

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
FAKULTA ELEKTROTECHNICKÁ

KATEDRA ELEKTROENERGETIKY A EKOLOGIE

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Legislativní a praktické aspekty bezpečnosti elektrických zařízení

vedoucí práce: Doc. Ing. Eva Müllerová, Ph. D.

autor: Bc. Petra Marie Tůmová

2016

ZÁPADOČESKÁ UNIVERZITA V PLZNI
Fakulta elektrotechnická
Akademický rok: 2015/2016

ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

(PROJEKTU, UMĚLECKÉHO DÍLA, UMĚLECKÉHO VÝKONU)

Jméno a příjmení: **Bc. Petra Marie TŮMOVÁ**
Osobní číslo: **E14N0035K**
Studijní program: **N2644 Aplikovaná elektrotechnika**
Studijní obor: **Aplikovaná elektrotechnika**
Název tématu: **Legislativní a praktické aspekty bezpečnosti elektrických zařízení**
Zadávací katedra: **Katedra elektroenergetiky a ekologie**

Z á s a d y p r o v y p r a c o v á n í :

1. Zpracujte rozbor aktuálních legislativních požadavků na zajištění bezpečnosti elektrických zařízení.
2. Pro vybranou skupinu výrobků zpracujte požadavky technické normalizace v návaznosti na právní předpisy.
3. Optimalizujte proces ověřování bezpečnosti pro zvolenou skupinu výrobků pro potřeby zkušebního pracoviště.

Rozsah grafických prací: **podle doporučení vedoucího**

Rozsah kvalifikační práce: **30 - 40 stran**

Forma zpracování diplomové práce: **tištěná/elektronická**

Seznam odborné literatury:

Student si vhodnou literaturu vyhledá v dostupných pramenech podle doporučení vedoucího práce.


Vedoucí diplomové práce: **Doc. Ing. Eva Müllerová, Ph.D.**
Katedra elektroenergetiky a ekologie

Datum zadání diplomové práce: **15. října 2015**

Termín odevzdání diplomové práce: **16. května 2016**


Doc. Ing. Jiří Hammerbauer, Ph.D.
děkan




Doc. Ing. Karel Noháč, Ph.D.
vedoucí katedry

V Plzni dne 15. října 2015

Anotace

Předkládaná diplomová práce na téma Legislativní a praktické aspekty bezpečnosti elektrických zařízení pojednává o požadavcích kladených na výrobce a dovozce elektrických zařízení ze strany práva a nařízení. Jsou zde shrnuty základní směrnice a požadavky, možné postupy pro uvedení výrobku na trh a pravidla, na které by výrobce neměl v celém tomto náročném procesu zapomenout, stejně jako základní technické požadavky přímo na výsledný produkt během jeho zkoušek.

Hlavním přínosem této diplomové práce je pak pohled na problematiku posuzování shody a uvádění výrobku na trh z praxe. V práci jsou obsažena základní schémata požadavků, které má výrobce splnit, aby prokázal shodu s legislativními požadavky a nařízeními a mohl tak svůj produkt uvést na Evropský trh.

Klíčová slova

Akreditace, akreditační orgán, autorizovaná osoba, notifikovaná osoba, oznámený subjekt, výrobek, stanovený výrobek, harmonizace, normalizace, technická specifikace, posuzování shody, prohlášení o shodě, značka shody, označení CE

Abstract

This engineer thesis explores the issue of Legislative and practical aspects of electrical equipment safety. This thesis is about legislative and regulation requirements which are established for manufacturers and distributors of electrical devices. It summarizes basic guidelines and demands, possible procedures for placing product to the market and rules which should not be forgotten by the manufacturers in this challenging process, as well as basic technical requirements on the final product during its testing.

The main contribution of this thesis is the view of the issue of conformity assessment and marketing of products in practice. The thesis includes basic schemes of requirements which the manufacturer has to meet to demonstrate compliance with legislative demands and rules to place the product in the European market.

Key words

Accreditation, accreditation body, authorized body, notified body, notified body, product, specified product, harmonization, standardization, technical specification, conformity assessment, declaration of conformity, conformity mark, CE marking

Prohlášení

Předkládám tímto k posouzení a obhajobě diplomovou práci, zpracovanou na závěr studia na Fakultě elektrotechnické Západočeské univerzity v Plzni.

Prohlašuji, že jsem tuto diplomovou práci vypracovala samostatně, s použitím odborné literatury a pramenů uvedených v seznamu, který je součástí této diplomové práce.

Dále prohlašuji, že veškerý software, použitý při řešení této diplomové práce, je legální.

V Plzni dne 16. 5. 2016

Bc. Petra Marie Tůmová

Poděkování

Na tomto místě bych ráda velmi poděkovala paní Doc. Ing. Evě Müllerové, Ph. D. za vedení práce. Cenné rady a zkušenosti, které mi předala, pomohly k odevzdání této diplomové práce.

Zároveň děkuji za vstřícnost, trpělivost a důvěru projevenou při konzultacích, stejně jako za snahu vyřešit vše ke společné spokojenosti.

Obsah

| | |
|--|----|
| Seznam použitých zkratk | 9 |
| 0 Úvod | 10 |
| 1 Základní pojmy a terminologie | 11 |
| 2 Sjednocování Evropy z hlediska systému posuzování shody | 14 |
| 3 Normy a jejich harmonizace | 16 |
| 3.1 Mezinárodní normy | 16 |
| 3.2 Evropské normy | 17 |
| 3.3 České normy | 18 |
| 4 Posuzování shody v České republice | 20 |
| 4.1 Nařízení vlády č. 118/2016 Sb. | 23 |
| 4.2 Nařízení vlády č. 117/2006 Sb. | 24 |
| 4.3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 305/2011 | 25 |
| 4.4 Prohlášení o shodě | 27 |
| 4.5 Označení CE | 28 |
| 4.6 Česká značka shody | 29 |
| 4.7 Stanovené výrobky | 30 |
| 5 Požadavky na zkušební laboratoř | 33 |
| 5.1 ČSN EN ISO/IEC 17025 | 33 |
| 5.2 ČSN EN ISO 9001 | 34 |
| 6 Technická normalizace v právních předpisech | 36 |
| 7 Optimalizace procesu ověřování bezpečnosti | 39 |
| 8 Závěr | 45 |
| Seznam použité literatury a informačních zdrojů | 46 |
| Seznam obrázků | 48 |
| Seznam tabulek | 48 |
| Seznam příloh | 48 |

Seznam použitých zkratk

| | |
|---------|---|
| CEN | Evropský výbor pro normalizaci (Comité Européen de Normalisation) |
| CENELEC | Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Comité Européen de Normalisation Électrotechnique) |
| ČIA | Český institut pro akreditaci, o.p.s. |
| ČNI | Český normalizační institut (od roku 2005) |
| ČSNI | Český normalizační institut |
| EHS | Evropské hospodářské společenství |
| ES | Evropská společenství |
| ESOs | Evropské standardizační organizace (European Standardisation Organisations) |
| ESUO | Evropské společenství uhlí a oceli |
| ETSI | Evropský institut pro normalizaci v telekomunikacích (European Telecommunications Standards Institute) |
| EU | Evropská unie |
| EURATOM | Evropské společenství pro atomovou energii |
| IEC | Mezinárodní elektrotechnická komise (The International Electrotechnical Commission) |
| ISO | Mezinárodní organizace pro normalizaci (International organization for Standardization) |
| ITU | Mezinárodní telekomunikační unie |
| MPO | Ministerstvo průmyslu a obchodu |
| TNK | Technická normalizační komise |
| ÚNMZ | Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví |

0 Úvod

V dnešní době, kdy je kladen tak velký důraz na produktivitu výroby a nízké ceny je nezbytné ověřovat bezpečnost výrobků a to zejména v elektrotechnice, kde výrobky mohou poskytovat vysokou míru rizika pro uživatele i majetek. Materiály nedostatečné kvality a nevhodná konstrukce výrobků často vedou ke vzniku požáru či k zásahu osob elektrickým proudem. Ochrana spotřebitelů je tak ze zákona zajištěna kontrolními orgány, které mají dozor nad trhem. Mohou ale kontrolní orgány ohlídat vše, s tak rozsáhlým trhem a množstvím výrobků? Proto je nezbytné převzít kontrolu již před fází uvádění výrobků na trh a zavést přímo ve výrobním procesu kontrolní zkoušky prováděné samotnými výrobci či akreditovanými zkušebními subjekty. Bez neustálé zpětné kontrolní činnosti a průběžného ověřování jakosti přímo ve výrobě může snadno dojít ke zvýšení produkce na úkor kvality výrobků a tím k ohrožení spotřebitele.

Z těchto důvodů byl v Evropě nastaven jednotný systém pro uvádění výrobků na trh a sepsány technické požadavky na jednotlivé skupiny výrobků. Celý systém uvedení výrobků na trh se stal složitým procesem, kdy je třeba posouzení shody s předpisy včetně zkoušek výrobků.

Tato práce má za úkol shrnout základní legislativní a praktické aspekty bezpečnosti elektrických zařízení a přiblížit problematiku posuzování bezpečnosti i s její historií osobám neznalých těchto pravidel.

1 Základní pojmy a terminologie

Výrobek

Výrobkem se rozumí každý průmyslově vyrobený výrobek a každý zemědělský produkt, včetně produktů rybolovu. [2] [3]

Pro účely zákona 22/1997 Sb. se výrobkem rozumí jakákoliv věc, která byla vyrobena, vytěžena nebo jinak získána bez ohledu na stupeň jejího zpracování a je určena k uvedení na trh jako nová nebo použitá. [4]

Technická specifikace

Je specifikace obsažená v dokumentu, který stanoví požadované charakteristiky výrobku, jako jsou úrovně jakosti, ukazatele vlastností, bezpečnost nebo rozměry, včetně požadavků na výrobek, jako jsou obchodní název, terminologie, symboly, zkoušení a zkušební metody, balení, označování výrobku nebo jejich opatřování štítkem s jmenovitými údaji a postupy posuzování shody. [2] [3]

Norma

Norma je technická specifikace přijatá uznávaným normalizačním orgánem k opakovanému nebo trvalému použití, jejíž dodržování není povinné a která patří do jedné z těchto kategorií:

- mezinárodní norma - norma přijatá mezinárodním normalizačním orgánem;
- evropská norma - norma přijatá jednou z evropských normalizačních organizací;
- národní norma - norma přijatá národním normalizačním orgánem. [3] [18]

Harmonizované normy

ČSN se stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené evropskou normou nebo harmonizačním dokumentem, které uznaly orgány Evropského společenství jako harmonizovanou evropskou normu, nebo evropskou normu, která byla jako harmonizovaná evropská norma stanovena v souladu s právem Evropských společenství společnou dohodou notifikovaných osob. [10]

Normalizační organizace

- evropské normalizační organizace jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Cenelec), Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI);
- mezinárodním normalizačním orgánem jsou Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), Mezinárodní elektrotechnická komise (IEC) a Mezinárodní telekomunikační unie (ITU);
- národním normalizačním orgánem je orgán, o němž členský stát informuje Komisi v souladu s nařízením Evropského parlamentu a rady č. 1025/2012. [18]

Notifikovaná osoba

Notifikovanou osobou se stává autorizovaná osoba, oznámená Úřadem pro technickou normalizaci příslušným orgánům členských států Evropské unie.

Dle nařízení EU č. 305/2011 se ustaluje termín oznámený subjekt. Tyto subjekty jsou oprávněné provádět úkoly třetích stran v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností pro uvádění stavebních výrobků na trh. [4] [21]

Autorizovaná osoba

Autorizovanou osobou se stává právnická osoba pověřená státem k činnostem při posuzování shody výrobků zahrnujícím i posuzování činností souvisejících s jejich výrobou, popřípadě s jejich opakovaným použitím, a vymezených v technických předpisech. [4]

Akreditace

Akreditace je osvědčení (vnitrostátním) akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech [20]

Akreditační orgán

Národním akreditačním orgánem v České republice je Český institut pro akreditaci založený státem a notifikovaný Evropskou komisí.

Princip jednotného evropského akreditačního systému je tvořen národními akreditačními orgány, které fungují podle jednotných pravidel a akreditují podle definovaných mezinárodně uznávaných norem, vycházejících z Nového legislativního rámce EU.

Stanovené výrobky

Stanovený výrobek představuje zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu, podle zákona č. 22/1997 Sb. [10]

Elektromagnetická kompatibilita

Je schopnost zařízení uspokojivě fungovat v elektromagnetickém prostředí, aniž by samo způsobovalo nepřijatelné elektromagnetické rušení jiného zařízení v tomto prostředí. [2] [12]

Elektromagnetické rušení

Elektromagnetické rušení je elektromagnetický jev, který může zhoršit funkci zařízení. Takovým rušením může být elektromagnetický šum, nežádoucí signál nebo změna v samotném prostředí šíření. [2] [12]

2 Sjednocování Evropy z hlediska systému posuzování shody

V poválečné Evropě v roce 1951 došlo k sepsání Pařížské smlouvy, které měla zajistit vytvoření společného trhu s uhlím a ocelí. Tímto krokem se zúčastněné státy snažily předejít novému válečnému nebezpečí díky integraci ekonomických zájmů. Roku 1952, kdy tato smlouva vešla v platnost, tak vzniká Evropské společenství uhlí a oceli (ESUO). O pět let později, tedy roku 1957 byly v Římě podepsány dohody - Římské smlouvy, které se staly zakládajícími listinami Evropského hospodářského společenství (EHS) a Evropského společenství pro atomovou energii (EURATOM). Tyto tři společenství později začaly být jednotně nazývány jako Evropská společenství (ES) a vlivem Maastrichtské smlouvy se roku 1993 staly takzvaným I. pilířem Evropské unie (EU).

Již myšlenkou Evropského hospodářského společenství byl společný trh s volným pohybem zboží, služeb a pracovních sil. To sebou samozřejmě neslo rizika jak ekonomická tak bezpečnostní a stalo se nezbytným sjednocování požadavků jednotlivých států v oblasti elektrických zařízení, ale například i léčiv a potravin. Péče o bezpečnost elektrických zařízení tak prošla bouřlivým vývojem. Členové společenství dostaly práva, ale zároveň i povinnosti, které je třeba dodržovat, pro zaručení ochrany a bezpečnosti spotřebitelů. V počátcích tak vzniklo mnoho pravidel, která byla časem zanesena do norem. Jako velmi vhodný se brzy ukázal systém hodnocení kvality a bezpečnosti, který se zabýval i funkčností a životností výrobků.

V 90. letech schválila Rada Evropských společenství Rezoluci o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci, dokument spojující harmonizaci předpisů i národních norem a zároveň pojednávající o vzájemném uznávání výsledků zkoušek a certifikace v rámci společenství. Tyto směrnice nového přístupu rozdělují výrobky do skupin a pro jednotlivé skupiny jsou určovány základní požadavky na výrobek a prokázání shody. Konkrétní požadavky jsou odlišné pro různé druhy výrobků a jsou určeny příslušnými nařízeními vlády. Jednotlivé předepisované alternativy postupů nebo též moduly jsou součástí globálního přístupu, který byl uveden v rozhodnutí Rady č. 93/465/EHS z 22.

července 1993. Dne 9. července 2008 došlo k nahrazení tohoto rozhodnutí nařízením Evropského parlamentu a rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh, který byl již také aktualizován a to 1. července 2015.

Transformace na systém posuzování shody se již krátce po svém zavedení objevila i v České republice, jakožto jedné z prvních zemí východního bloku Evropy. Primárním úkolem systému posuzování shody i přes nové postupy stále zůstává především bezpečnost zdraví osob i zvířat. [1] [2] [6] [7]

3 Normy a jejich harmonizace

V současné době je velké množství českých norem tvořeno normami evropskými a stejně tak některé evropské normy jsou tvořeny z norem mezinárodních, ze zemí mimo Evropu. Předpokladem harmonizace a tvorby nových norem tak není pouze přebírat normy od větších státních celků a uskupení v menších zemích, ale zároveň každý člen společenství a normalizačních orgánů může navrhnout svou normu, nezávisle na jeho velikosti. Navrhnuté normy je pak možno přebrat a vytvořit z národní normy normu evropskou či mezinárodní, především ale harmonizovanou.

Zejména tam, kde není prozatím zpracovaná mezinárodní či evropská norma, je běžné užívání a globální zavádění norem národních. [2]

3.1 Mezinárodní normy

Normy IEC

Normy s označením IEC jsou tvořeny Mezinárodní elektrotechnickou komisí (The International Electrotechnical Commission). Jednotlivé členské státy jsou zastupovány technickými komisemi, které projednávají a schvalují podobu vydávaných norem v oblasti elektrotechniky a elektroniky. Technické komise jsou složeny z odborníků v odvětví průmyslu a obchodu, vlády a dalších organizací činných v technických oborech a podílejících se na normalizačních procesech v rámci posuzování shody elektrotechnických výrobků. IEC je nezisková a nevládní organizace. Založena byla v roce 1906 v Londýně na základě dohody o převzetí protokolu během mezinárodního elektrotechnického kongresu v St. Louis v roce 1904. Nedlouho po jejím založení následoval vznik technických komisí, které se začaly zabývat problematikou se značením přístrojů, určováním jmenovitých hodnot a dalšími hledisky. V současné době organizace IEC sídlí ve švýcarské Ženevě a má 82 členských zemí z celého světa. [2] [8]

Normy ISO

Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) je největším tvůrcem a vydavatelem mezinárodních norem, fungujícím od roku 1947. Tato organizace je složena z národních standardizačních institucí 163 zemí světa se sídlem ve švýcarské Ženevě.

Jelikož v různých jazycích jsou odlišné i zkratky názvu této organizace, její zakladatelé zvolili zkrácený tvar ISO z řeckého slova isos znamenající rovnost. Zkrácený název Mezinárodní organizace pro standardizaci je nezávisle na zemi či jazyku vždy ISO. Každý člen má stejný hlas při schvalování změn či nových norem, ať již jde o zemi se silnou nebo slabší ekonomikou. Všechny plně členské země jsou si tak v rozhodování skutečně rovny. Vydávané normy jsou dobrovolné a je na členských zemích jestli se jimi budou řídit a budou je přebírat za své. Nejčastěji se tak děje v oblasti zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. ISO je instituce uznaná Organizací spojených národů a sleduje postupy a doporučení Světové obchodní organizace. Tím umožňuje flexibilní reakce na rozvoj a fungování trhu a výrazně snižuje technické překážky v propojování světového obchodu. [2] [19]

3.2 Evropské normy

Evropské normy značené jako EN, případně ETS jsou tvořeny třemi nezávislými organizacemi, které se zabývají dobrovolnou technickou standardizací v Evropě. Jsou to Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský institut pro normalizaci v telekomunikacích (ETSI). Dle definice evropské normy podle směrnice 98/34/ES jsou normy technické specifikace přijaté právě těmito organizacemi k opakovanému nebo trvalému použití, přičemž soulad s nimi není povinný. Podle vnitřních pravidel Evropských standardizačních organizací (ESOs), jak se třem výše zmíněným institucím také někdy říká, je nutné, aby členské státy přebíraly evropské normy i na národních úrovních. Převzetí znamená vydání normy v dané členské zemi v překladu do jejího úředního jazyka nebo i v originálním znění obvykle s doplněním titulních stran a přeložením definic, obsah normy však zůstává v identické podobě. Zároveň je nezbytnou součástí celého postupu zrušení všech národních norem, které by mohly být s novou převzatou normou v rozporu a to během určeného období. [1] [2] [3] [9]

Organizace ESOs a IEC úzce spolupracují s Mezinárodní standardizační organizací (ISO). Tato nadnárodní a Evropu přesahující spolupráce napomáhá v oblasti tvorby a sjednocování norem a předchází tak duplicitnímu vydávání a zpracovávání norem nových

výrobních kategorií. Díky celosvětovému dodržování základních požadavků na výrobky a jejich zanesením do norem všemi zapojenými organizacemi, tak tato spolupráce přináší posilování aplikace Evropských norem v globálním měřítku s možnostmi rozvoje průmyslu a obchodu a zároveň otevírá nové trhy. [9] [2]

3.3 České normy

České normy jsou označovány zkratkou ČSN. Původně však toto označení vzniklo pro označování Československých státních norem. V roce 1919 vzniká jako první normalizační útvar na území dnešní České republiky Elektrotechnický svaz československý (ESČ). O 3 roky později se přidává Československá společnost normalizační. Společně pak tyto dva subjekty vydávají normy v podobě souborů předpisů. V poválečném období byla nakrátko obnovena činnost obou institucí, nicméně v roce 1951 přebírá úlohu normalizačního orgánu stát a vzniká Úřad pro technickou normalizaci, čímž se dobrovolné normy mění na závazné státní normy, které mají zejména regulovat jakost výrobků v průmyslu.

Až na základě zákona č.142/1991 Sb., o československých technických normách ve znění zákona č.632/1992 Sb. se normy opět stávají v podstatě dobrovolnými dokumenty s výjimkou ustanovení, jejichž závaznost se stanoví dle požadavků orgánů státní zprávy s příslušnou pravomocí.

V roce 1993 se vznikem České republiky se mění i kompetence národních orgánů. Oblast technické normalizace se dostává pod resort Ministerstva průmyslu a obchodu (MPO). Zákonem České národní rady č. 20/1993 Sb., o zabezpečení výkonu státní správy v oblasti technické normalizace, metrologie a státního zkušebnictví je zřízen Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), který zabezpečuje úkoly vyplývající ze zákonů České republiky v oblasti předpisů a norem. Tvorba a vydávání norem jsou zajišťovány Českým normalizačním institutem (ČSNI).

Vzrůstající potřeba integrace českých a evropských norem a vzájemného sblížení v legislativě evropských zemí vedla ke zpracování zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky. Tento zákon měl zajistit harmonizaci stavu v oblasti národních technických norem České republiky odpovídající stavu posuzování shody v Evropské unii. ČSNI se na základě tohoto zákona stává organizací pověřenou tvorbou a vydáváním

norem. Během následujících let ČSNI zastupuje Českou republiku v mezinárodních i evropských normalizačních organizacích (ISO, IEC, CEN, CENELEC), organizuje mezinárodní konference a získává certifikát potvrzující shodu systému řízení jakosti s požadavky normy ISO 9001:1994 týkající se procesu tvorby norem. Od roku 2005 pak Český normalizační institut používá zkratku ČNI. Z rozhodnutí Ministerstva průmyslu a obchodu je ke konci roku 2008 ČNI jakožto příspěvková organizace MPO zrušen a jeho úkony v zabezpečování tvorby a vydávání norem ČSN přebírá ÚNMZ. [1] [2] [10]

4 Posuzování shody v České republice

Po vstupu České republiky do Evropské unie bylo nezbytné postupně transformovat určený legislativní i technický rámec a přizpůsobit se harmonizovaným podmínkám. Tento proces na rozdíl od států, které byly u zrodu daných podmínek, probíhal rychleji a během relativně krátkého období přinesl mnoho změn. Českým podnikatelům změny přinesly povinnosti a nároky. Vzrostlo množství informací o příslušných zákonech, směrnicích a o posuzování, které se v mnoha ohledech mohly stát nepřehlednými. Dále pak přichází větší konkurenční prostředí a zvětšení trhu s jazykovými bariérami, kde je nezbytná kvalita, servis, péče o zákazníky a rychlé reakce na potřeby trhu.

Mezi zásadní změny, které Česká republika musela přijmout, patří především vymezení požadavků na výrobky s možným ohrožením zdraví a bezpečnosti, stanovení zvláštních povinností výrobců a dovozců při uvádění výrobků na trh, prokazování shody s bezpečnostními požadavky, vytvoření systémů certifikace, autorizace a akreditace, dozor nad plněním povinností během prokazování shody, sankce a postihy pro případné porušování pravidel a informační požadavky potřebné pro správné fungování celého systému.

V současné době je bezpečnost elektrotechnických výrobků zajišťována posuzováním shody na základě příslušných technických požadavků. V České republice je dán legislativní rámec především již zmiňovaným zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, kde jsou dána pravidla týkající se tvorby českých a harmonizovaných norem, informovanosti orgánů Evropského společenství, certifikace a autorizovaných osob, posuzování shody, podmínek a provádění akreditace a dozorem státu nad dodržováním pravidel. V zákoně je dále uvedeno, že u výrobků které mohou představovat zvýšenou míru ohrožení je nutno provést posouzení shody. Takové výrobky jsou tzv. stanovenými výrobky a je předepsáno za jakých podmínek smějí být uváděny na trh a do provozu.

Tyto předpisy jsou nově od dubna letošního roku upraveny zákonem č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh. Mezi nejvýraznější odlišnosti patří změna ES prohlášení o shodě na EU prohlášení o shodě, které je vystaveno výrobcem po splnění všech požadavků na výrobek. Jednotlivé položky

prohlášení jsou téměř shodné s předchozími a dochází tak především ke změně názvu dokumentu. Dále jsou v zákoně uvedeny jednotlivé moduly pro postup při posouzení shody, včetně jejich názvu. Předpoklad shody nastává, když je výrobek v souladu s harmonizovanou normou. Pokud harmonizovaná norma neexistuje a stanoví-li to nařízení vlády, je možné použít normu českou či jiné technické dokumenty, které byly oznámeny Úřadem pro technickou normalizaci ve Věstníku. Další novinkou jsou oznámené subjekty, tedy subjekty posuzující shodu, které jsou oznámeny Úřadem pro technickou normalizaci Evropské komisy.

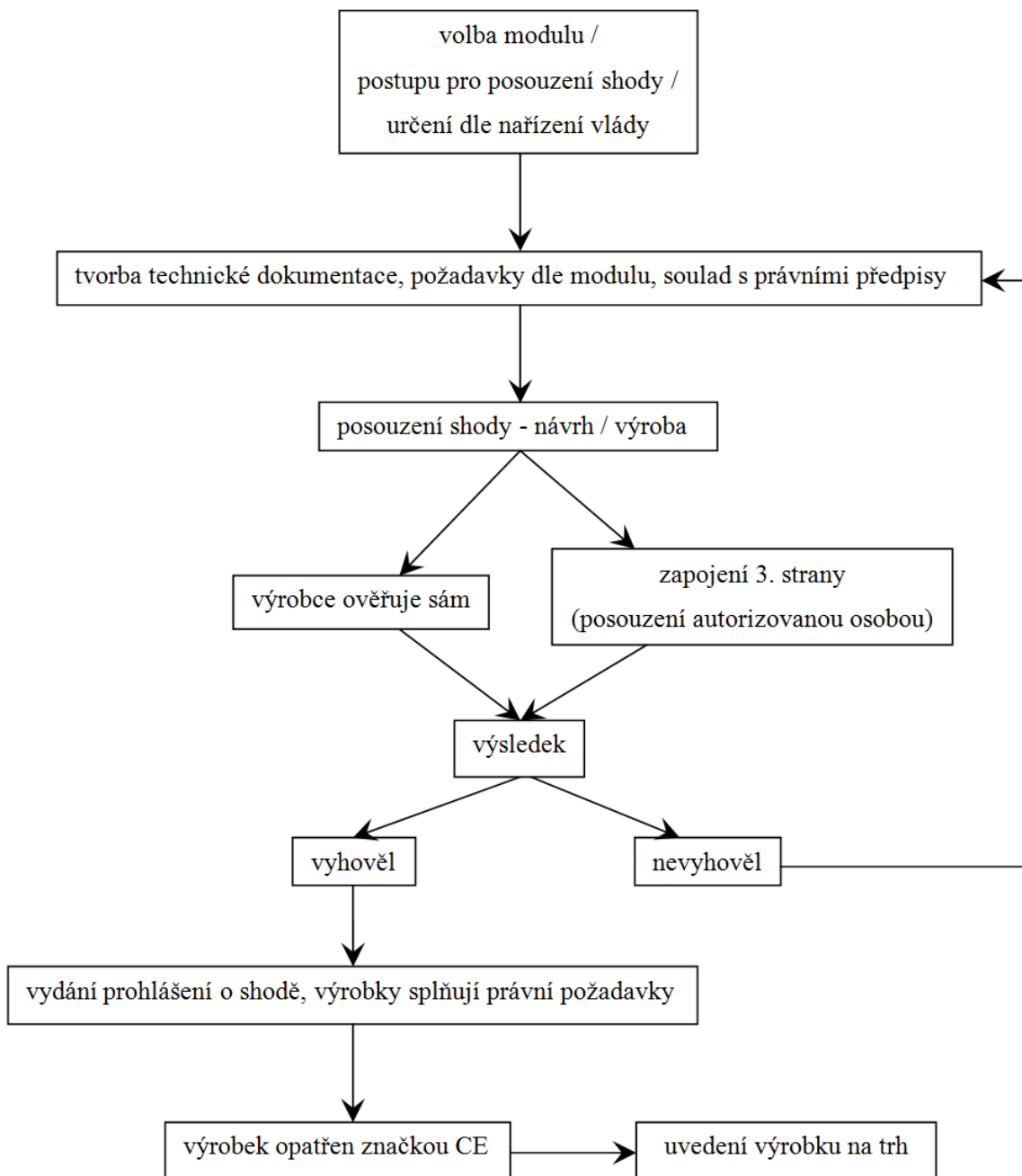
V části dva zákona 90/2016 Sb. jsou uvedena zvláštní ustanovení pro některé jiné výrobky. Konkrétněji předpisy pro výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy, pevné instalace z hlediska elektromagnetické kompatibility, rekreační plavidla a vodní skútry, lodní výstroj, tlaková zařízení, rádiová zařízení a měřidla.

Jednotlivé skupiny stanovených výrobků mohou mít odlišné podmínky pro uvedení na trh. Podmínky upravují příslušná nařízení vlády, kde je také konkretizován postup posouzení shody. Jednotlivé postupy posouzení shody jsou zejména:

- Posouzení shody za stanovených podmínek výrobcem
- Posouzení shody vzorků výrobku autorizovanou osobou
- Posouzení shody, při níž autorizovaná osoba zkouší specifické vlastnosti výrobků a namátkově kontroluje splnění požadavků
- Posouzení systému jakosti výroby v podniku autorizovanou osobou a provádění dohledu nad řádným fungováním
- Ověřování shody výrobků s certifikovaným typem výrobku nebo stanovenými požadavky, které provádí výrobce, dovozce, akreditovaná nebo autorizovaná osoba na každém výrobku nebo statisticky vybraném vzorku
- Ověřování shody každého výrobku se stanovenými požadavky autorizovanou osobou
- Posouzení činností souvisejících s výrobou výrobků

Výše uvedené postupy vycházejí z nařízení Evropského parlamentu a rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 se změnami ze dne 1. července 2015. Do české legislativy jsou uvedeny ve výše zmíněném zákoně č. 90/2016 Sb.

V jednotlivých modulech označovaných jako A až H jsou stanovena pravidla postupů a jsou zde i definovány povinnosti pro výrobce a dovozce. Postupy modulů jsou zpracované od návrhu prototypu zařízení až po fázi jeho výroby a zahrnuje zásahy ze strany výrobce nebo i autorizované osoby. Česká legislativa se neodvolává přímo na konkrétní moduly, ale ty jsou zpracovány do postupů posuzování shody v jednotlivých nařízeních vlády. Přehled jednotlivých modulů je uveden v příloze A této práce.



Obr. 1 - Všeobecný postup při posouzení shody

Při ověřování bezpečnosti elektrických zařízení probíhá posuzování především podle tří z mnoha nařízení vlády. Jsou to nařízení vlády č. 118/2016 Sb. (dříve 17/2003 Sb.), které stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, nařízení č. 117/2006 Sb. (dříve 616/2006 Sb.), o technických požadavcích na výrobky z hlediska elektromagnetické kompatibility a nařízení č. 163/2002 Sb., jež ustanovuje technické požadavky na vybrané stavební výrobky, kam spadají například elektrické kabely a domovní vidlice a zásuvky. Poslední zmiňované nařízení vlády je nahrazované nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 305/2011, které je přímo použitelným předpisem v aktuálním znění, dle změny č. 100/2013 Sb., zákona č. 22/1997 Sb.

V jednotlivých nařízeních vlády jsou obsaženy definice stanovující základní požadavky a postupy pro posuzování shody u výrobků uváděných na trh. [1] [2] [4] [5]

4.1 Nařízení vlády č. 118/2016 Sb.

Pro posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh je postupováno podle tohoto nařízení. NV č. 118/2016 Sb. nahradilo původní NV č. 17/2003 Sb., o technických požadavcích na elektrická zařízení nízkého napětí. V novém nařízení jsou stanoveny technické požadavky na všechna zařízení určená pro použití při jmenovitých hodnotách napětí v rozsahu 50 V až 1000 V pro střídavý proud a 75 V až 1500 V pro stejnosměrné proudy. Nařízení se nevztahuje na radiová zařízení a elektrické rušení. Elektrická zařízení je na trh možné uvádět pouze v případě, že jejich provoz nebude ohrožovat bezpečnost osob, domácích a hospodářských zvířat nebo majetek. Dále takové zařízení musí splňovat základní požadavky harmonizovaných technických norem na bezpečnost elektrických zařízení, kterými jsou zejména:

- Vyznačení základních charakteristik na zařízení nebo v dokumentaci
- Uvedení jména nebo značky výrobce případně odpovědného prodejce
- Zajištění bezpečné a správné montáže, připojení a údržby
- Ochrana před nebezpečím úrazu elektrickým proudem, pokud je zařízení používáno pro účely, ke kterým je určeno
- Zajištění proti vzniku vysokých a nebezpečných teplot

- Ochrana před nebezpečím neelektrického charakteru, která mohou elektrická zařízení způsobovat
- Zajištění odpovídající izolace pro veškeré předvídatelné podmínky
- Odolnost proti předpokládaným mechanickým namáháním, před působením okolních nepříznivých vlivů a proti předpokládanému přetížení

Tyto požadavky se považují za splněné v případě, že výrobek odpovídá příslušné harmonizované normě. Pokud v Úředním věstníku Evropské unie nebyly harmonizované normy zveřejněny nebo neexistují, používají se normy mezinárodní, stanovené Mezinárodní technickou komisí. V případě, že neexistuje ani mezinárodní norma, přichází v úvahu norma národní.

Posouzení shody se provádí postupem interního řízení výroby, dle modulu A. Při něm výrobce zaručuje a prohlašuje, že elektrické zařízení splňuje požadavky tohoto nařízení, které se na něj vztahují. Musí být vypracována nezbytná technická dokumentace obsahující obecný popis zařízení, výrobní výkresy a schémata, popisy pro srozumitelnost a seznam použitých technických dokumentů. Dále zde musí být obsaženy výsledky výpočtů a provedených zkoušek a zkušební protokoly. Tato dokumentace se uchovává spolu s kopií prohlášení o shodě. Výrobce také musí zajistit, aby výrobní postupy zařízení zůstaly zachovány a tím byla zajištěna shoda výroby. Po úspěšném provedení posouzení shody je vydáno EU prohlášení o shodě, které musí obsahovat patřičné náležitosti uvedené v příloze nařízení vlády. Posledním krokem před uvedením výrobku na trh je umístění označení CE. Tím jsou splněny legislativní povinnosti pro uvedení výrobku na trh. [2] [11]

4.2 Nařízení vlády č. 117/2006 Sb.

Jako součást uvedení elektrických zařízení na trh je třeba posoudit i hledisko elektromagnetické kompatibility dle nařízení vlády č. 117/2006 Sb., o posuzování shody výrobků z hlediska elektromagnetické kompatibility při jejich dodávání na trh. Dříve bylo postupováno dle NV č. 616/2006 Sb. Nařízení se vztahuje zjednodušeně řečeno na výrobky obsahující elektronické obvody, části produkující elektromagnetické jevy a zařízení, jejichž činnost by mohla být nepříznivě ovlivněna elektromagnetickým rušením. Nevztahuje se na radiové a telekomunikační koncová zařízení, ani na výrobky, které svou podstatou

nemohou způsobit elektromagnetické vyzařování a budou bez přijatelného zhoršení fungovat i v přítomnosti elektromagnetického rušení.

Smyslem posouzení zařízení z hlediska EMC je ověření, že výrobek uspokojivě funguje v elektromagnetickém prostředí, aniž by sám způsoboval nepřípustné rušení jiného zařízení. I zde jsou stanoveny základní požadavky, kterými jsou:

- Elektromagnetické rušení, které zařízení způsobuje nepřesáhne úroveň, za níž rádiové a telekomunikační zařízení nebo jiné zařízení není schopné fungovat tak jak má.
- Úroveň odolnosti zařízení vůči elektromagnetickému rušení předpokládanému při používání k danému účelu mu dovoluje fungovat bez nepřijatelného zhoršení určených funkcí.

Pro posouzení shody se používá stejný postup jako u předchozího nařízení vlády a to postup interního řízení výroby dle modulu A. Navíc je možné takzvané EU přezkoušení typu s použitím modulu B, při kterém se provede shoda s typem založená na interním řízení výroby podle modulu C. Výrobce má tedy na výběr mezi dvěma procesy pro posouzení shody, které je možné i kombinovat. Výrobce posoudí elektromagnetickou kompatibilitu na základě určených jevů. Při posouzení je nutno brát v úvahu veškeré provozní podmínky, které se mohou vyskytnout a různé konfigurace přístroje. Po zpracování příslušné dokumentace obsahující celkový popis přístroje, správném označení přístroje a prokázání souladu s harmonizovanými normami výrobce vydá EU prohlášení o shodě podle ustanovení v nařízení vlády. U výroby dalších kusů výrobku je nezbytností zachování postupů ve výrobě.

Po splnění technických požadavků a jednoho z předcházejících postupů je výrobek považován za bezpečný z hlediska elektromagnetické kompatibility a je možné ho opatřit označením CE a uvést jej na evropský trh. [2] [12]

4.3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 305/2011

Posledním ze zmiňovaných nejčastěji používaných nařízení vlády připadající v úvahu při ověřování bezpečnosti elektrických zařízení je nařízení 163/2002 Sb., které stanoví speciální požadavky na vybrané stavební výrobky. V příloze jsou uvedeny skupiny

výrobků s konkrétními příklady jednotlivých výrobků, na které se požadavky vztahují a určují takzvané stanovené výrobky. Toto nařízení nebylo zrušeno, tudíž je stále platné.

V březnu roku 2011 bylo navíc přijato nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 305/2011, kterým se stanoví podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh. Nařízení vyžaduje, aby stavby byly navrhovány tak, aby neohrožovaly bezpečnost osob, domácích zvířat ani majetku a nesmějí mít nepříznivý dopad na životní prostředí.

Výrobce opět vypracovává prohlášení a po splnění veškerých náležitostí označuje výrobek značkou shody. Dále musí zajistit zachování vlastností výrobků ve výrobě dle informací uvedených v prohlášení a jejich řádné označení typovým značením, sériovým číslem a značkou výrobce aby bylo možné výrobky identifikovat. Pokud toto značení není možné vzhledem k velikosti výrobku, označuje se obal výrobku. U výrobku musí být připojeny pokyny a nezbytné bezpečnostní informace.

Označením CE se opatřují veškeré stavební výrobky, pro které výrobce sestavil prohlášení o vlastnostech dle tohoto nařízení.

Dále jsou v nařízení určeny základní podmínky, jež je potřeba splnit před uvedením na trh. Jedná se především o ustanovení pro konstrukční prvky staveb, ale lze mezi nimi vybrat i takové, které mohou mít platnost pro elektrická zařízení. Jsou to například:

- Nutnost omezení vzniku a šíření požáru ve stavebním objektu
- Nutnost omezení přenosu požáru na sousední objekty
- Zamezení uvolňování toxických plynů nebo nebezpečných částic
- Omezení emisí nebezpečných záření
- Při užívání stavby nesmí vzniknout nepřijatelné nebezpečí zásahem elektrickým proudem

V nařízení vlády č. 163/2002 Sb., je uvedeno mnoho postupů pro posouzení shody. Každá skupina výrobků má v příloze nařízení uveden konkrétní postup, který musí být využit. Posouzení shody je možné provést ověřením technické dokumentace a zkoušením vzorků prováděných autorizovanou osobou nebo v některých případech i bez zkoušek. Dále se zde hovoří o posouzení systému řízení výroby, kdy je vyzkoušen výrobek a poté autorizovaná osoba posoudí systém řízení výroby a technickou dokumentaci. Výroba je

pak pravidelně kontrolována. Shoda může být posouzena i výrobcem nebo při kusové zkoušce. Výstupem po splnění legislativních požadavků je vždy prohlášení o shodě.

Například u kabelů, vidlic a zásuvek se jedná o takzvané ověření shody. Při tomto postupu musí výrobce zajistit provedení zkoušek na vzorcích výrobku dle určených norem nebo technických předpisů autorizovanou osobou. Dále zajistit technickou dokumentaci a postup výroby odpovídající technické dokumentaci se zajištěním kvality výrobků bez odchylek od vlastností ověřených zkouškami. Autorizovaná osoba po provedení zkoušek posoudí, zda výrobek odpovídá normám. O výsledcích zkoušek a jejich posouzení vystaví protokol s uvedením doby platnosti. V závěru posuzování výrobce nebo dovozce vystaví prohlášení o shodě. To obsahuje identifikační údaje o výrobcí nebo dovozci, identifikační údaje o výrobku, popis a určení výrobku, údaje o použitém způsobu posouzení shody, odkaz na určené normy, údaje o autorizované osobě podílející se na posuzování shody, místo a datum vydání prohlášení o shodě a jméno, funkce a podpis odpovědné osoby. V tomto případě se nejedná o ES prohlášení o shodě a na značení na výrobku není použito označení CE. [2] [13]

4.4 Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě je dokument potvrzující splnění požadavků norem a směrnic pro daný stanovený výrobek či zařízení. Výrobce takto potvrzuje, že výrobek splňuje požadavky technických předpisů platných v Evropské unii a tím i v České republice a byl dodržen postup při posouzení shody. Obsah prohlášení o shodě je určen konkrétními směrnici výrobků, avšak vždy musí být obsaženy tyto údaje:

- Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce
- Popis výrobku, zaručující jeho identifikaci, např. název, typ, označení modelu
- Veškerá příslušná ustanovení, která byla splněna
- Název a adresa notifikovaného orgánu, který výrobek ověřoval
- Přesné a úplné odkazy na normy
- Doplnující informace, které mohou být vyžadovány, pokud je to na místě, např. třída, kategorie
- Datum vydání prohlášení
- Podpis a funkce zplnomocněné osoby

- Vyjádření, že prohlášení je vydáno výlučně na vlastní odpovědnost výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce

Prohlášení o shodě musí být vydáno v úředním jazyce země, pro který je výrobek určen, stejně jako návod k výrobku. Zároveň to musí být jeden z úředních jazyků Společenství. Tento dokument může být vydán pro výrobek, pro který bylo provedeno posouzení shody dle příslušných nařízení, či pro výrobek, který je ve shodě s typem výrobku, který již dříve splnil základní požadavky příslušných nařízení. Dříve bylo nezbytné prohlášení uchovávat po dobu nejméně deseti let od posledního data výroby výrobku, nestanoví-li směrnice jinak. Se změnami nařízení vlády z dubna 2016 se tento požadavek změnil a například v NV č. 118/2016 Sb. je uvedeno, že prohlášení o shodě má být uchováno po dobu deseti let od uvedení výrobku na trh. [1] [2] [14]

Dle směrnice evropského parlamentu a rady č. 2014/35/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí na trh, která nahradí původní dokument č. 2006/95/ES bude ES prohlášení o shodě nově nazýváno EU prohlášení o shodě. V České republice je směrnice zavedena jako nařízení vlády č. 118/2016 Sb. a nahrazuje nařízení vlády č. 17/2003 Sb. s platností ode dne 20. 4. 2016. Tato změna je zaváděna i přímo zákonem č. 90/2016 Sb., který platí spolu se zákonem č. 22/1997 Sb.

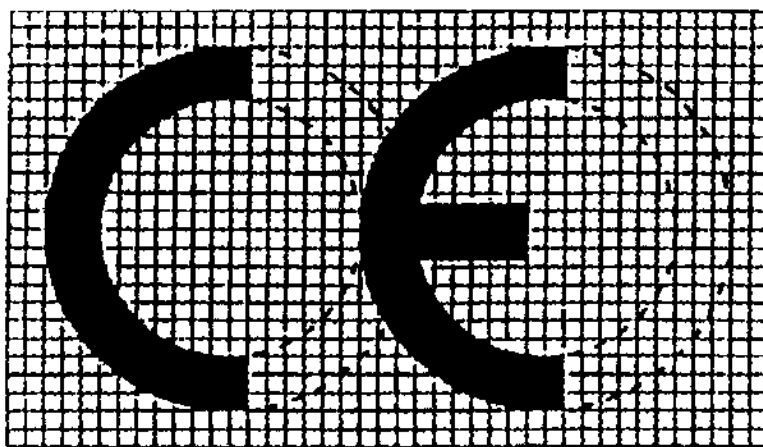
Požadavky na nové prohlášení jsou obdobné jako u ES prohlášení o shodě a řídí se stejnými pravidly. Vzor EU prohlášení o shodě je uveden v příloze C.

4.5 Označení CE

Označení CE musí být umístěno na výrobcích uváděných na trh v Evropské unii, které jsou zahrnuty do směrnice o novém přístupu. Toto značení je možné právoplatně použít, jen pokud byla u výrobku posouzena shoda podle rozhodnutí Směrnice Rady 93/465/EHS a bylo tak využito harmonizované metody postupu posouzení shody podle některého z modulů. Označením CE není zaručena kvalita či spolehlivost výrobků, slouží jako informace o splnění základních bezpečnostních a hygienických požadavků a náležitostí daných platnými směrnici. Uvedením označení CE na výrobek dává prakticky výrobce na srozuměnou, že nese odpovědnost za shodu výrobku se všemi

příslušnými požadavky a směrnicemi harmonizačních právních předpisů vztahujících se na výrobek a vyžadovaných Společenstvím. Při zjištění neoprávněného používání označení CE hrozí výrobci sankce a je nezbytné zavést nápravu a zajistit posouzení shody výrobku. Pokud k tomuto nedojde, mohou být výrobky staženy z trhu a zakázán jejich prodej.

Jelikož je grafická podoba označení CE stanovena Nařízením Evropského parlamentu a rady č. 765/2008., nejsou dovoleny odchylky při jejím zobrazování a je tedy nutné při změnách rozměru zachovat správné proporce dané pomocnou mřížkou. Pokud jiné nařízení nestanoví jinak, minimální výška označení musí být 5 mm. [1] [2] [16]



Obr. 2 - Vzor grafické podoby označení CE

4.6 Česká značka shody

Nařízením vlády České republiky č. 179/1997 Sb. se stanoví grafická podoba české značky shody a její provedení a umístění na výrobku.

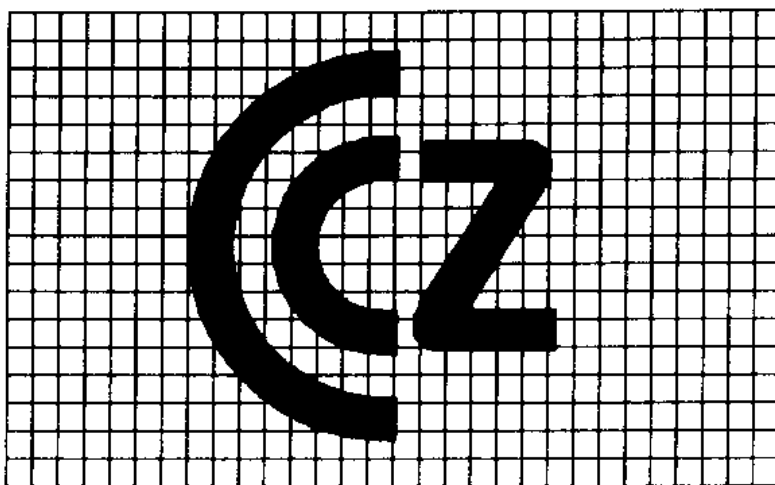
Česká značka shody se používá tam, kde je legislativním předpisem dáno, že výrobek má být touto značkou označen. Například tak má být umístěna dle nařízení vlády č. 177/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na spotřebiče plyných paliv.

Uvedení značky zaručuje, že byly splněny veškeré technické požadavky dle příslušných nařízení vlády, které se na daný výrobek vztahují, a při posouzení shody byl dodržen stanovený postup.

Dle zákona č. 22/1997 Sb. je možné značkou označovat pouze výrobky, na které se nevztahují předpisy Evropských společenství. Pokud je výrobek označen značkou CE, nesmí být souběžně uvedena česká značka shody. [4]

Označení se uvede podobně jako u označení CE po posouzení shody autorizovanou osobou. Označen může být přímo výrobek nebo jeho obal, značku je možné uvést i v technické a jiné dokumentaci. Minimální rozměr, pokud jiné nařízení nestanoví jinak je 10 mm. Vzor se zobrazuje na pomocné mřížce a při změně velikosti je nutné dodržet proporce vyobrazení. [22]

Tím že česká značka shody není vyžadována mnoha směrnicemi a týká se pouze českého trhu a národních nařízení, není využívána zdaleka tak často, jako výše zmiňované označení CE. Dokonce se lze setkat s neznalostí ze strany výrobců a spotřebitelů, že tato značka existuje a výrobek jí může být označován.



Obr. 3 - Vzor grafické podoby označení CCZ

4.7 Stanovené výrobky

Takzvané stanovené výrobky ve smyslu § 12 zákona 22/1997 Sb., jsou výrobky představující zvýšenou míru ohrožení oprávněného zájmu, a proto u nich musí být posouzena shoda před jejich uvedením na trh, a to ať už jde o výrobky nové, použité či repasované.

Následující seznam stanovených výrobků je převážně převzat ze stránek ÚNMZ, kde jsou uváděny i aktualizovaná nařízení vlády a zákonů České republiky a nařízení Evropského parlamentu a Rady. Nařízení vlády vydaná v roce 2016 jsou doplněna dle zákona č. 90/2016 Sb.

| Stanovené výrobky | Právní předpis (změna) |
|--|---|
| Aerosolové rozprašovače | NV č. 194/2001 Sb. (NV č. 305/2006 Sb., č. 315/2009 Sb) |
| Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky | NV č. 55/2015 Sb. |
| Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro | NV č. 56/2015 Sb. |
| Elektrická zařízení nízkého napětí | NV č. 118/2016 Sb. |
| Elektromagnetická kompatibilita | NV č. 117/2016 Sb. |
| Emise hluku | NV č. 9/2002 Sb., (NV č. 342/2003 Sb., č. 198/2006 Sb.) |
| Hračky | NV č. 86/2011 Sb., (NV č. 24/2013 Sb., č. 339/2013 Sb., č.151/2015 Sb.), nařízení Komise (EU) č. 681/2013 |
| Chladicí zařízení | NV č. 179/2001 Sb. |
| Interoperabilita evropského železničního systému | NV č. 133/2005 Sb. (NV č. 371/2007 Sb., č. 289/2010 Sb., č. 88/2012 Sb. a č. 72/2016 Sb.) |
| Jaderná zařízení (atomový zákon) | Zákon č. 18/1997 Sb., zákon č. 253/2005 Sb. |
| Jednoduché tlakové nádoby | NV č. 119/2016 Sb. |
| Měřidla | NV č. 120/2016 Sb. |
| Námořní zařízení | NV č. 266/2009 Sb. (NV č. 113/2010 Sb. , č. 228/2011 Sb. a č. 335/2012 Sb.) |
| Osobní ochranné prostředky | NV č. 21/2003 Sb. |
| Převratitelná tlaková zařízení | NV č. 208/2011 Sb. |
| Pyrotechnické výrobky | Zákon č. 206/2015 Sb., NV č. 207/2015 Sb., (NV č. 178/2011 Sb., a č. 208/2015 Sb.) |
| Rádiová a telekomunikační koncová zařízení | NV č. 426/2000 Sb. (NV č. 483/2002 Sb., č. 251/2003 Sb.) |
| Rekreační plavidla | NV č. 174/2005 Sb., 96/2016 Sb. |
| Spotřebiče plyných paliv | NV č. 22/2003 Sb. |
| Stavební výrobky | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011. NV č. 163/2002 Sb. (NV č. 312/2005 Sb.) |
| Strojní zařízení | NV č. 176/2008 Sb. (NV č. 170/2011 Sb., č. 229/2012 Sb.) |
| Tlaková zařízení | NV č. 26/2003 Sb. (NV č. 621/2004 Sb. a č. 93/2015 Sb.) |
| Účinnost nových teplovodních kotlů | NV č. 25/2003 Sb. (NV č. 126/2004 Sb. a č. 42/2006 Sb.) |
| Váhy s neautomatickou činností | NV č. 121/2016 Sb. |

| | |
|--|--|
| Vybrané výrobky | NV č. 173/1997 Sb. (NV č. 174/1998 Sb., č. 78/1999 Sb., č. 323/2000 Sb., č. 329/2002 Sb. a č. 88/2010 Sb.) |
| Výbušniny pro civilní využití | NV č. 97/2016 Sb. |
| Výtahy | NV č. 122/2016 Sb. |
| Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu | NV č. 116/2016 Sb. |
| Zařízení pro dopravu osob | NV č. 70/2002 Sb. |
| Zdravotnické prostředky | NV č. 54/2015 Sb. |

Tab. 1 - Přehled stanovených výrobků [10]

Vzhledem k členství České republiky v Evropské unii je ještě třeba v regulované sféře výrobků rozlišovat harmonizovanou a neharmonizovanou oblast. V harmonizované oblasti jsou určeny přesné požadavky na výrobky při uvádění na trh jednotně pro všechny členské státy, což zaručuje odstranění technických překážek ve volném pohybu výrobků v rámci trhu. V neharmonizované části je uplatňován institut vzájemného uznávání a je postačující pokud výrobek již na trh uvedený v jiném členském státě splňuje předpisy tohoto členského státu. Nezáleží, zda předpisy státu, kde byl výrobek na trh uveden, vyžadují posouzení shody. Dozorové orgány musí tuto skutečnost akceptovat a posouzení shody dle českých předpisů nesmí být vyžadováno. [2] [4] [14] [15]

5 Požadavky na zkušební laboratoř

Zkušební laboratoř se stává akreditovanou laboratoří po ověření Českým institutem pro akreditaci, který z pověření Ministerstva průmyslu a obchodu provádí posuzování subjektů. O udělení akreditace je třeba zažádat a pro její získání je nezbytné splnit veškeré akreditační požadavky. Po zaevidování žádosti následuje její přezkoumání a příprava na posouzení. Poté se přezkoumají dokumenty a záznamy a probíhá posuzování v místě subjektu žádajícího o udělení akreditace. Posledním krokem je rozhodovací proces a v kladném případě, udělení akreditace. Veškeré informace o tomto procesu jsou uvedeny na stránkách ČIA a v metodických pokynech postupu akreditace.

Součástí akreditačního procesu není jen prokázání shody systému managementu s ČSN EN ISO/IEC 17025, ale i ověření odborné způsobilosti laboratoře pro provádění činností podle v žádosti uvedených nařízení vlády, technických norem a dalších předpisů. Laboratoře jsou tedy akreditované pro provádění konkrétních zkušebních postupů a zkoušení vybraných skupin výrobků. [20]

Seznamy všech akreditovaných laboratoří jakožto autorizovaných osob jsou uvedeny na stránkách ÚNMZ. Je zde i přehledné rozdělení dle jejich kvalifikace pro ověřování stanovených výrobků dle příslušných nařízení vlády. Seznam oznámených subjektů (notifikovaných osob) je uveden v informačním systému NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations), který sdružuje informace o akreditovaných subjektech v celé Evropě.

5.1 ČSN EN ISO/IEC 17025

Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Nejdůležitějším dokumentem, podle kterého se musí veškeré akreditované kalibrační a zkušební laboratoře řídit je norma ČSN EN ISO/IEC 17025. Dle tohoto dokumentu laboratoře vytváří své příručky jakosti a další dokumenty pro řízení provozu a oběh dokumentace.

Název normy napovídá, že jde o nezbytnou součást při prokazování způsobilosti a technické zdatnosti v poskytování platných výsledků laboratoří.

Norma obsahuje dvě základní části, které stanovují požadavky na spolehlivě fungující systém managementu a požadavky na technickou způsobilost laboratoře v provádění zkoušek a kalibrací.

V první části normy ČSN EN ISO/IEC 17025 jsou například udány způsoby řízení dokumentů, informace o subdodávkách, jak nejlépe řešit stížnosti a vyhovět přáním zákazníka a jak provádět přezkoumání poptávek, nabídek, smluv i přezkoumání systému managementu. V druhé části stojí za zmínku postupy pro zajištění technické způsobilosti laboratoře, všeobecné zásady pro vypracování protokolů, jaké údaje musí obsahovat protokol, jak udělat změnu v již vydaných protokolech nebo jaká nápravná opatření je třeba udělat, dojde-li k chybě v protokolu.

Dodržování pravidel obsažených v normě zaručuje kvalitu výstupů akreditovaných laboratoří a usnadňuje porovnávání informací uváděných v protokolech vydávanými různými laboratořemi ve světě.

Norma je totožná ve všech vydáních napříč mezinárodními organizacemi zabývajícími se tvorbou a vydáváním norem (EN, ISO, IEC). Originál byl přeložen do českého jazyka bez úprav a byl vydán v česko-anglické verzi.

Aktuální verze evropské normy je z května 2005 a její české vydání je z listopadu 2005. Poslední aktualizace vznikla z potřeby normu přepracovat z původní verze EN ISO/IEC 17025:2001, vzhledem ke změnám v souvisejících normách. Původní odkazy na normy ISO 9001:1994 a ISO 9002:1994 byly přepracovány dle nového vydání ISO 9001:2000, které nahradilo obě dvě normy.

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 se tak stává klíčovým dokumentem pro chod akreditovaných zkušebních a kalibračních laboratoří. [23]

5.2 ČSN EN ISO 9001

Systémy managementu kvality - Požadavky.

Norma ČSN EN ISO 9001 sjednocuje požadavky na systémy managementu kvality. Procesní přístup Plánuj - Dělej - Kontroluj - Jednej je jejím základem, který umožňuje lepší plánování a řízení procesů v organizacích a laboratořích. Díky zvažování rizik určuje faktory, které mohou narušit či ovlivnit proces zkoušení, certifikací a systém managementu

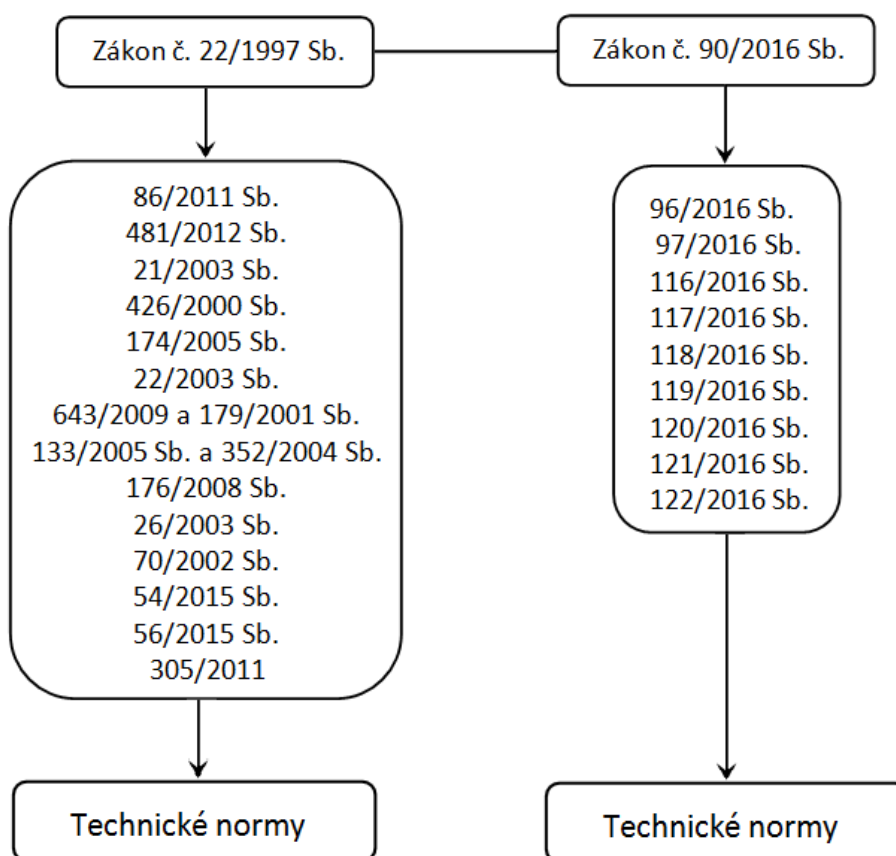
kvality. Určením preventivních opatření dochází k minimalizaci nepříznivých vlivů a vyšší efektivitě řízení.

Zásady a postupy v normě uvedené vychází z managementu kvality, který je popsán v ISO 9000. Důraz je kladen především na zaměření na zákazníka, vedení, angažovanost lidí, procesní přístup, zlepšování, rozhodování založené na faktech a management vztahů. Tato norma je obdobně jako v předchozím případě vydána ve dvoujazyčném znění. Aktuální znění ČSN EN ISO 9001 vyšlo v únoru 2016 a je identické s mezinárodní verzí této normy. [25]

6 Technická normalizace v právních předpisech

Tato kapitola uvádí požadavky technické normalizace v návaznosti na právní předpisy a jejich souhrn vzhledem k posuzování shody a uvádění výrobků na trh.

Technické požadavky na výrobky v České republice jsou v současné době určeny dvěma zákony a to zákonem č. 22/1997 Sb. a 90/2016 Sb. Oba zákony zahrnují harmonizovanou oblast, přičemž druhý zmíněný zákon určuje požadavky dle Nového legislativního rámce. Zákony dále odkazují na příslušná nařízení vlády a nařízení Evropského parlamentu a Rady, která specifikují požadavky pro skupiny stanovených výrobků. Nařízení definují parametry jednotlivých skupin výrobků a zkoušky na výrobcích jsou aplikovány předmětovými normami.



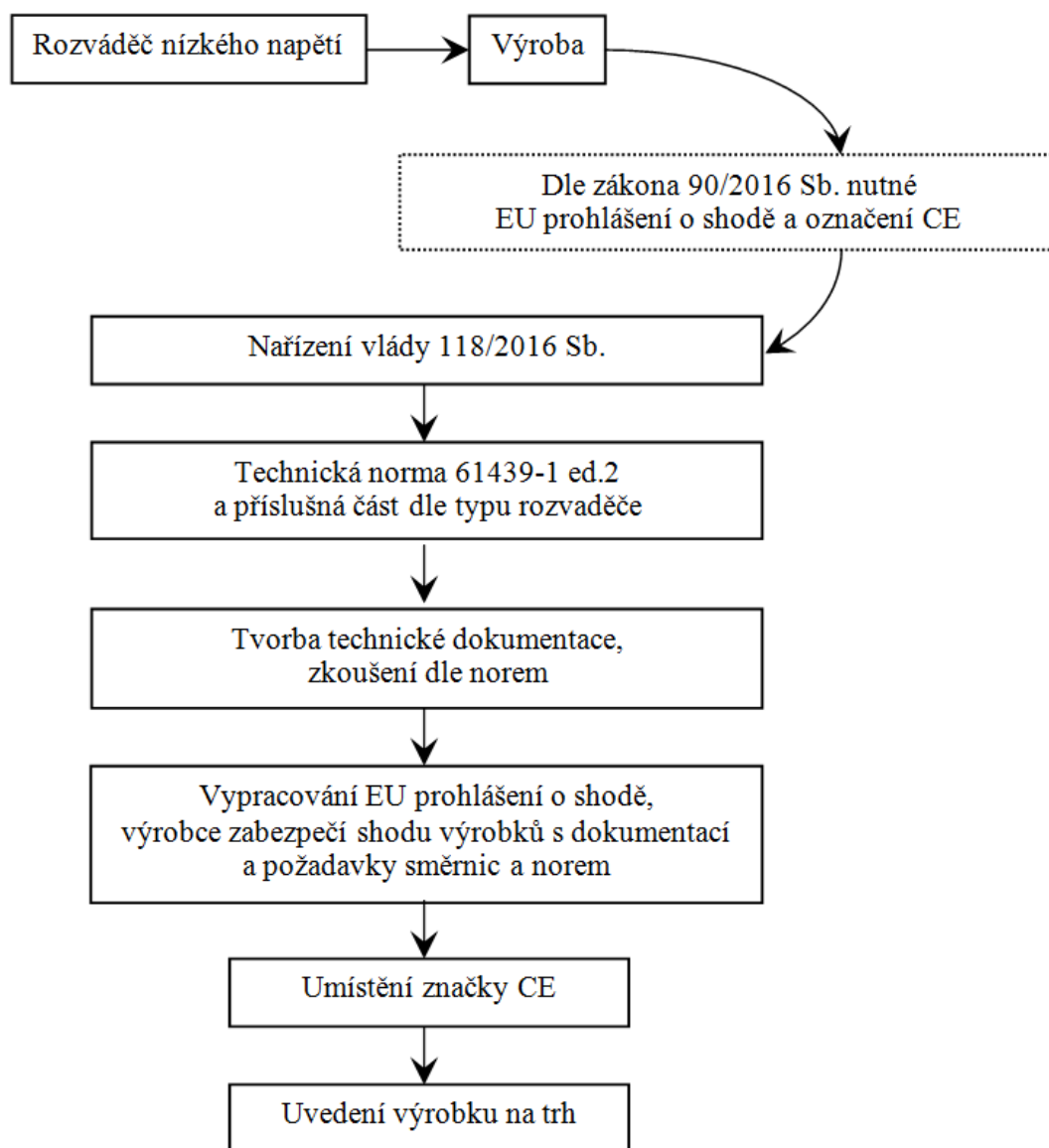
Obr. 4 - Harmonizovaná oblast

S přijetím zákona 90/2016 Sb. v dubnu 2016 dochází ke komplikacím v identifikaci předpisů vztahujících se ke konkrétním výrobkům. Při posuzování shody výrobků je v některých případech nezbytné postupovat podle více nařízení. Při souběhu nařízení podle obou zákonů může docházet k drobným nesrovnalostem, kdy například požadavky na značení výrobku budou odlišné, stejně jako některé pojmy užívané v procesu posouzení shody. Mnoho z těchto neshod řeší požadavek technické normy dle konkrétního druhu výrobku a doplňuje tak například povinné značení na výrobku. Také se jako nezbytné ukazuje vypracování dvou prohlášení o shodě, tedy ES prohlášení o shodě i EU prohlášení o shodě. Zpočátku toto rozdělení a posuzování dle dvou zákonů bude pravděpodobně matoucí a až v průběhu další harmonizace a aktualizací nařízení tyto problémy časem vymizí. Nová nařízení by postupně měly přejít pod zákon č. 90/2016 Sb. a odpovídat směrnícím Nového legislativního rámce.

Výrobky, pro které neexistují harmonizované normy, se obvykle posuzují podle národních technických norem či jiných technických předpisů. Dobrým příkladem neharmonizované oblasti jsou vidlice a zásuvky pro domovní použití. Mnoho zemí Evropy má na tyto výrobky své národní požadavky a odlišné normy. Z tohoto důvodu zatím nebylo možné zkoušky zásuvek a vidlic sjednotit a postupovat podle zcela stejných nařízení a předpisů. Zkoušky probíhají podle mezinárodní normy IEC 60884-1, která obsahuje všeobecné zkoušky bezpečnosti. Pro rozměry a tvary národních systémů vidlic a zásuvek jsou však používány národní normy jednotlivých států, které uvádí rozdílné požadavky. Tvary vidlic a zásuvek pro domovní použití v České republice jsou uvedeny v ČSN 35 4516. Norma obsahuje výkresy vidlic, zásuvek a zkušebních kalibrů, jejichž rozměry musí být dodrženy. Jiné tvary, než ty uvedené v ČSN 35 4516, nejsou v České republice dovoleny a neměly by být uvedeny na trh.

Na obrázku č. 5 je uveden postup pro posouzení shody konkrétního výrobku ve zjednodušeném schématu. Byl vybrán rozváděč nízkého napětí, který je definován v harmonizované oblasti. Technické požadavky na rozváděče jsou uvedeny v normě ČSN EN 61439-1 ed.2, která se používá s příslušnou částí této normy. Například pro silové rozváděče s částí 2, značenou ČSN EN 61439-2 ed. 2. Řada norem 61439 spadá do

nařízení vlády č. 118/2016 Sb., které je uvedeno v zákoně 90/2016. Je tedy součástí Nového legislativní rámce.



Obr. 5 - Příklad postupu při posuzování shody

7 Optimalizace procesu ověřování bezpečnosti

Otázka optimalizace procesu ověřování bezpečnosti elektrotechnických výrobků a zařízení je velmi komplikovaná záležitost. Vzhledem k obrovskému množství norem a předpisů, vydávaných mnoha organizacemi napříč celým světem je velmi těžké udržovat si přehled a návaznost veškerých dokumentů. Normy jsou stále vydávány a rozšiřovány, vycházejí jejich změny, opravy, ale i nové edice. Starší normy jsou pak postupně rušeny a nahrazovány aktualizovanými vydáními a v přechodném období může být v platnosti i více verzí jedné normy. Problémy nastávají především s návazností přidružených norem, na které základní norma odkazuje a s konzistencí s ostatními normami týkajícími se podobných výrobků a procesů.

V takové základní výrobkové normě může být odkazováno na normy vykládající postup jednotlivých zkoušek, popis zkušebních zařízení nebo všeobecná elektrotechnická pravidla a postupy. Pokud tedy dojde ke změně základní výrobkové normy, mělo by automaticky dojít ke kontrole a případné změně informací uváděných ve všech navázaných normách. To už je bohužel ale rozsah norem, který velmi často není možné zcela ohlídat a zaručit tak souběh všech postupů a pravidel.

Za všechny tyto odchylky a drobné nesrovnalosti jsou to například:

- V ČSN EN 50075 normě na ploché nerozebíratelné dvojpólové vidlice 2,5 A, 250 V se šňůrou pro připojení spotřebičů pro domácnost a podobné účely třídy II je uveden odlišný výkres vidlice než v častěji užívané normě ČSN 35 4516 - Domovní zásuvky – Dvojpólové zásuvky a vidlice AC 2,5 A 250 V a AC 16 A 250 V. Výkres v druhé zmíněné normě je totožný s normalizačním listem XVI CEE7, který obsahuje výkresy vidlic, zásuvek a kalibrů, které se užívají v mnoha zemích Evropy. Odlišností ve výkresech je maximální průměr izolační části kolíku, s rozdílem 0,3 mm. Všechny ostatní rozměry jsou totožné.
- Kalibr C2 pro kontrolu styčných dutinek u zásuvek a vidlic popsany ve výše zmíněné normě ČSN 35 4516 má hmotnost 200g. Přesto, že se v české normě píše, že tvar a rozměr kalibru odpovídají kalibru C2 uvedenému v dokumentu CEE7, nejsou kalibry shodné. Dle výkresu v CEE7 má mít kalibr hmotnost 400g. V praxi tento rozdíl může

znamenat, že vidlice po zasunutí do zásuvky nebude mít tak dobrý kontakt, zvětší se přechodový odpor a spojení vidlice se zásuvkou se bude více zahřívat.

- Dalším příkladem komplikace procesu ověřování bezpečnosti, který je zapříčiněn vývojem a změnami norem, jsou normy ČSN 36 0340-1 až 3 odpovídající IEC 61-1 až 3. Normy uvádí výkresy patič, objímek a kalibrů na kontrolu rozměrů pro zdroje světla. Zde je vývoj tak rychlý, že každá z norem má již více než 40 změn. Vytisknutá jedna ze tří částí normy včetně platných změn má již více než 2500 stran. Každá ze změn obsahuje seznam platných noremních listů, není však uvedeno v jaké změně je možné list najít. Hledání konkrétního noremního listů je tedy téměř nadlidským výkonem. Bohužel konsolidované vydání normy s uvedením pouze platných noremních listů v České republice není vzhledem k náročnosti procesu ani po 25 letech od prvního vydání a tolika změnách plánované.
- Montáž elektroinstalačního materiálu v hořlavých látkách se značně zkomplikovala po změnách v normě ČSN 33 2312. Dříve byl v této normě stanoven postup pro ověření výrobků proti šíření plamene. Nyní tento odkaz chybí a je zde řečeno, že se dovoluje do normálně hořlavých látek montovat přístroje do 16 A a do 400 V pokud jsou z látky alespoň odolné proti šíření plamene. Význam pojmu odolnost proti šíření plamene není definován.
- Matoucí mohou být i požadavky na maximální délku prodlužovacích přívodů. Prodlužovací přívody upravují v současné době 3 normy. ČSN 34 0350 ed.2: Bezpečnostní požadavky na pohyblivé přívody a šňůrová vedení, ČSN EN 61242: Elektrická příslušenství - Navijáky prodlužovacích přívodů pro domovní a podobné použití a ČSN IEC 60884-2-7: Zvláštní požadavky na prodlužovací přívody. V následující tabulce je uvedeno srovnání pro jmenovité hodnoty 10 A, 1 mm² a 16 A, 1,5 mm².

| Proud | 10 A | 16 A |
|----------------------------------|-------------------|---------------------|
| Průřez šňůry | 1 mm ² | 1,5 mm ² |
| Maximální délka ČSN 34 0350 ed.2 | 10 | 50 |
| ČSN EN 61242 | 40 | 60 |
| ČSN IEC 60884-2-7 | 30 | 30 |

Tab. 2 - Prodlužovací přívody

Kromě zmiňovaných nesrovnalostí lze v normách najít i pasáže, které není snadné vyložit. Jazyk norem je náročný na interpretaci i pro osoby, které s ním přichází do styku každý den. Občas nezbyvá než problematické články a pasáže rozebrat a probrat mezi více odborníky. Záleží pak na zkušenostech technika, přesnosti překladu normy a leckdy i slovosledu v textu. Jediná čárka může zásadně ovlivnit význam textu.

Správnou interpretací norem a z části i opravováním chyb v normách se zabývají mezinárodní skupiny, které spadají pod normalizační organizace.

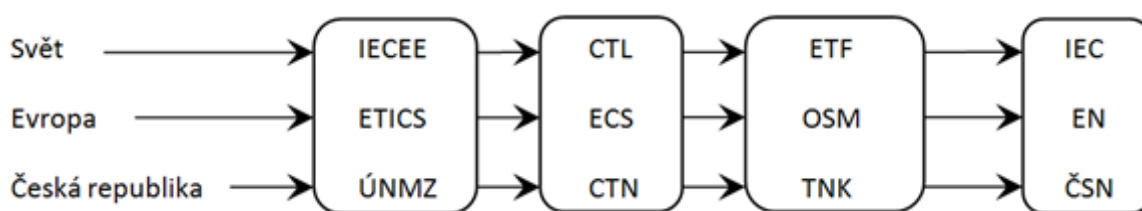
Světová organizace IEC pro potřeby výrobců a národních certifikačních organizací umožnila vzniknout systému IECEE (IEC System of Conformity Assessment Schemes for Electrotechnical Equipment and Components), v rámci kterého se zkouší elektrotechnické výrobky dle takzvaných CB schémat. Laboratoř po zkoušce vytváří za přísných podmínek CB zkušební protokol do řízených formulářů, kde jsou zapsány klíčové informace o zkouškách výrobku a jejich výsledky. Takový protokol je potom uznáván celosvětově a je zárukou správně a přesně provedených zkušebních postupů.

V systému IECEE je mnoho dalších skupin, které shromažďují znalosti, dávají základ pravidlům pro zkoušení a mohou vykládat právě i sporné pasáže norem. Jedna z těchto skupin je CTL (Committee of Testing Laboratories), která je složena z 336 zkušebních laboratoří z 52 zemí světa, čímž se stává největší skupinou odborníků a technických expertů. V rámci rozčlenění podle jednotlivých skupin výrobků byly ustanoveny CTL ETF (CTL Expert Task Forces), - skupiny expertů, které se pravidelně setkávají, aby diskutovali nad výkladem a určením zkušebních postupů v harmonizovaných IEC normách.

Obdobně je tomu na území Evropy, kde organizace ETICS (European Testing, Inspection and Certification System), dříve známá jako EEPKA (European Electrical Product Certification Association) spolupracuje s normalizačními organizacemi CEN a CENELEC. Na základě jejich spolupráce, nutnosti dohlížet na zkoušení výrobků ve smyslu sjednocení zkušebních postupů a snaze pomoci výrobcům při přejímání výsledků zkoušek byly vytvořeny certifikační značky HAR, CCA a ENEC. Organizace, která tyto značky spravuje, se nazývá ECS (European Certification System) a sdružuje zkušební laboratoře napříč Evropou. V rámci organizace ECS existují skupiny expertů zvané OSM

(Operational Staf Meeting), které dohlíží na sjednocování postupů a správný výklad norem. Stejně jako je tomu i ve výše zmíněných mezinárodních skupinách ETF, jsou OSM děleny podle druhů výrobků do několika skupin, které pracují s příslušnými evropskými normami.

V České republice není s těmito skupinami přímé srovnání. Nejblíže jim mohou být TNK (Technické normalizační komise) a CTN (Centrum Technické Normalizace), skupiny spadající přímo pod ÚNMZ. Jejich účel je ale spíše normalizační, než aby sloužily k porovnávání zkušeností s výkladem norem mezi jednotlivými zkušebními laboratořemi.



Obr. 6 - Organizace v normalizaci

I přes veškeré tyto snahy o sjednocení pravidel a postupů vedoucí k lepšímu poznání norem a především správnému výkladu, je zde stále mnoho nesrovnalostí, které se v množství textů a předpisů objevují. Všechny tyto snahy také generují velké množství nového textu, což vede k dalšímu snižování přehlednosti zkušebních předpisů. Pokud bychom tedy hledali optimalizaci procesu, jeví se jako východisko udržovat menší počet předpisů, kde bude možné ohlídat klíčové body tak, aby nedocházelo k jejich vzájemné kolizi. V přílišném množství předpisů se může snadno stát, že bude ztracen základní význam toho, proč příslušná pravidla vznikly a z jakých důvodů se výrobek vlastně zkouší.

Dříve se u výrobků kladl důraz na spolehlivost a funkci, které kromě bezpečnosti byly základními zkouškami. S postupem času je kladena na první místo bezpečnost výrobku a zkoušky životnosti, spolehlivosti a funkce se staly pouze doplňkovým odvětvím. Je otázkou jestli i tento postup nelze brát jako určitý druh optimalizace procesů, kdy došlo ke zjednodušení základních zkušebních schémat u mnoha výrobků. Zkoušky funkčnosti zařízení a jejich životnost patří k nejnáročnějším zkouškám jak na zkušební zařízení, tak na čas při zkouškách strávený.

Zkušebnictví je v dnešní době jen dalším výrobním sektorem. Zkoušky mohou být chápány jako výroba a výsledný certifikát od akreditovaného subjektu je pouze produktem, o který má zákazník zájem. V komerčním a konkurenčním prostředí, kde se dnes zkušebnictví pohybuje, vznikají tlaky na rychlost, produktivitu a na maximalizaci výnosů při zmenšování nákladů. U zkoušek však není zcela možné tyto principy uplatňovat. Rychlost zkušebních postupů nelze z jejich podstaty ovlivnit a při nedostatku času mohou být přehlédnuty některé méně zřetelné neshody výrobku se zkušebním předpisem.

Jedním z řešení výše uvedených problémů by se mohlo zdát omezení zkušebnictví na úzkou skupinu subjektů pod přímou kontrolou státu či normalizační organizace. Tím by odpadly nepříznivé tržní faktory působící na zkušební proces. Zkoušky takovým subjektem by měly být povinně nařízeny pro většinu výrobků, které mohou ohrozit zdraví a bezpečnost osob a zvířat a nenechávat pouze na odpovědnosti výrobců, jak bude výrobek zkoušen.

Laboratoře výrobců by bylo optimální spojit pouze s vývojem výrobku před jeho výrobou a pro zajištění kontroly kvality ve výrobě, pro ověření požadovaných parametrů. Nezávislé zkušebny by měly být zcela odděleny od výroby a za předpokladu, že jsou jediným certifikačním orgánem, by neměly konkurenci a mohly zkoušet s vysokou kvalitou provedení zkoušek, se znalostmi nejlepších odborníků v odvětví a se spolehlivou technikou a vybavením.

Taková koncepce zkušebnictví samozřejmě má svá proti. Má mnoho společného se systémem zkušebnictví z dob plánovaného hospodářství, se kterým je úzce spjata a lze ji jen těžko převést do dnešní doby tržního hospodářství. Zkoušení výrobků úzkou skupinou subjektů může vést ke zpomalování a omezování výrobců při uvádění výrobků na trh. Otázkou tedy zůstává, zdali se tato myšlenka dá považovat za možnost optimalizace pro oblast zkušebnictví a vedla by ke zvýšení kvality zkoušek a posuzování bezpečnosti u elektrických zařízení nebo by to byl pouze velký krok zpět v čase k začátkům zkušebnictví, kdy byl jen jediný subjekt, který rozhodoval o správnosti výsledků.

Kromě hledání optimalizace v procesu zkušebnictví jako takovém, je třeba zvážit i možnosti přímo ve zkušební laboratoři.

Zkušební laboratoře se neobejdou bez technických expertů se zkušenostmi v oboru stejně jako bez kvalitního zkušebního zařízení. Aby chod zkušební laboratoře byl optimální, je třeba mít tyto prostředky a dostatek času na zpracování zkoušek s následným vypracováním zkušebního protokolu, ve kterém jsou uvedeny výsledky. Jak již bylo řečeno, tlak zákazníků na laboratoř ve snaze získat certifikát vydaný na základě vyhovujících výsledků zkoušek v protokolu je vysoký, a pro celý proces zkoušení výrobků nežádoucí.

Z požadavků na optimalizaci zkušebního pracoviště je vhodné zmínit především prostor pro provádění zkoušek, skladovací prostory a vhodnou logistiku vzorků. Při častém zkoušení většího počtu vzorků a objemnějších vzorků je třeba mít dostatek prostoru na jejich skladování, které zároveň umožňuje třídění, dle jednotlivých zakázek. Toto je dobře řešeno například v největších asijských zkušebnách, kde je zaveden přehledný regálový systém. Zároveň, aby byla zachována rychlost procesu a systematičnost při tak velkém objemu zakázek a vzorků, mají takové zkušebny rozdělena pracoviště dle dílčích zkoušek. V praxi to znamená, co zkouška, to zkušební pracoviště a technik. Tímto způsobem je dosahováno vysoké efektivity, kdy technik nemusí znát mnoho zkušebních postupů, a přesto dosahuje vysoké odbornosti a přesnosti v měření. Nevýhodou jsou obrovské nároky na prostor, množství vybavení pro zkoušky a v neposlední řadě počet zaměstnanců. Zde v Evropě si toto jen těžko můžeme dovolit vzhledem k souvisejícím nákladům a tak je třeba hledat střední cestu. Nejkomplikovanější zkoušky svěřit nejsvědomitějším pracovníkům s dostatečnými znalostmi a zřídít pro ně vhodné zkušební pracoviště a jednodušší zkoušky sloučit na společné pracoviště. Speciální zkoušky by obdobně jako ty náročné měly mít vlastní přizpůsobené pracoviště. Například zkoušky s vysokým napětím vyžadují zcela odlišné pracoviště od zkoušek krytí, tedy zkoušek ochrany před nebezpečným vniknutím cizích těles a vody.

I po zvážení těchto dalších parametrů limitujících zkušební pracoviště bude vždy nejvíce záviset na personální obsazenosti pracoviště a na schopnostech jednotlivých zkušebních techniků. Laboratoř může vlastnit sebelepší techniku, ale pokud nemá odborný personál, který umí zkoušku provádět a přístroje obsluhovat, zkoušky nebudou dosahovat požadované kvality při ověřování vlastností výrobků.

8 Závěr

Legislativní aspekty posuzování bezpečnosti elektrických zařízení jsou velmi rozsáhlým a provázaným souborem požadavků. Nařízení a zákony jsou průběžně měněny, doplňovány, rušeny i vydávány a tak snadno může dojít k pochybení v jejich dodržování. Při uvádění výrobku na trh je nezbytné provést řadu úkonů pro zajištění souladu s veškerými požadavky. Základní požadavky tohoto procesu by měl mít výrobce vždy na paměti, aby předcházel následným problémům a neshodám po uvedení výrobku na trh.

Bezpečnost osob, zvířat a majetku by se měla stát prioritou kontrolních orgánů, avšak nelze ji brát nad zachování jiných důležitých aspektů, například životnost výrobku, efektivitu a v neposlední řadě udržitelnost prostředí budoucím generacím.

Trh je doslova zaplaven výrobky z celého světa, které často nespĺňují ani základní legislativní požadavky od návodu až po kvalitu použitých materiálů. Pokud spotřebitel volí levnější variantu výrobku, trh mu ji rád zajistí. Avšak v poměru cena / kvalita a především cena / bezpečnost a funkčnost tyto výrobky bývají stejné jen na první pohled. Je vůbec množství takových výrobků potřebné a nebylo by vhodnější dát přednost kvalitě před kvantitou? To je otázka na kterou si každý z nás musí odpovědět sám, tu legislativními požadavky zodpovědět nemůžeme.

Seznam použité literatury a informačních zdrojů

Literatura:

- [1] Klabusayová, N.: Technická harmonizace a posuzování shody
- [2] Slavková, P. M.: Ověřování bezpečnosti elektrických zařízení
- [26] Evropská komise: ‚Modrá příručka‘ k provádění pravidel EU pro výrobky 2014

Zákony, předpisy a nařízení vlády:

- [3] Směrnice Evropského parlamentu a rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 nahrazena směrnicí Evropského parlamentu a rady 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti
- [5] Rozhodnutí rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 nahrazeno Nařízením Evropského parlamentu a rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS; oprava nařízení 1. 7. 2015
- [16] Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 765/2008. ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93; oprava nařízení 3. 7. 2015
- [17] Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 764/2008/ES ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě a kterým se zrušuje rozhodnutí č. 3052/95/ES
- [18] Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES

- [21] Nařízení Evropského parlamentu a rady č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS
- [4] Zákon č. 22/1997 Sb., ze dne 24. ledna 1997, o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů (včetně změn 490/2009, 155/2010, 100/2013)
- [11] Nařízení vlády č. 17/2003 Sb. ze dne 9. prosince 2002, kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí
- [12] Nařízení vlády č. 616/2006 Sb., ze dne 20. prosince 2006, o technických požadavcích na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility
- [13] Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., ze dne 6. března, kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky
- [15] Nařízení vlády č. 173/1997 Sb., ze dne 25. června, kterým se stanoví vybrané výrobky k posuzování shody
- [22] Nařízení vlády České republiky č. 179/1997 Sb.
- [24] Zákon České republiky č. 90/2016 Sb.

Internet:

- [6] Oficiální internetové stránky Evropské unie: www.europa.eu 28. 3. 2012, 12. 3. 2016
- [7] Ministerstvo zahraničních věcí ČR: www.mzv.cz 2. 4. 2012
- [8] Mezinárodní elektrotechnická komise: <http://www.iec.ch> 15. 3. 2012
- [9] Evropský výbor pro normalizaci: <http://www.cen.eu> 5. 4. 2012
- [10] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: www.unmz.cz 5. 4. 2012, 13. 3. 2016
- [14] Ministerstvo průmyslu a obchodu ČR: www.mpo.cz 20. 4. 2012, 12. 3. 2016
- [19] Mezinárodní organizace pro normalizaci: www.iso.org 24. 4. 2012
- [20] Český institut pro akreditaci: www.cia.cz 12. 3. 2016

Technické normy:

- [23] ČSN EN ISO/IEC 17025 - Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

[25] ČSN EN ISO 9001 - Systémy managementu kvality - Požadavky

Seznam obrázků

Obr. 1 - Všeobecný postup při posouzení shody

Obr. 2 - Vzor grafické podoby označení CE

Obr. 3 - Vzor grafické podoby označení CCZ

Obr. 4 - Harmonizované normy

Obr. 5 - Příklad postupu při posuzování shody

Obr. 6 - Organizace v normalizaci

Seznam tabulek

Tab. 1 - Přehled stanovených výrobků

Tab. 2 - Prodlužovací přívody

Seznam příloh

Příloha A - Seznam modulů pro posuzování shody

Příloha B - Přehled modulů

Příloha C - Vzor EU prohlášení o shodě

Příloha A

Seznam modulů pro posuzování shody

Při posuzování shody se využívají takto označované moduly:

Modul A: Interní řízení výroby,

Modul A1: Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,

Modul A2: Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,

Modul B: EU přezkoušení typu,

Modul C: Shoda s typem založená na interním řízení výroby,

Modul C1: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem,

Modul C2: Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech,

Modul D: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu,

Modul D1: Zabezpečování kvality výrobního procesu,

Modul E: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků,

Modul E1: Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků,

Modul F: Shoda s typem založená na ověřování výrobků,

Modul F1: Shoda založená na ověřování výrobků,

Modul G: Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku,

Modul H: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality,

Modul H1: Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu.

Příloha B

| Moduly | Popis |
|--|--|
| A Interní řízení výroby | Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje sám shodu výrobků s právními požadavky (neprovádí se EU přezkoušení typu). |
| A1 Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku | Zahrnuje návrh i výrobu. A + zkoušky specifických aspektů výrobku prováděné akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil*. |
| A2 Interní řízení výroby spolu s kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech | Zahrnuje návrh i výrobu. A + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem*: |
| B EU přezkoušení typu | Zahrnuje návrh. Po něm vždy následují jiné moduly, jimiž je prokázána shoda výrobků se schváleným EU typem. Oznámený subjekt přezkoumá technický návrh nebo vzorek typu a ověří a potvrdí, že splňuje požadavky právního nástroje, které se na výrobek vztahují, a to vydáním certifikátu EU přezkoušení typu. Existují tři způsoby provedení EU přezkoušení typu: 1. výrobní typ, 2. kombinace projekčního a výrobního typu a 3. projekční typ. |
| C Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce zajišťuje sám shodu výrobků se schváleným EU typem. |
| C1 Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušením výrobku | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. C + zkoušky specifických hledisek výrobku provedené akreditovaným vnitropodnikovým subjektem nebo na odpovědnost oznámeného subjektu, kterého si výrobce zvolil*. |
| C2 Shoda s EU typem založená na interním řízení výroby a kontrolním zkoušením výrobku v náhodně zvolených intervalech | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. C + kontroly výrobku v náhodně zvolených intervalech týkající se specifických hledisek výrobku prováděné oznámeným subjektem nebo akreditovaným vnitropodnikovým subjektem*. |
| D Shoda s EU typem založená na zabezpečení kvality výroby | Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt. |
| D1 Zabezpečení kvality výroby | Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti pro výrobu (část týkající se výroby a výstupní kontrola) k zajištění souladu s právními požadavky (nepoužije se EU typ, používá se jako modul D bez modulu B). Systém zabezpečování jakosti pro výrobu (výroba a výstupní kontrola) posuzuje oznámený subjekt. |

| | |
|---|---|
| <p>E Shoda s EU typem na základě zabezpečení jakosti výrobku</p> | <p>Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění shody s EU typem. Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt. Modul E je založen na podobné myšlence jako modul D: oba moduly jsou založeny na systému jakosti a následují po modulu B. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E je zabezpečit jakost konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D (a rovněž D1) má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E se tudíž podobá modulu D bez ustanovení týkajících se výrobního procesu.</p> |
| <p>E1 Zabezpečení jakosti výstupní kontroly a zkoušky konečného výrobku</p> | <p>Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém zabezpečování jakosti výrobku (= kvalita produkce bez části týkající se výroby) pro výstupní kontrolu a zkoušky hotového výrobku k zajištění souladu s právními požadavky (nepoužije se modul B (EU typ)); používá se jako modul E bez modulu B). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt. Modul E1 je založen na podobné myšlence jako modul D1: oba jsou založeny na systému jakosti. Rozdíl spočívá v tom, že cílem systému jakosti v rámci modulu E1 je zabezpečení jakosti konečného výrobku, zatímco systém jakosti v rámci modulu D1 má zajistit kvalitu celého výrobního procesu (který zahrnuje část týkající se výroby a zkoušky konečného výrobku). Modul E1 se tudíž podobá modulu D1 bez ustanovení týkajících se výrobního procesu.</p> |
| <p>F Shoda s EU typem na základě ověřování výrobku</p> | <p>Zahrnuje výrobu a následuje po modulu B. Výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků se schváleným EU typem. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo zkoušky na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s EU typem. Modul F se podobá modulu C2, oznámený subjekt však provádí systematictější kontroly výrobku.</p> |
| <p>F1 Shoda na základě ověřování výrobku</p> | <p>Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje shodu vyráběných výrobků s právními požadavky. Oznámený subjekt provádí kontroly výrobku (zkoušky každého výrobku nebo zkoušky na základě statistických metod) k ověření shody výrobku s právními požadavky (nepoužije se EU typ, používá se podobně jako modul F bez modulu B). Modul F1 se podobá modulu A2, oznámený subjekt však provádí podrobnější kontroly výrobku.</p> |
| <p>G Shoda na základě ověřování každého jednotlivého výrobku</p> | <p>Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce zajišťuje soulad vyráběných výrobků s právními požadavky. Oznámený subjekt ověřuje každý jednotlivý výrobek k zajištění shody s právními požadavky (nepoužije se EU typ).</p> |
| <p>H Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti</p> | <p>Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s právními požadavky (nepoužije se EU typ). Systém jakosti posuzuje oznámený subjekt.</p> |
| <p>H1 Shoda založená na komplexním zabezpečení jakosti a přezkoušení konstrukce</p> | <p>Zahrnuje návrh i výrobu. Výrobce používá systém komplexního zabezpečení jakosti k zajištění shody s právními požadavky (nepoužije se EU typ). Oznámený subjekt posuzuje systém jakosti a návrh výrobků a vydává certifikát EU přezkoumání návrhu. Modul H1 v porovnání s modulem H navíc zajišťuje, že oznámený subjekt provádí podrobnější přezkoumání návrhu výrobku. Certifikát EU přezkoumání návrhu nelze zaměňovat s certifikátem EU přezkoušení typu v rámci modulu B, který potvrzuje shodu vzorku výrobku, „který je reprezentativní pro plánovanou výrobu“, takže shodu výrobků lze ověřit na základě tohoto vzorku. V případě certifikátu EU přezkoumání návrhu v rámci modulu H1 takovýto vzorek neexistuje. Certifikát EU přezkoumání návrhu potvrzuje, že shoda návrhu výrobku byla ověřena a osvědčena oznámeným subjektem.</p> |

* Normotvůrce může možnost volby výrobce omezit.

[26]

Příloha C

Vzor EU prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě obsahuje tyto údaje:

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Č. xxxxxx (jedinečná identifikace výrobku):
2. Jméno a adresa výrobce nebo zplnomocněného zástupce:
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce (nebo osoba odpovědná za instalaci):
4. Předmět prohlášení (identifikace výrobku umožňující zpětně jej vysledovat; může případně obsahovat fotografii):
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s harmonizačními právními předpisy Evropské unie: xxxxxxxx
6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
7. Případně: oznámený subjekt... (název, číslo)... provedl ... (popis zásahu)... a vydal osvědčení:
8. Další informace:

Podepsáno za, a jménem: (místo a datum vydání)
(jméno, funkce), (podpis)

Poznámka:

Údaje zde uvedené mohou být v závislosti na posuzovaném výrobku konkretizovány nařízením vlády