

POČÁTEČNÍ PROVĚRKA systému řízení výroby v místě výroby

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	Má organizace stanovenou jednoznačnou organizační strukturu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
2	Je v dokumentovaných postupech systému řízení výroby organizace stanovena odpovědnost za:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	a) přezkoumání požadavku zákazníka?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	b) nakupování surovin, materiálů a výrobků ovlivňujících jakost výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	c) řízení výrobního procesu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	d) kontrolu a zkoušení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	e) kontrolní, měřicí a zkušební zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
	f) identifikaci, sledovatelnost a uvolnění výrobku pro expedici?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>			

4	Je výrobní proces popsán technologickým nebo výrobním předpisem?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
6	Jsou pro výrobek stanoveny jednoznačné technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
8	Zajišťuje organizace vhodnou údržbu výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
10	Je tento plán dodržován?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
12	Jsou řádně vedeny, vyhodnocovány a uchovávány záznamy o výsledcích zkoušek výrobků?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
14	Jsou takto určená měřidla k dispozici na k tomu určených místech?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
16	Jsou o ověřování a kalibraci měřidel vedeny záznamy a jsou uchovávány?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	

18	Jsou skladovací prostory přiměřené charakteru výrobků?	<input type="checkbox"/>	<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"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	
21	Udržuje výrobce technickou dokumentaci v aktuálním stavu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	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 vyhovující, 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