

## Dopis z Evropy - Leden 2011

*Prof. Horst Czichos, University of Applied Sciences Contributing Editor  
(příspěvek určený pro magazín NCSL - Metrologist - Leden/2011)*

(Pozn.: název článku je nutné chápat tak, že „dopis“ je určen mezinárodní komunitě specialistů a vyšel v periodiku globálně působící americké společnosti NCSL International. Prof. Czichos je bývalý prezident EUROLAB a nyní je členem řídicí rady EUROLAB a je pověřen řízením mezinárodních vztahů.)

*Tento článek neobsahuje nic objeveného, ale přináší pečlivě uspořádané informace o aktuálním stavu legislativy a činností souvisejících s posuzováním shody, ke kterému dospěla komunita všech stran, pro které je tato problematika životně důležitá po mezinárodním semináři EUROLAB, který se konal v říjnu 2010 v Bruselu. Posuzování shody je zde prezentováno spolu s metrologií a normalizací jako komplexní infrastruktura kvality.*

### **Úkoly posuzování shody**

Posuzování shody je technický termín, obsahem kterého jsou veškeré činnosti, kterými se přímo nebo nepřímo určuje, který výrobek, postup a nebo služba plní základní požadavky a je tedy ve shodě s příslušnými normami. Existují následující typy subjektů posuzování shody:

#### Laboratoře

- zkušební laboratoře
- kalibrační laboratoře

#### Inspekční orgány

#### Certifikační orgány

- systémů řízení
- produktů (výrobků, procesů, služeb)
- personálu.

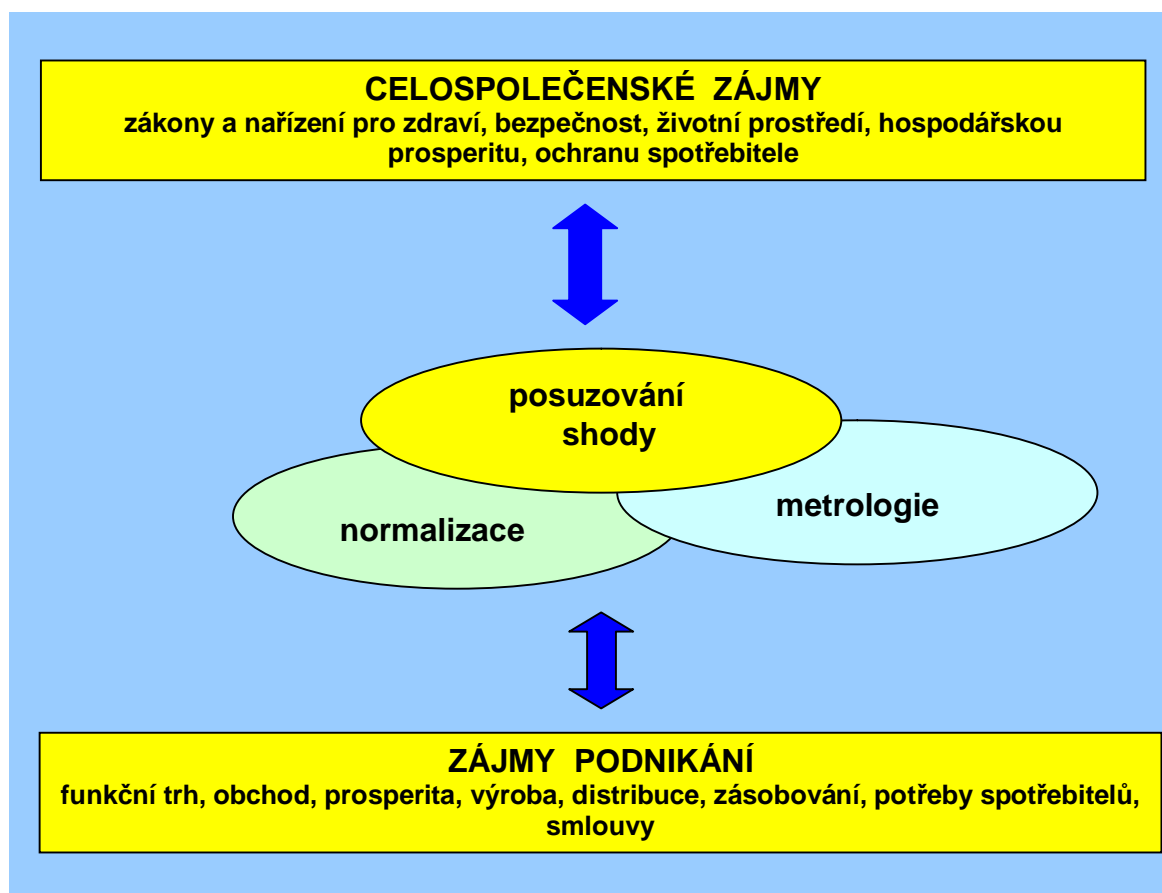
Laboratoře mají do svých činností zavedenu řadu nástrojů zabezpečujících hodnověrnost výsledků zkoušek, např.:

- zabezpečení odborné způsobilosti personálu
- ověřování platnosti používaných metod
- dokumentování návaznosti měřidel
- používání referenčních materiálů
- účast na zkoušení způsobilosti
- stanovování nejistot měření

a dokumentování výše uvedeného v zavedeném, certifikovaném systému kvality.

Mezinárodní normalizační organizace – ISO a organizace pro průmyslový rozvoj Organizace spojených národů – UNIDO, publikovaly společně soubor nástrojů pro posuzování shody pod názvem "Building Trust" (ISO/UNIDO,2009, [www.iso.org/ims](http://www.iso.org/ims) ). Role posuzování shody v infrastruktuře kvality a její funkce na trhu a rozvoji hospodářství je ilustrována schématem na následujícím obrázku.

Obr.1 Infrastruktura kvality

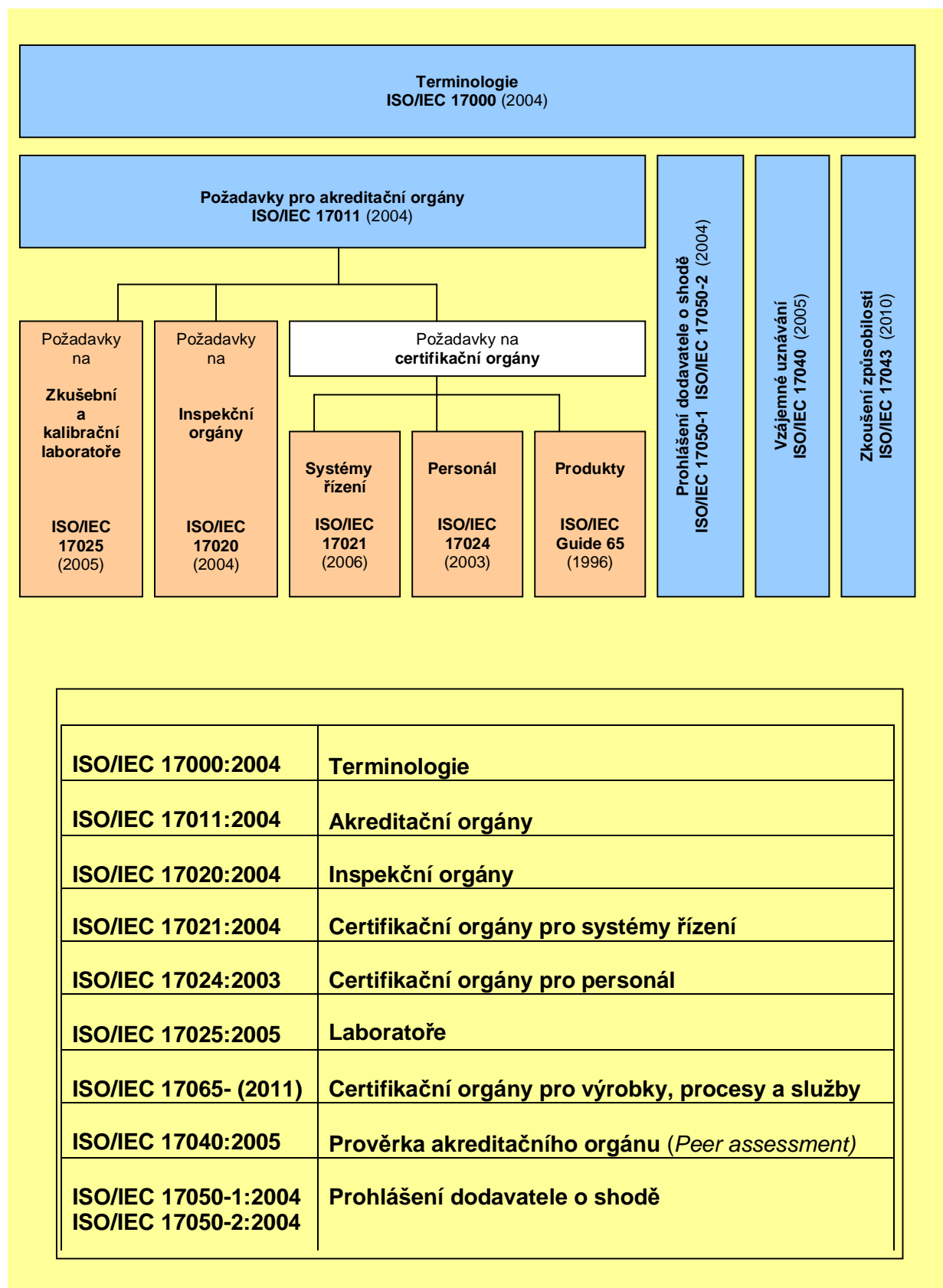


Infrastruktura kvality musí být založena na dokumentovaných normách. I když mohou být normy připravovány mnoha organizacemi včetně společností a regulátorů, je obvyklou rolí národních normalizačních orgánů vyvíjet normy v souladu s vyváženými názory všech ostatních zúčastněných stran. Požadavky uvedené v normách, vztahujících se na činnosti posuzování shody a na subjekty posuzující shodu, musí poskytovat důvěru ve výsledky dosahované v těchto subjektech. Ve všech normách pro posuzování shody jsou následující obecné požadavky na:

- organizaci a strukturu
- nestrannost a nezávislost
- způsobilost personálu a oprávněnost
- zařízení, postupy a metody
- pověření pro posuzování shody a vydávání zpráv
- systém řízení subjektu posuzujícího shodu.

V souvislosti s posuzováním shody je důležité hledisko dostupnosti národních, regionálních a mezinárodních norem, aby mohly být využívány všemi zúčastněnými stranami (dodavateli, kupujícími, orgány posuzujícími shodu i regulátory) k stanovení požadavků na posuzovaný předmět (výrobek, proces, službu). Mezinárodní norma ISO/IEC 17007 poskytuje celkový pohled na charakteristické rysy norem používaných při posuzování shody. Soubor mezinárodních norem pro posuzování shody je dán v následující tabulce.

Obr. 2 Normy pro oblast posuzování shody



<b>ISO/IEC 17000:2004</b>	<b>Terminologie</b>
<b>ISO/IEC 17011:2004</b>	<b>Akreditační orgány</b>
<b>ISO/IEC 17020:2004</b>	<b>Inspekční orgány</b>
<b>ISO/IEC 17021:2004</b>	<b>Certifikační orgány pro systémy řízení</b>
<b>ISO/IEC 17024:2003</b>	<b>Certifikační orgány pro personál</b>
<b>ISO/IEC 17025:2005</b>	<b>Laboratoře</b>
<b>ISO/IEC 17065- (2011)</b>	<b>Certifikační orgány pro výrobky, procesy a služby</b>
<b>ISO/IEC 17040:2005</b>	<b>Prověrka akreditačního orgánu (<i>Peer assessment</i>)</b>
<b>ISO/IEC 17050-1:2004 ISO/IEC 17050-2:2004</b>	<b>Prohlášení dodavatele o shodě</b>

## Mezinárodní seminář EUROLAB k posuzování shody

K diskusi na téma posuzování shody uspořádal EUROLAB 20. října 2010 v Bruselu seminář pod názvem "Kde jsme a kam kráčíme" za účasti zástupců průmyslu, orgánů posuzování shody, akreditačních a normalizačních institucí, národních orgánů a Evropské komise. Program, jednotlivá vystoupení a závěry jsou k dispozici na webu [www.eurolab.org](http://www.eurolab.org). Byla stanovena následující klíčová témata:

- **Požadavky použitelné v systému posuzování shody.** Systém posuzování shody může být buď nepovinný (např. stavební výrobky) nebo povinný (ve smyslu evropské legislativy). Ve všech případech se však systém musí vyvarovat těch požadavků, které nejsou ve shodě s existujícími harmonizovanými požadavky stanovenými např. v normách ISO/IEC řady 17000, uvedených výše.
- **Kooperace při posuzování shody.** Hodně zemí na evropské a národní úrovni deklaruje, že společenství subjektů posuzujících shodu je velmi otevřené konstruktivní spolupráci s akreditačními orgány. Asociace EUROLAB zdůrazňuje zájem mít otevřenou a čínorodou spolupráci ve všech zemích.
- **Akreditace a notifikace.** Několik členských organizací EUROLAB se podílí na vytvoření souboru akreditačních požadavků pro notifikační proces. Z odvětvových hledisek ale udělal tvůrčí tým EA do současnosti v soustavě směrnic EA velmi malý pokrok. Společenství subjektů posuzujících shodu je připraveno přinést své zkušenosti a poznání do tohoto důležitého procesu harmonizace/zavádění akreditačních požadavků.
- **Nejistoty měření ve formulování shody.** Regulační orgány a normalizační instituce musí vzít na vědomí nejistoty výsledků měření při srovnávání se stanovenými mezními hodnotami nebo technickými daty. Následně musí také poskytnout pravidla pro rozhodování. Naprosto jednoznačné pochopení nejistoty měření je důležité v mnoha oblastech jako jsou např. environmentální analýzy, klinická chemie nebo toxikologie. Odpovídající péče, věnovaná nejistotám měření, by měla být vždy uvážena s ohledem na různou úroveň závažnosti resp. proveditelnosti ve všech oblastech zkoušení (např. *crash test* - destrukční zkouška nárazem).
- **Dozor trhu.** Naskýtají se zde následující otázky: jak sledovat trh; jak nejúčinněji využít omezené zdroje. Laboratoře mohou pomoci orgánům dozoru při plánování kontrolních akcí, objasňování regulativních technických požadavků a školení o zkoušení vzorků výrobků. Je jasné, že zde nesmí dojít ke střetu zájmu a že vnitrostátní orgány řídí tento proces.

## Závěrečná poznámka

Posuzování shody je kontrola zda výrobky, materiály, procesy, systémy, služby a personál splňují požadavky předpisů, nebo odpovídají technickému popisu. Přináší to prospěch výrobcům, poskytovatelům služeb, uživatelům, spotřebitelům a regulátorům a podporuje udržitelný rozvoj. Posuzování musí být založeno na mezinárodních normách, aby bylo důvěryhodné a usnadnilo přístup produktům na světové trhy.

Mezinárodní normalizační organizace ISO a Organizace pro rozvoj průmyslu Spojených národů UNIDO uvádí na svých stránkách (ISO/UNIDO, 2009, [www.iso.org/ims](http://www.iso.org/ims)), že systémy infrastruktury se liší stát od státu. Přesto existuje všeobecná shoda na komplexním systému, jaký je naznačen na následujícím schématu.

Obr.3 Komplexní systém posuzování shody

