

Obsah

	Strana
Předmluva	13
Úvod	14
0.1 Obecně.....	14
0.2 Zásady managementu kvality.....	16
0.3 Procesní přístup	16
0.3.1 Obecně.....	16
0.3.2 Cyklus Plánuj – Dělej – Kontroluj – Jednej.....	20
0.3.3 Zvažování rizik	22
0.4 Vazby na ostatní normy systému managementu	25
1 Předmět normy.....	27
2 Citované dokumenty	29
3 Termíny a definice.....	30
4 Kontext organizace	31
4.1 Porozumění organizaci a jejímu kontextu.....	31
4.2 Porozumění potřebám a očekáváním zainteresovaných stran	33
4.3 Určení rozsahu systému managementu kvality	34
4.4 Systém managementu kvality a jeho procesy.....	36
5 Vedení (leadership).....	41
5.1 Vedení (leadership) a závazek.....	41
5.1.1 Obecně.....	41
5.1.2 Zaměření na zákazníka.....	43
5.2 Politika.....	45
5.2.1 Vytvoření politiky kvality	45
5.2.2 Komunikování politiky kvality.....	46
5.3 Role, odpovědnosti a pravomoci v rámci organizace.....	46
6 Plánování	49
6.1 Opatření pro řešení rizik a příležitostí	49
6.2 Cíle kvality a plánování jejich dosažení.....	53
6.3 Plánování změn	54
7 Podpora.....	57
7.1 Zdroje.....	57
7.1.1 Obecně.....	57
7.1.2 Lidé	57
7.1.3 Infrastruktura	58
7.1.4 Prostředí pro fungování procesů	60
7.1.5 Zdroje pro monitorování a měření	61
7.1.6 Znalosti organizace	63
7.2 Kompetence	65

Contents

	Page
Foreword	13
Introduction	14
0.1 General	14
0.2 Quality management principles.....	16
0.3 Process approach	16
0.3.1 General	16
0.3.2 Plan-Do-Check-Act cycle	20
0.3.3 Risk-based thinking.....	22
0.4 Relationship with other management system standards	25
1 Scope.....	27
2 Normative references.....	29
3 Terms and definitions.....	30
4 Context of the organization	31
4.1 Understanding the organization and its context.....	31
4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties	33
4.3 Determining the scope of the quality management system.....	34
4.4 Quality management system and its processes	36
5 Leadership	41
5.1 Leadership and commitment.....	41
5.1.1 General	41
5.1.2 Customer focus.....	43
5.2 Policy	45
5.2.1 Establishing the quality policy	45
5.2.2 Communicating the quality policy.....	46
5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities	46
6 Planning	49
6.1 Actions to address risks and opportunities.....	49
6.2 Quality objectives and planning to achieve them	53
6.3 Planning of changes	54
7 Support	57
7.1 Resources.....	57
7.1.1 General	57
7.1.2 People.....	57
7.1.3 Infrastructure.....	58
7.1.4 Environment for the operation of processes.....	60
7.1.5 Monitoring and measuring resources.....	61
7.1.6 Organizational knowledge.....	63
7.2 Competence.....	65

	Strana		Page
7.3	Povědomí68	7.3	Awareness68
7.4	Komunikace.....69	7.4	Communication69
7.5	Dokumentované informace.....70	7.5	Documented information70
7.5.1	Obecně.....70	7.5.1	General70
7.5.2	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací.....74	7.5.2	Creating and updating.....74
7.5.3	Řízení dokumentovaných informací74	7.5.3	Control of documented information74
8	Provoz.....76	8	Operation76
8.1	Plánování a řízení provozu.....76	8.1	Operational planning and control76
8.2	Požadavky na produkty a služby78	8.2	Requirements for products and services.....78
8.2.1	Komunikace se zákazníky.....78	8.2.1	Customer communication78
8.2.2	Určování požadavků na produkty a služby.....80	8.2.2	Determining the requirements for products and services.....80
8.2.3	Přezkoumání požadavků na produkty a služby81	8.2.3	Review of requirements for products and services.....81
8.2.4	Změny požadavků na produkty a služby83	8.2.4	Changes to requirements for products and services.....83
8.3	Návrh a vývoj produktů a služeb84	8.3	Design and development of products and services.....84
8.3.1	Obecně.....84	8.3.1	General84
8.3.2	Plánování návrhu a vývoje84	8.3.2	Design and development planning.....84
8.3.3	Vstupy pro návrh a vývoj87	8.3.3	Design and development inputs.....87
8.3.4	Způsoby řízení návrhu a vývoje.....88	8.3.4	Design and development controls.....88
8.3.5	Výstupy z návrhu a vývoje.....90	8.3.5	Design and development outputs.....90
8.3.6	Změny návrhu a vývoje92	8.3.6	Design and development changes.....92
8.4	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb93	8.4	Control of externally provided processes, products and services93
8.4.1	Obecně.....93	8.4.1	General93
8.4.2	Typ a rozsah řízení.....95	8.4.2	Type and extent of control.....95
8.4.3	Informace pro externí poskytovatele97	8.4.3	Information for external providers.....97
8.5	Výroba a poskytování služeb.....98	8.5	Production and service provision98
8.5.1	Řízení výroby a poskytování služeb98	8.5.1	Control of production and service provision98
8.5.2	Identifikace a sledovatelnost101	8.5.2	Identification and traceability.....101
8.5.3	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů102	8.5.3	Property belonging to customers or external providers102
8.5.4	Ochrana103	8.5.4	Preservation.....103
8.5.5	Činnosti po dodání104	8.5.5	Post-delivery activities.....104
8.5.6	Řízení změn105	8.5.6	Control of changes.....105
8.6	Uvolňování produktů a služeb106	8.6	Release of products and services106
8.7	Řízení neshodných výstupů108	8.7	Control of nonconforming outputs108
9	Hodnocení výkonnosti110	9	Performance evaluation110
9.1	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování110	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation.....110
9.1.1	Obecně.....110	9.1.1	General110
9.1.2	Spokojenost zákazníka111	9.1.2	Customer satisfaction.....111
9.1.3	Analýza a hodnocení.....113	9.1.3	Analysis and evaluation113

	Strana		Page
9.2 Interní audit	114	9.2 Internal audit	114
9.3 Přezkoumání systému managementu	117	9.3 Management review	117
9.3.1 Obecně	117	9.3.1 General	117
9.3.2 Vstupy pro přezkoumání systému managementu	117	9.3.2 Management review inputs	117
9.3.3 Výstupy z přezkoumání systému managementu	117	9.3.3 Management review outputs	117
10 Zlepšování	119	10 Improvement	119
10.1 Obecně	119	10.1 General	119
10.2 Neshoda a nápravné opatření	120	10.2 Nonconformity and corrective action	120
10.3 Neustálé zlepšování	122	10.3 Continual improvement	122
Příloha A (informativní) Vysvětlení nové struktury, terminologie a pojmů	124	Annex A (informative) Clarification of new structure, terminology and concepts	124
Příloha B (informativní) Ostatní mezinárodní normy managementu kvality a systémů managementu kvality vypracované ISO/TC 176	133	Annex B (informative) Other International Standards on quality management and quality management systems developed by ISO/TC 176	133
Bibliografie	138	Bibliography	138