

# KONTROLNÍ LIST

## způsob kontroly výrobků dovozcem/distributorem

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

*Pozn.: uvede se jen v případě posuzování na dálku*

při počáteční prověrce\*)  při dohledu

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

Výrobek:		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 <i>(uvedou se použité ICT)</i>	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 (uvede 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 – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
<b>1</b>	<b>Dokumentace a obecné požadavky</b>					
1.1	Je systém jakosti výrobce certifikován důvěryhodným certifikačním orgánem? Je výroba dozorována důvěryhodným dozorovým orgánem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Číslo certifikátu: Vydán: Rozsah:	
1.2	Má dovozce popsán a zaveden způsob nakupování, přejímky, manipulace, skladování a dodávání výrobků umožňující uvádění na trh jen takových výrobků, které odpovídají technické specifikaci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokumenty	
<b>2</b>	<b>Nakupování a přejímka</b>					
2.1	Existují řádně vedené záznamy o nakupovaných výrobcích (objednávky s odpovídající technicko-obchodní specifikací)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (jen u daného výrobku)	
2.2	Je prováděna přejímka nakupovaných výrobků? V jakém rozsahu? Jak je posuzováno dodržení rozhodujících vlastností výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Obvyklý rozsah přejímky Doklady od výrobce (zkoušky, atesty, certifikáty) Ověřování v ČR	
<b>3</b>	<b>Manipulace, skladování a dodávání</b>					
3.1	Jsou skladovací prostory dovozce přiměřené charakteru výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.2	Deklaruje dovozce vlastnosti výrobku v souladu s jeho technickou	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění, důkazy – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	specifikací?					
3.3	Jsou pro odběratele výrobků k dispozici příslušné uživatelské instrukce v českém jazyce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.4	Jsou evidovány záznamy o stížnostech (reklamacích) zákazníků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
<b>4 Rozšíření prověrky při dohledu</b>						
4.1	Došlo ke změnám v dokumentaci dovozce? Jsou dokumenty aktuální?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.2	Je vydáno Prohlášení o shodě, je úplné a aktuální?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

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**.