

KONTROLNÍ LIST systému řízení výroby

při počáteční prověrce*) při dohledu

v souladu s dokumentem IAF MD 4:2018 / 2. vydání pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely auditování/posuzování

Pozn.: uveďte se jen v případě posuzování na dálku

***) počáteční prověrka se provádí formou auditu**

Výrobek:	Přísady do stříkaného betonu a přísady do vibrolisovaného betonu (skupina výrobků 1.4)	Zakázka č.	
Výrobce:		Datum auditu:	
Výrobna:		Vedoucí posuzovatel:	
Technická specifikace:	určená ČSN EN, ČSN STO	Název TS	

cíl auditu	posoudit shodu SŘV s kritérii auditu, posouzení schopnosti SŘV zajišťovat, že výrobky splňují příslušné požadavky				
rozsah auditu	výrobna, laboratoře, skladovací prostory ve vztahu k uvedenému výrobku v rozsahu vymezeném tímto kontrolním listem				
kritéria auditu	požadavky NV 163, technické specifikace, dokumentace SŘV				
průběh auditu	čas	za AO	činnost	místo auditu	účastníci auditu
	8:00 – 8:15	VP	úvodní jednání	kancelář zástupce výrobce	zástupce výrobce
	8:15 – 15:00	VP	posuzování SŘV	výroba, laboratoře, sklady	příslušní odpovědní pracovníci
	15:00 – 15:15	VP	závěrečné jednání	kancelář zástupce výrobce	zástupce výrobce

nebo

cíl auditu	posoudit shodu SŘV s kritérii auditu, posouzení schopnosti SŘV zajišťovat, že výrobky splňují příslušné požadavky				
rozsah auditu	výrobna, laboratoře, skladovací prostory ve vztahu k uvedenému výrobku v rozsahu vymezeném tímto kontrolním listem				
kritéria auditu	požadavky NV 163, technické specifikace, dokumentace SŘV				
průběh auditu	čas	za AO	činnost	místo auditu	účastníci auditu
	8:00 – 8:15	VP	úvodní jednání	kancelář zástupce výrobce	zástupce výrobce
	8:15 – 15:00	VP	posuzování SŘV	výroba, laboratoře, sklady	příslušní odpovědní pracovníci
	15:00 – 15:15	VP	závěrečné jednání	kancelář zástupce výrobce	zástupce výrobce
Vzhledem k opatřením přijatým vládou ČR nebo v Xxx (uveďte se konkrétní stát) k zamezení šíření nákazy koronavirem SARS-CoV-2 způsobujícím onemocnění COVID-19					

(např. omezení/zákaz cestování, restriktivní opatření, omezení v auditovaném subjektu apod.) bude posouzení SŘV provedeno distančním způsobem

Klasifikace plnění požadavku:	C – požadavek splněn – shoda
	R – požadavek splněn s dílčími nedostatky – méně významná neshoda
	NC – požadavek nesplněn – významná neshoda

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy
		C	R	NC		
1	Systém řízení výroby - dokumentace					
a	Má výrobce správně definovaný rozsah výrobků, na které se systém řízení výroby (SŘV) vztahuje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
b	Má výrobce písemně zdokumentovaný systém řízení výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost	
c	Má výrobce řádně provedenou a správně zdokumentovanou zkoušku typu všech výrobků, zařazených do SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost	(souple výrobků, na které se SŘV v modulu posouzení shody 2+ vztahuje, uvést na zvláštním listu v příloze kontrolního listu)
d	Jsou v dokumentaci SŘV řádně uvedeny odpovědnosti za schválení, vydávání, distribuci a řízení interních a externích dokumentů a pro zpracování, vydání a zaznamenání změn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	uvést jmenovitě	
e	Má výrobce stanového pracovníka (inspektora výroby) s potřebnými pravomocemi, zodpovědného za SŘV jako celek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	uvést jmenovitě	
f	Má výrobce písemně a řádně dokumentovaný technologický postup zhotovení výrobku, je tento postup úplný?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost	
g	Má výrobce písemně a řádně dokumentovaný postup kontroly výroby a výrobku, je tento postup úplný?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy
		C	R	NC		
h	Používá výrobce alternativní zkušební postupy? Má řádně zdokumentovanou korelaci mezi jejich výsledky a referenčními metodami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název metody, název dokumentu, kdo vypracoval, platnost od	(výsledky zkoušek alternativními metodami posoudit v rámci sledování jednotlivých vlastností v části 6 kontrolního listu)
2. Organizace						
a	Používá výrobce systém managementu jakosti, který souvisí s technickou specifikací výrobků podřízených prověřovanému SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano - ne rozsah QMS	
b	Jestliže ano, je toto prokazatelné platným certifikátem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	č. certifikátu vydán, platnost poslední dozor	
c	Je SŘV všech výrobků, který má být posouzen, součástí systému managementu jakosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano – ne (pokud ne, uvést, které výrobky stojí mimo QMS)	
d	Má výrobce zavedený systém opatření, kterými zabrání poruchám, pokud SŘV, zkoušky nebo oprávněné stížnosti ukazují, že hotové výrobky nesplňují požadavky na sledované vlastnosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(posoudit systém preventivních a nápravných opatření včetně evidence a způsobu vypořádání stížností na sledované vlastnosti výrobků)
e	Má výrobce zavedený systém informování notifikované osoby o změnách SŘV a o jiných závažných skutečnostech?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(v rámci prvotní inspekce prověřit obsah a zavedení systému předávání informací, dodržování ověřit v rámci dohledu)
2.1 Odpovědnosti a pravomoci ve výrobě						
a	Stanovil výrobce zodpovědnosti pro pracovníky ve výrobě, jsou tyto pracovníci s nimi řádně seznámeni a dodržují je?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	dokumenty	
b	Stanovil výrobce zodpovědnosti pro pracovníky v kontrole výroby (zkušební laboratoři), jsou tyto pracovníci s nimi řádně seznámeni a dodržují je?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	dokumenty	
c	Stanovil výrobce vztahy mezi všemi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	dokumenty	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy
		C	R	NC		
	pracovníky, kteří vykonávají vedoucí, výrobní nebo kontrolní funkce a kteří ovlivňují sledované vlastnosti výrobků?					
3. Postupy řízení						
a	Jsou na příslušných místech výroby všechny potřebné a platné dokumenty nutné pro řízení (návody a instrukce)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
b	Jsou do systému řízení výroby řádně zapracovány externí dokumenty (normy aj.) potřebné pro realizaci produktu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c	Obsahuje SŘV správné a úplné postupy pro nakládání s neshodnými výrobky?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	dokumenty	
3.1 Smluvní dodavatelé						
a	Provedl výrobce řádný výběr všech smluvních dodavatelů tak, aby splnil požadavky na bezpečnost výrobku, má výběr řádně zdokumentován?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano – ne název dokumentu	(týká se dodávek, ovlivňujících sledované vlastnosti výrobku, uvést název dokumentu a vyjádření k jednotlivým surovinám)
b	Stanovil výrobce úplné požadavky na vstupní materiály zajišťované formou smluvních dodávek? Jsou tyto požadavky předmětem smluvního vztahu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	uvést pro jednotlivé vstupy	
c	Stanovil výrobce způsob kontroly svých požadavků pro smluvní dodávky? Provádí tyto kontroly a vede o nich řádné záznamy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4. Kontrola vstupních materiálů						
a	Stanovil výrobce kritéria vhodnosti pro vlastnosti všech používaných vstupních materiálů?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano – ne dokument	(posoudit, zda kontrolní a zkušební plán obsahuje vhodné postupy pro sledování vlastností vstupních materiálů)

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy
		C	R	NC		
	Má výrobce řádně doloženy vlastnosti všech vstupních materiálů z vlastních i používaných cizích zdrojů?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano – ne	
b	Skladuje výrobce všechny vstupní materiály řádným způsobem, aby nedošlo k jejich kontaminaci nebo znehodnocení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c	Uplatňuje výrobce postupy pro identifikaci a sledovatelnost vstupních materiálů v procesy výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5. Kontrola výrobního procesu						
a	Jsou ve výrobním technologickém postupu stanoveny uzly (místa), vyžadující pravidelné zkoušky nebo kontrolu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	uvést jednotlivé uzly, zkoušky, způsob záznamu	(zpravidla odkazem na kontrolní a zkušební plán výroby)
b	Je tato kontrola prováděna a zaznamenávána pravidelně nebo automaticky?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano - ne	
c	Probíhá proces výroby v souladu s dokumentovaným výrobním postupem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(shoda s výrobními postupy)
5.2 Výrobní zařízení						
a	Řídí výrobce přímo příslušné strojní zařízení pro výrobu výrobků, které jsou do systému řízení výroby zahrnuty?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano – ne (pokud ne, uvést které)	
b	Vykonává výrobce údržbu výrobního zařízení vykonávána řádně, pravidelně a zaznamenává ji?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c	Je personál zapojený do výroby dostatečně kvalifikován a vyškolen pro obsluhu a údržbu výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
d	Jsou neshody ve výrobě (poruchy, odchylky výrobního nastavení, výsledky mezioperační kontroly atp.) výrobcem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy
		C	R	NC		
	identifikovány a řešeny včetně záznamů?					
e	Jsou přístroje, kterými se sleduje a řídí výrobní zařízení (pokud se používají) řádně kalibrovány, nastaveny a pravidelně kontrolovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	- při (re)instalaci - po větší opravě a ve vhodných intervalech dle dokumentace SŘV	
6. Kontrola hotového výrobku						
a	Provádí výrobce kontrolu shody v souladu s požadavky Tabulek 1-13 ČSN EN 934-2?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(posoudit, zda jsou dodržovány zkušební postupy a četnost pro sledování vlastností hotových výrobků)
b	Provádí výrobce hodnocení shody pro jednotlivé vlastnosti hotových výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c	Je s neshodnými výrobky nakládáno v souladu s postupy uvedenými v dokumentaci SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7. Kontrolní a zkušební zařízení						
a	Má výrobce k dispozici veškerá potřebná zařízení a vybavení pro předepsané kontroly a zkoušky? Je identifikovatelné?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		(kontrola evidence, kontrola laboratoře, kontrola zařízení, včetně identifikace)
b	Pokud ne, prověřil výrobce správně smluvní zkušební laboratoř? Má výrobce se smluvní zkušební laboratoří řádně dohodnuty všechny podmínky zkoušení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c	Vykazují váhy, měřidla rozměrů, zařízení na měření teploty a vlhkosti správnou funkci a požadovanou přesnost?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
d	Jsou k dispozici všechny potřebné záznamy o kontrole správnosti používaného zkušebního a kontrolního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy
		C	R	NC		
8. Odběr vzorků, zkoušení, manipulace a skladování						
a	Je odběr vzorků prováděn v souladu s požadavky kapitoly 4 ČSN EN 934-6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
b	Má výrobce k dispozici písemně dokumentované postupy pro odběr vzorků, manipulaci, skladování a provedení všech zkoušek včetně postupů pro obsluhu potřebných zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
c	Jsou tyto postupy dodržovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
d	Jsou provedené zkoušky řádně dokumentovány, vyhodnocovány a sledovány s dopadem do řízení výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9. Výcvik pracovníků (viz též 4.g a 5.1.b)						
a	Má výrobce stanoveny postupy pro výcvik pracovníků, kteří pracují pod systémem FPC?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ANO – NE	
b	Jsou tyto postupy udržovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ANO – NE	
c	Jsou dostupné záznamy o výcviku?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ANO – NE	

11 - PROVĚRKA SŘV - rozšíření při dohledu

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Zjištění, důkazy
--------	-----------	---	---	----	------------------

a	O který nový produkt byl SŘV rozšířen a byla doplněna počáteční zkouška typu produktu? (Viz tabulka, jen pro produkty pod systémem posouzení shody úrovně 2+)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b	Byla do stávajícího systému SŘV zahrnuta nová výrobná?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ANO – NE
c	Došlo ke změnám výroby a/nebo technické specifikace od poslední kontroly SŘV? Pokud ano, přizpůsobil výrobce odpovídajícím způsobem dokumentaci? Uvědomil výrobce o změnách oznámený subjekt, který prováděl certifikaci SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ANO – NE
d	Používá výrobce stále systém SŘV pokrývající certifikované výrobky a má platné certifikáty?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ANO – NE
e	Obsahují průvodní dokumenty k produktu všechny potřebné informace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ANO – NE
Zjištění, poznámky:					

Na závěr provedeného auditu / v průběhu závěrečného jednání vedoucí posuzovatel / posuzovatel seznámil odpovědného zástupce výrobce se zjištěními z auditu.

Zástupce výrobce zjištění z auditu pochopil, souhlasí a své souhlasné stanovisko svým podpisem stvrzuje.

Za AO xxx		Za výrobce	
Datum		Datum	
Jméno		Jméno	
Podpis		Podpis	

Systém řízení výroby je posouzen jako vyhovující, pokud žádný požadavek nebyl klasifikován NC a pokud výskyt požadavků klasifikovaných R je menší než 20% všech odpovědí.

C – shoda

R – méně významná neshoda, nutno odstranit ve stanoveném termínu

NC – významná neshoda, musí být odstraněna před rozhodnutím o certifikaci

Název AO

Autorizovaná osoba xxx

Kontrolní list SŘV

STO *nebo určená* ČSN EN XXXX

Str.: 9/9

Při zjištění významné neshody (NC) a méně významné neshody (R) je nutno zpracovat **Záznam o neshodách**.