



HLAVNÍ TÉMA: Systém kvality v regulované sféře

- Proces posuzování shody zdravotnického prostředku za účasti notifikované osoby
- Pravidla uvádění stanovených výrobků na trh
- Systémy kvality v regulované sféře výroby stavebních výrobků
- Když FDA klope na dveře



SYMA

SYSTÉMY MANAGEMENTU

K o n f e r e n c e

29. – 30. 3. 2017

Orea Hotel Pyramida
Bělohorská 24, 169 01 Praha 6

Pořadatel: ČESKÁ SPOLEČNOST PRO JAKOST

SETKÁNÍ ABSOLVENTŮ KURZŮ A DRŽITELŮ CERTIFIKÁTŮ

Zveme Vás na již 20. setkání absolventů kurzů a držitelů certifikátů. Na tomto setkání chceme vytvořit příležitost k navázání ještě užších vztahů mezi Vámi, našimi zákazníky, a Českou společností pro jakost. Zveme na ně nejen manažery a auditory kvality, ale i techniky, jejichž úloha je v systému managementu kvality nezastupitelná. Dále také manažery a auditory EMS a BOZP, metrology a další zájemce.

Absolventům našich kurzů, držitelům certifikátů ČSJ i všem ostatním zájemcům chceme umožnit vzájemnou výměnu zkušeností a předat nejnovější poznatky z jejich oboru. Současně bude toto setkání již tradičně „Dnem otevřených dveří“ střediska certifikace osob České společnosti pro jakost. Budete mít příležitost předložit své návrhy, získat odpovědi na své otázky a také vyřídit veškeré náležitosti související s platností, případně rozšířením Vašeho certifikátu.

Ve smyslu názvu tohoto setkání chceme nabídnout příležitost k Vašemu osobnímu rozvoji. **Naše Společnost je tu s Vámi a pro Vás.**

Pro bližší informace sledujte naše webové stránky www.csq.cz.

Česká společnost pro jakost, z.s., Novotného lávka 200/5, 110 00 Praha 1

kontakt: 221 082 261, smolikova@csq.cz



Vážené čtenářky a vážení čtenáři,

dostává se Vám do rukou poslední číslo Perspektiv kvality v tomto roce. Jeho hlavním tématem je „regulovaná sféra“, nebo přesněji systémy kvality v regulované sféře.

Hlavní téma nám přináší sérii příspěvků mj. o procesu uvádění stanovených výrobků na trh, ověřování shody zdravotnických prostředků, systémech kvality ve zkušebních a kalibračních laboratořích nebo veřejných výzkumných institucích... Spousta zajímavého čtení pro ty z Vás, kteří se v regulované sféře pohybujete, ale věřím, že nejen pro ně. I pokud pracujete v jiné oblasti, může nás mnohé zaujmout, zvlášť třeba příspěvek Keď FDA klope na dveře o inspekcích americké Food and Drug Administration. V té souvislosti mě jen ještě napadá, že snad slovenština nebude a není u tohoto ani dalších příspěvků od našich slovenských kolegů, které pravidelně v PK přinášíme, pro nikoho v Česku nepřekonatelnou překážkou, stejně jako naopak čeština většiny článků není překážkou pro naše slovenské čtenáře.



Mimo příspěvků věnovaných hlavnímu tématu najdete v tomto čísle i pestrý přehled událostí, na které je vždy podzim a především listopad velmi bohatý. Kromě tradičních stěžejních akcí Listopadu – Měsíce kvality, které asi nemusím představovat, Vám přinášíme informace i o dalších neméně zajímavých událostech, které s kvalitou v jakékoliv její podobě úzce souvisejí. Věřím, že Vás tento přehled inspiruje a v příštím roce se zúčastníte některé z uvedených akcí, ať už jako hosté, nebo jako zástupci oceněných organizací.

Určitě jsou pro nás všechny potěšující hned dvě zprávy o významných oceněních ze zahraničí, kterých se dostalo dvěma osobnostem ČSJ: čestné předsedkyni Aleně Pláškové a čestnému předsedovi Miroslavu Jedlíčkovi.

Příznivce rubriky Kvalitně česky možná v tomto čísle trochu zarazí, ale snad neodradí její poněkud teoretičtější zaměření. Věříme spolu s autorkou, „že trocha teorie nikoho nezabije“, a na příště slibujeme zase něco konkrétnějšího přímo pro praxi.

Do tohoto čísla jsme zařadili i zajímavé výsledky nedávného průzkumu mezi čtenáři Perspektiv kvality z řad členů České společnosti pro jakost na téma spokojenosti s podobou a obsahem našeho časopisu. Výsledky pro nás poučné a – proč se při vši skromnosti nepochlubit – i vcelku lichotivé.

Nejhektičtější období roku končí vánočními svátky, kdy každý v sobě bilancuje uplynulý rok a pomalu začíná přemýšlet, co a jak v novém roce změnit, aby byl ještě lepší a kvalitnější než ten končící. Za celou redakci Vám přeji příjemně prožitý konec roku bez dalšího stresu, bez hořících termínů, o hořících stromečcích pak ani nemluvě – ať vše probíhá jen u poklidné hořících svíček... Při nabírání nových sil do nového roku Vám přejeme příjemně strávené chvíle s Vašimi nejbližšími.

A až pak budete přemýšlet, kde v příštím roce začít úspěšně čerpat informace, nezapomeňte rozhodně na tradiční konferenci SYMA, která proběhne v březnu 2017. Půjde již o jubilejní 20. setkání absolventů kurzů a držitelů certifikátů, ale i všech, kteří se chtějí prostřednictvím zajímavých přednášek či workshopů dozvědět více nejen o novinkách v nabídce České společnosti pro jakost, ale i o novinkách v našem čím dál se rozšiřujícím a proměňujícím oboru, sejít se s přáteli a kolegy z oboru a v příjemné neformální atmosféře probrat vše potřebné či zajímavé.

Ale to už bude jaro a pro Vás bude připraveno první číslo nového ročníku Perspektiv kvality.

Pro teď se ještě znovu vraťme k přání krásných Vánoc a úspěšného vstupu do nového roku.

Osobně i jménem předsednictva ČSJ Vám je posílá také předsedkyně společnosti Elena Stibůrková a stejně tak se připojuje osobně i za všechny pracovníky výkonného aparátu výkonný ředitel Petr Koten.

PF 2017!

David Kubla, šéfredaktor
kubla@csq.cz



**PF
2017**



**ČESKÁ
SPOLEČNOST
PRO JAKOST**



Vánoční písně poskytla firma Audios



Pravidla uvádění stanovených výrobků na trh	4	Tradičně i nově: Konference Kvalitou pro výsledky	32
Systémy kvality v regulované sféře výroby stavebních výrobků	8	Galavečer s Českou kvalitou: osmnáct nových držitelů značek Česká kvalita	34
DIAMO, s. p.: Strategie dodržování kvality se zaměřením na radiační ochranu a ochranu ŽP	11	Čestnému předsedovi ČSJ Miroslavu Jedličkovi byla udělena Plaketa za rozvoj spolupráce ZSVTS a ČSVTS	36
Proces posouzení shody zdravotnického prostředku za účasti notifikované osoby	15	Konference vítězů opět jako předehra Hradu. A s pozoruhodnou mezinárodní účastí	37
Systém managementu kvality ve zkušebních a kalibračních laboratořích	17	Národní ceny 2016	38
Systémy řízení kvality ve veřejné výzkumné instituci	18	Slavnostní vyhlášení cen Podnikáme odpovědně	40
Keď FDA klope na dveře	20	Historicky první český úspěch v Ceně excelence EFQM: Ahold CR – cesta do Evropy	41
Nové informační nástroje pro uvádění výrobků na trh	23	EFQM – setkání partnerů	42
Oslava Světového dne technické normalizace: tradičně s odborným programem i předáním ocenění	28	Izraelská společnost pro kvalitu a její Výbor pro školení a certifikaci se představují	44
Obnovená užitečná tradice: Národní konference kvality ve veřejné správě	29	Problematika hlučnosti jako významná součást CSR v podmínkách průmyslové praxe	46
Cena kvality v sociální péči: předávala se ocenění	30	Průzkum spokojenosti mezi čtenáři Perspektiv kvality: jak časopis hodnotíte a co v něm preferujete	50
Mimořádný sjezd ČSJ přijal nové stanovy	31	O jazykové regulaci	53
Izraelští kolegové si cení spolupráci s ČSJ: Zahraniční ocenění pro čestnou předsedkyni ČSJ Alenu Pláškovou	31		

Odborný čtvrtletník pro získávání poznatků a šíření znalostí o managementu • Ročník 5 (v návaznosti na Perspektivy jakosti ročník 13) • Číslo 4/2016 vychází 20. 12. 2016 v Praze • Cena 150 Kč, roční předplatné 540 Kč, členové ČSJ a předplatitelé ČSN online zdarma • Vydává Česká společnost pro jakost, z.s., Novotného lávka 200/5, 110 00 Praha 1 • Šéfredaktor: David Kubla, kubla@csq.cz • Odborný redaktor: RNDr. Zdeněk Svatoš, svatos@csq.cz • Grafika: KG ateliér • Tiskne: TISKAP s.r.o. • Předplatné zajišťuje jménem vydavatele firma SEND Předplatné, spol. s r. o. • Inzerce: kubla@csq.cz • MK ČR E 15092 • ISSN 1805-496X (Online) • ISSN 1805-6857 (Print)

Pravidla uvádění stanovených výrobků na trh

Josef Šenk

Pro různé skupiny výrobků existuje různý režim ochrany veřejného zájmu. Tento příspěvek se zabývá zejména tzv. stanovenými výrobky a pravidly pro jejich uvádění na trh v rámci obecné bezpečnosti výrobků.

Na každém kroku jsme obklopeni a prováděni bezpečím výrobků, výsledků naší práce. Očekáváme a vyžadujeme od nich užít, pro které byly navrženy a vyrobeny. To umíme většinou ve výsledku poznat a ocenit. Očekáváme současně, že nám výrobky nebudou ublížovat, škodit. Zde už to bývá s tím poznáním trochu obtížnější, zejména preventivně, pokud se nic zlého zatím nestalo.

V zájmu nás všech zde působí ochrana veřejného zájmu v různé intenzitě a v různých podobách. Formy souvisí s riziky škod. Týkají se prevence i represe. Nástrojem jsou závazné právní předpisy a navazující technické specifikace. Podkladem pro právní předpisy ČR jsou harmonizační předpisy EU; národní předpisy ČR jsou i nadále aktuální.

Jistě si umíme představit, že pro různé skupiny výrobků bude režim ochrany veřejného zájmu různý. V tomto příspěvku se budeme zabývat zejména tzv. stanovenými výrobky a pravidly pro jejich uvádění na trh v rámci obecné bezpečnosti výrobků. To vše především z pohledu hospodářských subjektů v dodavatelském řetězci – výrobců, jejich zplnomocněných zástupců, dovozců a distributorů.

Bezpečný výrobek

Cílem aktivit spojených s bezpečností výrobků všeho druhu je **bezpečnost na pracovišti, stanovišti** atd., kde je výrobek používán a spotřebován. O tu se navíc – velmi rámcově řečeno – musí zde postarat ve vzájemné spolupráci ostatní bezpečné výrobky a chování lidí zde se vyskytujících.

Bezpečným je výrobek, který při užívání nepředstavuje žádné, nebo jen minimální (v dané situaci zvládnutelné) nebezpečí. Zákon o obecné bezpečnosti výrobků stanovuje další podrobnější okolnosti s tímto související, zejména ve vztahu k požadavkům právních předpisů přejímajících právo EU, k právním předpisům členských států EU, k harmonizovaným a ostatním českým technickým normám, k ostatním technickým specifikacím a pravidlům, ke stavu vědy a techniky a očekávání spotřebitelů/uživatelů.

Bezpečnost se v nejširším pohledu vztahuje k ochraně zdraví a životů, ale i majetku, zvířat, životního prostředí atd.

Platí-li pro výrobek právní předpis s požadavky ovlivňujícími jeho bezpečnost, má jeho uplatnění u vlastností, kterými se zabývá, přednost před pravidly obecné bezpečnosti.

Stanovený výrobek

Stanovené výrobky jsou rozsáhlou skupinou výrobků, jejichž potenciální nebezpečnost vyžaduje specifická opatření při jejich vývoji a výrobě. Na trh mohou být uváděny pouze, pokud:

- jsou (fyzicky) bezpečné (cca ve smyslu obecné bezpečnosti);
- plní základní požadavky právních předpisů na vlastnosti výrobku;
- plní požadavky právních předpisů na označení výrobku a na jeho průvodní dokumentaci;
- byla u nich úspěšně posouzena shoda postupem stanoveným podle příslušného právního předpisu a bylo vydáno prohlášení o shodě, popřípadě jiný dokument požadovaný předpisem.

Za splnění těchto požadavků při uvádění výrobku na trh zodpovídá výrobce, bez ohledu na stát jeho sídla (tj. i mimo EU). Podmínkou jeho zodpovědnosti za bezpečnost při užívání je, že jsou plněny jeho požadavky na způsob užití a zacházení s výrobkem a ten je užíván za běžných, předpokládaných a předvídatelných podmínek.

Jedná se o oblast průmyslových výrobků, patřících v ČR do působnosti:

- staršího stále platného zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (vč. novely zákonem č. 91/2016 Sb.);
- „nového“ zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků před jejich uvedením na trh.

Působnost těchto zákonů pro konkrétní výrobek se zjistí/potvrdí analýzou souvisejících právních předpisů, jimiž jsou:

- již dlouhodobě známá nařízení vlády ČR vydaná k provedení výše uvedených zákonů. Drtivá většina má podklad v harmonizačních předpisech EU (zde směrnici EU). Doplní je dvě národní nařízení vlády týkající se vybraných výrobků a vybraných stavebních výrobků;
- teprve z posledních let známé přímo použitelné předpisy EU z oblasti uvádění výrobků na trh. Tyto předpisy platí i v ČR přímo (tj. bez vydávání z nich vzniklých právních předpisů ČR). Plné texty jsou dostupné v češtině v informačních zdrojích EU. Opatření nezbytná k jejich uplatnění v ČR jsou adaptována některým z výše uvedených dvou zákonů;
- také jiné zákony a prováděcí nařízení vlády, jimiž jsou do právního řádu ČR jednotlivě transponovány harmonizační dokumenty EU z oblasti uvádění výrobků na trh.

Poznámka: Stanovené výrobky jsou v ČR metodicky uspořádány do tzv. sektorů, rozdělených nově mezi dva výše uvedené zákony – viz webové stránky ÚNMZ. V blízké budoucnosti lze očekávat nová nařízení vlády k provedení zákona č. 90/2016 Sb. (a tím odpovídající úbytek ze sektorů od zákona č. 22/1997 Sb.). Ve výhledu jsou též nové přímo použitelné předpisy EU (a tím odpovídající úbytek směrnic EU a z nich vzniklých nařízení vlády v ČR).

Technické požadavky na výrobky

Technickými požadavky jsou především závazné základní požadavky na jejich vlastnosti související s bezpečností. Následují požadavky na procedury spojené s uváděním výrobků na trh (především na posouzení shody). Nepominutelné jsou i požadavky na dokumentaci pro jejich užití a bezpečnostní informace. A konečně i označení výrobků potvrzující jejich shodu s výše uvedenými požadavky.

Se závaznými základními požadavky souvisí osvědčený princip – *předpoklad shody*. Je-li splněn požadavek obecně nezávazné technické specifikace, má se za to, že je tím splněn i základní požadavek (ve vzájemně souhlasném věcném rozsahu). Technickou specifikací jsou především harmonizované technické normy. Jejich evropská podoba vzniká v evropských normalizačních organizacích (i za účasti zástupců ČR). V ČR vznikají české harmonizované normy dnes už pouze převzetím harmonizovaných norem evropských.

Ostatní technické specifikace se vyskytují v sektorech některých druhů výrobků, zejména pak u stavebních výrobků.

Princip předpokladu shody je výhodný zejména pro výrobce. Proto je v jejich zájmu účast na tvorbě harmonizovaných specifikací a následně jejich výhodné používání při vývoji a výrobě jejich výrobků.

Oblast technických požadavků na výrobky je v EU upravena od roku 1985 podle principů tzv. Nového přístupu. Výsledkem novely příslušných dokumentů, zformulovaným v r. 2008, je tzv. Nový legislativní rámec, tvořený předpisy (zkráceně):

- Nařízení EP a Rady (ES) 764/2008;
- Nařízení EP a Rady (ES) 765/2008/ES (ve znění opravy);
- Rozhodnutí EP a Rady 768/2008/ES (ve znění opravy).

První dva předpisy jsou přímo použitelné – mají závaznou působnost i pro ČR. Podle třetího jsou upravovány postupně evropské harmonizační předpisy a návazně pak i předpisy ČR.

Významnou pomůckou k orientaci v právním prostředí i technických požadavcích na stanovené (ale i jiné) výrobky jsou webové stránky ÚNMZ. Zejména část *Státní zkušebnictví a v ní Informační portál ÚNMZ* by měly být předmětem zájmu všech zainteresovaných.

Doporučené postupy výrobce

Každý výrobce (jím je myšlen i dodavatel – cca finalista složitých výrobků sestavovaných a uváděných do provozu v místě užití) má zájem na obchodním úspěchu svých výrobků. Musí poznávat potřeby a požadavky svých odběratelů/uživatelů, navrhnout a vyvinout podle nich svůj výrobek (vč. variant podle různorodých požadavků), úspěšně jej prodat a starat se o své odběratele/uživatele i v době užívání.

Jako podmínka nutná však platí, že výrobce zodpovídá u svého výrobku i za splnění všech požadavků právních předpisů, které jsou pro něj aktuální. Nese riziko především za škody způsobené jeho výrobkem na zdraví, majetku, životním prostředí atd. Je motivován i hrozbou pokut a sankcí z oblasti dozoru nad trhem apod. Aby se tomu pokud možno vyhnul, je užitečné dodržet některé základní principy, zhuštěné cca do postupných kroků:

- 1) specifikace vlastního výrobku, jeho podoby, účelu, komu je určen, rozsahu a způsobu používání atd. (toto je základem úspěchu u všech následných činností);
- 2) identifikace předpisů, které se na výrobek vztahují, z nich požadavků na vlastnosti výrobku a identifikace technických specifikací (zejména harmonizovaných evropských norem), které navazují na předpisy a jsou pro výrobek aktuální;
- 3) vývoj výrobku tak, aby mj. plnil požadavky právních předpisů (s výhodným využitím aktuálních technických specifikací, zejména harmonizovaných norem);
- 4) identifikace postupů posuzování shody před uvedením výrobku na trh a výběr vhodného orgánu posuzování shody, pokud je jeho zapojení předepsáno;
- 5) realizace postupů posuzování shody, příprava povinného označení výrobku a jeho vybavení průvodní dokumentací;
- 6) výroba a uvádění výrobků na trh, sledování informací z používání výrobku, včetně zjištění orgánů dozoru nad trhem, příp. na ně navazující zpětná opatření ve vývoji a výrobě výrobku.

Provedení uvedených kroků znamená uplatnění řady znalostí, specifických zručností a dovedností, pracovních technik a postupů těmi pracovníky, kteří za ně zodpovídají. V jednoduchých situacích může stačit intuice, příp. přístup pokus-omyl. Ve složitějších situacích je nejspíš nezbytný speciální výcvik a školení.

Jen k některým výše uvedeným krokům několik podrobností dále.

Posuzování shody

Vůbec ne formálním cílem posouzení shody výrobku je především zjištění a dokumentování, že jsou splněny základní požadavky všech předpisů (může jich totiž být i více najednou), které se na výrobek vztahují. Věcným cílem, a ten je důležitější, je dosažení skutečné bezpečnosti výrobku (a k tomu hodnověrných důkazů).

Posuzování shody probíhá podle modulu (postupu) uvedeného v příslušném identifikovaném předpise. Nebo probíhá podle kombinace modulů z různých předpisů, pokud je jich pro daný výrobek aktuálních více (což vůbec není výjimkou). Vše je jasně stanoveno pro dané podmínky, libovolný výběr nepřichází v úvahu.

Bez ohledu na variabilitu různých modulů (je jich osm základních, s variantami 16) lze pro posuzování vysledovat základní technické činnosti, rámcově zasahující do předvýrobních etap a posléze do etap pozdějších:

- kontrola/inspekce výrobní dokumentace;
- analýza rizik (u vlastností ovlivňujících bezpečnost);
- zkoušky/inspekce/certifikace vzorků výrobku;
- kontrola/inspekce/certifikace výrobních postupů;
- kontrola/inspekce/audit/certifikace systému managementu ve výrobě konkrétního výrobku, příp. vč. vývoje a návrhu, příp. vč. zkoušky vzorků z výroby apod.;
- příp. další podle specifik v jednotlivých modulech, v předpisech a specifikacích.

Významnou aktivitou výrobce je spolupráce s „pověřeným subjektem posuzování shody“ (PSPS), což je zde český pracovní a neoficiální název pro evropské *notified body*. Sem jsou v ČR zahrnuty subjekty od ÚNMZ autorizované, notifikované, oznámené a uznané nezávislé organizace.

Jejich účast je v různých předpisech ČR závazně stanovena jako dominantní až úplná, částečná, nebo i žádná.

Pokud je účast PSPS povinná, je důležité, aby příslušný subjekt měl prověřenou a oficiálně deklarovanou způsobilost pro příslušný předpis, modul a výrobek. Výrobce si může vybrat zpravidla mezi řadou PSPS, které mohou být v dané situaci vhodné. K výběru může posloužit evropská databáze NANDO, databáze ÚNMZ na jeho webových stránkách či nabídka členů Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z. s. (AAAO), sdružující podstatnou většinu PSPS v ČR.

Spolupráce výrobce s PSPS probíhá na komerční bázi, PSPS mj. zodpovídá výrobcí za škody z vad svých činností (a je příslušně povinně pojištěn).

Organizace se statutem PSPS může poskytovat i zkušební, inspekční, certifikační atd. služby mimo tento statut jako akreditovaný subjekt, příp. i služby neakreditované. Vyloučeno je však poradenství, jak splnit příslušné požadavky předpisů, a zejména jakákoliv účast na vývoji, výrobě atd. později zkoušených výrobků (!).

Výstupy posouzení shody

Na základě všech výstupů posuzování shody vystavuje výrobce *EU prohlášení o shodě* (podle starších předpisů *ES prohlášení o shodě*). V něm se výrobce (volně řečeno) hlásí ke své zodpovědnosti za daný výrobek a deklaruje jeho shodu s identifikovanými předpisy a technickými specifikacemi.

Obsah prohlášení je předepsán v předpisech aktuálních pro výrobek. V nich je mj. určeno, zda prohlášení musí doprovázet každý kus výrobku, nebo jinak.

Tento dokument je vstupenkou výrobku na trh – nikoliv dílčí dokumenty s výsledky posouzení shody.

Veškeré výstupy posouzení shody, vč. prohlášení, musí **být archivovány** tak, aby je ke každému kusu výrobku bylo možno dohledat i po 10 letech od jeho uvedení na trh, pokud není v příslušném předpise uvedeno jinak. Správa dokladů a záznamů v tomto smyslu může být docela problematická zejména u výrobců se širokým výrobním programem, s pestrými variantami těchto výrobků, s častými inovacemi atd. Trend redukce dokumentů v systémech managementu se této oblasti evidentně netýká.

Označení shody

Obvyklou viditelnou informací na výrobku o splnění požadavků předpisů je označení CE. Znamená, že u daného výrobku byla před jeho uvedením na trh úspěšně ověřena a potvrzena shoda s příslušnými předpisy a že je díky tomu možné jej uvádět na trh v ČR, a tím i na trh v EU.

Obecné zásady pro označení CE stanovují jednotlivé předpisy vztahující se na výrobek. Kromě označení CE lze umístit na výrobek další značky a označení, jak povinné, vč. souvisejících s CE, tak i dobrovolné. Nesmí však narušovat účel označení CE ani toto označení samotné.

Označení CE připojuje výrobce sám nebo tak činí jeho zplnomocněný zástupce, a to ještě před uvedením výrobku na trh.

Poznámky k doplnění předchozího textu:

Pravidla uvádění výrobků na trh v EU platí i pro státy v EHP – Evropském hospodářském prostoru. Zde mj. platí jedno ze základních pravidel – volný pohyb výrobků. Výrobek uvedený legálně na trh ve státě EHP je tím uveden na celý trh v EHP a může zde být volně distribuován atd. Případné národní aj. překážky jsou přísně regulovány.

Povinnosti dalších hospodářských subjektů uvádějí v ČR výše citované zákony č. 22/1997 Sb. a č. 90/2016 Sb., případně další navazující předpisy.

Oblast stavebních výrobků je upravena přímo použitelným Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 (CPR) a národním nařízením vlády č. 173/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Řada principů je u těchto výrobků analogická s výše uvedenými. Existují však i podstatné rozdíly – viz zejména *Informační portál pro stavební výrobky* na webových stránkách ÚNMZ.

Tento příspěvek ve vymezeném rozsahu a formátu nemůže být chápán jinak, než jako stručný úvod do problematiky uvádění stanovených výrobků na trh v ČR, a tím na trh v EU, resp. v EHP.

Konkrétní předpisy uvádějí pro konkrétní situace u konkrétních výrobků podrobnosti a další postupy i s případnými odlišnostmi od zde uvedených principů.

Úspěšné zvládnání povinností spojených s uváděním stanovených výrobků na trh vyžaduje zvláštní způsobilost příslušných pracovníků. Úvahy o vztahu této problematiky k problémům vzdělávací soustavy v ČR v oblasti přípravy odborníků v technických oborech jsou zajisté též na místě.

Literatura:

- [1] *Blue Guide: „Modrá příručka“*. Publikace Evropské komise. 2016/C 272/01.
- [2] Šenk J., Šafařík-Pštroz A. *Uvádění výrobků na vnitřní trh v Evropském hospodářském prostoru*. AAAO, ÚNMZ, Praha 2013. Účelová publikace + CD.
- [3] Šenk J. *Uvádění výrobků na trh v ČR*. AAAO, ÚNMZ, Praha 2015. Účelová publikace + CD.
- [4] Šenk J. *Uvádění výrobků na vnitřní trh v Evropském hospodářském prostoru*. Verze 2016. AAAO, ÚNMZ, Praha 2016. Účelová publikace + CD.
- [5] Šenk J., Rajlich J. *Základní prezenční kurz AAAO pro začínající pracovníky PSPS*. Aktualizace 2016. AAAO, Praha 2016. Podklady pro skriptu kurzů.

Autor:

Ing. Josef Šenk, CSc., pracuje jako asociační rada – vedoucí sekretariátu Asociace akreditovaných a autorizovaných organizací, z. s. (AAAO). Jeho odborným zaměřením jsou mj. pravidla, postupy a techniky posuzování shody stanovených výrobků před jejich uvedením na trh. Je zde lektorem, autorem publikací aj. Má mnohaletou praxi ve státním zkušebnictví, dále jako auditor systémů managementu a posuzovatel při certifikaci procesů a služeb.

Kontakt: senk@aaao.cz



Systémy kvality v regulované sféře výroby stavebních výrobků

Luboš Hausner

Tzv. regulovaná sféra zahrnuje výrobky, které mohou potenciálně ohrozit zájem společnosti v ochraně zdraví a bezpečnosti osob, majetku, životního prostředí, příp. jiných veřejných zájmů. Jedním z příkladů tohoto přístupu jsou i stavební výrobky, které musí před uvedením na trh splňovat platné zákonné předpisy.

Pojem kvalita je v normách systémů managementu kvality definován jako schopnost výrobku plnit požadavky zákazníka, příp. dalších zainteresovaných stran. Kvalita je samozřejmou a běžnou součástí našeho života a přenáší se do obchodních a marketingových strategií výrobců. V moderním řízení výroby se pak často hovoří o systémech kvality nebo systémech řízení/managementu kvality. Tímto se míní nejen průběžná kontrola výrobků při jejich výrobě, ale také mj. kontinuální odstraňování zjištěných výrobních nedostatků, neustálé zlepšování procesu výroby a také motivace zaměstnanců, aby si kvality výrobků hleděli. Hlavním důvodem je skutečnost, že pro stále více zákazníků je důležitější kvalita výrobku než jeho cena. To je bezesporu příznivý trend. Jenže ne všechny výrobky jsou skutečně té nejvyšší kvality, kterou očekáváme a kterou nám výrobci okázale slibují.

Tuto skutečnost by za normálních okolností měla vyřešit Smithova „neviditelná ruka trhu“, což je mechanismus, kdy výrobci ve snaze dosáhnout co nejlepších obchodních výsledků mezi sebou postupně vyeliminují producenty, jejichž výrobky při stejné ceně mají výrazně horší kvalitativní parametry. Tím uvedený proces mimoděk napomáhá i veřejnému zájmu. Bohužel u některých výrobků by takovýto přístup mohl způsobit katastrofu. Z tohoto důvodu se výrobky uváděné na jednotný trh EU rozdělují do tzv. regulované a neregulované sféry. **Regulovaná sféra** zahrnuje výrobky, které mohou potenciálně ohrozit zájem společnosti v ochraně zdraví a bezpečnosti osob, majetku, životního prostředí, příp. jiných veřejných zájmů. Mezi takové výrobky patří např. hračky, výtahy, stavební výrobky, ale také zbraně, výbušniny, osobní ochranné prostředky apod.

Jedním z příkladů tohoto přístupu jsou právě i stavební výrobky, které musí před uvedením na trh splňovat platné zákonné předpisy.

Legislativní rámec pro uvedení stavebních výrobků na trh

Mezi právní předpisy, které vytvářejí legislativní rámec pro uvedení stavebních výrobků na trh, patří nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)

č. 305/2011 (tzv. CPR). Toto nařízení se uplatní u všech stavebních výrobků, pro které byla harmonizována příslušná evropská norma, příp. technická specifikace (tzv. EAD). Přehled harmonizovaných předpisů je pravidelně uváděn ve Věstníku EU (Official Journal of the European Union) a je dostupný v databázi NANDO na internetových stránkách. Pro ostatní stavební výrobky patřící do regulované sféry platí požadavky zákona č. 22/1997 Sb. v platném znění a nařízení vlády č. 163/2002 Sb. ve znění nařízení vlády č. 312/2005 Sb. a č. 215/2016 Sb.

V obou případech se na výrobce vztahují některé povinnosti, mezi které patří mimo zkoušení vlastního výrobku i zavedení a udržování vnitřního systému řízení výroby.

Vnitřní systém řízení výroby

Požadavky na rozsah systému řízení výroby jsou pro konkrétní stavební výrobek uvedeny v příslušné evropské normě nebo specifikaci anebo jsou souhrnně uvedeny v příloze č. 3 nařízení vlády č. 163/2002 Sb. Přestože úroveň a míra podrobnosti zpracování požadavků se tím pádem pro jednotlivé výrobky liší, lze vysledovat stěžejní oblasti, na které by měl systém řízení výroby dát odpovědi.

1. Odpovědnost

Obecně platí, že výrobce je odpovědný za organizaci a zavedení systému řízení výroby. Konkrétní odpovědnosti a pravomoci uvnitř organizace mají být dokumentovány a tato dokumentace udržována v aktuálním stavu. Na základě písemného zmocnění a tam, kde je to vhodné, lze vybrané odpovědnosti a pravomoci delegovat na způsobilé externí organizace. Jako příklad je možné uvést zajištění kontrol a zkoušek prostřednictvím zkušební laboratoře.

2. Dokumentace

Dále by měl výrobce vypracovat dokumentaci vlastního systému řízení výroby. Způsob zpracování dokumentace by měl odpovídat velikosti organizace, jejímu technickému vybavení, vyráběným produktům a kvalifikaci zaměstnanců. Cílem je poskytnout dostatečnou důvěru a garantovat opakovanou shodu vyráběných produktů. Dokumentace by mimo již zmíněné odpovědnosti a pravomoci měla obsahovat aktuální pracovní postupy, technické specifikace, předepsané kontroly a zkoušky, postupy v případě zjištění neshody a přijímání nápravných opatření. Současně by měla určit záznamy, které je nutné v průběhu výroby udržovat.

3. Kontroly a zkoušky

Velmi důležitou součástí systému řízení výroby jsou kontroly a zkoušky. Výrobce by měl vytvořit vlastní kontrolní a zkušební plán podle požadavků uvedených v technické specifikaci výrobku. Rozsah a podrobnost kontrolních a zkušebních plánů se může lišit, ale zpravidla obsahují vstupní kontroly pro ověřování



surovin a nakupovaných produktů, kontroly a zkoušky, které se mají provádět během výroby, a ověřování a zkoušky, které se mají provádět na hotových výrobcích. K jejich zajištění se používají nejčastěji přímé metody zkoušení, je však možné využití i nepřímých zkušebních metod, pokud lze prokázat příslušnou korelaci mezi stanovenou charakteristikou a měřenou veličinou. Současně kontrolní a zkušební plán předepisuje četnosti vlastního provádění jednotlivých kontrol a zkoušek. Ta odpovídá buď požadavkům technické specifikace, nebo může být přizpůsobena výrobku a jeho výrobním podmínkám. Není-li možná žádná kontrola hotových výrobků v době jejich uvedení na trh, musí výrobce zajistit, aby balení a přiměřené podmínky zacházení a skladování nepoškodily výrobky a aby výrobek zůstal ve shodě s technickou specifikací.

Samostatnou kapitolou jsou počáteční zkoušky typu výrobku. V závislosti na systému prokazování shody přijatém pro výrobek nebo skupinu výrobků mohou být počáteční zkoušky typu na výrobku prováděny samotným výrobcem nebo potvrzovány autorizovanou nebo notifikovanou osobou. Příslušný systém prokazo-

vání shody je uveden v příloze ZA harmonizované specifikace vyráběného výrobku nebo je výrobek přiřazen k odpovídajícímu paragrafu nařízení vlády č. 163/2002 Sb.

4. Neshoda a nápravná opatření

Další důležitou součástí systému řízení výroby je zacházení s neshodnými výrobky a přijímání účinných nápravných opatření. Jestliže výsledky kontrol nebo zkoušek ukáží, že výrobek nesplňuje požadavky harmonizované specifikace, musí se neprodleně přijmout nezbytná opatření k nápravě. Neshodné výrobky nebo dávky se musí izolovat a řádně identifikovat. Jakmile je vada napravena, příslušná zkouška nebo ověření se musí opakovat. Pokud výrobky byly distribuovány dříve, než byly výsledky k dispozici, mají být postupy a protokoly uchovány pro informování zákazníků.

5. Výrobní a kontrolní zařízení

Sledování shody se nezaměřuje pouze na výrobek ve stádiu polotovaru a v procesu výroby, ale také na výrobní strojní zařízení, jeho správné seřízení a nastavení. Stejnou měrou se systém řízení výroby věnuje



měřicím a zkušebním přístrojům, včetně provádění příslušných kalibrací nebo ověření. Výrobce musí tato zařízení udržovat v dobrém technickém a provozuschopném stavu, ať mu patří, či nikoliv. Zařízení se musí používat ve shodě se specifikací nebo referenčním systémem zkoušení, na který specifikace odkazuje.

6. Záznamy

Veškeré relevantní informace dokládající průběh výroby, včetně výsledků výrobních kontrol, musí výrobce řádně zaznamenat. Záznamy musí být udržovány s podpisem odpovědné osoby, datem pořízení záznamu a výsledkem porovnání dané informace se specifikovaným požadavkem nebo přijímacím kritériem. Pokud jde o jakýkoliv výsledek kontroly, který nesplňuje požadavky technické specifikace, musí být v záznamech uvedena všechna opatření přijatá k nápravě situace.

7. Sledovatelnost

Odpovědností výrobce je uchovávat úplné záznamy o jednotlivých výrobcích nebo výrobních dávkách, včetně příslušných výrobních informací a kvalitativních parametrů. Současně musí výrobce uchovávat záznamy o tom, komu byly výrobky poprvé dodány. Jednotlivé výrobky nebo dávky výrobků a odpovídající záznamy musí být zcela identifikovatelné a výsledovatelné.

V některých případech, například u drobného kameniva a jiných výrobků, kde není přesná sledovatelnost možná, je nutné zvolit takový postup, aby sledovatelnost byla co možná nejúplnější s ohledem na reálné provozní možnosti.

Systém řízení výroby zavedený v rozsahu požadavků harmonizované specifikace může poskytovat velice dobrý základ pro vnitřní řízení celé výrobní organizace.

Kořeny systémů řízení výroby lze vysledovat k tzv. Taylorovým principům, které byly publikovány v roce 1911 v knize *Principles of Scientific Management*, nebo k britské normě BS 5750 z roku 1979, která byla předchůdkyní dnešní normy pro systémy managementu kvality ISO 9001. Není tedy překvapením, že v některých evropských normách odpovídá rozsah systému řízení výroby až ze 60 % požadavkům normy ISO 9001.

Lze proto velice dobře kombinovat požadavky jednotlivých norem a vzájemně je doplňovat. Výhodou takového přístupu je na straně jedné obohacení obecných požadavků normy ISO 9001 o konkrétní výrobní a kontrolní požadavky harmonizované specifikace. Na straně druhé je možné využít silnějších zpětnovazebných nástrojů normy ISO 9001 pro lepší fungování systému řízení výroby. Jako příklad lze uvést nástroje interního auditu, přezkoumání systému řízení vedením organizace, pravidelné zjišťování spo-

kojenosti zákazníků, monitorování výkonnosti dílčích výrobních procesů apod.

Využití poradenských organizací a certifikačních orgánů

Další nemalou výhodou, především pro menší výrobce, je i možnost využití fungující infrastruktury poradenských organizací a certifikačních orgánů, která se kolem certifikací ISO 9001 historicky vytvořila. Pochopitelně je nutné, aby se poradenské organizace dokázaly vymanit ze zaběhnutých standardů zavádění ISO 9001 a doplnily svou mnohdy prefabrikovanou dokumentaci o specifické požadavky systémů řízení výroby.

U certifikačního orgánu by měl být správný výběr jednodušší, protože ty organizace, které se odborně zaměřují na danou výrobní oblast, jsou zpravidla i autorizovanými a notifikovanými osobami pro posuzování příslušných systémů řízení výroby. Tuto informaci může výrobce snadno ověřit v databázi NANDO na internetových stránkách. Vlastní prověřování systému řízení výroby je tedy možné provádět současně s certifikací systému managementu kvality. Integrované posuzování přináší řadu výhod, mezi které lze zařadit synergii požadavků norem, časovou úsporu při prověřování a pochopitelně i cenovou optimalizaci. Jistě neopomenutelným benefitem je vedle komplexního posouzení vnitřního systému řízení také získání mezinárodní certifikace, která usnadňuje jednání s obchodními partnery a investory a napomáhá v získávání nových kontraktů a zakázek.

Autor:

Bc. Luboš Hausner pracuje jako vedoucí auditor integrovaných systémů řízení a vedoucí posuzovatel se zaměřením na výrobu ocelových konstrukcí v Technickém a zkušebním ústavu stavebním Praha, s. p., pobočka Plzeň.

Kontakt: hausner@tzus.cz



DIAMO, s. p.: Strategie dodržování kvality se zaměřením na radiační ochranu a ochranu ŽP

Pavel Vostarek, Lenka Thinová, Eduard Horčík

DIAMO, s. p., je jediná organizace v České republice, která těží uranovou rudu a vyrábí uranový koncentrát pro výrobu palivových článků do jaderných elektráren. Je zde zároveň největší organizací provádějící likvidaci zařízení po těžbě a zpracování uranových rud, ostatních rud, černého uhlí a lignitu a realizující opatření k nápravě škod na životním a horninovém prostředí po průzkumu, těžbě a zpracování nerostných surovin. Bez kvalitního systému řízení firmy, jakým je integrovaný systém managementu, a snahy o jeho neustálé zlepšování by podnik s tak různorodým a náročným zaměřením nemohl existovat.

Současné organizační uspořádání státního podniku DIAMO představuje pět organizačních jednotek: ředitelství s. p. ve Stráži pod Ralskem a čtyři oddělné závody lokalizované ve Stráži pod Ralskem, Příbrami, Dolní Rožínce a Ostravě. Toto regionální rozložení činností je optimální ve vztahu k vynaloženým prostředkům, a především vzhledem k četnosti a nutnosti řešení problémů na místě jejich vzniku s orgány státní správy a samosprávy.

Význam systému řízení firmy

Je pochopitelné, že bez kvalitního systému řízení firmy, jakým je integrovaný systém managementu organizace, a snahy o jeho neustálé zlepšování by podnik s tak širokým územím působnosti a různorodým pracovním zaměřením nemohl existovat. Certifikace zavedených systémů managementu, jejich integrace a získání řady ocenění, to vše potvrzuje, že státní podnik DIAMO je spolehlivým partnerem Ministerstva průmyslu a obchodu České republiky při řešení úkolů v oblasti ochrany životního prostředí ČR, těžby uranové rudy, likvidace průmyslových zátěží apod. Mezi nejdůležitějšími oceněními je možné uvést například vítězství v několika ročních Národních cenách kvality ČR a Národních cenách ČR za společenskou odpovědnost, několikrát umístění mezi CZECH TOP 100, ocenění za dlouhodobou spolupráci a podporu aktivit Národní politiky kvality a řadu dalších ocenění pro podnik i jednotlivce.

Jedním z hlavních nástrojů pro neustálé zlepšování celého **integrovaného systému managementu organizace (SMO)** je řídicí proces vnitřního a vnějšího auditování SMO. Součástí každého auditu je i hodnocení shody s legislativou, přijatými závazky i poža-

davky všech zainteresovaných stran s důrazem na radiační ochranu, ekologii, bezpečnost a ochranu zdraví zaměstnanců. Hlavními činnostmi pak jsou výroba a odbyt uranového koncentráту a sanační a likvidační činnost. Produkty z těchto hlavních a ostatních procesů (podpůrných a řídicích) jsou pak monitorovány a pravidelně vyhodnocovány (kvartální bilance, přezkoumání SMO vedení s. p. apod.).

Produkce uranového koncentráту

Ze všech důležitých a zajímavých činností s. p. DIAMO lze vybrat např. získávání surovin a výrobu uranového koncentráту na dvou lokalitách v ČR.

Na ložisku Rožná se jedná o klasickou hlubinnou těžbu uranové rudy. Vytěžená ruda je zpracovávána v chemické úpravně nedaleko ložiska. Naproti tomu z ložiska Stráž v severních Čechách je uran získáván zcela odlišným způsobem – čištěním zbytkových technologických roztoků po předchozí těžbě uranu metodou podzemního loužení. V obou případech je konečným produktem koncentrát uranu, kterým je sloučenina diuranát amonný (pozn.: z toho pochází i název podniku – DIuranát AMonný = DIAMO), v mezinárodním obchodě označovaná také jako „žlutý koláč“ (yellow cake). To vše při důsledném dodržování přísných bezpečnostních pravidel a opatření stanovených Mezinárodní agenturou pro atomovou energii (MAAE) ve Vídni. Po přistoupení České republiky k Evropské unii se rozšířil dohled nad jadernými materiály na mezinárodní úroveň. Dohled formou evidence jaderných materiálů a inspekci na místě provádí EURATOM (Evropské společenství pro atomovou energii), jehož inspekce neshledaly dosud žádné nedostatky při nakládání s tímto jaderným materiálem.

Ostraňování starých zátěží

Z druhé důležité oblasti činností lze namátkou vybrat starost o hlavní důlní díla, odvaly a odkaliště, určená k postupné likvidaci.

Veškeré činnosti státního podniku DIAMO vedoucí k odstranění (nejen) těchto objektů, tzv. zátěží po hornické nebo průmyslové činnosti, nebo omezení jejich negativního vlivu jsou označovány jako sanační práce. Cílem těchto prací jsou prostory (objekty, pozemky) bez zátěží, které je možné využívat tradičním nebo náhradním způsobem. Jedná se především o tyto činnosti:

- vlastní sanační činnost (nápravná a ozdravná opatření), která zahrnuje průzkumné, výzkumné, vývojové a ověřovací práce realizované za účelem objasnění skutečností, jejichž znalost je nezbytná ke stanovení optimálního postupu nápravných opatření. V nápravných opatřeních je prováděna zejména dekontaminace vod ovlivněných průmyslovou činností a degazace, tj. řízené odvádění a likvidace důlních plynů;

- rekultivační práce (návrat původních kultur nebo vytvoření podmínek pro jejich zlepšení);
- důsledný monitoring životního a horninového prostředí.



Příklad sanační práce: Revitalizace Luční strouhy v oblasti Stráže pod Ralskem.

Dodržování zákonů a předpisů

DIAMO sleduje kromě jiného hlavně působení a dopad své činnosti na životní prostředí ve smyslu § 18 zákona č. 17/1992 Sb., o životním prostředí, ve znění pozdějších předpisů a zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření (atomový zákon) a o změně a doplnění některých zákonů, včetně dalších prováděcích předpisů a metodických doporučení SÚJB (Státního úřadu pro jadernou bezpečnost).

Monitorováno je ovlivnění všech rozhodných složek životního prostředí včetně veličin, parametrů a skutečností důležitých z hlediska radiační ochrany. Proces monitorování životního prostředí a pracovního prostředí je prováděn, vyhodnocován a reportován podle dokumentu SMO *Monitoring životního a pracovního prostředí*. Na úrovni odštěpných závodů státního podniku je pak proces monitorování zajišťován podle systémových pracovních postupů a systémových instrukcí, vydaných v souladu s nadřazeným řídicím postupem.

DIAMO na svých pracovištích III. kategorie (pracoviště pro těžbu a zpracování uranové rudy zahrnující její těžbu a úpravu, nakládání s koncentrátem, provoz dekontaminačních stanic, shromažďování produktů hornické činnosti na odvalech a v kalových polích) zajišťuje v souladu s prováděcím předpisem soustavný dohled nad radiační ochranou, jehož součástí je monitorování veličin důležitých z hlediska radiační ochrany osob i životního prostředí. V rámci monitorování jsou stanoveny úrovně, tzv. referenční, při jejichž překročení musí být provedeno šetření příčin (*úroveň vyšetřovací*) a náprava situace (*úroveň zásahová*). V jednotlivých odštěpných závodech (o. z.) je prováděn dohled nad *monitorováním osobním*,

monitorováním pracovišť, *monitorováním výpustí* a *monitorováním okolí*. Dohled zajišťují zaměstnanci se zvláštní odbornou způsobilostí, tj. zaměstnanci s přímou odpovědností, společně s tzv. *dohlížejícími osobami*, což je odborná funkce vyplývající z atomového zákona; společně tvoří expertní tým. Tento tým, jehož součástí je také zástupce technologií a výrobního úseku a manažer kvality, je veden externím odborníkem, zajišťujícím především metodické vedení, koordinaci činností, vzdělávání a kontrolu.

V rámci **osobního monitorování**, realizovaného především osobními dozimetry, se zřizuje tzv. regulační komise, která dohlíží na dodržování limitů pro pracovníky, daných prováděcími předpisy. Výsledky osobního monitorování jsou vyhodnocovány každý měsíc a v případě naplnění limitů je takový pracovník přearán na náhradní práci.

Monitorování pracoviště se uskutečňuje pravidelným sledováním, měřením, hodnocením a zaznamenáváním veličin a parametrů charakterizujících pole ionizujícího záření a výskyt radionuklidů na pracovišti, zejména příkonů dávkového ekvivalentu na pracovišti, objemových aktivit v ovzduší pracoviště a plošných aktivit na pracovišti. Monitorování pracoviště lze na základě znalosti doby pobytu pracovníka použít k výpočtu efektivní dávky.

Monitorování výpustí se zabezpečuje sítí předem vybraných pozorovacích bodů a tras, v nichž se na základě měření dávkových ekvivalentů od zevního ozáření a na základě pravidelného odběru vzorků a stanovení obsahu radionuklidů v ovzduší, vodotečích a ve vybraných složkách životního prostředí a v potravinách vypočítává velikost a rozložení efektivních dávek a jejich úvazků. Toto monitorování zahrnuje jak soustavné bilanční měření všech radionuklidů, které se nezanedbatelně podílejí na ozáření obyvatelstva, tak i nepřetržité měření reprezentativních radionuklidů, které je schopné rychle signalizovat odchylky od běžného provozu.

Monitorování okolí se optimalizuje dopad činnosti na osoby, které žijí v blízkém i vzdáleném okolí a jsou, resp. mohou být, některou z těchto činností ovlivněny. Existuje-li možnost nepřipustných úniků radionuklidů do ovzduší, zajišťuje se také soustavné monitorování všech potenciálních cest těchto úniků; sem patří např. výpusť ze sušárny koncentráту anebo šachty v odvalech.

Spolupráce s regulačním orgánem

Regulačním orgánem v oblasti radiační ochrany je **Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB)**. Program monitorování je tomuto úřadu předkládán ke schválení a musí zahrnovat monitorování pro běžný provoz, pro předvídatelné odchylky od běžného provozu i pro případy radiačních nehod a radiačních havárií. Musí být navržen takovým způsobem

a v takovém rozsahu, aby za provozu pracoviště umožňoval ověření požadavků limitování ozáření, prokazování, že radiační ochrana je optimalizována, a zajištění dalších požadavků na bezpečný provoz pracoviště, zejména včasné zjištění odchylek od běžného provozu. Definuje použité přístroje a metodiky měření. Na základě dosažených výsledků či změn v rámci činnosti, provedených sanací a revitalizací jednotlivých území jsou přijímána relevantní opatření a optimalizován vlastní proces monitorování. Monitorování a jeho výsledky podléhají kontrolám inspektorů SÚJB a roční souhrn všech výsledků je předkládán a obhájován ve formě souhrnné zprávy, osahující kromě výsledků měření též kapitoly optimalizace jak v oblasti osobního monitorování, tak v oblasti dopadu činností na okolí.

Monitorování se provádí v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb. (zákon o metrologii) ověřenými přístroji, které jsou pravidelně ověřovány či kalibrovány a zúčastňují se srovnávacích měření. Zprávy jednotlivých o. z., stejně tak jako souhrnná informace za celý státní podnik DIAMO, jsou zveřejňovány na internetu, v odborných časopisech, na konferencích apod.

Od 1. ledna 2017 vejde v platnost nový atomový zákon – zákon č. 263/2016 Sb. a spolu s ním řada prováděcích předpisů týkajících se jak provozu jednotlivých pracovišť, tak nového systému monitorování. V souvislosti s pozvolným ukončováním těžby na dole Rožná I uplatní DIAMO, s. p., své dosavadní zkušenosti s vyřazováním také na toto pracoviště.



Dlouhodobá strategie. Současnost a budoucnost s. p. DIAMO

Veřejnosti je dobře známo z výročních zpráv, že státní podnik DIAMO se prvotřídně stará o zlepšování životního prostředí, což je zřejmé z dosud předložených a obhájených monitorovacích zpráv. Podnik poskytuje nejlepší sanační a rekultivační práce včetně čištění důlních radioaktivních vod, a to nejen v ČR. Díky své schopnosti patří mezi nejvýznamnější firmy v Evropě poskytující tyto služby. Dlouhodobou strategií je udržet dobré postavení s. p. v rámci České republiky jako spolehlivého partnera ministerstva průmyslu a obchodu pro provádění a neustálé zlepšování sanačních a rekultivačních prací včetně realizace sociálního programu, v návaznosti na plnění strategie Národní politiky kvality v ČR.

Budoucnost s. p. DIAMO lze spatřovat především v odstraňování starých ekologických zátěží, řešení problematiky v oblasti nakládání s radioaktivními materiály v ČR, iniciování koncepce využití stávajících důlních děl pro zvláštní účely (zásobníky plynu, energetické zásobníky, výzkumná pracoviště apod.), podílení se na likvidaci a správě starých důlních děl, mezinárodním vzdělávání zejména v oblasti chemické těžby a získání správy národní databáze kontaminovaných míst na území ČR. Z činností podniku DIAMO nedošlo k závažnému znečištění nebo poškození životního prostředí – naopak, stav jednotlivých složek ŽP se v podniku spravovaných lokalitách postupně a trvale zlepšuje.

Autoři:

Autoři pracují na ředitelství společnosti DIAMO, státní podnik, který sídlí ve Stráži pod Ralskem.

Ing. Pavel Vostarek, vedoucí odboru ekologie,

RNDr. Lenka Thinová, Ph.D., dohlížející osoba s. p. (dle atomového zákona),

Ing. Eduard Horčík, vedoucí odboru systému managementu organizace.

Kontakt: horcik@diamo.cz



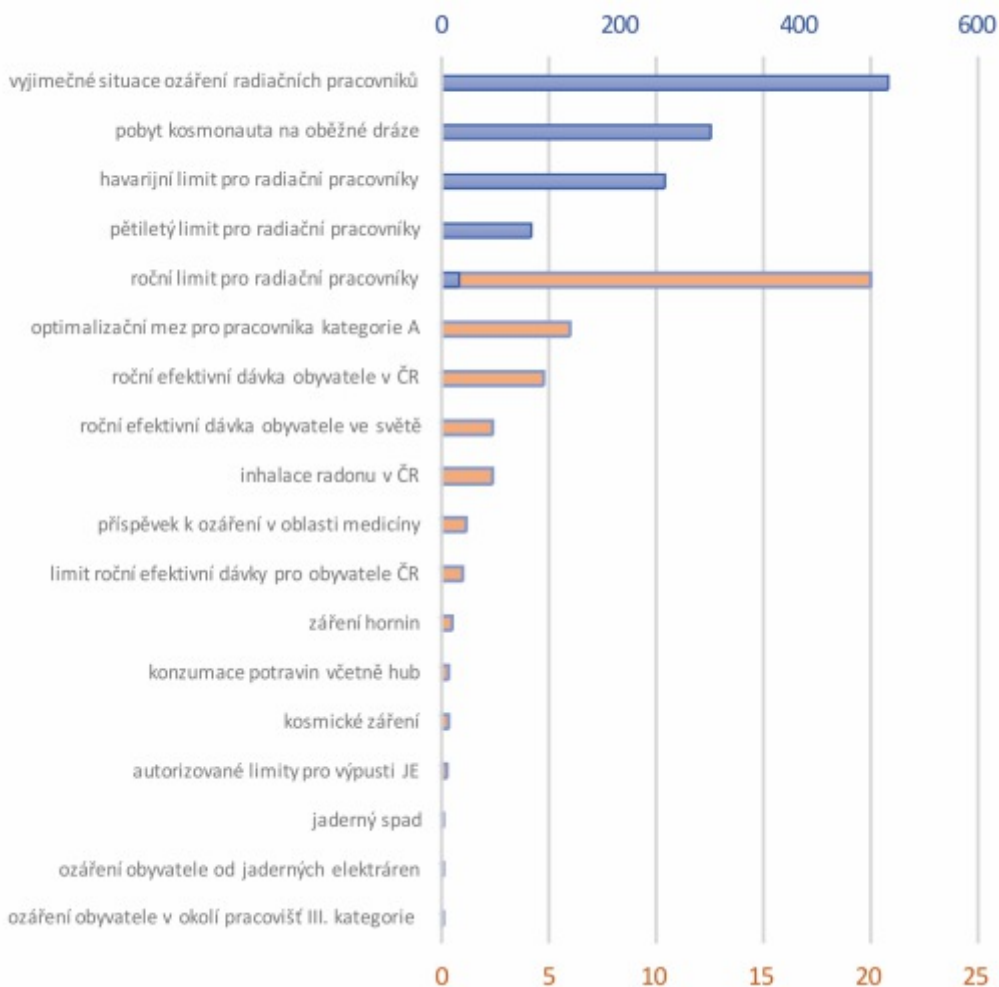
Záběry ze srovnávacího měření plošné kontaminace na SÚJCHBO, v. v. i.

Názorné porovnání příspěvku vybraných zdrojů k ozáření obyvatel z přírodních a umělých zdrojů ionizujícího záření.

Jedná se o průměrné hodnoty, které se mohou lišit v rámci poměrně velkého rozpětí v závislosti na individuálních podmínkách (geologické podloží, koncentrace radonu v budovách, nadmořská výška apod.). Pro srovnání jsou uvedeny roční limity efektivní dávky pro radiační pracovníky a obyvatelstvo. Ozáření v rámci medicínských aplikací (zobrazovací metody a léčba) je uvedeno orientačně, neboť na ozáření se v těchto případech limity nevztahují, vždy se zvažuje momentální přínos k léčbě pacienta.

Vzhledem k velkému rozpětí hodnot efektivních dávek jsou profesní ozáření znázorněna ve stupnici modré barvy a ostatní ve škále oranžové.

Srovnání vybraných průměrných příspěvků k roční efektivní dávce a přehled limitů [mSv]



Proces posouzení shody zdravotnického prostředku za účasti notifikované osoby

Tat'ána Pašiaková

Uvádění zdravotnických prostředků na trh EU je regulováno právními předpisy zastřešenými zvláštním rámcem pro uvádění výrobků na trh, tzv. „Novým přístupem“. Jedná se o regulaci jiného typu, než jak je tomu např. v případě léčivých přípravků, potravin nebo chemických látek. U těchto výrobků s vysokými bezpečnostními riziky se stále praktikuje tzv. „Starý přístup“, založený na přijímání obecně závazných právních předpisů obsahujících konkrétní požadavky, limity a omezení. „Nový přístup“ je založen na prokazování shody s tzv. „základními požadavky“ zaměřenými na bezpečnost výrobku a dále na procesu vzájemného uznávání. To znamená, že v případě úspěšného posouzení shody s požadavky všech relevantních předpisů může být zdravotnický prostředek uváděn na trh všech států patřících do Evropského hospodářského prostoru, Švýcarska a Turecka.

Technické požadavky na zdravotnické prostředky stejně jako požadavky na osoby uvádějící tyto zdravotnické prostředky na trh se řídí směrnici Rady 93/42/EHS („MDD“). Tento evropský právní předpis je aktuálně transponován do české legislativy prostřednictvím zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a dále pak nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky („NV 54“). Oba předpisy jsou účinné od 1. 4. 2015.

Vývoj posledních let si vyžádal revizi postupů posuzování shody zdravotnických prostředků a v tomto duchu zahájila Evropská komise práce na vzniku nového předpisu, který by měl nahradit dosavadní směrnici na zdravotnické prostředky, ovšem s tím rozdílem, že by se mělo jednat o přímočinné nařízení bez nutnosti implementace do legislativy jednotlivých členských států. Jako akutní opatření reagující na kauzy spojené s průnikem nebezpečných zdravotnických prostředků až ke spotřebitelům vydala EK doporučení 2013/473/EU, kterým se zpřísní kontroly výrobců zdravotnických prostředků. Ačkoliv postupy posouzení shody se v zásadě nemění, dokument 2013/473/EU ukládá notifikovaným osobám (NB) uplatňovat v období, kdy ještě platí stávající MDD, přísnější provádění auditů a posuzování technické dokumentace. Týká se výrobců zdravotnických prostředků, aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Institut pro testování a certifikaci, a. s., (ITC) zpracovával nové požadavky na procedury posuzování shody průběžně a od 5. 10. 2016 je držitelem prodloužení autorizace pro výkon činností při posuzování shody zdravotnických prostředků (ZP) s oprávněním používat pro tyto účely statut notifikované osoby s identifikačním číslem 1023 („NB 1023“).

Spoluúčast notifikované osoby v rámci procesu posouzení shody je určena pouze pro vyšší třídy rizika zdravotnického prostředku (tj. třídy I sterilní, I s měřicí funkcí, IIa, IIb a III). Výrobce nebo zplnomocněný zástupce zdravotnického prostředku třídy I posuzuje shodu svépomocně. Volba schématu posouzení shody ZP je závislá na jeho zařazení do jednotlivých klasifikačních tříd. Detailní popis jednotlivých postupů posuzování shody je uveden v přílohách č. 2 až 7 NV 54, respektive v přílohách II až VII MDD. Dále uvádíme obecný administrativně technický postup samotného procesu posouzení shody, který je praktikován v NB 1023 bez ohledu na certifikační schéma vyplývající ze zařazení ZP.

- a) Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce (klient) zašle NB 1023 vyplněný *Předběžný dotazník pro potenciální klienty*, na jehož základě je navržena cena, která je kalkulována v návaznosti na rozsah a klasifikaci předkládaných výrobků, zvolený postup posouzení shody, velikost společnosti či množství kritických procesů, které jsou zajištěny subdodavatelsky a mají vliv na bezpečnost a funkčnost posuzovaných ZP.
- b) Po odsouhlasení cenové nabídky klient předloží řádně vyplněnou žádost o posouzení shody zdravotnického prostředku společně s příslušnou technickou dokumentací, na jejímž základě je provedena registrace zakázky, uzavřena smlouva a jsou dle potřeby vyžádány vzorky posuzovaných ZP.
- c) Jmenovaný tým řešitelů zahájí proces posouzení shody přezkoumáním technické dokumentace.
- d) Jsou vypracovány zprávy z přezkoumání technické dokumentace, z přezkoumání systémové dokumentace a z přezkoumání zprávy o klinickém hodnocení, které jsou zaslány klientovi s výzvou k doplnění chybějících informací.
- e) Doplnění technické dokumentace musí být provedeno formou nového vydání (revize) souboru technické dokumentace. Pro doplnění relevantních informací a opravy chyb má klient k dispozici tři možnosti (kola).
- f) Pokud klient doplnil veškeré požadované informace a výrobek splňuje základní požadavky, pak proces postoupí do další etapy, kterou je zpravidla počáteční (certifikační) audit. Pokud však ani čtvrté vydání technické dokumentace neprokazuje dostatečné splnění požadavků NV 54 (MDD), pak NB 1023 vydá odmítnutí vydání certifikátu.



- g) O termínu zahájení certifikačního auditu je klient informován pracovníkem NB, který navrhne složení týmu auditorů a předloží program auditu výrobci. Po odsouhlasení programu auditu a jeho provedení předá NB výsledky auditu výrobci ve formě zprávy obsahující přehled případných nálezů vč. termínů pro jejich odstranění. Klient je povinen na zjištěné nálezy reagovat, v dohodnutém termínu učinit opatření k jejich odstranění a písemně o tom informovat NB.
- h) Je-li to nezbytné k ověření shody ZP s požadavky NV 54, NB zajistí příslušná posouzení a nezbytné zkoušky vzorků ZP ve vlastních laboratořích nebo ve smluvních subdodavatelských laboratořích.
- i) Závěry z provedení auditu, výsledky zkoušek a posouzení dokumentace shrne NB do *Závěrečného protokolu*.
- j) Rozhodnutí o vydání nebo odmítnutí vydání certifikátu schvaluje na svém zasedání rozhodovací komise, sestávající z kvalifikovaných pracovníků, kteří se neúčastnili procesu posuzování technické dokumentace ani auditu. Je-li rozhodnutí pozitivní, vystaví NB 1023 certifikát.
- k) NB 1023 zveřejní vydání certifikátu v internetové databázi, kterou spravuje na webových stránkách www.itczlin.cz.
- l) Je-li rozhodnutí podle písmene i) negativní, NB 1023 odmítne vydat certifikát a informuje písemně žadatele o důvodech, které ji k tomuto rozhodnutí vedly. Zároveň uvědomí Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) o důvodu nevydání certifikátu.
- m) Certifikáty a dokumenty vydané NB 1023 jsou platné po dobu nejdéle 5 let a mohou být prodlouženy o další období v délce vždy nejvýše 5 let.

- n) V případě recertifikace musí výrobce požádat NB 1023 o součinnost minimálně 6 měsíců předem a doložit aktualizovanou technickou dokumentaci.
- o) Platnost vydaných dokumentů je vždy podmíněna kladnými výsledky dozorových auditů u výrobce. Nedojde-li u ZP ke změně v systému kvality, použitím materiálu nebo ve výrobním postupu, je obvyklý interval mezi dozory jeden rok. Jako výsledek kontroly se poskytuje výrobci hodnotící zpráva. V případě neuskutečnění dozorové činnosti je platnost certifikátu pozastavena.
- p) Součástí dohledu jsou také tzv. neohlášené audity. Tyto jsou prováděny náhodně, obvykle jednou za tříleté období (s výjimkami) a bez předchozího upozornění klienta na konkrétní termín. Na auditu se podílí tým dvou nebo více auditorů, kteří se prokazují dokumentem *Příkaz k provedení neohlášeného auditu*, vystaveným představitelem NB 1023 a obsahujícím seznam pověřených auditorů a jejich identifikační údaje. *Smlouva o dozorové činnosti* je v tomto případě předkládána až v místě prováděného auditu.
- q) Po získání certifikátu může být ZP uveden na trh a do provozu, jestliže:
- je opatřen označením CE,
 - výrobce nebo zplnomocněný zástupce vydal písemné prohlášení o shodě podle NV 54 a MDD,
 - byly k němu přiloženy informace o jeho použití (v ČR musí být tyto informace v českém jazyce),
 - byl dodán a instalován odpovídajícím způsobem v souladu s určeným účelem použití.
- r) Výrobce nebo zplnomocněný zástupce musí pro účely orgánů dozoru nad trhem (SÚKL) uchovávat kopii stejného souboru dokumentace, který byl předložen a akceptován NB pro posouzení shody ZP.

ITC v roli NB 1023 realizuje procedury posuzování shody ZP v souladu s pokyny a doporučeními skupiny NB-MED (*European Coordination of Notified Bodies*), které jsou volně dostupné na webové stránce www.itczlin.cz, a to včetně dalších interpretačních dokumentů ke směrnici Rady 93/42/EHS. Vzhledem k aktuálně zvýšeným nárokům certifikační procedury je zapotřebí vyčlenit pro spolupráci s NB dostatek časových i lidských kapacit. Jen za takových okolností lze docílit hladkého a tím i uspokojivého průběhu této odborné služby.

Autorka:

Ing. Taťána Pašiaková pracuje jako manažerka marketingu ve společnosti Institut pro testování a certifikaci, a. s., Zlín.

Kontakt: marketing@itczlin.cz

Systém managementu kvality ve zkušebních a kalibračních laboratořích

Gabriela Šimonová

V současné době poskytují v České republice své služby stovky laboratoří, které se věnují zkoušení širokého spektra druhů vzorků. Jejich zákazníci mohou být soukromé osoby nebo firmy, státní organizace a regulátoři, kteří výsledky využívají za účelem kontroly nebo inspekce. Obrovský objem dat z laboratoří je také využíván pro účely národních nebo mezinárodních monitoringů vybraných látek/parametrů nebo v rámci akademických a vědeckých projektů. Takzvané provozní laboratoře zase provádějí zkoušení za účelem řízení technologií vlastních společností a zpracovávají výhradně interní zakázky. Nesmíme také zapomenout na důležitou skupinu kalibračních laboratoří, které pro ostatní laboratoře zajišťují důvěryhodnou metrologickou návaznost. Ideálním nástrojem k prokázání kompetence laboratoře je posouzení dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

Pro všechny zmíněné laboratoře bez rozdílu platí, že ať je jejich zákazníkem kdokoli, jeho hlavním požadavkem jsou kvalitní výsledky požadovaných zkoušek. Posouzení laboratoří dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří akreditačním orgánem je ideálním nástrojem k prokázání kompetence laboratoře k provádění zkoušek v rozsahu akreditace.

Český institut pro akreditaci, o. p. s., (ČIA), který tuto akreditaci poskytuje jako národní akreditační orgán České republiky notifikovaný Evropskou komisí, je členem EA (*Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace*) a signatářem multilaterální dohody ve všech oblastech akreditace, což zajišťuje laboratořím mezinárodní uznávání jejich „akreditovaných výsledků“.

Databáze ČIA aktuálně obsahuje cca 640 akreditovaných laboratoří; necelých 20 % z nich tvoří laboratoře kalibrační. Počet laboratoří se neustále mění, protože jsou stále akreditováni noví žadatelé, jiné laboratoře se slučují do větších celků nebo se naopak rozdělují. Konkrétní údaje lze vždy najít v databázi akreditovaných subjektů na www.cai.cz, kde se všechny informace kontinuálně aktualizují. Tato databáze akreditovaných subjektů je také vhodným nástrojem pro vyhledání laboratoře, která by mohla zrealizovat konkrétní zakázku zákazníka. Nejlepším způsobem je zadat do vyhledávače v databázi konkrétní normu, podle které má být vzorek zkoušen, nebo alespoň klíčové slovo co nejlépe identifikující

zkušební metodu nebo předmět zkoušení. Výsledkem hledání je kontakt na všechny akreditované laboratoře provádějící zkoušky v dané oblasti, včetně adresy, telefonního a emailového kontaktu a pověřené osoby. V příloze je k dispozici kompletní aktuální seznam zkoušek, které laboratoř poskytuje v rozsahu udělené akreditace.

Počet laboratoří posouzených ČIA v posledních letech neustále mírně narůstá. Mnoho zkušebních laboratoří jsou naši dlouhodobí spolehliví klienti, kteří mají za sebou posuzování i několika pětiletých akreditačních cyklů. Přesto jejich zavedené systémy managementu podléhají neustálé harmonizaci systémových i odborných požadavků a trvalému hodnocení zlepšování systému v průběhu pravidelných dozorových návštěv.

V blízké budoucnosti čeká všechny akreditované laboratoře navíc nový úkol v podobě zavedení revize normy ČSN EN ISO/IEC 17025, která přinese některé podstatné změny zejména v aplikaci procesního přístupu.

Díky tomu bude struktura normy úplně změněna a laboratoře budou muset tuto změnu ve svých systémech zapracovat. Cílem revize normy je vyjasnění některých požadavků, ale především harmonizace s dalšími normami skupiny 17000 dle rámcové normy ISO 9001:2015. Na revizi normy ISO 17025 se v současnosti ještě pracuje, proto ČIA nominoval člena do mezinárodní pracovní skupiny ISO CASCO/WG 44, takže je z naší strany průběh prací průběžně sledován a jsou připomínkovány všechny návrhy revize normy.

Podle našich dosavadních informací by měla být nová verze normy ISO 17025 publikována nejdříve na konci roku 2017. Zahájení posuzování podle revidované verze zařazené mezi ČSN plánuje ČIA na duben 2018. Laboratoře posouzené podle verze z roku 2005 budou mít pro přechod na novou normu tříleté přechodné období, což je doba, která se dá určitě bez problémů zvládnout.

Motto Českého institutu pro akreditaci zní „Accredo – dávám důvěru“. Pevně věříme, že výsledkem naší již 25leté činnosti je zásadní přispění ke kontinuálnímu zlepšování kvality poskytovaných služeb nejen v oblasti zkušebních a kalibračních laboratoří a k důvěryhodnosti výsledků poskytovaných námi akreditovanými subjekty.

Autorka:

Ing. Gabriela Šimonová pracuje v Českém institutu pro akreditaci, o. p. s., jako garant rozvoje akreditace zkušebních laboratoří.

Kontakt: simonovag@cai.cz

Systémy řízení kvality ve veřejné výzkumné instituci

Lukáš Králík

Tradice Státního ústavu jaderné, chemické a biologické ochrany, resp. jeho předchůdců, sahají do poloviny 50. let minulého století. Již v té době zde existovaly laboratoře, které pracovaly v systému kvality, aby byla zajištěna kvalita výsledků měření souvisejících s uranovým průmyslem. Vývoj Ústavu byl a je doprovázen rozvojem systémů kvality, které jsou mnohdy nutností, ale také důkazem toho, že se zákazník může na jeho služby spolehnout. Nabízí se však otázka, zda má smysl dnes v regulované sféře, ve velmi specifických podmínkách, mít snahu o zlepšování kvality a ucházet se o osvědčení a certifikáty.

Něco málo z historie

Státní ústav jaderné, chemické a biologické ochrany (SÚJCHBO) je veřejnou výzkumnou institucí, která vznikla transformací příspěvkových organizací v lednu 2007 na základě zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích.

Jeho předchůdcem byl v 90. letech minulého století *Ústav pro expertizu a řešení mimořádných situací*; ten měl kořeny v *Ústavu hygieny práce v uranovém průmyslu*, který byl vědecko-technickou podporou těžby uranu na Příbramsku a v Dolní Rožince s historií sahající až do poloviny 50. let. Již v této době měl Ústav laboratoře, které pracovaly v systému kvality daném podnikovými normami, aby byla zajištěna kvalita výsledků měření nejrůznějších parametrů souvisejících s uranovým průmyslem.

Po útlumu těžby uranu právě v 90. letech minulého století se musel i Ústav vydat dalšími směry, kterými byly expertizy a testování v oblasti fyziologické zátěže při používání ochranných prostředků a podpora činností při sanaci po těžbě uranu a jejího doznívání. Současně s tím se Ústav začal zabývat i ochranou před chemickými bojovými látkami a později i biologickými látkami a toxiny, jejich detekcí a identifikací.

Současnost

Tímto postupným rozvojem vznikl unikátní komplex výzkumných, zkušebních a kalibračních laboratoří, které pokrývají tzv. CBRN sektor. To znamená být schopen měřit a hodnotit parametry nebezpečných chemických, biologických a radioaktivních látek působících na člověka a systémy ochrany proti jejich působení. Současně s tím se Ústav jako výzkumná instituce zapojuje do národních a mezinárodních programů bezpečnostního výzkumu pro zvýšení obranyschopnosti proti následkům kriminálních a teroristických činů za použití CBRN látek. Součástí

těchto výzkumných aktivit je i výcviková činnost ve zmíněných oblastech.

Rozvoj systémů kvality a jeho význam

Výše popsany vývoj Ústavu byl a je doprovázen rozvojem systémů kvality, které jsou mnohdy nutností, ale především také důkazem toho, že se zákazník může spolehnout, že dostane svoji službu včas a ve výborné kvalitě. Zde však stojí otázka, zda má smysl v regulované sféře, ve velmi specifických podmínkách, mít snahu o zlepšování kvality a ucházet se o osvědčení a certifikáty. Vždyť státní instituce většinou na sebe berou činnosti, které by v komerčním sektoru nebyly zajímavé anebo si je stát chce nebo musí nechat pod svoji kontrolou a dotovat je, protože má povinnost pro své občany zajistit určitou míru bezpečí a dalších věcí souvisejících s fungováním státu.

Kvalita je i v regulované sféře, myšleno v její nevýdělečné části, nutná, ale i žádaná. Nutnost vyplývá z povinnosti splnění legislativních požadavků na kvalitu výsledků daných v oblastech, které například přímo souvisejí se zdravím lidí nebo slouží jako podklady pro rozhodování ve státní správě. Kvalita žádaná v současné době vychází z požadavků zákazníků především ze zahraničí, kteří takto mohou srovnat úroveň svého vybraného dodavatele a vědí, že jejich zakázka bude zpracována a vyřízena na očekávané úrovni. Tato očekávání a požadavky se začínají objevovat i u národních agentur vypisujících tendry na výzkumné činnosti v oblasti bezpečnostního výzkumu.

Aby na to byl Ústav připraven a byl schopen obstat v konkurenci s dalšími uchazeči o bezpečnostní výzkum, a tím pádem získával zakázky, deklaruje svoji kvalitu, environmentální odpovědnost a bezpečnost a ochranu zdraví implementací norem ČSN EN ISO 9001:2016, ČSN EN ISO 14001:2016 a ČSN OHSAS 18001:2008 do integrovaného systému řízení (IMS), který je od roku 2007 certifikovaný LRQA.

Procesně je tento systém rozdělen na *Vědu a výzkum*, *Zkušebnictví*, *expertizy a kalibrace* a *Školící činnosti*, přičemž proces *Zkušebnictví*, *expertizy a kalibrace* je soustředěn do Centrální laboratoře a Kalibrační laboratoře. Obě tyto laboratoře mají navíc kvalitu řízenou podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a jsou akreditovány ČIA. Dalšími systémy řízení kvality ve zkušebních laboratořích a kalibrační laboratoři v Odboru radiační ochrany jsou *Program zabezpečení jakosti pro práci se zdroji ionizujícího záření*, požadovaný SÚJB, a *Způsobilost subjektu k ověřování stanovených měřidel*, požadovaný ČMI, na základě kterého je vydána ÚNMZ autorizace pro ověřování přístrojů pro měření radonu. Všechny výše zmíněné systémy řízení kvality jsou doplněny směrnici vycházející z normy ČSN ISO/IEC 27001:2014 o bezpečnosti informací, zatím bez certifikace.

K čemu tedy vlastně systémy řízení kvality potřebujeme, když se nacházíme v regulované sféře bez tlaku na zisk, s mnohdy stálými zákazníky a monopolním postavením? – Právě proto, aby se organizace vyvíjela podle okolních trendů a nezůstala stát na místě. Systémy kvality přinášejí do tohoto nepodnikatelského prostředí určité tlaky, které suplují běžnou konkurenční soutěživost.

Je samozřejmé, že některé prvky kvality mají jinou úroveň naplnění, protože z pohledu státní organizace jsou například rizika vnímána úplně jinde než u výrobního podniku. Státní organizace mají rizika postavena především v politické rovině, kdy může dojít k rychlým změnám orientace nebo způsobů financování závislejícím na státním/evropském rozpočtu a prioritách. Z tohoto důvodu se jeví jako velmi zajímavé a přínosné nové revize norem 9001 a 14001, které právě podporují rozhodování na základě rizik a mají mnohem větší tlak na zapojení a odpovědnost vrcholového managementu do systémů QMS a EMS. Nový požadavek na kontext zase nutí neziskovou sféru hlouběji pozorovat a mapovat své vnitřní děje a své okolí, aby organizace poznaly rozhodující „hráče“ – zainteresované strany, které mohou významně ovlivnit jejich cesty k vytčeným cílům.

Systémový přístup v procesu Věda a výzkum a jeho význam

Kromě toho, že SÚJCHBO má dlouhodobě implementovány systémy řízení kvality do zkušebních a kalibračních laboratoří, začal využívat systémový přístup v procesu *Věda a výzkum*, které je nyní nosnou činností.

Implementace systémů řízení kvality do toho procesu od roku 2007 se ukázala jako velmi prozíravý a užitečný počín, který nyní zjednodušuje podávání žádostí

o nové výzkumné projekty, kde je velký důraz kladen na analýzy rizik ucházející se organizace a na její možnosti projekt úspěšně vyřešit. V podstatě všechny požadované informace lze v systému řízení kvality najít a zároveň si organizace podle svých metrik může určit, které typy projektů jsou pro ni zajímavé a výhodné. A to především z pohledu hodnocení výstupů z projektů, které *Rada vlády pro výzkum a inovace* bodově hodnotí a tím určuje výzkumnou kvalitu a potenciál všech výzkumných organizací v ČR. Toto hodnocení má potom další vliv na získávání projektů a další podporu v národním prostředí i v rámci projektů vypisovaných Evropskou komisí. Tento přístup by měl přinášet a přináší výhody v podobě strategického plánování, aby nedošlo k přetížení, nebo naopak k poklesu výkonnosti organizace.

Závěr

SÚJCHBO, v. v. i., je v současnosti jednou z mála státních výzkumných organizací, které mají dlouhodobě zavedené systémy řízení kvality a jsou jimi schopny demonstrovat nabízenou kvalitu a schopnost plnit očekávání zákazníků v oblasti, kde to není ještě zcela běžné.

Autor:

Ing. Lukáš Králík pracuje ve Státním ústavu jaderné, chemické a biologické ochrany, v. v. i., na pozici manažera kvality zkušebních laboratoří a kalibračních laboratoře a je vedoucí interní auditor IMS. Jako manažer IMS byl odpovědný za jeho implementaci. Dlouhodobě se zabývá i bezpečnostním výzkumem v oblasti ochrany před účinky zbraní hromadného ničení. Je autorem či spoluautorem patentu a užitého vzoru, řady přednášek a publikací.

Kontakt: kralik@sujchbo.cz



Keď FDA klope na dvere

Yulia Šurinová

Podnikanie v regulovanej sfére je spojené s množstvom auditov a inšpekcií. Okrem klasických auditov manažérskych systémov vyplývajúcich z certifikačnej schémy a zákaznických auditov prítomných aj v iných odvetviach, v regulovanej sfére sú bežné aj inšpekcie notifikovaných orgánov, ako aj národných autorít. Snáď najväčším strachom pre podniky sú inšpekcie pánov s odznakmi z Americkéj asociácie pre potraviny a liečivá FDA (Food and Drug Administration). Dôvodom obáv sú samotná povesť týchto auditov, rozdielne požiadavky na systémy manažérstva kvality v porovnaní s klasickým medzinárodným štandardom a aj odlišná metodika auditovania.

V zdravotníckom priemysle sa v oblasti QMS používa medzinárodná norma ISO 13485 a z americkej strany je to 21 CFR časť 820 – americký štandard pre riadenie systémov kvality v oblasti priemyslu zdravotníckych pomôcok. V tomto príspevku zhrnieme najväčšie rozdiely medzi týmito štandardmi, s vymedzením oblastí, na ktoré sa kladie veľký dôraz počas inšpekcie FDA a na ktoré sa treba zamerať, ak vám má FDA zaklopať na dvere.

Prečo je audit FDA dôležitý

Inšpekcie FDA sú nevyhnutnou a potenciálne ťažkou súčasťou podnikania pre výrobcov zdravotníckych pomôcok dodávajúcich svoje výrobky na americký trh. Po registrácii v FDA môže byť audit ohlásený kedykoľvek (dokonca aj keď výrobky ešte nie sú dodávané do USA). Prvý audit môže byť skutočne veľkou výzvou... Neúspech pri audite môže stať spoločnosť príliš veľá. Okrem zákazu dovozu produktov do USA, skutočnosť, že sa nájdete na zozname spoločností sledovaných FDA, môže znížiť dôveru potenciálnych zákazníkov a investorov. A tak tento fakt môže ťažko poškodiť tvrdú prácu zamestnancov spoločnosti a ohroziť plnenie firemných cieľov.

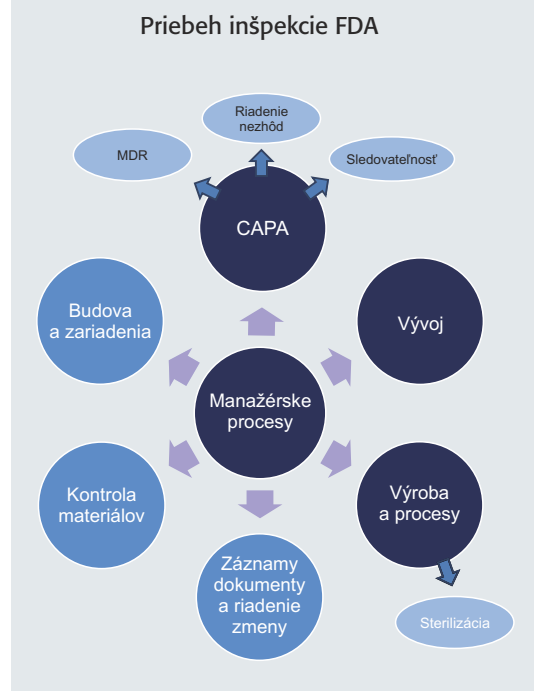
V čom je rozdiel medzi certifikačnými auditmi podľa ISO 13485 a inšpekciami FDA

Požiadavky ISO 13485:2003 a 21 CFR sú v mnohom podobné. Mnohé odborné publikácie hovoria, že ak je spoločnosť certifikovaná na ISO 13485 a naplňa požiadavky tejto normy, na 90 percent spĺňa požiadavky 21 CFR. Napriek tomu sa počas inšpekcie FDA organizáciám najčastejšie vytykajú nedostatky v oblasti nápravných a preventívnych opatrení (CAPA, *corrective and preventive action*), vybavovania sťažností, kontroly návrhu a výroby a riadenia procesov. Články ISO 13485 a 21 CFR v týchto oblastiach sú veľmi podobné. Mnohí si preto kladú otázku, prečo po úspešnom certifikačnom audite podľa

ISO 13485 organizácia zlyhá pri inšpekcii FDA. Odpoveď je: „*Váš certifikačný orgán audituje zhodu s normou (auditor neaudituje súlad s legislatívou) a táto služba je platená. FDA a jej auditor – štátny úradník kontroluje dodržiavanie legislatívy a predpisov v tomto odvetví. A v tom je podstatný rozdiel.*“

Základným posolstvom je, že zhoda s normou nezaručuje automaticky dodržiavanie legislatívnych požiadaviek, i keď nastavuje systém, ktorý by mal zabezpečiť poznanie relevantných zákonov a predpisov a aplikovanie procesov zabezpečujúcich trvalú zhodu s týmito požiadavkami. Auditor certifikačného orgánu je vyškolený na posúdenie zhody so štandardom pomocou metodiky, ktorá je odlišná od inšpektora FDA. Praktiky vedenia auditov sú odlišné, a preto spoločnosti, ktoré úspešne prejdú certifikačnými auditmi, nemusia uspieť pri auditoch FDA. Obrázok 1 zobrazuje prvky QSIT techniky auditovania, používanej FDA pri inšpekciách.

Obrázok 1



V rámci inšpekcie FDA auditor skúma štyri hlavné subsystémy:

- manažérské procesy,
- proces vývoja a/alebo transferu výstupov z procesu vývoja dizajnu,
- nápravné a preventívne opatrenia (CAPA),
- procesy výroby a ostatné procesy.

V prípade nájdania nezhody inšpektor dokumentuje pozorovanie na formulári FDA 483.

Obvykle má organizácia 15 pracovných dní na to, aby písomne odpovedala na pozorovanie. Z odpovede musí byť jasné, aké systematické opatrenia boli prijaté, aby sa nezhoda odstránila a zároveň sa neopakovala v budúcnosti. Po prijatí reakcie na f. 483 FDA vyhodnocuje jej vhodnosť. Ak je reakcia neadekvátna, FDA môže prijať ďalšie opatrenia voči organizácii. To môže byť vo forme následnej inšpekcie alebo varovného listu. Varovný list môže vzniknúť priamo počas inšpekcie v prípade závažného systémového nedostatku alebo v dôsledku neadekvátnej reakcie na f. 483. **Varovný list naznačuje, že FDA považuje organizáciu za subjekt, ktorý podniká v rozpore so zákonom, a môže zvýšiť ďalšie opatrenia na presadzovanie práva, vrátane zastavenia dodávok na americký trh.**

Požiadavky ISO 13485 vs. 21 CFR: špecifiká a priebeh auditu

Ako už bolo spomínané, požiadavky medzinárodnej normy a amerického štandardu pre manažérstvo kvality v zdravotníckom priemysle sú si veľmi podobné. Existujú však špecifické aspekty, na ktoré sa treba pripraviť, pokiaľ vás čaká inšpekcia FDA.

V oblasti zodpovednosti manažmentu 21 CFR priamo vyžaduje písomné vymenovanie predstaviteľa vedenia. Z organizačnej štruktúry musí byť zároveň jasné, že vo veci zabezpečovania kvality predstaviteľ vedenia rozhoduje samostatne a v týchto rozhodnutiach je nezávislý od nadriadených v rámci organizačnej štruktúry.

Interné audity ako nástroj monitorovania efektívnosti a účinnosti procesov sú jedným zo základných prvkov fungujúceho QMS. Na rozdiel od medzinárodnej normy, Američania hľadajú v SOP predpoklady na takzvané **opakované audity (re-audits)** po auditoch, v rámci ktorých boli odhalené nezhody. Spoločnosť musí preukázať, že sa takéto audity vykonávajú v primeranej frekvencii v závislosti od závažnosti zistených nedostatkov a stupňa rizika, ktoré tieto nezhody predstavujú pre produkt a funkčnosť systému.

V súvislosti s dokumentáciou sa kladie veľký dôraz na dodržanie zásad dobrej dokumentačnej praxe (GDP). Skúmajú sa dokumenty, záznamy, identifikačné štítky – ich relevantnosť, správnosť, kompletnosť, spôsob opravy. **Tento bod je kľúčovým predpokladom úspešnej inšpekcie FDA.** Vzhľadom na množstvo záznamov a dokumentov, ktoré k podnikaniu v regulovanej sfére patria, a stupňom zapojenia zamestnancov na každej pracovnej pozícii, udržať poriadok v dokumentoch je veľmi náročné. Organizácia, ktorá je schopná preukázať trvalú schopnosť byť v zhode s požiadavkami GDP, má veľký predpoklad preukazovať zhodu aj v iných aspektoch QMS. Dosiahnuť túto

zhodu sa dá pravidelným vzdelávaním zamestnancov na všetkých úrovniach a zvyšovaním povedomia zamestnancov ako aj pravidelnými kontrolami. **Základ je, aby ľudia pochopili, prečo je to dôležité, a nie len to, že to musia robiť v zmysle SOP.**

Validácia procesov a zariadení je ďalšia oblasť, kde môžete očakávať dôkladné preskúmanie. Inšpektori sa zameriavajú nie len na samotné výstupy z procesu validácie, ale aj na primeranosť validačných aktivít – znova na báze rizík vyplývajúcich z jednotlivých procesov. Ako vyplýva z metodiky auditovania QSIT (obr. 1), v rámci auditu sa okrem výrobných procesov preskúmajú validácie procesu sterilizácie (ak ide o sterilné produkty), validácie čistých priestorov (ak výroba prebieha v regulovanom prostredí) – čo je štandardom aj v rámci ISO auditov. **Čo však ISO 13485:2003 neošetruje, je validácia softvéru pre riadenie systémových prvkov** (na riadenie dokumentácie, spätnej sledovateľnosti, plánovania výroby, riadenia zásob materiálu, vývoja produktov a transferu výstupov vývoja do výroby atď.).

Validácia softvéru (vrátane ERP) je pre mnohé podniky nový prvok, ktorým sa musia zaoberať po registrácii v FDA (resp. v tom horšom prípade po nahlásení auditu FDA). Validovať softvér priamo nesúvisiaci s výrobným procesom nie je požadované v ISO 13485:2003. 21 CFR to vyžaduje, a v tomto prípade existuje ďalšie nariadenie amerických orgánov CFR časť 11, ktoré úzko súvisí s validáciou softvéru.

(ERP, angl. Enterprise Resource Planning, český plánování podnikových zdrojů nebo někdy též – ne zcela přesně – podnikový informační systém. Zdroj: Wikipedie. Pozn. red.)

Tu si treba uvedomiť, že samotnou validáciou softvéru to nekončí. Podnik musí vytvoriť infraštruktúru, ktorá umožní robiť transakcie a používať softvér iba oprávneným osobám. Často to znamená potrebu nákupu nových licencií, aby sa vyhlo používaniu softvéru v rizikových procesoch viacerými osobami pod jedným prihlasovacím menom. Dobrá a zlá správa zároveň je, že **táto požiadavka sa objavila aj v novej ISO 13485:2016, čo znamená povinnú aplikáciu tohto prvku v QMS pre podniky certifikované podľa ISO 13485 do konca prechodného obdobia.**

Požiadavky na proces CAPA sú veľmi podobné v norme ISO ako aj v americkom štandarde. Rozdiel je v potrebe preskúmania každej akcie v rámci CAPA z hľadiska nežiaducich následkov akcie na funkčnosť/bezpečnosť produktu. A aj táto požiadavka 21 CFR sa prebrala do novej revízie normy ISO 13485. Americký štandard okrem iného kladie veľký dôraz na monitorovanie a analýzu trendov vo vývoji rozličných ukazovateľov ako vstupov do CAPA systému.

Pri aplikácii požiadaviek 21 CFR do existujúceho QMS je nutné preskúmať platnosť procedúry na **riadenie systému vigilancie**. Ponímanie pojmu vigilancie je rozličné v legislatíve európskej (Vigilance system) a americkej (Medical Device Reporting). Schémy hlásenia udalostí sú odlišné. Americkí inšpektori hľadajú v procedúrach jasné schémy – tzv. *MDR decision tree* (v podobe vývojových diagramov), podľa ktorých je jasné, kto, kedy, komu a v akých prípadoch podáva hlásenie.

Ďalší dôležitý aspekt CFR sú štatistické metódy. Ich používanie je bezprostrednou požiadavkou štandardu. Využívať sa majú v procese vzorkovania, na reguláciu procesov, na analýzu trendov atď.

V neposlednom rade je tu často diskutovaná problematika tzv. UDI (*Unique device identification*). Je to oblasť, ktorá v súčasnosti odlišuje požiadavky americkej legislatívy od všeobecných medzinárodných štandardov. **Ide o identifikáciu zdravotníckych pomôcok kódmi EAN a následnú registráciu všetkých produktov v americkej databáze GUDID.**

Táto relatívne nová požiadavka FDA výrazne ovplyvnila výrobcov zdravotníckych pomôcok. Implementácia tejto požiadavky je pre výrobcov práca a v žiadnom prípade nie ľahná záležitosť. V súčasnosti prebieha registrácia pomôcok triedy II, trieda III je už ukončená a po skončení registrácie pre triedu II sa začne s registráciou produktov triedy I. Táto požiadavka ešte stále výrazne odlišuje americký trh od európskeho. Ale už nie dlho. ISO 13485:2016 požaduje implementáciu UDI pre všetky exportné destinácie, kde je UDI súčasťou regulačných požiadaviek. Pre výrobcov dodávajúcich do Európy sa stane povinnou po vydaní novej revízie Európskej direktívy MDD 93/42/EEC, ktorá sa plánuje na prvý až druhý kvartál roku 2017. Po úprave európskej databázy Eudamed na potreby registrácií UDI sa s registráciou plánuje začať v roku 2020.

Snaha o harmonizáciu medzinárodných štandardov vyvrcholila vydaním novej revízie normy ISO 13485:2016. V zásade sa dá povedať, že nová norma prebrala drvivú väčšinu požiadaviek 21 CFR a iných národných štandardov, čo je dobrá správa pre podniky, ktoré už majú QMS postavený na ISO norme a na 21 CFR. GAP analýzy ISO 13485:2003 vs. ISO 13485:2016 v tomto prípade pravdepodobne nepreukážu veľký rozdiel. Na druhej strane je to výzva pre podniky, ktoré americké štandardy doteraz nevyužívali.

Na čo sa sústrediť pri príprave na inšpekciu

I keď „ideálna príprava na audit je žiadna príprava“ (znamenalo by to, že všetky činnosti v organizácii prebiehajú správne neustále), každý externý audit a príprava na audit sú príležitosťou prejsť si procesy a vylepšiť ich.

Pred auditom FDA je vhodné skontrolovať, či je dodržiavaná **požadovaná úroveň poriadku a čistoty** – v sklade, v kanceláriách aj vo výrobe. Sústrediť sa na čistotu, označenie produktov, materiálov, zariadení, plôch vo výrobe a sklade. Všetko musí mať svoje miesto, musí byť viditeľne označené. Nezhodné produkty/materiály musia byť fyzicky izolované od zhodných materiálov a výrobkov. Prístup k tejto zóne má mať iba autorizovaná osoba. Návšteva skladu a výrobných priestorov je zvyčajne robená na začiatku auditu. A keďže prvý dojem je veľmi dôležitý, často je práve táto fáza kľúčová pri ďalšom priebehu auditu. Je to šanca ukázať, ako dobre aplikujete svoje SOP zásady GDP v praxi.

Overte dokumentáciu. Jej kompletnosť, správnosť, dostupnosť správnych revízií na pracoviskách. Počas kontroly dokumentov pravdepodobne zistíte nedostatky voči 21 CFR. Nerevidujte však všetky kľúčové procedúry týždeň pred inšpekciou. Auditor si to určite všimne! Môže to viesť k neprijemným situáciám, keďže nebudete mať dôkazy (záznamy), že proces funguje práve tak, ako opisujete v SOP.

Informujte zamestnancov o audite. Vysvetlite dôvod auditu, jeho dôležitosť pre firmu a základné pravidlá správania sa. Spolupráca celej spoločnosti v rámci inšpekcie je veľmi dôležitá. Uvedomenie si dôležitosti a významu auditu všetkými zamestnancami vám pomôže predkladať dôkazy pre audítora rýchlejšie, čo prispieva k pozitívnemu dojmu audítora o spôsobe fungovania firmy.

Bez ohľadu na to, aký štandard aplikujeme na budovanie a udržiavanie QMS, v rámci denných činností sa riadime internými predpismi. V regulovanej sfére je obzvlášť dôležité do interných SOP zahrnúť legislatívne požiadavky.

Interné predpisy si tvorí podnik sám. Efektívny a účinný systém nie je komplikovaný, naopak je dostatočne transparentný, podporuje užívateľov, zapája všetkých zamestnancov a tvorí dobrý základ systematických rozhodnutí na báze faktov. Pre organizáciu s takýmto systémom je akýkoľvek audit viacmenej rutinnou záležitosťou s minimálnym stresom.

Autorka:

Ing. Yulia Šurinová, Ph.D., pracuje ako manažérka kvality v spoločnosti Biometrix, s. r. o. Je členkou výboru SSK, lektorkou pre QMS v spoločnosti TQM Slovakia a poradkyňou v oblasti implementácie systémov kvality a zlepšovania kvality.

Kontakt: yulia@biometrixmedical.com

Nové informační nástroje pro uvádění výrobků na trh

Marie Kohlová, Lenka Druláková

Včasné informace a dostupnost technických norem a předpisů hrají velmi důležitou roli při uvádění výrobků na trh ČR a EU. Z tohoto důvodu je užitečné seznámit se s různými webovými aplikacemi, které byly zpracovány v Institutu pro testování a certifikaci, a. s., Zlín (ITC), z nichž některé jsou propojené na webové stránky Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) a jiné fungují samostatně, např. na www.nlnfnorm.cz nebo na www.zakonnormy.cz. Odkazy na technické normy ČSN jsou na těchto webech propojeny s internetovou službou ÚNMZ „ČSN online“ a umožňují uživatelům této služby přímo otevírat plná znění ČSN z příslušných rubrik.

Principy posuzování shody a uvádění výrobků na trh v regulované sféře

Na trh (popř. do provozu) mohou být uvedeny pouze bezpečné výrobky, tzn. takové, které splňují základní požadavky z hlediska ochrany zdraví, životního prostředí a majetku. Část výrobků, které patří do regulované sféry, se nazývá „stanovené výrobky“ a je pokryta v ČR zákonem č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh a zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (dále zákon č. 22/1997 Sb.).

Výrobci nebo dovozci mohou **uvést stanovený výrobek na trh** (popř. do provozu) jen v případě, že splňuje technické požadavky a je u něj posouzena shoda s postupem (modulem) stanoveným podle příslušného nařízení vlády ČR vydaného k některému z těchto dvou výše uvedených zákonů nebo podle přímo použitelného předpisu EU. K výrobkům z harmonizované oblasti musí výrobce připojit označení CE, které potvrzuje shodu výrobku s požadavky platných právních a technických předpisů.

Pod zákon č. 90/2016 Sb. patří následující výrobové sektory (harmonizovaná oblast):

- osobní ochranné prostředky,
- výtahy a bezpečnostní komponenty pro výtahy,
- pevné instalace z hlediska elektromagnetické kompatibility,
- elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí,
- rádiová zařízení,
- rekreační plavidla a vodní skútry,
- lodní výstroj,
- tlaková zařízení,
- jednoduché tlakové nádoby,

- měřidla,
- výbušniny pro civilní použití,
- váhy s neautomatickou činností,
- zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

V současné době se připravuje novela zákona č. 90/2016 Sb., která adaptuje nařízení EP a Rady (EU) 2016/424 (lanové dráhy), (EU) 2016/425 (osobní ochranné prostředky) a (EU) 2016/426 (spotřebiče plyných paliv). Do 21. 4. 2018, kdy nabudou plné účinnosti tyto přímo použitelné předpisy EU, zůstávají lanové dráhy, osobní ochranné prostředky a spotřebiče plyných paliv pod zákonem č. 22/1997 Sb. (viz podtržené soubory níže).

Pod zákon č. 22/1997 Sb. patří v současné době následující výrobové sektory (harmonizovaná oblast):

- aerosolové rozprašovače,
- chladicí zařízení,
- emise hluku,
- emise ve výfukových plynech zážehových motorů nesilničních mobilních strojů,
- evropský železniční systém (vysokorychlostní i konvenční),
- hračky,
- omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních,
- osobní ochranné prostředky,
- přepravitelná tlaková zařízení,
- rádiová a telekomunikační koncová zařízení (přechodné období do 13. 6. 2017),
- rekreační plavidla a vodní skútry (přechodné období),
- spotřebiče plyných paliv,
- stavební výrobky označované CE,
- strojní zařízení,
- teplovodní kotle spalující kapalná nebo plyná paliva – účinnost (BED),
- zařízení pro dopravu osob (lanové dráhy),
- zdravotnické prostředky,
- zdravotnické prostředky – aktivní implantabilní,
- zdravotnické prostředky in vitro – diagnostické.

V současné době jsou dále v přípravě návrhy nařízení EP a Rady pro:

- zdravotnické prostředky COM(2012)542 final,
- in vitro diagnostické zdravotnické prostředky COM(2012)541 final.

Kromě harmonizované oblasti patří pod zákon č. 22/1997 Sb. dva sektory stanovených výrobků z neharmonizované oblasti, a to:

- vybrané stavební výrobky,
- vybrané výrobky k posuzování shody.

Pyrotechnické výrobky byly ze zákona č. 22/1997 Sb. vyjmuty a nepatří nyní ani pod zákon č. 90/2016 Sb. Směrnice č. 2013/29/EU týkající se pyrotechnických výrobků byla transponována samostatným zákonem

č. 206/2015 Sb., o pyrotechnických výrobcích a zacházení s nimi a o změně některých zákonů (zákon o pyrotechnice) a nařízením vlády č. 208/2015 Sb., o technických požadavcích na pyrotechnické výrobky a jejich uvádění na trh.

Aktuální informace o předpisech z harmonizované a neharmonizované oblasti lze nalézt na *Informačním portálu ÚNMZ – Předpisy a normy* [1].

Harmonizované normy

K výrobkům patřícím do harmonizované oblasti jsou v řadě C Úředního věstníku Evropské unie (OJEU) zveřejňovány seznamy harmonizovaných norem. Pokud k danému výrobku existuje harmonizovaná norma, je nejjednodušší cestou prokázání shody s daným předpisem její splnění. Pokud je výrobek ve shodě s harmonizovanými normami nebo jejich částmi, má se za to, že je ve shodě s těmi technickými požadavky uvedenými v předpise, ke kterému se tyto normy vztahují.

Evropské normy se stávají harmonizovanými až po oznámení v OJEU. Evropské harmonizované normy jsou nezávazné, a nezávazné tedy musí zůstat i při jejich převzetí do národních norem. Splnění požadavků harmonizované normy podle její přílohy ZA (ZB, ZC) se však považuje za splnění příslušných ustanovení směrnice. *Pozor!* I když tyto přílohy nejsou normativní, ale pouze informativní, z hlediska plnění požadavků směrnice jsou závazné, zejména pokud jde o opatření výrobku označením CE. Jedna harmonizovaná norma může být zveřejněna v OJEU i k více harmonizačním předpisům.

Většina zveřejnění v OJEU uvádí u každé harmonizované normy tři údaje:

- první zveřejnění v OJEU (tj. datum, od kdy je norma platná jako harmonizovaná),
- odkaz na nahrazovanou normu (uvádí předchozí verzi normy, která byla již dříve zveřejněna v OJEU jako harmonizovaná),
- datum ukončení presumpce shody nahrazované normy; do tohoto data lze vedle sebe pro účely označování CE používat obě verze harmonizovaných norem (toto období může být různě dlouhé).

Všechny evropské normy včetně harmonizovaných jsou přejímány do ČSN. Podle zákona č. 22/1997 Sb. (viz podrobně § 4a) se česká technická norma stává harmonizovanou českou technickou normou, přejímá-li plně požadavky stanovené harmonizovanou evropskou normou. Z toho vyplývá, že v okamžiku, kdy je nově zveřejněna v OJEU harmonizovaná norma, která byla již zavedena do ČSN, stává se zároveň českou harmonizovanou normou (ne okamžikem zveřejnění ve Věstníku ÚNMZ). Aktuální seznamy harmonizovaných norem pro jednotlivé sektory lze nalézt na již zmíněném Informačním portálu ÚNMZ – Předpisy a normy [1].

Určené normy

Pro specifikaci technických požadavků na výrobky, vyplývajících z nařízení vlády nebo jiného příslušného technického předpisu, mohou příslušná ministerstva a jiné ústřední správní úřady, jejichž působnosti se oblast týká, určit české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních, popřípadě zahraničních organizací nebo jiné technické dokumenty, obsahující podrobnější technické požadavky (určené normy). ÚNMZ podle § 4a zákona č. 22/1997 Sb. oznamuje tyto určené normy ve Věstníku ÚNMZ, včetně jejich změn nebo zrušení. Současně uvádí technický předpis, k němuž se tyto normy vztahují. Aktuální seznamy určených norem lze nalézt na portálu [1].

Informační portál ÚNMZ – Předpisy a normy a databáze všech harmonizovaných norem

Z titulní strany webu ÚNMZ je přístupný *Informační portál – Předpisy a normy* (viz [1]), který se měsíčně aktualizuje.

Obrázek 1



Jde o veřejně přístupnou rubriku, kde jsou uvedeny aktualizované přehledy o normách a předpisech v oblasti uvádění výrobků na jednotný evropský trh. Tento portál spravuje pro webové stránky ÚNMZ již od roku 2010 ITC. Portál umožňuje komfortní, ucelené, přehledné, rychlé a podrobné vyhledávání. Součástí portálu je i databáze harmonizovaných norem. Její anglickou verzi, kterou lze navolit v pravém horním rohu v každém místě databáze, je možno používat i mimo ČR.

Uživatel vstupuje buď do **databáze všech harmonizovaných norem**, nebo do databáze **harmonizovaných norem rozdělených podle sektorů a oblastí**. Databáze všech harmonizovaných norem obsahuje údaje o asi 5 000 harmonizovaných evropských norem a lze zde jednoduše vyhledávat podle označení i části názvu normy nebo lze navolit možnost podrobného vyhledávání, a to podle sektoru, předpisu atd.

Při otevření každé evropské normy z databáze je možné zde najít sektor, ke kterému daná norma náleží, odkaz na OJEU, kde byla naposled zveřejněna, příslušné předpisy EU, ČR a SR, ke kterým je tato norma harmonizovaná, začátek a konec přechodného období, oznámené subjekty a odpovídající ČSN. Uživatelé, kteří mají od ÚNMZ sjednanou službu ČSN online, mohou otevírat citovanou ČSN přímo z této databáze. Při kliknutí na danou normu je uživatel vyzván k zadání e-mailové adresy a hesla, které obdržel od ÚNMZ při registraci. Při zadávání platných údajů je vhodné zaškrtnout „příště se již neptat“ a uživatel je rovnou přeměrován k danému pdf souboru. Všechny předpisy uvedené v této databázi se otevírají v plném znění.

Pokud uživatel vstoupí do databáze harmonizovaných norem rozdělených podle sektorů a oblastí, nalezne zde následující strukturu rozdělení sektorů a k nim přímo otevíratelné předpisy a dokumenty v plném znění:

- zákon č. 90/2016 Sb. – harmonizovaná oblast (NLF),
- zákon č. 22/1997 Sb. – harmonizovaná oblast,
- pyrotechnické výrobky,
- horizontální předpisy (NLF),
- obecná bezpečnost,
- další vybrané sektory,
- služby.

Při otevření jednotlivých sektorů z této rubriky nalezne uživatel kompletní přehled odpovídajících harmonizovaných norem se všemi podrobnostmi a možnostmi otevírání plných znění příslušných dokumentů.

Shrnutí aktualizací databáze harmonizovaných norem v daném měsíci lze filtrovat podle sektorů. Nové normy jsou v databázi označeny písmenem N v zeleném kolečku.

V samostatném souboru mimo tuto databázi jsou uvedeny **Harmonizované normy pro ekodesign a energetické štítky spotřebičů**.

Pokud hledá uživatel normy určené, nalezne jejich aktualizované přehledy v souboru **Určené ČSN zveřejněné k českým předpisům ve Věstníku ÚNMZ**.

Souhrnná informace o všech provedených měsíčních změnách na celém tomto portálu je umístěna v Archivu aktualizací. Avíza o těchto aktualizacích jsou pravidelně měsíčně zaslána e-mailem nejmenovaným expertům.

Informační portál ÚNMZ – Stavební výrobky

Poslední dvě podrubriky Informačního portálu – Předpisy a normy tvoří česká a anglická verze speciálního **Informačního portálu – Stavební výrobky** ([2], [3]), jehož podklady jsou pro stránky ÚNMZ také zpracovávány v ITC. Tento informační portál funguje již od roku 2007, neustále se vyvíjí a nyní tvoří ucelený informační zdroj.

Hlavním cílem tohoto portálu je usnadnit orientaci v předpisech týkajících se právních a technických dokumentů v oblasti uvádění stavebních výrobků na jednotný evropský trh. Je určen především výrobcům, zplnomocněným zástupcům, distributorům, dovozcům, ale i např. expertům z tzv. „třetích stran“ zapojených do procesu posuzování shody (tj. autorizovaným osobám, oznámeným subjektům) nebo kontrolním orgánům působícím v sektoru stavebnictví.

Příručky správné praxe pro malé a střední podniky

Jedná se o volně přístupné publikace zpracované za podpory ÚNMZ v programu „Strategická vize pro evropské normy“, jejichž řešitelem je ITC. **Příručky pro malé a střední podniky** [4] jsou pravidelně jednou ročně aktualizovány, poslední aktualizace proběhla v září 2016. Tyto příručky jsou volně přístupné na webové stránce ÚNMZ z rubriky *Technická normalizace / Malé a střední podniky* nebo na webové stránce portálu *Zákony a normy* (viz dále) z rubriky *Užitečné odkazy / Příručky správné praxe pro malé a střední podniky* nebo na Informačním portálu – Stavební výrobky z rubriky *Vzdělávání*.

Pro stavební výrobky je k dispozici celkem 24 příruček. Dále byly vypracovány tyto užitečné příručky:

- Předpisy a normy pro obuv,
- Předpisy a normy pro hračky,
- Předpisy a normy pro výrobky pro děti.

Příručky jsou především určeny pro malé a střední výrobce stavebních výrobků, obuvi, hraček nebo výrobků pro děti. Jsou zde uvedeny například termíny, vysvětlivky, postupy posuzování shody, předpisy týkající se nebezpečných látek a hygienických vlastností výrobku, přehledy norem pro daný typ výrobku, zkušební normy a související normy, dobrovolné značky kvality a další zdroje informací.

Portál Zákony a normy

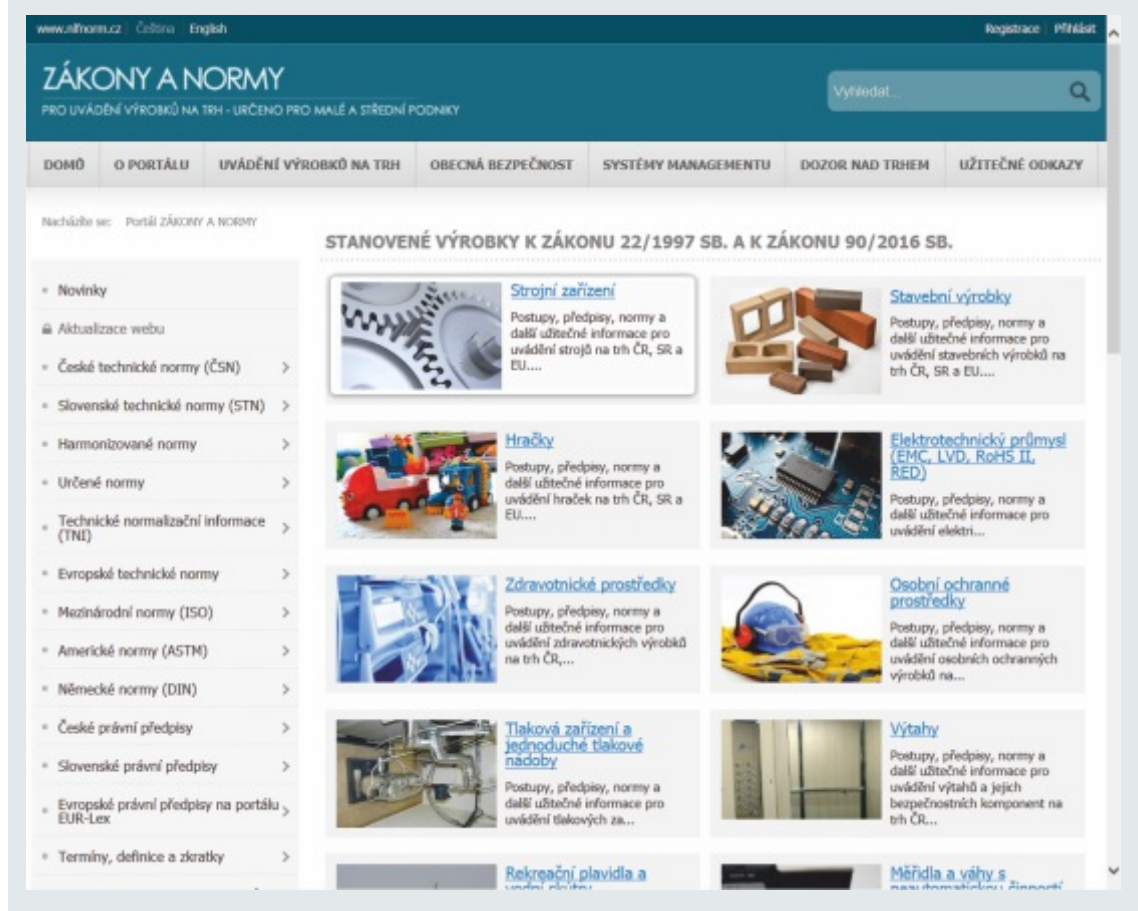
Portál **Zákony a normy** je novým, jednoduchým a velmi užitečným nástrojem pro výrobce, dovozce a distributory, kteří mají odpovědnost za bezpečnost výrobků uváděných na trh EU včetně ČR. Portál obsahuje oborově tříděné informace z oblastí právních předpisů, technických norem a dalších technických dokumentů, které jsou důležité při plnění především bezpečnostních a hygienických požadavků na výrobky z mnoha průmyslových oblastí. Portál je pravidelně

měsíčně aktualizován. Jedná se o jedinečný projekt, který vznikl ve spolupráci ITC a normalizačního sdružení SGP-STANDARD.

a poskytuje informace o obecné bezpečnosti, ochraně spotřebitele a činnosti a úkolech dozorových orgánů. Uvádí obecné informace o technických normách

Obrázek 2

Náhled portálu Zákony a normy



Portál Zákony a normy lze nalézt na [5], kde se nachází i databáze harmonizovaných norem propojená na výše zmíněné portály ÚNMZ. Veřejně přístupná část portálu (bez nutnosti registrace) umožňuje nahlédnout do podrobného členění jeho struktury, a navíc jsou zde pro ukázkou veřejnosti zpřístupněny i některé kapitoly (bez symbolu zámku).

Portál Zákony a normy usnadňuje rychlou orientaci v předpisech a normách souvisejících s uváděním výrobků na jednotný evropský trh. Srozumitelně a přehledně vysvětluje požadavky na tzv. stanovené výrobky. Shrnuje povinnosti hospodářských subjektů (výrobců, dovozců, zplnomocněných zástupců a distributorů). Informuje o pravidlech pro označení CE

českých (ČSN), slovenských (STN), evropských (EN), mezinárodních (ISO/IEC), o jejich třídění a možnosti vyhledávání. Lze zde nalézt kategorizace amerických norem (ASTM) nebo propojení do databáze s možnostmi vyhledávání německých norem (DIN).

Pokud jsou v rubrikách citovány technické normy, jsou opatřeny hypertextovými odkazy s náhledy přímo propojenými na veřejně přístupné stránky organizací CEN, ISO, SÚTN, ASTM nebo DIN. Otvírání plných textů těchto norem, jelikož jsou chráněny copy-rightem, ovšem portál neumožňuje. Pouze uživatelé, kteří mají předplacenou od ÚNMZ službu ČSN online, mohou z tohoto portálu přímo otevírat plná znění ČSN.

Portál např. obsahuje měsíčně aktualizované přehledy vybraných norem pro systémy managementu, novinky v ČSN, novinky v STN, přehledy technických normalizačních informací (TNI) atd. Jsou zde měsíčně uváděny aktuality v legislativě ČR, SR a ES vztahující se k oblasti uvádění výrobků na trh a ochraně životního prostředí.

Portál hned na své úvodní stránce uvádí přehledný souhrn všech sektorů stanovených výrobků k zákonu č. 22/1997 Sb. a k zákonu č. 90/2016 Sb. Každý z těchto sektorů obsahuje po jeho otevření velké množství podrobností, které jsou shrnuty obvykle do následujících kapitol:

- novinky,
- příručka pro uvádění na trh (pokud byla zpracována),
- posuzování shody,
- právní předpisy ES,
- právní předpisy ČR,
- právní předpisy SR,
- přehled harmonizovaných norem (pokud existují),
- přehled vybraných skupin norem CEN (CENELEC),
- přehled vybraných skupin norem ISO,
- přehledy vybraných skupin ČSN (podle třídicích znaků),
- přehled vybraných tříd STN (podle třídicích znaků),
- další informace – notifikované předpisy TRIS.

Kromě stanovených výrobků jsou zde podrobně zpracovány i další oblasti, jako je např. automobilový průmysl, obuvnický průmysl, obaly atd.

Plná verze portálu je přístupná pouze registrovaným uživatelům po odeslání objednávkového formuláře a zaplacení poplatku.

Závěr

Znalost předpisů a norem a možnost rychle se orientovat jsou pro výrobce velmi důležité. Pomocí výše uvedených nových informačních nástrojů lze např. velmi rychle zjistit, zda pro daný výrobek existuje harmonizovaná nebo určená norma a které další předpisy, normy a postupy se na něj vztahují. Tím může výrobce získat časovou i finanční výhodu pro zlepšení konkurenceschopnosti svých výrobků.

Informační zdroje:

- [1] Informační portál ÚNMZ – Předpisy a normy:
<http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz>
- [2] Informační portál ÚNMZ – Stavební výrobky:
<http://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-stavebni-vyroby>
- [3] Information Portal – Construction Products:
<http://www.unmz.cz/urad/information-portal-construction-products>

- [4] Příručky správné praxe pro malé a střední podniky:

<http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=unmz/uvod/prirucky/prirucky.htm>

- [5] Portál „Zákony a normy“ a „Databáze harmonizovaných norem“: www.zakonynormy.cz nebo na samostatné doméně www.nlfnorm.cz

Autorky:

Ing. Marie Kohlová pracuje jako vedoucí technické normalizace a sekretariátu SGP-STANDARD v Institutu pro testování a certifikaci, a. s., Zlín. Zabezpečuje tvorbu informačních portálů ÚNMZ a ITC a databáze harmonizovaných norem.

Ing. Lenka Druláková pracuje v oddělení technické normalizace a sekretariátu tamtéž. Zpracovává podklady pro Informační portál ÚNMZ – Předpisy a normy a portál Zákony a normy. Specializuje se na oblast nebezpečných látek a legislativu REACH.

Kontakty:

mkohlova@itczlin.cz, ldrulakova@itczlin.cz



Oslava Světového dne technické normalizace: tradičně s odborným programem i předáním ocenění

Zdena Slaná

Jako každý rok, i v letošním roce se v Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) slavil Světový den technické normalizace. Oslava byla spojena se slavnostním předáváním Cen a Čestných uznání Vladimíra Lista, Cen předsedy ÚNMZ a studentských cen.

Oslava proběhla 20. listopadu v zasedací síni Masarykovy kolejí ČVUT v Praze. Slavnostní událostí provázal Mgr. Zdeněk Veselý, ředitel Sekce odborných působností ÚNMZ. Ve svém úvodním slovu přivítal přítomné, mimo jiné také zástupce Ministerstva průmyslu a obchodu ČR Mgr. Karla Novotného, MBA, LL.M., ředitele sekce podnikání, digitální ekonomiky a spotřebitele.

Ten ve svém projevu vyzdvihl úlohu technické normalizace a rolí technických norem ve vztahu výrobní a technické sféry s oblastí obchodní a hospodářskou. Zmínil také nelehkou úlohu ÚNMZ jako národního normalizačního orgánu a skutečnost, že v posledních letech MPO i Úřad musely čelit zneužívání zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, za účelem získání znění technických norem zdarma.

Mgr. Viktor Pokorný, předseda ÚNMZ, seznámil přítomné s budoucími plány Úřadu s důrazem na přípravu koncepce technické normalizace pro roky 2017 až 2021.

V souladu s již zavedenou tradicí přešel blok informací do odborné části, tentokrát připravené ve spolupráci s Centrem pro technickou normalizaci při České společnosti pro jakost, a to na téma společenské odpovědnosti. S velkým zájmem se setkala přednáška Ing. Ondřeje Hykše *Nový model v Národní ceně ČR za společenskou odpovědnost a udržitelný rozvoj* i prezentace Ing. Zuzany Kubínové na téma Norma ISO 14001:2015. Blok uzavřel Ing. Stefan Krebs (ÚNMZ), který podal zábavnou formou informace o průběhu tvorby technické specifikace *Pokyny pro bezpečnost látek (CBRNE) ve zdravotnických zařízeních podle jejich životního cyklu*.

V odpolední části pak byla předána ocenění.

Cenu Vladimíra Lista za celoživotní významný přínos pro rozvoj technické normalizace v oboru železničního průmyslu získala **Ing. Danuše Marusičová**, která se z pozice technické manažerky v Asociaci

podniků českého železničního průmyslu (ACRI) věnuje technické normalizaci v oblasti železniční infrastruktury a traťového hospodářství.

Čestné uznání Vladimíra Lista za dlouhodobý významný přínos pro rozvoj technické normalizace získali:

Ing. Ivana Nováková za dlouhodobý významný přínos pro rozvoj technické normalizace. Ing. Nováková zasvětila svou profesní dráhu technické normalizaci, naposledy ve funkci ředitelky Odboru technické normalizace ÚNMZ;

Ing. Václav Mach za přínos v oblasti stavebnictví;

Mgr. Jan Pivoňka za přínos v oblasti aplikované statistiky;

Ing. Vladimír Třebický za přínos v oblasti motorových paliv.



Předání ceny Ing. Danuši Marusičové

Cena předsedy ÚNMZ byla letos udělena **Ing. Viktoru Brachovi** za dlouhodobý přínos v oblasti státního zkušebnictví a přípravu zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků.

V rámci studentské soutěže byly letos oceněni:

1. místo v kategorii *Diplomové práce* získal **Ing. Michal Peč** (VUT Brno, Fakulta strojního inženýrství), čestné uznání bylo uděleno **Ing. Pavlu Benešovi** (ZČU Plzeň, Fakulta elektrotechnická).

V kategorii *Bakalářské práce* pak získali čestné uznání **Bc. Filip Skalický** a **Bc. Daniel Vyskočil** (oba ČVUT Praha, Fakulta stavební).

Věříme, že příjemnou atmosféru události ocenili všichni přítomní a že se rádi zúčastní této akce i v příštím roce.

Autorka:

Zdena Slaná pracuje jako vedoucí oddělení metodiky v Odboru technické normalizace ÚNMZ.

Kontakt: slana@unmz.cz

Obnovená užitečná tradice: Národní konference kvality ve veřejné správě

Národní konference kvality ve veřejné správě, v pořadí 11., navázala po několikaletém přerušení na tradici úspěšných setkání všech zainteresovaných v této důležité a „ostře sledované“ oblasti. Cílem bylo a je podporovat řízení kvality ve veřejné správě.

V polovině září proběhla na Vysoké škole ekonomické v Praze 1. výroční konference *Moderní veřejná správa*. Jejím organizátorem a hlavním garantem bylo Ministerstvo vnitra ČR, pod které veřejná správa spadá, konkrétně odpovědný odbor strategického rozvoje a koordinace veřejné správy.

Jako významná součást této dvoudenní akce se uskutečnila i 11. národní konference kvality ve veřejné správě, která po několika letech navázala na tradici úspěšných a oblíbených setkání zástupců především městských a obecních úřadů, ale i dalších odborníků z řad veřejné správy i podnikatelského sektoru. Konference, stejně jako v dobách své největší slávy, byla pořádána v rámci Národního programu kvality 2016, vyhlášeného Radou kvality ČR, jako jedna z akcí celostátního významu. Cílem konference bylo a je podporovat řízení kvality ve veřejné správě, seznamovat účastníky s novými přístupy a přiblížit úřadům veřejné správy příklady dobré praxe z rozšiřování metod kvality i inovativních řešení.

Na konferenci vystoupily přední osobnosti z národní, regionální i lokální úrovně české veřejné správy. Program byl rozčleněn do dvou návazných bloků *Kvalita ve veřejné správě – co už umíme a co nás čeká* a *Současné trendy řízení kvality ve veřejné správě*. V těchto částech programu zástupci ministerstva vnitra seznámili účastníky konference s výsledky *Analýzy využívání metod kvality ve veřejné a státní správě*. Výsledky analýzy budou zohledněny ve strategii při plánování a podpoře rozšiřování metod kvality ve veřejné správě v rámci její chystané modernizace. Přítomní posluchači byli seznámeni i s výsledky projektu *Hodnocení přívětivosti úřadů*, který proběhl na jaře tohoto roku v obcích s rozšířenou působností formou dotazníkového šetření. Cílem projektu bylo zmapovat přívětivost a otevřenost úřadů vůči občanům. Výsledky projektu i elektronická verze publikace *Přívětivý úřad 2016 – příklady dobré praxe* jsou volně přístupné ke stažení na webových stránkách ministerstva vnitra www.mvcr.cz/clanek/privetiviy-urad-2016.aspx.

Dále pak zazněly informace o strategickém plánování, možnostech využití mobilních dat ve veřejné správě, projektu *Portfolio – efektivní propojení metod kvality* ve městech nebo informace o platformě organizací –



Centru excellence, které funguje při České společnosti pro jakost jako společný projekt se Sdružením pro oceňování kvality a Rady kvality ČR.

Druhý den proběhl workshop *Systémová podpora řízení kvality v územní veřejné správě*, který byl věnován procesnímu řízení a *Referenčnímu modelu pro podporu metod kvality* a zkušenostem s jeho zaváděním. V části věnované příkladům dobré praxe řízení kvality zazněly informace na téma *Udržitelný rozvoj a Místní Agenda 21*, o revizi normy ISO 9001 a jejích dopadech na veřejnou správu a příklady dobré praxe z implementace modelu CAF a programu Excellence v rámci Národní ceny kvality ČR.

Po tříleté pauze byl v červnu 2016 vyhlášen 11. ročník soutěže *Cena ministra vnitra za kvalitu a inovaci ve veřejné správě*. Slavnostní vyhlášení vítězů proběhne v rámci programu dalšího ročníku Národní konference kvality ve veřejné správě, který by se měl uskutečnit na jaře příštího roku. S výsledky soutěže i průběhem konference vás seznámíme v dalších číslech Perspektiv kvality.

(red. – David Kubla)

Cena kvality v sociální péči: předávala se ocenění

V první den listopadu tohoto roku byla v Rytířském sále Valdštejnského paláce v Praze již po jedenácté předána ocenění v rámci projektu **Cena kvality v sociální péči**.

Projekt se snaží přispět ke zvýšení společenské prestiže a uznání profesí spojených se sociálními službami a zároveň poděkovat v důstojném prostředí Senátu ČR profesionálům z oboru, a to nejen z řad managementu.

Soutěž, kterou vyhlašuje redakce časopisu Ošetrovatelská péče, každoročně oceňuje nejlepší zaměstnance, kolektivy a zařízení sociálního sektoru. Je tradičně pořádána v rámci Národního programu kvality a koná se pod záštitou Rady kvality ČR.

V letošním roce byli vybráni z více než sta nominací tři vítězové a tři držitelé čestných uznání ve čtyřech institucionálních kategoriích a devět oceněných v kategoriích individuálních.

Nad projektem převzala záštitu paní Ivana Zemanová, manželka prezidenta republiky. Oceněným blahopřály senátorky Milada Emmerová a Zuzana Baudyšová a ministryně práce a sociálních věcí Michaela Marksová.

Osobností roku sociálních služeb se stala PhDr. Eva Procházková, Ph.D. Psychobiografický model péče o seniora, který podle konceptu profesora Böhma adaptovala a významně rozvinula pro specifické podmínky českých sociálních služeb, ovlivnil a ovlivňuje celé vnímání kvality péče o seniora.

Závěrečné slovo pronesl předseda Rady kvality ČR Robert Šurman. Spolu s garantkou projektu, vydavatelkou časopisu Ošetrovatelská péče Janou Bradáčovou vyhlásil 12. ročník soutěže.

Již nyní je možno přemýšlet o nominacích na příští ocenění.

OCENĚNÍ Cen kvality v sociální péči 2016

Poskytovatel pobytových sociálních služeb pro seniory

Cena kvality: **Domov Duha, p. o., Nový Jičín**

Čestné uznání: **Domov se zvláštním režimem Strážnice**

Poskytovatel terénních sociálních služeb pro seniory

Cena kvality: **Pontis Šumperk, o. p. s.**

Poskytovatel terénních sociálních služeb pro osoby ohrožené sociálním vyloučením

Cena kvality: **Salinger, z. s., Hradec Králové**

Čestné uznání: **Diecézní charita Brno, Oblastní charita Znojmo, Rodinný sociální asistent**

Poskytovatel sociálních služeb pro osoby se zdravotním postižením

Čestné uznání: **Domov NaNovo, p. o., Studénka**

Cena časopisu Ošetrovatelská péče:

Mgr. Radmila Dortová, ředitelka Domova Harmonie, Centrum sociálních služeb Mirošov

Cena sympatie:

Bc. Jiří Skála – sociální pracovník, Pečovatelská služba Pontis Šumperk, o. p. s.

Bc. Jana Tořová – vedoucí přímé péče, Domov Duha, p. o.

Věra Mašláňová – vedoucí oddělení sociálně zdravotního úseku, Domov seniorů Hranice

Iva Němcová – sociální pracovnice obce Zbůch

Karin Glumbíková – aktivizační pracovnice, Domov Harmonie Mirošov

Petra Lovecká – ergoterapeutka, Domov pro seniory Pod Skalkou Mníšek pod Brdy

Jana Jindřišková – vedoucí služby Domova se zvláštním režimem Rokytnice nad Jizerou

(red. – tisková zpráva Rescue media)



Mimořádný sjezd ČSJ přijal nové stanovy

V pondělí 3. října t. r. v podvečerních hodinách se uskutečnil mimořádný sjezd České společnosti pro jakost. Přijal nové stanovy společnosti, které v této podobě reagují na aktuální dění v ČSJ a jsou v souladu s novými legislativními požadavky.



Sjezd se konal v sídle společnosti, v budově ČSVTS v Praze na Novotného lávce. Zahájila jej i uzavřela předsedkyně společnosti Ing. Elena Stibůrková. Hlavním a jediným bodem programu kromě standardních formalit bylo projednání změny stanov ČSJ formou přijetí jejich nového úplného znění. Návrh byl členům předložen v předstihu na webu ČSJ a všichni měli možnost k němu podat své připomínky. I proto na sjezdu přítomní členové po krátké věcné diskusi navržené znění jednohlasně schválili.

Znění těchto nově přijatých, platných stanov České společnosti pro jakost, z. s., je jejím členům přístupné na webu ČSJ www.csq.cz po přihlášení na jejich účet, v sekci Dokumenty.

(red.)

Izraelští kolegové si cení spolupráci s ČSJ: Zahraniční ocenění pro čestnou předsedkyni ČSJ Alenu Pláškovou



Ve dnech 15.–16. listopadu 2016 se konala v Tel Avivu mezinárodní konference Izraelské společnosti pro kvalitu (ISQ). Kromě odborného programu v jejím rámci proběhlo i několik slavnostních událostí. Jednou z nich bylo předání certifikátu uznání (Certificate of Appreciation) čestné předsedkyni České společnosti pro jakost Aleně Pláškové za rozvoj a propagaci spolupráce ČSJ a ISQ, která započala v roce 2007.

Vůbec poprvé bylo toto ocenění předáno mimo okruh izraelských osobností.

Gratulujeme!



Tradičně i nově: Konference Kvalitou pro výsledky

Národní dům na Vinohradech v Praze byl 8. listopadu 2016 opět svědkem setkání odborníků na kvalitu ze všech možných oblastí a koutů České republiky. Tradiční listopadová konference, v tomto roce s mottem „Kvalitou pro výsledky“, proběhla tentokrát prvně bez přídomku „mezinárodní“. Místo s termínem konání, s odkazem na tradici, zůstalo víceméně beze změn.

Konferenční program byl jako obvykle rozložen do dvou částí, dopoledního plenárního zasedání a odpoledního jednání v odborných sekcích.

Úvodem přivítal všechny přítomné dlouholetý předseda a dnes čestný předseda České společnosti pro jakost Miroslav Jedlička. S krátkou zdřavicí vystoupil i předseda Rady kvality ČR Robert Szurman.

Po těchto úvodních slovech pódium patřilo předání Ceny Františka Egermayera, jehož moderace se ujala Alena Plášková, čestná předsedkyně ČSJ a předsedkyně poroty soutěže. V letošním ročníku soutěže o cenu za nejlepší studentské práce v poměrně široké oblasti kvality a systémů jejího řízení, systémů ochrany životního prostředí, systémů bezpečnosti a ochrany zdraví při práci i v oblasti péče o kvalitu života našich občanů byla na základě rozhodnutí odborné komise udělena tři ocenění za diplomové práce. Celkem bylo hodnoceno 16 studentských prací, všechny byly z kategorie diplomových prací.

Držitelkou Ceny Františka Egermayera a autorkou vítězné práce se stala Bc. Zdenka Karasová s diplomovou prací na téma *Řízení procesů na stomatologické klinice z Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze*. Finalisty se stali Bc. Richard Nádvorník s prací na téma *Implementace Lean managementu a příprava na Industry – 4.0 ve společnosti Alfa Plastik z Fakulty podnikohospodářské na VŠE v Praze* a Ing. David Hrubý za zpracované téma *Aplikace vybraných nástrojů plánování kvality u výrobce plastových dílů pro automobilový průmysl z Fakulty metalurgie a materiálového inženýrství z VŠB v Ostravě*. Všem oceněným ještě jednou blahopřejeme.

Program konference poté pokračoval vystoupením ředitele Českého institutu pro akreditaci Jiřího Růžičky, který hovořil o úloze ČIA a zkušenostech s akreditací podle nových norem. Dalšími vystupujícími byli Simon Palupčík z Bureau Veritas Czech Republic na téma *Zkušenosti z certifikace podle ČSN EN ISO 50001* (tj. systému managementu hospodaření s energií) a Milan Dufek ze Škoda Auto na téma *Zkušenosti s použitím normy ISO 9001:2015*. Plenární zasedání uzavřel příspěvek Moniky Nebeské ze



Zemědělského družstva Věstary s názvem *Jak zachovat konkurenceschopnost zemědělského podniku?*

V odpoledních hodinách se program přesunul do jednání ve dvou odborných sekcích, kde účastníci konference navázali na dopolední přednášky o normách. Sekce se věnovaly připravovaným novinkám v normách a zkušenostem s novými normami. Alternativou k těmto sekcím byl paralelně pořádaný workshop na téma Pracovní motivace jako nástroj našeho snažení pod vedením zkušeného konzultanta, kouče a lektora kurzů manažerského rozvoje Vladimíra Svatoše.

(red. – David Kubla)



Galavečer s Českou kvalitou: osmnáct nových držitelů značek Česká kvalita

David Kubla

Již 14. ročník Galavečera s Českou kvalitou proběhl 8. listopadu v Národním domě na Vinohradech v Praze. Na večeru bylo propůjčeno k užívání 18 nových značek v Programu Česká kvalita.

Galavečer je jedním z vrcholů celonárodního programu Listopadu – Měsíce kvality. Na listopad připadá Světový den kvality, téměř v celé Evropě jsou v tomto měsíci organizovány různé akce na podporu kvality a je pravidelně vyhlašován Měsícem kvality.



Na večeru bylo propůjčeno k užívání 18 nových značek. Výrobky a služby, které zde získaly právo používat některou ze značek v Programu Česká kvalita, musely projít náročnými testy v akreditovaných zkušebnách, přísným posouzením odborníků a musely splnit další požadavky stanovené Řídícím výborem Programu Česká kvalita. Při testování musí prokázat, že jsou nadstandardně kvalitní a absolutně bezpečné. To je důležité v situaci, kdy na evropské trhy míří stále více výrobků ohrožujících zdraví a život. Dokazují to např. kontroly dozorových orgánů v jednotlivých zemích, jejichž výsledky jsou shromažďovány v evropském systému RAPEX. Díky průběžné kontrole ve výrobě i v obchodní síti garantují výrobky se značkou Česká kvalita zákazníkům špičkovou kvalitu po celou dobu, na kterou je užívání značky uděleno, obdobně to platí u služeb.

Značkou kvality se od listopadu mohou nově pochlubit např. kolekcce dětské, dámské a pánské usňové obuvi, domovy pro seniory, veřejně prospěšné organizace, zakázková výroba nábytku, betonové stavební výrobky, pleny a osušky z BIO bavlny, sportovní soupravy, ložní prádlo, víceúčelové sportovní a dětské hřiště, zakázková výroba vlajek, tiskopisy nebo hračky z měkčeného polyetyleny. Mimo značky udělené na galavečeru byly v roce 2016 oceněny i další výrobky



a služby, které získaly licenci na užívání značek v Programu Česká kvalita.

Noví držitelé značek převzali certifikáty z rukou prvního náměstka ministra průmyslu a obchodu Jiřího Havlíčka, senátorky Boženy Sekaninové a senátora Jiřího Oberfálzera, státního tajemníka v MPO a předsedy Rady kvality ČR Roberta Szurmana, předsedy Řídícího výboru Programu Česká kvalita Libora Dupala a dalších významných hostů.



Večer se konal pod záštitou prezidenta republiky Miloše Zemana, předsedy Senátu Milana Štěcha, předsedy Poslanecké sněmovny Jana Hamáčka, předsedy vlády Bohuslava Sobotky a ministra průmyslu a obchodu Jana Mládky.

Programem provázela tradičně oblíbená moderátorská dvojice Stanislava Lekešová s Patrikem Rozehnalem. O hudební vystoupení se postarala trojice populárních umělců – zpěvačky Hana Holišová a Bára Basiková a zpěvák Ondřej Ruml.

Poděkování patří partnerům: generálním partnerem galavečera byla společnost Institut pro testování a certifikaci, a. s., hlavními partnery pak společnosti Ahold Czech Republic, a. s., Institut průmyslového managementu, spol. s r. o., a Švamberk.com, SE.

Autor:

David Kubla pracuje jako odborný pracovník v České společnosti pro jakost, Národním středisku podpory kvality.

Kontakt: kubla@csq.cz

Foto: NIS-PK



Čestnému předsedovi ČSJ Miroslavu Jedličkovi byla udělena Plaketa za rozvoj spolupráce ZSVTS a ČSVTS

Tradiční setkání zástupců Zvazu slovenských vedecko-technických spoločností (ZSVTS) a Českého svazu vědeckotechnických společností (ČSVTS), které se konalo v Praze 3. 11. 2016, bylo důstojnou událostí a vhodnou příležitostí k předání významného ocenění – Plakety za rozvoj spolupráce, které je symbolem nadstandardních vztahů mezi těmito partnerskými inženýrskými asociacemi.

Plaketa se uděluje jako vyjádření uznání za významný přínos v oblasti vědy a techniky a v rozvoji slovensko-českých / česko-slovenských vztahů.

Za rok 2016 toto ocenění na návrh kolegů ze ZSVTS získal Ing. Miroslav Jedlička, dlouholetý předseda České společnosti pro jakost a v současnosti její čestný předseda, a na návrh z ČSVTS prof. Ing. Ladislav Potužák, CSc., z České a Slovenské obce dělostřelecké.

Oba ocenění se významnou měrou zasloužili o rozvoj spolupráce mezi oběma Svazy a o rozvoj odborné činnosti jak na spolkové, tak na akademické úrovni obou států.

Plaketu za rozvoj spolupráce Ing. Jedličkovi předal prezident ZSVTS prof. Ing. Dušan Petráš, PhD., EUR ING, a prof. Potužákovi předseda ČSVTS doc. Ing. Daniel Hanus, CSc., EUR ING.

Srdečně blahopřejeme!

(www.csvts.cz; www.zsvts.sk)



Praha 22. 11. 2016

Konference vítězů opět jako předehra Hradu. A s pozoruhodnou mezinárodní účastí

Winners Conference neboli Konference vítězů se ve svém letošním 9. ročníku vrátila k pozici „předskokana“ slavnostního večera s vyhlášením výsledků Národních cen na Pražském hradě. Konala se tedy 22. listopadu, tradičně v nezaměnitelném prostředí a atmosféře v hotelu Kampa – Stará zbrojnice na pražské Malé Straně. Pozoruhodným na ní byl ovšem především odborný program s třemi významnými zahraničními hosty i s vystoupeními odborníků z úspěšných tuzemských firem i dalších organizací. Motto zůstalo stejné jako v minulých letech: „Best practices – iniciativa pro efektivní změny“.

Celým dnem nás již druhým rokem moderátorsky doprovázel bezkonkurenční Rey Koranteng. Účastníci si mohli vyslechnout celkem devět zajímavých přednášek z oblasti kvality a společenské odpovědnosti.

Dopolední blok byl věnován zahraničním účastníkům a jejich příspěvkům v oblasti kvality/excelence:

- **Za hranicemi limitů**
– Jacqueline van Rijswijk, *improve4all, EFQM*
- **Jak udělat z dobrých podniků podniky excelentní**
– Ellen Gerdi Andersen, *New Future Formula*
- **Implementace Modelu excelence EFQM ve výzkumné organizaci**
– Chaim Kornfeld, *Izraelská společnost pro kvalitu ISO*

Odpoledne jsme se pak přesvědčili, že problematika kvality a společenské odpovědnosti a udržitelného rozvoje má své favority i v České republice.

Své přístupy prezentovaly tyto organizace, resp. jejich představitelé, v příspěvcích:

- **Společenská odpovědnost ve společnosti ROSSMANN**
– Vladimír Mikel, *ROSSMANN, spol. s r. o.*
- **Projekt CSR do škol**
– Ondřej Hykš, *Česká společnost pro jakost*
- **Společenská odpovědnost a udržitelný rozvoj – podnikatelský sektor**
– Tomáš Zámečník a Jana Kořínková, *Metrostav, a. s.*
- **Model excelence EFQM, Kritérium 3: Pracovníci + výsledky**
– Jarmil Valášek, *Zálohová jednotka MV – GŘ HZS ČR, Institut ochrany obyvatelstva*



- **Model excelence EFQM, Kritérium 4: Partnerství a zdroje + výsledky**
– Michael Šperl, *Kaufland Česká republika, v. o. s.*
- **Model excelence EFQM, Kritérium 5: Procesy, výrobky a služby + výsledky**
– Petr Horák, *Miele technika, s. r. o.*

A pak už mnohé účastníky konference čekal rozzářený Španělský sál Pražského hradu a již v úvodu zmíněný slavnostní večer, mezi jehož protagonisty právem patřili.

Autorka:

Bc. Klára Fousková pracuje jako výkonná ředitelka ve Sdružení pro oceňování kvality (SOK) a jako manažerka Centra excelence v ČSJ.

Kontakt: fouskova@sokcr.cz, fouskova@csq.cz

Národní ceny 2016

Na slavnostním večeru ve Španělském sále Pražského hradu byly 22. listopadu oceněny nejlepší firmy a organizace v programech Národní ceny kvality ČR a Národní ceny ČR za společenskou odpovědnost a udržitelný rozvoj a byla zde předána i další ocenění jednotlivců i organizací.



O významu Národních cen nejlépe svědčí podpora nejvyšších představitelů státu i dalších osobností. Svou záštitu slavnostnímu večeru udělili a předávání ocenění se osobně ujali prezident republiky Miloš Zeman, předseda Senátu PČR Milan Štěch, premiér Bohuslav Sobotka a ministr průmyslu a obchodu Jan Mládek, zúčastnila se i řada dalších významných představitelů politické, veřejné, hospodářské, akademické a odborné sféry.

Národní cena kvality ČR

Národní ceny kvality ČR se významně liší od kteréhokoli jiného ocenění. V jejich hodnocení je využíván Model Excellence EFQM, který nejen dokáže objektivně porovnat firmy různých oborů a velikostí, ale je i silným manažerským nástrojem, který slouží k systematickému a trvalému přezkoumávání kvality organizace a to od vedení, přes strategická rozhodnutí, zaměstnance a financování až po klíčové výsledky. Zjednodušeně řečeno, Národní ceny kvality nejen zhodnotí, v jakém stavu se firma nachází, ale současně ukážou cestu ke zlepšování a dalšímu růstu. V naší zemi je zatím model převážně využíván u společností se zahraničními vlastníky, které ho znají a uvědomují si jeho prestiž a potenciál. Přitom, díky podpoře Ministerstva průmyslu a obchodu, mohou čeští podnikatelé model v rámci Programů Národních cen kvality ČR aplikovat s minimálními náklady, nebo využít jeho zjednodušené varianty START a START Plus, nebo ocenění za realizaci projektů zlepšování Start Europe.

V zemích EU je model využíván častěji nejen v komerční sféře, ale i ve zdravotnictví, školství, policii, armádě a dalších organizacích. Evropský institut pro veřejnou správu dokonce vyvinul jeho modifikaci – Model CAF, určený pro organizace veřejné správy, který je Evropskou komisí doporučován jako nejlepší cesta ke zkvalitňování veřejné správy.

NEJVYŠŠÍ OCENĚNÍ ZÍSKALI:

Národní cena kvality ČR program EXCELENCE

Excelentní organizace a Recognized for Excellence

- Miele technika, s. r. o., vítěz – podnikatelský sektor
- Kaufland Česká republika, v. o. s.

Úspěšná organizace a Recognized for Excellence

- MV – Generální ředitelství HZS ČR, Institut ochrany obyvatelstva, Lázně Bohdaneč vítěz – veřejný sektor

Národní cena kvality ČR – program CAF

- Střední škola Brno, Charbulova, příspěvková organizace, vítěz

Národní cena kvality ČR program START EUROPE

Ocenění za úspěšnou realizaci projektů (Perspektivní organizace) a Committed to Excellence

- Centrum pečovatelských a ošetrovatelských služeb Město Touškov
- Město Benešov, Městský úřad Benešov
- Vodní zdroje, a. s.
- Technická univerzita v Liberci, Ekonomická fakulta

Národní cena kvality ČR program START PLUS

Úspěšná organizace

- ACO Industries, k. s.
- Pojišťovna VZP, a. s.
- Moravskoslezský kraj, Krajský úřad Moravskoslezského kraje

Národní cena ČR za společenskou odpovědnost a udržitelný rozvoj

Národní cena ČR za společenskou odpovědnost a udržitelný rozvoj prošla na přelomu loňského a letošního roku významnou a jednoznačně pozitivní změnou. Účastníci ceny byli letos hodnoceni podle modelu *Committed to Sustainability*, vytvořeného EFQM ve spolupráci s platformou Organizace spojených národů *UN Global Compact*. Hodnocení je tak plně kompatibilní s nejnovějšími světovými standardy a vychází vstříc potřebám firem a ostatních organizací, které si uvědomují význam zavádění konceptu společenské odpovědnosti (CSR) nejen jako významného marketingového nástroje, ale především základu pro podnikání/činnost v souladu se zásadami udržitelného rozvoje. Hodnocení podle modelu *Committed to Sustainability* se zaměřuje na čtyři hlavní oblasti: *People, Planet, Profit a Products*. Poskytuje účastníkům ceny nezávislou zpětnou vazbu o úrovni, na které se organizace v oblasti zásad společenské odpovědnosti a udržitelnosti nachází. Současně ukazuje, kterým směrem by se v oblasti CSR měla organizace ubírat a na jaké věci se zaměřit, čímž pomáhá rozvíjet problematiku společenské odpovědnosti maximálně efektivně. Stoupající význam problematiky CSR ve vyspělém světě přivádí k tématu společenské odpovědnosti i menší a střední firmy. Rada kvality ČR jim vycházela vstříc již v minulosti organizováním *Cen hejtmana kraje za společenskou odpovědnost*. V loňském roce ale spatřil světlo světa



zcela nový program, připravený ve spolupráci s Asociací malých a středních podniků a živnostníků ČR, Asociací společenské odpovědnosti a s P3 – People, Planet, Profit – Cena za společenskou odpovědnost – Podnikáme odpovědně. Společenská odpovědnost zdaleka není jen doménou velkých firem. Existují stovky malých podniků, které to možná nenazývají CSR, ale nezištným způsobem podporují svoje okolí.

NEJVYŠŠÍ OCENĚNÍ ZÍSKALI:

Národní cena ČR za společenskou odpovědnost a udržitelný rozvoj

Společensky odpovědná organizace – Committed to Sustainability – podnikatelský sektor

- Vodárenská akciová společnost, a. s., vítěz
- Metrostav, a. s., vítěz
- Palivový kombinát Ústí, státní podnik

Společensky odpovědná organizace – Committed to Sustainability – veřejný sektor

- Město Kopřivnice, vítěz
- Statutární město Chomutov, vítěz
- Dům zahraniční spolupráce
- Obec Otice
- Družstvo NAPROTI
- Fakultní základní škola prof. Otokara Chlupa Pedagogické fakulty UK
- Základní škola, Praha 13, Mláďi 135
- Fakultní základní škola při Pedagogické fakultě UK, Praha 13, Brdičkova 1878
- Základní škola, Praha 13, Kuncova 1580
- Fakultní základní škola PedF UK Praha 13, Mezi Školami

Cena za společenskou odpovědnost „Podnikáme odpovědně“

Vítězné kategorie

Malý a střední podnik: Channel Crossings, s. r. o.

Sociální podnik: Ergotep, družstvo invalidů

Rodinná firma: Centrum andragogiky, s. r. o.

OSOBNÍ OCENĚNÍ:

Publicistický přínos v oblasti kvality

- Barbora Klavířová – Radiožurnál: reportáž Kvalita spotřebních výrobků

Cena Anežky Žaludové

- Alena Plášková

Medaile Anežky Žaludové za kvalitu

- Maryla Douchová
- Irena Horalová

Manažer kvality roku 2016

- Pavel Mikoška, Ahold Czech Republic, a. s.

DALŠÍ OCENĚNÍ:

Program Česká kvalita – Ekologicky šetrná služba a Ekoznačka EU

- SEVER – středisko ekologické výchovy a etiky Rýchory
- TRIANGL, a. s.

Ocenění za dlouhodobou spolupráci

- Moravskoslezský kraj, Krajský úřad Moravskoslezského kraje

Více informací o jednotlivých programech Národních cen a dalších oceněních najdete na www.npj.cz, www.sokcr.cz, www.narodnicena.cz a www.csq.cz.

(red. – tisková zpráva Národní politiky kvality)

Slavnostní vyhlášení cen Podnikáme odpovědně

Letos již počtvrté uspořádala Asociace společenské odpovědnosti u příležitosti Evropského týdne malých a středních podniků akce s názvem „Podnikáme odpovědně“. Setkání se konalo 23. listopadu v konferenčních prostorách ČSOB Inspirace v Praze. Opět to bylo ve spolupráci s Radou kvality ČR, Asociací malých a středních podniků a živnostníků ČR a s –P3 People, Planet, Profit.

V dopoledním bloku hovořili zástupci malých a středních podniků, rodinných firem a sociálních podniků o výzvách, které vnímají jako klíčové pro trvale udržitelné podnikání v České republice.

Jan Školník, ředitel společnosti Hobra, která podporuje veřejně prospěšné aktivity a zasadila se o rozvoj Broumovska, hovořil o nutnosti diverzifikace zdrojů nestátních neziskových organizací z důvodu dlouhodobé udržitelnosti. „Není možné, aby organizace byly závislé na úspěšném kvartálu jedné firmy. Proto se snažíme ty organizace, ve kterých dobrovolně působíme, rozvíjet tak, aby byly výhledově nezávislé v nejšířším slova smyslu,“ řekl mimo jiné.

Gabriela Štěpánková, PR manažerka sociálního podniku Portus Praha, který již sedm let provozuje „Dobrotu s příběhem“, se postarala o skvělý dárek pro účastníky ve formě nakládaného hermelínu vyrobeného lidmi se zdravotním postižením. Řekla k tomu: „Vyrábění těchto dobrot je součástí pracovní terapie lidí se zdravotním postižením. Na našem podnikání je skvěle vidět, že tito lidé se, pokud se jim k tomu dají vyhovující podmínky, mohou efektivně zapojit do otevřeného pracovního trhu.“

Jiří Černý, ředitel sociálního podniku Ergotep, družstvo invalidů, přiblížil posluchačům, v čem se skrývá inovativnost organizace, kterou řídí: „V Ergotepu je na prvním místě člověk a jeho sounáležitost s firmou. Proto realizujeme obchodní a společenské projekty, které se vyznačují nejenom vznikem nových pracovních míst, ale především možností profesního a osobnostního růstu zaměstnance. Podporujeme pozitivní vztah k životnímu prostředí a ochranu přírody při všech pracovních i společenských aktivitách.“

Petra Michaličková, lektorka z Centra andragogiky, poradenské společnosti působící v oblasti rozvoje lidských zdrojů, pak hovořila o etickém kodexu společnosti. „Je pro nás podstatné, jak se daný člověk chová, co umí a zná, je-li pracovitý a spolehlivý a jak dobrým je kolegou, přítelem, šéfem, a ne kolik mu je let, jaké je barvy pleti nebo jestli má doma pět dětí. V problematice CSR nejen vzděláváme své klienty, ale sami ji aktivně uplatňujeme, a to např. prostřednictvím neziskové společnosti, jejížmi jsme podporovateli.“



A konečně Vítězslav Bican, výkonný ředitel jazykové školy Channel Crossings, promluvil o vizi jazykové agentury: „Každá firma si musí uvědomovat širší okolí svého působení. I my v Channel Crossings se k tomuto principu aktivně hlásíme – ať už tak, že rozšiřujeme povědomí o tom, co znamená kvalitní jazykový servis, nebo pomocí našich programů pro znevýhodněné skupiny občanů.“

Po těchto inspirativních vystoupeních byli představeni vítězové a účastníci 2. ročníku ceny Podnikáme odpovědně v jednotlivých kategoriích.

Malý a střední podnik

Vítěz: Channel Crossings, s. r. o.

2. místo: Městský dopravní podnik Opava, a. s.

3. místo: Technické služby Tábor, s. r. o.

Rodinná firma

Vítěz: Centrum andragogiky, s. r. o.

2. místo: LIKO-S, a. s.

3. místo: REKO, s. r. o.

Sociální podnik

Vítěz: Ergotep, družstvo invalidů

2. místo: Fair & Bio, družstvo

3. místo: Pasparta Publishing, s. r. o.

Po skvělém osvěžení férovou kávou a čaji Fair & Bio Pražírny, která spojuje *fair trade* se sociálním integračním podnikáním a do práce v pražírně zapojuje osoby se zdravotním postižením, jsme v rámci odpoledního bloku *Platformy zainteresovaných stran* CSR diskutovali o současném stavu CSR a udržitelném rozvoji v České republice.

V závěru proběhla s panelisty diskuse na téma nefinančního reportingu, nutnosti výuky společenské odpovědnosti na školách a významu podpory CSR ze strany státu.

(red. – tisková zpráva
Asociace společenské odpovědnosti)

Historicky první český úspěch v Ceně excelence EFQM: Ahold CR – cesta do Evropy

Klára Fousková

Rok 2016 je pro společnost Ahold Czech Republic, a. s., EXCELENTNÍ, a to v tom pravém slova smyslu. Své umění kvality společnost prokázala v evropské soutěži EFQM EXCELLENCE AWARD, založené na pravidelném sebehodnocení, inovacích a učení se. Jedná se o první společnost v České republice, která v této soutěži uspěla. Získala významné mezinárodní ocenění „oceněný finalista“, které její představitelé převzali na slavnostním večeru 19. září v Miláně.

EFQM Excellence Award je jedinečná a prestižní soutěž excelentních firem a organizací na celosvětové úrovni. V roce 2016 bylo oceněno 15 organizací veřejného a podnikatelského sektoru, které se staly hrdými držiteli mezinárodního ocenění. Mezi tuto patnáctku finalistů patří také společnost Ahold CR, která letos slaví 25 let svého podnikání v České republice a provozuje zde maloobchodní síť Albert. Absolutním vítězem se stalo a titul Award Winner získalo španělské město Ayuntamiento de Alcobendas.

Jaké jsou podmínky vstupu na mezinárodní úroveň? – Organizace musí splnit tyto základní požadavky:

1. obdržet více než 500 bodů v Národní ceně kvality ČR v programu EXCELENCE;
2. úspěšně projít předvýběrem EFQM formou pohovoru, kde uchazeč objasní své důvody k účasti v této soutěži na evropské úrovni a vysvětlí, v čem je organizace excelentní;
3. sestavit a v daném termínu předložit Sebehodnotící zprávu podle Modelu excelence EFQM;
4. zaplatit poplatek za hodnocení;
5. připravit a realizovat hodnocení organizace v jejím sídle v koordinaci s vedoucím hodnotitelského týmu EFQM.

Externí hodnocení na světové úrovni probíhá na základě Modelu excelence EFQM, který umožňuje objektivní hodnocení a srovnání organizací bez ohledu na jejich obor působení, velikost a odvětví, ve kterém působí. Tým nezávislých hodnotitelů (Award Assessors), který v rámci hodnocení na místě (Site Visits) mimo jiné osobně vyslechl zaměstnance na všech úrovních společnosti, v Aholdu nejvíce ocenil oblast odpovědného podnikání a podporu komunit. „Podpora lokálních dodavatelů a komunit, ve kterých působíme, patří mezi klíčové pilíře našeho podnikání. Být takzvaně dobrým sousedem je pro nás důležité, proto máme velkou radost a ceníme si toho, že hodnotitelé EFQM nejvíce ocenili právě tuto oblast,“ říká Pavel Mikoška, ředitel kvality obchodního řetězce Albert.

Společnost Ahold Czech Republic, a. s., zvítězila již celkem třikrát v Národní ceně kvality ČR v programu EXCELENCE (v letech 2011, 2014 a 2015).

O společnosti

Společnost AHOLD Czech Republic, a. s., provozuje v České republice maloobchodní síť supermarketů a hypermarketů Albert. Je součástí nadnárodní korporace Ahold Delhaize, která sídlí v nizozemském Zaandamu. Ahold Delhaize působí na třech kontinentech, kde provozuje 22 zavedených důvěryhodných značek, které každý týden v 11 zemích světa obslouží více než 50 milionů zákazníků.

Společnost Ahold vstoupila na český trh v roce 1990 jako Euronova, a. s., a v roce 1991 otevřela svůj první supermarket Mana v Jihlavě, který byl historicky vůbec prvním supermarketem v Česku. V roce 1999 již provozovala hypermarkety Hypernova a supermarkety pod značkou Albert. V roce 2005 upevnil Ahold své postavení na českém trhu převzetím 57 prodejen společnosti Julius Meinl. Aby se firma prezentovala jednotně, došlo roku 2009 ke sjednocení značky na Albert supermarket a Albert hypermarket. Dne 1. srpna 2014 byla uzavřena akvizice, kdy obchodní řetězec Ahold převzal všechny prodejny a zaměstnance společnosti SPAR. Tímto krokem se tak stal jedním z lídrů maloobchodního trhu v ČR. V roce 2016 se společnost Ahold na globální úrovni sloučila se společností Delhaize Group.

Oblast odpovědného podnikání, včetně podpory komunit, ve kterých společnost Ahold Czech Republic působí, je pro společnost strategickou a klíčovou záležitostí. Od roku 2012 obchody sítě Albert spolupracují s Federací potravinových bank, které darují neprodané potraviny. Loni činila hodnota potravinových darů 6 milionů korun. „V současnosti se darování týká 30 našich hypermarketů a letos předpokládáme, že celorepublikově zvýšíme tento počet o další dvě desítky,“ upřesňuje Jiří Mareček, ředitel komunikace obchodního řetězce Albert. „Neprodané čerstvé potraviny, které nesplňují nároky na konzumaci, darujeme například zoologickým zahradám. Ve vybraných obchodech také používáme speciální kompostér, který dokáže během 24 hodin přeměnit organický odpad na koncentrované hnojivo,“ uzavírá.

Autorka:

Bc. Klára Fousková pracuje jako výkonná ředitelka ve Sdružení pro oceňování kvality (SOK) a jako manažerka Centra excelence v ČSJ.

Kontakt: fouskova@sokcr.cz, fouskova@csq.cz

Milán 28. 9. 2016

EFQM – setkání partnerů

Slovo ZMĚNA je v dnešní době velmi používaným výrazem, skloňovaným snad ve všech pádech. V tomto duchu se neslo celé setkání partnerů EFQM 28. září tohoto roku v Miláně. Na setkání se sešlo 45 zástupců partnerských organizací z různých zemí celého světa včetně zástupců České společnosti pro jakost.

A na co se můžeme v dalších letech od EFQM těšit?

1. Nová strategie EFQM
2. Změna marketingové koncepce – nové logo a nové propagační materiály, nová komunikace s partnerskými organizacemi
3. Nový systém školení
4. A v neposlední řadě – nový Model excellence EFQM (rok 2018)!

EFQM stejně jako všechny úspěšné a prozíravé organizace klade velký důraz na strategii, ale také na marketing a marketingovou koncepci. Rok 2017 bude pro EFQM a Model excellence EFQM rokem přelomovým. Vznikne nová strategie pro další roky. Prioritou bude spolupráce s partnerskými organizacemi a klienty. Další změnou bude nové logo a **motto organizace: *Leading Excellence***. Spolu s tím ruku v ruce se změní vizuály EFQM a webové stránky.

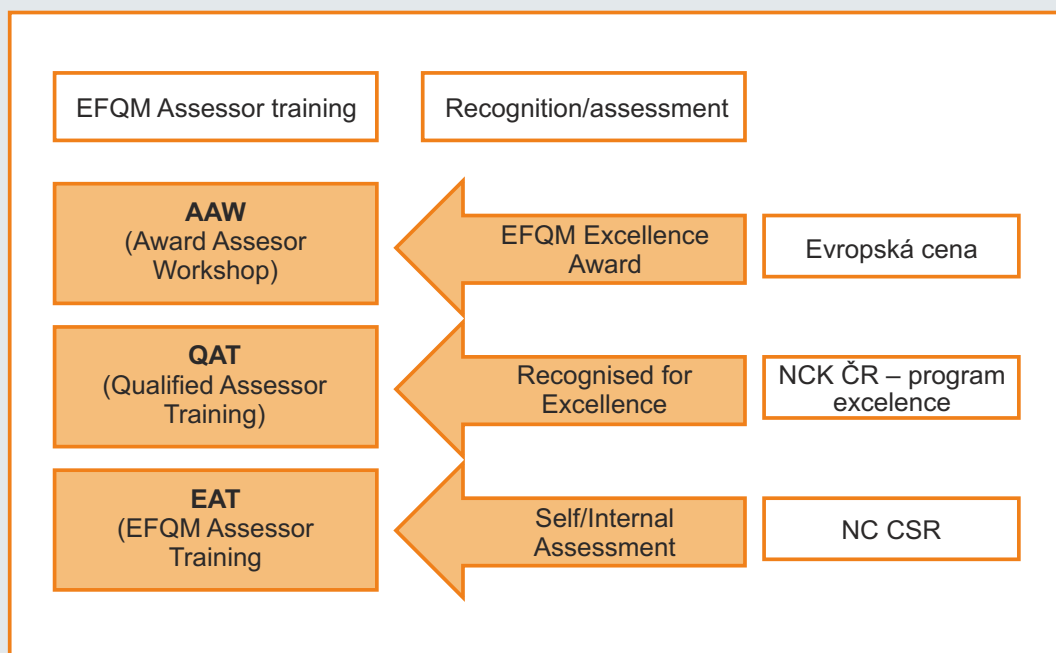
Další změnou, která nás čeká, je změna školení a změna kvalifikace hodnotitelů. Bylo nastaveno nové schéma pro hodnotitele – viz obr. 1.

EAT – EFQM Assessor Training

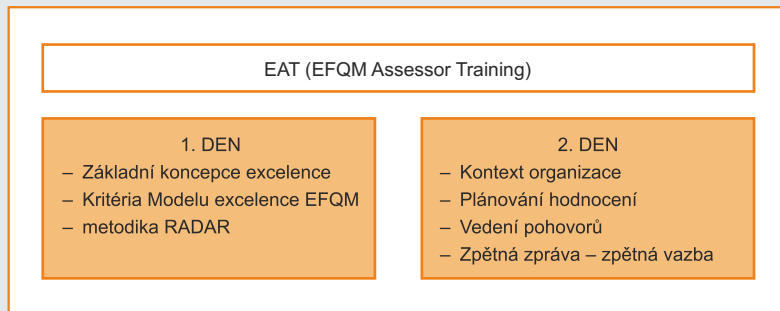
Tento kurz je určen všem, kteří Model excellence EFQM chtějí využít **pro sebehodnocení ve vlastních firmách a organizacích**.

Náplní bude logicky a návodně vysvětlit problematiku Modelu, včetně filozofie a metodiky RADAR. Cílem kurzu je představit Model excellence EFQM jako ten nejúčinnější a nejefektivnější nástroj pro trvalé zlepšování – EXCELENCI v organizacích. (viz obr. 2.)

Obrázek 1



Obrázek 2



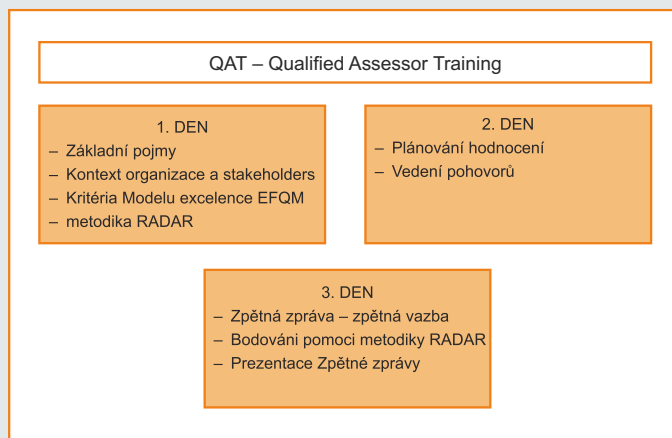
QAT – Qualified Assessor Training

Tento zcela nový kurz, určený pro hodnocení „třetí stranou, nám umožní:

- 1) realizovat hodnocení na národní úrovni Recognised for Excellence – Národní cena kvality ČR – program Excellence;
- 2) poskytnout organizaci v rámci hodnocení zpětnou vazbu na strategické i operativní úrovni;
- 3) lépe realizovat týmovou spolupráci v rámci hodnotitelského týmu (viz obr. 3.)

Nadace EFQM vytvořila tento systematický nástroj právě před čtvrt stoletím. Každých pět let se na základě zkušeností z uplynulého období Model upravuje a mění. Aktuálně změnu ohlásilo EFQM na rok 2018 a jak jeho zástupci prohlásili, „*při úpravách modelu bude kladen velký důraz na leadership a ekonomické výkonnosti. Právě leadership a ekonomické výsledky organizace jsou nedílnou součástí organizací v době ekonomických výkyvů a krizí. Navíc do modelu budou implementovány nejmodernější přístupy, které podporují konkurenceschopnost firem a organizací, jako jsou Průmysl 4.0, inovace a digitalizace.*“

Obrázek 3



Nové kurzy a semináře naleznete v produktové nabídce České společnosti pro jakost – partnerské organizace EFQM od ledna 2017.

Model excellence EFQM

Model excellence EFQM je nejsložitějším a nejpropracovanějším nástrojem sloužícím k trvalému zlepšování organizací, bez ohledu na jejich strukturu, velikost a obor, ve kterém firmy i jiné organizace působí. Při jeho používání je uplatňováno **sebehodnocení organizace ve všech oblastech její činnosti.**

Autorka:

Bc. Klára Fousková pracuje jako výkonná ředitelka ve Sdružení pro oceňování kvality (SOK) a jako manažerka Centra excelence v ČSJ.

Kontakt: fouskova@sokcr.cz, fouskova@csq.cz

Od našich zahraničních partnerů: Izraelská společnost pro kvalitu a její Výbor pro školení a certifikaci se představují

Chain Kornfeld a kol., Ervin Engel (ed.)

Izraelská společnost pro kvalitu (ISQ) byla založena v roce 1973 na podporu kvality a vynikajících výkonů v Izraeli. Nezisková organizace ISQ má přibližně 1000 členů z řad odborníků a 100 institucionálních členů z řad předních společností.

Zaměřuje se především na kvalitu a vynikající výkony (excelenci) ve čtyřech oblastech: na osobní úrovni, na úrovni organizace, na národní úrovni a na mezinárodní úrovni.

Na osobní úrovni nabízí její Výbor pro školení a certifikaci (TCC) certifikační testy dvakrát ročně v následujících oblastech:

- Izraelský certifikovaný manažer kvality a vynikajících výkonů (excellence) organizace (ICMQ/OE),
- Izraelský certifikovaný inženýr kvality (ICQE),
- Izraelský certifikovaný inženýr spolehlivosti (ICRE),
- Izraelský certifikovaný technik kvality (ICQT).

TCC stanovuje podmínky pro účastníky v jednotlivých oblastech. Zkoušky se provádějí podobně jako zkoušky v USA (délka testu, počet otázek, témata, opakovaná certifikace atd.), nicméně v hebrejštině.

Na organizační úrovni TCC společně s dalšími členy ISQ mj. pomáhá při zavádění „Modelů vynikajících výkonů (excellence)“, zejména pak Modelu excellence EFQM.

Na národní úrovni ISQ podporuje studium předmětů souvisejících s kvalitou na akademické půdě, schvaluje učební plány kurzů nabízených soukromými školami a vysokými školami pro přípravu studentů na certifikační zkoušky. Pořádá konference a další odborné akce ve spolupráci lidí z akademické a průmyslové oblasti a každý druhý rok pak Národní konferenci o kvalitě. Starší členové rady ISQ působí jako hodnotitelé Izraelské národní ceny kvality pro obchod a průmysl. Starší členové rady ISQ jsou rovněž součástí Lobby kvality a vynikajících výkonů v izraelském parlamentu.

Na mezinárodní úrovni navazují členové rady ISQ společně s Výborem pro mezinárodní záležitosti (IAC) nové vztahy se společnostmi pro kvalitu po celém světě a posilují již existující vztahy mezi národy. ISQ společně s IAC organizuje každý druhý rok v Izraeli mezinárodní konferenci o kvalitě, která je jednou z největších na světě.

(21. mezinárodní konference ISQ se konala v polovině listopadu t. r. v Tel Avivu a zúčastnili se jí aktivně i zástupci ČSJ a SSK. Pozn. Red.)

Zástupce rady ISQ je od roku 2008 členem *Světové aliance kvality* (WAQ).

ISQ je jediným zástupcem Americké společnosti pro kvalitu (ASQ), která umožňuje členům ISQ absolvovat certifikaci v následujících oblastech a přípravu na ni: CRE, CQE, CQT, CQA, CMQ/OE a CSQE.

Poslání ISQ

Podporuje profesionalitu odborníků v oblasti kvality a současně přináší přidanou hodnotu organizacím v Izraeli.

Vize ISQ

Být lídrem v oblasti kvality a vynikajících výkonů / excelence vytvářením znalostí, zkušeností a profesionální podpory pro odborníky v oblasti kvality a řízení organizací v Izraeli.

Strategické cíle ISQ

Zvyšování odbornosti profesionálů v oblasti kvality a zajišťování dopadu na jejich pracovní prostředí, zvyšování kvality školení a certifikace, jakož i vytváření příležitostí pro učení v oblasti kvality, zajišťování spolupráce se společnostmi a odborníky v Izraeli a po celém světě při rozvoji kvality, budování vedení v oblasti kvality pro vytváření hodnoty v rámci organizací, podpora povědomí o kvalitě napříč generacemi.

Na plnění zásad ISQ se podílejí výbory: etický, pro mezinárodní vztahy, události, školení a certifikace, publikace (vydávání časopisu dvakrát až třikrát ročně), nominace a strategického plánování.

Výbor pro školení a certifikaci (TCC)

Výbor mj. nabízí stipendia pro výjimečné studenty univerzit a vysokých škol, kteří se ve studiu a závěrečných projektech zaměřují na kvalitu, a to v rámci podpory povědomí o kvalitě mezi budoucími generacemi odborníků v oblasti kvality. Výbor podporuje členy ISQ k tomu, aby vedli studenty v rámci projektů souvisejících s kvalitou.

V tabulce uvádíme několik údajů o posuzování certifikací v Izraeli.

Rok	Předmět			
	CQE	ICRE	ICMQ/OE	ASQ
2012	153	5	30	48
2013	124	6	30	35
2014	158	8	46	54
2015	140	7	24	50
průměr	144	6,5	32,5	47

Vidíme, že během posledních čtyř let nedošlo k žádnému výraznému trendu u kteréhokoliv z těchto certifikátů. Vidíme také, že nejpopulárnější certifikací je ICQE a nejméně populární je ICRE. Můžeme říci, že nejprestižnější certifikací je ICMQ/OE.

Průměrná míra úspěšnosti u zkoušek je přibližně 60 až 70 procent.

Nedávno jsme byli upozorněni ASQ na změny, které se američtí kolegové chystají zavést, a to přechod od písemných testů k elektronickým. ISQ zjišťuje dopady, jaké to bude mít na lidi, kteří budou muset testy absolvovat v Izraeli. V mezidobí jsme se v TCC ISQ rozhodli pokračovat v našich písemných testech, dokud nebude přijato odlišné rozhodnutí.

Závěr

Až do nedávné doby neexistovalo na izraelských univerzitách a vysokých školách formální vzdělávání v oblasti kvality (B.Sc. nebo B.A.), s výjimkou několika kurzů týkajících se kvality. Existovaly programy vyššího vzdělávání, tj. M.A., v rámci pokračování ve vzdělávání pro další profese u těch, kdo již jsou odborníky v oblasti kvality. Kurzy a certifikace ISQ/ASQ byly a dosud jsou jediným studiem zaměřeným na kvalitu v Izraeli. ISQ podporuje stávající snahu o uznání titulu B.Sc. v oboru kvality.

ISQ jako zástupce izraelské komunity v oblasti kvality vyvíjí různé činnosti, které pomáhají společenství v oblasti kvality sledovat nejnovější změny a pokrok

v profesi, pomáhají podporovat profesi v oblasti kvality a certifikace, spojují odborníky v obchodě se společenstvím v oblasti kvality. Je místem, kde může amatér v oblasti kvality získat informace, pomoc a pokrok.

Kvalita se neustále rozvíjí a dosahuje pokroku a pro zachování kompetence musí lidé v oboru kvality neustále pokračovat ve studiu, sledovat aktuální informace, zapojovat se a učit ostatní.

Společenství v oblasti kvality po celém světě čelí novým výzvám a nemusejí být jediným zdrojem pro odborníky z oblasti kvality. Nepochybně však jsou nejlepší adresou, kam se obracet.

Autoři:

Chain Kornfeld je předseda TCC ISQ.

Gideon Roth je předseda výboru pro mezinárodní vztahy (IAF). Je *Fellow of the ASQ* a od ledna t. r. je na dva roky *ASQ Country Counselor* pro Izrael.

Ervin Engel je místopředseda ISQ a člen IAC.

Dr. Sigalit Mudahi je předsedkyně ISQ. Je držitelkou certifikátů CQM/OE (ISQ & ASQ). Jejím původním hlavním odborným zaměřením je kvalita v sektoru zdravotnictví.

Kontakt: miriamervin@walla.co.il

Více o ISQ na www.isq.org.il.



Rada kvality České republiky
vyhlašuje pro rok 2017

23. ročník Národní ceny kvality ČR

Národní cena kvality ČR je vyhlášena pro podnikatelský a veřejný sektor v programech START, START EUROPE, START PLUS a EXCELENCE zvláště pro veřejný sektor v programu CAF.



Rada kvality České republiky
vyhlašuje pro rok 2017

9. ročník Národní ceny ČR za společenskou odpovědnost a udržitelný rozvoj

Národní cena České republiky za společenskou odpovědnost a udržitelný rozvoj je vyhlášena pro podnikatelský a veřejný sektor.



2017

Termín podání přihlášek do národních cen je 31. května 2017
Bližší informace a statuty cen najdete na www.narodnicena.cz

Problematika hlučnosti jako významná součást CSR v podmínkách průmyslové praxe

Kateřina Bílecká, Růžena Petříková

V zaměstnání trávíme značnou část našeho života, pracovní prostředí má proto významný vliv na kvalitu života, zejména na náš zdravotní stav a psychickou pohodu. Významným faktorem ovlivňujícím kvalitu pracovního prostředí je hluk. Hluk má mnoho individuálních, různorodých negativních vlivů na lidský organismus i psychický stav člověka, které pak významně ovlivňují i kvalitu práce a výkonnost zaměstnance.

Kvalita pracovního prostředí jako součást sociálního pilíře CSR

Hlučnost jako neoddelitelná součást pracovního prostředí v podmínkách průmyslové praxe je podchycená a řešená legislativně i v mnoha normách, přesto praxe ukazuje, že pouhé deklarování splnění legislativních požadavků k zachování zdraví a pohody pracovníků nestačí. Aktivita v oblasti snižování hlučnosti mohou být proto velmi přínosnou součástí sociálního pilíře v rámci společenské odpovědnosti organizací.

Jak známo, společenská odpovědnost organizace (CSR) je dobrovolné integrování sociálních a ekologických hledisek do každodenních firemních operací a interakcí s okolím. (Evropská unie, Zelená kniha), nově EU definuje společenskou odpovědnost organizace jako „odpovědnost podniků za dopad jejich činností na společnost“. Z výše uvedených definic mj. vyplývá, že CSR zasahuje do několika základních oblastí: **trh** (ekonomické), **životní prostředí** (environmentální), **pracovní prostředí**, **místní komunita** (sociální).

Dále je zapotřebí si uvědomit, že **CSR je výrazem společenské odpovědnosti majitelů společností, nikoli principem, který by nahrazoval právní podmínky pro dosahování cílů organizace dané státem.** Z pohledu státu jde o dobrovolný doplněk veřejně garantovaných a vymahatelných pravidel pro podnikání. CSR tak posouvá pohled na vlastní společenskou roli z úrovně *profit only*, tj. omezení pouze na ekonomický růst, k širšímu pohledu tzv. *tří P: People, Planet, Profit*.

Mezi známé přínosy CSR pro organizaci patří např.: zvýšení zisku z dlouhodobého hlediska; zvýšení hodnoty organizace; zvýšení produktivity a kvality; snížení nákladů, resp. zvýšení efektivity; zvýšení loajality klientů; kvalitní, loajální a motivovaní zaměstnanci; dobré vztahy v komunitě, v níž firma

působí; přímé finanční úspory ze zavádění environmentálních opatření; větší důvěryhodnost a přitažlivost pro investory; konkurenční výhody vůči firmám bez vlastní CSR strategie; zlepšení reputace a spojování organizace s kladnými hodnotami; snížení rizik; snížení nákladů na management rizik; udržení kroku s konkurencí a požadavky trhu.

Aplikace CSR má samozřejmě i morální argument, kterým je tvorba zisku s přidanou hodnotou něčeho tzv. „dobrého, užitečného či prospěšného“, což by se mohlo stát skutečným důvodem samotného podnikání a jednalo se by se např. o záležitost morální či etickou. Protože společnost umožňuje podnikatelům realizovat jejich zisky, mají tyto podniky v kontextu výše uvedeného povinnost přínosy vracet a podnikat takovým způsobem, který bude společnosti prospěšný.

Politika společensky odpovědné firmy by tedy měla nejen samozřejmě splňovat zákonná kritéria, ale měla by poskytovat i péči nad tento rámec. Měla by poskytnout zaměstnancům pocit, že si jich vážíme jako lidských bytostí, protože mnohé z jejich osobních problémů vznikají právě i v souvislosti s výkonem práce.

Problematika kvality pracovního prostředí je proto rovněž nezbytnou součástí společenské odpovědnosti organizací, zejména jejího sociálního pilíře. Aktivita v rámci CSR jsou pro společnost přínosem. Může se jednat o nehmotný přínos, jako je firemní reputace, hodnota značky, lidský kapitál či vztahy důvěry a partnerství, loajality, mohou však vést i k úsporám nákladů jako např. v případě nízké fluktuace zaměstnanců, snížením nákladů v důsledku vhodných ekologických opatření, která vytvářejí zaměstnancům příjemné a bezpečné prostředí pro jejich každodenní pracovní činnost.

Cílená bezpečnost a ochrana zdraví při práci se přitom týká podpory a udržování co nejvyšší fyzické, duševní a sociální pohody pracovníků a prevence poškození zdraví způsobeného pracovními podmínkami. Dále souvisí s ochranou zaměstnanců před riziky pro zdraví a přizpůsobením pracovního prostředí fyziologickým a psychologickým potřebám pracovníků.

Kvalita pracovního prostředí je tedy významným faktorem ovlivňujícím kvalitu života. Stav pracovního prostředí ovlivňuje náš zdravotní a psychický stav, tím i produktivitu a kvalitu pracovního výkonu, a v důsledku zasahuje i do našeho soukromého života. Je proto v zájmu zaměstnance i zaměstnavatele, aby pracovní prostředí bylo co nejpříznivější. Jen zdravý, vyrovnaný pracovník může odvést kvalitní práci a být přínosem pro společnost.

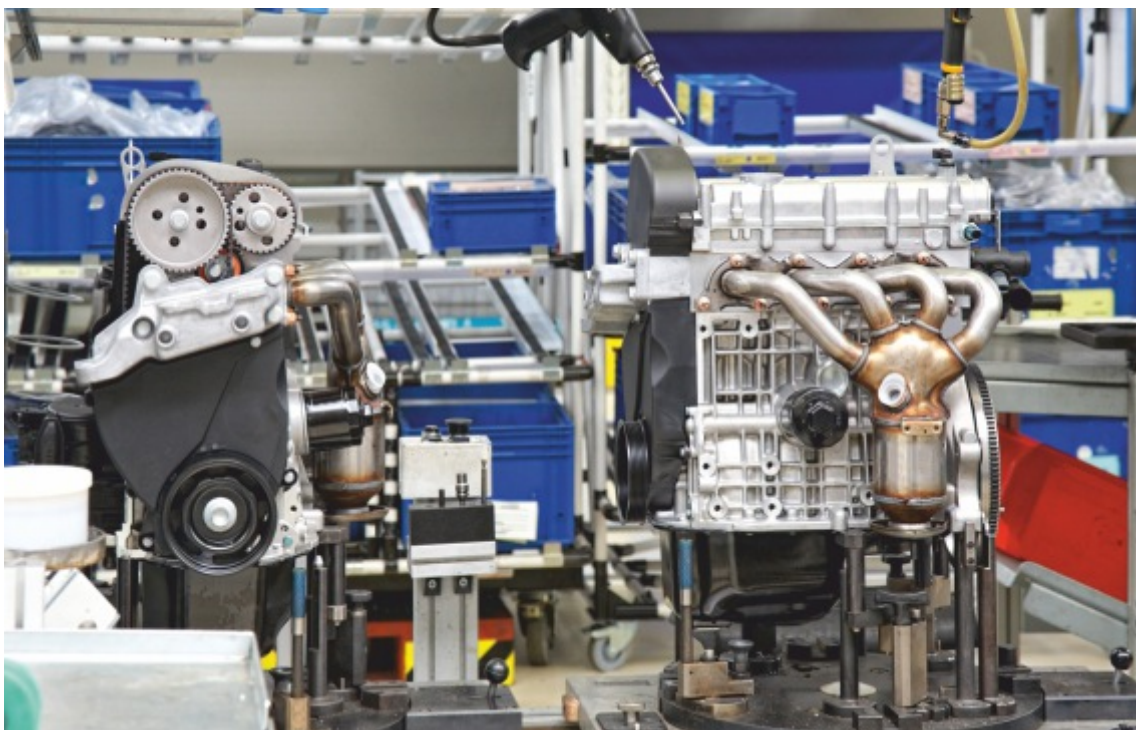
Jak již bylo zmíněno úvodem, v zaměstnání trávíme významnou část dne a naše práce ovlivňuje kvalitu našeho soukromého života a zdraví. Na druhou stranu



dlouhodobý úspěch společnosti závisí na kvalitě zaměstnanců, kteří firmu řídí, vyrábějí produkty, poskytují služby a vykonávají další činnosti podporující dosahování předem stanovených cílů. Uplatňování konceptu CSR pomáhá společnosti nabírat, rozvíjet a udržet kvalitní pracovníky. Motivovaní zaměstnanci jsou velmi produktivní, ať již pocit hrdosti pochází z chování firmy k jejímu okolí, či z firemní politiky orientované na zaměstnance. Kromě produktivity je pro firmu důležitá loajálnost zaměstnanců, která snižuje náklady na přijímání nové pracovní síly, ale i spokojenost zaměstnanců, která se v konečném důsledku projevuje v přístupu k zákazníkovi. Spokojení zaměstnanci se také značně podílejí na

posilování image podniku. Uplatňování konceptu CSR v oblasti pracovního prostředí směřuje k dosažení situace, kdy je toto vzájemné ovlivňování a soužití pro firmu i zaměstnance maximálně výhodné.

Získat podporu zaměstnanců a dosáhnout jejich aktivního zapojení je možné pouze tehdy, pokud je do aktivit zapojen management, který je přesvědčený o nezbytnosti odpovědného přístupu rozšířit své hodnoty mezi zaměstnance a v ideálním případě je zapojit i do rozhodování o volbě odpovědných aktivit. K zavedení a udržení konceptu CSR významně přispívá osobní přesvědčení managementu, které reprezentuje jeho etické postoje a názory. U mezinárodních firem přicházejí podněty nebo část strategie



CSR často ze strany mateřské společnosti nebo centrály na úrovni skupiny. Bez aktivního zapojení zaměstnanců zůstává CSR jen nástrojem ke zlepšení firemního image, bez svého pravého obsahu a dopadu.

Problematika snižování hlučnosti ve výrobě – příklad společnosti Bosal

Společnost Bosal Group zaměstnává po celém světě přes 5500 osob v cca 40 výrobních závodech a 20 distribučních centrech. Je jedním z největších dodavatelů výfukových systémů pro automobilový trh na světě. Byla založena v roce 1923 v nizozemském Alkmaaru, centrála se nachází v Belgii ve městě Lummen. V České republice je Bosal reprezentován jednotkou Bosal ČR, spol. s r. o., zabývající se výrobou výfukových systémů a katalyzátorů. Společnost zde působí od roku 1994, vyrábět v Brandýse nad Labem se začalo v roce 1998. Zákazníky jsou významní výrobci automobilů VW, Škoda, AUDI, Seat, Opel, Suzuki, Renault a nově Volvo. Závod zaměstnává přes 800 pracovníků ve výrobní i kancelářské části. Součástí výroby výfukových systémů je stříhání a lisování plechů, řezání, ohýbání a perforování trubek, svařování, popisování atd. Nejedná se tedy o „tichou“ výrobu – výrobní procesy jsou doprovázeny emisemi hluku, které zhoršují pracovní prostředí.

V prostředí automobilového průmyslu jsou obecně vztahy dodavatel – zákazník ovlivněny mnoha normami, specifickými požadavky zákazníka apod. V této oblasti vidíme možnost uplatnit principy férového, etického chování, které je samozřejmou součástí systému řízení společnosti Bosal. Závod společnosti Bosal ČR se nachází v průmyslové oblasti mimo obydlené zóny, své okolí ovlivňuje pouze nepřímo, např. zvýšenou dopravou. Oblastí, na kterou se společnost chtěla zaměřit v současné době nejvíce, jsou zaměstnanci, jejich vzdělávání, zapojení, a hlavně bezpečnost práce.

Hodnotou, kterou společnost Bosal staví na první místo, je bezpečnost (*Safety First!*). Jejím cílem je pracovat bez nehod, vytvářet ergonomicky vhodné a zdravotně nezávadné pracovní prostředí. Nekompromisní přístup k bezpečnosti práce a ochraně zdraví pracovníků je samozřejmostí. Pečlivě se dbá na to, aby všichni pracovníci vždy používali správné osobní ochranné prostředky. Bezpečnost práce je záležitostí každého zaměstnance a každý je zodpovědný nejen sám za sebe, ale i za ostatní v týmu.

Nově navržená metodika snižování hlučnosti (viz K. Bílecká, *disertační práce VŠB-TUO, Ostrava 2016*) má pomoci nastavit pravidla pro výběr a nákup nových strojů a zařízení, která by vedla k předcházení hlukové zátěži, k návrhu opatření pro snížení hlučnosti stávajících výrobních strojů a zařízení a konečně k výraznému zvýšení a zefektivnění ochrany sluchu

pracovníků. Výsledkem by mělo být snížení negativního působení hluku a vytvoření co nejbezpečnějšího a nejpříjemnějšího pracovního prostředí.

Nesmíme však zapomenout na jedno z nejjednodušších a současně nejlevnějších řešení tohoto problému, a tím jsou preventivní opatření a včasná osvěta jako jedny z přínosných a možných variant v rámci sociálního pilíře CSR. Hluk působí negativně i při úrovni pod legislativními limity, jeho účinky jsou velmi různorodé, individuální, často obtížně rozpoznatelné a pracovníci o nich nebývají dostatečně a srozumitelně informováni. Vhodná osvěta, dostatek srozumitelných informací a vhodných informačních materiálů vedou k dobrovolnému používání osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP), ke zvýšení pohodlí a pohody zaměstnanců v podmínkách praxe, snížení jejich nemocnosti a zvýšení celkové kvality pracovního výkonu.

Komplexní řešení

Snižování hlučnosti je tedy zapotřebí vnímat z několika pohledů a ty všechny následně vhodně propojit do komplexního efektivního řešení. Analyzovány tak musí být jak charakteristiky spojené se zvukem, opatření na stávajících strojích a zařízeních, pořízení nového zařízení, tak zpracování zvuku lidským uchem, vliv hluku na zdraví, psychiku, vykonávanou práci i kvalitu života.

Součástí analýzy je vždy reálné prostředí toho kterého výrobního závodu a nadnárodní společnosti z pohledu organizace výroby, výrobních technologií, strojů a zařízení a konečně jejich vlivu na zaměstnance. Nezbytnou součástí řešení problematiky je rozbor vlivu hluku způsobeného průmyslovou výrobou na zdraví pracovníků ve výrobě.

Na základě vyhodnocení analýzou zjištěných informací je pak možné využít výše navrženou metodiku, která je použitelná a vhodná pro průmyslové závody, pro které není zdraví jejich zaměstnanců jen legislativní povinností, ale dobrovolným závazkem, samozřejmou iniciativou a nezbytnou součástí strategie společnosti.

Autorky:

Ing. Kateřina Bílecká pracuje ve společnosti Bosal ČR, spol. s r. o., jako Senior Quality Manager, t. č. je externí doktorandkou na VŠB-TUO.

Prof. Ing. Růžena Petříková, CSc., působí na VŠB-TUO a na VŠPP se sídlem v Praze. Je místopředsdkyní Rady kvality ČR.

Kontakty:

katerina.bilecka@eur.bosal.com

r.petrkova@dtocz.cz



NOVINKY v nabídce vzdělávacích kurzů pro rok 2017



Qualitäts Management Center
im Verband der Automobilindustrie

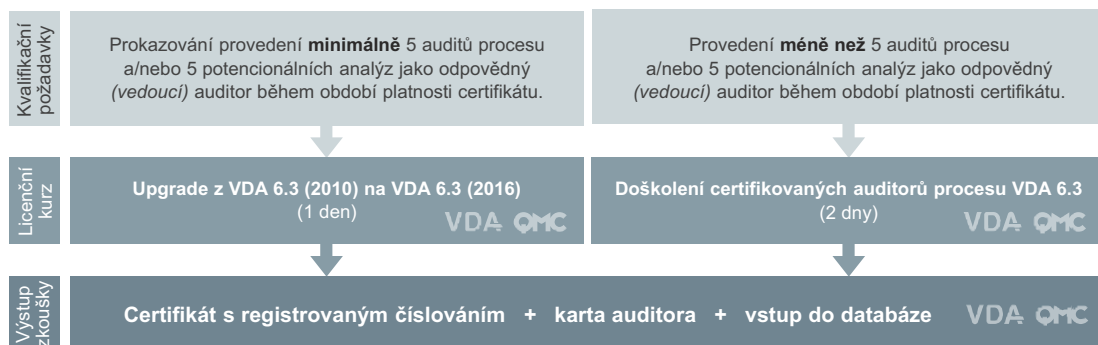
Zveme Vás na kurzy s požadavky revidovaného standardu kvality v automobilovém průmyslu IATF 16949:2016 pořádané Českou společností pro jakost

V automobilovém průmyslu je kvalifikace a způsobilost auditorů IATF 16949 1. a 2. stranou velmi důležitá. Na jedné straně, aby se umožnilo jejich vlastní organizaci zavést cílené akce pro neustálé zlepšování podle příslušného hodnocení systému řízení kvality a stupně plnění požadavků IATF 16949. Ale na druhé straně je třeba také podpořit externí poskytovatele (dodavatele) při rozvoji jejich systému řízení kvality vůči IATF 16949, což je v konečném důsledku oboustranně výhodné.

Nová kvalifikace auditora procesu VDA 6.3 v licenci VDA QMC

V roce 2016 byl zavedený standard auditu procesu VDA 6.3 (2. vydání 2010) pracovní skupinou VDA 6.3 přepracován a upřesněn na základě zkušeností a zpětné vazby. Cílem 3. zcela přepracovaného vydání kvalifikace auditora procesu VDA 6.3 bylo zjednodušení vyhodnocení a přizpůsobení katalogu otázek novým požadavkům. Českou společností pro jakost pro Vás připravila nabídku kurzů nejen s novou kvalifikací auditora procesu, ale také kurzy zaměřené na prodloužení kvalifikace.

Prodloužení kvalifikace „Certifikovaný auditor procesu VDA 6.3”



Podrobné informace naleznete na www.csq/kurzy/

Průzkum spokojenosti mezi čtenáři Perspektiv kvality: jak časopis hodnotíte a co v něm preferujete

Cílem průzkumu bylo zjistit, jak moc (či málo) jsou čtenáři našeho časopisu spokojeni s jeho podobou a obsahem, jaké články a jaká témata je zajímají. Zda preferují samostatné články o kvalitě, nebo tematické články podle zaměření konkrétního čísla. Zároveň jsme díky průzkumu získali podněty, čeho se máme vyvarovat a na co se naopak v budoucnu zaměřit.

V průzkumu byli osloveni všichni členové České společnosti pro jakost, celkem tedy 1258 kontaktů, podle databáze členů, spravované Úsekem pro správu, podporu a spolkovou činnost ČSJ. Průzkum proběhl

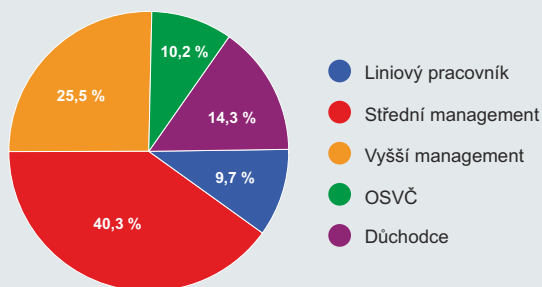
elektronicky za využití Google formulářů pro tvorbu dotazníků a jejich vyhodnocení.

Šetření probíhalo od 24. do 31. října 2016. Zpět se vrátilo 196 vyplněných formulářů. Z toho u 103 odpovědí byl uveden e-mailový kontakt, který jste měli možnost dobrovolně uvést a díky tomu se dostat do slosování o 20 publikací *Restart inovací* od autora Chrise Hakese, britského podnikatele, zakladatele několika podniků i neziskových organizací a autora řady knih zejména o excelenci a sebehodnocení. Dalších deset z vás získalo USB flash disk.

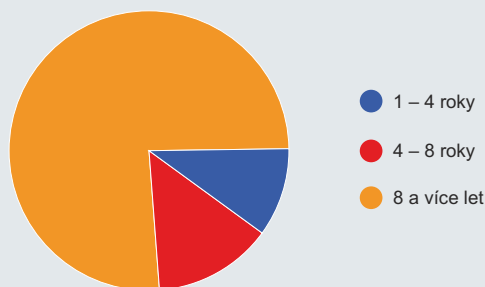
Gratulujeme všem vylosovaným, a především děkujeme všem těm z vás, kteří jste zaslali vyplněný dotazník. Určitě budeme reagovat na vaše přání a nápady a postupně je realizovat v dalších číslech Perspektiv kvality.

Pro zajímavost uvádíme několik grafů rozložení odpovědí na některé otázky z průzkumu.

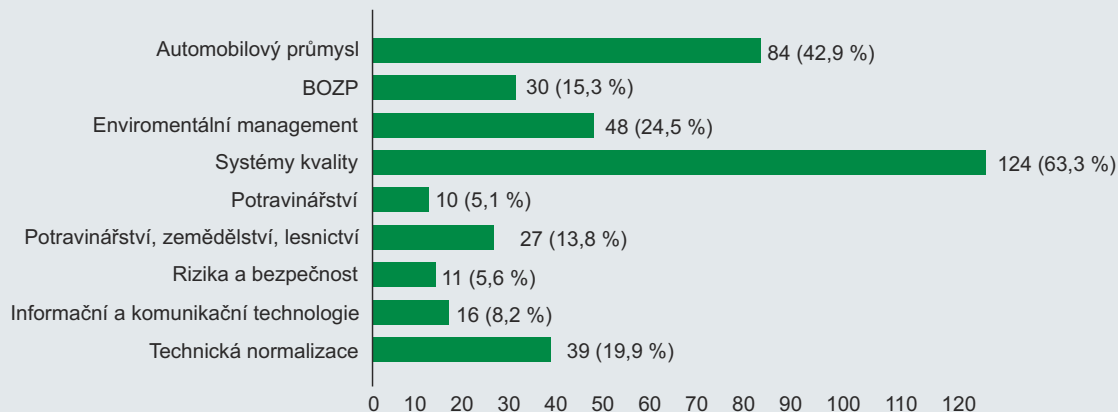
Jaké je Vaše pracovní zařazení (196 odpovědí)



Jak dlouho pracujete v kvalitě (196 odpovědí)

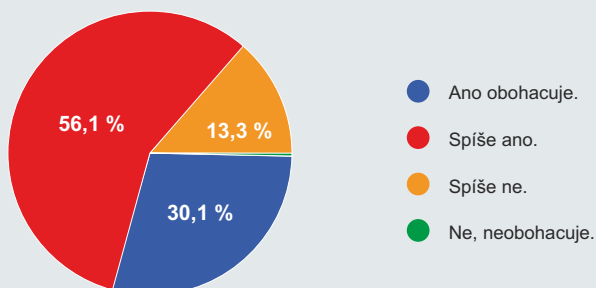


Jaké je Vaše odborné zaměření (196 odpovědí)

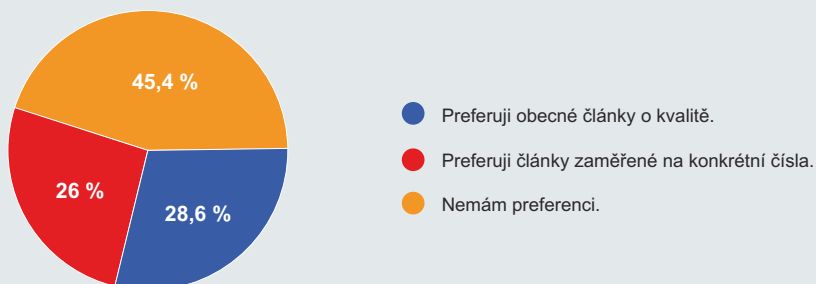


Poznámka: U této otázky byla možnost výběru více odpovědí podle zaměření respondentů.

Obohacuje Vás časopis Perspektivy kvality po profesní stránce? (196 odpovědí)



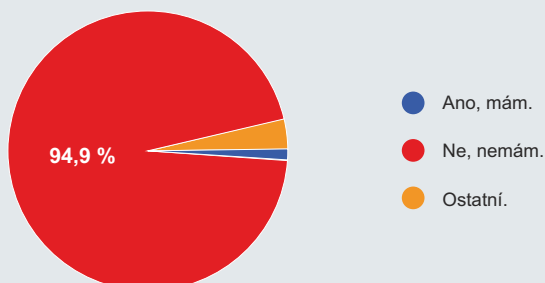
Preferujete články obecně o kvalitě z rubriky „Ostatní“, nebo spíše tematické články z oblasti hlavního tématu? (196 odpovědí)



Čtete časopis pravidelně? (196 odpovědí)



Máte vůči časopisu zásadní výtky? (196 odpovědí)



PŘÍRUČKA CSR PRO VEŘEJNOU SPRÁVU

Rádi bychom Vám představili publikaci Příručka CSR pro veřejnou správu, která vznikla jako výsledek spolupráce Rady kvality ČR, Ministerstva vnitra a několika úřadů územní samosprávy, které jsou v oblasti společenské odpovědnosti aktivní a mají zájem inspirovat ostatní k podobné praxi.

Naší snahou je prostřednictvím této příručky upozornit na to, že organizace veřejné správy jsou klíčovým aktérem v oblasti společenské odpovědnosti. Ve skutečnosti hrají v této problematice dvojí roli. Jednak by měly vytvářet ideální podmínky pro rozvoj společenské odpovědnosti, a tím motivovat firmy i občany ke společensky odpovědným aktivitám. Na straně druhé by samy měly jít příkladem a chovat se společensky odpovědně.

Účelem příručky je poskytnout organizacím veřejné správy jakýsi návod, jak se společensky odpovědnými aktivitami začít, jak je prohloubit, nebo s jakými aktéry v této oblasti navázat spolupráci, a učinit tak své aktivity efektivnějšími.

Kontakt:

David Kubla
e-mail: kubla@csq.cz
telefon: 221 082 636
www.npj.cz



O jazykové regulaci

Věra Vlková

Jednotlivé jazyky se od sebe liší nejen svým vnitřním uspořádáním, tj. svým typem, a historickým vývojem, ale také tím, zda podléhají oficiální institucionální regulaci, v jaké míře je tato regulace uplatňována a kterých jazykových oblastí se týká, anebo zda se bez ní obejdou. Významné rozdíly panují rovněž v tom, zda v této oblasti existují nějaké „dozorové orgány“, popř. jsou-li při vybočení z kodifikované jazykové normy uplatňovány nějaké sankce.

Jak jsme na tom v češtině

Směřování k jazykové regulaci je pro češtinu příznačné v průběhu téměř celého jejího vývoje a je nepochybně odrazem historických okolností. Zastřešující instituci zaměřenou na jazykovou regulaci je dnes *Ústav pro jazyk český Akademie věd ČR*, nemalou měrou k ní však přispívají rovněž vysoké školy a další subjekty. Ústav pro jazyk český vznikl v roce 1946 z původní *Kanceláře Slovníku jazyka českého*, která existovala již od roku 1911. Jeho kompetence nepramení ze zvláštního zákonného statusu, de facto je však všeobecně uznávanou kodifikační autoritou a regulátorem spisovné češtiny. Měli bychom si však být vědomi toho, že kodifikace v současné češtině nemá imperativní charakter, ale představuje spíše návod či doporučení (do jisté míry tu tedy lze klást paralely s nezávazností technických norem). Nefunguje tu proto ani žádný jazykový dozor, ani ukládání sankcí apod. Nejzásadnější zpětnou vazbu je tak míra společenské akceptovatelnosti.

Jazyková kodifikace je založena na vědeckém poznávání objektivně existující jazykové normy a na dalším zpracování a zachycení výsledků této poznávací činnosti ve slovnících, mluvnicích, pravopisných a výslovnostních pravidlech nebo jiných příručkách. Tato činnost bývá obvykle nejúžeji spojována s aktivitami v oblasti jazykové kultury.

Jazyková norma (jazyková zvyklost, jazyková konvence) existuje v jazyce samém a představuje souhrn ustálených jazykových prostředků a závazných způsobů jejich používání. Postupně se vytváří v dorozumívacím procesu a v souvislosti s vnitřními (jazykovými) i vnějšími (nejazykovými) okolnostmi dochází k jejím průběžným transformacím. **Za ideální se pokládá, jestliže je jazyková norma sice dostatečně ustálená, ale není strnulá, takže dostatečně zaručuje stabilitu a jednotnost jazyka. Tento stav se označuje jako pružná stabilita.**

Jazyková kultura

Jazyková kultura v sobě zahrnuje více složek. Z hlediska jejího dalšího praktického uplatnění je třeba

od sebe odlišovat na jedné straně **kulturu jazyka**, tj. stav a úroveň jazykového systému, a **kulturu jazykového vyjadřování** a v souvislosti s tím pak na druhé straně kultivování jazyka a kultivování jazykových projevů.

Z hlediska jazykového systému je předmětem kultury jazyka **spisovný jazyk**. To je dáno jeho podstatou, tím, že je to přirozený jazyk přizpůsobený pro plnění určitých kulturních potřeb. V tomto ohledu je tedy kultivovanost jazyka ztotožňována se spisovností. Naproti tomu však, pokud jde o jazykové vyjadřování, jednoduchá rovnice kultivovanost = spisovnost tu už neplatí. Kultivované mohou být stejně tak i projevy nespisovné, někdy dokonce nepoměrně více než jazykové projevy formulované ve spisovném jazyce. To však nic nemění na tom, že spisovný jazyk sám o sobě je vnímán jako národní kulturní hodnota, a proto také **existuje určitý soubor situací, které vyžadují výhradní užívání jazykových prostředků spisovných**. Jazyková kultura ve své plné šíři se sice zdaleka neomezuje výlučně na spisovný jazyk, je to však oblast, v níž se její působení projevuje nejvýrazněji a na niž se především zaměřuje úsilí jazykovědců a institucionální regulační působení vůbec.

Kultura jazyka je záležitostí především lingvistů a lingvistických institucí. Nepřímo, prostřednictvím svých jazykových projevů se na kultuře jazyka podílejí také profesionální uživatelé jazyka (spisovatelé, překladatelé, pedagogové, publicisté, mediální pracovníci aj.). **Kultura jazykového projevu** naproti tomu je záležitostí celé množiny uživatelů daného jazyka – nejen těch poučených, ale i méně informovaných, a dokonce i zcela lhostejných. Oni všichni, každý svým způsobem, nejen přispívají k její úrovni, ale také zpětně ovlivňují kulturu jazyka a jazykového systému, a to jak pozitivně, tak i negativně.

Pokud jde o jazykový systém, tedy o kulturu jazyka, zaměřují se zde kodifikační a regulační aktivity především na následující okruhy.

1. Pravopis

Pravopis je bezesporu oblastí, které je v rámci jazykové regulace věnována největší pozornost a již se také ze strany uživatelů jazyka dostává nejširší odezvy. Jeho dominantní postavení vyplývá především z toho, že v pravopise se mnohem více než v jiných oblastech popisu a posuzování jazykových jevů uplatňuje složka vědomého a záměrného rozhodování. Grafickou soustavu a pravopisné zásady si lidé sami záměrně vytvořili a také mají možnost je v jistých údobích měnit, podle toho, jak se vyvíjí jazyk a jeho vědecké poznání a také v závislosti na úrovni vzdělání a na sociálních a kulturních poměrech ve společnosti. Neméně podstatným faktorem je též všeobecné povědomí důležitosti a také prestižnosti psané podoby spisovného jazyka, jak v dobách minulých, tak v sou-

časnosti. Právě pravopis představuje pro většinu populace tu stránku jazyka, kterou považuje za nejne reprezentativnější. Význam pravopisu jistě nelze zlehčovat, na druhé straně však nelze přehlížet ani to, že bývá nezřídka přeceňován a že se mu často věnuje až neúměrná pozornost, převážně na úkor ostatních složek jazyka.

Nová Pravidla českého pravopisu začala platit v roce 1993. Příruček, v jejichž názvu se objevuje spojení „pravidla českého pravopisu“, je na našem trhu velké množství, v rozdílných cenových relacích a pohříchu také poněkud rozdílné kvality a hodnověrnosti. **Proto je třeba neustále připomínat, že skutečně oficiální a směrodatné jsou pouze verze zpracované Ústavem pro jazyk český AV ČR. To znamená Pravidla českého pravopisu vydávaná od roku 1993 výhradně nakladatelstvím ACADEMIA a školní vydání těchto Pravidel vycházející od roku 1993 do roku 1999 v nakladatelství PANSOFIA a od roku 1999 až dosud v nakladatelství FORTUNA.**

Školní vydání a tzv. akademické vydání nejsou plně totožná, každé z nich má svá vlastní specifika. Proto je nezbytné vědět, čím se od sebe liší a co od nich lze očekávat. Pokud jde o jazykově profesionály, aktivní uživatele jazyka apod., mělo by pro ně být téměř samozřejmostí pracovat kombinovaně s oběma vydáními.

2. Zvuková stránka jazyka

Sem se řadí nejen správná (tj. ortoepická) výslovnost výrazů domácího i cizího původu, ale také náležitá zvuková realizace mluvených jazykových projevů. To se týká např. mluvního tempa, zvukového členění projevu, přízvukování a užívání větných zvukových prostředků. Přestože zvuková stránka jazyka vlastně představuje protipól stránky grafické (pravopisné) a má stejnou reprezentační funkci, je její současné postavení záležitostí žalostně okrajovou. O tom, že je tomu skutečně tak, nás ostatně současná média nenechávají na pochybách.

O existenci Pravidel českého pravopisu má alespoň jisté povědomí většina uživatelů českého jazyka a většina z nich má i jisté zkušenosti s jejich používáním. Skutečně profesionální uživatelé jazyka dnes považují průběžné používání platných Pravidel českého pravopisu za záležitost zcela samozřejmou a do značné míry i prestižní. V oblasti mluveného jazyka a spisovné výslovnosti je však situace zcela odlišná. Dokonce ani profesionální mluvčí často netuší, že existují dvě základní příručky kodifikující výslovnost slov v českém jazyce. Jsou to *Výslovnost spisovné češtiny I – Zásady a pravidla – Výslovnost slov českých* (1967) a *Výslovnost spisovné češtiny II – Výslovnost slov přejatých* (1978). Obě obsahují shrnutí zásad a pravidel výslovnosti doplněné orientačním výslovnostním slovníkem. Obě jsou však dnes již

obtížně dostupné a v některých aspektech jsou i zastaralé. Základní a navíc aktuálnější informace týkající se výslovnosti tak lze získat spíše v novějších publikacích, jako jsou Pravidla českého pravopisu, Nový akademický slovník cizích slov, Slovník spisovné češtiny pro školu a veřejnost, Internetová jazyková příručka ÚJČ AV ČR (<http://prirucka.ujc.cas.cz/>; bez jejího soustavného používání si neumíme práci při přípravě PK představit – pozn. red.) aj.

Relativně samostatnou a také velice specifickou problematiku v této oblasti představuje tzv. jevištní výslovnost, která je propracována nesmírně detailně a je také předmětem výuky na školách uměleckého zaměření a má své speciálně vyškolené hlasové pedagogy. Avšak jak již sám název napovídá, její využití je limitováno funkcí a prostředím a experimenty s širší aplikací (s výjimkou uměleckého přednesu, uměleckého předčítání apod.) na všechny veřejné projevy bez rozdílu bývají značně problematické a mají mizivé šance setkat se s úspěchem.

3. Gramatika

Gramatice, tj. nauce o mluvnické stavbě jazyka, a zejména jedné z jejích složek – morfologii, tj. nauce o tvarech slov: skloňování, stupňování, časování sloves – bývá tradičně věnována rozsáhlá péče. Někdy je sem zahrnováno rovněž tvoření slov, jindy je prezentováno jako samostatná položka. Obojí přístup má svou logiku a odůvodnění.

Na rozdíl od pravopisu se gramatická norma v souvislosti s vývojem a fungováním jazyka postupně utváří, rozvíjí, posunuje a mění sama, nezávisle na jakémkoli institucionálním působení. Tím je také dáno, že tato norma obsahuje jak prvky systémové, ústrojné a funkční, tak v určité míře také prvky, které jsou s vývojovými tendencemi jazyka a s požadavky na jeho fungování v rozporu. Činnost jazykovědců by proto v tomto případě měla spočívat ve zjišťování normy existující v jazyce, v jejím zachycování a analýze a v podpoře toho, co se jeví z hlediska systémového a funkčního jako náležité a perspektivní, a to včetně jevů nových, které se v jazyce rozvíjejí. Takovéto inovace je přitom zapotřebí posuzovat nejen z perspektivy psaného jazyka, který je relativně konzervativní, ale spolu s tím také z perspektivy jazyka mluveného, který je přirozenou branou pro vstup inovací, a to jak prospěšných a žádoucích, tak také těch, které jsou spíše krokem zpět, brzdou či komplikací nebo zbytečnou přítěží.

Jakkoli nelze být v jazykové oblasti prorokem, není pochyb o tom, že pouhé konstatování existence nových jazykových jevů a jejich popis pro jazykovou praxi dostatečně přínosné nejsou. Uživatelé jazyka by jistě ocenili rozsáhlejší gramatické a stylové hodnocení těchto jevů a spolu s tím také doporučení, jak k nim přistupovat a jak s nimi zacházet. V tomto

ohledu má současné regulační působení ještě značné rezervy. Nabízí se zde sice široká paleta pramenů, ty jsou však v převážné míře deskriptivní, s minimálními ambicemi na preskriptivní působení. Podobným neduhem je do značné míry zatížena rovněž Akademická příručka českého jazyka (2014), která je koncipována jako doplněk k běžně dostupným příručkám a v rozsáhlé míře se zaměřuje právě na popis jevů, které zatím nikde jinde nebyly zaznamenány.

4. Syntax

Syntax neboli nauku o stavbě věty a souvětí většina z nás pod vlivem školského vzdělání vnímá jako komplexní nauku s univerzální platností. Z hlediska jazykové kultury se však tato disciplína jeví jako poněkud složitější a s nastolením jediné syntaktické roviny bychom si zde jen stěží vystačili. Porovnáme-li totiž výstavbu jazykových projevů psaných na straně jedné a projevů mluvených na straně druhé, zjistíme, že se od sebe liší natolik, že přestože vycházejí ze společných obecných principů, je třeba věnovat každé z nich samostatnou pozornost a pro každou z obou oblastí stanovit specifické zásady a pravidla. Tyto dvě složky ovšem nelze vnímat, hodnotit ani ovlivňovat či regulovat izolovaně, ale vždy v jejich vzájemných vztazích. Tyto vzájemné souvislosti vystupují mnohem výrazněji tehdy, když si uvědomíme, že mluvené projevy nepředstavují jedinou kompaktní a celistvou oblast. Na jednom pólu se zde totiž vyskytují předem připravené čtené projevy, které se svou stavbou blíží projevům psaným, zatímco na opačném pólu figurují mluvené projevy zcela spontánní a někde mezi nimi se pohybují mluvené projevy sice předem připravené, ale nečtené. Každá skupina přitom má svá vlastní specifika.

Z hlediska jazykové kultury v této souvislosti nabývá na významu ještě jeden neopomenutelný aspekt, a sice zřetel k adresátovi jazykového projevu – čtenáři nebo posluchači. Tento aspekt mnohdy nebývá dostatečně doceňován, nezřídka bývá dokonce i zcela opomíjen. Další komunikační problémy a šumy mohou vznikat také v důsledku nedostatečné diferenciací požadavků na syntax jazykových projevů z hlediska čtenáře a z hlediska posluchače.

Syntaktických příruček nabízí současný trh dostatek. Při výběru je vhodné orientovat se nejen podle rozsahu, ale především podle obsahu a zaměření. Zejména akademické publikace z této oblasti kladou na čtenáře značné nároky a nabízejí velké množství informací, jejichž skutečnou praktickou aplikovatelnost nelze přeceňovat. Školské mluvnice apod., které rovněž obsahují syntaktické výklady, tak mohou být pro laickou veřejnost a využití v běžné praxi mnohem příhodnější.

5. Aspekty stylové

Stylová problematika se dotýká všech jazykových oblastí a v průběhu jazykového a společenského vývoje se dostává do popředí zájmu nejen lingvistů, ale rovněž profesionálních i běžných uživatelů jazyka. Pro adekvátní řešení stylových otázek je třeba mít na zřeteli především skutečnost, že neexistuje žádný univerzální, jednotný styl. Stylová oblast je vnitřně bohatě diferenciovaná a pro její dílčí členění lze uplatňovat řadu různých hledisek. Nejčastěji se vychází z funkce, kterou jednotlivé styly plní. Na tomto základě se vyděluje styl běžně dorozumivací, umělecký, publicistický, administrativní a odborný. Klasifikace může být i podrobnější – srov. např. členění odborného stylu na vědecký, praktický, popularizační a učební, popř. dále podle jednotlivých vědních disciplín. Pro každý z takto vymezených stylů se formulují vlastní zásady a pravidla, více či méně specifické (srov. především výrazné rozdíly mezi stylem odborným a uměleckým).

6. Aspekty významové (sémantické)

Úkolem jazykovědy a jazykové kultury v této oblasti je napomáhat standardizaci slovní zásoby ve slovnících. V průběhu vývoje se pak jako relativně samostatná vyčlenila oblast normalizace terminologie, tvoření a zpracování termínů. Ta však už přesahuje hranice lingvistiky, je to záležitost navýsost interdisciplinární, na které se podílejí odborníci mnoha souvisejících oborů. Jejím dalším specifikem je i to, že v mnoha ohledech vyžaduje nejen přístup synchronní, to znamená zkoumání současného stavu jazyka, slovní zásoby a terminologie, ale také přístup diachronní, vývojový, abychom byli s to lépe pochopit, proč se některé termíny mění, překrývají apod., abychom dokázali tyto skutečnosti adekvátně interpretovat a vyvozovat z nich odpovídající závěry pro terminologickou regulaci a terminologickou praxi.

Závěr

Regulační působení ve všech uvedených oblastech se zaměřuje jednak na jazykovou správnost a jednak na *jazykovou vytržbenost*.

V průběhu jazykového vývoje se pracovalo s různými kritérii jazykové správnosti. V dnešní době se vychází především z **noremnosti** – tj. z toho, co je jazykovým společenstvím přijímáno nebo je pro ně alespoň přijatelné, z **funkčnosti** – tj. z toho, zda a do jaké míry je jazykový prostředek schopen plnit funkční potřeby daného společenství, a systémovosti – tj. z toho, nakolik je daný jazykový prostředek v souladu se vztahy existujícími v daném jazykovém systému nebo subsystému. Ohled se bere rovněž na předpokládané směry jazykového vývoje – tj. na **jazykovou progresivnost**. Jazyková správnost se přitom orientuje dvěma směry, a sice jednak na správnost jazykových prostředků samých a odtud pak dále také na náležitě

užívání těchto jazykových prostředků v jazykových projevech.

Vyšší a také náročnější stupeň než požadavek jazykové správnosti představuje požadavek jazykové vytříbenosti. Rozumí se jím vhodný výběr jazykových prostředků se zřetelem k obsahu, účelu a zaměření jazykového projevu a se zřetelem ke specifčnosti jednotlivých jazykových stylů. Primárním kritériem je tedy **stylová adekvátnost**.

Součástí regulačního jazykového působení je i **jazyková výchova**, nejen školní, ale také nadstavbová – obecného charakteru i profesně orientovaná. Jejím cílem je osvojení normy spisovného jazyka, dovednosti náležitě využívat jazykových prostředků v jazykových projevech, vysvětlení podstaty spisovného jazyka a objasnění všech obecných i specifických jazykových otázek. Tento základ by měl umožňovat

jednak fundované hodnocení jazyka a jazykových projevů a formování fundovaných postojů k jazyku namísto přístupů a postojů ryze subjektivních, citových apod., jednak náležité, kultivované a vytříbené užívání jazyka v jazykových projevech.

Autorka:

PhDr. Věra Vlková, CSc., pracuje jako koordinátorka terminologie a překladu a jazyková expertka v odboru technické normalizace ÚNMZ v Praze. Působí v klíčových technických normalizačních komisích. Je spoluautorkou Pravidel českého pravopisu a je rovněž správkyní normy ČSN 01 6910 Úprava dokumentů zpracovaných textovými procesory. (Tu lze rovněž považovat za nepostradatelnou pomůcku pro všechny zainteresované – pozn. red.)

Kontakt: vlkova@unmz.cz



China Compulsory Certification CCC certifikace

- zajišťujeme CCC certifikaci pro výrobky dodávané na čínský trh
- provádíme aktualizaci certifikátů podle nových CNCA standardů (aktualizovaný certifikát musí dodavatel získat do konce roku 2016)
- pomáháme sestavit COP kontrolní plány pro CCC
- organizujeme a doprovázíme CCC follow-up inspekce
- realizujeme výrazné úspory nákladů na CCC (transfer CCAP – CQC)
- poskytujeme plné poradenství v oblasti CCC certifikace

Kontaktujte nás!

ChinaCert s.r.o.
www.chinacert.cz

Telefon: +420 775044440
E-mail: info@chinacert.cz



PERSPEKTIVY KVALITY

Odborný časopis vydává
Česká společnost pro jakost,
spolupracuje Slovenská
spoločnosť pre kvalitu.

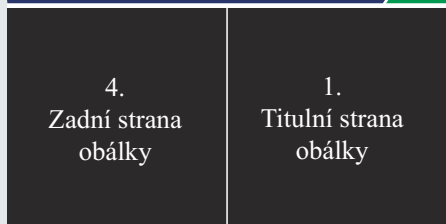


Česká společnost pro jakost, z.s., Novotného lávka 200/5, 110 00 Praha 1, ČR
tel.: + 420 221 082 269, fax: + 420 221 082 229, e-mail: sekretariat@csq.cz

WWW.CSQ.CZ

CENÍK INZERCE a TECHNICKÉ PODMÍNKY pro inzerenta

Obal 1. a 4. strana



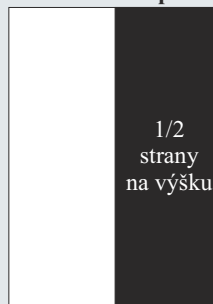
■ 170 x 170 + spad
(šířka x výška v mm)

Obal 2. a 3. strana



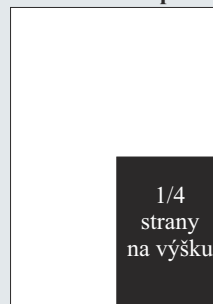
■ 170 x 235 + spad
■ 150 x 210 zrcadlo
(šířka x výška v mm)

Vnitřek časopisu



85 x 235
+ spad

Vnitřek časopisu



85 x 118
+ spad

Vnitřek časopisu



■ 170 x 235 + spad
■ 150 x 210 zrcadlo

Vnitřek časopisu



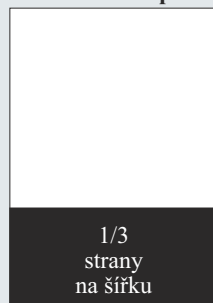
170 x 118
+ spad

Vnitřek časopisu



150 x 105
zrcadlo

Vnitřek časopisu



170 x 75
+ spad

Podmínky k dodání hotových inzerátů:

Elektronické dodání
tiskového souboru
ve formátech:
PDF, JPG, TIF.
Rozlišení fotek:
300 DPI.
Barva: CMYK
Spad: 5 mm

Specifikace	Formát	Barevný inzerát	Počet dodaných časopisů
Titulní a zadní str. obálky časopisu – 1. a 4. str.	170 x 170 mm + spad viz nákres obalu 1. a 4. str.	40 000 Kč	10 výtisků
Obal – 2. strana	1/1 celá strana	20 000 Kč	10 výtisků
Obal – 3. strana	1/1 celá strana	20 000 Kč	10 výtisků
Vnitřní strana časopisu	1/1 celá strana 1/2 strany 1/3 strany nebo 1/4 strany	18 500 Kč 12 600 Kč 6 500 Kč, 5 000 Kč	5 výtisků 2 výtisky 2 výtisky
Reklamní článek	1 strana	12 800 Kč	5 výtisků
Reklamní leták vkládaný dodaný objednavatelem		6 500 Kč	2 výtisky
Generální partnerství pro 1 vydání časopisu (reklama na obalu 1.+4. str. i uvnitř časopisu, reklamní článek)		89 000 Kč	100 výtisků

Uvedené ceny jsou bez DPH

SLEVY PŘI UVEŘEJŇOVÁNÍ REKLAMY: – 2x opakování 12% – 3x opakování 18% – 4x opakování 22%



**NORMA PRO SYSTÉM
MANAGEMENTU KVALITY
V AUTOMOBILOVÉM PRŮMYSLU
IATF 16949:2016**

**AUTOMOTIVE
QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM STANDARD
IATF 16949:2016**

Požadavky na systém managementu kvality v organizacích zajišťujících sériovou výrobu a výrobu příslušných náhradních dílů v automobilovém průmyslu.

Quality management system requirements for automotive production and relevant service parts organizations.



Mezinárodní pracovní skupina
pro automobilový průmysl

International Automotive Task Force

1. vydání
1. říjen 2016
1st Edition
1. October 2016

IATF 16949:2016

Norma pro systém managementu kvality v automobilovém průmyslu

1. vydání 2016 (nahrazuje ISO/TS 16949 3. vydání 2009)

IATF 16949:2016 (1. vydání) představuje inovativní dokument vzhledem k jeho silné orientaci na zákazníka se začleněním řady předchozích specifických požadavků zákazníka.



**Pokyny pro certifikaci
v automobilovém průmyslu
podle IATF 16949**

Pravidla pro dosažení a zachování uznání IATF

5. vydání k IATF 16949

1. listopadu 2016

Pokyny pro certifikaci v automobilovém průmyslu podle IATF 16949

Pravidla pro dosažení a zachování uznání IATF

5. vydání k IATF 16949 2016 (české 5. vydání 2016)

Požadavky na implementaci IATF 16949, zde označované jako „Pravidla pro dosažení a zachování uznání IATF“, zahrnují kritéria pro uznání certifikačního orgánu, pro proces certifikačního orgánu pro auditování, pro kvalifikaci certifikačních auditorů a pro certifikáty IATF 16949.

Kontakt: Markéta Havlinová

E-mail: havlinova@csq.cz, telefon: +420 221 082 358