

Obsah	Strana
1 Úvod	8
2 Vysvětlení pojmů	9
3 Důvody prokazování	13
3.1 Řízení kvality	13
3.2 Právní předpisy, smlouvy, normy	13
3.3 Odpovědnost za výrobek, trestní právo, odpovědnosti a povinná péče, bezpečnost výrobků a zařízení	15
3.3.1 Odpovědnost za výrobek	15
3.3.2 Trestní právo	16
3.3.3 Odpovědnost a povinná péče	16
3.3.4 Bezpečnost výrobků a zařízení	16
4 Dokumenty pro prokazování	17
4.1 Rozsah sledování	17
4.2 Povaha dokumentů	17
5 Archivace	20
5.1 Požadavky na archivaci	20
5.2 Rozsah archivace	24
5.2.1 Příklady kritických charakteristik	25
5.2.2 Dokumenty s požadavky na kvalitu a záznamy o kvalitě se vztahem ke kritickým charakteristikám	25

5.3	Doba užívání a doba archivace dokumentů s požadavky na kvalitu se vztahem ke kritickým charakteristikám	27
5.4	Označování dokumentů se vztahem ke kritickým charakteristikám	30
5.5	Identifikace a zpětná sledovatelnost	31
6	Přehled zkratk	32