

**KVALITEEDIJUHTIMINE JA
KVALITEEDISÜSTEEMI
ELEMENDID**

Osa 3: Juhised töötlusmaterjalidele

**Quality management and quality system
elements**

Part 3: Guidelines for processed materials



EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard sisaldab rahvusvahelise standardi ISO 9004-3: 1993 "Quality management and quality system elements - Part 3: Guidelines for processed materials" ingliskeelse teksti ja selle ekvivalentse tõlke eesti keelde.

Rahvusvahelise standardi ISO 9004-3:1993 tõlkis Tallinna Tehnikaülikooli kvaliteeditehnika aseprofessor Andres Kiitam.

Tõlke vaatas läbi Eesti Keele Instituudi teadustöötaja Rein Kull.

Standardi kavand on heaks kiidetud Standardiameti standardikomisjonis.

Rahvusvaheline standard ISO 9004-3:1993 on võetud kasutusele Eesti rahvusstandardina, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 04.12.1998 nr 61.

Registrisse kantud 04.12.1998 nr 1700.

This standard consists of the English text of the International Standard ISO 9004-3:1993 "Quality management and quality system elements - Part 3: Guidelines for processed materials".
This standard contains also the equivalent Estonian translation of the English text.
The International standard ISO 9004-3:1993 has the status of an Estonian national standard.

Kirjastamis- ja paljundusõigus kuulub Eesti Standardiametile

KVALITEEDIJUHTIMINE JA KVALITEEDISÜSTEEMI ELEMENDID

Osa 3: Juhised töötlusmaterjalidele

Quality management and quality system elements

Part 3: Guidelines for processed materials

Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies
---	---

SISUKORD

CONTENTS

	Sissejuhatus		Introduction	3
1	Käsitlusala	1	Scope	6
2	Normatiivviited	2	Normative references	7
3	Määratlused	3	Definitions	7
4	Juhtkonna vastutus	4	Management responsibility	8
5	Kvaliteedisüsteemi põhimõtted	5	Quality system principles	9
6	Ökonoomika - kvaliteediga seonduvad kulukaalutlused	6	Economics - Quality-related cost considerations	20
7	Kvaliteet turunduses	7	Quality in marketing	22
8	Kvaliteet spetsifitseerimisel ja kavandamisel/tootearendusel	8	Quality in specification and design/development	24
9	Kvaliteet hankimisel	9	Quality in procurement	34
10	Kvaliteet tootmisel	10	Quality in production	40
11	Tootmise ohje	11	Control of production	43
12	Tootetõestus	12	Product verification	46
13	Mõõte- ja testimisseadmete ohje	13	Control of measuring and test equipment	49
14	Mittevastavus	14	Nonconformity	52
15	Korrigeeriv tegevus	15	Corrective action	55
16	Käsitsemine ja tootmisjärgsed tegevused	16	Handling and post-productions functions	58
17	Kvaliteedidokumentatsioon ja -teatmestu	17	Quality documentation and records	61
18	Personal	18	Personnel	63
19	Toote ohutus ja tootevastutus	19	Product safety and liability	65
20	Statistiliste meetodite kasutamine	20	Use of statistical methods	66
	Lisa A (teatmeline) Kasutatud kirjandus		Annex A (informative) Bibliography	68

EESSÕNA

ISO (Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon) on ülemaailmne rahvuslike standardiorganite (ISO liikmesorganisatsioonide) liit. ISO rahvusvaheliste standardite ettevalmistustöö tehakse tavaliselt ISO tehnilistes komiteedes. Igal liikmesorganisatsioonis, keda huvitab tehnilise komitee töövaldkond, on õigus olla esindatud selles komitees. Samuti osalevad töös ISO-ga koostööd tegevad rahvusvahelised riiklikud ja mitte-riiklikud organisatsioonid. ISO teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnika Komisjoniga (IEC) kõigis elektrotehnika-alastes standardimist puudutavates küsimustes.

Tehnilistes komiteedes heakskiidetud rahvusvaheliste standardite kavandid jagatakse laiali ISO liikmesorganisatsioonidele hääletamiseks. Avaldamiseks rahvusvahelise standardina peab kavand saama vähemalt 75 % hääletanute heakskiidu.

Standardi ISO 9004-3 valmistas ette tehnilise komitee ISO/TC 176 "Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine" alamkomitee SC 2 "Kvaliteedisüsteemid".

Standard ISO 9004 koosneb üldpealkirja "Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteedisüsteemide elemendid" raames järgmistest osadest:

- Osa 1: Juhised¹
- Osa 2: Juhised teenindamiseks²
- Osa 3: Juhised töötlusmaterjalidele

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.

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.

International Standard ISO 9004-3 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Sub-Committee SC 2, *Quality systems*.

ISO 9004 consists of the following parts, under the general title *Quality management and quality system elements*:

- Part 1: Guidelines
- Part 2: Guidelines for services
- Part 3: Guidelines for processed materials

¹ Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 9004-1:1996

² Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 9004-2:1997

- | | |
|--|---|
| - Osa 4: Juhised kvaliteediparendamiseks | - Part 4: Guidelines for quality improvement |
| - Osa 5: Juhised kvaliteediplaanidele | - Part 5: Guidelines for quality plans |
| - Osa 6: Juhised kvaliteeditagamiseks projektijuhtimisel | - Part 6: Guide to quality assurance for project management |
| - Osa 7: Juhised konfiguratsioonijuhtimiseks | - Part 7: Guidelines for configuration management |

Osa 1 on standardi ISO 9004:1987 uustöötlus.

Part 1 is a revision of ISO 9004:1987.

Standardi ISO 9004 käesoleva osa lisa A on vaid teatmine.

Annex A of this part of ISO 9004 is for information only.

SISSEJUHATUS

INTRODUCTION

0.1 Üldist

0.1 General

Iga ettevõtte või organisatsiooni esmane huvi peab olema oma toodete ja teenuste kvaliteet.

A primary concern of any company or organization should be the quality of its products and services.

Et olla edukas, peab ettevõtte pakkuma tooteid või teenuseid, mis

In order to be successful, a company should offer products or services that

a) rahuldavad selgelt määratletud vajadusi, kasutust või eesmärki;

a) meet a well-defined need, use or purpose;

b) rahuldavad klientide ootusi;

b) satisfy customers' expectations;

c) on kooskõlas rakendavate standardite ja spetsifikatsioonidega;

c) comply with applicable standards and specifications;

d) on kooskõlas riiklike (ja muude) ühiskonnakoostetega;

d) comply with statutory (and other) requirements of society;

e) on saadaval - konkurentsivõimelise hinnaga;

e) are made available - at competitive prices;

f) on valmistatud kasumit andvate kulu-
tustega.

f) are provided at a cost which will yield a profit.

0.2 Organisatsioonilised eesmärgid

Oma eesmärkide saavutamiseks peab ettevõtte töökorraldus olema selline, mis tagab tema toodete ja teenuste kvaliteeti mõjutavate tehniliste, administratiivsete ja inimtegurite ohjatatavuse. See ohje peab olema suunatud kvaliteedialaste mittevastavuste vähendamisele, kõrvaldamisele ning ennekõike vältimisele.

Töötlusmaterjalide korral on esmajoonel oluline protsessi enda ohje.

Ettevõtte kvaliteedipoliitikas fikseeritud eesmärkide saavutamiseks tuleb välja arendada ja teostada kvaliteedisüsteem.

Kvaliteedisüsteemi eri osade (või nõuete) tähtsus on erinevate tegevustüüpide ja erisuguste toodete või teenuste jaoks erinev.

Maksimaalse efektiivsuse saavutamiseks ja kliendi ootuste rahuldamiseks on oluline, et kvaliteedisüsteem sobiks tegevustüübiga ja pakutava protsessi, toote või teenusega.

0.3 Ettevõtte/kliendi vajaduste rahuldamine

Kvaliteedisüsteemil on kaks vastastikku seotud aspekti:

a) Ettevõtte vajadused ja huvid

Ettevõttel on äriline vajadus optimaalsete kulutustega saavutada ja säilitada soovitud kvaliteeti. Selle kvaliteedi-aspekti teostamine on seotud ettevõtte tehnoloogiliste, aineliste ja inimressursside planeeritud ja tõhusa kasutamise

0.2 Organizational goals

In order to meet its objectives, the company should organize itself in such a way that the technical, administrative and human factors affecting the quality of its products and services will be under control. All such control should be oriented towards the reduction, elimination and, most importantly, prevention of quality deficiencies.

With processed materials, control of the process itself is of primary concern.

A quality system should be developed and implemented for the purpose of accomplishing the objectives set out in a company's quality policies.

Each element (or requirement) in a quality system will vary in importance from one type of activity to another and from one product or service to another.

In order to achieve maximum effectiveness and to satisfy customer expectations, it is essential that the quality system be appropriate to the type of activity and to the process, product or service being offered.

0.3 Meeting company/customer needs

A quality system has two inter-related aspects.

a) The company's needs and interests

For the company, there is a business need to attain and to maintain the desired quality at an optimum cost; the fulfilment of this quality aspect is related to the planned and efficient utilization of the technological, human and material resources available to the company.

b) Kliendi vajadused ja ootused

Kliendil on vaja kindlustunnet, et ettevõtte on suuteline tagama soovitud kvaliteeti ning seda pidevalt hoidma.

Kvaliteedisüsteemi toodud aspektid nõuavad objektiivseid tõendeid süsteemi kvaliteedi ja ettevõtte toodete kvaliteedi kohta käiva informatsiooni ja andmete kujul.

0.4 Riskid, kulud ja kasu

Riski-, kulu- ja kasukaalutlustel on suur tähtsus nii ettevõtte kui ka kliendi jaoks. Need kaalutlused on omased enamikule toodetele ja teenustele. Nendest kaalutlustest tulenevad mõjud ja järelmõjud on järgmised.

a) Riskikaalutlused

Ettevõtte jaoks: Tuleb arvestada toodete või teenuste puudustega seotud riski, mis viib imago või maine kaotusele, turu kaotusele, kaebustele, hüvitusnõuetele, vastutus- või ohutusprobleemidele, inim- ja finantsressursside raiskamisele.

Kliendi jaoks: Tuleb arvestada riski, mis on seotud inimeste tervise ja ohutusega, rahulolematusega toodete ja teenuste suhtes, nende kättesaadavusega, reklaamsioonidega ning usalduse kaotusega.

b) Kulukaalutlused

Ettevõtte jaoks: Tuleb arvestada kulusid, mis on põhjustatud turunduse ja kavandamise puudustest, sealhulgas ebarahuldavatest materjalidest, uustöötlustest, parandamisest, ümbervahetamisest, ümbertegemisest, tootmiskadudest, garantiija välisremondist.

b) The customer's needs and expectations

For the customer, there is a need for confidence in the ability of the company to deliver the desired quality as well as the consistent maintenance of that quality.

Each of the above aspects of a quality system requires objective evidence in the form of information and data concerning the quality of the system and the quality of the company's products.

0.4 Risks, costs and benefits

Risk, cost and benefit considerations have great importance for both company and customer. These considerations are inherent aspects of most products and services. The possible effects and ramifications of these considerations are given as follows.

a) Risk considerations

For the company: Consideration has to be given to risks related to deficient products or services which lead to loss of image or reputation, loss of market, complaints, claims, liability, safety, waste of human and financial resources.

For the customer: Consideration has to be given to risks such as those pertaining to the health and safety of people, dissatisfaction with goods and services, availability, marketing claims and loss of confidence.

b) Cost considerations

For the company: Consideration has to be given to costs due to marketing and design deficiencies, including unsatisfactory materials, rework, repair, replacement, reprocessing, loss of production, warranties and field repair.

Kliendi jaoks: Tuleb arvestada ohutuse, hankimise, kasutamise, hoolduse, tühi-seisu ja remondi kuludega ning võimalike hävitamiskuludega.

c) Kasukaalutlused

Ettevõtte jaoks: Tuleb arvestada suurenenud rentaabluse ja turuosaga.

Kliendi jaoks: Tuleb arvestada väikse-mate kuludega, paranenud kasutus-sobivusega, rahuldatuse ja usaldata-vusega.

0.5 Kokkuvõte

Effektiivne kvaliteedisüsteem tuleb kavan-dada nii, et see rahuldaks kliendi vajadusi ja ootusi, seejuures kaitstes ettevõtte huvisid. Õigesti ülesehitatud kvaliteedi-süsteem on väärtuslik juhtimisressurss kvaliteedi optimeerimiseks ja ohjamiseks seostuvalt riski-, kulu- ja kasukaalut-lustega.

1 KÄSITLUSALA

Standardi ISO 9004 käesolev osa annab juhised kvaliteedijuhtimise rakenda-miseks töötlusmaterjalide kohta.

Standardi ISO 9004 käesolevas osas toodud elementidest sobivate valik ja nende rakendamise ulatus ettevõttes sõltub sellistest teguritest nagu teenindatav turg, toote olemus, tootmis-protsessid ja kliendi vajadused.

Standardi ISO 9004 käesolev osa pole mõeldud kasutamiseks kontrollnimistuna nõuetekogumile vastavuse kindlakstege-miseks.

For the customer: Consideration has to be given to safety, acquisition cost, operating, maintenance, downtime and repair costs, and possible disposal costs.

c) Benefit considerations

For the company: Consideration has to be given to increased profitability and market share.

For the customer: Consideration has to be given to reduced costs, improved fitness for use, increased satisfaction and growth in confidence.

0.5 Conclusions

An effective quality system should be designed to satisfy customer needs and expectations while serving to protect the company's interests. A well-structured quality system is a valuable management resource in the optimization and control of quality in relation to risk, cost and benefit considerations.

1 SCOPE

This part of ISO 9004 gives guidance on the application of quality management to processed materials.

The selection of appropriate elements contained in this part of ISO 9004 and the extent to which these elements are adopted and applied by a company depend upon factors such as the market being served, the nature of the product, production processes and consumer needs.

This part of ISO 9004 is not intended to be used as a checklist for compliance with a set of requirements.

2 NORMATIIVVIITED

Allpool nimetatud standardid sisaldavad sätteid, mis tekstiviidete kaudu kujutavad endast standardi ISO 9004 käesoleva osa sätteid. Publitseerimise ajal kehtisid allnimetatud väljaanded. Kõik standardid kuuluvad läbivaatamisele, ning standardi ISO 9004 käesoleval osal põhinevate lepete osapooltel soovitatakse uurida allpool nimetatud standardite värskemate väljaannete kasutamise võimalust. IEC ja ISO liikmed säilitavad praegu kehtivate standardite registreid.

ISO 8402:1994¹ *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamise. Sõnavara*

ISO 9004:1987² *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteedisüsteemi elemendid. Juhised*

2 NORMATIVE REFERENCES

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9004. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9004 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402:1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*.

ISO 9004:1987, *Quality management and quality system elements - Guidelines*.

3 MÄÄRATLUSED

Standardi ISO 9004 käesolevas osas kasutatakse standardites ISO 8402 ja ISO 9004 toodud määratlusi ning alljärgnevat määratlust.

3.1 Töötlusmaterjal: muunduste kaudu valmistatavad lõpp- või vahetooted, mis koosnevad tahkistest, vedelikest, gaasidest või nende kombinatsioonidest, sealhulgas teralistest materjalidest, valanditest, kiud- ja lehtmaterjalidest.

MÄRKUS 1. Töötlusmaterjale teisaldatakse tavaliselt mahutisüsteemides, nagu torustikud, trumlid, kotid, paagid, purgid või rullid.

3 DEFINITIONS

For the purposes of this part of ISO 9004, the definitions given in ISO 8402 and ISO 9004 and the following definition apply.

3.1 Processed materials: products (final or intermediate) prepared by transformations, consisting of solids, liquids, gases, or combinations thereof, including particulate materials, ingots, filaments or sheet structures.

NOTE 1 Processed materials are typically delivered in bulk systems, such as pipelines, drums, bags, tanks, cans or rolls.

¹ Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 8402:1996

² Käesoleval ajal kehtivad EVS-EN ISO 9004-1:1996 ja EVS-ISO 9004-2:1997