

Směry vývoje zkušebnictví

Význam zkušebnictví v současné době spočívá v objektivním zjišťování vlastností výrobků a tím ve vytváření předpokladů k zabezpečení preventivní ochrany společnosti před výrobky, které by mohly ohrozit život či zdraví občanů, životní prostředí, majetek popř. jiné chráněné zájmy a v mezinárodním měřítku v usnadňování obchodu mezi subjekty z různých států.

V souvislosti s podpisem Asociační dohody o přidružení ČR k Evropským společenstvím v oblasti volného obchodu a s překonáváním technických překážek obchodu, je v souladu s principy Rozhodnutí rady Evropského společenství o globálním přístupu k prověřování konformity, vytvářen v ČR systém objektivního zkušebnictví, nezávislého na výrobcích a dodavatelích a využívaného jak pro zajištění specifických funkcí státu, tak i pro usnadnění realizace obchodních vztahů. Jedná se o systém odpovídající svým pojetím zkušebnictví, které se formuje v rámci integračního procesu v Evropských společenstvích a v Evropském sdružení volného obchodu.

Oblast zkušebnictví, zahrnující akreditaci, certifikaci a prokazování shody je v jednotlivých evropských státech upravena dosud rozdílně.

Vývoj v Evropské unii (EU)

Zkušebnictví a certifikace v EU se vyznačuje velkou rozmanitostí forem a postupů. Základní postup však vychází z toho, zda pro danou skupinu průmyslových výrobků byly v EU zavedeny Směrnice EHS (direktivy). Tyto Směrnice EHS jsou společně přijaté právní dokumenty, vymezující požadavky na výrobky z hledisek ochrany uživatele a životního prostředí. K těmto direktivám se vážou jednotlivé vznikající společné normy EN (evropské normy).

U skupin výrobků, na které se nevztahují direktivy EHS, záleží na dodavatelsko - odběratelských vztazích mezi obchodními partnery, jakou úroveň a jaké parametry výrobky dosahují. Jsou to otázky důvěry v obchodního partnera. Je pochopitelné, že na podporu důvěry ve své výrobky příznivě působí prohlášení, že výrobky odpovídají EN, popř. ověření tohoto prohlášení akreditovanou zkušebnou, nebo certifikace systému zajištění jakosti (t.zn. dobrovolné formy hodnocení konformity).

Podstatně složitější je oblast výrobků, na něž se direktivy EHS vztahují. Bez jejich dodržení a osvědčení resp. prohlášení o konformitě - shodě, není možno výrobek na trhu EU uplatnit. Cesty jak prokázat skutečnost, že výrobek vyhovuje direktivám, jsou značně variabilní. Je ponecháno na výrobcu, aby si z možných způsobů daných konkrétní direktivou EHS zvolil způsob, který mu nejvíce vyhovuje.

Komise ES zpracovala koncepci pro certifikaci a zkušebnictví, kde tyto možnosti formuluje v osmi tzv. modulech:

modul A: Prohlášení výrobce o konformitě ES (samocertifikace výrobcem)

B: Zkouška prototypu (osvědčení prototypu zkušebnou)

C: Prohlášení výrobce o konformitě ES se schváleným typem (samocertifikace výrobce po prototypovém osvědčení)

D: Prohlášení výrobce o konformitě ES se schváleným typem a systémem zabezpečení jakosti (samocertifikace výrobcem po prototypovém osvědčení při konformitě systému zajišťování jakosti)

E: Prohlášení výrobce o konformitě ES a systémem zabezpečení jakosti (samocertifikace výrobcem při konformitě systému zajišťování jakosti s EN 29 003)

F: Zkouška ES (certifikace typu výrobku notifikovanou zkušebnou)

G: Kusová zkouška ES (zkoušení a osvědčení každého kusu výrobku notifikovanou zkušebnou)

H: Prohlášení výrobce o konformitě ES a úplným systémem zabezpečení jakosti (samocertifikace výrobce, resp. certifikace zkušebnou při konformitě systému zajišťování jakosti s EN 29 001).

Společným jmenovatelem a předpokladem fungování zaváděných opatření v EU je důvěra a důvěryhodnost. Základem k jejímu dosažení jsou jednotná kritéria, vyjádřená v EN řady 45 000.

Místa (zkušebny) akreditovaná podle těchto pravidel je možno považovat za vyhovující i z hlediska direktiv. Tyto rovněž obsahují rámcová kritéria pro tzv. notifikované zkušebny. Notifikaci (ohlášení) těchto zkušeben v Komisi EU provádějí jednotlivé státy po jejich určení příslušným úřadem členského státu. Využití těchto notifikovaných zkušeben při různých způsobech certifikace je předmětem popisu uvedených jednotlivých modulů.

Soustava direktiv vyžaduje od členských států jejich převzetí do soustavy vlastních právních předpisů, tzn. plnou harmonizaci. Stejně lze hovořit o oblasti EN, které však na rozdíl od direktiv nelze chápat samy o sobě jako závazné.

Existuje-li EN ve vztahu k některé direktivě, je prokazování konformity s direktivou u výrobku, který této EN odpovídá, zdaleka nejjednodušší. Existuje-li však možnost jiného technického řešení výrobku, než je uvedeno v EN, potom je však třeba prostřednictvím třetí (nezávislé) strany tuto konformitu s direktivou specificky ověřit.

Budování systému zkušebnictví v ČR

I když současný "český model" zkoušení výrobků je v řadě případů z některých hledisek blízký modelům zemí EU, je nutné jeho přebudování a to způsobem, který bude umožňovat volný pohyb zboží při zajištění plné ochrany spotřebitele. K takovému přístupu je ČR mj. zavázána textem Evropské dohody, kde v čl. 75 je stanoven požadavek spolupráce s cílem dosažení plné kompatibility s EU v oblasti technických předpisů, evropských norem a postupů pro posuzování shody.

V souvislosti s připravovanou legislativní úpravou v oblasti zkoušení a prokazování shody výrobků, projednala a schválila porada ekonomických ministrů

vlády ČR dne 21. února 1995 principy návrhu zákona "o technických požadavcích na výrobky" (dále zákona o TPV), jež charakterizují následující téze:

- Nahradit dnešní odpovědnost státu za vymezení všech konkrétních požadavků na výrobky ve veřejném zájmu povinností vymezit jen nejnutnější základní požadavky. Přitom respektovat mezinárodní dohody (GATT, Evropská dohoda).
- Nahradit dosavadní odpovědnost státu za vymezení vlastností potenciálně nebezpečných výrobků obecnou povinností výrobců a dovozců uvádět do oběhu výrobky bezpečné, se stanovením podmínek splnění této povinnosti.
- Nahradit dosavadní povinnost státu preventivně dozorovat všechny potenciálně nebezpečné výrobky povinností výrobce a dovozce v určených případech prohlásit, že výrobek je ve shodě s předpisy - tzv. prohlášení výrobce o shodě.
- Předepisovat povinné preventivní procedury posuzování shody s předpisy (tzn. povinné zkoušení a certifikace) pouze ve zvláště vymezených případech. Vždy umožnit získání jednoho certifikátu na jeden výrobek v jednom orgánu bez doplňujících procedur.
- Upravit legislativní postup umožňující vydávání požadavků na výrobek jedním předpisem (formulovaným tak, že umožní v legislativě využívat české technické normy) s respektováním kompetencí zúčastněných resortů (např. nařízení vlády, společná vyhláška).
- Umožnit využití této jednotné úpravy i v rámci dalších speciálních úprav jako dosud (zákon na ochranu veřejného zdraví, zákon o potravinách, zákon o ochraně spotřebitele a další) s možností odkazu např. v oblasti norem, certifikace, akreditace ap.

V průběhu roku 1995 byly výše uvedené principy rozpracovány Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (Úřadem) do vládního návrhu zákona a po meziresortním připomínkovém řízení předložen k projednání do vlády ČR. Po schválení ve vládě byl návrh zákona o TPV ještě v průběhu ledna 1996 předán do parlamentu ČR. Avšak v souvislosti s parlamentními volbami v ČR došlo ke zdržení jeho projednávání.

Na přelomu roku 1996/97 byl návrh zákona schválen jak parlamentem, tak senátem ČR a je předpoklad, že k 1. září 1997 nabude účinnosti.

Zákon o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

Posláním zákona je liberalizovat povinnosti zejména výrobců a dovozců výrobků a zabezpečit ochranu před výrobky, které by mohly způsobit újmu na zdraví nebo majetku. Ustanovení vyjadřuje, že právní regulace výrobků se omezuje jen na ochranu toho, co je ve veřejném zájmu, tj. na ochranu osob a majetku. Toto obecné vymezení zahrnuje ve vztahu k výrobkům i ochranu životního prostředí.

Kromě výše uvedeného se zákonnou úpravou mj. zabezpečuje v České republice jediná soustava národních norem a zavádí se v souladu s praxí v EU pojem harmonizované normy. Podle této zákonné úpravy harmonizovanou českou

technickou normou bude taková norma, která bude ve vztahu ke konkrétnímu technickému předpisu (Směrnici EHS), obsahujícímu obecné vymezení technických specifikací, obsahovat takové úpravy, jejichž splnění se bude považovat za splnění požadavků technického předpisu. Existence takových norem je nezbytná proto, aby do právního řádu České republiky mohly být přijímány ty technické předpisy Evropského společenství, které jsou na tomto principu založeny.

Mezi nejdůležitější ustanovení návrhu zákona o TPV patří "povinnosti výrobců, dovozců a distributorů při uvádění výrobků na trh". Uvedené ustanovení respektuje stav běžný ve státech s tržní ekonomikou a stanoví povinnosti výrobcům a dovozcům uvádět na trh jen bezpečné výrobky. Toto pojetí vychází z toho, že ten, kdo chce vyrábět nebo dovážet výrobky, musí především znát všechna rizika, která mohou být spojena s užíváním nebo spotřebou výrobku, a musí znát i technicky známé prostředky, které tato rizika buď odstraňují, nebo snižují na rozumnou míru.

Toto ustanovení je nezbytné vzhledem k potřebě vymezit pojem "bezpečný výrobek" způsobem stanoveným ve Směrnici rady č. 92/59 EHS z 29.6.1992 o všeobecné bezpečnosti výrobků a není v rozporu s definicí nebezpečného výrobku, uvedenou v zákoně č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele. V souladu s uvedenou směrnicí je však pojem "bezpečný výrobek" vymezen podstatně podrobněji a konkrétněji. Současně se stanoví povinnost distributorů směřující ke zvýšení jejich odpovědnosti související s povinností prodejce.

Jsou definována i obecná pravidla pro posouzení, zda výrobek uvedený na trh se považuje za bezpečný. Základní povinnost, kterou je dodržování technických předpisů, umožňuje regulaci sladit s principy obsaženými v legislativě EU a současně upravuje obecné pravidlo pro případy, ve kterých neexistuje dostatečně podrobná právní úprava. Pokud v těchto případech výrobce nebo dovozce nepostupuje podle českých technických norem, nebo pokud ani takové technické normy nejsou, vzniká mu povinnost aplikovat vědeckotechnické poznatky, které zná, nebo které znát může. Takovými poznatky jsou ty, které jsou obecně uznávány v technické praxi. Toto ustanovení je nezbytné především pro vyplnění mezer v právním řádu, který nemůže upravit beze zbytku ochranu před možným rizikem spojeným s výrobky již existujícími nebo takovými, které budou vyvinuty. Současně taková obecná úprava umožňuje snížit počet právních předpisů, které by bylo nutno v zájmu ochrany občanů vydat. Přitom se bere v úvahu, že detailní konkrétní právní úprava se nutně opoždí za vědeckotechnickými poznatky. Stanoví se dále povinnost výrobce a dovozce zabezpečit poskytnutí informací o způsobech používání výrobků eliminujících možná rizika, která nelze technicky vyloučit. Tato povinnost je omezena na informace, které nejsou obecně známé.

Státní zkušebnictví

Státní zkušebnictví je soubor činností uskutečňovaných Úřadem a právníckými nebo fyzickými osobami pověřenými podle tohoto zákona (autorizovanými osobami), jejichž cílem je zabezpečit u určených výrobků, stanovených podle tohoto zákona, posouzení shody s požadavky technických předpisů a s požadavky stanovenými na bezpečnost výrobku. Tradiční pojem "státní zkušebnictví" je nově vymezen, a to způsobem odpovídajícím úloze státu v liberální ekonomice při zajišťování ochrany veřejného zájmu před nebezpečnými výrobky. Zachování tohoto názvu je v zájmu

kontinuity v právním řádu České republiky a vyjadřuje odpovědnost státu za systém posuzování shody výrobků s požadavky technických předpisů.

Vymezuje se pojem certifikace jako činnost subjektu nezávislého na výrobcí (dovozci) nebo kupujícím, jejímž smyslem je objektivní posouzení, zda daný výrobek splňuje požadavky stanovené technickými předpisy, popřípadě českými technickými normami. Vymezení je provedeno způsobem převzatým z dokumentů Evropských společenství. Přitom certifikáty budou vydávat autorizované osoby v případech, ve kterých bude příslušným nařízením vlády stanoven postup posouzení shody vyžadující náleznost autorizované osoby. Akreditované osoby budou certifikáty vydávat v případech, ve kterých to ke snížení svých rizik nebo z komerčních důvodů bude požadovat výrobce nebo dovozce.

Autorizací, která je činností správního úřadu, je vyjádřeno oficiální pověření k posuzování shody ve stanovených případech. Je obdobou notifikace pověřených osob v praxi EU. Určení autorizovaných osob je v součinnosti se zúčastněnými ministerstvy výhradním právem Úřadu, který na sebe přebírá odpovědnost státu za zajištění dostatečných kapacit (dostatečného počtu autorizovaných osob) pro posuzování shody a za jejich řádnou činnost. Oprávnění Úřadu je sice vázáno na souhlas dotčených ministerstev a jiných ústředních správních úřadů, ale v zájmu plynulosti těchto činností je upraveno oprávnění Úřadu řešit operativně věc v jeho působnosti s tím, že v případě nesouhlasu některého z dotčených orgánů by rozhodnutí Úřadu platilo do doby, než o věci rozhodne vláda. Při autorizaci se především využívá zjištění z akreditačního procesu. Uznání zjištění pověřené akreditující osoby o odborné způsobilosti je vyjádřením zájmu na objektivitě a průzračnosti při volbě autorizovaných osob. Vzhledem k tomu, že počet autorizovaných osob, působících u stejného okruhu výrobků, bude vzhledem k praxi v EU limitován, je úprava koncipována tak, že na autorizaci není právní nárok. V zájmu informovanosti o autorizovaných osobách se stanoví příslušná povinnost Úřadu - zveřejnění ve Věstníku Úřadu.

U výrobků, u nichž vzhledem k rizikům spojeným s jejich užíváním musí být posouzeno, zda splňují požadavky právních předpisů, se vymezuje forma, kterou bude konkretizováno, ke kterým výrobkům se tato povinnost vztahuje. Zákon stanoví výrobky k povinnému posuzování shody jediným způsobem a to nařízením vlády. Tím je realizován záměr na sjednocení postupů zúčastněných ministerstev a jiných ústředních správních úřadů při posuzování shody v oblastech chráněných zájmů, kde současný právní řád řeší problematiku roztržštěně. Zajišťuje se dále stejný a transparentní způsob stanovení postupů posuzování shody jak u výrobků tradičně podléhajících povinnému dozoru, tak u výrobků, u kterých budou působit přebírané technické předpisy EU. Tyto předpisy zahrnují jak právní, tak technické, popřípadě procesní náležitosti posouzení shody. Tím se zároveň umožňuje plynule přejít od různých a odlišných způsobů posuzování shody, uplatňovaných podle současných předpisů, k posuzování shody rozsahem i postupy kompatibilními se státy EU. Dále se rámcově charakterizuje rozsah činností při posuzování shody s tím, že obsah jednotlivých postupů použitelných pro konkrétní skupiny výrobků bude stanoven v závislosti na míře nebezpečí spojeného s užíváním příslušných výrobků nařízením vlády, kterým bude stanovena povinnost vydávat prohlášení o shodě. Jde o převzetí úpravy uplatněné v EU, která předpokládá u většiny výrobků použití postupu posuzování shody, podle něhož posouzení provádí sám výrobce, může si k tomu však dobrovolně obstarat certifikát akreditované nebo autorizované osoby. U technicky složitějších nebo potencionálně nebezpečnějších výrobků se buď v souladu

s požadavky stanovenými v technickém předpisu EU, přebíranými do právního řádu České republiky, nebo podle požadavku příslušného ministerstva nebo jiného správního úřadu, uvedou příslušné formy posouzení shody výrobků s požadavky technických předpisů, odpovídající charakteru daného výrobku, které vyžadují účast autorizované osoby.

Prohlášení o shodě je nezbytnou povinností spojenou s uváděním stanovených výrobků na trh. Smyslem toho je existence důkazu o tom, že vlastnosti stanoveného výrobku byly posouzeny způsobem stanoveným zákonem a konkretizovaným příslušným nařízením vlády co do rozsahu úkonů. V zájmu potřebné průkaznosti je stanovena lhůta, během níž musí být potřebné doklady archivovány. Současně se v zájmu ochrany před nebezpečnými výrobky stanoví potřebná povinnost distributorů, v jejichž zájmu bude, aby od svých dodavatelů požadovali ujištění o tom, že shoda výrobků byla posouzena způsobem stanoveným v zákoně. Ustanovení je formulováno tak, že nevyvolá nárůst administrativy. Důkazem pro to může být např. i doplnění potřebného údaje na faktuře, dodacím listu apod. Je možné uznávat ve stanovených případech a za stanovených podmínek dokumenty a značky zahraničních institucí jako doklad o posouzení shody, čímž se vytváří předpoklady k odstraňování technických překážek obchodu.

Dozor

Dozor nad tím, zda pro stanovené výrobky, uváděné na trh, bylo vydáno prohlášení o shodě a zda vlastnosti stanovených výrobků uvedených na trh a náležitosti posouzení shody odpovídají podmínkám vydaného prohlášení o shodě, provádí Česká obchodní inspekce. Udělování sankcí je odůvodněno nutností zabezpečit účinné nástroje pro ochranu trhu před výrobky, které by svými vlastnostmi mohly ohrozit veřejný zájem chráněný tímto zákonem.