

# 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:	skupina výrobků 3.1	Zakázka č.	
Výrobce:		Datum auditu:	
Výrobna:		Vedoucí posuzovatel:	
Technická specifikace:	<b>určená ČSN EN, ČSN STO</b>	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	videokonference	zástupce výrobce
	8:15 – 15:00	VP	posuzování SŘV	e-mailová korespondence	příslušní odpovědní pracovníci
	15:00 – 15:15	VP	závěrečné jednání	videokonference	zástupce výrobce
Vzhledem k opatřením přijatým vládou ČR <b>nebo</b> v Xxx (uveďte se konkrétní stát) k zamezení šíření nákazy koronavirem SARS-CoV-2 způsobujícím onemocnění COVID-19 ( <b>např.</b> 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
<b>1</b>	<b>Systém řízení výroby – dokumentace a obecné požadavky</b>					
1.1	Má výrobce správně definované výrobky, na které se systém řízení výroby (SŘV) vztahuje?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kde je vymezeno; případný odkaz na seznam výrobků	
1.2	Má výrobce písemně zdokumentovaný systém řízení výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na příložený seznam dokumentů, nebo uvést	
1.3	Jsou v dokumentaci SŘV řádně uvedeny odpovědnosti za řízení interních a externích dokumentů a pro řízení jejich změn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kde je vymezeno, Stav zajištění – aktuálnost dokumentů	
1.4	Má výrobce stanového pracovníka s potřebnými pravomocemi, zodpovědného za SŘV jako celek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést jmenovitě	
1.5	Stanovil výrobce v rámci SŘV zodpovědnosti a pravomoci za řízení výroby, identifikaci neshod a určování postupů nápravy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jakými dokumenty	
<b>2</b>	<b>Řízení výroby</b>					
2.1	Má výrobce řádně dokumentovaný technologický postup pro zhotovení všech výrobků, zařazených do SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést odkaz na dokumenty	ANO - NE
2.2	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"/>	odkaz na dokumenty	ANO - NE
2.3	Odpovídá výrobní zařízení charakteru výrobku a použité technologii výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ANO - NE
2.4	Jsou neshody ve výrobě (poruchy, odchylky výrobního nastavení, výsledky mezioperační kontroly atp.) identifikovány a řešeny? Jsou vedeny příslušné záznamy, včetně výsledků řešení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Posouzení stavu realizace	ANO - NE

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
<b>3</b>	<b>Ověřování a zkoušky</b>					
3.1	Jsou kontrolovány rozměry - ČSN EN 336, ČSN EN 1995-1-1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
3.2	Je kontrolován nános (příjem) impregnační látky (nátěrové hmoty)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
3.3	Je vystavován „atest“ dle ČSN EN 15228, ČSN 49 0600-1, ČSN EN 351-1 pro impregnované dřevo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
3.4	Odpovídá třída jakosti dřeva použitého na nosné konstrukce - ČSN EN 1995-1-1, ČSN EN 14081-1+A1, ČSN 732824-1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
3.5	Odpovídá vlhkost jakosti dřeva použitého na nosné konstrukce ČSN EN 1995-1-1?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
3.6	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"/>	(vstupní, mezioperační a výstupní kontrola) Příp. subdodavatelé	ANO - NE
3.7	Jsou pracovníci vycvičeni pro předepsané kontroly a zkoušky? Jsou dostupné záznamy o výcviku?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obecný zácvik nebo doklady o specializovaném výcviku	ANO - NE
3.8	Byla provedena a řádně dokumentována úvodní zkouška typu výrobku v souladu s příslušnou technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Stav dokumentování (u § 5 a 5a provádí AO)	ANO - NE
3.9	Je k dispozici dokument popisující četnost a podstatu kontrol?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
3.10	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu materiálů na vstupu v odpovídající úrovni (vstupní kontrola)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument Stav identifikace	ANO - NE
3.11	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu materiálů při výrobě v odpovídající úrovni (mezioperační kontrola) i u subdodávek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument Stav identifikace	ANO - NE

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
3.12	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu produktů na výstupu v odpovídající úrovni (výstupní kontrola) i u subdodávek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
3.13	Jsou postupy implementovány? Je dodržena četnost předepsaných zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ANO - NE
3.14	Jsou používány postupy odběru vzorků požadované technickou specifikací produktu nebo návaznými normami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ANO - NE
3.15	Jsou používány zkušební postupy v souladu s aplikovanou technickou specifikací produktu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ANO - NE
3.16	Jsou zkoušky předepsaným způsobem vyhodnocovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vedení záznamů, reakce na odchylky (viz 5.3 a 5.4)	ANO - NE
<b>4</b>	<b>Protokoly o zkouškách, záznamy</b>					
4.1	Má výrobce stanoveny postupy pro řízení záznamů týkajících se kontrol a zkoušení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
4.2	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"/>	Forma vedení záznamů	ANO - NE
4.3	Jsou výsledky zkoušek a ověřování řádně vyhodnocovány ve vztahu k požadavkům? Jsou neshodné hodnoty v záznamech vyznačeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Forma vyhodnocení a vyznačení	ANO - NE
4.4	Jsou záznamy řádně vedeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	(čitelnost, ochrana, opravy, autorizace)	ANO - NE
4.5	Jsou záznamy k dispozici na určených místech a po stanovenou dobu (sdílení v rámci organizace)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ANO - NE
4.6	Jsou důležité záznamy řádně archivovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Doba archivace	ANO - NE

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
<b>5</b>	<b>Řízení neshodných produktů</b>					
5.1	Jsou zaznamenány všechny případy vzniku neshodných produktů (včetně těch, které se vztahují ke stížnostem zákazníka)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Forma vedení záznamů	ANO - NE
5.2	Jsou neshodné výrobky řádně identifikovány a uchovávány odděleně od ostatních výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Způsob identifikace	ANO - NE
5.3	Jsou všechny případy neshodných výrobků prošetřeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Forma vedení záznamů	ANO - NE
5.4	Jsou přijímána přiměřená opatření k nápravě včetně následného ověření?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Forma vedení záznamů	ANO - NE
5.5	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"/>	Způsob informace	ANO - NE
<b>6</b>	<b>Skladování, manipulace, balení a značení</b>					
6.1	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování a manipulaci s rozhodujícími vstupními surovinami? Jsou dodržovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
6.2	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování, manipulaci, dopravu a balení produktu? Odpovídají charakteru produktu a zajišťují jeho ochranu před poškozením nebo degradací jeho vlastností?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokument	ANO - NE
6.3	Jsou výrobky značeny (výrobek, obal nebo průvodní dokumentace) v souladu s požadavky technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		ANO - NE
<b>7</b>	<b>Specifické požadavky příslušné technické specifikace výrobku (jen v případě, že jsou potřebné)</b>					

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Poznámka	Zjištění, důkazy
<b>8</b>	<b>Rozšíření проверки při dohledu</b>					
<b>8.1</b>	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"/>	Aktuálnost dokumentace – změnové řízení Nahlašování podstatných změn v SŘV	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**.