

PROVĚRKA

systému řízení výroby u výrobce při dohledu

Výrobce/výrobna:

Výrobek:

Zakázka č.:

Klasifikace plnění požadavku:	ANO – požadavek splněn (C)
	ANO/NE – požadavek splněn s dílčími nedostatky (R nebo O)
	NE – požadavek nesplněn (NC)

Poř. č.	Požadavek	ANO	ANO/NE		NE	Poznámka
		C	R	O	NC	
1	Pokud došlo ke změnám v organizační struktuře a v odpovědnostech za SRV, jsou tyto změny dokumentovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	Pokud se změnila metody výroby nebo technické specifikace od posouzení SRV při certifikaci (doby posledního periodického dohledu), přizpůsobil výrobce podle toho dokumentaci?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	Jsou na příslušných pracovních místech k dispozici aktuální technologické nebo výrobní předpisy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	Zajišťuje organizace vhodnou údržbu výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	Pokud došlo ke změnám ve výrobě a/nebo technických specifikacích vyžadujícím změnu kontrolního a zkušební plánu, byl tento plán změněn?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Je kontrolní a zkušební plán dodržován?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	Pokud se uskutečnily změny zkušebních metod a/nebo zkušebních zařízení, jsou tyto změny dokumentovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Jsou na příslušných místech k dispozici aktuální kontrolní a zkušební postupy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

9	Jsou řádně vedeny, vyhodnocovány a uchovávány záznamy o výsledcích zkoušek výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Je u stanovených měřidel trvale zajišťována jejich metrologická správnost (ověřování, kalibrace)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	Odpovídají hodnoty měřené během řízení výroby hodnotám stanoveným pro výrobky při zkouškách typu prováděných autorizovanou osobou?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Pokud došlo ke změnám balení nebo značení výrobku, je provedená změna v souladu s příslušnou technickou specifikací?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	Jsou stížnosti řešeny v souladu s dokumentací pro nápravná opatření?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Jsou pro odběratele výrobků k dispozici aktuální uživatelské instrukce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	Pokračuje organizace v provádění základních preventivních opatření (např. výcvik pracovníků pro funkce ovlivňující jakost výrobků?)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Udržuje výrobce technickou dokumentaci v aktuálním stavu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	Je technická dokumentace řádně archivována?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	doba archivace

Vedoucí posuzovatel:		Datum:
Odsouhlasení výrobcem:		Datum:

Systém řízení výroby je posouzen jako řádně fungující, pokud žádný požadavek nebyl klasifikován NE a pokud výskyt požadavků klasifikovaných ANO/NE je menší než 20 % všech odpovědí.

ANO: shoda (C)

ANO/NE: R – malá neshoda, nutno odstranit ve stanoveném termínu nebo
O – opomenutí, odstranit do příštího dohledu

NE: NC - neshoda

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

Archivace technické dokumentace - požadavky legislativy:

NV 163: zákon č.22/1997 Sb. §13 odst. 7 – alespoň 10 let od ukončení výroby

CPR: nařízení EP a Rady č.305/2011 čl. 11 odst. 2 – alespoň 10 let od uvedení výrobku na trh