS - MODEL FOR QUALITY ASSURANCE IN DESIGN, DEVELOPMENT, PRODUCTION, INSTALLATION AND SERVICING	44
1	Scope	
2	Normative reference	
3	Definitions	
3.1	Product	
3.2	Tender	
3.3	Contract	
3.4	Key characteristics	
4	Requirements of a system	
4.1	Management responsibility.....	45
4.1.1	Management review.....	45
4.1.2	Organizations	
4.1.2.1	Responsibility and authority.....	45
4.1.2.2	Resources.....	45
4.1.2.3	Management representative.....	46
4.1.2.4	Process performance.....	46
4.2	Management review	
4.2.1	Quality system	
4.2.2	Quality system procedures.....	47

Strana	Page
4.2.3 Plánování jakosti.....	47
4.2.4 Management konfigurace.....	48
4.3 Přezkoumání smlouvy.....	48
4.3.1 Všeobecně.....	48
4.3.2 Přezkoumání.....	48
4.3.3 Změna smlouvy.....	49
4.3.4 Záznamy.....	49
4.4 Řízení návrhu.....	49
4.4.1 Všeobecně.....	49
4.4.2 Plánování návrhu a vývoje.....	49
4.4.2.1 Plánování managementu návrhu a vývoje.....	50
4.4.2.2 Spolehlivost, udržovatelnost, bezpečnost.....	50
4.4.3 Organizační a technická rozhraní.....	50
4.4.4 Zadání návrhu.....	50
4.4.5 Výsledný návrh.....	50
4.4.6 Přezkoumání návrhu.....	51
4.4.7 Ověřování návrhu.....	51
4.4.8 Validace návrhu.....	52
4.4.8.1 Dokumentace ověření a validaci návrhu.....	52
4.4.8.2 Zkoušky pro ověření a validaci návrhu.....	52
4.4.9 Změny návrhu.....	52
4.5 Řízení dokumentů a údajů.....	53
4.5.1 Všeobecně.....	53
4.5.2 Schvalování a vydávání dokumentů a údajů.....	53
4.5.3 Změny dokumentů a údajů.....	53
4.6 Nakupování.....	54
4.6.1 Všeobecně.....	54
4.6.2 Hodnocení smluvních subdodavatelů.....	54
4.6.3 Údaje pro nakupování.....	54
4.6.4 Ověřování nakupovaného produktu.....	55
4.6.4.1 Ověřování dodavatelem u smluvního subdodavatele.....	55
4.6.4.2 Ověřování subdodávek zákazníkem.....	56
4.7 Řízení produktu dodaného zákazníkem.....	56
4.8 Identifikace a sledovatelnost produktu.....	56
4.9 Řízení procesu.....	57
4.9.1 Všeobecně.....	57
4.9.1.1 Výrobní dokumentace.....	57
4.9.1.2 Řízení změn procesu výroby.....	58
4.9.1.3 Řízení výrobních zařízení, nástrojů, nářadí a programů číslicově řízených (NC) strojů.....	58
4.2.3 Quality planning.....	47
4.2.4 Configuration management.....	48
4.3 Contract review.....	48
4.3.1 General.....	48
4.3.2 Review.....	48
4.3.3 Amendment to a contract.....	49
4.3.4 Records.....	49
4.4 Design control.....	49
4.4.1 General.....	49
4.4.2 Design and development planning.....	49
4.4.2.1 Design and development management planning.....	50
4.4.2.2 Reliability, maintainability, safety.....	50
4.4.3 Organizational and technical interfaces.....	50
4.4.4 Design input.....	50
4.4.5 Design output.....	50
4.4.6 Design review.....	51
4.4.7 Design verification.....	51
4.4.8 Design validation.....	52
4.4.8.1 Documentation of design verification and validation.....	52
4.4.8.2 Design verification and validation testing.....	52
4.4.9 Design changes.....	52
4.5 Document and data control.....	53
4.5.1 General.....	53
4.5.2 Document and data approval and issue.....	53
4.5.3 Document and data changes.....	53
4.6 Purchasing.....	54
4.6.1 General.....	54
4.6.2 Evaluation of subcontractors.....	54
4.6.3 Purchasing data.....	64
4.6.4 Verification of purchased product.....	55
4.6.4.1 Supplier verification at subcontractor's premises.....	55
4.6.4.2 Customer verification of subcontracted product.....	56
4.7 Control of customer-supplied product.....	56
4.8 Product identification and traceability.....	56
4.9 Process control.....	57
4.9.1 General.....	57
4.9.1.1 Production documentation.....	57
4.9.1.2 Control of production process changes.....	58
4.9.1.3 Control of production equipment, tools and Numerical Control (N.C.) machine programs.....	58

4.8.1.4 Růžení prací výkonávajících příslušného provozní prostoru dodavatele.....	58
4.8.2 Zvláštní	58
4.9 Kontrola	58
4.9.1 Kontrola a	59
4.9.1.1 Generální	59
4.9.1.2 Vtouží kontrola a	59
4.9.1.3 Mezioperativní kontrola a	60
4.9.1.4 Výstupní kontrola a	60
4.9.1.5 Záznamy o kontrole a	60
4.9.1.6 Kontrola prvního	61
4.11 Růžení kontroly, měřicího a zkušebního	61
4.11.1 Všeobecné	61
4.11.2 Postup	62
4.12 Stav po kontrole a zkušební	63
4.12.1 Oznámený	63
4.12.2 Procedury k ozámení osoby oprávněné	63
4.13 Růžení neodhodlného produktu	64
4.13.1 Překousání a vypouštění nedokonalého produktu	64
4.13.2 Překousání a vypouštění nedokonalého produktu	64
4.13.2.1 Oprávnění k překousání materiálu	64
4.13.2.2 Překousání a vypouštění materiálu	65
4.13.2.3 Materiál k řešení	65
4.13.2.4 Materiál k řešení	65
4.13.2.5 Materiál k řešení	65
4.14 Oprávnění k oprávě a preventivní správě	65
4.14.1 Všeobecné	65
4.14.2 Oprávnění k	65
4.14.2.1 Oprávnění k	65
4.14.2.2 Preventivní	66
4.14.2.3 Preventivní	66
4.15 Manipulace, akčebudní, balení, ochrana	66
4.15.1 dodavatel	66
4.15.1.1 Všeobecné	66
4.15.2 Manipulace	66
4.15.2.1 Balení	66
4.15.2.2 Skladování	66
4.15.2.3 Balení	67
4.15.2.4 Skladování	67
4.15.3 Balení	67
4.15.3.1 Identifikace	67
4.15.3.2 Identifikace	67
4.15.3.3 Identifikace	67
4.15.3.4 Identifikace	67
4.15.4 Packaging	67
4.15.4.1 Identifikace	67
4.15.4.2 Identifikace	67
4.15.4.3 Identifikace	67
4.15.4.4 Identifikace	67
4.15.5 Storage	67
4.15.5.1 Identifikace	67
4.15.5.2 Identifikace	67
4.15.5.3 Identifikace	67
4.15.5.4 Identifikace	67
4.15.6 Delivery	67
4.16 Růžení záznamů o jakosti	67
4.16.1 Růžení záznamů o jakosti	67
4.16.2 Interní audit	68
4.16.3 Interní audit	68
4.17 Výzvuk	68
4.18 Servis	68
4.19 Servicing	68
4.20 Statistické	69
4.20.1 Zjednávání potřeb	69
4.20.2 Procedury	69
4.20.2.1 Bibliografie	69
4.20.2.2 Bibliografie	69
Bibliografie	69
	70

4.8.1.4 Control of work occasionally performed outside the supplier's facilities.....	58
4.8.2 Special processes.....	58
4.9 Inspection and testing	59
4.9.1 General	59
4.9.2 Receiving inspection and testing	60
4.9.3 In-process inspection and testing	60
4.9.4 Final inspection and testing	60
4.9.5 Inspection and test records	61
4.9.6 First article inspection	61
4.10 Control of inspection, measuring and test equipment	61
4.11 General	61
4.11.1 Control	61
4.11.2 Inspection and test standards	63
4.11.3 Authorized personnel	63
4.11.4 Acceptance authority media	63
4.12 Control of nonconforming products	64
4.12.1 General	64
4.12.2 Review and disposition of nonconforming products	64
4.12.2.1 Material review	64
4.12.2.2 Accepting	64
4.12.2.3 Upgrading material	65
4.12.2.4 Scrap material	65
4.12.2.5 Nonconforming material	65
4.12.3 Corrective and preventive actions	65
4.12.3.1 General	65
4.12.3.2 Corrective actions	65
4.12.3.3 Preventive actions	66
4.12.4 Handling, storage, packaging, preservation	66
4.12.4.1 Handling, storage, packaging, preservation	66
4.12.4.2 Delivery	66
4.12.4.3 General	66
4.12.4.4 Loading	66
4.12.4.5 Storage	66
4.12.4.6 Packaging	67
4.12.4.7 Preservation	67
4.12.4.8 Delivery	67
4.12.5 Corrective	67
4.12.5.1 General	67
4.12.5.2 Internal quality audits	67
4.12.5.3 Training	68
4.12.6 Control of quality records	67
4.12.6.1 Internal quality audits	67
4.12.6.2 Training	68
4.12.7 Servicing	68
4.20 Statistical identification of procedures	69
4.20.1 Identification of procedures	69
4.20.2 Bibliography	69

Předmluva

Tento dokument (EN 9100:2003) byl vypracován Evropským sdružením výrobců letecké a kosmické techniky - Normalizace (AECMA-STAN).

Po připomínkovém řízení a hlasování provedeném v souladu s pravidly tohoto Sdružení tato norma obdržela před jejím předložením do CEN schválení od národních sdružení a oficiálních orgánů členských států AECMA.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2003 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 listopadu 2003.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CELENEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, ©panélska, ©védska a ©výcarska.

Foreword

This document (EN 9100:2003) has been prepared by the European Association of Aerospace Industries - Standardization (AECMA-STAN). After enquiries and votes carried out in accordance with the rules of this Association, this Standard has received the approval of the National Associations and the Official Services of the member countries of AECMA, prior to its presentation to CEN.

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 November 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2003.

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, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Všeobecně

Pro zajištění spokojenosti zákazníka musí organiace leteckého průmyslu vyrábět a průběžně zlepšovat bezpečné a spolehlivé produkty, které splňují nebo překračují požadavky zákazníka a dohlédacího orgánu. Globalizace leteckého průmyslu a z ní vyplývající různost regionálních/národních požadavků a očekávání, komplikovaly dosažení tohoto cíle. Organizace dodávající konečný produkt stojí před výzvou zajistit jejich jakost a integrovat do nich produkty nakupované od dodavatelů z celého světa a na všech úrovních dodavatelského řetězce. Dodavatelé a zpracovatelé pro letectví a kosmonautiku stojí před výzvou dodávat své produkty mnoha zákazníkům, jejichž očekávání a požadavky se různí.

General

To assure customer satisfaction, aerospace industry organizations must produce, and continually improve, safe, reliable products that meet or exceed customer and regulatory authority requirements. The globalization of the aerospace industry, and the resulting diversity of regional/national requirements and expectations, has complicated this objective. End-product organizations face the challenge of assuring the quality of, and integrating, product purchased from suppliers throughout the world and at all levels within the supply chain. Aerospace suppliers and processors face the challenge of delivering product to multiple customers having varying quality expectations and requirements.

Tento dokument normalizuje v největším možném rozsahu požadavky na management systému jakosti pro letecký a kosmický průmysl. Výsledkem stanovení požadavků, použitelných na všech úrovních dodavatelského řetězce, společných pro organizace na celém světě, by měla být zvýšená jakost a bezpečnost a snížené náklady, díky vyloučení nebo omezení jedinečných požadavků organizace a z nich vyplývající vnitřní proměnlivosti takových mnohonásobných očekávání.

Struktura a použití

Tato norma obsahuje požadavky letectví a kosmonautiky použité a integrované do obou modelů systému managementu jakosti, podle ISO 9001:2000 a ISO 9001:1994. Část této normy, která musí být použita, je dána statusem současného systému managementu jakosti (QMS) organizace vzhledem k přizpůsobení/souladu s ISO 9001.

Organizace, která má nyní QMS založený na ISO 9001:1994 a která rozšiřuje předmět jejího QMS zahrnutím požadavků EN 9100, musí použít část této normy navazující na ISO 9001:1994. Při převedení na QMS, založený na ISO 9001:2000, musí organizace použít část této normy navazující na ISO 9001:2000. V souladu s časovým obdobím stanoveným pro přechod organizací od ISO 9001:1994 na ISO 9001:2000, část této normy navazující na ISO 9001:1994 bude zrušena do 15. prosince 2003.

Organizace, které započnou zavádět QMS založený na ISO 9001/EN 9100 po 15. prosinci 2003, musí zavést QMS založený na ISO 9001:2000 a musí použít část této normy založenou na ISO 9001:2000.

Model ISO 9001 a odpovídající část EN 9100, která jej rozvíjí, musí být vyhlášeny v příručce jakosti organizace.

POZNÁMKA Tato norma je technicky ekvivalentní se SAE AS 9100.

This document standardizes, to the greatest extent possible, quality management system requirements for the aerospace industry. The establishment of common requirements, for use at all levels of the supply-chain, by organizations around the world, should result in improved quality and safety, and decreased costs, due to the elimination or reduction of organization-unique requirements and the resultant variation inherent in these multiple expectations.

Structure and Application

This standard includes aerospace requirements applied to, and integrated with, both the ISO 9001:2000 and the ISO 9001:1994 quality management system models. The section of this standard that shall apply is determined by the organization's current quality management system (QMS) status in regards to alignment/compliance with ISO 9001. Organizations now having a QMS based on ISO 9001:1994, that are expanding the scope of their QMS to include EN 9100 requirements, shall utilize the section of this standard aligned with ISO 9001:1994. Upon transition to an ISO 9001:2000-based QMS, organizations shall use the section of this standard aligned with ISO 9001:2000. In accordance with the time period established for organizations to transition from ISO 9001:1994 to ISO 9001:2000, the section of this standard based on the ISO 9001:1994 model will be withdrawn on December 15, 2003.

Organizations initially developing an ISO 9001/EN 9100-based QMS after December 15, 2000 must develop a QMS based on ISO 9001:2000 and shall utilize the section of this standard that is based on ISO 9001: 2000.

The ISO 9001 model, and the corresponding EN 9100 section, that is deployed shall be declared in the organization's quality manual.

NOTE This standard is technically equivalent to SAE AS9100

ČÁST 1

SECTION 1

SYSTÉMY MANAGEMENTU JAKOSTI PO®ADAVKY

(založené na ISO 9001:2000)

QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS REQUIREMENTS

(based on ISO 9001:2000)

Strana 12

0 Úvod

0.1 Všeobecně

Zavedení systému managementu jakosti má být strategickým rozhodnutím organizace. Návrh a uplatnění systému managementu jakosti organizace jsou ovlivňovány měnícími se potřebami, konkrétními cíli, poskytovanými produkty, používanými procesy a velikostí i strukturu organizace. Záměrem této mezinárodní normy není, aby z ní nutně vyplývala jednotnost struktury systémů managementu jakosti nebo jednotnost dokumentace.

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

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

Zásady managementu jakosti uvedené v ISO 9000 a ISO 9004 byly při přípravě této mezinárodní normy vzaty v úvahu.

0.2 Procesní přístup

Tato mezinárodní norma podporuje přijímání procesního přístupu při vývoji, uplatňování a zlepšování efektivnosti systému managementu jakosti s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků.

0 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 varying needs, particular objectives, the products provided, the processes employed and the size and structure of the organization. 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.

This International Standard can be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet customer, regulatory 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

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 identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených činností. Činnost, která využívá zdroje a je řízena za účelem přeměny vstupů na výstupy, může být považována za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

Aplikace systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a managementem lze nazývat „procesní přístup“.

Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů, jakož i jejich kombinování a vzájemné působení.

Takový přístup, je-li použit v systému managementu jakosti, zdůrazňuje důležitost

- a) pochopení požadavků a jejich plnění,
- b) potřeby zvažovat procesy z hlediska přidané hodnoty,

Strana 13

- c) dosahování výsledků výkonnosti a efektivnosti procesů a
- d) neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření^{*)}.

Model procesně orientovaného systému managementu jakosti, znázorněný na obrázku 1, objasňuje propojení procesů uvedených v kapitolách 4 až 8. z této ilustrace je zřejmé, že při stanovení požadavků jakožto vstupů hrají významnou úlohu zákazníci. Monitorování spokojenosti zainteresovaných stran vyžaduje vyhodnocování informací, které se týkají vnímání zainteresovaných stran, pokud jde o míru, jakou jejich požadavky a očekávání byly organizací splněny. Model uvedený na obrázku 1 pokrývá všechny požadavky této mezinárodní normy, avšak procesy neznázorňuje na podrobné úrovni.

POZNÁMKA Kromě toho lze na všechny procesy aplikovat metodologii známou jako „Plánuj-Dělej-Kontroluj-Jednej“ (PDCA). Metodologii PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

Plánuj: stanov cíle a procesy nezbytné k dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikou organizace;

For an organization to function effectively, it has to identify and manage numerous linked activities. An activity 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.

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

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.

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

- a) understanding and meeting requirements,
- b) the need to consider processes in terms of added value,

- c) obtaining results of process performance and effectiveness, and

- d) continual improvement of processes based on objective measurement.

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.

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

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

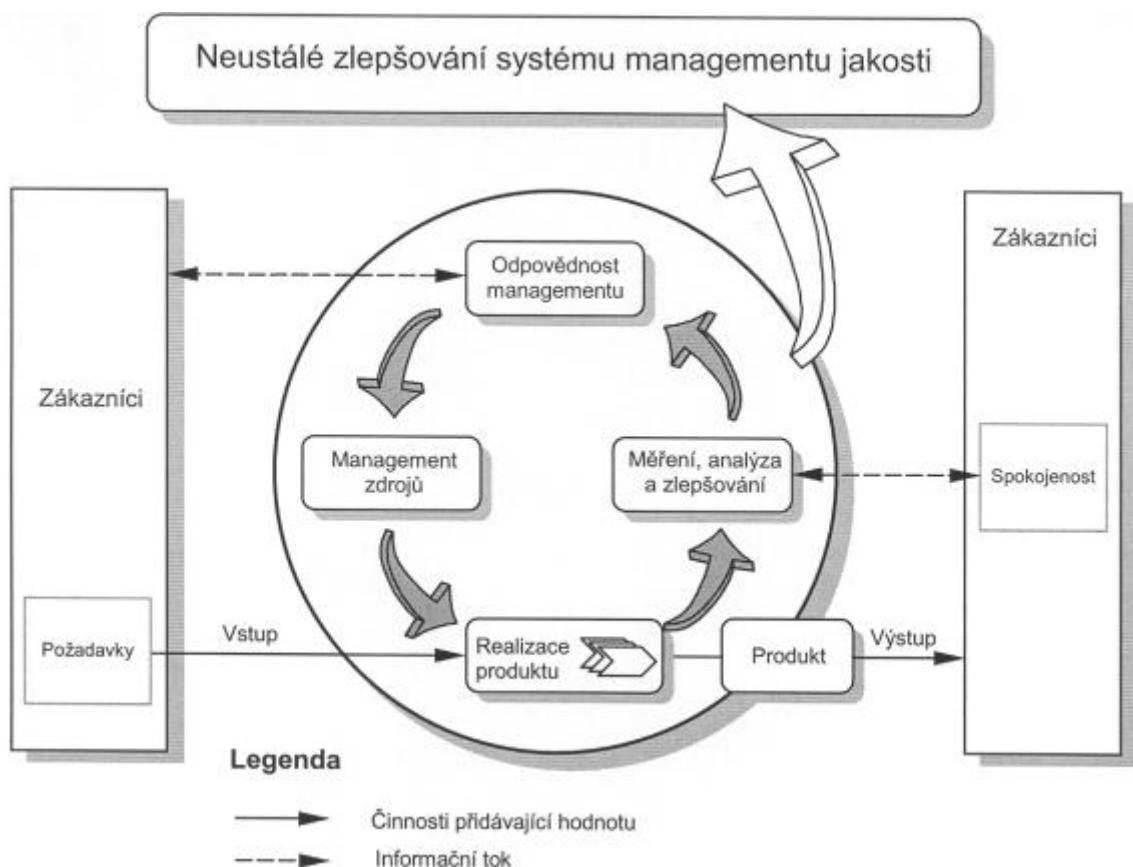
Dělej: uplatňuj procesy;
Kontroluj: monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politice, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích;

Jednej: prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.

Do: implement the processes.
Check: monitor and measure processes and product against policies, objectives and requirements for the product and report the results.
Act: take actions to continually improve process performance.

^{*)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Anglický termín „measurement“ se překládá českým termínem „měření“, kterým se rozumějí jak technická měření, tak netechnická měření (např. měření spokojenosti zákazníka).

Strana 14



Obrázek 1 - Model procesně orientovaného systému managementu jakosti

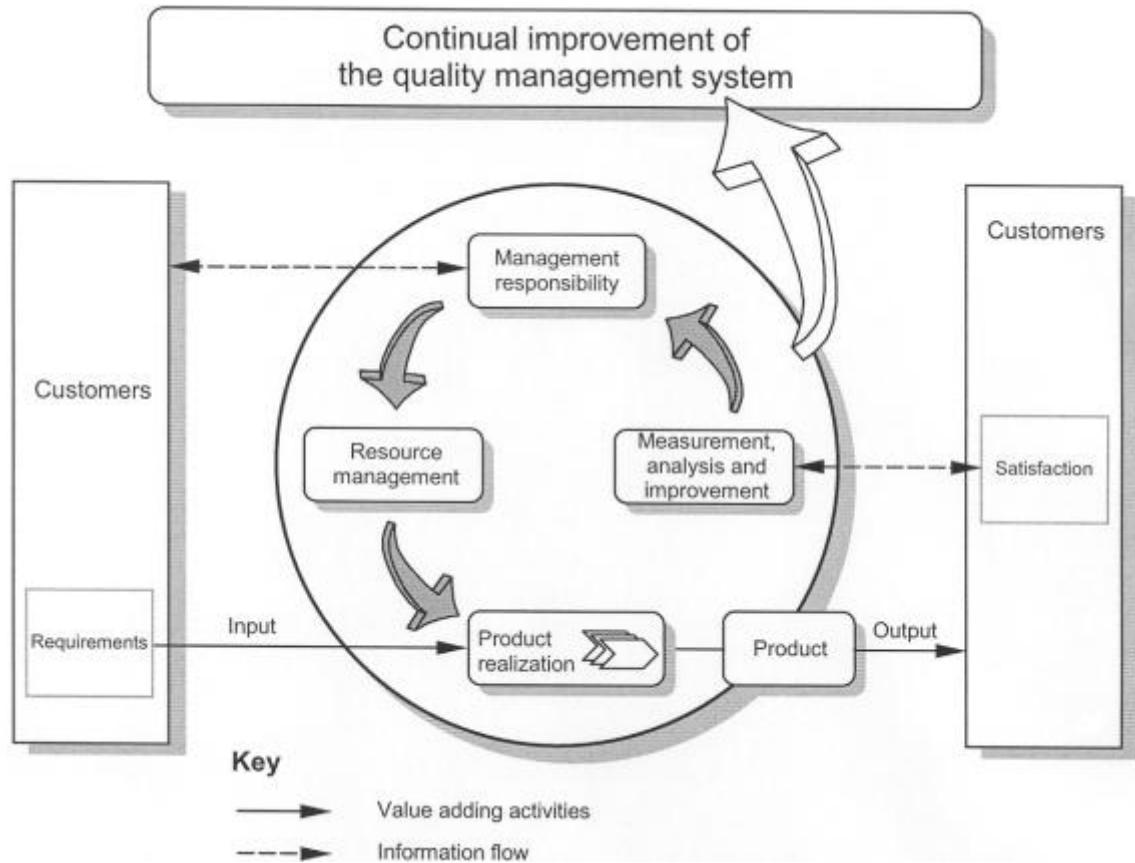


Figure 1 - Model of a process based quality management system

Strana 15