

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:		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 <i>(uveďte 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 nebo v Xxx (uveďte se konkrétní stát) k zamezení šíření nákazy koronavirem S (např. omezení/zákaz cestování, restriktivní opatření, omezení v auditovaném subjektu apod.) bude posouzení SŘV provedeno				

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
	<i>Pozn.: níže uvedené otázky lze upravit dle potřeby</i>				
	Jsou jednoznačně stanoveny a definovány výrobky, pro které byl vytvořen SŘV?				
	Bylo provedeno posouzení vlastností výrobku na základě zkoušky, výpočtu, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace? (zjišťuje se jen v případě postupu posouzení shody podle § 6)				

Organizace, odpovědnosti a pravomoci					
1	Má organizace stanovenou jednoznačnou organizační strukturu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Jsou stanoveny odpovědnosti všech pracovníků v rámci SŘV? (přezkoumání požadavku zákazníka, nakupování, řízení výroby, kontrolu a zkoušení, uvolnění k distribuci)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Je některý z členů vrcholového vedení organizace odpovědný za celkové zajišťování jakosti výrobků a za pravidelné přezkoumávání tohoto stavu včetně odpovědnosti za nápravná a preventivní opatření?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Má výrobce zaveden systém managementu (např. dle ISO 9001)? Pokud ano, má platný certifikát? Kým byl vydán?				
	Je vytvořena příručka SŘV nebo je SŘV zakomponován do stávající dokumentace QMS výrobce? Jsou stanoveny postupy v dílčích procesech?				
4	Je výrobní proces popsán technologickým nebo výrobním předpisem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Jsou na příslušných pracovních místech k dispozici aktuální technologické nebo výrobní předpisy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Jsou pro výrobek stanoveny jednoznačné technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Jsou v průběhu výrobního procesu vedeny záznamy a jsou využívány pro jeho řízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Zajišťuje organizace vhodnou údržbu výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	Je zpracován plán kontrol (vstupní, mezioperační a výstupní)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Je tento plán dodržován?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Jsou na příslušných místech k dispozici aktuální kontrolní a zkušební postupy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

12	Jsou řádně vedeny, vyhodnocovány a uchovávány záznamy o výsledcích zkoušek výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Stanovila organizace měřidla potřebná k zajištění procesu výroby, kontroly a zkoušení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Jsou takto určená měřidla k dispozici na k tomu určených místech?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Je u těchto měřidel trvale zajišťována jejich metrologická správnost (ověřování, kalibrace)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Jsou o ověřování a kalibraci měřidel vedeny záznamy a jsou uchovávány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Je zajištěno balení a značení výrobků v souladu s příslušnou technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	Jsou skladovací prostory přiměřené charakteru výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	Jsou pro odběratele výrobků k dispozici příslušné uživatelské instrukce v českém jazyce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	Zajišťuje organizace základní preventivní opatření (např. výcvik pracovníků pro funkce ovlivňující jakost výrobků?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

PROVĚRKA systému řízení výroby (SŘV) - rozšíření při dohledu

Poř.č.	Požadavek	C	R	NC	Zjištění, důkazy
a	O který nový výrobek/normu byl SŘV rozšířen a byla doplněna počáteční zkouška typu výrobku? (pro výrobky pod postupem posouzení shody podle § 6)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
b	Byla do stávajícího SŘV zahrnuta nová výrobná?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
c	Došlo ke změnám výroby a/nebo technické specifikace od poslední kontroly SŘV (změny: surovin, komponent, dodavatelů, zařízení)? 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"/>	
d	Používá výrobce stále systém SŘV pokrývající certifikované výrobky a má platné certifikáty?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

e	Obsahují průvodní dokumenty k výrobku všechny potřebné informace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
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	

System 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**.