

# OBSAH

1. ÚVOD .....	12
<b>2. UŽÍVÁNÍ POJMU JAKOST A SPOLEHLIVOST</b>	
2.1 Jakost .....	16
2.2 Spolehlivost .....	22
<b>3. HODNOCENÍ JAKOSTI VE SVĚTĚ</b>	
3.1 Evropa .....	24
3.1.1 Struktura Evropské unie .....	25
3.1.2 Orgány Evropské unie .....	25
3.1.3 Komunitární právo .....	27
3.1.4 Informace o zákonech ES .....	28
3.2 USA, Kanada, země Latinské Ameriky .....	28
3.3 Afrika, Austrálie, Nový Zéland, Asie .....	30
3.4 Japonsko .....	30
<b>4. EVROPSKÁ SPOLUPRÁCE PŘI POSUZOVÁNÍ JAKOSTI</b>	
4.1 Zákonné předpisy pro ES užívané pro řízení jakosti .....	35
4.2 Spolupráce mezi orgány ČR a EU .....	40
4.3 Zapojení českých podnikatelů do evropského systému .....	41
4.4 Legislativa řízení jakosti v ČR .....	48
4.4.1 Normalizace, metrologie, státní zkušebnictví a akreditace a změny souvisejících zákonů při vzniku ČR .....	49
4.4.2 Stručný přehled oborů českých elektrotechnických norem a jejich návaznost na normy mezinárodní .....	52
4.4.3 Státní zkušebnictví a schvalování výrobků v ČR .....	53
4.4.4 Harmonizace technických požadavků na výrobky ČR Evropské unie .....	56
4.4.5 Zákon o technických požadavcích na výrobky .....	57

## 5. STRUKTURA A TŘÍDĚNÍ NOREM ŘADY ISO 9000

5.1 Mezinárodní normy ISO.....	64
5.2 Řada norem pro řízení a zabezpečování jakosti .....	66
5.3 Kritéria pro výběr vhodného typu normy pro určitý výrobek nebo službu .....	67
5.4 Prokazování shody a dokumentace.....	67
5.5 Posouzení před vstupem do smluvních vztahů .....	68
5.6 Vzájemný vztah jednotlivých norem .....	68

## 6. SMĚRNICE PRO VOLBU TYPU NORMY A JEJÍ POUŽITÍ. VÝKLAD K NORMĚ ČSN ISO 9000 (01 0320)

6.1 Účel mezinárodní normy ISO 9000.....	71
6.2 Definice základních pojmů.....	71
6.3 Základní ustanovení .....	72
6.4 Různé podmínky užití systému řízení jakosti.....	73
6.5 Užití norem pro řízení jakosti v podniku (podle ISO 9000) .....	73
6.6 Užití norem ve smluvních vztazích (podle ISO 9000).....	73
6.7 Praxe využití normy ISO 9000 .....	74

## 7. VYBUDOVÁNÍ SYSTÉMU JAKOSTI. VÝKLAD K NORMĚ ČSN ISO 9004 (01 0324) ŘÍZENÍ JAKOSTI A PRVKY SYSTÉMU JAKOSTI. SMĚRNICE

7.1 Zásady systému jakosti, smyčka jakosti.....	76
7.2 Dokumentace, příručka jakosti .....	78
7.3 Jakost při zpracování specifikací návrhu .....	80
7.4 Jakost v zásobování .....	82
7.5 Jakost ve výrobě.....	82
7.6 Řízení výroby a ověřování výrobku .....	83
7.6.1 Způsob užití měřicího a zkušebního zařízení.....	83
7.7 Neshoda s požadavky .....	84
7.8 Nápravná opatření .....	84
7.9 Manipulace a povýrobní funkce .....	85
7.10 Dokumentace a záznamy o jakosti .....	85
7.11 Pracovníci .....	86
7.12 Bezpečnost výrobku a odpovědnost za výrobek.....	86

## 8. STANOVENÍ SMLUVNÍCH POŽADAVKŮ NA JAKOST MEZI DODAVATELEM A ODBĚRATELEM

8.1 Zabezpečování jakosti při návrhu, vývoji, výrobě, instalaci a servisu podle ČSN ISO 9001 .....	88
8.1.1 Oblast použití a předmět normy ISO 9001 .....	89
8.1.2 Požadavky na systém jakosti .....	89
8.1.3 Systém jakosti .....	89
8.1.4 Řízení návrhu .....	90
8.1.5 Řízení dokumentace .....	90
8.1.6 Nákup .....	91
8.1.7 Identifikovatelnost a sledovatelnost.....	91
8.1.8 Řízení výrobního procesu .....	91
8.1.9 Kontrola a zkoušení.....	91
8.1.10 Řízení neshody .....	92
8.1.11 Manipulace, skladování, balení, ochrana a dodávání.....	92
8.1.12 Záznamy o jakosti.....	93
8.1.13 Interní prověrky jakosti.....	93
8.1.14 Výcvik, servis .....	93
8.1.15 Statistické metody.....	93
8.2 Zabezpečení jakosti při výrobě, instalaci a servisu podle ČSN ISO 9002 (01 0321).....	93
8.2.1 Za jakých podmínek použijeme ČSN ISO 9002 .....	94
8.2.2 Požadavky na systém jakosti .....	94
8.2.3 Ověřování shody při kontrole a zkoušení .....	95
8.3 Zabezpečování jakosti při výstupní kontrole a zkoušení podle ČSN ISO 9003 (01 0321).....	96
8.3.1 Podmínky užití ISO 9003.....	96
8.3.2 Požadavky na systém jakosti .....	97
8.3.3 Ověřování shody při kontrole a zkoušení .....	97

## 9. POSTUPY PŘI POSUZOVÁNÍ JAKOSTI

9.1 Posuzování shody s normami a technickými specifikacemi .....	100
9.2 Certifikace třetí stranou.....	102
9.3 Shoda výrobků prohlášením výrobce .....	102
9.4 Shoda výrobků prokazovaná jen zkoušením .....	104
9.5 Shoda výrobků prokazovaná jen inspekcí .....	104
9.6 IECQ – Systém posuzování elektronických součástí IEC .....	104
9.7 Požadavky na způsob práce akreditované laboratoře.....	105
9.7.1 Právní postavení akreditované laboratoře.....	105
9.7.2 Neutrannost, nezávislost a věrohodnost .....	106
9.7.3 Řízení a organizace zkušební laboratoře .....	106
9.7.4 Personální zajištění zkušební laboratoře .....	108
9.7.5 Prostory .....	109
9.7.6 Zařízení zkušební laboratoře.....	109



9.7.7 Základní předepsané povinnosti pro akreditovanou zkušební laboratoř (AZL) .....	112
9.7.8 Zkušební metody a postupy .....	113
9.7.9 Systém jakosti a příručka jakosti laboratoře .....	114
9.7.10 Protokoly o zkouškách .....	115

## **10. PRAKTICKÉ UŽITÍ NOREM ŘADY ČSN ISO 900X A ZÁKONA 22/97 SB. V PODNIKU**

10.1 Odpovědnost vedení a politika jakosti.....	119
10.2 Systém jakosti podniku .....	119
10.3 Řízení procesu .....	119
10.4 Kontrola zkoušení .....	120
10.5 Řízení kontrolního, měřicího a zkušebního zařízení .....	121
10.6 Odkazy na prvky systému jakosti.....	122
10.7 Postup při posuzování shody výrobku .....	122
10.8 Aplikace vládního nařízení na posuzování shody výrobku .....	124

## **11. OCHRANA SPOTŘEBITELE PŘI ŘÍZENÍ A POSUZOVÁNÍ JAKOSTI**

11.1 Politika jakosti v EU a ČR .....	126
11.1.1 Nepřetržitý vzrůstající vývoj požadavků na jakost a jeho vliv na probíhající změny zákonů v EU a ČR .....	127
11.1.2 Volný pohyb zboží v období před vstupem do EU.....	133
11.2 Novela zákona 22/97 Sb. vydaná jako zákon č. 71/2000 Sb. ...	133
11.3 Aktuální požadavky na legislativu jakosti podle novely zákona o technických požadavcích na výrobky (Zákon č. 71/2000 Sb.) ..	134
11.3.1 Technické předpisy.....	135
11.3.2 Autorizované osoby .....	135
11.3.3 Označení výrobků (podle § 12 z. 71/2000).....	136
11.3.4 Dozor nad trhem a bezpečností práce .....	136

12. ZÁVĚR .....	139
-----------------	-----

13. LITERATURA .....	140
----------------------	-----