

Obsah	Strana
Předmluva	5
0 Úvod	15
0.1 Všeobecně	15
0.2 Procesní přístup	16
0.3 Vztah k ISO 9004	19
0.4 Kompatibilita s jinými systémy managementu	21
0.5 Management kvality pro výrobce výrobních prostředků	21
0.6 Kvalita produktu a servis	22
0.7 Šance a rizika	22
0.8 Cíl	23
1 Předmět normy	24
1.1 Všeobecně	24
1.2 Použití	25
2 Normativní odkazy	27
3 Definice	28
3.1 Pojmy	28
4 Systém managementu kvality	37
4.1 Všeobecné požadavky	37
4.2 Požadavky na dokumentaci	39
4.2.1 Všeobecně	39
4.2.2 Příručka managementu kvality	40
4.2.3 Řízení dokumentů	41
4.2.3.1 Externí dokumenty	42
4.2.3.2 Změny	42
4.2.3.3 Uchování dokumentů	42
4.2.3.4 Dokumenty se zvláštní archivací	43
4.2.4 Řízení záznamů	43
4.2.4.1 Ověřování záznamů	44
4.2.4.2 Uchování záznamů	44

5	Odpovědnost vedení	45
5.1	Závazek vedení	45
5.1.1	Podnikatelský plán	46
5.1.2	Bezpečnost produktu a ručení za produkt	47
5.1.3	Účinnost procesů	48
5.1.4	Spokojenost pracovníků	48
5.2	Orientace na zákazníka	49
5.3	Politika kvality	50
5.4	Plánování	51
5.4.1	Cíle kvality	51
5.4.2	Plánování systému managementu kvality	52
5.5	Odpovědnost, pravomoc a komunikace	53
5.5.1	Odpovědnost a pravomoc	53
5.5.2	Představitel managementu	54
5.5.3	Interní komunikace	55
5.6	Přezkoumání systému managementu	56
5.6.1	Všeobecně	56
5.6.2	Vstupy pro přezkoumání	57
5.6.3	Výstup z přezkoumání	59
6	Management zdrojů	60
6.1	Poskytování zdrojů	60
6.2	Lidské zdroje	60
6.2.1	Všeobecně	60
6.2.2	Odborná způsobilost, vědomí závažnosti a výcvik	61
6.2.2.1	Schopnosti	62
6.2.2.2	Uvědomění a motivace	62
6.2.2.3	Výcvik	63
6.2.2.4	Odborní pracovníci dle zákonných a/nebo smluvních požadavků (požadavky zákazníka)	64
6.2.2.5	Zaškolení/instruktáž	64
6.3	Infrastruktura	65
6.3.1	Plánování závodů, zařízení a vybavení	65
6.3.2	Nouzové plány	65
6.4	Pracovní prostředí	66
6.4.1	Stav provozoven	66

7	Realizace produktu	67
7.0.1	Organizace projektu	67
7.0.2	Řízení projektu	68
7.0.3	Důvěrnost	68
7.0.4	Řízení změn	68
7.1	Plánování realizace produktu	69
7.1.1	Plánování projektu	70
7.1.1.1	Plánování pracoviště	70
7.1.2	Plánování kvality	71
7.2	Procesy týkající se zákazníka	73
7.2.1	Určování požadavků týkajících se produktu	73
7.2.1.1	Požadavky zákazníka na produkt a systém managementu kvality	74
7.2.2	Hodnocení požadavků týkajících se produktu	74
7.2.2.1	Zkoumání výrobitelnosti	75
7.2.3	Komunikace se zákazníkem	76
7.2.4	Zpracování nabídky	76
7.3	Vývoj	77
7.3.1	Plánování vývoje	77
7.3.1.1	Plánování vývoje produktu a výrobního procesu	78
7.3.1.1.1	Plán vývoje produktu	78
7.3.1.1.2	Plán vývoje výrobního procesu	79
7.3.2	Vstupy pro vývoj	79
7.3.2.1	Vstupy pro vývoj produktu	80
7.3.2.2	Vstupy pro vývoj výrobního procesu	80
7.3.3	Výstupy z vývoje	81
7.3.3.1	Výstupy z vývoje produktu	81
7.3.3.2	Výstupy z vývoje výrobního procesu	82
7.3.3.3	Zvláštní znaky	82
7.3.4	Přezkoumání vývoje	83
7.3.4.1	Přezkoumání vývoje na milnících	83
7.3.4.2	Hodnocení bezpečnosti produktu	83
7.3.5	Ověřování vývoje	84
7.3.6	Validace vývoje	85
7.3.6.1	Uvolnění produktu a výrobního procesu	85
7.3.7	Řízení změn návrhu a vývoje	86

7.4	Nakupování	86
7.4.1	Proces nakupování	86
7.4.1.1	Plánování nakupování	87
7.4.1.2	Státní předpisy	87
7.4.1.3	Posouzení, výběr a vývoj dodavatelů	88
7.4.1.4	Zákazníkem schválené nákupní zdroje	89
7.4.2	Informace pro nakupování	89
7.4.3	Ověřování nakupovaných produktů	90
7.4.3.1	Kvalita dodávek	90
7.4.3.2	Monitorování dodavatelů	93
7.5	Výroba a poskytování služeb	93
7.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb	93
7.5.1.1	Plán řízení výroby	94
7.5.1.2	Verifikace přípravných resp. seřizovacích kroků	94
7.5.1.3	Preventivní a prediktivní údržba	95
7.5.1.4	Management výrobního nářadí	95
7.5.1.5	Instalace a zprovoznění výrobního prostředku u zákazníka	96
7.5.1.6	Plánování kapacit	96
7.5.1.7	Zpětná hlášení z provozu	96
7.5.1.8	Dohody o servisu se zákazníkem	97
7.5.2	Validace procesů výroby a poskytování služeb	98
7.5.2.1	Zkoumání vhodnosti a způsobilosti	99
7.5.3	Identifikace a zpětná sledovatelnost	99
7.5.4	Majetek zákazníka	101
7.5.4.1	Nářadí zákazníka	101
7.5.5	Ochrana produktu	102
7.5.5.1	Zacházení s produkty	102
7.5.5.2	Skladování a stav zásob	103
7.6	Řízení monitorovacích a měřicích zařízení	103
7.6.1	Hodnocení měřicích systémů	104
7.6.2	Záznamy o kalibraci a ověřování	105
7.6.3	Požadavky na laboratoře	105
7.6.3.1	Interní laboratoře	105
7.6.3.2	Externí laboratoře	106

8	Měření, analýza a zlepšování	106
8.1	Všeobecně	106
8.1.1	Stanovení vhodných metod	107
8.2	Monitorování a měření	108
8.2.1	Spokojenost zákazníka	108
8.2.2	Interní audit	109
8.2.2.1	Audit produktu	110
8.2.2.2	Audit procesu	111
8.2.2.3	Audit systému	111
8.2.2.4	Plány interních auditů	111
8.2.2.5	Kvalifikace interních auditorů	111
8.2.3	Monitorování a měření procesů	112
8.2.3.1	Monitorování a měření výrobních procesů	112
8.2.4	Monitorování a měření produktu	113
8.2.4.1	Rekvalifikační zkoušky při sériové výrobě	113
8.2.5	Finanční analýza QM-systému	114
8.2.5.1	Vypracování zpráv a vyhodnocení	115
8.2.5.2	Interní ztráty	115
8.2.5.3	Externí ztráty	116
8.3	Řízení neshodného produktu	116
8.3.1	Řízení produktů pro vícepráci	117
8.3.2	Informace zákazníkovi	118
8.3.3	Zvláštní uvolnění	118
8.4	Analýza dat	118
8.4.1	Podnikové údaje	119
8.4.2	Údaje benchmarkingu	120
8.5	Zlepšování	121
8.5.1	Neustálé zlepšování	121
8.5.1.1	Zlepšování výrobního procesu	122
8.5.2	Nápravná opatření	123
8.5.2.1	Metody řešení problémů	124
8.5.3	Preventivní opatření	125
Příloha A	Audit QM-systému	126
Příloha B	Plán řízení výroby	133
Příloha C	Tiskopisy pro audit QM-systému	135
Literatura		143