

# 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:	<b>Pojiva pro elastický mostní závěr (skupina výrobků 5.15)</b>	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					

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

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
<b>1</b>	<b>Systém řízení výroby – dokumentace a obecné požadavky</b>					
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"/>	Kde je vymezeno; případný odkaz na seznam výrobků	
1.2	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:	
1.3	Jestliže ano, je toto prokazatelné platným certifikátem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Č. certifikátu: Vydán, platnost: Poslední dozor:	
1.4	Je SŘV všech výrobků, který má být posouzen, součástí systému managementu jakosti?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (viz údaje 1.2)	
1.5	Má výrobce písemně zdokumentovaný systém řízení výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na přiložený seznam dokumentů, nebo uvést	
1.6	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	
1.7	Má výrobce stanoveného pracovníka s potřebnými pravomocemi, zodpovědného za SŘV jako celek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést jmenovitě	
1.8	Stanovil výrobce v rámci SŘV zodpovědnosti a pravomoci za přezkoumání požadavku zákazníka, nakupování surovin, materiálů a výrobků ovlivňujících jakost výrobku, řízení výrobního procesu, kontrolu a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jakými dokumenty, kdo pověřen	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	zkoušení, za kontrolní, měřicí a zkušební zařízení, za identifikaci, sledovatelnost a uvolňování výrobků po expedici, za identifikaci neshod a určování postupů nápravy?					
1.9	Provádí se interní prověrky a přezkoumání systému vedením?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
<b>2</b>	<b>Technická dokumentace</b>					
2.1	Jsou pro jednotlivé typy výrobků stanoveny jednoznačné technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Seznam	
2.2	Je technická dokumentace úplná z hlediska požadavků § 4 nařízení vlády č. 163/2002 Sb. se zpřesněním v příslušném technickém návodu pro činnosti autorizovaných osob při posuzování shody stavebních výrobků podle NV 163?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Pokud ne, tak uvést, co chybí	
2.3	Byla provedena a řádně dokumentována úvodní zkouška typu výrobku (průkazní zkouška) v souladu s příslušnou technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Seznam – platnost zkoušek, kdo provedl, podle které specifikace	
<b>3</b>	<b>Řízení výroby</b>					
3.1	Má výrobce řádně dokumentovaný technologický postup pro zhotovení všech výrobků, zařazených do SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Uvést odkaz na dokumenty	
3.2	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"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	
3.3	Odpovídá výrobní zařízení charakteru výrobku a použité technologii výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.4	Je náležitě a průkazně prováděna údržba tohoto výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	
3.5	Má výrobce zpracován a schválen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	přehled subdodavatelů, kteří mají vliv na kvalitu výrobků?				(zejména u surovin a komponent), stav dokumentování	
3.6	Jsou jednoznačně kvalitativně definovány veškeré vstupní materiály včetně případného prokázání provedení shody (označení CE, prohlášení o shodě apod.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokumenty	
3.7	Je stanoven způsob skladování vstupních materiálů a jejich evidence?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokumenty	
3.8	Jsou všechny stanovené procesy a postupy výroby zaznamenávány v pravidelných intervalech nebo nepřetržitě (automaticky)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty, soulad s dokumentací	
3.9	Existují postupy pro identifikaci a sledovatelnost v procesu výroby? Jsou uplatňovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	
3.10	Je personál zapojený do výroby dostatečně kvalifikován a vyškolen pro obsluhu a údržbu výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	
3.11	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"/>	Ano – ne Posouzení stavu realizace	
<b>4</b>	<b>Ověřování a zkoušky</b>					
4.1	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 Příp. subdodavatelé	
4.2	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	
4.3	Má výrobce doloženu způsobilost	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	případného subdodavatelského subjektu pro provádění zkoušek?					
4.4	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	
4.5	Existují postupy pro obsluhu zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Jen specializovaná zkušební zařízení	
4.6	Má obsluha písemné instrukce pro provádění zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (např. normy, interní předpisy)	
4.7	Je zařízení nezaměnitelně identifikováno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
4.8	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	
4.9	Je k dispozici dokument popisující četnost a podstatu kontrol?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
4.10	Je stanoven plán kontroly vstupních materiálů?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
4.11	Probíhá ověřování jakosti vstupních materiálů doklady od dodavatelů a vlastními kontrolními zkouškami v souladu s požadavky příslušné technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
4.12	Existují postupy pro kontrolu produktů na výstupu v souladu s příslušnou technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
4.13	Jsou postupy implementovány? Je dodržena četnost předepsaných zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	
4.14	Jsou používány postupy odběru vzorků požadované technickou specifikací nebo návaznými normami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
4.15	Jsou používány zkušební postupy v souladu s aplikovanou technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
4.16	Jsou zkoušky předepsaným způsobem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	vyhodnocovány?				Vedení záznamů, reakce na odchylky (viz 5.3 a 5.4)	
4.17	Používá výrobce alternativní zkušební postupy? Pokud ano, má řádně zdokumentovanou korelaci mezi jejich výsledky a referenčními metodami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pokud ano, uvést jednotlivé případy a kde je dokumentována validace	
<b>5</b>	<b>Protokoly o zkouškách, záznamy</b>					
5.1	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	
5.2	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	
5.3	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"/>	Ano – ne Forma vyhodnocení a vyznačení	
5.4	Jsou záznamy řádně vedeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (čitelnost, ochrana, opravy, autorizace)	
5.5	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	
5.6	Jsou záznamy řádně archivovány? Je vymezen rozsah archivovaných dokumentů a doba archivace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Doba archivace	
<b>6</b>	<b>Řízení neshodných produktů</b>					
6.1	Jsou zaznamenány všechny případy vzniku neshodných produktů (včetně těch, které se vztahují ke stížnostem zákazníka)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
6.2	Jsou neshodné výrobky řádně identifikovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Způsob identifikace	
6.3	Jsou všechny případy neshodných	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	výrobků prošetřeny?				Forma vedení záznamů	
6.4	Jsou přijímána přiměřená opatření k nápravě včetně následného ověření?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
6.5	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"/>	Ano – ne Způsob informace	
<b>7</b>	<b>Skladování, manipulace, balení, značení, expedice</b>					
7.1	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování a manipulaci s rozhodujícími vstupními surovinami? Jsou dodržovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
7.2	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování, manipulaci a dopravu produktu? Odpovídají charakteru produktu a zajišťují jeho ochranu před poškozením nebo degradací jeho vlastností?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
7.3	Jsou výrobky označeny (přepravní obal nebo průvodní dokumentace) v souladu s požadavky technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
7.4	Jsou přijaty a uplatňovány zásady pro expedici výrobků v souladu s ustanoveními příslušné technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokumentaci	
7.5	Má výrobce pro uživatele k dispozici upozornění na nebezpečí nebo omezení použitelnosti a upozornění na ochranu zdraví při práci s výrobkem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na dokumentaci	
<b>8</b>	<b>Rozšíření prověrky při dohledu</b>					
8.1	Došlo ke změnám výroby a/nebo technické specifikace od posledního dohledu SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
8.2	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	
8.3	Byl do stávajícího SŘV zahrnut nový výrobek? Pokud ano, pak který a kdy? Byla pro tento výrobek provedena počáteční zkouška typu (průkazní zkouška) ve správném rozsahu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Aktualizace seznamu výrobků	
8.4	Je 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**.