

## 10. Institucionální a právní rámec managementu kvality

### Historie národní normalizace

Technická normalizace byla na národní úrovni zorganizována v začátku 20. století. První celostátní společností byl Elektrotechnický svaz československý (ESČ) založený v roce 1919. V roce 1920 vydal první normy jako soubor předpisů a normálíí ESČ. Československé elektrotechnické normy se zasloužily o rozvoj elektrotechnického průmyslu, firem a živností tím, že vytvořily všeobecně uznávanou technickou základnu, jak pro výrobu, tak pro dozorovou činnost.

Celostátní společnost pro všeobecnou normalizaci byla založena v roce 1922. Stala se jí Československá společnost normalizační (ČSN), která měla statut všeobecně prospěšné, neziskové organizace. Společnost tvořili členové, kterými byly výrobní podniky, profesní svazy, komerční organizace apod. Členové platili jednak členské příspěvky a jednak se podle svého zájmu a na své náklady podíleli na činnosti společnosti. Návrhy technických norem zpracovávali odborníci z průmyslových podniků, výzkumných ústavů, vysokých škol apod.

Československé normy byly dobrovolné, přesto měly nepochybnou autoritu, díky vysoké úrovni technických řešení a jejich normalizačnímu zpracování. Tvořily základ předpisů profesních svazů, byly široce využívány v soutěžích o veřejné zakázky a významně se uplatňovaly i v pojišťovnictví.

Československá normalizace byla aktivní nejen na národní úrovni, ale aktivně se účastnila i mezinárodního dění. ČSN byla jedním z iniciátorů ustavení mezinárodní normalizační společnosti, která byla pod názvem Mezinárodní federace normalizačních organizací – ISA, založena v Praze v roce 1928.

Po válce byla na krátkou dobu obnovena činnost ESČ i ČSN. Spolkové uspořádání normalizace bylo zrušeno spolu se zrušením ESČ a ČSN v roce 1951. Řízení technické normalizace převzal stát prostřednictvím nově založeného Úřadu pro normalizaci, ústředního orgánu státní správy. Toto uspořádání a s ním související začlenění technické normalizace do státní správy přetrvávalo do konce roku 1992, kdy se zánikem čs. federace byl zrušen i Federální úřad pro normalizaci a měření.

Po začlenění technické normalizace do státní správy se změnil i charakter technických norem. Dobrovolné normy se změnily ve státní, které byly ze zákona závazné. Jejich novou úlohou bylo při neexistenci tržních principů regulovat jakost výrobků znárodněného průmyslu, později také nahrazovaly právní předpisy v oblasti bezpečnosti práce. V tomto období silně vzrostl počet technických norem, nejprve státních a později i oborových. Na konci 80. let obsahovala národní soustava přes 20 000 celostátně platných a závazných technických norem. Pokud nebylo možné dodržet požadavky závazné normy, byly v odůvodněných případech udělovány výjimky.

Národní programy (politiky) podpory jakosti vznikly z popudu vlád ve více jak 80 zemích světa. Některé jsou založeny na propagaci a podpoře certifikace systémů jakosti podle mezinárodních norem ISO 9000, jiné na podpoře modelů komplexního managementu jakosti (TQM) s následným vyhlašováním národních cen za jakost. V řadě zemí je listopad vyhlašován měsícem jakosti, druhý čtvrtek v listopadu se slaví „Světový den jakosti“. Jsou

podporovány různé nevládní aktivity vedoucí k podpoře růstu jakosti a zlepšování jakosti života a životního prostředí.

Jako jedna z prvních byla Národní politika podpory jakosti vyhlášena ve Velké Británii ve formě tzv. „Bílé knihy“ předsedkyní vlády baronkou Thatcherovou již v osmdesátých letech. Její význam pro rozvoj ekonomiky země je neoddiskutovatelný. Podobné programy existují ve většině zemí Evropské unie, v Japonsku, USA, Kanadě, Austrálii, v zemích Jižní Ameriky. Nejznámější jsou programy národních cen za kvalitu v Japonsku - „Demingova cena“ a v USA, kde program „Národní ceny Malcolma Baldrige“ (Malcolm Baldrige National Quality Award) byl v roce 1987 vyhlášen Kongresem formou federálního zákona a cenu každoročně předává prezident USA.

### **Signatáři charty**

**Evropská unie průmyslových a Geore Jacobs  
zaměstnavatelských svazů (UNICE) prezident**

**Evropská asociace živnostníků a Hans-Werner Müller  
malých a středních podniků prezident**

**Francouzská společnost pro jakost Brigitte de Gastines  
prezident**

**Evropská nadace pro management John Roberts  
jakosti prezident**

**Evropská společnost pro jakost**

USNESENÍ VLÁDY ČESKÉ REPUBLIKY ze dne 10. května 2000 č. 458 o Národní politice podpory jakosti České republiky

Rada pro jakost při Ministerstvu průmyslu a obchodu

Ministři jsou povinni zpracovávat projekty podpory jakosti vždy do 31. října předchozího kalendářního roku

## **ZÁSADY NÁRODNÍ POLITIKY PODPORY JAKOSTI**

- 1. Národní politika podpory jakosti je vládou České republiky schválený souhrn záměrů, cílů, metod a nástrojů ovlivňování jakosti výrobků, služeb a činností v rámci národní ekonomiky a veřejné správy s cílem zlepšení podmínek pro vstup českých subjektů do jednotného trhu Evropské unie a dosažení jejich konkurenceschopnosti na evropských a světových trzích včetně účasti na společných zbrojních programech v rámci členských států NATO a účasti na mezinárodních zbrojních zakázkách. Mezi základní cíle této politiky patří rovněž vytváření podmínek pro zlepšování ochrany občanů a institucí před nejakostními výrobky a službami, zajištění trvalého zvyšování úrovně uspokojování jejich potřeb, optimální využívání dostupných zdrojů a zajištění ochrany životního prostředí České republiky.**
- 2. Úkoly státu pro splnění cílů Národní politiky podpory jakosti:**
  - a) v ochraně veřejných zájmů - optimalizovat legislativu a související činnosti včetně práce inspekčních a dozorových orgánů**

**b) v podpoře podnikatelských subjektů - vytvářet podmínky pro rozvoj a podporu všech aktivit, jejichž cílem je podnikatelská úspěšnost, růst jakosti domácí produkce, její lepší uplatnění na světových trzích a zvýšení důvěry občanů v domácí výrobce (poskytovatele služeb) a jejich produkty**

**c) v ostatních oblastech - koordinovat všechny aktivity Národní politiky podpory jakosti s dalšími aktivitami státu zejména v:**

- ◆ **rozvoji národního akreditačního systému v souladu s požadavky EU**
- ◆ **rozvoji normalizace, metrologie a zkušebnictví především s ohledem na ochranu veřejných zájmů**
- ◆ **oblasti výchovy, vzdělávání a rekvalifikace pracovníků**
- ◆ **zabezpečování růstu jakosti veřejných služeb (zdravotnictví, doprava, atd.)**
- ◆ **podpoře aktivit vedoucích ke zvyšování jakosti života a ochrany životního prostředí**
- ◆ **standardizaci technických a kvalitativních předpisů týkajících se bezpečnosti státu jako nezbytného předpokladu členství České republiky v NATO**
- ◆ **zabezpečení systému státního ověřování jakosti v gesci Ministerstva obrany v návaznosti na obranné struktury NATO.**

**3. Koordinace působení státních a nestátních orgánů v rámci Národní politiky podpory jakosti připadá Radě České republiky pro jakost.**

**Stát pro splnění cílů Národní politiky podpory jakosti působí ve třech hlavních oblastech:**

- ◆ **v oblasti ochrany veřejných zájmů (včetně inspekčních a dozorových činností)**
- ◆ **v oblasti podpory podnikatelských aktivit vedoucích k růstu jakosti produkce a konkurenceschopnosti zlepšováním metod managementu, zvyšováním efektivnosti a produktivity**
- ◆ **v koordinaci všech aktivit Národní politiky podpory jakosti s ostatními aktivitami státu.**

2.1 Veřejným zájmem se pro potřeby tohoto materiálu rozumí zdravotní nezávadnost výrobků, výrobních procesů a služeb, ochrana osob a majetku před ohrožením vadnými nebo nebezpečnými výrobky a procesy, bezpečnost stavebních konstrukcí, ochrana životního prostředí, ochrana spotřebitele a zajištění vysoké jakosti prostředků pořizovaných z veřejných zdrojů. Do této oblasti spadá i ochrana před nežádoucími aktivitami podnikatelských subjektů a činnost dozorových a inspekčních orgánů.

Sdružení pro Cenu České republiky za jakost (dále též SCJ) je nevládní a nezisková organizace. SCJ bylo založeno v roce 1993 jako zájmové sdružení právnických osob ve smyslu znění občanského zákoníku.

Společným cílem všech členů SCJ je podpora podnikání, rozvoj řemesel, obchodu a služeb a ochrana spotřebitele. Členy SCJ jsou rozhodující podnikatelské svazy a sdružení působící v České republice; Svaz průmyslu a dopravy ČR, Svaz obchodu a cestovního ruchu, Svaz českých a moravských výrobních družstev. Na aktivitách SCJ se podílejí i jeho další členové jako Česká společnost pro jakost, Sdružení českých spotřebitelů a další organizace a firmy, které působí v oblasti jakosti, zkušebnictví, výroby, služeb a vzdělávání na celém území ČR.

- organizování ceny Česká kvalita (v rámci ní značka CzechMade a řada dalších specifických značek – viz [http://www.npj.cz/ceska\\_kvalita/znacky\\_czq.asp](http://www.npj.cz/ceska_kvalita/znacky_czq.asp))

Česká společnost pro jakost (ČSJ) je občanské sdružení, které sdružuje občany, kteří buď pracují v oblasti jakosti nebo se o jakost zajímají jako spotřebitelé či zákazníci. V současné době má více než 1800 individuálních členů a 98 členů kolektivních. Založení ČSJ v roce 1990.

-

Zákon č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky č. 22/1997 Sb.

**Zákon č. 505/1990 Sb.** o metrologii

**Zákon č. 59/1998 Sb.** o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku

**Zákon č. 102/2001 Sb.** o obecné bezpečnosti výrobků

Zákon č. 477/2001 Sb. o obalech a o změně některých zákonů (zákon o obalech), ve znění zákona č.274/2003 Sb., zákona č.94/2004 Sb., zákona č.237/2004 Sb., zákona č.257/2004 Sb., zákona č.444/2005 Sb a zákona č.66/2005 Sb.

Nařízení vlády č. 168/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, ve znění nařízení vlády č. 281/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 169/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, ve znění nařízení vlády č. 282/2000 Sb

Nařízení vlády č. 170/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení, ve znění nařízení vlády č 15/1999 Sb. a nařízení vlády č. 283/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 171/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na hračky, ve znění nařízení vlády č. 292/2000 Sb. a nařízení vlády č. 121/2001 Sb.

Nařízení vlády č. 172/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, ve znění nařízení vlády č. 284/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 174/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na střelné zbraně a střelivo

Nařízení vlády č. 175/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na jednoduché tlakové nádoby, ve znění nařízení vlády č. 80/1999 Sb. a nařízení vlády č. 285/2000 Sb

Nařízení vlády č. 177/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na spotřebiče plyných paliv, ve znění nařízení vlády č. 287/2000 Sb.  
<http://pdfonline.cni.cz/Orders/harmonizace2.asp?Mode=2&Page=1&nv=09>

Nařízení vlády č. 178/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na stavební výrobky, ve znění nařízení vlády č. 81/1999 Sb., č. 288/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 176/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, ve znění nařízení vlády č. 286/2000 Sb. a nařízení vlády č. 287/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 180/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na prostředky zdravotnické techniky (zdravotnické prostředky ZP), ve znění nařízení vlády č. 130/1999 Sb.

Nařízení vlády č. 174/1998 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na kosmetické prostředky

Nařízení vlády č. 14/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na výtahy, ve znění nařízení vlády č. 227/1999 Sb. a nařízení vlády č. 288/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 182/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění nařízení vlády č. 290/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 198/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotní prostředky

Nařízení vlády č. 180/1999 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na účinnost teplovodních kotlů spalujících kapalná nebo plyná paliva, ve znění nařízení vlády č. 289/2000 Sb.

Nařízení vlády č. 70/2002 Sb. o technických požadavcích na zařízení pro dopravu osob (2000/9/ES)

A řada dalších – jejich kompletní seznam je k dispozici na  
<http://pdfonline.cni.cz/Orders/HarmList.asp>

Jednotlivá nařízení vlády o technických požadavcích obsahují odkazy na normy (většinou ČSN) – například Nařízení vlády č. 234/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na rekreační plavidla a jejich některé části obsahuje odkaz na 21 norem, mimo jiné např.:

**ČSN EN 28846 Malá plavidla. Elektrická zařízení. Ochrana proti vznícení okolních hořlavých plynů (ISO 8846:1990)**

**ČSN EN ISO 10087 Malá plavidla - Identifikace lodního trupu - Kódový systém**

**ČSN EN ISO 10592 Malá plavidla - Hydraulická kormidelní zařízení**

**Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací** WWW adresa: [www.aaao.cz](http://www.aaao.cz)

**Česká obchodní inspekce** WWW adresa: [www.coi.cz](http://www.coi.cz)

**Český institut pro akreditaci, o.p.s.** WWW adresa: [www.cia.cz](http://www.cia.cz)

**Český normalizační institut** WWW adresa: [www.cni.cz](http://www.cni.cz)

**Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví** WWW adresa: [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz)

**Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR** WWW adresa: [www.mpo.cz](http://www.mpo.cz)

Český metrologický institut

Xxxxxx

### **Regulovaná oblast jakosti**

Oblast znaků jakosti, zejména ve vztahu k bezpečnosti (a procedur při vzniku, uvádění na trh, užívání a likvidaci) výrobků, kde oprávněný zájem je vyjádřen v požadavcích obecně závazných právních předpisů.

### **Oprávněný zájem**

Zájem společnosti na ochraně zdraví a bezpečnosti osob, majetku, životního prostředí, příp. jiného veřejného zájmu (podle zák. č. 22/1997 Sb., §1).

### **Státní zkušebnictví**

Soubor činností uskutečňovaných:

- ÚNMZ , příp.
- ÚNMZ plus akreditované osoby, příp.
- ÚNMZ plus autorizované osoby

### **Akreditace**

- 1) Podle ČSN EN 45 020 (norma nahrazena, význam platí):  
Postup, na jehož základě oprávněný orgán vyslovuje oficiální uznání, že orgán nebo osoba jsou způsobilé provádět určité činnosti.
- 2) Podle zák. č. 22/1997 Sb:  
Postup zahájený na žádost právnické osoby nebo fyzické osoby, která je podnikatelem, na jehož základě se vydá osvědčení o tom, že je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět zkoušky výrobků, kalibrací měřidel a certifikaci nebo jinou odbornou činnost.
- 3) Podle ČSN EN ISO/IEC 17000/5.6 a ČSN EN ISO/IEC 17011/3.1:  
Potvrzení vydané třetí stranou vztahující se k orgánu posuzujícímu shodu, kterým je oznamováno formální potvrzení jeho odborné způsobilosti provádět specifické úlohy v oblasti posuzování shody

Provádění akreditace zaručuje stát.

### **Osvědčení o akreditaci**

Dokument, vydaný akreditačním orgánem akreditované osobě, který konkretizuje rozsah udělené akreditace:

- podle druhu činnosti a kritériální normy
- konkrétně (v příloze) pro jednotlivé položky (výrobky, měřidla, obory podnikání, kvalifikace atd.).

Pozn.: akreditace není všeobecná, způsobilost je potvrzena pouze pro položky citované v příloze.

Podle ČSN ISO/IEC 17 011/3.4:

Formální dokument nebo soubor dokumentů uvádějící, že akreditace byla udělena ve stanoveném rozsahu

### **Akreditační orgán**

1) Podle ČSN EN 45 020 (norma nahrazena, význam platí):  
orgán řídicí a spravující systém akreditace a udělující akreditaci (osvědčení o akreditaci)

2) Podle zák. č. 22/1997 Sb.:  
instituce, pověřená v ČR ministerstvem průmyslu a obchodu k provádění akreditace

3) t.č.. je to v ČR Český institut pro akreditaci, o.p.s. /ČIA/

4) podle ČSN EN ISO/IEC 17 000/2.6 a ČSN EN ISO/IEC 17 011/3.2:  
pravomocný orgán provádějící akreditaci.

### **Akreditovaná osoba**

Osoba, která je držitelem platného osvědčení o akreditaci.

### **Autorizace**

Ve smyslu zákona č. 22/1997 se jedná o pověření právnické osoby k činnostem při posuzování shody výrobků – tj. k činnostem, kde je podle příslušného Nařízení vlády nutná účast autorizované osoby.

Autorizace je udělena žadateli pro konkrétní Nařízení vlády s upřesněním pro jednotlivé činnosti s nutnou účastí autorizované osoby a pro druhy výrobků (je-li to aktuální).

### **Autorizační orgán**

Dle pověření ze zákona č. 22/1997 Sb./§ 11 Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví /ÚNMZ/.

### **Autorizovaná osoba - AO**

Právnícká osoba, která je držitelem platného rozhodnutí ÚNMZ (Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví) o udělení autorizace (podle zákona č. 22/1997 Sb. Ve znění pozdějších předpisů).

### **Bezpečný výrobek**

1) Výrobek bez nebezpečí nebo pouze s minimálním nebezpečím z hlediska:

- vlastností samotného výrobku
- vlivu na další výrobky
- způsobu předvádění
- kategorie uživatelů

(podrobněji viz zákon č. 102/2001 Sb.)

2) Za bezpečný se považuje výrobek, splňující požadavky:

- zvláštního právního předpisu a/nebo mezinárodní smlouvy, nebo
- nejsou-li takové předpisy a smlouvy, pak požadavky českých technických norem, nebo odpovídá stavu vědeckých a technických poznatků známých v době jeho uvedení na trh (podrobněji viz zákon č. 102/2001 Sb.)

### **Postupy posuzování shody**

Podle zákona č. 22/1997 Sb.:

1) jsou to postupy definované:

- obecně v zák. č. 22/1997 Sb/§12, odst. 4
- konkrétně v jednotlivých Nařízeních vlády

2) jsou to postupy, jimiž se:

- ověřuje shoda vlastností výrobku se základními požadavky
- stanoví způsob, rozsah a obsah dokumentace, která musí být shromážděna při posouzení shody
- stanoví rozsah a forma prohlášení o shodě
- stanoví rozsah a forma označování výrobku ve vazbě na posouzení shody

### **Posuzovatel (posuzovatelé) shody**

Podle zák. č. 22/1997 Sb.:

- výrobce/dovozce (první strana)
- akreditovaná osoba (třetí strana)
- autorizovaná osoba (třetí strana)
- notifikované místo (třetí strana)

Míra a způsob účasti je určena konkrétním nařízením vlády.



## **Prohlášení o shodě**

1) Dokument, v němž výrobce/dovozce/zplnomocněný zástupce prohlašuje shodu výrobků uváděných na trh s požadavky relevantních technických předpisů, zejména Nařízení vlády

2) Forma, resp. obsah se řídí relevantními Nařízeními vlády

3) Je-li k výrobku relevantních více Nařízení vlády, pak

- může být více samostatných prohlášení, nebo

- může být jedno společné prohlášení, které vyhovuje požadavkům všech relevantních Nařízení vlády

4) Musí být prohlášena shoda se všemi relevantními technickými předpisy, u nichž je to vyžadováno

5) Lze vydat až po provedení všech předepsaných procedur posouzení shody

6) U nařízení vlády, vzniklých ze směrnic EU, má podobu "ES prohlášení o shodě"

(viz též zák. č. 22/1997 Sb/§13)

## **Technické požadavky na výrobek**

1) Technická specifikace v právním předpisu nebo normě na výrobek stanovující:

- požadované charakteristiky výrobku

- názvosloví a symboly

- požadavky na balení a označování

- postupy posuzování shody

- výrobní metody s vlivem na charakteristiky výrobků

2) Jiné požadavky k ochraně oprávněného zájmu nebo ochrany spotřebitele po uvedení na trh

(podrobněji viz zák. č. 22/1997 Sb.)

## **Technická specifikace**

Dokument předepisující (technické) požadavky, které má produkt (výrobek, proces nebo služba) splňovat

- má obsahovat i postup určení, zda jsou požadavky splněny

- může to být norma, část normy nebo dokument zcela jiný

(podle ISO/IEC Pokyn 2/3.4)

## **Technický předpis**

Právní předpis (uveřejněný plným textem ve Sbírce zákonů) upravující:

- technické požadavky na výrobky

- povinnosti (příp. zákazy) při uvádění na trh, při prodeji, dovozu, používání výrobku atd.

(podrobněji viz zák. č. 22/1997 Sb.)

## **Stanovený výrobek**

Výrobek:

- specifikovaný v Nařízení vlády
- u kterého musí být posouzena shoda podle zák. č. 22/1997 Sb.
- k němuž se vystavuje prohlášení o shodě podle příslušných Nařízení vlády
- označený příslušným způsobem ve vazbě na úspěšné výsledky posouzení shody

## **Značka CCz**

Česká značka shody, kterou lze označit pouze výrobek, na který se nevztahují předpisy ES a která:

1) deklaruje, že:

- k výrobku bylo vydáno /české/ prohlášení o shodě , tj. že:
- výrobek plní požadavky všech relevantních technických předpisů ČR, které nemají oporu v předpisech ES
- posouzení shody bylo provedeno v souladu s relevantními technickými předpisy ČR včetně shromážděné dokumentace
- výrobek je tedy bezpečný

2) má podobu předepsanou v samostatném Nařízení vlády

## **Označení CE / označení shody EU**

Označení shody EU, které

1) deklaruje, že:

- k výrobku bylo vydáno prohlášení o shodě v podobě, předepsané předpisy (směrnicemi) EU, tj. že
- výrobek splňuje požadavky všech relevantních směrnic EU
- posouzení shody bylo provedeno v souladu s relevantními směrnicemi EU včetně shromáždění dokumentace u výrobce
- výrobek je tedy bezpečný

2) má podobu předepsanou relevantními směrnicemi EU

3) umísťuje se povinně na výrobek, ke kterému bylo vydáno prohlášení o shodě podle směrnic EU, které předpokládají označování tímto CE.

## **CEN**

European Committee for Standardisation

Evropský výbor pro normalizaci

## **CENELEC**

European Committee for Electro-technical Standardisation

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice

### **Certifikace**

Postup, kterým třetí strana poskytuje písemné ujištění, že výrobek, proces nebo služba jsou ve shodě se specifikovanými požadavky.

1) Podle ČSN ISO/IEC 17 000/5.5: potvrzení (vydání výroku...že splnění specifikovaných požadavků je prokázáno ...) vydané třetí stranou, vztahující se k produktům, systémům, nebo osobám.

2) Podle zákona č. 22/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů: činnost autorizované nebo akreditované osoby...při níž se vydáním certifikátu osvědčí, že výrobek, nebo činnosti související...jsou v souladu s technickými požadavky v certifikátu uvedenými.

### **Program Česká kvalita**

Program podpory prodeje kvalitních výrobků a poskytování kvalitních služeb, přijatý vládou České republiky usnesením č. 685 ze dne 26. června 2002.

Cílem programu je vytvořit jednotný systém, který umožní zviditelnit důvěryhodné a nezávislé značky kvality, ty které jsou založené na objektivním ověřování kvality výrobku nebo služby třetí stranou.

### **Česká technická norma - ČSN**

Norma, která:

- je schválena pověřenou právníkou osobou v ČR, jíž je t.č. Český normalizační institut
- je vytvořena podle zák. č. 22/1997 Sb.
- je označena ČSN
- je vyhlášena (vydání, změny, zrušení ...) ve Věstníku ÚNMZ
- není obecně závazná (ve specifických případech může závaznost pro zainteresované získat) (podle zák. č. 22/1997 Sb.).

### **Evropská norma - EN**

Norma vydaná evropskou normalizační organizací CEN/CENELEC.

### **Harmonizovaná ČSN (H ČSN)**

Česká technická norma /ČSN/, která:

- přejímá plně ustanovení harmonizované EN
- je určena k dosažení/posouzení shody se specifikovaným technickým předpisem
- je vyhlášena (vydání, změny, zrušení ...) ve Věstníku ÚNMZ jako harmonizovaná s

konkrétním technickým předpisem  
(podrobněji viz zák. č. 22/1997 Sb.)

## **Český obranný standard - ČOS**

Dokument, který stanovuje požadavky na výrobky a služby nebo postupy při činnostech v oblasti operační, logistické a administrativní, které slouží k zajištění obrany státu.

## **Notifikované místo - NB**

Organizace v zemích EU - tedy i v ČR – pověřená k činnostem při posuzování shody výrobku tam, kde to příslušné směrnice EU vyžadují.

Poznámka: Autorizovaná osoba v ČR je národní analogií NB v EU.

## **Notifikace**

Proces v EU věcně shodný s autorizací v ČR, který má fázi

- národní – vlastní prověřování způsobilosti
- nadnárodní – oznámení příslušné instituce národní autoritou (autorizačním orgánem) do centra EU a vyhlášení této instituce jako notifikovaný orgán v úředním věstníku EU.

## Metrologie

### **Postupy pro oznamování nebezpečných výrobků**

Evropská komise (*DG Health and Consumer Protection*) přijala 14. prosince 2004 nový postup pro účinné oznamování (notifikaci) výrobků, které představují určité nebezpečí pro spotřebitele. Podle ustanovení směrnice 2001/95/ES pro všeobecnou bezpečnost výrobků (*GPSD – General Product Safety Directive*), mají výrobci a distributoři nepotravinářských výrobků povinnost oznámit neprodleně příslušným národním orgánům skutečnost, že uvedli na trh výrobek, který je pro zákazníky nebezpečný. Cílem stanovených postupů, je usnadnit splnění této povinnosti a poskytnout rychlou a jednoznačnou informaci pro efektivní ochranu spotřebitelů.

Požadavek GPSD stanovuje, aby výrobci a distributoři uváděli na trh pouze bezpečné výrobky a současně jim ukládá povinnost provést veškerá preventivní opatření pro ochranu spotřebitele. Mezi tato opatření řadí GPSD také povinnost výrobců a distributorů neodkladně oznámit příslušnému národnímu orgánu, ustanovenému v každé z členských zemích, že jejich výrobek, dostupný na trhu, by mohl být pro spotřebitele nebezpečný.

Pokud výrobce nebo distributor zjistí, že jeho výrobek je nebezpečný, musí informovat pověřené orgány stanoveným oznamovacím postupem (*notification procedure*). V závislosti na povaze nebezpečí (ohrožení) spotřebitelů, mohou tyto orgány požadovat provedení dalších

kroků – vysledování dotčených výrobků na trhu, zákaz další distribuce, informování veřejnosti, stažení výrobku z trhu atd.

Pro správné a účinné používání notifikačních postupů zpracovala Komise příručku (*Guidelines*), která definuje nezbytné předpoklady pro podstoupení procedury oznámení výrobcem nebo distributorem, dále vysvětluje pojem nebezpečný výrobek a další podrobnosti o požadovaných údajích, uvádí jednotný formulář oznámení, na kterém má být oznámení uplatněno. Aby byly postupy co nejdostupnější, je příručka v rozsahu 22 stran k volnému stažení i v češtině pod názvem „**Pokyny pro oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobci a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl. 5 odst.3 směrnice 2001/95/ES**“ na adrese [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/notification\\_dang\\_cs.pdf](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/notification_dang_cs.pdf).

Komise monitoruje zkušenosti uživatelů příručky, proto je její popularizace žádoucí a odezva zainteresovaných stran očekávaná pro její případnou aktualizaci.

Seznam pověřených kompetentních orgánů (*designated competent authorities*) členských zemí, tzv. kontaktních míst, je na [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/contact\\_points.pdf](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/contact_points.pdf). Pro Českou republiku je kontaktním místem (podle údajů v tomto seznamu) Ministerstvo průmyslu a obchodu – odbor pro ochranu spotřebitele, spojení [rapex@mpo.cz](mailto:rapex@mpo.cz). (Pozn.: MPO však na svých stránkách tuto příručku neprezentuje stejně jako řadu dalších dokumentů pro podnikatele a spotřebitele.)

RAPEX – evropský systém pro rychlé informování spotřebitelů o nebezpečných výrobcích - je týdně aktualizovanou databází těchto oznámení, která mají původ:

- jednak od výrobců nebo distributorů, kteří zjistili, že uvedli na trh nebezpečné výrobky a oznamují dobrovolně tuto skutečnost příslušnému národnímu orgánu
- a nebo se jedná o případy nebezpečných výrobků, zjištěných národními dozorovými orgány trhu.

Další podrobnosti k příručce je možné ještě získat na internetových stránkách Evropské komise na portálu Europa [http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumers/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumers/index_en.htm). Její autor není uveden, ale byla zpracována a zveřejněna jako součást dokumentů pro usnadnění aplikace výše uvedené směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.

### **Postupy pro oznamování nebezpečných výrobků**

Evropská komise (*DG Health and Consumer Protection*) přijala 14. prosince 2004 nový postup pro účinné oznamování (notifikaci) výrobků, které představují určité nebezpečí pro spotřebitele. Podle ustanovení směrnice 2001/95/ES pro všeobecnou bezpečnost výrobků (*GPSD – General Product Safety Directive*), mají výrobci a distributoři nepotravinářských výrobků povinnost oznámit neprodleně příslušným národním orgánům skutečnost, že uvedli na trh výrobek, který je pro zákazníky nebezpečný. Cílem stanovených postupů, je usnadnit splnění této povinnosti a poskytnout rychlou a jednoznačnou informaci pro efektivní ochranu spotřebitelů.

Požadavek GPSD stanovuje, aby výrobci a distributoři uváděli na trh pouze bezpečné výrobky a současně jim ukládá povinnost provést veškerá preventivní opatření pro ochranu spotřebitele. Mezi tato opatření řadí GPSD také povinnost výrobců a distributorů neodkladně

oznámit příslušnému národnímu orgánu, ustanovenému v každé z členských zemích, že jejich výrobek, dostupný na trhu, by mohl být pro spotřebitele nebezpečný.

Pokud výrobce nebo distributor zjistí, že jeho výrobek je nebezpečný, musí informovat pověřené orgány stanoveným oznamovacím postupem (*notification procedure*). V závislosti na povaze nebezpečí (ohrožení) spotřebitelů, mohou tyto orgány požadovat provedení dalších kroků – vysledování dotčených výrobků na trhu, zákaz další distribuce, informování veřejnosti, stažení výrobku z trhu atd.

Pro správné a účinné používání notifikačních postupů zpracovala Komise příručku (*Guidelines*), která definuje nezbytné předpoklady pro podstoupení procedury oznámení výrobcem nebo distributorem, dále vysvětluje pojem nebezpečný výrobek a další podrobnosti o požadovaných údajích, uvádí jednotný formulář oznámení, na kterém má být oznámení uplatněno. Aby byly postupy co nejdostupnější, je příručka v rozsahu 22 stran k volnému stažení i v češtině pod názvem „**Pokyny pro oznamování nebezpečných spotřebitelských výrobků jejich výrobcí a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s čl. 5 odst.3 směrnice 2001/95/ES**“ na adrese [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/notification\\_dang\\_cs.pdf](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/notification_dang_cs.pdf).

Komise monitoruje zkušenosti uživatelů příručky, proto je její popularizace žádoucí a odezva zainteresovaných stran očekávaná pro její případnou aktualizaci.

Seznam pověřených kompetentních orgánů (*designated competent authorities*) členských zemí, tzv. kontaktních míst, je na [http://europa.eu.int/comm/consumers/cons\\_safe/prod\\_safe/gpsd/contact\\_points.pdf](http://europa.eu.int/comm/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/contact_points.pdf). Pro Českou republiku je kontaktním místem (podle údajů v tomto seznamu) Ministerstvo průmyslu a obchodu – odbor pro ochranu spotřebitele, spojení [rapex@mpo.cz](mailto:rapex@mpo.cz). (Pozn.: MPO však na svých stránkách tuto příručku neprezentuje stejně jako řadu dalších dokumentů pro podnikatele a spotřebitele.)

RAPEX – evropský systém pro rychlé informování spotřebitelů o nebezpečných výrobcích - je týdně aktualizovanou databází těchto oznámení, která mají původ:

- jednak od výrobců nebo distributorů, kteří zjistili, že uvedli na trh nebezpečné výrobky a oznamují dobrovolně tuto skutečnost příslušnému národnímu orgánu
- a nebo se jedná o případy nebezpečných výrobků, zjištěných národními dozorovými orgány trhu.

Další podrobnosti k příručce je možné ještě získat na internetových stránkách Evropské komise na portálu Europa [http://europa.eu.int/comm/dgs/health\\_consumers/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumers/index_en.htm). Její autor není uveden, ale byla zpracována a zveřejněna jako součást dokumentů pro usnadnění aplikace výše uvedené směrnice o obecné bezpečnosti výrobků.