

# Obsah

<b>Předmluva k 3. vydání</b> .....	<b>1</b>
<b>Úvod</b> .....	<b>5</b>
0.1 Obecně.....	5
0.2 Zásady managementu kvality .....	5
0.3 Procesní přístup.....	5
0.3.1 Obecně.....	5
0.3.2 Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej .....	5
0.3.3 Zvažování rizik .....	5
0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu.....	5
<b>1 Předmět normy</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Předmět normy – dodatek</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Normativní odkazy (citované dokumenty)</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Pojmy</b> .....	<b>9</b>
<b>4 Kontext organizace</b> .....	<b>17</b>
4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu.....	17
4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran.....	17
4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality .....	17
4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality – dodatek .....	17
4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy .....	17
4.4.1 Dodatek.....	17
4.4.3 Mapa procesů .....	18
<b>5 Vedení (leadership)</b> .....	<b>20</b>
5.1 Vedení (leadership) a závazek .....	20
5.1.1 Obecně.....	20
5.1.1 Obecně – dodatek.....	20
5.1.2 Zaměření na zákazníka .....	21
5.1.3 Zaměření na pracovníky .....	21
5.2 Politika.....	22
5.2.1 Vytvoření politiky kvality.....	22
5.2.1 Vytvoření politiky kvality – dodatek .....	22
5.2.2 Komunikování politiky kvality .....	22
5.2.2 Komunikování politiky kvality – dodatek .....	22
5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace .....	23
5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace – dodatek ...	23

<b>6</b>	<b>Plánování .....</b>	<b>25</b>
6.1	Opatření pro řešení rizik a příležitostí .....	25
6.2	Cíle kvality a plánování jejich dosažení .....	27
6.2.1	Dodatek .....	27
6.3	Plánování změn .....	27
6.3	Plánování změn – dodatek .....	28
<b>7</b>	<b>Podpora.....</b>	<b>29</b>
7.1	Zdroje .....	29
7.1.1	Obecně.....	29
7.1.2	Lidé .....	29
7.1.3	Infrastruktura .....	29
7.1.4	Prostředí pro fungování procesů .....	31
7.1.4	Prostředí pro fungování procesů – dodatek.....	31
7.1.5	Zdroje pro monitorování a měření.....	31
7.1.6	Znalosti organizace .....	36
7.1.6	Znalosti organizace – dodatek (angl.: Lessons Learned).....	36
7.2	Kompetence .....	36
7.2	Kompetence – dodatek .....	36
7.2.1	Výcvik.....	37
7.2.2	Zpracování/zácvik .....	38
7.2.3	Kompetence auditorů 1 a druhou stranou (1 <sup>st</sup> /2 <sup>nd</sup> -party auditor) (interní, u dodavatelů) .....	39
7.3	Povědomí .....	40
7.3.1	Motivace .....	40
7.4	Komunikace .....	41
7.4	Komunikace – dodatek .....	41
7.5	Dokumentované informace .....	41
7.5.1	Obecně.....	41
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací .....	42
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací – dodatek...	42
7.5.3	Řízení dokumentovaných informací .....	43
<b>8</b>	<b>Provoz .....</b>	<b>45</b>
8.1	Plánování a řízení provozu .....	45
8.1	Plánování a řízení provozu – dodatek .....	45
8.1.1	Management projektu .....	45
8.2	Požadavky na produkty a služby .....	51
8.2.1	Komunikace se zákazníky .....	51
8.2.1	Komunikace se zákazníky – dodatek .....	51
8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby .....	51

8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby – dodatek .....	51
8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby .....	52
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby .....	53
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby – dodatek .....	53
8.3	Návrh a vývoj produktů a služeb .....	53
8.3.1	Obecně .....	53
8.3.1	Obecně – dodatek .....	53
8.3.2	Plánování návrhu a vývoje .....	54
8.3.2	Plánování návrhu a vývoje - dodatek .....	54
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj .....	55
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj – dodatek .....	55
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje .....	56
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje – dodatek .....	56
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje .....	57
8.3.6	Změny návrhu a vývoje .....	59
8.3.6	Změny návrhu a vývoje - dodatek .....	59
8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb .....	60
8.4.1	Obecně .....	60
8.4.2	Typ a rozsah řízení .....	60
8.4.3	Informace pro externí poskytovatele .....	63
8.5	Výroba a poskytování služeb .....	65
8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb .....	65
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost .....	67
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost – dodatek .....	67
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů .....	67
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů – dodatek .....	67
8.5.4	Ochrana .....	67
8.5.4	Ochrana – dodatek .....	67
8.5.5	Činnosti po dodání .....	68
8.5.6	Řízení změn .....	70
8.6	Uvolňování produktů a služeb .....	70
8.6.1	Zkoušky produktu během výroby .....	71
8.6.2	Kontrola rozměrů a zkoušky funkčnosti v sériové výrobě (angl.: Layout inspection) .....	71
8.7	Řízení neshodných výstupů .....	71
8.7.3	Přepracování .....	71
8.7.4	Zvláštní uvolnění .....	71
8.7.5	Oznámení zákazníkovi .....	72

<b>9</b>	<b>Hodnocení výkonnosti</b> .....	<b>73</b>
9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování .....	73
9.1.1	Obecně.....	73
9.1.2	Spokojenost zákazníka .....	74
9.1.2	Spokojenost zákazníka – dodatek .....	74
9.1.3	Analýza a hodnocení .....	75
9.1.3	Analýza a hodnocení – dodatek .....	75
9.2	Interní audit .....	77
9.2.1	Interní audit – dodatek .....	77
9.3	Přezkoumání systému managementu .....	80
9.3.1	Obecně.....	80
9.3.1	Obecně – dodatek.....	80
9.3.2	Vstupy pro přezkoumání systému managementu .....	80
9.3.2	Vstupy pro přezkoumání systému managementu – dodatek .....	80
9.3.3	Výstupy z přezkoumání systému managementu .....	81
9.3.3	Výstupy z přezkoumání systému managementu – dodatek .....	81
<b>10</b>	<b>Zlepšování</b> .....	<b>82</b>
10.1	Obecně.....	82
10.1	Obecně – dodatek.....	82
10.2	Neshoda a nápravné opatření .....	82
10.2	Neshoda a nápravné opatření – dodatek .....	83
10.3	Neustálé zlepšování.....	84
<b>Příloha A:</b>	<b>Audit první a druhou stranou (1<sup>st</sup> und 2<sup>nd</sup>-party Audits)</b> .....	<b>85</b>
A1	Audit systému.....	87
A1.1	Provedení auditu systému .....	87
A1.2	Hodnocení procesů .....	87
A1.3	Hodnocení jednotlivých otázek (charakteristiky procesu).....	88
A1.4	Celkové hodnocení a pravidla zařazování .....	90
A1.5	Závěrečné jednání a zpráva .....	91
<b>Příloha B:</b>	<b>Řídící dokumenty</b> .....	<b>92</b>
B1:	Plán práce (u kusové výroby) .....	92
B2:	Plán kontroly a řízení (u sériové výroby) .....	92
B.2.1	Fáze plánu kontroly a řízení (engl. Control plan) .....	92
B.2.2	Prvky plánu kontroly a řízení.....	93
<b>Příloha C:</b>	<b>Formuláře pro audit systému managementu kvality</b> .....	<b>95</b>
<b>Literatura</b> .....		<b>103</b>
8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby .....	51