

<b>TECHNICKÝ NÁVOD PRO ČINNOSTI AUTORIZOVANÝCH OSOB PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY STAVEBNÍCH VÝROBKŮ PODLE</b>	<b>01.11 § 6</b>
<b>nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb. a nařízení vlády č. 215/2016 Sb. (dále jen „nařízení vlády“)</b>	

Technický návod je vytvořen tak, aby mohlo být provedeno posouzení shody také podle §5 (vazba na § 10).

TN se nevztahuje na výrobky podle harmonizovaných norem -

**EN 15037-2 Betonové prefabrikáty – Stropní systémy z trámů a vložek – Část 2: Betonové stropní vložky**

**EN 15037-5 Betonové prefabrikáty – Stropní systémy z trámů a vložek – Část 2: Lehké stropní vložky pro ztracené bednění**

odkazy na aktuální znění (tj. včetně všech změn a oprav) výše uvedených harmonizovaných norem viz

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=cp.hs&cpr=Y>

- pro ověřování stálosti vlastností dle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (CPR), ve znění pozdějších změn.

Podpůrné dokumenty k TN viz:

<https://koordinacesv.tzus.cz/technicke-navody/13-podpurne-dokumenty-k-tn>

### 1. Výrobová skupina (podskupina)

Název:	číslo technického návodu
Prefabrikované výrobky z obyčejného / lehkého betonu a autoklávovaného pórobetonu pro konstrukční použití. (např. předpjaté dutinové stropní prvky, sloupy a stožáry, základové piloty, bednicí desky, příhradové nosníky, nosníkové / tvárnice stropní dílce a prvky, desky žebrových stropů, lineární konstrukční prvky (nosníky a sloupy), prvky nosných stěn, prvky opěrných zdí, střešní prvky, sila, schodiště, prvky pro mosty, lávky a propustky, tramvajové panely, nástupištní prefabrikáty, pražce)	<b>01.11.03</b>
<b>Betonové a pórobetonové stropní vložky</b>	

### 2. Vymezení způsobu použití výrobku ve stavbě:

a) Výrobek plní nosnou funkci přinejmenším v montážním stadiu, v definitivním stavu zůstává součástí stropní konstrukce a to s nadbetonováním nebo bez a působí buď jako součást nosné konstrukce, nebo jako ztracené bednění.
b) Pro použití výrobku vyžadující deklaráci environmentálních vlastností v rámci posuzování udržitelnosti staveb.

### 3. Základní požadavky a vymezení sledovaných vlastností:

Základní požadavek nařízení vlády	Určené normy	Vymezení sledovaných vlastností:
1.	ČSN EN 13369 ed.2	Únosnost a použitelnost
2.	ČSN 73 0810	Reakce na oheň
2.	ČSN 73 0810	Požární odolnost (jen při určeném způsobu použití, pokud to plyne z povahy použití dílce)
3.	ČSN 73 0540-2	Faktor difúzního odporu
4.	ČSN EN 13369 ed.2	Bezpečnost při užívání (vlastnosti související s bezpečností výrobku při užití, značení výrobku)
5.	ČSN 73 0532	Akustické vlastnosti
6.	ČSN 73 0540-2	Tepelný odpor, ekvivalentní součinitel tepelné vodivosti

<b>TECHNICKÝ NÁVOD PRO ČINNOSTI AUTORIZOVANÝCH OSOB PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY STAVEBNÍCH VÝROBKŮ PODLE</b>	<b>01.11 § 6</b>
<b>nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb. a nařízení vlády č. 215/2016 Sb. (dále jen „nařízení vlády“)</b>	

Základní požadavek nařízení vlády	Určené normy	Vymezení sledovaných vlastností:
7.	ČSN EN 15804+A2	Uplatnění pouze v případě výrobků deklarovaných dle tab. 2. bod b)  Opětovné využití nebo recyklovatelnost výrobku Životnost Použití surovin a druhotných materiálů šetrných k životnímu prostředí při stavbě

#### 4. Podklady pro zpracování STO:

Základní požadavek nařízení vlády	Technické dokumenty	Vymezení sledovaných vlastností:
1.	projektová dokumentace nebo technická specifikace výrobce, ČSN EN 15037-2+A1	Únosnost, použitelnost
1., 4.	projektová dokumentace nebo technická specifikace výrobce, ČSN EN 15037-2+A1	Konstrukce dílce (např. druh a třída betonu, základní geometrické parametry dílce a mezni rozměry)
2.	ČSN EN 13501-1, ČSN P CEN/TS 15117, ČSN EN 15725	Reakce na oheň (klasifikace)
2.	ČSN EN 13501-2	Požární odolnost (klasifikace) (jen při určeném způsobu použití, pokud to plyne z povahy použití dílce)
3.	vyhláška č. 6/2003 Sb.	Zdravotní a hygienická nezávadnost (obsah škodlivých látek v použitých surovinách)
3.	vyhláška č. 422/2016 Sb.	Obsah přírodních radionuklidů
5.	projektová dokumentace nebo technická specifikace výrobce	Akustické vlastnosti (jen při určeném způsobu použití)
6.	projektová dokumentace nebo technická specifikace výrobce	Tepelně technické vlastnosti (jen při určeném způsobu použití)

**Poznámka:** Technickým dokumentem se rozumí evropské, české, zahraniční, mezinárodní, podnikové normy, ETAG/EAD, technická dokumentace výrobce, projektová dokumentace apod.

#### 5. Přehled dalších technických předpisů, které se vztahují na výrobek (souběh, doplňkové požadavky):

Technický předpis:	Specifikace požadavku:
vyhláška č. 268/2009 Sb., o technických požadavcích na stavby, ve znění pozdějších předpisů	požadavky na vlastnosti konstrukcí, z nich odvozené požadavky na vlastnosti výrobků
zákon č. 263/2016 Sb., atomový zákon, ve znění pozdějších předpisů	obsah přírodních radionuklidů
vyhláška č. 422/2016 Sb., o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje	obsah přírodních radionuklidů
zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů	požadavky na ochranu před hlukem a vibracemi
vyhláška č. 294/2005 Sb., o podmínkách ukládání odpadů na skládky a jejich využívání na povrchu terénu, ve znění pozdějších předpisů, příloha č. 10	požadavky na výrobky, které mohou přijít do kontaktu s půdou nebo jejichž výluhy mohou zasáhnout podzemní vody
vyhláška č. 23/2008 Sb., o technických podmínkách požární ochrany staveb, ve znění vyhlášky č. 268/2011 Sb.	podmínky požární ochrany pro navrhování, provádění a užívání staveb
vyhláška č. 246/2001 Sb. o stanovení podmínek požární bezpečnosti a výkonu státního požárního dozoru, ve znění	podmínky požární ochrany pro navrhování, provádění a užívání staveb

<b>TECHNICKÝ NÁVOD PRO ČINNOSTI AUTORIZOVANÝCH OSOB PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY STAVEBNÍCH VÝROBKŮ PODLE</b>	<b>01.11 § 6</b>
<b>nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb. a nařízení vlády č. 215/2016 Sb. (dále jen „nařízení vlády“)</b>	

Technický předpis:	Specifikace požadavku:
vyhlášky č. 221/2014 Sb. a vyhlášky č. 19/2021 Sb.	
zákon č. 406/2000 Sb., o hospodaření energií, ve znění pozdějších předpisů	tepelná ochrana budov, úspora energií
vyhláška č. 78/2013 Sb., o energetické náročnosti budov, ve znění vyhlášky 230/2015 Sb.	tepelná ochrana budov, úspora energií
Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/364 o klasifikaci reakce stavebních výrobků na oheň podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (viz též příloha A v ČSN EN 13501-1)	požadavky na klasifikaci stavebních výrobků podle zkoušek reakce na oheň
Rozhodnutí komise č. 96/603/ES, ve znění Rozhodnutí komise č. 2000/605/ES a 2003/424/ES, kterým se stanoví seznam výrobků patřících do tříd A „Bez příspěvku k požáru“ uvedených v rozhodnutí 94/611/ES, kterým se provádí článek 20 směrnice Rady 89/106/EHS o stavebních výrobcích (viz též příloha A v ČSN 73 0810)	určení stavebních výrobků patřících do tříd A bez zkoušení

## 6. Popis vzorku (případně reprezentanta) pro provedení zkoušek dle tab. 8:

Výběr reprezentanta provede AO. Přihlíží se zejména k četnosti výrobku v sortimentu, jeho statické exponovanosti a vhodnosti ke zkoušení.
---

## 7. Požadavky na technickou dokumentaci:

7.1	<input checked="" type="checkbox"/>	podrobný popis výrobku a vymezení způsobu použití ve stavbě
7.2	<input checked="" type="checkbox"/>	u dovážených výrobků identifikační údaje o jejich výrobci
7.3	<input checked="" type="checkbox"/>	odkaz na harmonizované nebo určené normy nebo STO, které budou využity pro posuzování shody
7.4	<input checked="" type="checkbox"/>	projektové a výrobní výkresy výrobku
7.5	<input checked="" type="checkbox"/>	technologický postup pro jeho výrobu
7.6	<input checked="" type="checkbox"/>	technologický postup pro použití výrobku ve stavbě
7.7	<input checked="" type="checkbox"/>	technické vlastnosti výrobku vztahujících se k základním požadavkům
7.8	<input checked="" type="checkbox"/>	popisy a vysvětlení nezbytné ke srozumitelnosti výkresů a funkce výrobku
7.9	<input checked="" type="checkbox"/>	návody k použití ve stavbě a případná upozornění
7.10	<input checked="" type="checkbox"/>	upozornění na nebezpečí nebo omezení použitelnosti výrobku (návody musí být v českém jazyce)
7.11	<input checked="" type="checkbox"/>	návrhové a konstrukční výpočty a údaje o provedených zkouškách
7.12	<input checked="" type="checkbox"/>	zkušební protokoly, popřípadě certifikáty (celý výrobek, případně vstupní materiály, polotovary nebo výrobky)
7.13	<input type="checkbox"/>	bezpečnostní list podle nařízení (ES) 1907/2006
7.14	<input checked="" type="checkbox"/>	protokol o klasifikaci
7.15	<input checked="" type="checkbox"/>	Environmentální prohlášení o produktu (EPD), popř. související dokumenty týkající se environmentálních vlastností výrobku - Uplatnění pouze v případě výrobků deklarovaných dle tab. 2. bod b)
7.15	<input checked="" type="checkbox"/>	jiné (doklady o použitých hmotách)

## 8. Vymezení sledovaných vlastností a způsobu jejich posouzení:

Č.	Název sledované vlastnosti:	Zkušební postup	Předmět zkoušky / ZK) Ověření (O)	Počet vzor- ků		Poznámka:
				C	D	
1	Tvar, rozměry, mezní odchylky	ČSN EN 15037-2+A1 ČSN 73 0212-5	Vzorek - výrobek	5	5	
2	Hmotnost nebo objemová hmotnost	ČSN EN 15037-2+A1	Vzorek - výrobek	5	5	

**TECHNICKÝ NÁVOD PRO ČINNOSTI AUTORIZOVANÝCH OSOB PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY STAVEBNÍCH VÝROBKŮ PODLE**

**nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb. a nařízení vlády č. 215/2016 Sb. (dále jen „nařízení vlády“)**

**01.11  
§ 6**

		ČSN EN 678				
3	Únosnost	ČSN EN 15037-2+A1	Vzorek - výrobek	5	5	
4	Reakce na oheň	ČSN EN 13501-1 ČSN EN ISO 1182 ČSN EN ISO 1716 ČSN EN ISO 11925-2 ČSN EN 13823	viz pozn. <sup>2)</sup> bod 12, jinak viz požadavky v ČSN EN 13501-1			
5	Požární odolnost	ČSN EN 13501-2 ČSN EN 1365-2 ČSN EN 15725 ČSN EN 15080-8	týká se celého stropního systému <sup>3)</sup>			
6	Stanovení obsahu přírodních radionuklidů - hodnocení indexu hm. aktivity stavebních materiálů	ZP odpovídající požadavkům vyhlášky č. 422/2016 Sb.	ZK: vzorek betonu resp. pórobetonu	1	1	požadavky vyhlášky č. 422/2016 Sb.  viz poznámka v bodě 12 <sup>5)</sup>
7	Vzduchová neprůzvučnost	ČSN EN ISO 10140-2	Vzorek stropní konstrukce cca 10-20 m <sup>2</sup>	1	-	dle způsobu použití <sup>1) 4)</sup>
8	Kročejová neprůzvučnost	ČSN EN ISO 10140-3	Vzorek stropní konstrukce cca 10-20 m <sup>2</sup>	1	-	dle způsobu použití <sup>1) 4)</sup>
9	Tepelný odpor	ČSN EN 1745 ČSN EN 1934 ČSN EN ISO 8990 ČSN EN ISO 6946 ČSN 730540-4	vzorek – výrobek	2	-	dle způsobu použití <sup>1)</sup>
10	Součinitel tepelné vodivosti - charakteristická hodnota	ČSN 72 7010 ČSN 72 7012-2 ČSN 72 7012-3 ČSN 72 7014 ČSN EN 12 664	vzorek – výrobek	2	-	dle způsobu použití <sup>1)</sup>
11	Sorpční vlhkost	ČSN EN ISO 12 571 ČSN 73 0540-3	vzorek – výrobek	6	-	dle způsobu použití <sup>1)</sup>
12	Udržitelné využívání přírodních zdrojů	ČSN ISO 14025	EPD	-	-	Uplatnění pouze v případě výrobků deklarovaných dle Tab. 2 bod b)

**Poznámka:** C - certifikace výrobku; D - dohled nad certifikovaným výrobkem

**9. Upřesňující požadavky na posouzení systému řízení výroby u výrobce nebo popis způsobu kontroly výrobků dovozcem/distributorem:**

Autorizovaná osoba provede posouzení systému řízení u výrobce, zda odpovídá příslušné technické dokumentaci a zda systém řízení výroby zabezpečuje, že výrobky uváděné na trh splňují požadavky stanovené určenými normami, technickými předpisy nebo stavebním technickým osvědčením a odpovídají technické dokumentaci. Pokud u dovážených výrobků dovozcem/distributorem nezajistí posouzení systému řízení výroby u zahraničního výrobce autorizovanou osobou, je předmětem posouzení způsob kontroly výrobků dovozcem/distributorem, posouzení se provádí postupem podle § 5.

Upřesněné požadavky na systém řízení výroby nebo kontrolu výrobků dovozcem/distributorem jsou uvedeny v příloze č. 3 k NV č. 163/2002 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a v ČSN EN 13369 ed.2.

K posouzení SRV se použije obecný kontrolní list - *Systém řízení výroby* a pro posouzení způsobu kontroly výrobků dovozcem/distributorem kontrolní list – *Kontrola výrobků*.

**10. Postup posuzování shody autorizovanou osobou a návazné termíny:**

<b>TECHNICKÝ NÁVOD PRO ČINNOSTI AUTORIZOVANÝCH OSOB PŘI POSUZOVÁNÍ SHODY STAVEBNÍCH VÝROBKŮ PODLE</b>	<b>01.11 § 6</b>
<b>nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb. a nařízení vlády č. 215/2016 Sb. (dále jen „nařízení vlády“)</b>	

Postup posuzování shody AO:	Vydaný dokument AO: Doba platnosti:	Četnost dohledu:
<b>§ 5 certifikace výrobku</b>	certifikát výrobku, zpráva o vyhodnocení dohledu neomezena - prováděn dohled	1x za 12 měsíců
<b>§ 6 posouzení systému řízení výroby</b>	certifikát, zpráva o vyhodnocení dohledu neomezena - prováděn dohled	1x za 12 měsíců SRV

#### 11. Zpracovatel:

Zpracovatel:	Jméno:	Garant:	Jméno:	Datum odsouhlasení (aktualizace) garantem:
<b>AO 204</b>	Ing. Josef Kabát	<b>AO 204</b>	Ing. Aleš Křivánek	

#### 12. Poznámky k jednotlivým tabulkám:

Obecně k označování norem v tabulkách: *Normy jsou uvedeny včetně změn v nedatovaném odkazu. Nedatované označení normy se vztahuje na aktuálně platné znění.*

**Poznámka k tab. 2. :** Posuzování udržitelnosti staveb je kombinace posuzování environmentálních, sociálních a ekonomických vlastností zohledňující technické požadavky a funkční požadavky staveb nebo montovaného systému (části stavby), vyjádřená na úrovni stavby.  
Výrobky jsou doplňkově posuzovány podle Metodického pokynu horizontální pracovní skupiny pro 7. ZP.

**Poznámka k tab. 3. :** Od 31.10.2022 ČSN EN 15 804+A2 nahradila ČSN EN+A1 z července 2014

**Poznámka k tab. 4. :**

**Poznámka k tab. 5. :**

**Poznámka k tab. 8. :**

- <sup>1)</sup> Dle způsobu použití – rozumí se, je-li použití výrobku deklarováno v tom smyslu, že je nutno ověřovat jeho vlastnosti ve vztahu k základnímu požadavku.
- <sup>2)</sup> Lze posoudit i na základě rozšířené aplikace výsledků zkoušek ve shodě s ČSN EN 15725 a ČSN P CEN/TS 15117.  
U prvků, které se klasifikují do třídy reakce na oheň A1 bez zkoušení (betonové prvky s cementovým pojivem, které neobsahují více než 1% organické složky v podílu hmotnosti nebo objemu, použije se nepříznivější), není třeba tyto zkoušky provádět.
- <sup>3)</sup> Požární odolnost lze též stanovit výpočtem podle přílohy K v ČSN EN 15037-1 nebo prostřednictvím rozšířené aplikace výsledků zkoušek ve shodě s ČSN EN 15725 a ČSN P CEN/TS 15117.  
Protokoly o rozšířené aplikaci zpracovává a vydává subjekt akreditovaný pro příslušnou klasifikační normu a normu pro rozšířenou aplikaci.
- <sup>4)</sup> Akustické vlastnosti stropního systému lze též stanovit výpočtem podle přílohy L v ČSN EN 15037-1.
- <sup>5)</sup> Týká se výrobků, které obsahují stavební materiály uvedené v příloze 28 k vyhlášce č. 422/2016 Sb. a jsou určeny k zabudování do staveb s obytnými nebo pobytovými místnostmi.

**Poznámky další:**

#### 13. Registrace technického návodu pro jednotný postup autorizovaných osob při posuzování shody stavebních výrobků

<b>Registrační číslo ÚNMZ:</b> <b>01.11.03</b>	<b>Datum registrace:</b> <b>1.12.2022</b>
---	--

# KONTROLNÍ LIST

## systemu 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.: uvede se jen v případě posuzování na dálku*

*\*) počáteční prověrka se provádí formou auditu*

Výrobek:		Zakázka č.	
Výrobce:		Datum auditu:	
Výrobna:		Vedoucí posuzovatel:	
Technická specifikace:	<b>určená</b> 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	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 <b>nebo</b> v Xxxx ( <i>uvede se konkrétní stát</i> ) k zamezení šíření nákazy koronavirem SARS-CoV-2 způsobujícím onemocnění COVID-19 ( <i>např.</i> omezení/zákaz cestování, restriktivní opatření, omezení v auditovaném subjektu apod.) bude posouzení SŘV provedeno distančním způsobem				

Klasifikace plnění požadavku:	C – požadavek splněn – shoda
	R – požadavek splněn s dílčími nedostatky – méně významná neshoda
	NC – požadavek nesplněn – významná neshoda

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
<b>1</b>	<b>Systém řízení výroby – dokumentace a obecné požadavky</b>					
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"/>	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"/>	Ano – ne Rozsah QMS:	
1.3	Jestliže ano, je toto prokazatelné platným certifikátem?	<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"/>	Ano – ne (viz údaje 1.2)	
1.5	Má výrobce písemně zdokumentovaný systém řízení výroby?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Odkaz na příložený 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"/>	Kde je vymezeno, Stav zajištění – aktuálnost dokumentů	
1.7	Má výrobce stanového pracovníka s potřebnými pravomocemi, zodpovědného za SŘV jako celek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést jmenovitě	
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"/>	Jakými dokumenty	
<b>2</b>	<b>Řízení výroby</b>					
2.1	Má výrobce řádně dokumentovaný technologický postup pro zhotovení všech výrobků, zařazených do SŘV?	<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 (návody a instrukce)? Je zajištěno dodržování technologického postupu?	<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"/>	Ano - ne	
2.4	Je náležitě a průkazně prováděna údržba tohoto výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
2.5	Má výrobce zpracován (interně) přehled schválených subdodavatelů, kteří mají vliv na kvalitu výrobků?	<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"/>	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"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty, soulad s dokumentací	
2.8	Existují postupy pro identifikaci a sledovatelnost materiálů a výrobků v procesy výroby? Jsou uplatňovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne, odkaz na dokumenty	
2.9	Je personál zapojený do výroby dostatečně kvalifikován a vyškolen pro obsluhu a údržbu výrobního zařízení?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne 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"/>	Ano – ne Posouzení stavu realizace	
<b>3</b>	<b>Ověřování a zkoušky</b>					
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"/>	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"/>	Ano – ne Obecný záznam 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"/>	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"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
3.5	Existují postupy pro obsluhu zařízení?	<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"/>	Ano – ne (např. normy, interní předpisy)	
3.7	Je zařízení nezaměnitelně identifikováno?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.8	Jsou dostupné záznamy o kalibraci nebo ověření a odpovídají předepsaným	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Kdo zajišťuje, způsob evidence	



Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	četnostem?					
3.9	Byla provedena a řádně dokumentována úvodní zkouška typu na každém typu výrobku v souladu s příslušnou technickou specifikací? A byla ověřena?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne 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"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
3.11	Existují postupy pro identifikaci a kontrolu materiálů na vstupu (vstupní kontrola)?	<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 (mezioperační kontrola)?	<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 (výstupní kontrola)?	<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"/>	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"/>	Ano - ne	
3.16	Jsou používány zkušební postupy v souladu s aplikovanou technickou specifikací produktu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
3.17	Jsou zkoušky vyhodnocovány a odpovídají výsledky zkoušek požadavkům?	<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 referenčními metodami?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Uvést jednotlivé případy a kde je dokumentována validace. Uvést hodnotu korelačního koeficientu.	
<b>4</b>	<b>Protokoly o zkouškách, záznamy</b>					
4.1	Má výrobce stanoveny postupy pro řízení záznamů týkajících se kontrol a zkoušení?	<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 záznam)?	<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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Forma vyhodnocení a vyznačení	

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
	Jsou neshodné hodnoty v záznamech vyznačeny? Vyhoví výsledky zkoušek?					
4.4	Jsou záznamy řádně vedeny?	<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"/>	Ano - ne	
4.6	Jsou důležité záznamy řádně archivovány?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Doba archivace	
<b>5</b>	<b>Řízení neshodných produktů</b>					
5.1	Jsou zaznamenány všechny zjištěné případy vzniku neshodných produktů (včetně těch, které se vztahují ke stížnostem zákazníka)?	<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"/>	Ano – ne Způsob identifikace	
5.3	Jsou všechny případy neshodných výrobků prošetřeny?	<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"/>	Ano – ne Forma vedení záznamů	
5.5	Je stanoven postup informování zákazníků v případech, že neshodný výrobek byl uveden na trh před dokončením zkoušek?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Způsob informace	
<b>6</b>	<b>Skladování, manipulace, balení a značení</b>					
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"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
6.2	Má výrobce dokumentovány postupy pro skladování, manipulaci a dopravu? Odpovídají charakteru produktu a zajišťují jeho ochranu před poškozením nebo degradací jeho vlastností?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano – ne Odkaz na dokument	
6.3	Je produkt předávaný na sklad řádně identifikován?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
6.4	Jsou výrobky značeny (výrobek, nebo průvodní dokumentace) v souladu s požadavky technické specifikace?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Ano - ne	
<b>7</b>	<b>Specifické požadavky příslušné technické specifikace výrobku (např. dle ČSN EN 13369 ed.2, příloha D)</b>					
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Č.	Požadavek	Posouzení			Poznámka	Zjištění – způsob zajištění, doložené dokumenty
		C	R	NC		
		<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"/>		
<b>8</b>	<b>Rozšíření проверки při dohledu</b>					
8.1	Došlo ke změnám výroby a/nebo technické specifikace od posledního dohledu SŘV? 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"/>	Ano – ne Aktuálnost dokumentace – změnové řízení 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"/>	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"/>	Ano - ne	

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 OS 1020		Za výrobce	
Datum		Datum	
Jméno		Jméno	
Podpis		Podpis	

Systém 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

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**.

