

TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

SIST ISO/TS 16949

junij 2002

Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2000 v organizacijah s serijsko proizvodnjo in proizvodnjo nadomestnih delov v avtomobilski industriji (enakovreden ISO/TS 16949:2002)

Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production, and relevant service part organizations

Systèmes de management de la qualité – Exigences particulières pour l'application de l'ISO 9001:2000 pour la production de série et de pièces de rechange dans l'industrie automobile

**(ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai))**

[SIST ISO/TS 16949:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1cf-b68b-41a7-a70c-60afb1ed0e/sist-iso-ts-16949-2002)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1cf-b68b-41a7-a70c-60afb1ed0e/sist-iso-ts-16949-2002>

ICS 03.120.10; 43.020

Referenčna oznaka
SIST ISO/TS 16949:2002 (sl, en)

Nadaljevanje na straneh od 2 do 61

NACIONALNI UVOD

Tehnična specifikacija SIST ISO/TS 16949 (sl), Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2000 v organizacijah s serijsko proizvodnjo in proizvodnjo nadomestnih delov v avtomobilski industriji, ima status slovenske tehnične specifikacije in je enakovredna tehnični specifikaciji ISO/TS 16949 (en), Quality management systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production, and relevant service part organizations, second edition, 2002-03-01.

NACIONALNI PREDGOVOR

Tehnično specifikacijo ISO/TS 16949:2002 sta pripravila International Automotive Task Force (IATF) in Japan Automobile Manufacturers Association Inc. (JAMA) s pomočjo tehničnega odbora Mednarodne organizacije za standardizacijo ISO/TC 176 Vodenje in zagotavljanje kakovosti.

Slovensko izdajo tehnične specifikacije je pripravil tehnični odbor SIST/TC VZK Vodenje in zagotavljanje kakovosti in jo po metodi ponatisa prevzel dne 2002-06-01. Tehnična specifikacija v slovenskem jeziku je le njena jezikovna različica.

ZVEZE S STANDARDI

S privzemom te mednarodne tehnične specifikacije veljajo za omenjeni namen referenčnih standardov vsi standardi, navedeni v izvirniku, razen standardov, ki so že sprejeti v nacionalno standardizacijo:

- | | |
|--------------------------------|--|
| SIST ISO 9000:2002 (sl,en) | Sistemi vodenja kakovosti - Osnove in slovar |
| SIST ISO 9004:2002 (sl,en) | Sistemi vodenja kakovosti – Smernice in izboljšave delovanja |
| SIST EN ISO 14001:1997 (sl,en) | Sistemi ravnanja z okoljem – Razčlenitev z navodili za uporabo |

OPOMBE

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.itech.ai)

- Povsod, kjer se v besedilu tehnične specifikacije uporablja izraz "tehnična specifikacija", v SIST ISO/TS 16949:2002 to pomeni "slovenska tehnična specifikacija".
- Nacionalni uvod in nacionalni predgovor nista sestavni del tehnične specifikacije.
[SIST ISO/TS 16949:2002](http://tech1.itech.ai/tech1/tech1/jc/3401f16949-1127-78e60afb1eded0e/sist-iso-ts-16949-2002)
- V besedilu uporabljena kratica FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) v slovenskem jeziku pomeni "analiza odpovedi in njihovih učinkov".
- Vsebina tega dokumenta, ki je podana v okvirju, je besedilo standarda ISO 9001:2000.
- Besedilo zunaj okvirjev je pripravila mednarodna skupina, ki deluje na področju avtomobilske stroke – International Automotive Task Force. Nositci avtorskih pravic tega besedila so nacionalna avtomobilска združenja AFNIA, CCFA/FIEV, SMMT, VDA (glej spodaj) ter proizvajalci avtomobilov Daimler Crysler, Ford Motor Company, General Motors Corp.
- Kopiranje, presnemavanje, tiskanje ali katerokoli drugačno reproduciranje te tehnične specifikacije in njenih delov oziroma izvlečkov in tudi omogočanje reproduciranja in distribucije tega dokumenta prek sistemov oziroma sredstev, bodisi elektronskih, fotokopirnih ali drugih, ni dovoljeno brez predhodnega pisnega dovoljenja nosilcev avtorskih pravic. Prošnje za dovoljenje reproduciranja in/ali prevajanja tistih delov besedila, ki niso v okvirju, je treba nasloviti na enega od spodaj navedenih naslovov:
 - International Automotive Oversight Bureau (IAOB/USA)
 - Associazione Nazionale Fra Industrie Automobilistiche (ANFIA/Italy)
 - Comite des Constructeurs Francais d'Automobiles (CCFA/France)
 - Federation des Industries des Equipements pour Vehicules (FIEV/France)
 - Society of Motor Manufacturers and Traders (SMMT/UK)
 - Verband der Automobilindustrie – Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC/Germany)

VSEBINA	Stran	CONTENTS	Page
Predgovor	8	Foreword	8
Opombe za certificiranje.....	9	Remarks for certification	9
Uvod	11	Introduction	11
0.1 Splošno.....	11	0.1 General	11
0.2 Procesni pristop.....	11	0.2 Process approach	11
0.3 Razmerje do ISO 9004.....	13	0.3 Relationship with ISO 9004.....	13
0.3.1 Napotki IATF k ISO/TS 16949:2002....	13	0.3.1 IATF Guidance to ISO/TS 16949:2002....	13
0.4 Združljivost z ostalimi sistemi vodenja.....	13	0.4 Compatibility with other management systems.....	13
0.5 <i>Namen te tehnične specifikacije</i>	14	0.5 <i>Goal of this Technical Specification</i>	14
1 Predmet standarda.....	14	1 Scope	14
1.1 Splošno.....	14	1.1 General	14
1.2 Uporaba.....	15	1.2 Application.....	15
2 Zveza s standardom.....	16	2 Normative reference.....	16
3 Izrazi in definicije	16	3 Terms and definitions.....	16
3.1 <i>Izrazi in definicije v avtomobilski industriji</i>	16	3.1 <i>Terms and definitions for the automotive industry</i>	16
4 Sistem vodenja kakovosti.....	18	4 Quality management system	18
4.1 Splošne zahteve	18	4.1 General requirements	18
4.1.1 <i>Splošne zahteve - dodatek</i>	19	4.1.1 <i>General requirements - Supplemental</i>	19
4.2 Zahteve glede dokumentacije	SIST ISO/TS 16949:2002 https://standards.iteh.ai/catalog/standards/ist/3cb8e1cfb68b-41a7-a70c-60afb1ed0e/sist-iso-ts-16949-2002	4.2 Documentation requirements	19
4.2.1 Splošno	19	4.2.1 General	19
4.2.2 Poslovnik kakovosti	20	4.2.2 Quality manual	20
4.2.3 Obvladovanje dokumentov.....	20	4.2.3 Control of documents	20
4.2.3.1 <i>Tehnične specifikacije</i>	21	4.2.3.1 <i>Engineering specifications</i>	21
4.2.4 Obvladovanje zapisov	21	4.2.4 Control of records.....	21
4.2.4.1 <i>Hranjenje zapisov</i>	21	4.2.4.1 <i>Records retention</i>	21
5 Odgovornost vodstva	22	5 Management responsibility	22
5.1 Zavezanost vodstva	22	5.1 Management commitment	22
5.1.1 <i>Uspešnost procesov</i>	22	5.1.1 <i>Process efficiency</i>	22
5.2 Osredotočenost na odjemalce	22	5.2 Customer focus	22
5.3 Politika kakovosti.....	22	5.3 Quality policy	22
5.4 Planiranje	23	5.4 Planning	23
5.4.1 Cilji kakovosti.....	23	5.4.1 Quality objectives	23
5.4.1.1 <i>Cilji kakovosti - dodatek</i>	23	5.4.1.1 <i>Quality objectives - Supplemental</i>	23
5.4.2 Planiranje sistema vodenja kakovosti ..	23	5.4.2 Quality management system planning ..	23
5.5 Odgovornosti, pooblastila in komuniciranje	23	5.5 Responsibility, authority and communication	23
5.5.1 Odgovornosti in pooblastila	23	5.5.1 Responsibility and authority	23
5.5.1.1 <i>Odgovornost za kakovost</i>	24	5.5.1.1 <i>Responsibility for quality</i>	24

5.5.2 Predstavnik vodstva	24	5.5.2 Management representative	24
5.5.2.1 <i>Predstavnik odjemalcev</i>	24	5.5.2.1 <i>Customer representative</i>	24
5.5.3 Notranje komuniciranje.....	24	5.5.3 Internal communication.....	24
5.6 Vodstveni pregled.....	25	5.6 Management review.....	25
5.6.1 Splošno	25	5.6.1 General	25
5.6.1.1 <i>Delovanje sistema vodenja kakovosti</i>	25	5.6.1.1 <i>Quality management system performance</i>	25
5.6.2 Vhodni podatki za pregled.....	25	5.6.2 Review input.....	25
5.6.2.1 <i>Vhodni podatki za pregled - dodatek</i> .	26	5.6.2.1 <i>Review input -Supplemental</i>	26
5.6.3 Rezultati pregleda	26	5.6.3 Review output.....	26
6 Vodenje virov.....	26	6 Resource management	26
6.1 Priskrba virov.....	26	6.1 Provision of resources	26
6.2 Človeški viri	26	6.2 Human resources	26
6.2.1 Splošno	26	6.2.1 General.....	26
6.2.2 Kompetentnost, zavedanje in usposabljanje	27	6.2.2 Competence, awareness and training.....	27
6.2.2.1 <i>Veščine za načrtovanje/razvoj proizvodov</i>	27	6.2.2.1 <i>Product design skills</i>	27
6.2.2.2 <i>Usposabljanje</i>	27	6.2.2.2 <i>Training</i>	27
6.2.2.3 <i>Usposabljanje ob delu</i>	27	6.2.2.3 <i>Training on the job</i>	27
6.2.2.4 <i>Motivacija in pooblaščanje (standards.itech.ai) zaposlenih</i>	28	6.2.2.4 <i>Employee motivation and empowerment</i>	28
6.3 Infrastruktura	28	6.3 Infrastructure	28
6.3.1 <i>Planiranje objektov, prostorov in opreme</i>	28	6.3.1 <i>Plant, facility and equipment planning</i>	28
6.3.2 <i>Plani za nepredvidljive dogodke</i>	28	6.3.2 <i>Contingency plans</i>	28
6.4 Delovno okolje	29	6.4 Work environment	29
6.4.1 <i>Varnost osebja ob doseganju kakovosti proizvodov</i>	29	6.4.1 <i>Personnel safety to achieve product quality</i>	29
6.4.2 <i>Urejenost delovnega okolja</i>	29	6.4.2 <i>Cleanliness of premises</i>	29
7 Realizacija proizvoda	29	7 Product realization.....	29
7.1 Planiranje realizacije proizvoda.....	29	7.1 Planning of product realization	29
7.1.1 <i>Planiranje realizacije proizvoda - dodatek</i>	30	7.1.1 <i>Planning of product realization - Supplemental</i>	30
7.1.2 <i>Kriteriji sprejemljivosti</i>	30	7.1.2 <i>Acceptance criteria</i>	30
7.1.3 <i>Zaupnost</i>	30	7.1.3 <i>Confidentiality</i>	30
7.1.4 <i>Obvladovanje sprememb</i>	30	7.1.4 <i>Change control</i>	30
7.2 Procesi, povezani z odjemalci	31	7.2 Customer-related processes.....	31
7.2.1 Določitev zahtev v zvezi s proizvodom.....	31	7.2.1 Determination of requirements related to the product.....	31
7.2.1.1 <i>Posebne karakteristike, ki jih navede odjemalec</i>	31	7.2.1.1 <i>Customer-designed special characteristics</i>	31
7.2.2 Pregled zahtev v zvezi s proizvodom.....	32	7.2.2 Review of requirements related to the product	32

7.2.2.1 <i>Pregled zahtev v zvezi s proizvodom - dodatek</i>	32	7.2.2.1 <i>Review of requirements related to the product - Supplemental</i>	32
7.2.2.2 <i>Izvedljivost izdelave v organizaciji</i>	32	7.2.2.2 <i>Organization manufacturing feasibility</i>	32
7.2.3 Komuniciranje z odjemalcem.....	33	7.2.3 Customer communication	33
7.2.3.1 <i>Komuniciranje z odjemalcem - dodatek</i>	33	7.2.3.1 <i>Customer communication - Supplemental</i>	33
7.3 Načrtovanje in razvoj.....	33	7.3 Design and development.....	33
7.3.1 Planiranje načrtovanja in razvoja	33	7.3.1 Design and development planning.....	33
7.3.1.1 <i>Multidisciplinarni pristop</i>	34	7.3.1.1 <i>Multidisciplinary approach</i>	34
7.3.2 Vhodi za načrtovanje in razvoj	34	7.3.2 Design and development inputs.....	34
7.3.2.1 <i>Vhodi za načrtovanje proizvoda</i>	34	7.3.2.1 <i>Product design input</i>	34
7.3.2.2 <i>Vhodi za načrtovanje procesa izdelave</i>	35	7.3.2.2 <i>Manufacturing process design input</i>	35
7.3.2.3 <i>Posebne karakteristike</i>	35	7.3.2.3 <i>Special characteristics</i>	35
7.3.3 Rezultati načrtovanja in razvoja	35	7.3.3 Design and development outputs	35
7.3.3.1 <i>Rezultati načrtovanja proizvoda – dodatek</i>	36	7.3.3.1 <i>Product design outputs – Supplemental</i>	36
7.3.3.2 <i>Rezultati načrtovanja procesa izdelave</i>	36	7.3.3.2 <i>Manufacturing process design output</i>	36
7.3.4 Pregled načrtovanja in razvoja	37	7.3.4 Design and development review.....	37
7.3.4.1 <i>Nadzorovanje</i>	37	7.3.4.1 <i>Monitoring</i>	37
7.3.5 Overjanje načrtovanja in razvoja.....	37	7.3.5 Design and development verification	37
7.3.6 Validacija načrtovanja in razvoja	37	7.3.6 Design and development validation	37
7.3.6.1 <i>Validacija načrtovanja in razvoja – dodatek</i>	38	7.3.6.1 <i>Design and development validation – Supplemental</i>	38
7.3.6.2 <i>Program izdelave prototipa</i>	38	7.3.6.2 <i>Prototype programme</i>	38
7.3.6.3 <i>Proces odobritve proizvoda</i>	38	7.3.6.3 <i>Product approval process</i>	38
7.3.7 Obvladovanje sprememb načrtovanja in razvoja.....	38	7.3.7 Control of design and development changes	38
7.4 Nabava	39	7.4 Purchasing	39
7.4.1 Proces nabave	39	7.4.1 Purchasing process.....	39
7.4.1.1 <i>Skladnost z regulativo</i>	39	7.4.1.1 <i>Regulatory conformity</i>	39
7.4.1.2 <i>Razvoj sistema vodenja kakovosti dobaviteljev</i>	39	7.4.1.2 <i>Supplier quality management system development</i>	39
7.4.1.3 <i>Viri, ki jih odobri odjemalec</i>	40	7.4.1.3 <i>Customer-approved sources</i>	40
7.4.2 Informacije za nabavo	40	7.4.2 Purchasing information	40
7.4.3 Overjanje nabavljenih proizvodov	40	7.4.3 Verification of purchased product	40
7.4.3.1 <i>Kakovost vhodnih proizvodov</i>	41	7.4.3.1 <i>Incoming product quality</i>	41
7.4.3.2 <i>Nadzorovanje dobaviteljev</i>	41	7.4.3.2 <i>Supplier monitoring</i>	41
7.5 Proizvodnja in izvedba storitev.....	41	7.5 Production and service provision	41
7.5.1 Obvladovanje proizvodnje in izvedbe storitev	41	7.5.1 Control of production and service provision.....	41

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

[SIST ISO/TS 16949:2002](http://standards.itech.ai/catalog/iso/2b81f1681417e7060afb1ed0e/sist-iso-ts-16949-2002)

7.5.1.1 Plan obvladovanja.....	42	7.5.1.1 Control plan.....	42
7.5.1.2 Navodila za delo.....	42	7.5.1.2 Work instructions.....	42
7.5.1.3 Overjanje nastavitev	43	7.5.1.3 Verification of job set-ups.....	43
7.5.1.4 Preventivno in predvidljivo vzdrževanje	43	7.5.1.4 Preventive and predictive maintenance	43
7.5.1.5 Obvladovanje proizvodnih orodij.....	43	7.5.1.5 Management of production tooling.....	43
7.5.1.6 Časovno planiranje proizvodnje	44	7.5.1.6 Production scheduling.....	44
7.5.1.7 Povratne informacije o servisiranju ...	44	7.5.1.7 Feedback of information from service ..	44
7.5.1.8 Pogodba o servisiranju z odjemalcem ...	44	7.5.1.8 Service agreement with customer.....	44
7.5.2 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev	44	7.5.2 Validation of processes for production and service provision	44
7.5.2.1 Validacija procesov za proizvodnjo in izvedbo storitev - dodatek	45	7.5.2.1 Validation of processes for production and service provision - Supplemental...	45
7.5.3 Identifikacija in sledljivost	45	7.5.3 Identification and traceability.....	45
7.5.3.1 Identifikacija in sledljivost – dodatek.....	45	7.5.3.1 Identification and traceability - Supplemental	45
7.5.4 Lastnina odjemalcev.....	45	7.5.4 Customer property	45
7.5.4.1 Proizvodna orodja v lasti odjemalcev ..	46	7.5.4.1 Customer-owned production tooling ..	46
7.5.5 Ohranitev proizvoda	46	7.5.5 Preservation of product.....	46
7.5.5.1 Skladiščenje in zaloge.....	46	7.5.5.1 Storage and inventory	46
7.6 Obvladovanje nadzornih in merilnih naprav.....	46	7.6 Control of monitoring and measuring devices	46
7.6.1 Analiza merilnega sistema	47	7.6.1 Measurement system analysis.....	47
7.6.2 Zapisni o kalibraciji/overjanju	47	7.6.2 Calibration/verification records.....	47
7.6.3 Zahteve za laboratorije.....	48	7.6.3.1 Zahteve za laboratorije	48
7.6.3.1 Lastni laboratoriji	48	7.6.3.1 Internal laboratory	48
7.6.3.2 Zunanji laboratoriji	48	7.6.3.2 External laboratory	48
8 Merjenje, analize in izboljševanje	49	8 Measurement, analysis and improvement ..	49
8.1 Splošno.....	49	8.1 General	49
8.1.1 Identifikacija statističnih metod	49	8.1.1 Identification of statistical tools	49
8.1.2 Poznavanje temeljnih statističnih pojmov	49	8.1.2 Knowledge of basic statistical concepts	49
8.2 Nadzorovanje in merjenje	49	8.2 Monitoring and measurement	49
8.2.1 Zadovoljstvo odjemalcev	49	8.2.1 Customer satisfaction	49
8.2.1.1 Zadovoljstvo odjemalcev - dodatek	50	8.2.1.1 Customer satisfaction - Supplemental..	50
8.2.2 Notranja presoja	50	8.2.2 Internal audit	50
8.2.2.1 Presoja sistema vodenja kakovosti ..	51	8.2.2.1 Quality management system audit....	51
8.2.2.2 Presoja procesa izdelave	51	8.2.2.2 Manufacturing process audit.....	51
8.2.2.3 Presoja proizvoda	51	8.2.2.3 Product audit	51
8.2.2.4 Plani notranjih presoj	51	8.2.2.4 Internal audit plans	51
8.2.2.5 Uspodbjenost notranjih presojevalcev	51	8.2.2.5 Internal auditor qualification	51
8.2.3 Nadzorovanje in merjenje procesov	51	8.2.3 Monitoring and measurement of processes.....	51

<i>8.2.3.1 Nadzorovanje in merjenje procesov izdelave</i>	52	<i>8.2.3.1 Monitoring and measurement of manufacturing processes</i>	52
<i>8.2.4 Nadzorovanje in merjenje proizvoda.....</i>	53	<i>8.2.4 Monitoring and measurement of product</i>	53
<i>8.2.4.1 Kontrola dimenziј in funkcionalni preskus.....</i>	53	<i>8.2.4.1 Layout inspection and functional testing.....</i>	53
<i>8.2.4.2 Videz.....</i>	53	<i>8.2.4.2 Appearance items</i>	53
<i>8.3 Obvladovanje neskladnih proizvodov.....</i>	54	<i>8.3 Control of nonconforming product.....</i>	54
<i>8.3.1 Obvladovanje neskladnih proizvodov - dodatek</i>	54	<i>8.3.1 Control of nonconforming product – Supplemental.....</i>	54
<i>8.3.2 Obvladovanje predelanih proizvodov ...</i>	54	<i>8.3.2 Control of reworked product.....</i>	54
<i>8.3.3 Obveščanje odjemalcev</i>	54	<i>8.3.3 Customer information.....</i>	54
<i>8.3.4 Dovoljenje za izvzetje s strani odjemalca.....</i>	54	<i>8.3.4 Customer waiver</i>	54
<i>8.4 Analiza podatkov</i>	55	<i>8.4 Analysis of data.....</i>	55
<i>8.4.1 Analiza in uporaba podatkov.....</i>	55	<i>8.4.1 Analysis and use of data.....</i>	55
<i>8.5 Izboljševanje.....</i>	56	<i>8.5 Improvement</i>	56
<i>8.5.1 Nenehno izboljševanje</i>	56	<i>8.5.1 Continual improvement</i>	56
<i>8.5.1.1 Nenehno izboljševanje organizacije</i>	56	<i>8.5.1.1 Continual improvement of the organization.....</i>	56
<i>8.5.1.2 Izboljševanje procesa izdelave</i>	56	<i>8.5.1.2 Manufacturing process improvement</i>	56
<i>8.5.2 Korektivni ukrepi.....</i>	56	<i>8.5.2 Corrective action</i>	56
<i>8.5.2.1 Reševanje težav.....</i>	57	<i>8.5.2.1 Problem solving.....</i>	57
<i>8.5.2.2 Preprečevanje napak</i>	57	<i>8.5.2.2 Error-proofing</i>	57
<i>8.5.2.3 Vpliv korektivnih ukrepov</i>	57	<i>8.5.2.3 Corrective action impact</i>	57
<i>8.5.2.4 Preskušanje in analiza zavrnjenih proizvodov</i>	57	<i>8.5.2.4 Rejected product test/ analysis</i>	57
<i>8.5.3 Preventivni ukrepi.....</i>	57	<i>8.5.3 Preventive action</i>	57
Dodatek A (normativni) Plan obvladovanja ...	59	Annex A (normative) Control plan	59
<i>A.1 Faze plana obvladovanja</i>	59	<i>A.1 Phases of the control plan</i>	59
<i>A.2 Elementi plana obvladovanja</i>	59	<i>A.2 Elements of the control plan</i>	59
<i>Bibliografija</i>	61	Bibliography	61

OPOMBA: V tem kazalu so naslovi, povzeti po ISO 9001:2000, tiskani pokončno, naslovi, ki jih je dodal IATF, so v poševnem tisku.

NOTE: In this table of contents, ISO 9001:2000 headings are normal type face, IATF headings are in italics

Predgovor

ISO (Mednarodna organizacija za standardizacijo) je svetovna zveza nacionalnih organov za standarde (članov ISO). Mednarodne standarde ponavadi pripravljajo tehnični odbori ISO. Vsak član, ki želi delovati na določenem področju, za katero je bil ustavnoven tehnični odbor, ima pravico biti zastopan v tem odboru. Pri delu sodelujejo mednarodne vladne in nevladne organizacije, povezane z ISO. V vseh zadevah, ki so povezane s standardizacijo na področju elektrotehnike, ISO tesno sodeluje z Mednarodno elektrotehniško komisijo (IEC).

Mednarodni standardi so pripravljeni v skladu s pravili, podanimi v Direktivah ISO/IEC, 3. del.

Glavna naloga tehničnih odborov je pripravljanje mednarodnih standardov. Osnutki mednarodnih standardov, ki jih sprejmejo tehnični odbori, se pošljejo vsem članom v glasovanje. Za objavo mednarodnega standarda je treba pridobiti soglasje najmanj 75 odstotkov članov, ki se udeležijo glasovanja.

V drugih primerih zlasti, kadar za te dokumente obstaja nujna zahteva trga, se lahko tehnični odbor odloči, da bo objavil druge tipe normativnih dokumentov:

- javno dostopna specifikacija ISO (ISO/PAS – Publicly Available Specification) predstavlja dogovor med tehničnimi eksperti v delovni skupini ISO in je sprejeta za objavo, če jo odobri več kot 50 % članov pristojnega tehničnega odbora, ki se udeležijo glasovanja;
- tehnična specifikacija ISO (ISO/TS – Technical Specification) predstavlja dogovor med člani tehničnega odbora in je sprejeta za objavo, če jo odobrila 2/3 članov odbora, ki se udeležijo glasovanja.

ISO/PAS ali ISO/TS se pregleda po treh letih z namenom, da se odloči, ali bo potren za naslednja tri leta, revidiran in objavljen kot mednarodni standard ali umaknjen. Če je ISO/PAS ali ISO/TS potren, se ponovno pregleda čez šest let in takrat mora postati mednarodni standard ali biti umaknjen.

ISO/TS 16949:2002 sta pripravila International Automotive Task Force (IATF) in Japan Automobile Manufacturers Association, Inc.

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.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 3.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. 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.

In other circumstances, particularly when there is an urgent market requirement for such documents, a technical committee may decide to publish other types of normative document:

- an ISO Publicly Available Specification (ISO/PAS) represents an agreement between technical experts in an ISO working group and is accepted for publication if it is approved by more than 50 % of the members of the parent committee casting a vote;
- an ISO Technical Specification (ISO/TS) represents an agreement between the members of a technical committee and is accepted for publication if it is approved by 2/3 of the members of the committee casting a vote.

An ISO/PAS or ISO/TS is reviewed after three years with a view to deciding whether it should be confirmed for a further three years, revised to become an International Standard, or withdrawn. In the case of a confirmed ISO/PAS or ISO/TS, it is reviewed again after six years at which time it has to be either transposed into an International Standard or withdrawn.

ISO/TS 16949:2002 was prepared by the International Automotive Task Force (IATF) and Japan Automobile Manufacturers Association,

(JAMA) ob podpori ISO/TC 176 *Vodenje in zagotavljanje kakovosti.*

Ta druga izdaja ISO/TS 16949 razveljavlja in nadomešča prvo izdajo (ISO/TS 16949:1999), ki je bila tehnično pregledana.

Besedilo v okvirčkih je izvorno besedilo standarda ISO 9001:2000. Dodatki, specifični za dejavnost, so zapisani zunaj okvirčkov.

V tej tehnični specifikaciji besedica »mora« (shall) predstavlja zahtevo. Beseda »naj« (should) predstavlja priporočilo. Odstavki, ki so označeni z »OPOMBA«, so namenjeni kot napotki pri razumevanju ali pojasnjevanju z opombo povezane zahteve.

Kjer je uporabljen izraz »kot je« (such as), so vse navedbe podane samo kot napotki.

Dodatek A je normativni del te tehnične specifikacije.

Opombe za certificiranje

Člani-odjemalci IATF priznajo certifikat na podlagi te tehnične specifikacije, vključno z morebitnimi specifičnimi zahtevami s strani odjemalca, če je dosežen na podlagi certifikacijske sheme IATF (glej: Pravila za pridobivanje priznavanja IATF).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1cf-b68b-41a7-a70c>
Podrobnosti so dostopne na naslovih lokalnih nadzornih organov IATF, ki so navedeni spodaj:

Associazione Nazionale fra Industrie Automobilistiche (ANFIA)
spletna stran: www.anfia.it
elektronska pošta: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)
spletna stran: www.iaob.org
elektronska pošta: quality@iaob.org

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV)

Comité des Constructeurs Français d'Automobiles (CCFA)
spletna stran: www.iatf-france.com
elektronska pošta: iatf@iatf-France.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)
spletna stran: www.smmt.co.uk
elektronska pošta: quality@smmt.co.uk

Inc. (JAMA), with support from ISO/TC 176, *Quality management and quality assurance.*

This second edition of ISO/TS 16949 cancels and replaces the first edition (ISO/TS 16949:1999), which has been technically revised.

Boxed text is original ISO 9001:2000 text. The sector-specific supplemental requirements are outside the boxes.

In this Technical Specification, the word "shall" indicates a requirement. The word "should" indicates a recommendation. Paragraphs marked "NOTE" are for guidance in understanding or clarifying the associated requirement.

Where the term "such as" is used, any suggestions given are for guidance only.

Annex A forms a normative part of this Technical Specification.

Remarks for certification

The certification to this Technical Specification, including customer-specific requirements if any, is recognized by the customer members of IATF when achieved according to the IATF certification scheme (see the "Rules for achieving IATF recognition").

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1cf-b68b-41a7-a70c>
Details can be obtained at the addresses of the local oversight bodies of IATF cited below:

Associazione Nazionale fra Industrie Automobilistiche (ANFIA)
Web site: www.anfia.it
e-mail: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)
Web site: www.iaob.org
e-mail: quality@iaob.org

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV)

Comité des Constructeurs Français d'Automobiles (CCFA)
Web site: [http://www.iatf-france.com/](http://www.iatf-france.com)
e-mail: iatf@iatf-France.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)
Web site: www.smmt.co.uk
e-mail: quality@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie
Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)
spletna stran: www.vda-qmc.de
elektronska pošta: info@vda-qmc.de

Verband der Automobilindustrie
Qualitätsmanagement Center (VDA-QMC)
Web site: www.vda-gmc.de
e-mail: info@vda-gmc.de

iTeh STANDARD PREVIEW ([standards.iteh.ai](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1cf-b68b-41a7-a70c-60afb1ed0e/sist-iso-ts-16949-2002))

[SIST ISO/TS 16949:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1cf-b68b-41a7-a70c-60afb1ed0e/sist-iso-ts-16949-2002)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1cf-b68b-41a7-a70c-60afb1ed0e/sist-iso-ts-16949-2002>

Uvod

0.1 Splošno

ISO 9001:2000, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

0 Uvod

0.1 Splošno

Prvzem sistema vodenja kakovosti naj bo strateška odločitev organizacije. Na načrtovanje in izvajanje sistema vodenja kakovosti organizacije vplivajo spremenljajoče se potrebe, posebni cilji, ponujeni proizvodi, izvajani procesi ter velikost in struktura organizacije. Ni namen tega mednarodnega standarda, da bi zahteval enotno strukturo sistemov vodenja kakovosti ali poenotenost dokumentacije.

Zahteve za sistem vodenja kakovosti, specificirane v tem mednarodnem standardu, so dopolnilo zahtevam za proizvode. Besedilo, označeno z »OPOMBA«, predstavlja napotek pri razumevanju ali razjasnitvi zahtev.

Ta mednarodni standard lahko uporabljajo notranje ali zunanje stranke, vključno s certifikacijskimi organi, za ocenjevanje sposobnosti organizacije glede izpolnjevanja zahtev odjemalcev, regulative ali zahtev, ki si jih postavi organizacija sama.

Pri razvoju tega mednarodnega standarda so bila upoštevana načela vodenja kakovosti, pojasnjena v ISO 9001 in ISO 9004.

0.2 Procesni pristop

ISO 9001:2000, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

0.2 Procesni pristop

Ta mednarodni standard spodbuja prvzem procesnega pristopa pri razvijanju, izvajanju in izboljševanju učinkovitosti sistema vodenja kakovosti z namenom, da bi se z izpolnjevanjem zahtev odjemalcev povečalo njihovo zadovoljstvo.

Da bi organizacija delovala učinkovito, mora identificirati in voditi številne povezane aktivnosti. Aktivnost, ki uporablja vire in ki jo vodimo z namenom, da omogoči spremembo vhodov v izhode, lahko obravnavamo kot proces. Izhod enega procesa pogosto tvori vhod v drug proces.

Uporabo sistema procesov znotraj organizacij, vključno z njihovo identifikacijo in medsebojnimi vplivi in njihovim vodenjem, lahko imenujemo »procesni pristop«.

Introduction

0.1 General

ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements

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

ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements

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

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".

Prednost procesnega pristopa je v tem, da omogoča nenehni nadzor med povezavami med posameznimi procesi znotraj sistema procesov, kot tudi nad njihovimi kombinacijami in medsebojnimi vplivi.

Pri uporabi znotraj sistema vodenja kakovosti tak pristop poudari pomen:

- razumevanja in izpolnjevanja zahtev,
- potrebe po obravnavanju procesov z vidika dodane vrednosti,
- pridobivanja rezultatov delovanja in učinkovitosti procesov,
- nenehnega izboljševanja procesov na osnovi objektivnih merjenj.

Slika 1 prikazuje model sistema vodenja kakovosti, ki je osnovan na procesih. Model ponazarja procesne povezave, kot so predstavljene v točkah od 4 do 8. Slika prikazuje, da imajo odjemalci pomembno vlogo pri določanju vhodnih zahtev. Spremljanje zadovoljstva odjemalcev zahteva ocenjevanje njegovega zaznavanja, ali je organizacija izpolnila njegove zahteve. Model, prikazan na sliki 1, pokriva vse zahteve tega mednarodnega standarda, vendar ne prikazuje procesov podrobnejše.

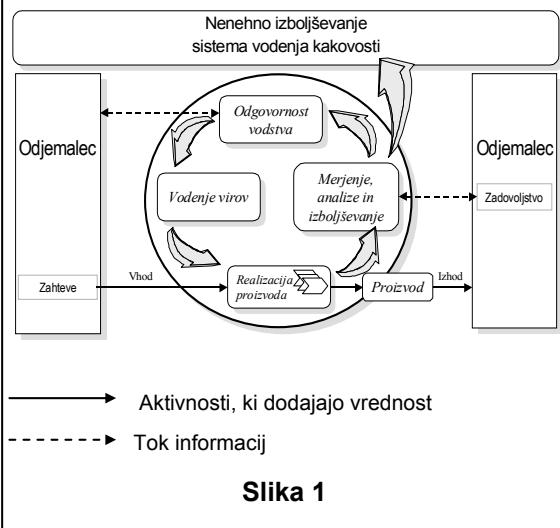
OPOMBA: Poleg zgoraj opisanega se lahko pri vseh procesih uporabi metodologija, poznana kot »Planiraj – Izvedi – Preveri - Ukrepaj« (PDCA). PDCA lahko na kratko opisemo na naslednji način:

Planiraj: Vzpostavi cilje in procese, potrebne za doseganje rezultatov v skladu z zahtevami odjemalcev in načeli organizacije.

Izvedi: Izvajaj procese.

Preveri: Nadzoruj in meri procese in proizvod glede načel, ciljev in zahtev za proizvod ter poročaj o rezultatih.

Ukrepaj: Ukrepaj tako, da se delovanje procesa nenehno izboljšuje.



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

- understanding and meeting requirements,
- the need to consider processes in terms of added value,
- obtaining results of process performance and effectiveness, and
- 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.

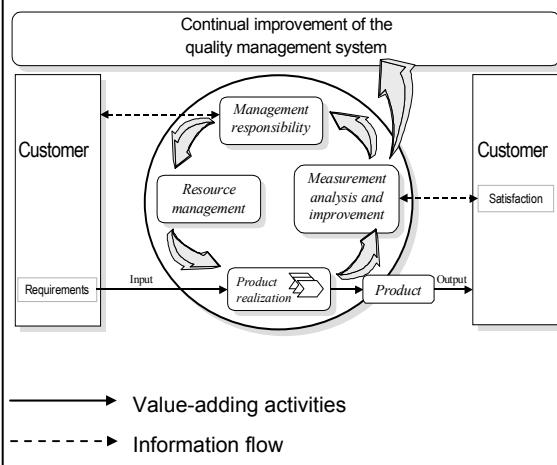
NOTE In addition, the methodology known as "Plan-Do-Check-Act" (PDCA) can be applied to all processes. PDCA can be briefly described as follows.

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

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.



0.3 Razmerje do ISO 9004

ISO 9001:2000, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

Razmerje do ISO 9004

Ta izdaja ISO 9001 in ISO 9004 je bila razvita kot skladni par standardov za sistem vodenja kakovosti, ki sta bila zasnovana tako, da drug drugega dopolnjujeta, vendar pa se lahko uporablja tudi samostojno. Ta dva mednarodna standarda imata kljub različnemu namenu podobno strukturo, da bi bilo to v pomoč pri njuni uporabi.

ISO 9001 specificira zahteve za sistem vodenja kakovosti za uporabo znotraj organizacije, certificiranje ali pogodbene namene. Osredotoča se na učinkovitost sistema vodenja kakovosti pri izpolnjevanju zahtev odjemalcev.

ISO 9004:2000 daje navodila na podlagi širšega obsega ciljev sistema vodenja kakovosti kot ISO 9001, zlasti za nenehno izboljševanje celotnega delovanja organizacije in uspešnosti organizacije kot tudi njene učinkovitosti. ISO 9004 se priporoča kot vodilo za organizacije, katerih najvišje vodstvo želi v prizadevanju za nenehno izboljševanje delovanja preseči okvire zahtev ISO 9001. Vendar pa ni namenjen za certificiranje ali uporabo v pogodbeni odnosih.

SIST ISO/TS 16949:2002

OPOMBA: <https://standards-ict.jrc.ec.europa.eu/standards/iso/2cb0e1cf168141c7c70>
Najvišje vodstvo pojasnjuje in prenaša na nižje ravni organizacije poznavanje [10 inist-iso-ts-16949-2002](#) uporabo osmih načel vodenja kakovosti, navedenih v ISO 9000:2000 in ISO 9004:2000.

0.3.1 Napotki IATF k ISO/TS 16949:2002

»Napotki IATF k ISO/TS 16949:2002« vsebujejo priporočeno prakso, primere, ilustracije in razlage iz avtomobilske industrije, ki lahko pomagajo pri uvajanju sistema v skladu z zahtevami te tehnične specifikacije.

Napotki IATF niso namenjeni certificiranju ali v pogodbene namene.

0.4 Združljivost z ostalimi sistemi vodenja

ISO 9001:2000, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

0.4 Združljivost z ostalimi sistemi vodenja

Ta mednarodni standard je usklajen z ISO 14001:1996 z namenom, da se poveča združljivost obeh standardov v korist skupnosti uporabnikov.

0.3 Relationship with ISO 9004

ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements

0.3 Relationship with ISO 9004

The present editions of ISO 9001 and ISO 9004 have been developed as a consistent pair of quality management system standards which have been designed to complement each other, but can also be used independently. Although the two International Standards have different scopes, they have similar structures in order to assist their application as a consistent pair.

ISO 9001 specifies requirements for a quality management system that can be used for internal application by organizations, or for certification, or for contractual purposes. It focuses on the effectiveness of the quality management system in meeting customer requirements.

ISO 9004:2000 gives guidance on a wider range of objectives of a quality management system than does ISO 9001, particularly for the continual improvement of an organization's overall performance and efficiency, as well as its effectiveness. ISO 9004 is recommended as a guide for organizations whose top management wishes to move beyond the requirements of ISO 9001, in pursuit of continual improvement of performance. However, it is not intended for certification or for contractual purposes.

NOTE The knowledge and use of the eight quality management principles referred to in ISO 9000:2000 and ISO 9004:2000 should be demonstrated and cascaded through the organization by top management.

0.3.1 IATF Guidance to ISO/TS 16949:2002

"IATF Guidance to ISO/TS 16949:2002" is a document containing recommended automotive industry practices, examples, illustrations and explanations, and provides assistance in the application to conform to the requirements of this Technical Specification.

This IATF Guidance document is not intended for certification or for contractual purposes

0.4 Compatibility with other management systems

ISO 9001:2000, Quality management systems – Requirements

0.4 Compatibility with other management systems

This International Standard has been aligned with ISO 14001:1996 in order to enhance the compatibility of the two standards for the benefit of the user community.

Ta mednarodni standard ne vključuje zahtev, specifičnih za ostale sisteme vodenja, kot na primer specifičnih zahtev za ravnanje z okoljem, varovanje zdravja in varnost pri delu, finančno vodenje ali obvladovanje tveganj. Kljub temu ta mednarodni standard organizaciji omogoča, da uskladi ali združi svoj sistem vodenja kakovosti z zahtevami sorodnih sistemov vodenja. Da bi organizacija vzpostavila sistem vodenja kakovosti, ki izpolnjuje zahteve tega mednarodnega standarda, lahko prilagodi svoj(e) obstoječi(e) sistem(e) vodenja.

This International Standard does not include requirements specific to other management systems, such as those particular to environmental management, occupational health and safety management, financial management or risk management. However, this International Standard enables an organization to align or integrate its own quality management system with related management system requirements. It is possible for an organization to adapt its existing management system(s) in order to establish a quality management system that complies with the requirements of this International Standard.

0.5 Namen te tehnične specifikacije

Namen te tehnične specifikacije je razvoj sistema vodenja kakovosti, ki bo omogočal nenehno izboljševanje, poudarjal preprečevanje napak in zmanjševal variabilnost (razpršenost) in izgube v verigi dobaviteljev.

Ta tehnična specifikacija v povezavi z morebitnimi posebnimi zahtevami odjemalcev določa uporabnikom, ki jo prevzamejo, temeljne zahteve za sistem vodenja kakovosti.

S to tehnično specifikacijo naj bi se izognili večkratnim certifikacijskim presojam in uvelji skupen pristop k sistemom vodenja kakovosti v organizacijah s serijsko proizvodnjo in proizvodnjo nadomestnih delov v avtomobilski industriji.

Posebne zahteve za uporabo ISO 9001:2000 v organizacijah s serijsko proizvodnjo in proizvodnjo nadomestnih delov v avtomobilski industriji

<http://standards.itch.ai>

<http://standards.itch.ai/16949/2002>

0.5 Goal of this Technical Specification

The goal of this Technical Specification is the development of a quality management system that provides for continual improvement, emphasizing defect prevention and the reduction of variation and waste in the supply chain.

This Technical Specification, coupled with applicable customer-specific requirements, defines the fundamental quality management system requirements for those subscribing to this document.

This Technical Specification is intended to avoid multiple certification audits and provide a common approach to a quality management system for automotive production, and relevant service part organizations.

Quality management systems - Particular requirements for the application of ISO 9001:2000 for automotive production and relevant service part organization.

1 Predmet standarda

1.1 Splošno

ISO 9001:2000, Sistemi vodenja kakovosti – Zahteve

1 Predmet standarda

1.1 Splošno

Ta mednarodni standard specifcira zahteve za sistem vodenja kakovosti. Uporablja se, kadar organizacija:

- mora dokazati svojo sposobnost, da dosledno dobavlja proizvode, ki izpolnjujejo zahteve odjemalcev in zahteve ustrezne zakonodaje, in
- namerava izboljšati zadovoljstvo odjemalcev z učinkovito uporabo sistema, vključno s procesi za nenehno izboljševanje sistema in zagotavljanje skladnosti z zahtevami odjemalcev in ustreznimi zahtevami regulative.

1 Scope

1.1 General

ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements

1 Scope

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- needs to demonstrate its ability to consistently provide product that meets customer and applicable regulatory requirements, and
- aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable regulatory requirements.

OPOMBA: V tem mednarodnem standardu se izraz »proizvod« nanaša samo na proizvod, ki je namenjen odjemalcu ali ki ga odjemalec zahteva.

NOTE In this International Standard, the term "product" applies only to the product intended for, or required by, a customer.

Ta tehnična specifikacija v povezavi z ISO 9001:2000 določa zahteve za sistem vodenja kakovosti za načrtovanje/razvoj, proizvodnjo in, kjer je primerno, vgradnjo ter servisiranje proizvodov, povezanih z avtomobilsko industrijo.

Ta tehnična specifikacija se nanaša na lokacije organizacije, kjer se izdelujejo proizvodi po specifikacijah odjemalcev, namenjeni za proizvodnjo in/ali servisiranje.

Podporne funkcije, ki podpirajo osnovno enoto, bodisi na isti ali oddaljeni lokaciji (kot na primer razvojni centri, sedeži korporacij in distribucijski centri), se presojajo skupaj z organizacijo, vendar ne morejo pridobiti samostojnega certifikata po tej tehnični specifikaciji.

Ta tehnična specifikacija se lahko uporabi v celotni verigi dobaviteljev avtomobilske industrije.

This Technical Specification, in conjunction with ISO 9001:2000, defines the quality management system requirements for the design and development, production and, when relevant, installation and service of automotive-related products.

This Technical Specification is applicable to sites of the organization where customer-specified parts, for production and/or service, are manufactured.

Supporting functions, whether on-site or remote (such as design centres, corporate headquarters and distribution centres), form part of the site audit as they support the site, but cannot obtain stand-alone certification to this Technical Specification.

This Technical Specification can be applied throughout the automotive supply chain.

1.2 Uporaba

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

1.2 Application

ISO 9001:2000, Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve

1.2 Uporaba

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1ci-b68b-41a7-a70c-00f84166f16f>

Vse zahteve, specificirane v tem mednarodnem standardu, so splošne in namenjene za uporabo v vseh organizacijah, ne glede na vrsto in velikost ter preskrbljeni proizvod.

Kjer se zahteva(e) tega mednarodnega standarda ne more(jo) uporabiti zaradi narave organizacije in njenih proizvodov, se lahko preuči možnost za njihovo opustitev.

Sklicevanje na skladnost s tem mednarodnim standardom v primeru opustitev ni sprejemljivo, razen če so te opustitve omejene na zahteve znotraj točke 7 in ne vplivajo na sposobnost ali odgovornost organizacije, da preskrbi proizvod, ki izpolnjuje zahteve odjemalcev in ustrezne zahteve regulative.

Opustitve zahtev te tehnične specifikacije so dovoljene le v točki 7.3 v primerih, ko organizacija ni odgovorna za načrtovanje in razvoj proizvoda.

Dovoljene opustitve ne vključujejo razvoja procesov izdelave.

ISO 9001:2000, Quality management systems - Requirements

1.2 Application

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3cb0e1ci-b68b-41a7-a70c-00f84166f16f>

All requirements of this International Standard are generic and are intended to be applicable to all organizations, regardless of type, size and product provided.

Where any requirement(s) of this International Standard cannot be applied due to the nature of an organization and its product, this can be considered for exclusion.

Where exclusions are made, claims of conformity to this International Standard are not acceptable unless these exclusions are limited to requirements within clause 7, and such exclusions do not affect the organization's ability, or responsibility, to provide product that meets customer and applicable regulatory requirements.

The only permitted exclusions for this Technical Specification relate to 7.3 where the organization is not responsible for product design and development.

Permitted exclusions do not include manufacturing process design.