

KVALITEEDISÜSTEEMID
Kvaliteeditagamise mudel lõppkontrollil
ja -testimisel

Quality systems

Model for quality assurance in final inspection
and test

EESSÕNA

Käesolev Eesti standard sisaldab Euroopa standardiks EN ISO 9003 ülevõetud rahvusvahelise standardi ISO 9003:1994 "Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test" ingliskeelse teksti ja selle ekvivalentse tõlke eesti keelde.

Rahvusvahelise standardi ISO 9003:1994 teksti on CEN Euroopa standardiks üle võtnud muudatusteta.

EN ISO 9003:1994 asendab EN 29003:1987.

Rahvusvahelise standardi ISO 9003:1994 tõlkis Tallinna Tehnikaülikooli kvaliteeditehnika aseprofessor Andres Kiitam.

Tõlke vaatas läbi ekspertkomisjon koosseisus:

Hanno Sillamaa - Tallinna Tehnikaülikooli automaatika ja süsteemitehnika professor,

Rein Kull - Eesti Keele Instituudi teadustöötaja.

Viited Eesti standarditeks ülevõetud või ülevõtmiseks ettevalmistamisel olevatele rahvusvahelistele standarditele on toodud joonealustes märkustes.

Standard on vastu võetud Standardiameti standardikomisjonis.

Euroopa standard EN ISO 9003:1994 on kasutusele võetud Eesti rahvusstandardina EVS-EN ISO 9003:1996, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 27.12.96 nr 30.

Registrisse kantud 31.12.96 nr 1364.

Eesti standard EVS-EN ISO 9003:1996 asendab standardi EVS-ISO 9003:1994.

This standard consists of the English text of the European Standard EN ISO 9003:1994 "Quality systems. Model for quality assurance in final inspection and test".

This standard contains also the Estonian translation of the English text.

The European Standard EN ISO 9003:1994 has the status of an Estonian national standard

Kirjastamis- ja paljundusõigus kuulub Eesti Standardiametile

Descriptors: quality assurance, quality assurance programme, quality assurance systems, tests, inspection, reference models

English version

**Quality systems - Model for quality assurance in
final inspection and test (ISO 9003:1994)**

Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance de
la qualité en contrôle et essais finals
(ISO 9003:1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur
Darlegung des Qualitätsmanagementsystems bei
der Endprüfung (ISO 9003:1994)

This European Standard was approved by CEN on 1994-06-20. CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

SISUKORD

	Sissejuhatus
1	Käsitlusala
2	Normatiivviited
3	Määratlused
4	Nõuded kvaliteedisüsteemile
4.1	Juhtkonna vastutus
4.2	Kvaliteedisüsteem
4.3	Lepingu ülevaatus
4.4	Kavandamisohje
4.5	Dokumendi- ja andmeohje
4.6	Ostmine
4.7	Kliendi poolt tarnitud toote ohje
4.8	Toote identifitseerimine ja jälgitavus
4.9	Protsessiohje
4.10	Kontroll ja testimine
4.11	Kontroll-, mõõte- ja testimisseadmete kontroll
4.12	Kontrolli- ja testimisseisund
4.13	Mittevastava toote ohje
4.14	Korrigeeriv tegevus
4.15	Käsitamine, ladustamine, pakendamine, säilitamine ja kohaletoimetamine
4.16	Kvaliteediteatmestu ohje
4.17	Sisemine kvaliteediaudit
4.18	Koolitus
4.19	Teenindus
4.20	Statistilised meetodid
Lisa A	(teatmeline) Kasutatud kirjandus

CONTENTS

	Introduction	4
1	Scope	7
2	Normative reference	8
3	Definitions	8
4	Quality system requirements	9
4.1	Management responsibility	9
4.2	Quality system	11
4.3	Contract review	13
4.4	Design control	14
4.5	Document and data control	14
4.6	Purchasing	15
4.7	Control of customer-supplied product	16
4.8	Product identification and traceability	16
4.9	Process control	16
4.10	Inspection and testing	16
4.11	Control of inspection, measuring and test equipment	17
4.12	Inspection and test status	20
4.13	Control of nonconforming product	20
4.14	Corrective action	20
4.15	Handling, storage, packaging, preservation and delivery	21
4.16	Control of quality records	21
4.17	Internal quality audits	21
4.18	Training	23
4.19	Servicing	24
4.20	Statistical techniques	24
Annex A	(informative) Bibliography	25

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 muud organisatsioonid. ISO teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Elektrotehnika Komisjoniga (IEC) kõigis elektrotehnika-alast standardimist puudutavates küsimustes.

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

Standardi ISO 9003 valmistas ette tehnilise komitee ISO/TC 176 "*Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine*" alamkomitee SC 2 "*Kvaliteedisüsteemid*".

Käesolev teine väljaanne tühistab ja asendab esimese väljaande (ISO 9003:1987¹), mis on tehniliselt ümber töötatud.

Käesoleva standardi lisa A on ainult teatmine.

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 9003 was prepared by Technical Committee ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance*, Subcommittee SC 2, *Quality systems*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO 9003:1987), which has been technically revised.

Annex A of this International Standard is for information only

¹ Välja antud Eesti standardina EVS-ISO 9003:1994

SISSEJUHATUS

Käesolev standard on üks kolmest kvaliteedisüsteemide nõudeid käsitlevast standardist, mida võib kasutada väliseks kvaliteeditagamiseks. Allpool loetletud kolmes standardis esitatud kvaliteeditagamise mudelid esindavad tarnija suutvuse tõendamiseks ning selle tarnija suutvuse välispoolseks hindamiseks sobiva kvaliteedisüsteemi kolme erinevat vormi.

a) ISO 9001¹ *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel kavandamisel, tootearendusel, tootmisel, paigaldamisel ja teenindamisel.*

- Standard on mõeldud kasutamiseks olukorras, kus tarnija peab tagama vastavuse spetsifitseeritud nõuetele kavandamise, tootearenduse, tootmise, paigaldamise ja teeninduse vältel.

ISO 9002² *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel tootmisel, paigaldamisel ja teenindamisel.*

- Standard on mõeldud kasutamiseks olukorras, kus tarnija peab tagama vastavuse spetsifitseeritud nõuetele tootmise, paigaldamise ja teenindamise vältel.

ISO 9003³ *Kvaliteedisüsteemid. Kvaliteeditagamise mudel lõppkontrollil ja -testimisel.*

- Standard on mõeldud kasutamiseks olukorras, kus tarnija peab tagama vastavuse spetsifitseeritud nõuetele vaid lõppkontrolli ja -testimise vältel.

INTRODUCTION

This International Standard is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of quality system requirements suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for the assessment of the capability of a supplier by external parties.

a) ISO 9001, *Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*

- for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.

b) ISO 9002, *Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing*

- for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.

c) ISO 9003, *Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test*

- for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

¹ Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 9001:1996

² Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 9002:1996

³ Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 9003:1996

Tuleb rõhutada, et käesolevas standardis ning standardites ISO 9002 ja ISO 9003 spetsifitseeritud nõuded kvaliteedisüsteemile täiendavad (ent ei asenda) tehnilisi (toote kohta käivaid) spetsifitseeritud nõudeid. Need standardid spetsifitseerivad nõuded selle kohta, milliseid elemente kvaliteedisüsteemid peavad hõlmama, ent nende standardite eesmärgiks pole peale suruda kvaliteedisüsteemide ühetaolisust. Need standardid on üldised ega sõltu mingist konkreetsest tööstus- või majandusharust. Kvaliteedisüsteemi kavandamisele ja teostusele mõjuvad tingimata organisatsiooni spetsiifilised vajadused ja eesmärgid, tarnitavad tooted ning teenused ja toimimistavade eripära.

Eesmärgiks on, et neid standardeid tavaliselt kasutatakse siin toodud kujul, ent mõnel juhul võib osutuda vajalikuks nende kohandamine spetsiifilise lepinguolukorraga, lisades või ära jättes teatud nõudeid kvaliteedisüsteemile. Standard ISO 9000-1¹ annab juhised selliseks kohandamiseks, samuti asjakohase kvaliteeditagamise mudeli (s.t standardi ISO 9001, ISO 9002 või ISO 9003) valikuks.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9001 and ISO 9002 are complementary (not alternative) to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality systems have to encompass, but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. They are generic and independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied, and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will be adopted in their present form, but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality system requirements for specific contractual situations. ISO 9000-1 provides guidance on such tailoring as well as on selection of the appropriate quality assurance model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

¹ Välja antud Eesti standardina EVS-EN ISO 9000-1:1996

KVALITEEDISÜSTEEMID

Kvaliteeditagamise mudel lõppkontrollil ja -testimisel

Quality systems

Model for quality assurance in final inspection and test

Käesolev standard on ekvivalentne EN ISO 9003:1994 ning CEN on seda lubanud Eesti standardina välja anda. Euroopa standard EN ISO 9003:1994 on võetud kasutusele Eesti rahvusstandardina

This standard is equivalent with EN ISO 9003:1994. The standard is published with permission of CEN. The European Standard EN ISO 9003:1994 has the status of an Estonian national standard

Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst

In case of interpretation disputes the English text applies

1 KÄSITLUSALA

Käesolev standard spetsifitseerib nõuded kvaliteedisüsteemile olukorras, kus tuleb tõendada tarnija suutvust avastada ja ohjata toote iga mittevastavuse kõrvaldamist lõppkontrolli ja -testimise vältel.

Standard on rakendatav olukordades, kus toote vastavus spetsifitseeritud nõuetele on tõendatav, eeldusel, et on demonstreeritav teatud tarnijapoolne suutvus lõpp-toote kontrolliks ja testimiseks.

MÄRKUS 1. Teatmelised viited vt lisas A.

1 SCOPE

This International Standard specifies quality system requirements for use where a supplier's capability to detect and control the disposition of any product nonconformity during final inspection and test needs to be demonstrated.

It is applicable in situations when the conformance of product to specified requirements can be shown with adequate confidence providing that certain suppliers' capabilities for inspection and tests conducted on finished product can be satisfactorily demonstrated.

NOTE 1 For informative references, see annex A.

2 NORMATIIVVIITED

Allpool nimetatud standard sisaldab sätteid, mis tekstiviidete kaudu kujutavad endast käesoleva standardi sätteid. Publitseerimise ajal kehtis allpool nimetatud väljaanne. Kõik standardid kuuluvad läbivaatamisele ning käesoleval standardil põhinevate lepete osapooltel soovitakse uurida allpool nimetatud standardi värskeima väljaande kasutamise võimalust. IEC ja ISO liikmed säilitavad kehtivate standardite registreid.

ISO 8402:1994¹ *Kvaliteedijuhtimine ja kvaliteeditagamine. Sõnavara.*

3 MÄÄRATLUSED

Käesolevas standardis rakendatakse standardis ISO 8402 toodud määratlusi, kaasa arvatud alljärgnevad määratlused.

3.1 toode: tegevuste või protsesside tulemus.

MÄRKUSED:

2 Toode võib olla teenus, riistvara, töötlusmaterjal, tarkvara või nende kombinatsioon.

3 Toode võib olla asjastatud (nt koost või töötlusmaterjal) või mitteasjastatud (nt teadmus või mõisted) või nende kombinatsioon.

4 Käesolevas standardis termin *toode* hõlmab ainult kavetatud tootepakkumisi ega hõlma mittekavatsetud kõrvalmõjusid keskkonnale. See erineb standardis ISO 8402 toodud määratlusest.

2 NORMATIVE REFERENCE

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

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

3 DEFINITIONS

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 product: Result of activities or processes.

NOTES

2 A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

3 A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

4 For the purposes of this International Standard, the term "product" applies to the intended product offering only and not to unintended "by-products" affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

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