



**Jednací řád
Postupy posuzování jakosti
Část 1: Požadavky CECC
na schválení organizace**

**ČSN
EN 10 0114-1**

35 4011

Rule of procedure. Quality Assessment Procedures- Part: 1: CECC requirements for the approval of an organization

Règle de procédure. Procédure d'assurance de la qualité - Partie 1: Exigences CECC pour un agrément d'organisation

Verfahrensregel Qualitätsbewertungsverfahren - Teil 1: Anforderungen des CECC zur Anerkennung von Unternehmen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 100114-1:1996. Evropská norma EN 100114-1:1996 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 100114-1:1996. The European Standard EN 100114-1:1996 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut, 1997

51445

Strana 2

Národní předmluva

Citované normy

EN ISO 9000 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN ISO 9000 Normy pro management jakosti a zabezpečování jakosti (01 0320)

EN ISO 9001:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9001:1995 Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti

při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu (idt ISO 9001:1994, idt EN ISO 9001:1994) (01 0321)

EN ISO 9002:1994 zavedena v ČSN EN ISO 9002:1995 Systémy jakosti. Model zabezpečování jakosti při výrobě, instalaci a servisu (idt ISO 9002:1994, idt EN ISO 9002:1994) (01 0322)

EN 45001:1989 zavedena v ČSN EN 45001:1991 Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří (idt EN 45001:1989) (01 5253)

EN 100015 (soubor) zaveden v souboru ČSN EN 1000015 Základní specifikace. Ochrana elektrostaticky citlivých součástek (35 8725)

ISO 10012-1:1992 zavedena v ČSN ISO 10012-1:1993 Požadavky na zabezpečování jakosti měřicího zařízení. Část 1: Metrologický konfirmační systém pro měřicí zařízení (idt ISO 10012-1:1992, idt EN 30012-1:1993) (01 0360)

ISO 8402:1994 zavedena v ČSN ISO 8402:1995 Management jakosti a zabezpečování jakosti. Slovník (idt ISO 8402:1994, idt EN ISO 8402:1995) (01 0300)

ISO 10013:1995 zavedena v ČSN ISO 10013:1996 Směrnice pro vypracování příruček jakosti (idt ISO 10013:1995) (01 0331)

CECC 00 016:1990

CECC 00 108:1994

CECC 00 114 (soubor)

CECC 00 300:1996

CECC 00 401:1991

CECC 00 700:1984

CECC 00 804:1994

Doporučení CECC jsou dostupná v Českém normalizačním institutu, oddělení dokumentačních služeb, Praha 1, Biskupský dvůr č. 5, 110 02 Praha 1.

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

DIN EN 100114-1:1996 Verfahrensregel Qualitätsbewertungsverfahren - Teil 1: Anforderungen das CECC zur Anerkennung von Unternehmen

(Jednací řád - Postupy posuzování jakosti - Část 1: Požadavky CECC na schválení organizace)

NF EN 100114-1:1996 Règle de procédure - Procédure d'assurance de la qualité - Partie 1: Exigences CECC pour un agrément d'organisation

(Jednací řád - Postupy posuzování jakosti - Část 1: Požadavky CECC na schválení organizace)

BS EN 100114-1:1997 Rule of Procedure 14. Quality assessment procedures. CECC requirements for

the approval of an organization

(Jednací řád 14 - Postupy posuzování jakosti - Požadavky CECC na schválení organizace)

Strana 3

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Použité zkratky

APA průměr posuzovaného procesu (*Assessed Process Average*)

CA schválení způsobilosti (*Capability Approval*)

CECC Výbor pro elektronické součástky v rámci CENELEC (*CENELEC Electronic Components Committee*)

ECQAC Výbor pro zajištění jakosti součástek pro elektroniku (*Electronic Components Quality Assurance Committee*)

EMA rozšířené schválení výrobce (*Extended Manufacturer Approval*)

GS kmenová specifikace (*Generic Specification*)

ONS národní dohlížecí inspektorát (*fr.: Organisme National de Surveillance, angl.: National Supervising Inspectorate - NSI*)

PA schválení procesu (*Process Approval*)

PAS program posuzování procesu (*Process Assessment Schedule*)

ppm počet částí v milionu (*parts per million*)

QA kvalifikační schválení (*Qualification Approval*)

QAP postup posuzování jakosti (*Quality Assessment Procedure*)

SPC statistické řízení procesu (*Statistical Process Control*)

TA schválení technologie (*Technology Approval*)

TADD dokument o prohlášení schválení technologie (*Technology Approval Declaration Document*)

TAS program schvalování technologie (*Technology Approval Schedule*)

UAP jednotný schvalovací postup (*Unique Acceptance Procedure*)

Vypracování normy

Zpracovatel: Elektrotechnický zkušební ústav, SZ 201, IČO 001481, Ing. Marie Šebestová

Technická normalizační komise: TNK 102 Součástky a materiály pro elektroniku a elektrotechniku

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. František Mařík

Strana 4

Prázdná strana!

Strana 5

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 100114-1
Červenec 1996**

ICS 03.120.10; 31.020 Nahrazuje EN 100114-1:1994

Deskriptory: electronics components, approval of an organization

Jednací řád

Postupy posuzování jakosti

Část 1: Požadavky CECC na schválení organizace

Rule of procedure. Quality Assessment Procedures - Part 1: CECC requirements for the approval of an organization

Règle de procédure. Procédure d'assurance de la qualité - Partie 1: Exigences CECC pour un agrément d'organisation

Verfahrensregel. Qualitätsbewertungsverfahren - Teil 1: Anforderungen des CECC zur Anerkennung von Unternehmen

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1996-02-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoli modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

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

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brussels

Strana 6

Předmluva

Tento dokument je revizí EN 100114-1:1994. Revizi vyžadovala realizace požadavků EN ISO 9001:1994, EN ISO 9002:1994 a EN 45001:1989.

Tento dokument byl přepracován Pracovní skupinou CECC ECQAC/QAP SG6.

Text návrhu byl předložen k Jednotnému shvalovacímu postupu (UAP) a byl schválen CENELEC dne 1996-02-01 jako

EN 100114-1.

Byla stanovena následující data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním

identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN

k přímému použití jako normy národní. (dop) 1996-12-01

- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou

s EN v rozporu.

(dow) 1997-12-01

Strana 7

Obsah	strana
Oddíl I: Uznávání organizace výrobců, distributorů a subdodavatelů specialistů	9
(Oddíl I zachovává číslování článků jako v EN ISO 9001:1994)	
0 Úvod	9
1 Předmět normy	9
2 Normativní odkazy	9
3 Definice	10
4 Požadavky na systém jakosti	10
4.2 Systém jakosti	10
4.3 Přezkoumání smlouvy	10
4.4 Řízení návrhu	10
4.6 Nakupování	11
4.7 Řízení výrobku dodaného zákazníkem	11
4.8 Identifikace a sledovatelnost výrobku	11
4.9 Řízení procesu	11
4.10 Kontrola a zkoušení	12
4.11 Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení	12
4.12 Stav po kontrole a zkouškách	12
4.13 Řízení neshodného výrobku	12
4.15 Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání	12
4.16 Řízení záznamů o jakosti	13
4.19 Servis	13
4.20 Statistické metody	13
Oddíl II: Uznávání organizace nezávislých zkušeben	13
(Oddíl II zachovává číslování článků jako v EN 45001:1989)	
0 Úvod	13
1 Předmět a oblast použití	13
2 Definice	14
5 Technická kompetence	14
5.1 Management a organizace	14
5.4 Pracovní postupy	14
Příloha A: Požadavky na manažery organizací v rámci systému CECC	16
Příloha B: Smluvní subdodávky v rámci systému CECC	18
B.1 Úvod	18
B.2 Smluvní subdodávky výrobcům nebo subdodavatelům specialistům se schválením CECC	18
B.3 Smluvní subdodávky vzdálenému místu, které je součástí stejné mateřské organizace (EMA)	18
B.4 Kooperace s neschválenými subdodavateli	19
B.5 Společné využívání zkušebních zařízení	19

Strana 8

Příloha C: Politika CECC k nejistotě měření a zúženým mezím	20
C.1 Cíl	20
C.2 Definice	20

C.3 Výpočet nejistoty měření	20
C.4 Politika	20
C.5 Výpočet zúžených a rozšířených mezí	21
C.6 Příklady	21
C.7 Literatura (pouze informativní)	22

Oddíl I: Uznávání organizace výrobců, distributorů a subdodavatelů specialistů

0 Úvod

Systém CECC vychází ve svých požadavcích pro uznávání organizace výrobce, distributora nebo subdodavatele specialisty (uznání dodavatele) z požadavků těch norem řady ISO 9000 (nyní zavedených jako EN ISO 900X:1994 a v předchozích vydáních různě zavedených jako EN 2900X nebo EN 300XX). Pro vyjádření statutu systému CECC jako evropské aktivity, odkazuje se v této normě všude na EN ISO 900X:1994 kromě těch případů, kdy je v rámci systému zvlášť zamýšleno rozšířit požadavky nad rámec omezení daných uplatněním EN ISO 900X.

Následující text poskytuje podrobnosti požadavků CECC, které zavádějí ustanovení EN ISO 9000:1994, se zvláštním odkazem na EN ISO 9001:1994. Organizace, které se ucházejí o uznání v rámci systému CECC, by měly používat rovněž CECC 00 700, které obsahují administrativní postupy. CECC 00 114: Část 0 poskytuje informace o typech uznání, které jsou k dispozici v rámci systému CECC.

Číslování tohoto oddílu je shodné s číslováním EN ISO 9001:1994. Tam, kde nejsou články EN ISO 9001:1994 zvláště uváděny, platí tyto články bez jakékoliv úpravy. Tam, kde je odkaz na články EN ISO, uvádějí se doplňující požadavky CECC.

1 Předmět normy

Tento oddíl je určen pro výrobce, distributory a subdodavatele specialisty v oblasti elektronických součástek, kteří chtějí získat uznání svého systému řízení jakosti v rámci systému CECC. V případech zřejmého rozporu se musí uplatnit tato EN.

Použití aspektů spolehlivosti podle norem EN ISO 9001/9002 na elektronické součástky je pokryto Návodem „CECC 00 804:1996,Výklad EN ISO 9000 - Hlediska spolehlivosti pro elektronické součástky“.

-- Vynechaný text --