

Výrobek:	Malty k injektáži	Zatřídění dle př. 2 NV 312	
		Tabulka	Skupina
Techn. specifik.:		1	8

Výrobce:		IČ:	
Adresa:		Datum prověrky:	
Výrobna:			

Č.	Požadavek	Posouzení				Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	NC	R	O		
1	Systém řízení výroby – dokumentace a obecné požadavky						
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"/>	<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"/>	<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"/>	<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"/>	<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"/>	<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"/>	<input type="checkbox"/>	Kde je vymezeno, Stav zajištění – aktuálnost dokumentů	
1.7	Má výrobce stanoveného pracovníka s	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést jmenovitě	

Vysvětlení: **C** = shoda s požadavkem (conformity); **NC** = neshoda (non-conformity); **R** = malá neshoda (remark) – odstranit ve stanoveném termínu;
O = opomenutí (observation) – odstranit do příštího dohledu. U neshody (NC) je vyplněn samostatný **záznam o neshodě**.

Č.	Požadavek	Posouzení				Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	NC	R	O		
	potřebnými pravomocemi, zodpovědného za SŘV jako celek?						
1.8	Stanovil výrobce v rámci SŘV zodpovědnosti a pravomoci za řízení výroby, identifikaci neshod a určování postupů nápravy?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jakými dokumenty	
2	Řízení výroby						
2.1	Má výrobce řádně dokumentovaný technologický postup pro zhotovení všech výrobků, zařazených do SŘV?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Uvést odkaz na dokumenty	
2.2	Jsou na příslušných místech výroby všechny potřebné a platné dokumenty nutné pro řízení (návodů a instrukce)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	
2.3	Odpovídá výrobní zařízení charakteru výrobku a použité technologii výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
2.4	Je náležitě a průkazně prováděna údržba tohoto výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	
2.5	Má výrobce zpracován a schválen přehled subdodavatelů, kteří mají vliv na kvalitu výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (zejména u surovin a komponent), stav dokumentování	
2.6	Stanovil výrobce úplné požadavky na zajištění příslušných subdodávek včetně způsobů kontroly? Jsou kontroly subdodávek prováděny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (zejména u surovin a komponent), stav dokumentování (viz též 3.10)	
2.7	Jsou všechny stanovené procesy a postupy výroby zaznamenávány v pravidelných intervalech nebo nepřetržitě (automaticky)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty, soulad s dokumentací	
2.8	Existují postupy pro identifikaci a sledovatelnost materiálů a výrobků v procesu výroby? Jsou uplatňovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	
2.9	Je personál zapojený do výroby	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Vysvětlení: **C** = shoda s požadavkem (conformity); **NC** = neshoda (non-conformity); **R** = malá neshoda (remark) – odstranit ve stanoveném termínu;
O = opomenutí (observation) – odstranit do příštího dohledu. U neshody (NC) je vyplněn samostatný **záznam o neshodě**.

Č.	Požadavek	Posouzení				Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	NC	R	O		
	dostatečně kvalifikován a vyškolen pro obsluhu a údržbu výrobního zařízení?					Jen specializované profese s předepsanými průkazy	
2.10	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"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Posouzení stavu realizace	
3	Ověřování a zkoušky						
3.1	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"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (vstupní, mezioperační a výstupní kontrola) Příp. subdodavatelé	
3.2	Jsou pracovníci vycvičení pro předepsané kontroly a zkoušky? Jsou dostupné záznamy o výcviku?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Obecný zácvik nebo doklady o specializovaném výcviku	
3.3	Má výrobce doloženu způsobilost případného subdodavatelského subjektu pro provádění zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (viz též 3.1)	
3.4	Jsou stanoveny četnosti kalibrace nebo ověřování potřebných zkušebních a kontrolních zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
3.5	Existují postupy pro obsluhu zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Jen specializovaná zkušební zařízení (viz též 3.2)	
3.6	Má obsluha písemné instrukce pro provádění zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (např. normy, interní předpisy)	
3.7	Je zařízení nezaměnitelně identifikováno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.8	Jsou dostupné záznamy o kalibraci nebo ověření a odpovídají předepsaným četnostem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Kdo zajišťuje, způsob evidence	
3.9	Byla provedena a řádně dokumentována úvodní zkouška typu	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Vysvětlení: **C** = shoda s požadavkem (conformity); **NC** = neshoda (non-conformity); **R** = malá neshoda (remark) – odstranit ve stanoveném termínu;
O = opomenutí (observation) – odstranit do příštího dohledu. U neshody (NC) je vyplněn samostatný **záznam o neshodě**.

Č.	Požadavek	Posouzení				Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	NC	R	O		
	výrobku v souladu s příslušnou technickou specifikací?					Stav dokumentování (u §5 a 5a provádí AO)	
3.10	Je k dispozici dokument popisující četnost a podstatu kontrol?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
3.11	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu materiálů na vstupu v odpovídající úrovni (vstupní kontrola)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument Stav identifikace	
3.12	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu materiálů při výrobě v odpovídající úrovni (mezioperační kontrola)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument Stav identifikace	
3.13	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu produktů na výstupu v odpovídající úrovni (výstupní kontrola)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
3.14	Jsou postupy implementovány? Je dodržena četnost předepsaných zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	
3.15	Jsou používány postupy odběru vzorků požadované technickou specifikací produktu nebo návaznými normami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.16	Jsou používány zkušební postupy v souladu s aplikovanou technickou specifikací produktu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.17	Jsou zkoušky předepsaným způsobem vyhodnocovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Vedení záznamů, reakce na odchylky (viz 5.3 a 5.4)	
3.18	Používá výrobce alternativní zkušební postupy? Má řádně zdokumentovanou korelaci mezi jejich výsledky a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést jednotlivé případy a kde je dokumentována validace	

Vysvětlení: **C** = shoda s požadavkem (conformity); **NC** = neshoda (non-conformity); **R** = malá neshoda (remark) – odstranit ve stanoveném termínu;
O = opomenutí (observation) – odstranit do příštího dohledu. U neshody (NC) je vyplněn samostatný **záznam o neshodě**.

Č.	Požadavek	Posouzení				Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	NC	R	O		
	referenčními metodami?						
4	Protokoly o zkouškách, záznamy						
4.1	Má výrobce stanoveny postupy pro řízení záznamů týkajících se kontrol a zkoušení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
4.2	Je veden registr výsledků zkoušek a ověřování? Jaká je forma záznamů (protokoly, evid. knihy, PC záznamy)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
4.3	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"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vyhodnocení a vyznačení	
4.4	Jsou záznamy řádně vedeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne (čitelnost, ochrana, opravy, autorizace)	
4.5	Jsou záznamy k dispozici na určených místech a po stanovenou dobu (sdílení v rámci organizace)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
4.6	Jsou důležité záznamy řádně archivovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Doba archivace	
5	Řízení neshodných produktů						
5.1	Jsou zaznamenány všechny případy vzniku neshodných produktů (včetně těch, které se vztahují ke stížnostem zákazníka)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
5.2	Jsou neshodné výrobky řádně identifikovány a uchovávány odděleně od ostatních výrobků?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Způsob identifikace	
5.3	Jsou všechny případy neshodných výrobků prošetřeny?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
5.4	Jsou přijímána přiměřená opatření k nápravě včetně následného ověření?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
5.5	Je stanoven postup informování	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne	

Vysvětlení: **C** = shoda s požadavkem (conformity); **NC** = neshoda (non-conformity); **R** = malá neshoda (remark) – odstranit ve stanoveném termínu;
O = opomenutí (observation) – odstranit do příštího dohledu. U neshody (NC) je vyplněn samostatný **záznam o neshodě**.

Č.	Požadavek	Posouzení				Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	NC	R	O		
	zákazníků v případech, že neshodný výrobek byl uveden na trh před dokončením zkoušek?					Způsob informace	
6	Skladování, manipulace, balení a značení						
6.1	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování a manipulaci s rozhodujícími vstupními surovinami? Jsou dodržovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
6.2	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování, manipulaci, dopravu a balení produktu? Odpovídají charakteru produktu a zajišťují jeho ochranu před poškozením nebo degradací jeho vlastností?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
6.3	Je produkt předáváný na sklad řádně identifikován?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
6.4	Jsou výrobky značeny (výrobek, obal nebo průvodní dokumentace) v souladu s požadavky technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
7	Specifické požadavky příslušné technické specifikace výrobku (jen v případě, že jsou potřebné)						
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	Rozšíření prověrky při dohledu						
8.1	Došlo ke změnám výroby a/nebo technické specifikace od posledního dohledu SŘV? Pokud ano - přizpůsobil	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Aktuálnost dokumentace – změnové řízení	

Vysvětlení: **C** = shoda s požadavkem (conformity); **NC** = neshoda (non-conformity); **R** = malá neshoda (remark) – odstranit ve stanoveném termínu;
O = opomenutí (observation) – odstranit do příštího dohledu. U neshody (NC) je vyplněn samostatný **záznam o neshodě**.

Č.	Požadavek	Posouzení				Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	NC	R	O		
	výrobce odpovídajícím způsobem dokumentaci? Uvědomil výrobce o změnách autorizovanou osobu, která prováděla posouzení SŘV?					Nahlašování podstatných změn v SŘV	
8.2	Byl do stávajícího SŘV zahrnut nový výrobek? Který a kdy? Byla pro tento výrobek provedena počáteční zkouška typu ve správném rozsahu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Aktualizace seznamu výrobků (viz 1.1 a 3.9)	
8.3	Je vydáno Prohlášení o shodě, je úplné a aktuální?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	

Za autorizovanou osobu:	
Datum:	
Jméno:	
Podpis:	

Za výrobce:	
Datum:	
Jméno:	
Podpis:	