

## Obsah

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

## Contents

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

	Strana		Page
<b>7.3</b>	Povědomí .....68	<b>7.3</b>	Awareness ..... 68
<b>7.4</b>	Komunikace.....69	<b>7.4</b>	Communication ..... 69
<b>7.5</b>	Dokumentované informace .....70	<b>7.5</b>	Documented information ..... 70
<b>7.5.1</b>	Obecně.....70	<b>7.5.1</b>	General ..... 70
<b>7.5.2</b>	Vytváření a aktualizace dokumentovaných informací .....74	<b>7.5.2</b>	Creating and updating..... 74
<b>7.5.3</b>	Řízení dokumentovaných informací .....74	<b>7.5.3</b>	Control of documented information ..... 74
<b>8</b>	Provoz .....76	<b>8</b>	Operation ..... 76
<b>8.1</b>	Plánování a řízení provozu.....76	<b>8.1</b>	Operational planning and control ..... 76
<b>8.2</b>	Požadavky na produkty a služby.....78	<b>8.2</b>	Requirements for products and services..... 78
<b>8.2.1</b>	Komunikace se zákazníky .....78	<b>8.2.1</b>	Customer communication ..... 78
<b>8.2.2</b>	Určování požadavků na produkty a služby.....80	<b>8.2.2</b>	Determining the requirements for products and services..... 80
<b>8.2.3</b>	Přezkoumání požadavků na produkty a služby .....81	<b>8.2.3</b>	Review of requirements for products and services..... 81
<b>8.2.4</b>	Změny požadavků na produkty a služby .....83	<b>8.2.4</b>	Changes to requirements for products and services..... 83
<b>8.3</b>	Návrh a vývoj produktů a služeb .....84	<b>8.3</b>	Design and development of products and services..... 84
<b>8.3.1</b>	Obecně.....84	<b>8.3.1</b>	General ..... 84
<b>8.3.2</b>	Plánování návrhu a vývoje .....84	<b>8.3.2</b>	Design and development planning..... 84
<b>8.3.3</b>	Vstupy pro návrh a vývoj .....87	<b>8.3.3</b>	Design and development inputs ..... 87
<b>8.3.4</b>	Způsoby řízení návrhu a vývoje.....88	<b>8.3.4</b>	Design and development controls ..... 88
<b>8.3.5</b>	Výstupy z návrhu a vývoje.....90	<b>8.3.5</b>	Design and development outputs..... 90
<b>8.3.6</b>	Změny návrhu a vývoje .....92	<b>8.3.6</b>	Design and development changes ..... 92
<b>8.4</b>	Řízení externě poskytovaných procesů, produktů a služeb .....93	<b>8.4</b>	Control of externally provided processes, products and services ..... 93
<b>8.4.1</b>	Obecně.....93	<b>8.4.1</b>	General ..... 93
<b>8.4.2</b>	Typ a rozsah řízení.....95	<b>8.4.2</b>	Type and extent of control..... 95
<b>8.4.3</b>	Informace pro externí poskytovatele .....97	<b>8.4.3</b>	Information for external providers ..... 97
<b>8.5</b>	Výroba a poskytování služeb .....98	<b>8.5</b>	Production and service provision ..... 98
<b>8.5.1</b>	Řízení výroby a poskytování služeb .....98	<b>8.5.1</b>	Control of production and service provision ..... 98
<b>8.5.2</b>	Identifikace a sledovatelnost .....101	<b>8.5.2</b>	Identification and traceability..... 101
<b>8.5.3</b>	Majetek zákazníků nebo externích poskytovatelů .....102	<b>8.5.3</b>	Property belonging to customers or external providers ..... 102
<b>8.5.4</b>	Ochrana .....103	<b>8.5.4</b>	Preservation..... 103
<b>8.5.5</b>	Činnosti po dodání .....104	<b>8.5.5</b>	Post-delivery activities..... 104
<b>8.5.6</b>	Řízení změn .....105	<b>8.5.6</b>	Control of changes ..... 105
<b>8.6</b>	Uvolňování produktů a služeb .....106	<b>8.6</b>	Release of products and services ..... 106
<b>8.7</b>	Řízení neshodných výstupů .....108	<b>8.7</b>	Control of nonconforming outputs ..... 108
<b>9</b>	Hodnocení výkonnosti .....110	<b>9</b>	Performance evaluation ..... 110
<b>9.1</b>	Monitorování, měření, analýza a vyhodnocování .....110	<b>9.1</b>	Monitoring, measurement, analysis and evaluation..... 110
<b>9.1.1</b>	Obecně.....110	<b>9.1.1</b>	General ..... 110
<b>9.1.2</b>	Spokojenost zákazníka .....111	<b>9.1.2</b>	Customer satisfaction..... 111
<b>9.1.3</b>	Analýza a hodnocení.....113	<b>9.1.3</b>	Analysis and evaluation ..... 113

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