

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:	Beton, lehký beton, stříkaný beton (skupina výrobků 01.05, 01.06, 01.07)	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

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
1	Systém řízení výroby – dokumentace a obecné požadavky					
1.1	Má výrobce správně definovaný rozsah výrobků, na které se systém řízení výroby (SŘV) vztahuje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
1.2	Má výrobce písemně zdokumentovaný systém řízení výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost od	
1.3	Má výrobce provedeny průkazní zkoušky betonů ve smyslu čl. 9.5 ČSN EN 206+A2 nebo příslušné technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost od:	
1.4	Má výrobce písemně a řádně dokumentovaný technologický postup výroby, je tento postup úplný?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost od:	
1.5	Má výrobce písemně a řádně dokumentovaný postup kontroly výroby a výrobku, je tento postup v souladu s požadavky tab. 17, 28, 29 ČSN EN 206+A2 resp. ČSN EN 14487-1,2?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	název dokumentu, platnost od:	
1.6	Obsahuje SŘV správné a úplné postupy pro nakládání s neshodnými výrobky?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
2	Organizace – odpovědnost a pravomoc					
2.1	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:	
2.2	Jestliže ano, je toto prokazatelné platným certifikátem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Č. certifikátu: Vydán, platnost: Poslední dozor:	
2.3	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	
2.4	Má výrobce stanového pracovníka s potřebnými pravomocemi, zodpovědného za SŘV jako celek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	uvést jmenovitě	
2.5	Stanovil výrobce v rámci SŘV zodpovědnosti a pravomoci za řízení a kontrolu výroby, identifikaci neshod a určování postupů nápravy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jakými dokumenty	
2.6	Má výrobce zavedený systém informování autorizované 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)
3	Řízení výroby					
3.1	Jsou na příslušných místech výroby všechny potřebné a platné dokumenty nutné pro řízení (návodů a instrukce)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.2	Jsou uplatňovány postupy pro identifikaci a sledovatelnost vstupních materiálů v procesu výroby betonu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
3.3	Jsou všechny stanovené procesy a postupy výroby zaznamenávány v pravidelných intervalech nebo nepřetržitě (automaticky)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	odkaz na dokumenty, soulad s dokumentací	
3.4	Je personál zapojený do výroby dostatečně kvalifikován a vyškolen pro obsluhu a údržbu výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.5	Jsou neshody ve výrobě (poruchy, odchylky výrobního nastavení, výsledky mezioperační kontroly apod.) identifikovány a řešeny? Jsou vedeny příslušné záznamy, včetně výsledků řešení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	Smluvní dodavatelé					
4.1	Má výrobce určeny stabilní dodavatele surovin příp. služeb, je zaveden postup hodnocení dodavatelů?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.2	Má výrobce betonu doklady od vstupních materiálů požadované zákonem č. 22/1997 Sb.– kamenivo, cement, přísady a příměsi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.3	Jsou tyto doklady platné a úplné?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.4	Má výrobce oprávněného dodavatele pro kalibraci dávkovacích a kontrolních zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ano – ne	
5	Ověřování a zkoušky					
5.1	Jsou k dispozici veškerá potřebná zařízení a vybavení pro předepsané kontroly a zkoušky (nebo odpovídající subdodavatelské zajištění)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (vstupní, mezioperační a výstupní kontrola) Příp. subdodavatelé	

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
5.2	Jsou pracovníci vycvičeni pro předepsané kontroly a zkoušky? Jsou dostupné záznamy o výcviku?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Obecný zácvik nebo doklady o specializovaném výcviku	
5.3	Má výrobce doloženu způsobilost případného subdodavelského subjektu pro provádění zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (viz též 3.1)	
5.4	Jsou stanoveny četnosti kalibrace nebo ověřování potřebných zkušebních a kontrolních zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
5.5	Existují postupy pro obsluhu zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Jen specializovaná zkušební zařízení (viz též 3.2)	
5.6	Má obsluha písemné instrukce pro provádění zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (např. normy, interní předpisy)	
5.7	Je zařízení nezaměnitelně identifikováno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
5.8	Jsou dostupné záznamy o kalibraci nebo ověření a odpovídají předepsaným četnostem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Kdo zajišťuje, způsob evidence	
5.9	Je k dispozici dokument popisující četnost a podstatu kontrol?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
5.10	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu materiálů na vstupu v odpovídající úrovni (vstupní kontrola)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument Stav identifikace	
5.11	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu materiálů při výrobě v odpovídající úrovni (mezioperační kontrola)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument Stav identifikace	
5.12	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu produktů na výstupu v odpovídající úrovni (výstupní	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
	kontrola?				Odkaz na dokument	
5.13	Je dodržena četnost předepsaných zkoušek ve smyslu ČSN EN 206+A2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	
5.14	Je odběr vzorků betonu prováděn v souladu s ČSN EN 12350-1, resp. ČSN 73 2430?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	
5.15	Jsou používány zkušební postupy v souladu s Tab.29 ČSN EN 206+A2 resp. v souladu s ČSN EN 14487-1,2?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
5.16	Používá výrobce alternativní zkušební postupy? Má řádně zdokumentovanou korelaci mezi jejich výsledky a referenčními metodami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést jednotlivé případy a kde je dokumentována validace	
6	Protokoly o zkouškách, záznamy					
6.1	Má výrobce stanoveny postupy pro řízení záznamů týkajících se kontrol a zkoušení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
6.2	Je veden registr výsledků zkoušek a ověřování? Jaká je forma záznamů (protokoly, evid. knihy, PC záznam)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
6.3	Je postup hodnocení shody vlastností betonu v souladu s postupem dle čl.8.2 ČSN EN 206+A2, resp. v souladu s ČSN EN 14487-1,2 nebo ČSN 73 2450? Jsou neshodné hodnoty v záznamech vyznačeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vyhodnocení a vyznačení	
6.4	Jsou záznamy řádně vedeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (čitelnost, ochrana, opravy, autorizace)	
6.5	Jsou záznamy k dispozici na	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
	určených místech a po stanovenou dobu (sdílení v rámci organizace)?					
6.6	Jsou důležité záznamy řádně archivovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Doba archivace	
7	Řízení neshodných produktů					
71	Jsou zaznamenány všechny případy vzniku neshodných produktů (včetně těch, které se vztahují ke stížnostem zákazníka)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
7.2	Jsou všechny případy neshodných výrobků prošetřeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
7.3	Jsou přijímána přiměřená opatření k nápravě včetně následného ověření?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
7.4	Je stanoven postup informování zákazníků v případech, že neshodný výrobek byl uveden na trh před dokončením zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Způsob informace	
8	Skladování, manipulace, průvodní dokumentace					
8.1	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování a manipulaci se vstupními surovinami? Odpovídají jejich charakteru a zajišťují jeho ochranu před poškozením nebo degradací jeho vlastností? Jsou dodržovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
8.2	Má výrobce dokumentovány postupy pro manipulaci a dopravu čerstvého betonu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
8.3	Obsahuje dodací list pro beton všechny údaje požadované čl. 7.3 ČSN EN 206+A2?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Beton, lehký beton	
8.4	Je zajištěna likvidace neshodného čerstvého betonu v souladu se	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
	zákonnými předpisy?					
8.5	Je podklad otevřených skládek kameniva upraven tak, aby nedocházelo k mísení frakcí kameniva, případně znečištění?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
9	Rozšíření prověrky při dohledu					
9.1	Došlo ke změnám výroby a/nebo technické specifikace od posledního dohledu SŘV? Pokud ano - přizpůsobil výrobce odpovídajícím způsobem dokumentaci? Uvědomil výrobce o změnách autorizovanou osobu, která prováděla posouzení SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Aktuálnost dokumentace – změnové řízení Nahlašování podstatných změn v SŘV	
9.2	Byl do stávajícího SŘV zahrnut nový výrobek? Který a kdy? Byla pro tento výrobek provedena průkazná zkouška ve správném rozsahu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Aktualizace seznamu výrobků	
9.3	Je k tomuto výrobku vydáno Prohlášení o shodě, je úplné a aktuální?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	

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, požadavek splněn
R: méně významná neshoda, nutno odstranit ve stanoveném termínu
NC: významná neshoda, musí být odstraněna před rozhodnutím o certifikaci

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