

Obsah

1	Úvod	9
1.1	Poznámky pro používání	10
2	Organizace integrity produktu	11
2.1	Požadavky na delegování úkolů integrity produktu	12
2.2	Požadavky na kvalifikaci	14
3	Integrita produktu (PI) v životním cyklu produktu	17
3.1	Stanovení priority integrity produktu v organizaci	21
3.2	Zacházení s požadavky PI v životním cyklu produktu	23
3.2.1	Fáze koncepce	24
3.2.2	Fáze návrhu a vývoje	25
3.2.3	Fáze výroby	25
3.2.4	Fáze užití	26
3.2.5	Sledování produktu	26
3.2.6	Sledování trhu	27
4	Doporučené činnosti v případě odchylky produktu	28
4.1	Zavedení systému managementu zpětného stahování výrobků z trhu v organizaci	28
4.2	Komunikace a dokumentace v případě odchylky produktu	28
4.3	Informační tok v rámci dodavatelského řetězce	30
4.4	Nápravná opatření	34
4.5	Analýza skutečností (faktů)	34
4.6	Posouzení rizik	36
4.6.1	Posouzení rizik v dodavatelském řetězci	36
4.6.2	Příklady metody v rámci systému RAPEX	36
4.7	Rozhodnutí o dalším postupu	38
4.8	Příklady	39

4.8.1	Příklady postupu pro středně velkou organizaci	39
4.8.2	Případové studie	40
5	Příklady nástrojů a metod	43
5.1	Zvyšování povědomí o integritě produktu v organizaci	43
5.2	Neustálé sledování integrity produktu	43
5.3	Úkoly organizace PSCR, resp. zmocněnce za bezpečnost a shodu produktu PSCR „ve zkratce“	44
5.4	Management konfigurace	45
5.5	Pokyny pro komunikaci	46
5.6	Lessons Learned	47
5.7	Zvláštní charakteristiky	47
6	Glosář	49