



Uplatnění technických norem v malých a středních strojírenských firmách

Příručka č. 4

Technické normy pro strojírenství z hlediska evropské, mezinárodní a národní normalizace

Evropské a mezinárodní normy kvality z pohledu faktorů rizika

Ing. Jaroslav Skopal

Zpracovala Česká společnost pro technickou normalizaci (CSTN).

Vydal Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) v edici „Na pomoc malým a středním firmám“

Předmluva

Aktivity technické normalizace na úrovni národní, stejně jako aktivity technické normalizace na úrovni evropské a mezinárodní jsou stále více zaměřovány do oblasti **technických norem procesu** které specifikující **požadavky**, jež musí proces splnit, aby se zajistila jeho **vhodnost pro daný účel**. Trvale je pro tržní mechanismus dominantní produkt, který se základě směny stává zbožím. Volný pohyb zboží nejen ve státech evropské unie (EU), ale i mimo ně spojený s odstraněním překážek v obchodu je náplní většiny dokumentů vypracovaných v rámci EU. Tyto dokumenty rozšířené zejména o harmonizované evropské normy jsou v podstatě systémem, který, pokud je organizacemi uplatněn volný pohyb zboží a to ať hmotné, anebo nehmotné povahy umožní. Tento strohý pohled na potřebu technických norem, zejména norem harmonizovaných se zmíněnými dokumenty EU jsou předpoklady pro dosažení shody produktů s požadavky, které jsou na ně kladeny.

1 ES prohlášení o shodě

Vyžadují-li **harmonizační** právní předpisy Společenství prohlášení výrobce o tom, že bylo prokázáno splnění požadavků týkajících se výrobku, dále jen „ES prohlášení o shodě“, stanoví právní předpisy, že **se vypracovává jediné ES prohlášení o shodě vztahující se na všechny akty Společenství platné pro daný výrobek, které obsahuje** všechny informace potřebné k určení **harmonizačních** právních předpisů Společenství, jichž se týká, s uvedením odkazů na vydání příslušných aktů.

ES prohlášení o shodě, obsahuje prvky stanovené v příslušných modulech a je stále aktualizováno. Je přeloženo do úředního jazyka nebo jazyků požadovaných členskými státy, v němž je výrobek uváděn nebo dodáván na trh. Pro objasnění problematiky posuzování shody bude vhodný rámcový pohled na směrnice EU.

Jaká je úloha a postavení směrnic v legislativním systému Evropské unie ?

Zákonodárství EU (tzv. komunitární právo) rozeznává následující dokumenty odlišné právní síly:

- **nařízení^{*)}(regulations)**
dokumenty nejvyšší právní síly. Jednotlivé státy jsou povinny převzít je beze zbytku do svého zákonodárství
- **rozhodnutí (decisions)**
jsou závazná pouze pro subjekty, jimž jsou adresována, např. pro členské státy, pro právnické nebo fyzické osoby
- **směrnice (directives)**
jsou závazné pro členské státy pokud jde o výsledky a cíle, jichž má být dosaženo a to včetně určení období, kdy jich má být dosaženo. Směrnice jsou právně technickým nástrojem a nemají v členských zemích právní sílu, nicméně je zavazují promítnout zásady příslušné směrnice do národní legislativy. Metoda zavádění směrnic je přitom ponechána na členských státech.

Zásady globální koncepce

Nejdříve je třeba vysvětlit, co je to tzv. regulovaná, resp. neregulovaná oblast:

- **regulovaná oblast** – je oblast výrobků a činností (služeb) chráněná státem a jím stanovenými předpisy. Jedná se o ochranu zdraví a života občanů, jejich bezpečnost, protipožární ochranu,

^{*)} Jako příklad je možné uvést: Návrh **nařízení Evropského parlamentu a Rady**, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ((KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD)) kde je uvedeno **článek (1)** *Je nezbytné, aby bylo zajištěno, že výrobky, na které se vztahuje volný pohyb zboží v rámci Společenství zachovávají vysokou úroveň ochrany veřejného zájmu, jako je zdraví a bezpečnost obecně, zdraví a bezpečnost na pracovišti, ochrana spotřebitele, životního prostředí a bezpečnosti, při současném zajištění toho, aby volný pohyb výrobků nebyl omezen nad míru povolenou harmonizačními právními předpisy Společenství a veškerými dalšími příslušnými předpisy Společenství. Proto je potřeba stanovit pravidla pro akreditaci, dozor nad trhem, kontroly výrobků ze třetích zemí a označení CE.*

ochranu majetku, životního prostředí, atd. Prokazování shody výrobku (služby) s stanoveními příslušných předpisů je zde **povinné**

- **neregulovaná oblast** – je ta oblast, pro níž neexistují, či nelze uplatnit závazné předpisy. Zde se shoda prokazuje **dobrovolně**, zpravidla na základě požadavků prodávajícího nebo kupujícího, popř. obou.

Zásady globální koncepce pro regulovanou oblast:

zkoušky potřebné pro prokazování shody a pro povolení užívat označení shody „CE“ může uskutečnit pouze zkušebna, notifikovaná (oznámená) příslušným národním orgánem Komise EU – tzv. **notifikovaná osoba** (*notified body*). Seznam notifikovaných míst je publikován v Úředním věstníku Unie;

notifikovaná osoba musí přistupovat shodným způsobem ke všem žadatelům, tedy i k žadatelům ze třetích (nečlenských) zemí; státní orgány ani notifikované osoby nemohou libovolně stanovovat procedury prokazování shody ani jejich rozsah; procedury nutné pro udělení označení „CE“ musí být uvedeny v příslušné směrnicí a musí odpovídat **modulům** stanoveným v **ROZHODNUTÍM EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh** (dále Rozhodnutí); odborná úroveň notifikovaných zkušeben a certifikačních orgánů musí odpovídat požadavkům technických norem série EN ISO/IEC 17000. Tyto technické normy stanoví i prostředky sloužící k posouzení konformity s kritérii v nich uvedenými.

1.1 Postupy posuzování shody z pohledu modulů

1.1.1 Termíny vztahující se obecně k posuzování shody

Pro informaci bude dále uvedeno několik termínů a jejich definice které jsou v ČSN EN ISO/IEC 17000:2005 (01 0106) Posuzování shody – Slovník a základní principy.

POZNÁMKA Označení termínů je převzato z ČSN EN ISO/IEC 17000.

2.1

posouzení shody (*conformity assessment*)

prokázání, že **specifikované požadavky** (3.1) vztahující se k **produktu** (3.3), procesu, systému, osobě nebo orgánu jsou splněny

POZNÁMKA 1 Oblast předmětu posuzování shody zahrnuje činnosti definované v této mezinárodní normě na jiném místě. Jedná se o činnosti jako jsou: **zkoušení** (4.2), **inspekce** (4.3) a **certifikace** (5.5) stejně jako **akreditaci** (5.6) **orgánů posuzujících shodu** (2.5).

POZNÁMKA 2 Výraz „předmět posuzování shody“ nebo „předmět“ je v této mezinárodní normě používán k pokrytí všech jednotlivých materiálů, produktů, instalací, procesů, systémů, osob nebo orgánů, u kterých se posuzování shody používá. Služba je pokryta definicí produktu.

2.2

činnost první strany v posuzování shody (*first-party conformity assessment activity*)

činnost posuzování shody, jež je vykonávána osobou nebo organizací, která poskytuje předmět

POZNÁMKA Označení první, druhé a třetí strana používaná k charakterizování činností posuzování shody s ohledem na daný předmět nemají být zaměňována s právní identifikací příslušných smluvních stran.

2.3

činnost druhé strany v posuzování shody (*second-party conformity assessment activity*)

činnost posuzování shody, jež je vykonávána osobou nebo organizací, která má uživatelský zájem na předmětu

POZNÁMKA Osoby nebo organizace vykonávající v posuzování shody činnosti druhé strany zahrnují například kupující nebo uživatele produktů nebo potenciální zákazníky, kteří se chtějí spolehnout na dodavatelův systém managementu, nebo organizace reprezentující tyto zájmy.

2.4

činnost třetí strany v posuzování shody (*third-party conformity assessment activity*)

činnost posuzování shody, jež je vykonávána osobou nebo orgánem, který je nezávislý na osobě nebo organizaci poskytující předmět a na uživatelském zájmu na tomto předmětu

POZNÁMKA Kritéria nezávislosti orgánů posuzujících shodu a akreditačních orgánů jsou obsažena v normách a pokynech používaných pro jejich činnosti.

2.5

orgán posuzující shodu (*conformity assessment body*)

orgán, který vykonává služby v oblasti posuzování shody

POZNÁMKA **Akreditační orgán** (2.6) není orgánem posuzujícím shodu.

2.6

akreditační orgán (*accreditation body*)

pravomocný orgán provádějící **akreditaci** (5.6)

POZNÁMKA Zmocnění akreditačního orgánu je zpravidla odvozeno od ústředních orgánů státní správy.

2.7

systém posuzování shody (*conformity assessment systém*)

pravidla, **postupy** (3.2) a management pro provádění **posouzení shody** (2.1)

POZNÁMKA Systémy posuzování shody mohou být spravovány na mezinárodní, regionální, národní nebo nižší (oblastní) úrovni.

2.8

schéma posuzování shody (*conformity assessment scheme*)

program posuzování shody (*conformity assessment programme*)

systém posuzování shody (2.7) vztahující se ke specifickým předmětům posuzování shody, na které jsou kladeny **specifické požadavky** (3.1), specifická pravidla a **postupy** (3.2)

POZNÁMKA Schémata posuzování shody mohou být spravována na mezinárodní, regionální, národní nebo nižší (oblastní) úrovni.

3.1

specifikovaný požadavek (*specified requirement*)

potřeba nebo očekávání, které je stanoveno

POZNÁMKA Specifikované požadavky mohou být stanoveny v normativních dokumentech jako jsou předpisy, normy a technické specifikace.

3.2

postup (*procedure*)

specifikovaný postup provádění činnosti nebo procesu

3.3

produkt (*product*)

výsledek procesu

POZNÁMKA 1 V ISO 9000:2000 jsou uvedeny generické kategorie produktů; služby (např. přeprava); software (např. počítačový program, slovník); hardware (např. motor, mechanická součást); zpracovávaný materiál (např. mazivo). Mnoho produktů v sobě zahrnuje prvky náležející do různých generických kategorií produktu. Je-li produkt pak nazýván službou, softwarem, hardwarem nebo zpracovaným materiálem záleží na prvku, který převládá.

POZNÁMKA 2 Prohlášení o shodě popsané v Poznámce 1 k 5.2 může být považováno za produkt **potvrzení** (5.2).

4.2

zkoušení (*testing*)

určení jedné nebo více charakteristik objektu posuzování shody podle **postupu** (3.2)

POZNÁMKA Typické je používání „zkoušení“ u materiálů, produktů nebo procesů.

4.3

kontrola; inspekce (*inspection*)

zkoumání návrhu produktu, **produktu** (3.3), procesu nebo instalace a stanovení jejich shody se specifickými požadavky nebo na základě odborného posouzení s požadavky obecnými

POZNÁMKA Inspekce procesu může zahrnovat inspekci osob, vybavení, technologie a metodologie.

5.1

přezkoumání (*review*)

ověření vhodnosti, přiměřenosti a efektivnosti vybraných a stanovených činností a výsledků těchto činností s ohledem na plnění **specifikovaných požadavků** (3.1) předmětem posuzování shody

5.2

potvrzení (*attestation*)

vydání výroku, které je založeno na rozhodnutí z **přezkoumání** (5.1), že splnění **specifikovaných požadavků** (3.1) je prokázáno

POZNÁMKA 1 Výsledné prohlášení, na které se tato mezinárodní norma odkazuje jako na „prohlášení o shodě“, vyjadřuje ujištění, že specifikované požadavky jsou splněny. Takové ujištění nedává samo o sobě smluvní ani jakékoli jiné právní záruky.

POZNÁMKA 2 Činnosti první strany a třetí strany ve věci potvrzení jsou rozlišeny pomocí termínů 5.4 až 5.6. Pro potvrzení druhou stranou žádný speciální termín není.

5.3

rozsah potvrzení (*scope of attestation*)

vymezení nebo charakteristiky předmětů posuzování shody, které jsou pokryty **potvrzením** (5.2)

5.4

prohlášení (*declaration*)

potvrzení (5.2) vydané první stranou

5.5

certifikace (*certification*)

potvrzení (5.2) vydané třetí stranou vztahující se k produktům, systémům nebo osobám

POZNÁMKA 1 Certifikace systému managementu je někdy také nazývána registrací.

POZNÁMKA 2 Certifikace je použitelná na všechny předměty posuzování shody s výjimkou samotných **orgánů posuzujících shodu** (2.5), u kterých je používána **akreditace** (5.6).

5.6

akreditace (*accreditation*)

potvrzení (5.2) vydané třetí stranou vztahující se k **orgánu posuzujícím shodu** (2.5), kterým je označováno formální potvrzení jeho odborné způsobilosti provádět specifické úlohy v oblasti posuzování shody

1.1.2 Funkční přístup k posuzování shody a principy posuzování shody

Posuzování shody je posloupností tří funkcí, které uspokojují potřebu nebo poptávku po prokázání, že specifikované požadavky jsou splněny:

- výsledky (např. zpráva z auditu, zkušební protokol);
- výběr;
- stanovení;
- přezkoumání a potvrzení.

Takové prokázání může rozšířit podstatu prohlášení nebo věrohodnost prohlášení, že specifikované požadavky jsou splněny tím, že poskytne uživatelům větší důvěru v taková prohlášení. Normativní dokumenty se často používají jako specifikované požadavky jelikož představují široký konsensus toho, co je v dané situaci požadováno. Výsledkem je, že na činnost posuzování shody je často nahlíženo jako na činnost

vztahující se k technické normalizaci. Posuzování shody může být využíváno u produktů (z definice zahrnují i služby), procesů, systémů a osob a také u těch orgánů, které provádějí služby posuzování shody. Pro potřeby této mezinárodní normy je výraz „předmět posuzování shody“ používán ke společnému odkazu k jakékoli z těchto entit. Různí uživatelé posuzování shody mají své vlastní specifické potřeby. Výsledkem je, že existuje velká rozmanitost v různých typech prováděných posuzování shody. Všechny typy posuzování shody však zachovávají ten samý obecný přístup, který je patrný z následujícího obrázku.

Na následujícím obrázku reprezentuje tvar A funkci posuzování shody. Specifické činnosti se mohou od jednoho ke druhému typu posuzování shody v každé funkci měnit v závislosti na potřebách uživatelů, povaze specifikovaných požadavků a předmětu, kterého se posuzování shody týká.

Na tomto obrázku dále reprezentuje Tvar B výstup z funkce, který je současně vstupem do další funkce. Povaha výstupů se liší v závislosti na provádění specifických činností.

Na obrázku spojují plné šipky funkce posuzování shody a jejich výstupy/vstupy. Tečkované šipky vyjadřují možné potřeby nebo požadavky na posuzování shody. Činnosti posuzování shody mohou být charakterizovány jako činnosti „první strany“, „druhé strany“ nebo „třetí strany“. Obecně pro všechny tyto kategorie platí: činnosti posuzování shody jsou pod kontrolou nebo jsou řízeny typem osoby nebo orgánu, který je stanoven v definici, kritické rozhodnutí, na kterém je založeno potvrzení, je prováděno osobou nebo orgánem stanoveným v definici.

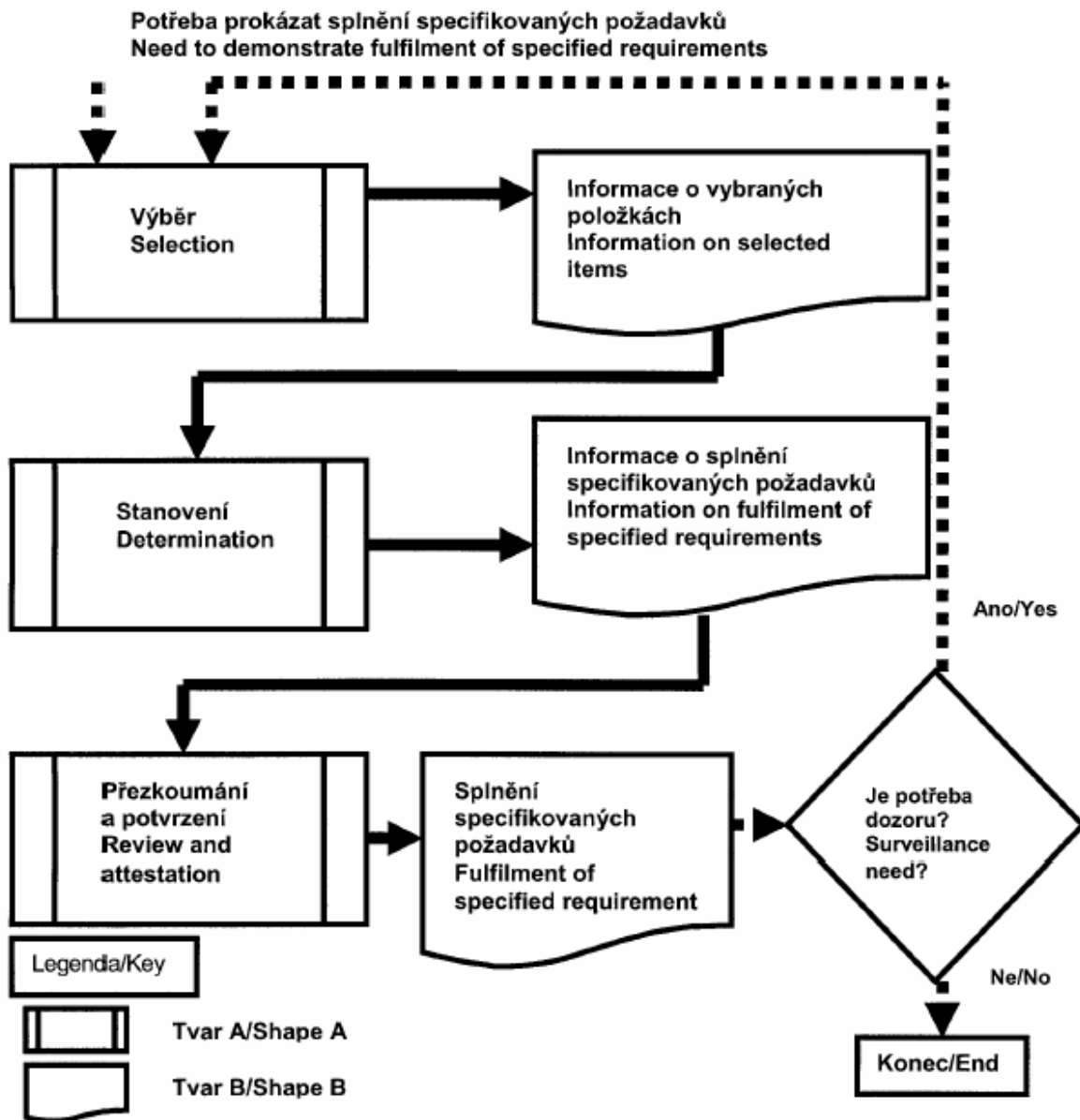


Schéma funkčního přístupu k posuzování shody

1.2 Stručně k obsahové náplni Rozhodnutí č. 768/2008/ES

Obecné zásady Rozhodnutí stanovují, že:

- výrobky uváděné na trh Společenství musí být v souladu se všemi příslušnými právními předpisy;
- při uvádění výrobků na trh Společenství jsou hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, odpovědné za soulad výrobku s příslušnými právními předpisy;
- hospodářské subjekty jsou odpovědné za to, že informace, které o svých výrobcích poskytují, jsou správné, úplné a v souladu se všemi příslušnými pravidly Společenství.

Postup posuzování shody na základě Rozhodnutí předpokládá pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují, aby bylo provedeno posouzení shody konkrétního výrobku, je třeba použít postupy uvedené mezi **moduly** stanovenými a upřesněnými v příloze II **Rozhodnutí**, a to podle následujících kritérií:

- a) zda je dotčený modul vhodný pro daný druh výrobku;
- b) povaha rizika, které s sebou výrobek nese, a míra, v níž posouzení shody odpovídá druhu a úrovni rizika;
- c) pokud je povinná účast třetí strany, potřeba výrobce vybrat si mezi moduly zabezpečení jakosti a osvědčení výrobku stanovenými v příloze II Rozhodnutí;
- d) nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům, jichž se týkají příslušné právní předpisy.

Vyžadují-li harmonizační právní předpisy Společenství prohlášení výrobce o tom, že bylo prokázáno splnění požadavků týkajících se výrobku (dále jen „**ES prohlášení o shodě**“), stanoví právní předpisy, že se vypracovává jediné prohlášení vztahující se na všechny akty Společenství použitelné na daný výrobek, které obsahuje všechny informace potřebné k určení harmonizačních právních předpisů Společenství, jichž se prohlášení týká, s uvedením odkazů na vydání příslušných aktů.

1.2.1 Bezpečnost a riziko z pohledu Rozhodnutí č. 768/2008/ES

Rozhodnutí obsahuje referenční ustanovení ohledně postupů týkajících se výrobků, jež představují **riziko**, v zájmu zajištění **bezpečnosti** trhu.

Podrobné technické specifikace, pokud je to nezbytné z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti, ochrany spotřebitelů nebo životního prostředí, jiného veřejného zájmu nebo z důvodu srozumitelnosti a proveditelnosti jsou uvedeny v příslušných právních předpisech.

Stanovením modulů v Rozhodnutí umožňuje zákonodárcům vybrat si mezi postupy od nejmírnějšího po nejpřísnější podle míry souvisejícího rizika a požadované úrovně bezpečnosti.

Výrobky uváděné na trh Společenství by měly splňovat příslušné právní předpisy Společenství a odpovědnost za soulad výrobku s právními předpisy by měly nést hospodářské subjekty podle role, kterou hrají v dodavatelském řetězci, aby byla zajištěna vysoká úroveň ochrany veřejného zájmu, jako je zdraví a bezpečnost a ochrana spotřebitelů a životního prostředí, jakož i spravedlivá hospodářská soutěž na trhu Společenství.

Stávající systém by měl být doplněn postupem umožňujícím, aby byly zúčastněné strany informovány o plánovaných opatřeních, pokud jde o výrobky představující riziko pro zdraví a bezpečnost osob nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu. Tento postup by měl rovněž orgánům dozoru nad trhem umožnit, aby ve spolupráci s příslušnými hospodářskými subjekty začaly jednat co nejdříve, pokud jde o uvedené výrobky.

TABULKA: POSTUPY POSOUZENÍ SHODY V PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH SPOLEČENSTVÍ

KONSTRUKCE	A. Interní řízení výroby	B. Typ přezkoušení	G. Ověření každého jednotlivého výrobku	H. Komplexní zabezpečení jakosti
	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — uchovává technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní orgány 	<p>Výrobce předkládá oznámenému subjektu</p> <ul style="list-style-type: none"> — technickou dokumentaci — doklady o přiměřenosti technického řešení konstrukce — vzorek (vzorky) reprezentativní pro plánovanou výrobu, podle požadavků <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — potvrzuje shodu se základními požadavky — přezkoumává technickou dokumentaci a podklady s cílem posoudit přiměřenost technické konstrukce — u vzorku (vzorků): případně provádí zkoušky — vydává certifikát ES přezkoušení typu 	<p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — předkládá technickou dokumentaci 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Výrobce</p> <ul style="list-style-type: none"> — provozuje schválený systém jakosti pro konstrukci — předkládá technickou dokumentaci <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — provádí dozor nad systémem jakosti <p>H1</p> <p>Oznámený subjekt</p> <ul style="list-style-type: none"> — ověřuje shodu návrhu (*) — vydává certifikát ES přezkoumání návrhu (*)

A. Výrobce — prohlašuje shodu se základními požadavky — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	C. Shoda s typem	D. Zabezpečení kvality výroby	E. Zabezpečení jakosti výrobku	F. Ověření výrobku		
	C. Výrobce — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	D. Výrobce — provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	E. Výrobce — provozuje schválený systém jakosti pro inspekci a zkoušky — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	F. Výrobce — prohlašuje shodu se schváleným typem — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	Výrobce — předkládá výrobek — prohlašuje shodu — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	Výrobce — provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky — prohlašuje shodu — opatřuje výrobek požadovaným označením shody
	A1. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt — zkouší specifické aspekty výrobku (1)	C1. Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo oznámený subjekt — zkouší specifické aspekty výrobku (1)	D1. prohlašuje shodu se základními požadavky — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	E1. prohlašuje shodu se základními požadavky — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	F1. prohlašuje shodu se základními požadavky — opatřuje výrobek požadovaným označením shody	
A2. — Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech (1)	C2. — Kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech (1)	Oznámený subjekt — schvaluje systém jakosti — provádí dozor nad systémem jakosti	Oznámený subjekt — schvaluje systém jakosti — provádí dozor nad systémem jakosti	Oznámený subjekt — ověřuje shodu se základními požadavky — vydává osvědčení o shodě	Oznámený subjekt — ověřuje shodu se základními požadavky — vydává osvědčení o shodě	Oznámený subjekt — provádí dozor nad systémem jakosti

(1) Doplnující požadavky, které lze použít v sektorových právních předpisech.

(2) kromě podpoložky 7.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

(3) kromě podpoložek 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

(4) kromě požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.

1.3 Modulové uspořádání z pohledu Rozhodnutí č. 768/2008/ES

Jak je zřejmé z předchozí tabulky specifikace modulů je možno charakterizovat jednak z pohledu:

- interního tedy procesu výroby a kvality produktu, a
- externího tedy oznámeného subjektu.

V souladu s Rozhodnutím:
(viz kapitola 5)

Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt je včleněn pro jednotlivé moduly individuálně

Článek 4

Postupy posuzování shody

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují, aby bylo provedeno posouzení shody konkrétního výrobku, je třeba použít postupy uvedené mezi moduly stanovenými a upřesněnými v příloze II, a to podle těchto kritérií:

- a) zda je dotčený modul vhodný pro daný druh výrobku;
- b) povaha rizika, které s sebou výrobek nese, a míra, v níž posouzení shody odpovídá druhu a úrovni rizika;
- c) pokud je povinná účast třetí strany, potřeba výrobce vybrat si mezi moduly zabezpečení jakosti a osvědčení výrobku stanovenými v příloze II Rozhodnutí;
- d) nutnost vyhnout se předepisování modulů, jež by byly příliš velkou zátěží vzhledem k rizikům, jichž se týkají příslušné právní předpisy.

2. Podléhá-li výrobek několika aktům Společenství v rámci působnosti tohoto rozhodnutí, je třeba, aby zákonodárce zajistil soulad mezi postupy posouzení shody.

3. Moduly uvedené v odstavci 1 se případně použijí pro dotčený výrobek a v souladu s pokyny stanovenými v těchto modulech.

4. Pro výrobky na zakázku a malosériovou výrobu se usnadní technické a administrativní podmínky týkající se postupů posuzování shody.

5. Při používání modulů uvedených v odstavci 1, pokud je to vhodné, může právní nástroj:

- a) v souvislosti s technickou dokumentací vyžadovat informace nad rámec těch, které jsou již stanoveny v modulech;
- b) v souvislosti s časovým obdobím, po které jsou výrobce nebo **oznámený subjekt** povinni uchovávat veškerou dokumentaci, změnit období stanovené v modulech;
- c) upřesnit volbu výrobce, zda zkoušky provádí akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo se provádějí na odpovědnost oznámeného subjektu zvoleného výrobcem;
- d) v případě ověřování výrobku upřesnit volbu výrobce, zda budou provedeny kontroly a zkoušky k posouzení shody výrobků s příslušnými požadavky, ať již kontrolou a zkouškami každého výrobku, nebo kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod;
- e) stanovit, aby byla u certifikátu ES přezkoušení typu určena doba jeho platnosti;
- f) v souvislosti s certifikátem ES přezkoušení typu upřesnit, které relevantní informace pro posouzení shody a kontrolu za provozu mají být zahrnuty do certifikátu nebo jeho příloh;
- g) stanovit odlišná opatření týkající se povinnosti oznámeného subjektu informovat své oznamující orgány;
- h) provádí-li **oznámený subjekt** pravidelné audity, upřesnit jejich četnost.

6. Při používání modulů uvedených v odstavci 1 a, pokud je to vhodné a nezbytné, musí právní nástroj:

- a) pokud se provádějí kontroly nebo ověřování, stanovit výrobky, kterých se týkají, vhodné zkoušky, patřičný odběr vzorků, operativní charakteristiky statistické metody, jež má být použita, a odpovídající opatření, která mají **oznámený subjekt** nebo výrobce přijmout;
- b) pokud se provádí ES přezkoušení typu, stanovit jeho náležitý způsob (projekční typ, výrobní typ, projekční a výrobní typ) a požadované vzorky.

7. Musí být možné odvolat se proti rozhodnutím oznámeného subjektu.

Článek 5

ES prohlášení o shodě

Vyžadují-li harmonizační právní předpisy Společenství prohlášení výrobce o tom, že bylo prokázáno splnění požadavků týkajících se výrobku (dále jen „ES prohlášení o shodě“), stanoví právní předpisy, že se vypracovává jediné prohlášení vztahující se na všechny akty Společenství použitelné na daný výrobek, které obsahuje všechny informace potřebné k určení harmonizačních právních předpisů Společenství, jichž se prohlášení týká, s uvedením odkazů na vydání příslušných aktů.

Článek 6

Posuzování shody

1. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují posouzení shody, mohou stanovit, aby toto posouzení provedly veřejné orgány, výrobci nebo oznámené subjekty.

2. Pokud harmonizační právní předpisy Společenství stanoví, že posouzení shody provádějí veřejné orgány, stanoví právní předpisy, že subjekty posuzování shody, na jejichž odborném posouzení jsou uvedené veřejné orgány závislé, musí splňovat kritéria stanovená v Rozhodnutí pro **oznámené subjekty**.

1.4 Moduly z pohledu kvality – Systémy managementu kvality

Pro účely zajištění souladu mezi jednotlivými odvětvími, jakož i s cílem vyhnout se variantám *ad hoc* je žádoucí, aby postupy, které se mají v odvětvových právních předpisech použít, byly vybrány z modulů v souladu se stanovenými obecnými kritérii.

Z důvodu konkurenceschopnosti je zásadně důležité, aby oznámené subjekty používaly moduly, které zbytečně nezatěžují hospodářské subjekty. Ze stejného důvodu a v zájmu zajištění rovného zacházení s hospodářskými subjekty je třeba zajistit jednotné technické používání modulů. Toho lze nejlépe dosáhnout vhodnou koordinací a spoluprací mezi oznámenými subjekty.

K provádění činností spojených s posuzováním shody pro určitý podnik lze využít **akreditovaný vnitropodnikový subjekt**, jenž je součástí tohoto podniku, a to za účelem provádění postupů stanovených v [příloze II – modulech Rozhodnutí (viz obrázek výše) A1, A2, C1 nebo C2]. Tento subjekt tvoří zvláštní a oddělenou součást daného podniku a nepodílí se na návrhu, výrobě, dodávání, instalaci, používání nebo údržbě výrobků, jež má posuzovat.

1.4.1 Požadavky na akreditovaný vnitropodnikový subjekt

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt musí splňovat tato kritéria:

- a. je akreditován v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008;
- b. subjekt a jeho pracovníci jsou organizačně samostatnou jednotkou a používají takové metody podávání zpráv uvnitř podniku, jehož jsou součástí, které zajišťují jejich nestrannost a prokazují ji příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu;
- c. subjekt a jeho pracovníci nesmí být odpovědní za návrh, výrobu, dodávání, instalaci, provoz nebo údržbu výrobků, které posuzují, a nesmí se účastnit jakýchkoli činností, které by mohly ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování;
- d. subjekt poskytuje služby výhradně podniku, jehož je součástí.

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt se neoznamuje členským státům ani Komisi, avšak informace o akreditaci poskytne na vyžádání oznamujícímu orgánu podnik, jehož součástí je akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo vnitrostátní akreditační orgán.

1.4.2 Kontrola výrobku

Podle volby výrobce provede zkoušku výrobku nebo nechá takovou zkoušku provést v přiměřených intervalech, které sám stanoví, buď akreditovaný vnitropodnikový subjekt, nebo oznámený subjekt vybraný výrobcem, aby se ověřila kvalita interní kontroly výrobku, s přihlédnutím mimo jiné k technologické složitosti výrobků a vyráběnému množství. Subjekt odebere před uvedením na trh odpovídající vzorek konečných výrobků, který musí být zkontrolován a podroben odpovídajícím zkouškám stanoveným v příslušných částech harmonizovaných norem nebo technických specifikací nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit shodu výrobku s příslušnými požá-

davky právního nástroje. Pokud vzorek nedosahuje přijatelné úrovně kvality, přijme subjekt vhodná opatření. Postup odběru vzorků, který se má použít, má určit, zda výrobní proces daného výrobku funguje v přijatelných mezích, aby byla zajištěna jeho shoda. Provádí-li zkoušky oznámený subjekt, výrobce během výrobního procesu opatří výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu identifikačním číslem tohoto subjektu.

2 Zásady pro volbu jednotlivých modulů

Pro jednotlivé moduly platí

Modul A – Interní řízení výroby

Výrobce musí plnit základní principy kvality, **prohlášení o shodě garantuje výrobce**. Není nutné zapojovat do aktivit spojených s prohlášením o shodě **oznámený subjekt**.

Výrobce:

- uchovává technickou dokumentaci k dispozici pro vnitrostátní orgány;
- prohlašuje shodu se základními požadavky;
- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Modul A1

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo **oznámený subjekt** zkouší specifické aspekty výrobku, které jsou uvedeny t v sektorových právních předpisech.

Modul A2

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo **oznámený subjekt** provádí kontrolu výrobku v náhodně zvolených intervalech, které jsou uvedeny v sektorových právních předpisech.

Modul B

Výrobce musí, k prohlášení o shodě, předložit **certifikát ES přezkoumání typu**, který vystavuje akreditovaný oznámený subjekt.

Výrobce předkládá oznámenému subjektu:

- technickou dokumentaci;
- doklady o přiměřenosti technického řešení konstrukce;
- vzorek (vzorky) reprezentativní pro plánovanou výrobu, podle požadavků.

Oznámený subjekt

- potvrzuje shodu se základními požadavky
- přezkoumává technickou dokumentaci a podklady s cílem posoudit přiměřenost technické konstrukce
- u vzorku (vzorků): případně provádí zkoušky
- **vydává certifikát ES přezkoušení typu**

Modul C – Shoda s typem

Výrobce:

- prohlašuje shodu se schváleným typem;
- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Modul C1

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo **oznámený subjekt** zkouší specifické aspekty výrobku, které jsou uvedeny t v sektorových právních předpisech.

Modul C2

Akreditovaný vnitropodnikový subjekt nebo **oznámený subjekt** provádí kontrolu výrobku v náhodně zvolených intervalech, které jsou uvedeny t v sektorových právních předpisech.

Modul D – Zabezpečení kvality výroby podle EN ISO 9001:2000 (Kromě článku 7.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.)

POZNÁMKA Jedná se o kvalitu procesu výroby

Výrobce:

- provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky;
- prohlašuje shodu se schváleným typem;
- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Modul D1

prohlašuje shodu se základními požadavky:

- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Oznámený subjekt

- schvaluje systém jakosti;
- provádí dozor nad systémem jakosti.

Modul E – Zabezpečení jakosti výrobku podle EN ISO 9001:2000 (Kromě článků 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 a požadavků týkajících se spokojenosti spotřebitele a trvalého zlepšování.)

POZNÁMKA Jedná se o ukazatele kvality produktu.

Výrobce:

- provozuje schválený systém jakosti pro inspekci a zkoušky;
- prohlašuje shodu se schváleným typem;
- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Modul E1

Výrobce prohlašuje shodu se základními požadavky:

- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Oznámený subjekt

- schvaluje systém jakosti;
- provádí dozor nad systémem jakosti.

Modul F – Ověření výrobku

Výrobce:

- prohlašuje shodu se schváleným typem;
- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Modul F1

Výrobce prohlašuje shodu se základními požadavky:

— opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Oznámený subjekt:

- schvaluje shodu se základními požadavky;
- vydává osvědčení o shodě.

Modul G – Ověření každého jednotlivého výrobku

Výrobce:

- předkládá technickou dokumentaci;
- předkládá výrobek;
- prohlašuje shodu;
- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Oznámený subjekt:

- ověřuje shodu se základními požadavky;
- vydává osvědčení o shodě.

Modul H – Komplexní zabezpečení kvality výroby podle EN ISO 9001:2000 (Kromě požadavků týkajících se trvalého zlepšování.)

Výrobce:

- provozuje schválený systém jakosti pro konstrukci
- předkládá technickou dokumentaci

Oznámený subjekt:

- provádí dozor nad systémem kvality.

Modul H1

Oznámený subjekt:

- ověřuje shodu návrhu (s doplňujícími požadavky, které jsou uvedeny v sektorových právních předpisech)
- vydává certifikát ES přezkoumání návrhu (s doplňujícími požadavky, které jsou uvedeny v sektorových právních předpisech)

Výrobce:

- provozuje schválený systém jakosti pro výrobu, výstupní kontrolu a zkoušky;
- prohlašuje shodu;
- opatřuje výrobek požadovaným označením shody.

Oznámený subjekt:

- provádí dozor nad systémem jakosti.

3 Uplatnění systému managementu kvality v modulovém uspořádání

Uplatnění systému managementu kvality za předpokladu jeho ověření třetí osobou předpokládá

3.1 Procesní přístup k systému managementu kvality (QMS) na základě ČSN EN ISO 9001:2002

ČSN EN ISO 9001:2002 podporuje přijímání procesního přístupu při vývoji, uplatňování a zlepšování efektivnosti systému managementu kvality s cílem zvýšit spokojenost zákazníka plněním jeho požadavků. Aby organizace fungovala efektivně, musí identifikovat a řídit mnoho vzájemně propojených činností. Činnost, která využívá zdroje a je řízena za účelem přeměny vstupů na výstupy, může být považována za proces. Výstup z jednoho procesu často přímo tvoří vstup pro další proces.

Aplikace systému procesů v organizaci spolu s identifikací těchto procesů, jejich vzájemným působením a řízením lze nazývat „procesní přístup“.

Výhodou procesního přístupu je nepřetržité řízení, vazeb mezi jednotlivými procesy v systému procesů, jakož i jejich kombinování a vzájemné působení.

Takový přístup, je-li použit v systému managementu kvality, zdůrazňuje důležitost:

- pochopení požadavků a jejich plnění,
- potřeby zvažovat procesy z hlediska přidané hodnoty,
- dosahování výsledků výkonnosti a efektivnosti procesů a
- neustálého zlepšování procesů na základě objektivního měření.

Kromě toho lze na všechny procesy aplikovat metodologii známou jako PDCA.:

„Plánuj (*Plan*) – Dělej (*Do*) – Kontroluj (*Check*) – Jednej (*Act*)“

Metodologii PDCA lze ve stručnosti popsat takto:

- Plánuj:
stanov cíle a procesy nezbytné k dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikou organizace;
- Dělej:
uplatňuj procesy;
- Kontroluj:
monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politice, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích;
- Jednej:
prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.

Postupný vývoj v oblasti systému managementu kvality uplatňovaný v organizacích předpokládal, že se organizace snaží získat výhody uplatňováním systému managementu kvality zejména získání důvěry, že jejich dodavatelé požadavky na produkty splní v plném rozsahu a opakovaně.

Současné poznatky při využití systému managementu kvality umožnily zajistit nejen zvýšení konkurenceschopnosti na základě trvalého zlepšování nýbrž růst užitné hodnoty za předpokladu udržitelné úspěšnosti (*sustainable success*) organizace.

Pro organizace je možné definovat udržitelnou úspěšnost (schopnost) jako udržování nebo vývoj aktivit podmiňujících výkonnost tak, aby byla stálá rovnováha mezi zájmy finančními-ekonomickými, sociálními a environmentálními. Někdy je tato rovnováha označována jako tři Ps. zisk (*profit*), lidé (*people*) a planeta (*planet*).

Udržitelnost je samozřejmě podmíněna zainteresovanými stranami, kterými jsou v případě QMS:

- podílníci;
- zaměstnanci;
- zákazníci;
- vlivné skupiny a
- společenství.

Udržitelnost (*sustainability*) potom v QMS předpokládá stanovení:

- vize (*vision*) – prohlášení o předpokládaných výhledech organizace;
- mise (*mission*) – prohlášení identifikující účely existence organizace;
- cílů kvality (*quality objective*) – něco, o čem se usiluje či na co se někdo zaměřuje ve vztahu ke kvalitě.

Cíl kvality zpravidla předpokládá:

- specifikaci (*specific*);
- měřitelnost (*measurable*);
- dosažitelnost (*achievable*);
- reálnost (*realistic*);
- časové souvislosti (*time-related*).

Uvedené předpoklady v sobě zahrnuje metoda nazývaná SMART (chytrý) často spojovaná s principy cílů managementu (*Management by Objectives* MBO) které jsou:

- stanovení dílčích organizačních cílů a konečných cílů;
- specifikace cílů pro každého člena;
- účast na rozhodování;
- explicitní časová perioda;
- evoluce výkonnosti a její zpětná vazba.

Tyto předpoklady a principy jsou základem pro stanovení udržitelného růstu (*sustainable growth*) organizace, který zahrnuje zlepšování výkonnosti bez kompromisů za předpokladu schopnosti akceptovat potřeby zainteresovaných stran i v budoucnu.

Cíle kvality rovněž musí být dokumentované. Zde je ale důležité si uvědomit, co to cíle kvality jsou a zda jsou v souladu se SMART (konkrétní, měřitelné, dosažitelné, s určenou odpovědností, časově vymezené). Cíle kvality mohou prakticky jakékoliv cíle, které se týkají kvality. Cíle mohou být zaměřené na interní procesy, tj. týkající se produktivity práce, neshod zjištěných při mezioperační kontrole, apod. Ale může jít i o zákaznický orientované cíle, kterými je v oblasti automobilového průmyslu například ukazatel ppm týkající se kvality dodaných výrobků, může jít i měřítko indexu spokojenosti zákazníků, poměr reklamací, atp. Proto pro dosažení udržitelného růstu je nutné v organizaci sledovat rizika (*risk*) – potenciálně záporné vlivy a to na základě uplatnění požadavků managementu rizika v organizaci se stejnou důležitostí jako cíle kvality a veškeré prvky na kvalitě synergeticky závislé.

Současný proces tvorby technických norem je realizován prostřednictvím mezinárodních a evropských normalizačních organizací jejichž česká republika členem. Bude proto vhodné ozřejmit proces tvorby mezinárodních a evropských norem v nadnárodní úrovni.

3.2 Systém managementu kvality z pohledu „SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních“

PŘÍLOHA X

Komplexní zabezpečování jakosti

Tato příloha popisuje posuzování shody strojního zařízení uvedeného v příloze IV, při jehož výrobě se používá systém komplexního zabezpečování jakosti, a popisuje postup, jakým oznámený subjekt posuzuje a schvaluje systém zabezpečování jakosti a sleduje jeho uplatňování.

1. Výrobce používá schválený systém zabezpečování jakosti pro návrh, výrobu, závěrečnou inspekci a zkoušení podle bodu 2 a podléhá dozoru podle bodu 3.

2. Systém zabezpečování jakosti

2.1 Žádost o posouzení systému zabezpečování jakosti podává výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce u oznámeného subjektu podle svého výběru.

Žádost musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce,
- místa určená pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování strojního zařízení,
- technickou dokumentaci popsanou v příloze VII části A pro jeden model z každé skupiny strojních zařízení uvedených v příloze IV, který chce vyrábět,
- dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
- písemné prohlášení, že žádost nebyla podána u jiného oznámeného subjektu.

2.2 Systém zabezpečování jakosti musí zajistit shodu strojního zařízení s ustanoveními této směrnice. Všechny podklady, požadavky a předpisy používané výrobcem musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných zásad, postupů a návodů. Dokumentace systému zabezpečování jakosti musí umožňovat jednotný výklad postupů a zásad zabezpečování jakosti, např. programů jakosti, plánů jakosti, příruček jakosti a záznamů o jakosti.

Musí obsahovat zejména přiměřený popis:

- cílů jakosti, organizační struktury, odpovědností a pravomocí vedení, pokud jde o návrh a jakost strojního zařízení,
- technických konstrukčních specifikací, včetně norem, které budou použity, a pokud nejsou plně uplatňovány normy uvedené v čl. 7 odst. 2, prostředků, které budou použity pro zajištění splnění základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost uvedených v této směrnici,
- metod kontroly a ověřování návrhu, postupů a systematických opatření, které budou použity při navrhování strojního zařízení, na něž se vztahuje tato směrnice,
- odpovídajících metod, postupů a systematických opatření, které budou použity při výrobě, řízení a zabezpečování jakosti,
- kontrol a zkoušek, které budou provedeny před výrobou, během výroby a po výrobě, a četnost jejich provádění,
- záznamů o jakosti, např. protokolů o kontrolách, výsledků zkoušek, údajů o kalibraci, zpráv o kvalifikaci příslušných pracovníků;
- prostředků umožňujících dozor nad dosahováním požadované jakosti návrhu a strojního zařízení a nad efektivním fungováním systému zabezpečování jakosti.

2.3 Oznámený subjekt posoudí systém zabezpečování jakosti s cílem určit, zda splňuje požadavky podle bodu 2.2.

U prvků systému zabezpečování jakosti, které odpovídají příslušné harmonizované normě, se předpokládá shoda s odpovídajícími požadavky podle bodu 2.2. V týmu auditorů musí být alespoň jeden člen, který má zkušenosti s posuzováním technologie strojních zařízení. Součástí postupu posuzování musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce. V průběhu inspekční prohlídky skupina auditorů přezkoumá technickou dokumentaci podle bodu 2.1 druhého odstavce třetí odrážky, aby bylo zaručeno, že splňuje příslušné požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost.

Rozhodnutí musí být oznámeno výrobcí nebo jeho zplnomocněnému zástupci. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení. Musí být k dispozici postup odvolání.

2.4 Výrobce se zaváže, že bude plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti a že zajistí, aby byl i nadále přiměřený a účinný.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce informuje oznámený subjekt, který schválil systém zabezpečování jakosti, o každé zamýšlené změně systému zabezpečování jakosti.

Oznámený subjekt posoudí navrhované změny a rozhodne, zda změněný systém zabezpečování jakosti stále ještě splňuje požadavky podle bodu 2.2, nebo zda se požaduje jeho nové posouzení.

Oznámený subjekt oznámí výrobcí své rozhodnutí. Oznámení musí obsahovat závěry kontrol a odůvodněné rozhodnutí o posouzení.

3. Dozor, za který odpovídá oznámený subjekt

3.1 Účelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému zabezpečování jakosti.

3.2 Výrobce umožní oznámenému subjektu za účelem inspekce vstup do prostor určených pro navrhování, výrobu, kontrolu a zkoušení a skladování, a poskytne mu všechny potřebné informace, např.:

- dokumentaci systému zabezpečování jakosti,
- záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se návrhu, např. výsledky analýz, výpočtů, zkoušek atd.,
- záznamy o jakosti požadované v části systému zabezpečování jakosti týkající se výroby, např. protokoly o kontrolách a výsledky zkoušek, údaje o kalibraci, zprávy o kvalifikaci příslušných pracovníků atd.

3.3 Oznamovaný subjekt pravidelně provádí audity, aby se ujistil, že výrobce udržuje a používá systém zabezpečování jakosti, a předává výrobcí zprávu o auditu. Četnost pravidelných auditů musí být taková, aby se každé tři roky provedlo úplně nové posouzení.

3.4 Kromě toho může oznamovaný subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky. Potřeba těchto dodatečných inspekčních prohlídek a jejich četnost se stanoví na základě kontrolního systému inspekčních prohlídek vypracovaného oznamovým subjektem. V kontrolním systému inspekčních prohlídek se vezmou v úvahu zejména tyto faktory:

- výsledky předchozích inspekčních prohlídek,
- potřeba kontrolovat opatření k nápravě,
- případně zvláštní podmínky, za nichž byl systém schválen,
- podstatné změny organizace výrobního procesu, opatření nebo technik.

Při těchto inspekčních prohlídkách může oznamovaný subjekt v případě potřeby provést nebo nechat provést zkoušky, aby ověřil, zda systém zabezpečování jakosti řádně funguje. Oznamovaný subjekt poskytne výrobcí zprávu o inspekci a při provedení zkoušky rovněž protokol o zkoušce.

4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu deseti let od vyrobení posledního strojního zařízení:

- dokumentaci uvedenou v bodu 2.1,
- rozhodnutí a zprávy oznamovaného subjektu uvedené ve třetím a čtvrtém odstavci bodu 2.4 a v bodech 3.3 a 3.4.

4 Riziko a rizikové faktory v oblasti strojírenských zařízení

Jednou z cest pro hodnocení rizika je analýza způsobů a důsledků poruch (FMEA – Failure Mode and Effects Analysis) a analýza způsobů, důsledků a kritičnosti poruch (FMECA – Failure Mode, Effects and Criticality Analysis) a je v ní uveden návod, jak se mohou tyto analýzy používat, aby se dosáhlo různých cílů. K tomu jsou v ní

- uvedeny procedurální kroky nutné k provedení analýzy;
- stanoveny vhodné termíny, předpoklady, ukazatele kritičnosti a způsoby poruch;
- stanoveny základní principy;
- uvedeny příklady nezbytných pracovních listů nebo jiných tabulkových formulářů.

Všechny obecné kvalitativní úvahy uvedené pro analýzu FMEA lze aplikovat i na analýzu FMECA, která je rozšířením analýzy FMEA.

4.1 Posouzení přijatelnosti rizika

Pokud je požadovaným koncovým produktem analýzy matice kritičnosti, lze ji vyhodnotit na základě přidělených závažností a četností události. Přijatelnost rizika se stanovuje subjektivně nebo se řídí profesionálními a finančními rozhodnutími a je odlišná v různých druzích průmyslu. V tabulce 3 jsou uvedeny některé příklady tříd přijatelnosti rizika a modifikované matice kritičnosti.

Četnost výskytu důsledku poruchy	Úrovně závažnosti			
	1 Nevýznamná	2 Okrajová	3 Kritická	4 Katastrofická
5: Četný výskyt	Nežádoucí	Nepřípustné	Nepřípustné	Nepřípustné
4: Pravděpodobný výskyt	Přípustné	Nežádoucí	Nepřípustné	Nepřípustné
3: Občasný výskyt	Přípustné	Nežádoucí	Nežádoucí	Nepřípustné
2: Velice slabý výskyt	Zanedbatelné	Přípustné	Nežádoucí	Nežádoucí
1: Nepravděpodobný výskyt	Zanedbatelné	Zanedbatelné	Přípustné	Přípustné

Matice rizika

Výskyt způsobu poruchy	Klasifikace O	Četnost	Pravděpodobnost
Velice slabý: Porucha je nepravděpodobná	1	≤ 0,010 na tisíc vozidel/objektů	≤ 1 × 10 ⁻⁵
Nízký: Poměrně málo poruch	2	0,1 na tisíc vozidel/objektů	1 × 10 ⁻⁴
	3	0,5 na tisíc vozidel/objektů	5 × 10 ⁻⁴
Střední: Občasné poruchy	4	1 na tisíc vozidel/objektů	1 × 10 ⁻³
	5	2 na tisíc vozidel/objektů	2 × 10 ⁻³
	6	5 na tisíc vozidel/objektů	5 × 10 ⁻³
Vysoký: Opakující se poruchy	7	10 na tisíc vozidel/objektů	1 × 10 ⁻²
	8	20 na tisíc vozidel/objektů	2 × 10 ⁻²
Velmi vysoký: Porucha je téměř nevyhnutelná	9	50 na tisíc vozidel/objektů	5 × 10 ⁻²
	10	≥ 100 na tisíc vozidel/objektů	≥ 1 × 10 ⁻¹

Výskyt způsobu poruchy ve vztahu k četnosti a pravděpodobnosti výskytu

4.2 Hodnocení rizika na základě ČSN EN 60812:2007 Techniky analýzy bezporuchovosti systémů – Postup analýzy způsobů a důsledků poruch (FMEA)

Na základě velmi intuitivního přístupu musí následovat klasifikace priority opatření, která se provedou, aby se zajistila nejlepší úroveň bezpečnosti pro zákazníka. Například způsob poruchy s vysokou závažností (řekněme 10), nízkou intenzitou výskytu (3) a velmi vysokou detekcí (2) může mít mnohem nižší číslo RPN (zde 60) než způsob poruchy, který má všechny parametry průměrné (řekněme 5, což v tomto případě vede k hodnotě čísla RPN 125). Aby bylo zajištěno, že způsoby poruch s vysokou třídou závažnosti (řekněme 9 či 10) budou mít vysokou prioritu a budou zmírňovány jako první, se tedy často stanovují dodatečné postupy. V takovém případě se má rozhodnutí řídit spíše velikostí závažnosti než samotným číslem RPN. V každém případě je pro lepší proces rozhodování dobrou praxí, aby se společně s číslem RPN posuzovala i třída závažnosti způsobu poruch.

Čísla priority rizika se stanovují také v jiných metodách FMEA, zejména v těch, které jsou především kvalitativní.

S použitím výše uvedených tabulek se vypočítávají čísla RPN a často se používají jako vodítko pro zmírňování způsobu poruch. Je třeba si uvědomit varování uvedené v 5.3.2 a je nutné mít na paměti nedostatky RPN.

Některé nedostatky RPN jsou:

- mezery v rozsazích: 88 % hodnot rozsahu je prázdných, generuje se pouze 120 z 1000 čísel;
- totožná čísla RPN: u některých kombinací vedou různé faktory ke stejnému číslu RPN;
- citlivost na malé změny: malá změna jednoho faktoru má mnohem větší vliv, když jsou jiné faktory větší, než když jsou malé (například: $9 \cdot 9 \cdot 3 = 243$ a $9 \cdot 9 \cdot 4 = 324$, naproti tomu $3 \cdot 4 \cdot 3 = 36$ a $3 \cdot 4 \cdot 4 = 48$);
- nepřiměřený převod jednotek: poměry v tabulce výskytů nejsou úměrné či lineární; např. mezi za sebou následujícími třídami může být poměr 2,5 nebo 2;
- nepřiměřená stupnice RPN: rozdíly mezi čísly RPN by se mohly jevit jako zanedbatelné, zatímco jsou ve skutečnosti významné. Příkladem by mohlo být: hodnoty $S = 6$, $O = 4$, $D = 2$ by dávaly číslo RPN = 48, zatímco hodnoty $S = 6$, $O = 5$, $D = 2$ by dávaly RPN = 60. Toto druhé číslo RPN není dvojnásobkem prvního čísla, zatímco ve skutečnosti $O = 5$ je dvojnásobkem pravděpodobnosti výskytu způsobu poruchy s číslem $O = 4$. Čísla RPN se tudíž nemají lineárně srovnávat; zavádějící závěry z porovnání čísel RPN, jelikož jsou stupnice pořadové a nikoliv poměrné.

Přezkoumání čísla RPN vyžaduje opatrnost a dobrý úsudek. Dobrou praxí by mohlo být, aby se před vytvořením názoru a provedením opatření k nápravě požadovalo zevrubné přezkoumání hodnot závažnosti, výskytu a detekce.

4.2.1 Riziko R a číslo priority rizika (RPN)

Jednou z metod kvantitativního stanovení kritičnosti je číslo priority rizika RPN (Risk Priority Number). Riziko je zde hodnoceno subjektivním ukazatelem závažnosti důsledku a odhadem očekávané pravděpodobnosti jeho

výskytu v předem stanoveném časovém období předpokládaném pro analýzu. V některých případech, kdy nejsou tyto ukazatele k dispozici, může být nezbytné se odkázat na jednodušší formu nenumerní analýzy FMEA.

Obecný vztah týkající se ukazatele potenciálního rizika R v analýze FMECA se v některých typech analýzy vyjadřuje takto:

$$R = S \times P,$$

kde

S je bezrozměrné číslo, které klasifikuje závažnost, tj. odhad, jak silně budou důsledky poruchy ovlivňovat systém nebo uživatele,

P též bezrozměrné číslo, které vyznačuje pravděpodobnost výskytu. Když je menší než 0,2, může být nahrazeno číslem kritičnosti C , které se používá v některých kvantitativních metodách analýzy FMEA a které je vysvětleno v 5.3.4, tj. odhadem pravděpodobnosti, že nastane daný důsledek poruchy.

V některých aplikacích analýzy FMEA nebo FMECA se dodatečně rozlišuje úroveň detekce poruchy na úrovni systému. V těchto aplikacích se používá další kategorie pro detekci poruchy D (což je rovněž bezrozměrné číslo) pro vytvoření čísla priority rizika RPN :

$$RPN = S \times O \times D,$$

kde

O klasifikuje pravděpodobnost výskytu nějakého způsobu poruch v předem stanoveném nebo určeném časovém období – ačkoliv tato veličina může být definována spíše jako číslo třídy (klasifikační číslo) pravděpodobnosti výskytu než skutečná pravděpodobnost,

D klasifikuje detekci, tj. je to odhad naděje, že se porucha zjistí a eliminuje před tím, než bude mít vliv na systém nebo zákazníka. Toto číslo se zpravidla klasifikuje v obráceném pořadí než číslo závažnosti či výskytu: čím vyšší je detekční číslo, tím méně je pravděpodobné, že dojde k detekci. Nižší pravděpodobnost detekce v důsledku toho vede k vyššímu číslu RPN a vyšší prioritě řešení daného způsobu poruch.

Číslo priority rizika se potom může použít ke stanovení priority při zaměřování se na zmírnění způsobů poruch. Kromě velikosti čísla priority rizika má na rozhodování o zmírňování vliv především závažnost způsobu poruch, což znamená, že jestliže existují způsoby poruch s podobným nebo totožným číslem RPN , má se pozornost zaměřit na ty způsoby poruch, které mají vyšší čísla závažnosti.

Tyto vztahy mohou být číselně vyhodnoceny buď na spojitě, nebo na diskrétní stupnici (konečném počtu stanovených hodnot).

Způsoby poruch se potom seřadí podle svých čísel RPN a vysokému číslu RPN se přiřadí vysoká priorita.

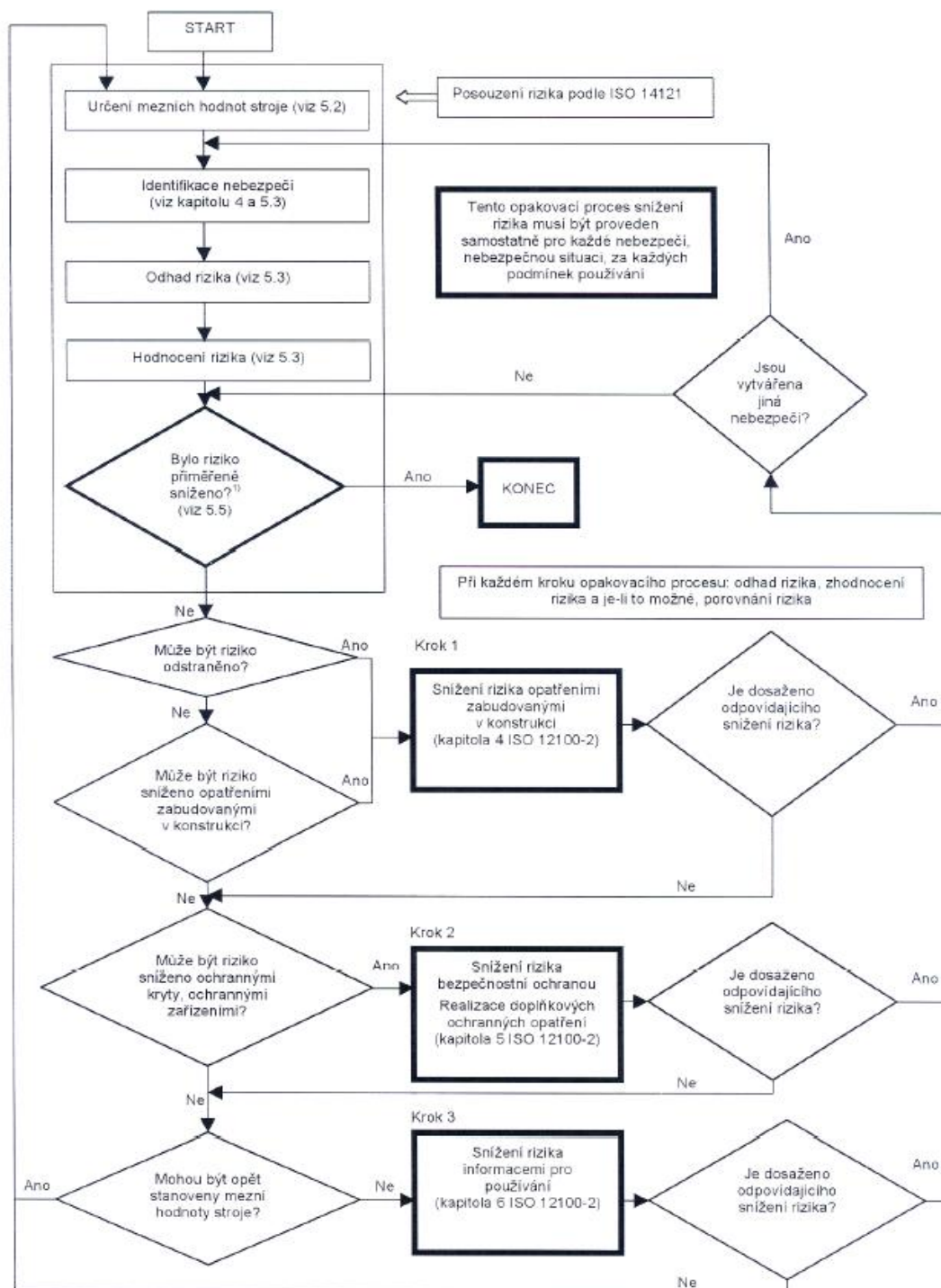
V některých aplikacích nejsou přijatelné důsledky s číslem RPN převyšujícím stanovenou prahovou hodnotu, zatímco v jiných aplikacích je dáována vysoká důležitost vysokým číslům závažnosti bez ohledu na

hodnotu čísla RPN .

V různých typech analýzy FMECA se hodnotám S , O a D přiřazují různé stupnice. V některých analýzách se používají stupnice od 1 do 4 či 5, v některých, jako například v analýze FMECA široce používané v automobilovém průmyslu k analýze návrhu známé jako DFMEA (Design FMEA) a analýze výrobního procesu známé jako PFMEA (Process FMEA), se používají stupnice pro všechny tři atributy od 1 do 10.

4.3 Postup tří kroků k snižování rizika

Vedle popsaného systému FMEA je ve strojírenské praxi používána velmi často metoda tří kroků k snižování rizika. Postup při použití této metody je zřejmý z následujícího obrázku



¹⁾ Nejdříve se zeptáme, co má být odpovídajícím výsledkem počátečního posouzení rizika.

Postup tří kroků k snižování rizika

Pro informaci bude vhodné uvést definice některých termínů definované v ČNI Pokyn ISO/IEC 73:2007:

riziko

kombinace **pravděpodobnosti**¹⁾ události a jejích **následků**

risk

combination of the **probability** of an **event** and its **consequence**

¹⁾ V připravovaném Guide ISO/IEC 73 je v definici nahrazen pojem **pravděpodobnost** pojmem **nejistota**.

kriteria rizika

soubor parametrů, podle kterých je závažnost **rizika** posuzována

risk criteria

terms of reference by which the significance of risk is assessed

management rizika

koordinované činnosti ke směřování a řízení organizace s ohledem na **riziko**

risk management

coordinated activities to direct and control an organization with regard to risk

systém managementu rizika

soubor prvků systému managementu organizace, týkající se ovládní **rizika**

risk management system

set of elements of an organization's management system concerned with managing risk

4.4 Riziko z pohledu managementu rizika

Současné výsledky rozborů problematiky rizika vycházejí z předpokladu integrace managementu rizika do soustavy integrovaného managementu. Jak uvádí ISO 9000:2006 „Systémy managementu kvality – Základní princip a slovník“ nejen ve vydání z roku 2006 ale i v připravovaném revidovaném vydání v následujících článcích

3.1.1

kvalita; jakost (*quality*)

stupeň splnění **požadavků** (3.1.2) souborem inherentních **charakteristik** (3.5.1)

POZNÁMKA 1 Termín „kvalita“ se může používat s přívlastky, např. špatná, dobrá nebo vynikající.

POZNÁMKA 2 „Inherentní“ na rozdíl od „přiřazený“ znamená existující v něčem, zejména jako trvalá charakteristika.

3.2.1

systém (*system*)

soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících prvků

3.2.2

systém managementu (*management system*)

systém (3.2.1) pro stanovení politiky a cílů a k dosažení těchto cílů

3.2.3

systém managementu kvality (*quality management system*)

systém managementu (3.2.2) pro vedení a řízení **organizace** (3.3.1) pokud se týče **kvality** (3.1.1)

3.3.1

organizace (*organization*)

skupina osob a vybavení s uspořádáním odpovědností, pravomocí a vztahů

PŘÍKLAD Společnost, sdružení, firma, instituce, charita, samostatný obchodník, asociace nebo jejich části nebo kombinace.

POZNÁMKA 1 Uspořádání je obecně systematické.

POZNÁMKA 2 Organizace může být veřejná nebo soukromá.

3.5.1

charakteristika; znak (*characteristic*)

rozlišující vlastnost

POZNÁMKA 1 Charakteristika může být inherentní nebo přiřazená.

POZNÁMKA 2 Charakteristika může být kvalitativní nebo kvantitativní.

I když není v ISO 9000: 2007 ani v ISO 9001:2000 pojem riziko citován je možné využít pro obecný pohled na systém managementu výše uvedené termíny a definice. Zároveň je možné využít i základní filozofii systému managementu kvality (QMS).

Základní principy (QMS)

- 1) Zaměření na zákazníka**
- 2) Vedení a řízení lidí (vůdčí role)**

- 3) **Zapojení lidí**
- 4) **Procesní přístup**
- 5) **Systémový přístup k managementu**
- 6) **Neustálé zlepšování**
- 7) **Přístup k rozhodování zakládající se na faktech**
- 8) **Vzájemně prospěšné dodavatelské vztahy**

Organizace a její dodavatelé jsou vzájemně závislí a jejich vzájemně prospěšný vztah zvyšuje jejich schopnost vytvářet hodnotu.

Uvedených osm zásad managementu kvality je možno aplikovat i na systém managementu rizika zejména za předpokladu sjednocení pohledu na systémový přístup k managementu rizika

Procesní přístup k využitelný v systému tangentu rizika je obdobně jako v QMS chápat v cyklu:

Plánuj (*plan*):

stanov cíle a procesy nezbytné k dosažení výsledků v souladu s požadavky zákazníka a s politikou organizace;

Dělej (*do*):

uplatňuj procesy;

Kontroluj (*check*):

monitoruj a měř procesy a produkty ve vztahu k politice, cílům a požadavkům na produkt a podávej zprávy o výsledcích;

Jednej (*act*):

prováděj opatření pro neustálé zlepšování výkonnosti procesu.

Uvedený cyklus spolu s již popsaným systémem FMEA vytváří předpoklad pro **teorii velkého sjednocení managementu rizik**.

POZNÁMKA V ISO 9001:2000 je uvedeno že tato mezinárodní norma neobsahuje požadavky, které jsou specifické pro jiné systémy managementu, jako jsou například požadavky, které jsou vlastní environmentálnímu managementu, managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, managementu financí nebo **managementu rizik**. Nicméně tato mezinárodní norma umožňuje organizaci sladit svůj vlastní systém managementu jakosti s příslušnými požadavky na systém managementu nebo tyto požadavky začlenit do svého vlastního systému. Je možné, aby organizace přizpůsobila svůj existující systém managementu tak, aby vytvořila systém managementu jakosti, který vyhovuje požadavkům této mezinárodní normy.

4.6 Teorii velkého sjednocení managementu rizik

Uvedená teorie člení rizika do jednotlivých kategorií podle jejich závažnosti:

Kategorie B – nízké , bezvýznamné riziko;

Uvedená teorie člení rizika do jednotlivých kategorií podle jejich závažnosti:

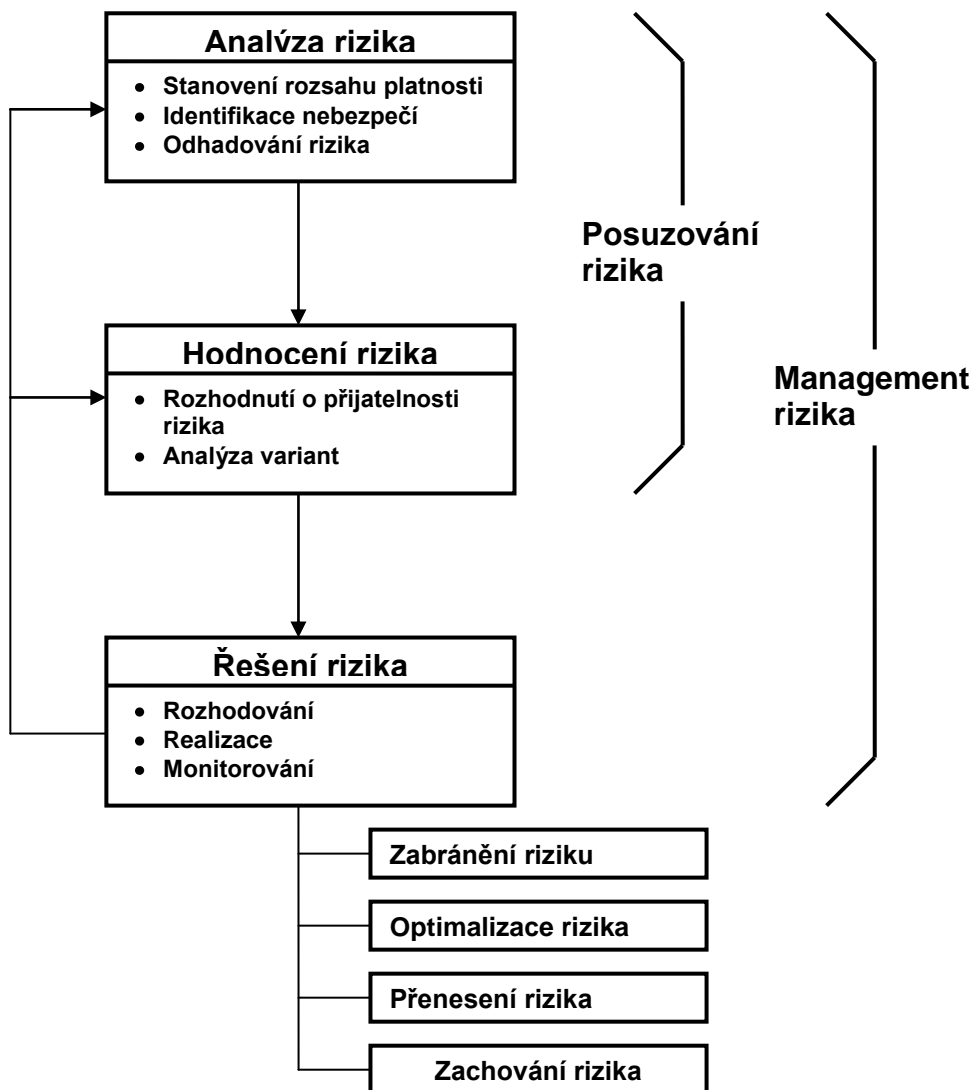
Kategorie 1 – nepatrné riziko;

Kategorie 2 – malé riziko;

Kategorie 3 – závažné riziko;

Kategorie 4 – neúnosné riziko (extrémně vysoké riziko).

Přiřazení jednotlivých kategorií je na základě zkušeností a je předpoklad jejich využití v oblasti analýzy a managementu rizika jak je zřejmé z následujícího obrázku.



Závěr

K evropským a mezinárodním normám kvality z pohledu faktorů rizika je možné přistupovat buď na základě formálního rozdělení nebo obsahové náplně. V příručce Příručka ČSTN č. 4 je přistupováno k problematice z pohledu obsahové náplně. Problematika formální byla rozpracována v příručce „Rozbor rizikových faktorů strojních zařízení – Management rizika“ kterou tato příručka doplňuje vymezuje problematiku managementu rizika pro výrobce, uživatele a kontrolní orgány, v elektronické formě.

Předpokládané trendy obsahující zejména požadavek velkého sjednocení managementu rizik jsou logickým důsledkem integrace případně synergetických trendů v oblasti systému managementu. Z tohoto pohledu je v této příručce navržen možný synergetický přístup mezi QMS a managementem rizika.

Bibliografie

Rozbor rizikových faktorů strojních zařízení – Management rizika (Příručka vypracování v rámci Plánu standardizace – Program rozvoje technické normalizace pod číslem úkolu:07/TN 05)