

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725
					http://www.nbqc.cz
Prvek systému			Zjištění		
			ANO	NE	0



4. Systém managementu jakosti - QMS

4.1	Všeobecné požadavky Stanovila organizace: <i>Pouze všeobecné posouzení / doporučení</i> - procesy potřebné pro QMS? - vzájemné vazby procesů QMS?				
	- postupy a kritéria potřebná pro efektivní řízení a fungování procesů QMS?				
4.2	Požadavky na dokumentaci				
4.2.1	Všeobecně Zahrnuje dokumentace QMS:				
a)	- dokumentované prohlášení o politice jakosti a cílech jakosti?				
b)	- příručku jakosti?				
c)	- dokumentované postupy požadované normou ČSN EN ISO 9001: 2001?				
d)	- další dokumentaci nutnou pro efektivní plánování, fungování a řízení procesů QMS?				
e)	- záznamy o jakosti požadované normou ČSN EN ISO 9001: 2001?				
<i>Poznámka</i> a	Je rozsah dokumentace QMS přiměřený velikosti organizace, typu a složitosti činností a procesů a odborné způsobilosti zaměstnanců? <i>Pouze všeobecné posouzení / doporučení</i>				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST

Ludvík FILIP – poradenství a konzultace

Společnost:

Datum:

Tel. +420 737 621 725

<http://www.nbqc.cz>



Prvek systému	Zjištění			Poznámky
	ANO	NE	0	

4.2.2	<p><i>Příručka jakosti</i> Obsahuje příručka jakosti alespoň tyto informace: - předmět / rozsah působení QMS (včetně podrobností o jakýchkoliv výjimkách a jejich zdůvodnění)?</p>				
<i>a)</i>					
<i>b)</i>	- dokumentované postupy QMS nebo odkazy na ně?				
<i>c)</i>	- popis vzájemných vazeb mezi procesy QMS?				
4.2.3	<p><i>Řízení dokumentů</i> Jsou vytvořeny dokumentované postupy pro „řízení“ těch dokumentů, které jsou potřebné pro fungování QMS? <i>Jedná se zpravidla o řízení dokumentů vzniklých v organizaci i dokumentů externího původu a to bez ohledu na formu nebo druh nosiče.</i></p>				
<i>a)</i>	Je uplatněním postupů pro řízení dokumentace: - každý dokument je před vydáním / uvolněním schválen odpovědným zaměstnancem?				
<i>b)</i>	- dokumenty jsou udržovány v aktuálním stavu, potřebné změny / novelizace jsou opětovně schvalovány?				
<i>c)</i>	- dokumenty jsou identifikovány /(včetně změn a revizního stavu)?				
<i>d)</i>	- dokumenty jsou v platné verzi k dispozici tam, kde je to potřebné k výkonu činností a jsou čitelné?				
<i>e)</i>					
<i>f)</i>	- je zajištěna identifikace externího původu a je řízena jejich distribuce?				
<i>g)</i>	- zastaralé / neplatné dokumenty jsou stahovány nebo označovány tak, aby omylem nedocházelo k jejich nevhodnému použití?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace		
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz	
Prvek systému			Zjištění			
			ANO	NE	0	Poznámky



4.2.4	Řízení záznamů Jsou pořizovány a udržovány záznamy potřebné k prokazování shody s požadavky i k prokazování efektivnosti QMS? <i>Pouze všeobecné posouzení / doporučení</i>				
	Je vytvořen dokumentovaný postup pro identifikaci, ukládání, ochranu, uchování / vypořádání záznamů? <i>Jedná se zpravidla o „řízení“ záznamů vzniklých v organizaci i záznamů externího původu a to bez ohledu na formu nebo druh nosiče.</i>				


5. Odpovědnost vedení organizace

5.1 a-b)	Závazek vedení organizace Vytvořilo vrcholové vedení politiku jakosti?				
c)	Zajišťuje vrcholové vedení stanovení cílů jakosti?				
d-e)	Provádí vrcholové vedení přezkoumání QMS organizace?				
5.2	Zaměření na zákazníka Zajišťuje vrcholové vedení plnění požadavků zákazníka i požadavků zákonů a závazných předpisů? <i>Pokud ano, uveď jak / čím je možno dokázat.</i>				
5.3 a)	Politika jakosti Odpovídá politika jakosti účelu organizace?				
b)	Zahrnuje politika jakosti závazek k plnění požadavků a k neustálému zlepšování efektivnosti QMS?				
c)	Poskytuje politika jakosti rámec pro stanovení a přezkoumání cílů jakosti?				
d)	Je politika jakosti v organizaci komunikována a pochopena na všech organizačních úrovních? <i>Pokud ano, uveď jak / čím je možno prokázat</i>				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				Poznámky
	ANO	NE	0		
5.3 e)	Je politika jakosti opakovaně přezkoumávána z hlediska přiměřenosti a vhodnosti s přihlédnutím k měnícím se podmínkám?				
5.4 5.4.1	Plánování Jsou cíle jakosti pro útvary / funkce a úrovně v organizaci: -stanoveny? <i>Pokud ano, uveď jak / kým jsou stanoveny.</i>				
5.4.1	- v souladu s politikou jakosti a jsou měřitelné?				
	- podporují plnění požadavků na výrobek organizace?				
5.4.2	Zavedlo vrcholové vedení přiměřené plánování k dosažení cílů jakosti? <i>Důraz na tyto procesy, pro které je stanovení odpovědností, činností, pravomocí a zdrojů pouze standardními postupy QMS k dosažení cílů nedostatečné / nevhodné</i>				
5.5 5.5.1	Odpovědnost, pravomoc, komunikace Odpovědnost a pravomoc Jsou role jednotlivých funkcí v organizaci včetně odpovědností, pravomocí a vzájemných vztahů: <i>Pokud ano, uveď jak / kým</i> - definovány? - komunikovány tak, aby to umožňovalo účinný management jakosti?				
5.5.2 a)	Představitel vedení organizace Je jmenován člen vedení, kterému byla přidělena odpovědnost a pravomoc zahrnující: - zajištění, že procesy QMS jsou vytvořeny, uplatňovány a udržovány?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				
	ANO	NE	0	Poznámky	
b)	- předkládání zpráv vrcholovému vedení o fungování QMS a možnostech / potřebě jeho zlepšování?				
c)	- podporu povědomí o potřebách zákazníka v celé organizaci?				
5.5.3	Vnitřní komunikace Udržuje vrcholové vedení uvnitř organizace proces komunikace s ohledem na efektivnost QMS? <i>Pokud ano, uveď jak / čím.</i>				
5.6	Přezkoumání vedením organizace				
5.6.1	Přezkoumává vrcholové vedení QMS v plánovaných intervalech (aby zajistilo neustálou vhodnost, přiměřenost a efektivnost systému)?				
5.6.2	Zabývá se vrcholové vedení při přezkoumání QMS vždy:				
a)	- výsledky provedených auditů?				
b)	- informacemi o organizaci / jejím výrobku získanými zpětnou vazbou od zákazníků?				
c)	- informacemi o fungování procesů a shodě / neshodách výrobku?				
d)	- stavem preventivních a nápravných opatření a doporučeními ke zlepšení?				
e)	- sledováním plnění úkolů, zadaných při předchozích přezkoumáních?				
f)	- potencionálními změnami, které mohou ovlivnit QMS?				
g)	- aktuálnost politiky jakosti a cílů jakosti? (doporučení pro zlepšování)				
5.6.3	Je výstupem z přezkoumání QMS vrcholovým vedením vždy:				
a)	- stanovení a přidělení aktivit ke zlepšování efektivnosti QMS a jeho procesů?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				
	ANO	NE	0	Poznámky	
5.6.3 b)	- stanovení a přidělení aktivit ke zlepšování výrobku (ve vztahu k požadavkům zákazníka)?				
c)	- potřebná aktualizace zdrojů pro management jakosti?				
	Jsou o přezkoumání QMS vrcholovým vedením udržovány záznamy?				<i>Záznam z přezkoumání vedením ?</i>
6. Management zdrojů					
6.1	Poskytování zdrojů				
6.2	Lidské zdroje				
6.2.1	<i>Všeobecně</i> - obecná způsobilost personálu – určování a poskytování zdrojů				
6.2.2	<i>Způsobilost, povědomí a výcvik</i> (Je určena odborná způsobilost personálu potřebná k provádění prací, které ovlivňují jakost výrobku?) <i>Pokud ano, jak a čím?</i>				
6.2.2 a-b)	Zajišťuje organizace výcvik či jiná opatření k pokrytí této potřeby?				
6.2.2 c)	Vyhodnocuje organizace efektivnost výcviku/ jiných opatření zajišťovaných k dosažení nezbytné odborné způsobilosti personálu?				
d)	Je součástí vzdělávání i osvěta, zaměřená na vysvětlení významu činnosti zaměstnance pro dosažení cílů jakosti organizace? <i>Pokud ano jak a čím je možno provádět.</i>				
e)	Jsou o vzdělávání, výcviku a dovednostech zaměstnanců udržovány záznamy?				<i>Záznamy o vzdělávání, výcviku, dovednostech a zkušenostech?</i>

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace		
Společnost:			Datum:			
			Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz			
Prvek systému			Zjištění			
			ANO	NE	0	Poznámky

6.3	Infrastruktura Jak určila organizace infrastrukturu nutnou pro dosažení shody s požadavky na výrobek, tj.				
a)	- budovy, pracovní prostředí a související vybavení?				
b)	- zařízení, nástroje, pomůcky (jak HW tak i SW)?				
c)	- podpůrné služby (jako přeprava či komunikace)?				
	Je organizace udržována tak, aby průběžně odpovídala potřebám organizace?				
6.4	Pracovní prostředí Vymezila a řídí organizace pracovní prostředí, které je nezbytné k dosažení shody s požadavky na výrobek a/nebo službu, např. tepelný a světelný režim, čistotu, úroveň hluku, hygienu, atd.				

7. Realizace výrobku

7.1	Plánování a realizace výrobku				
7.1.1	Vyvíjí a plánuje organizace procesy nezbytné pro realizaci výrobku? <i>Uvést kdo minimálně plánuje hlavní procesy a forma výstupu/plánu.</i>				
a)	Jsou při plánování realizace vhodně stanoveny - požadavky a cíle jakosti na výrobek?				
b)	- procesy, které mají být zavedeny, dokumenty a zdroje specifické pro výrobek?				
c)	- verifikace, validace, monitorování, kontroly a testování specifické pro výrobek a kritéria pro shodu výrobku?				
d)	- záznamy potřebné pro poskytnutí důkazu, že realizační procesy a výsledný výrobek splňují požadavky?				<i>Záznamy potřebné pro zajištění důkazů, že realizační procesy a výsledný výrobek splňují požadavky?</i>

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace		
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz	
Prvek systému			Zjištění			
			ANO	NE	0	Poznámky



7.2 7.2.1 a)	Procesy vztahující s k zákazníkovi Určování požadavků týkajících se výrobku Stanovuje organizace - požadavky na výrobek specifikované zákazníkem (včetně případných požadavků na činnost při a po dodání)?				
	b)	- požadavky zákazníkem neuvedené, ale nezbytné pro specifikované či zamýšlené použití, je-li známo?			
	c)	- zákonné požadavky a požadavky závazných předpisů vztahujících se k výrobku?			
	d)	- další požadavky stanovené organizací?			
7.2.2 a)	Přezkoumání požadavků týkajících se výrobku Jsou požadavky vztahující se k výrobku přezkoumány ještě před přijetím závazku vůči zákazníkovi, souvisejícím s dodáním tohoto výrobku?				
	b)	- jsou vyřešeny požadavky kontraktu či objednávky odchylné od dříve vyjádřených požadavků?			
	c)	- je organizace schopna definované požadavky splnit?			
		Jsou o výsledcích přezkoumání a o opatřeních vyplývajících z přezkoumání udržovány záznamy?			
	Pokud zákazník neposkytl údaje o požadavcích na výrobek v dokumentované podobě, potvrzuje organizace jejich akceptaci?				
	Pokud se požadavky na výrobek změni, je zajištěno promítnutí změn v požadavcích do příslušné dokumentace a informování na realizaci výrobku zúčastněných pracovníků?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				Poznámky
	ANO	NE	0		
7.2.3	Komunikování se zákazníkem Stanovila a uplatňuje organizace způsoby a prostředky pro komunikaci se zákazníkem ohledně:				
a)	- předávání informací o výrobku? – <i>uved' příklady</i>				
7.2.3	b)	- vyřizování poptávek, smluv či objednávek včetně změn?			
	c)	- odezvy od zákazníka včetně případných stížností?			
7.3	Návrh a vývoj				
7.3.1	Plánování návrhu a vývoje Jsou činnosti navrhování a/nebo vývoje výrobku plánovány a řízeny?				
a)	Jsou při plánování návrhu a vývoje stanoveny: - etapy návrhu / vývoje?				
b)	- požadavky na přezkoumání , ověřování, validaci, vhodné pro jednotlivé etapy?				
c)	- odpovědnosti a pravomoci za činnosti při navrhování / vývoji?				
7.3.1	Jsou v průběhu procesu navrhování a vývoje dostatečně řízena rozhraní mezi zúčastněnými zaměstnanci / týmy, aby bylo zajištěno efektivní komunikování a jasné přidělení odpovědnosti?				
7.3.1	Jsou v průběhu návrhu a vývoje výstupy z plánování podle potřeby aktualizovány?				
7.3.2	Vstupy pro návrh a vývoj Jsou požadavky na návrh/vývoj , vstupy vztahující se na výrobek, stanoveny a záznamy o tom udržovány?				<i>Záznamy vstupů pro návrh a vývoj vztahující se k požadavkům na výrobek?</i>
7.3.2	Zahrnují:				
a)	- požadavky na funkci a užité vlastnosti?				
b)	- příslušné požadavky zákonů a závazných předpisů?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				
	ANO	NE	0	Poznámky	
7.3.2 c)	- požadavky / informace odvozené z předchozích řešení?				
d)	- všechny další požadavky významné pro návrh / vývoj pokud existují?				
7.3.2	Jsou tyto vstupy / zadání přezkoumávány z hlediska přiměřitelnosti, úplnosti, jednoznačnosti a vzájemné kompatibility?				
7.3.3	Výstupy z návrhu a vývoje Jsou výstupy z navrhování / vývoje podány způsobem, který umožňuje ověřit, zda splňují požadavky na zadání?				
	Je požadováno, aby výstupy z navrhování / vývoje byly před uvolněním schváleny?				
a)	Je požadováno, aby výstupy z navrhování / vývoje: - splňovaly požadavky zadání?				
b)	- obsahovaly potřebné informace pro nakupování, výrobu a poskytování služeb?				
c)	- obsahovaly přímo nebo v odkazech přijímací kritéria pro výrobek?				
7.3.3 d)	- specifikovaly ty znaky výrobku, které jsou podstatné pro jeho správné a bezpečné používání?				
7.3.4	Přezkoumání, ověřování a validace návrhu a vývoje Jsou výsledky z navrhování / vývoje ve vhodných etapách a plánovitě:				
a)	- přezkoumávány z cílem zhodnotit způsobilost plnit požadavky a identifikovat případné problémy a navrhnout opatření (a to za účasti představitelů všech útvarů / funkcí, kterých se předmět přezkoumání týká)?				
b)					
7.3.4	Jsou o výsledcích přezkoumání (ověřování/validace a o případných nezbytných opatřeních udržovány záznamy?				<i>Záznamy výsledků přezkoumání návrhu a vývoje a jakákoli nezbytná opatření?</i>

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace		
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz	
Prvek systému			Zjištění			
			ANO	NE	0	Poznámky
7.3.5	Jsou ověřování prováděna a ověřována tak aby bylo prokázáno zda bylo požadavků zadání dosaženo?					<i>Záznamy výsledků ověřování návrhu a vývoje a jakákoli nezbytná opatření?</i>
7.3.6	Je prováděna validace (v potřebném a reálně možném rozsahu a pokud možno před uvolněním výrobku) aby se prakticky ověřilo, že navržený výrobek je vhodný k plánovanému použití?					<i>Záznamy výsledků validace návrhu a vývoje a jakákoli nezbytná opatření?</i>
7.3.7	Řízení změn návrhu a vývoje Jsou případné změny ve výstupech z navrhování a vývoje identifikovány, přezkoumávány, ověřeny a validovány a před uplatněním schváleny?					
	Je vyhodnocován dopad změn na: - ostatní části, ze kterých výrobek sestává? - již dodané výrobky?					
	Jsou o přezkoumání změn a o případných nezbytných opatřeních udržovány záznamy?					<i>Záznamy o změnách?</i>
7.4	Nakupování					
7.4.1	Uplatňuje organizace vůči dodavatelům takový typ a rozsah řízení / dohledu, který je úměrný vlivu nákupu na proces realizace a jakost finálního výrobku?					
	Hodnotí a vybírá dodavatele podle jejich schopnosti dodávat výrobek ve shodě s požadavky organizace?					
	Jsou vytvořena a zavedena kritéria pro: - hodnocení a přehodnocování dodavatelů? - výběr dodavatelů?					
	Jsou o výsledcích hodnocení a případných následných opatřeních vedeny a udržovány záznamy?					<i>Záznamy výsledků hodnocení dodavatele a jakákoli nezbytná opatření?</i>
7.4.2	Obsahuje požadavek na nákup (objednávka / smlouva: - specifikaci jasně určující požadovaný výrobek? <i>A je-li to vhodné i další požadavky na:</i>					

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace		
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz	
Prvek systému			Zjištění			
			ANO	NE	0	Poznámky



7.4.2 a)	- schvalování výrobku?				
a)	- schvalování postupů, procesů, zařízení?				
b)	- kvalifikaci pracovníků dodavatele?				
c)	- systém jakosti dodavatele?				
7.4.3	Zavedla a uplatňuje organizace kontrolní i jiné činnosti potřebné pro ověření, že nakupovaný výrobek splňuje požadavky?				
7.4.3	Jestliže organizace zamýšlí ověřování u dodavatele, je způsob ověřování a uvolnění výrobku uváděn v nákupní specifikaci?				
7.5 7.5.1	Výroba a poskytování služeb Řízení výroby a poskytování služeb Jsou pro výrobu a / nebo poskytovanou službu vytvořeny řízené podmínky, které zahrnují:				
a)	- informaci o znacích výrobku, kterých má být dosaženo?				
b)	- potřebné pracovní instrukce, technologické návody a podobně?				
c)	- vhodné výrobní / servisní zařízení a pomůcky?				
d)	- vhodné měřicí a monitorovací zařízení?				
e)	- požadavky / metody pro monitorování a měření znaků procesů a výrobku?				
f)	- činnosti při uvolňování a dodávání výrobku a případné následné činnosti?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		
			Tel. +420 737 621 725		
			http://www.nbqc.cz		
Prvek systému	Zjištění				
	ANO	NE	0	Poznámky	
7.5.2	Validace procesů pro výrobu a poskytování služeb Určila organizace své procesy výroby a / nebo služeb, jejichž výstup nemůže být (při běžné realizaci) ověřen co do shody dosažených jakostních znaků se specifikací?				
e)	Jsou tyto procesy před použitím a je-li to vhodné opakovaně validovány, tj. prakticky ověřována				
a)	vhodnost :				
	- stanovených parametrů procesu?				
c)	- použitého zařízení?				
7.5.2	- kvalifikace / schopnosti pracovníků?				
b)					
d)	Jsou o těchto procesech a jejich validaci vedeny a uchovávány požadované záznamy?				
7.5.3	Identifikace a sledovatelnost Je v průběhu výrobních a servisních operací vhodnými prostředky udržována:				
	- potřebná identifikace druhu / provedení výrobku?				
	- identifikace stavu / statusu výrobku vzhledem ke stanoveným požadavkům na monitorování a měření?				
	- identifikace k zajištění zpětné sledovatelnosti výrobku (včetně nezbytných záznamů) tehdy, je-li zpětná vazba sledovatelnosti požadována?				
7.5.4	Majetek zákazníka Jsou stanovena a zavedena pravidla pro zacházení s majetkem zákazníka, který byl poskytnut k používání či začlenění do dodávaného výrobku? <i>Uveďte jak / kým jsou stanovena a jak jsou komunikována k zúčastněným zaměstnancům.</i>				
	Je při plnění těchto pravidel zajištěno, že:				
	- je s majetkem zákazníka zacházeno pečlivě po celou dobu, kdy je v operativním řízení organizace.				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				
	ANO	NE	0	Poznámky	
7.5.4	- jakákoli ztráta majetku zákazníka, jeho poškození či jiné znehodnocení jsou zaznamenány a zákazníkovi ohlášeny?				<i>Záznamy o ztrátě, poškození nebo jiném znehodnocení majetku zákazníka?</i>
7.5.5	Zachování shody výrobku Je zajištěno, že v průběhu interního zpracování až do konečného dodání / předání nebude docházet k nežádoucí změně jakostních znaků výrobku / komponent? <i>Pokud ano, uveď jak / kterými procesy, pokud ne nebo pouze částečně, uveď hlavní nedostatky.</i>				
7.6	Řízení monitorovacích a měřících zařízení Stanovila organizace: <i>Pokud ano, uveď jak / čím je možno doložit.</i> - požadavky na monitorování a měření znaků procesů a výrobku.				
	- měřící a monitorovací zařízení (MMZ) k tomu potřebná?				
	Je MMZ řízeno a používáno tak, aby správnost a přesnost měření byla ve shodě s požadavky na měření /monitorování znaků procesů a výrobku? <i>Pokud ano, uveď jak / čím je možno prokázat, pokud ne nebo pouze částečně, uveď hlavní nedostatky.</i>				<i>Zákon 505/90 Sb. ?</i>
a)	Je MMZ vždy, když je potřebné mít jistotu správnosti a přesnosti měření: - kalibrováno ve stanovených intervalech nebo před použitím podle etalonu nebo podle základu, který je dokumentován / zaznamenán?				
b)	- podle potřeby justováno / opakovaně justováno?				
c)	- identifikováno, aby bylo možno určit platnost kalibrace?				
d)	- zabezpečeno proti zásahům, které by mohly platnost výsledků měření znehodnotit?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace		
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz	
Prvek systému			Zjištění			
			ANO	NE	0	Poznámky



7.6 e)	- chráněno proti poškození při manipulaci, skladování, údržbě?				
	Jsou o výsledcích kalibrací vedeny a udržovány záznamy?				<i>Záznamy o výsledcích kalibrace a ověřování monitorovacích a měřicích zařízení?</i>
7.6	Je prověřována platnost předchozích výsledků měření a provedena potřebná opatření k nápravě (odstranění / minimalizaci rizik), pokud se zjistí, že platnost kalibrace k měření použitého měřidla byla již dříve narušena?				<i>Požadavky zákona 505/90 Sb.?</i>
	Je zkušební SW před použitím k měření / monitorování ověřen / nastaven?				

8. Měření, analýza a zlepšování

8.1 a – c)	Všeobecně Jsou k monitorování, měření, k analýzám a zlepšování: - stanoveny / uplatňovány vhodné metody? <i>Pokud ano, uveď charakteristické příklady</i> - využívány i metody statistické? <i>Pokud ano, uveď jaké.</i>				
8.2 8.2.1	Monitorování a měření Spokojenost zákazníka Provádí organizace sběr informací o spokojenosti zákazníků s tím, jak plní jejich požadavky? Jsou stanoveny metody pro získávání a používání těchto informací?				
8.2.2 a)	Interní audit Má organizace dokumentován postup pro opakované provádění interních auditů?				<i>Příslušné záznamy auditů?</i>
b)	Zahrnuje tento postup požadavky na: - věcné a časové plánování auditů (při zohlednění významu prověřovaných činností a výsledků předchozích auditů)?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				
	ANO	NE	0	Poznámky	
8.2.2	- výběr auditorů (z hlediska nezávislosti a kvalifikace)?				
	- vedení auditu včetně souvisejících odpovědností a pravomocí?				
	- zaznamenávání výsledků auditů?				
	- realizaci opatření k nápravě nedostatků zjištěných při auditech včetně ověřování účinnosti přijatých opatření?				
	- předkládání zpráv o výsledcích auditů?				
	Je tento postup zaveden a je vhodný k získání informace, zda QMS: - vyhovuje požadavkům ČSN EN ISO 9001: 2001?				
	- naplňuje účel a je trvale udržován a zlepšován s cílem zvyšovat efektivitu QMS?				
8.2.3	Monitorování a měření procesů Zavedla organizace vhodné metody monitorování a kde je to vhodné i měření procesů QMS? <i>Pokud ano, uveď charakteristické příklady.</i>				
	Jsou výsledky z monitorování / měření dostatečné k posouzení, zda jsou procesy způsobilé k dosažení plánovaných výsledků?				
	Jsou přijímána nápravná opatření, není-li plánovaných výsledků dosaženo?				
8.2.4	Monitorování a měření výrobku Provádí organizace ve vhodných etapách realizace výrobku měření / monitorování jeho charakteristických znaků, aby ověřila, že požadavky kladené na produkt jsou plněny?				
	Jsou vedeny autorizované záznamy o dosažení shody výrobku s přijímacími kritériem?				<i>Záznamy o důkazu o shodě znaků výrobku s přijímacími kritérii?</i>

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz
Prvek systému	Zjištění				Poznámky
	ANO	NE	0		
8.2.4	Je uvolnění výrobku podmíněno dosažením shody výrobku s požadavky (s výjimkou, kdy o uvolnění rozhodl příslušný úřední orgán nebo ho povolil zákazník?				
8.3 a-c)	Řízení neshodného výrobku Jsou v organizaci stanoveny a zavedeny dokumentované postupy pro zacházení s výrobkem, který nevyhověl požadavkům / stanoveným kritériím?				
	Je při realizaci tohoto postupu zajištěno, že výrobek, který nevyhověl požadavkům? - je identifikován?				
	- je řízen tak, aby se zamezilo jeho neúmyslnému použití / dodávce?				
	- pokud je opravován / upravován, je po provedené korekci opětovně ověřen k prokázání shody?				
	- je-li zajištěn až po dodávce, přijímá organizace potřebná opatření ohledně následků takové neshody?				
	Jsou udržovány záznamy o povaze neshod a o všech následně podniknutých opatřeních, včetně udělených výjimek?				<i>Záznamy o povaze neshod a o všech následných přijatých opatřeních včetně případných získaných výjimek?</i>
8.4	Analýza údajů Provádí organizace sběr a analýzy dat / údajů k získání informací o : <i>Pokud ano, uveď příklady pro dále uvedené oblasti.</i>				
	a) - spokojenosti zákazníka?				
	b) - dosažení shody s požadavky na výrobek?				
	- dodavatelích?				
c)	- znacích a trendech procesů a výrobků včetně příležitostí pro preventivní opatření s cílem ověřit efektivnost a účinnost QMS a identifikovat možná zlepšení?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace		
Společnost:			Datum:		Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz	
Prvek systému			Zjištění			
			ANO	NE	0	Poznámky



8.5 8.5.1	Zlepšování Neustálé zlepšování Zlepšuje organizace neustále efektivnost svého QMS za použití:				
	- politiky a cílů jakosti (řízení pomocí cílů)?				
	- informací z interních auditů?				
	- informací získaných analýzou dat / údajů?				
	- nápravných a preventivních opatření?				
	- přezkoumání QMS vrcholovým vedením?				
8.5.2	Opatření k nápravě Dokumentovala a zavedla organizace postup pro realizaci procesu odstraňování příčin již vzniklých neshod, aby tím zamezila jejich opětovnému výskytu?				
	Vymezuje tento postup požadavky na:				
a)	- přezkoumání neshody?				
b)	- zjištění příčiny neshody?				
c-d)	- vyhodnocení potřeby, stanovení a zavedení potřebných kroků nápravě?				
e)	- zaznamenání dosaženého výsledku?				
f)	- přezkoumání realizovaných opatření k nápravě (např. při přezkoumání QMS vrcholovým vedením)?				
8.5.3	Preventivní opatření Dokumentovala a zavedla organizace postup pro realizaci procesu odstraňování příčin potenciálních neshod, aby preventivně předcházela jejich možnému vzniku?				

Kontrolní záznam dle ČSN EN ISO 9001: 2001 – CHECKLIST				Ludvík FILIP – poradenství a konzultace	
Společnost:			Datum:		
			Tel. +420 737 621 725 http://www.nbqc.cz		
Prvek systému		Zjištění			
		ANO	NE	0	Poznámky



8.5.3	Vymezuje tento postup požadavky na:				
a)	- zjišťování potencionálních neshod?				
b-c)	- vyhodnocení potřeby, stanovení a zavedení potřebných preventivních opatření?				
d)	- zaznamenání výsledků podniknutých preventivních opatření?				<i>Záznamy o výsledcích přijatých opatření k zabránění výskytu neshod?</i>
e)	Přezkoumání realizovaných preventivních opatření (např. při přezkoumání QMS vrcholovým vedením)?				

Požadavky na dokumentaci systému managementu jakosti:

- dokumentovaná politika jakosti a cíle jakosti
- existence dokumentované příručky jakosti
- dokumentované postupy požadované touto normou minimálně pro tyto oblasti:
 - o řízení dokumentů (4.2.3)
 - o řízení záznamů (4.2.4)
 - o interní audit (8.2.2)
 - o řízení neshodného výrobku (8.3)
 - o opatření k nápravě (8.5.2)
 - o preventivní opatření (8.5.3)
- dokumenty nezbytné pro zajištění efektivního plánování, fungování a řízení všech činností a procesů organizace
- záznamy (4.2.4)