

# ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 03.120.10; 49.020 **Leden 2014**

**Letectví a kosmonautika - Systémy managementu  
kvality - Požadavky (podle ISO 9001:2000)  
a systémy kvality - Model zabezpečování kvality  
při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu  
(podle 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)

Systemes de management de la Qualité - Exigences des Organisations pour l'Aviation, l'Espace et la  
Défense

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und  
Verteidigung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 9100:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro  
technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 9100:2009. It was translated by the  
Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 9100 (31 0401) z února 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Oproti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 9100:2009 do soustavy norem ČSN.  
Zatímco ČSN EN 9100 z února 2010 převzala EN 9100:2009 schválením k přímému používání jako  
ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

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

ISO 9001:2008 zavedena v ČSN EN ISO 9001 ed. 2:2010 (01 0321) Systémy managementu kvality -  
Požadavky

Souvisící ČSN

ČSN EN 9110 (31 0414) Systémy managementu kvality – Požadavky pro organizace letecké údržby

ČSN EN 9120 (31 0416) Systémy managementu kvality – Požadavky pro distributory pro letectví, kosmonautiku a obranu

ČSN EN ISO 9004 (01 0324) Řízení udržitelného úspěchu organizace – Přístup managementu kvality

ČSN ISO 10007 (01 0334) Systémy managementu jakosti – Směrnice managementu konfigurace

ČSN EN ISO 19011 (01 0330) Směrnice pro auditování systémů managementu

Vypracování normy

Zpracovatel: CTN PETRAŠOVÁ BRNO, IČ 40448584, Ivana Petrašová

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ludmila Fuxová

## **EVROPSKÁ NORMA EN 9100**

### **EUROPEAN STANDARD**

### **NORME EUROPÉENNE**

### **EUROPÄISCHE NORM** Srpen 2009

ICS 03.120.10; 49.020 Nahrazuje EN 9100:2003

#### **Letectví a kosmonautika - Systémy managementu kvality - Požadavky (podle ISO 9001:2000) a systémy kvality - Model zabezpečování kvality při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (podle 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)

Systemes de management de la Qualité –  
Exigences des Organisations pour l'Aviation,  
l'Espace et la Défense

Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen  
an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt  
und Verteidigung

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2009-07-03.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN 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 CEN, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

**CEN**  
**Evropský výbor pro normalizaci**  
**European Committee for Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation**  
**Europäisches Komitee für Normung**  
**Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.  
EN 9100:2009 E  
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Obsah

Strana

Předmluva	6
<b>0 Úvod</b>	<b>7</b>
<b>0.1</b> Obecně	<b>7</b>
<b>0.2</b> Procesní přístup	<b>7</b>
<b>Systemy managementu kvality - Požadavky</b>	<b>9</b>
<b>1</b> Předmět normy	<b>9</b>
<b>1.1</b> Obecně	<b>9</b>
<b>1.2</b> Aplikace	<b>9</b>
<b>2</b> Citované dokumenty	<b>9</b>
<b>3</b> Termíny a definice	<b>10</b>
<b>3.1</b> <i>Riziko</i>	<b>10</b>
<b>3.2</b> <i>Zvláštní požadavky</i>	<b>10</b>
<b>3.3</b> <i>Kritické položky</i>	<b>10</b>
<b>3.4</b> <i>Klíčové charakteristiky</i>	<b>10</b>
<b>4</b> Systém managementu kvality	<b>10</b>
<b>4.1</b> Všeobecné požadavky	<b>10</b>
<b>4.2</b> Požadavky na dokumentaci	<b>11</b>
<b>4.2.1</b> Obecně	<b>11</b>
<b>4.2.2</b> Příručka kvality	<b>11</b>
<b>4.2.3</b> Řízení dokumentů	<b>11</b>

- 4.2.4** Řízení záznamů 12
- 5** Odpovědnost managementu 12
  - 5.1** Angažovanost a aktivita managementu 12
  - 5.2** Zaměření na zákazníka 12
  - 5.3** Politika kvality 12
  - 5.4** Plánování 12
    - 5.4.1** Cíle kvality 12
    - 5.4.2** Plánování systému managementu kvality 13
  - 5.5** Odpovědnost pravomoc a komunikace 13
    - 5.5.1** Odpovědnost a pravomoc 13
    - 5.5.2** Představitel managementu 13
    - 5.5.3** Interní komunikace 13
  - 5.6** Přezkoumání systému managementu 13
    - 5.6.1** Obecně 13
    - 5.6.2** Vstup pro přezkoumání 13
    - 5.6.3** Výstup z přezkoumání 13
- 6** Management zdrojů 14
  - 6.1** Poskytování zdrojů 14
  - 6.2** Lidské zdroje 14
    - 6.2.1** Obecně 14
    - 6.2.2** Kompetence, výcvik a vědomí závažnosti 14
  - 6.3** Infrastruktura 14
  - 6.4** Pracovní prostředí 14
- 7** Realizace produktu 14
  - 7.1** Plánování realizace produktu 14
    - 7.1.1** *Management projektu* 15
    - 7.1.2** *Management rizik* 15

- 7.1.3** *Management konfigurace* 15
- 7.1.4** *Řízení přesunů prací* 15
- 7.2** *Procesy týkající se zákazníka* 16
  - 7.2.1** *Určování požadavků týkajících se produktu* 16
  - 7.2.2** *Přezkoumání požadavků týkajících se produktu* 16
  - 7.2.3** *Komunikace se zákazníkem* 16
- 7.3** *Návrh a vývoj* 16
  - 7.3.1** *Plánování návrhu a vývoje* 16
  - 7.3.2** *Vstupy pro návrh a vývoj* 17
  - 7.3.3** *Výstupy z návrhu a vývoje* 17
  - 7.3.4** *Přezkoumání návrhu a vývoje* 17
  - 7.3.5** *Ověřování návrhu a vývoje* 17
  - 7.3.6** *Validace návrhu a vývoje* 18
    - 7.3.6.1** *Ověřování a validace návrhu a vývoje pomocí zkoušek* 18
    - 7.3.6.2** *Dokumentace ověřování a validace návrhu a vývoje* 18
  - 7.3.7** *Řízení změn návrhu a vývoje* 18
- 7.4** *Nákup* 18
  - 7.4.1** *Proces nákupu* 18
  - 7.4.2** *Informace pro nákup* 19
  - 7.4.3** *Ověřování nakupovaného produktu* 19
- 7.5** *Výroba a poskytování služeb* 20
  - 7.5.1** *Řízení výroby a poskytování služeb* 20
    - 7.5.1.1** *Ověřování výrobního procesu* 20
    - 7.5.1.2** *Řízení změn výrobního procesu* 20
    - 7.5.1.3** *Řízení výrobního zařízení, nástrojů a softwaru* 21
    - 7.5.1.4** *Podpora po dodání* 21
  - 7.5.2** *Validace procesů výroby a poskytování služeb* 21
  - 7.5.3** *Identifikace a sledovatelnost* 21

<b>7.5.4</b>	Majetek zákazníka	22
<b>7.5.5</b>	Uchovávání produktu	22
<b>7.6</b>	Řízení monitorovacího a měřicího zařízení	22
<b>8</b>	Měření, analýza a zlepšování	23
<b>8.1</b>	Obecně	23
<b>8.2</b>	Monitorování a měření	23
<b>8.2.1</b>	Spokojenost zákazníka	23
<b>8.2.2</b>	Interní audit	23
<b>8.2.3</b>	Monitorování a měření procesů	24
<b>8.2.4</b>	Monitorování a měření produktu	24
<b>8.3</b>	Řízení neshodného produktu	25
<b>8.4</b>	Analýza dat	25
<b>8.5</b>	Zlepšování	25
<b>8.5.1</b>	Neustálé zlepšování	25
<b>8.5.2</b>	Nápravná opatření	26
<b>8.5.3</b>	Preventivní opatření	26
	Bibliografie	27

## Předmluva

Tento dokument (EN 9100:2009) vypracovala Evropská asociace leteckého a obranného průmyslu (the Aerospace and Defence Industries Association of Europe – Standardization (ASD-STAN)).

Po veřejném připomínkovém řízení a hlasování v souladu s pravidly Asociace tuto normu schválily národní asociace a správní úřady členských zemí ASD a následně ji předložily organizaci CEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do února 2010 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 února 2010.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 9100:2003.

*Tato norma byla revidována s cílem začlenit požadavky ISO 9001:2008. Kromě toho byly revidovány požadavky, definice a poznámky daného odvětví a začleněny doplňující požadavky jako reakce na potřeby zainteresovaných stran.*

*Zástupci leteckých společností z Ameriky, Asie/Tichomoří a Evropy založili International Aerospace Quality Group (IAQG), aby implementovali iniciativy, které významně zlepší kvalitu a sníží náklady v celém hodnotovém řetězci. Tuto normu vypracovala organizace IAQG.*

*Tento dokument normalizuje v co největší možné míře požadavky na systém managementu kvality a může být využíván organizacemi na celém světě na všech úrovních dodavatelského řetězce. Použití tohoto dokumentu má prostřednictvím snižování nebo eliminování specifických požadavků organizace a širším uplatňováním osvědčených postupů (správné praxe) vést ke zlepšené kvalitě, plánování a nákladovým křivkám. Přestože byla tato norma vypracována především pro letecký, kosmický a obranný průmysl, může být používána i v jiných průmyslových odvětvích, kde je nutný systém managementu kvality s dodatečnými požadavky nad rámec systému podle ISO 9001.*

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

## 0 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.

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

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

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.

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“.

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

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

- a. pochopení požadavků a jejich plnění,
- b. potřeby posuzovat procesy z hlediska přidané hodnoty,
- c. dosahování výsledků týkajících se výkonnosti a efektivnosti procesů a
- d. neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření.

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.

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

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

Dělej: implementuj procesy.

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

Jednej: prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.



### **Obrázek 1 - Model procesně orientovaného systému managementu kvality**

Systémy managementu kvality – Požadavky

1 Předmět normy

1.1 Obecně

***Tato norma obsahuje požadavky na systém managementu kvality podle ISO 9001:2008 a specifikuje doplňující požadavky, definice a poznámky pro letecký, kosmický a obranný průmysl, které jsou uvedeny tučně, kurzívou.***

***Zdůrazňuje se, že požadavky specifikované v této normě jsou doplňkové (nikoliv alternativní) ke smluvním a aplikovatelným požadavkům zákonů a předpisů. V případě rozporu mezi požadavky této normy a aplikovatelnými požadavky zákonů nebo předpisů, mají přednost požadavky zákonů nebo předpisů.***



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

- a. 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.

## 1.2 Aplikace

Všechny požadavky této mezinárodní normy jsou generické a jsou aplikovatelné ve všech organizacích bez ohledu na jejich typ, velikost a na poskytované produkty.

V případě, že některé požadavky této mezinárodní normy nemohou být, s ohledem na charakter organizace a její produkt, aplikovány, lze zvážit vyloučení těchto požadavků.

Pokud jsou učiněna vyloučení, jsou prohlášení o shodě s touto mezinárodní normou přípustná pouze v případě, že se tato vyloučení omezují na požadavky kapitoly 7 a nemají vliv na schopnost nebo odpovědnost organizace poskytovat produkt, který splňuje požadavky zákazníka a aplikovatelné požadavky zákonů a předpisů.

***Tato norma je určena pro použití organizacemi, které navrhují, vyvíjejí a/nebo vyrábějí produkty pro letectví, kosmonautiku a obranu, a organizacemi poskytujícími podporu po dodávce, včetně zajišťování údržby, náhradních dílů nebo materiálů pro své vlastní produkty.***

***Organizace, jejichž hlavní podnikatelskou činností je poskytování služeb v oblasti údržby, oprav a generálních oprav pro letecké komerční a vojenské produkty, a také výrobci originálních dílů, kteří údržbu, opravy a generální opravy poskytují svým autonomním provozem nebo provozem podstatně odlišným od výrobních provozů, mají používat normu AS/EN 9110 vypracovanou organizací IAQG (viz bibliografie).***

***Organizace, které obstarávají díly, materiály a konstrukční celky a tyto produkty dále prodávají zákazníkům v leteckém, kosmickém a obranném průmyslu, včetně organizací, které obstarávají produkty a demontují je na menší díly za účelem dalšího prodeje, mají používat normu AS/EN 9120 vypracovanou organizací IAQG (viz bibliografie).***

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.