

# POSUDZOVANIE ZHODY A JEHO VÝZNAM PRI ZABEZPEČOVANÍ KVALITY VÝROBKOV

## USE OF CONFORMITY ASSESSMENT IN QUALITY ASSURANCE OF PRODUCTS

Andrea SZCZYGIELOVÁ<sup>1</sup>, Jarmila ŠALGOVIČOVÁ<sup>2</sup>

*Autori: Ing. Andrea Szczygielová, Doc. Ing. Jarmila Šalgovičová, CSc.*

*Pracovisko: <sup>1</sup>Magna Donnelly Slovteca, Nové Mesto nad Váhom, <sup>2</sup>Katedra inžinierstva kvality, Materiálovotechnologická fakulta STU, Trnava*

*Adresa: <sup>1</sup>Rybárska 1, 915 01 Nové Mesto Nad Váhom, <sup>2</sup>Paulínska 16, 917 24 Trnava*

*E-mail: [andrea.szczygielova@eu.magnadonnelly.com](mailto:andrea.szczygielova@eu.magnadonnelly.com),  
[jarmila.salgovicova@stuba.sk](mailto:jarmila.salgovicova@stuba.sk)*

### Abstract

*Príspevok pojednáva o dôležitosti posudzovania zhody výrobcom a nezávislou organizáciou. Popisuje proces posudzovania zhody, jeho hlavné zásady, možné postupy posudzovania zhody a ich kombinácie, zdôrazňuje význam technickej dokumentácie a značiek zhody.*

*The paper emphasizes the importance of conformity assessment of manufacturer and independent organisation. It describes the process of conformity assessment, main principles, possible practices and their mix, it emphasizes the weight of technical documentation and conformity marks.*

### Key words

*posudzovanie zhody, technická dokumentácia, kvalita výrobkov, značka zhody, vyhlásenie zhody*

*conformity assessment, technical documentation, quality of products, mark of conformity, conformity declaration*

### Úvod

Kvalitu výrobku v podmienkach spoločného trhu možno chápať rôznym spôsobom. V súčasnosti sú najrozšírenejšie užívateľsky orientované definície kvality výrobku, ktorých podstata spočíva v tom, že výrobok je kvalitný vtedy, ak má vlastnosti zhodné s požiadavkami zákazníka. Z uvedeného vyplýva, že každý kvalitný výrobok musí mať určité vlastnosti. Tieto vlastnosti možno rozdeliť do 3 skupín:

- **všeobecné** – vytvárajú podstatu ponúkaného produktu,
- **deklarované** – uvádzané výrobcom na upútanie zákazníka,
- **záväzné** – vyžadované všeobecným či špecifickým zákonným opatrením.

Na základe prvých dvoch skupín vlastností (všeobecných a deklarovateľných) možno požiadavky zákazníka na kvalitu sformulovať iba vo forme zákonnej garancie. Po uplynutí garančnej lehoty sa akékoľvek požiadavky zákazníka stávajú bezpredmetnými. Do tretej skupiny požiadaviek patria technické požiadavky na určené výrobky, t. j. výrobky predstavujúce pre používateľa potenciálne nebezpečenstvo. Práve nimi sa zaoberá Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení 436/2001 Z. z. a 254/2003 Z. z. Pri všetkých týchto výrobkoch musí byť posúdená zhoda ich vlastností s technickými požiadavkami, z čoho vyplýva, že organizácie sú povinné posúdiť a preukázať zhodu charakteristík produktu – hmotných aj nehmotných, ktoré uvádza na trh alebo do používania, s vopred stanovenými požiadavkami, hodnotami alebo vlastnosťami, príp. s určitou činnosťou.

### **Posudzovanie zhody výrobku s technickými požiadavkami a modulárna koncepcia**

Posudzovanie zhody je zisťovanie, či skutočné vlastnosti určeného výrobku zodpovedajú ustanoveným technickým požiadavkám na určený výrobok nasledovnými postupmi:

#### ***Modul A – posúdenie zhody výrobcom alebo dovozcom***

Tento modul pokrýva internú kontrolu návrhu a výroby, pričom si vyžaduje iba činnosť výrobcu, ktorý vydáva vyhlásenie o zhode. V nastavbe modulu A (AA1 a AA2) sa však počíta pri overení posúdenia zhody aj s možnosťou zapojenia autorizovanej osoby, ktorá vykoná skúšky niektorých aspektov bezpečnosti výrobku alebo posúdi, či technická dokumentácia, na základe ktorej výrobca alebo dovozca vyhlásil zhodu, je postačujúca, resp. či sú všetky aspekty bezpečnosti výrobku upravované harmonizovanými slovenskými technickými normami (STN) alebo STN vhodnými na posudzovanie zhody a či výrobca vyhlásil zhodu oprávnené. Nastavba je zvyčajne ponechaná výrobcovi ako voľba.

#### ***Modul B – posúdenie zhody vzorky, typu (prototypu) výrobku autorizovanou osobou a vydanie certifikátu autorizovanou osobou (certifikácia typu výrobku)***

Ide o skúšku vzorky a zahŕňa etapu návrhu, po ktorom musí nasledovať ďalší modul ustanovujúci posudzovanie zhody vo výrobnej etape. Certifikát o skúške typu vydáva autorizovaná osoba, výrobca alebo dovozca vydáva vyhlásenie o zhode.

#### ***Modul C – posúdenie zhody produktu s certifikovaným typom – modul C***

Modul na posúdenie zhody s typom zahŕňa výrobnú etapu a nasleduje po module B. Výrobca vyhlasuje zhodu s certifikovaným typom produktu na základe certifikátu vydaného autorizovanou osobou podľa modulu B.

#### ***Modul D – posúdenie systému manažérstva kvality (SMK) výroby alebo jeho zložiek v podniku autorizovanou osobou a vykonávanie inšpekcie nad jeho riadnym fungovaním***

Tento modul predstavuje zabezpečovanie kvality výroby a nasleduje po module B. Je založený na použití normy na zabezpečovanie kvality EN ISO 9001: 2000 s dozorovaním autorizovanej osoby zodpovednej za schválenie a kontrolu SMK výroby, výstupnej kontroly a skúšania u výrobcu.

#### ***Modul E – posúdenie systému výstupnej kontroly kvality produktu v podniku autorizovanou osobou a vykonávanie inšpekcie nad jeho riadnym fungovaním***

Zabezpečovanie kvality výroby sa dotýka výrobnej etapy a nasleduje po module B. Je založený na použití normy na zabezpečovanie kvality EN ISO 9001:2000 s dozorovaním autorizovanej osoby zodpovednej za schválenie a kontrolu systému výstupnej kontroly a skúšania u výrobcu.

**Modul F – overovanie zhody produktu s certifikovaným typom alebo s ustanovenými požiadavkami, ktoré vykonáva výrobca alebo dovozca prípadne autorizovaná osoba na každom kuse alebo na štatisticky vybranej vzorke**

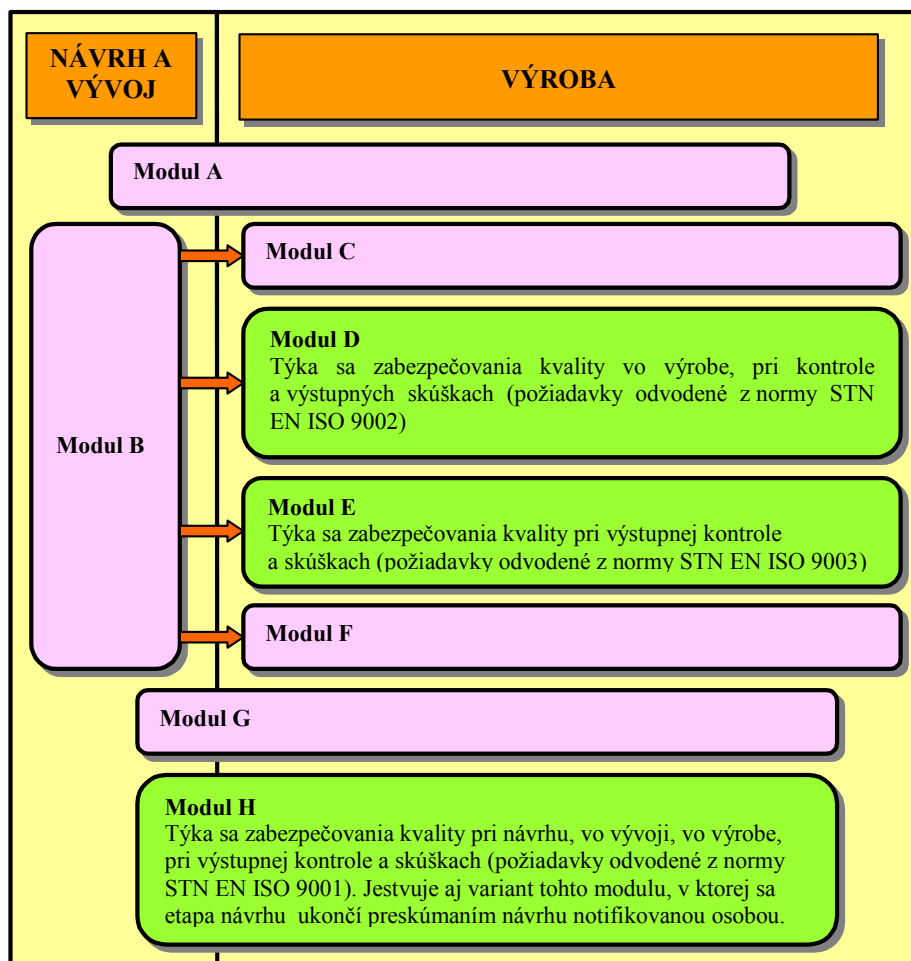
Overovanie výrobku sa dotýka výrobnej etapy a nasleduje po module B. Autorizovaná osoba kontroluje zhodu s typom podľa certifikátu o skúške typu vydaného podľa modulu B a vydáva certifikát zhody.

**Modul G – overovanie zhody každého výrobku s technickými požiadavkami autorizovanou osobou**

Modul predstavuje overovanie jednotky a dotýka sa etapy vývoja a výroby. Každý výrobok je preskúmaný autorizovanou osobou, ktorá overuje návrh a výrobu každého výrobku. Autorizovaná osoba vydáva certifikát zhody.

**Modul H – inšpekcia riadneho fungovania SMK v podniku autorizovanou osobou a v prípade potreby overenie zhody výrobku s požiadavkami technických predpisov v etape návrhu výrobku**

Ide o komplexné zabezpečovanie kvality a dotýka sa etapy vývoja aj výroby. Modul je odvodený od normy na zabezpečovanie kvality STN EN ISO 9001:2000 s dozorovaním autorizovanej osoby zodpovednej za schválenie a kontrolu SMK u výrobcu.



**Obr. 1.** Zjednodušená schéma možnosti použitia jednotlivých modulov

Kombinácia týchto modulov sa odporúča použiť pre postupy posúdenia zhody založené na metódach manažérstva kvality. To sú najmä moduly, založené na metódach manažérstva kvality, odvodených z noriem ISO 9000:2000. Výrobcovia tak môžu zároveň splniť povinnosti vyplývajúce zo smerníc a z potrieb zákazníkov a zároveň môžu za určitých podmienok ťažiť z ich investície do budovania a certifikovania systému manažérstva kvality. Tieto postupy tvoria základ pre Modulárnu koncepciu.

### ***Modulárna koncepcia***

Modulárna koncepcia je detailným rozpisom štandardných postupov posudzovania zhody, ktoré zahrňujú spôsoby najliberálnejšie, ako je posúdenie zhody samotným výrobcom vykonávať vnútornú kontrolu produktu a deklarovat' zhodu, až po najprísnejší spôsob, ktorým je posudzovanie zhody každého výrobku treťou stranou (notifikovanou osobou). Keď je zhoda preukázaná predpísaným spôsobom v ktoromkoľvek z členských štátov Európskej únie (EÚ), možno produkt bez akéhokoľvek obmedzenia vyvážať do všetkých štátov EÚ.

Posúdenie zhody podľa modulov je založené na zásahu buď prvej strany (výrobcu) alebo tretej strany (notifikovaného orgánu) a vzťahuje sa na fázu návrhu výrobku alebo na fázu jeho výroby, príp. na obidve. Výrobca však zostáva zodpovedný za uskutočnenie postupu posudzovania zhody v oboch fázach aj vtedy, ak zadá fázu návrhu alebo fázu výroby ako subdodávku. Zhoda sa považuje za preukázanú, ak určený výrobok spĺňa všetky technické požiadavky, ktoré sa naň vzťahujú.

### ***Účel využívania modulov posudzovania zhody založených na SMK***

Na posúdenie zhody pri zavedenom SMK, možno použiť len moduly D, E alebo H. Využívaním týchto modulov sa výrobcovi poskytuje možnosť použiť SMK na účel potvrdenia zhody s regulovanými požiadavkami, t. j. možnosť ubezpečiť, že je schopný navrhnuť, vyrobiť a dodať produkt, ktorý spĺňa základné aplikovateľné požiadavky. Ak chceme vytvoriť SMK podľa určitého modulu, musíme doň zahrnúť okrem požiadaviek nariadenia vlády a technických predpisov aj všetky technické požiadavky kladené na výrobok. Osobitne sa to musí prejavovať:

- pri formulácii cieľov manažérstva kvality, pri plánovaní kvality, v príručke kvality a pri operatívnom riadení dokumentácie,
- pri identifikácii a dokumentácii základných požiadaviek pre daný výrobok prostredníctvom harmonizovaných noriem alebo iných technických predpisov, ktoré sa majú dodržať,
- pri definícii technického zadania výrobku a postupov verifikácie návrhu výrobku,
- pri operatívnej kontrole výroby,
- v záznamoch o kvalite, v inšpekčných správach, v protokoloch o skúškach, v požiadavkách na výchovu a školenie pracovníkov a v ďalších prvkoch modelu SMK.

## **Vyhlásenie o zhode a značky zhody**

Smernice Nového prístupu ukladajú výrobcovi povinnosť vypracovať technickú dokumentáciu, ktorá obsahuje informácie, pomocou ktorých sa neukazuje zhoda výrobku s príslušnými požiadavkami. Táto dokumentácia môže byť súčasťou dokumentácie SMK.

Vo všeobecnosti má technická dokumentácia obsahovať údaje o návrhu, výrobe a fungovaní výrobku. Požiadavky na obsah a mieru podrobností technickej dokumentácie závisia od povahy výrobku, od toho, čo je z technického hľadiska nevyhnutné pre preukázanie zhody výrobku so základnými požiadavkami príslušných smerníc a či boli použité harmonizované normy pre preukazovanie zhody s nimi.

## ***ES vyhlásenie o zhode***

Vyhlásenie o zhode je písomné vyhlásenie o zhode s technickými požiadavkami, vrátane spôsobu posudzovania zhody [4]. Každý výrobca, resp. splnomocnený zástupca so sídlom v EÚ musí vypracovať pre výrobok ES Vyhlásenie o zhode pri jeho uvedení na trh, pričom toto vyhlásenie musí vyjadrovať uistenie, že výrobok:

- vyhovuje základným požiadavkám smerníc, ktoré sa na neho vzťahujú,
- alebo je v zhode s typom, na ktorý bol vydaný certifikát o preskúšaní typu a že spĺňa základné požiadavky príslušných smerníc.

Vlastný obsah dokumentu stanovujú pre príslušné výrobky jednotlivé smernice v súlade s normou EN 45014.

V prípade, že sa na výrobok vzťahuje niekoľko smerníc Nového prístupu, môže výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca zlúčiť všetky vyhlásenia do jedného dokumentu. Zlúčenie nie je možné, ak je v smerniciach požadované, aby ES vyhlásenie o zhode malo špecifickú formu.

ES vyhlásenie o zhode musí byť udržiavané a zachované najmenej po dobu desať rokov od posledného dátumu výroby výrobku, ak smernice nestanovujú inú dobu.

## ***Označenie CE***

Keď má produkt potvrdenú zhodu so základnými požiadavkami smerníc pri dodržaní príslušných postupov, výrobok sa môže označiť značkou CE. Z právneho hľadiska označenie CE predstavuje vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá ho pripojila, alebo zodpovedá za jeho pripojenie, že výrobok vyhovuje všetkým príslušným predpisom a podstúpil všetky náležité postupy, posúdenia zhody.

Označenie CE je povinné a musí byť pripojené ešte pred uvedením na trh alebo do prevádzky. Na druhej strane výrobok nesmie byť označený CE skôr, kým nie je postup posudzovania zhody ukončený. Spravidla je to na konci výrobného fázy.

## ***Značky zhody a označenia používané v Slovenskej republike***

Z právneho hľadiska značka zhody predstavuje vyhlásenie fyzickej alebo právnickej osoby, ktorá ho pripojila, alebo zodpovedá za jeho pripojenie, že výrobok vyhovuje všetkým príslušným predpisom a podstúpil všetky náležité postupy posúdenia zhody [3]. Aj zákon č. 264/1999 Z.z. predpisuje, že určený výrobok, na ktorom sa vykonalo posúdenie zhody, možno označiť značkou zhody. Každý určený výrobok musí byť označený značkou zhody pred jeho uvedením na trh, ak to ustanovuje technický predpis.

Zákon 264/1999 Z.z. uvádza nasledujúce značky zhody:

- slovenská značka zhody,
- ostatné značky zhody,
- označenie CE,
- zahraničné značky zhody [5].

Značka zhody môže byť umiestnená:

1. na výrobok – tento spôsob má prednosť pred ostatnými možnosťami umiestnenia,
2. na obal – v prípade, že značku zhody určeného výrobku nemožno umiestniť na výrobok, možno ju umiestniť na obal a uviesť to v sprievodnej dokumentácii,
3. v sprievodnej dokumentácii – ak ju nemožno umiestniť ani na obal, treba ju uviesť v sprievodnej dokumentácii.

## Význam posudzovania zhody pri zabezpečovaní kvality výrobkov

Podľa zákona č. 264/1999 Z.z. sa pod výrobkom rozumie každá vec, ktorá bola vyrobená, vyťažená alebo inak získaná, bez ohľadu na stupeň jej spracovania a je určená na uvedenie na trh alebo uvedenie do prevádzky.

Normy STN EN ISO 9000:2001 definujú kvalitu ako mieru, s akou súbor vlastných charakteristík výrobku spĺňa požiadavky zákazníka.

Z uvedeného vyplýva, že ak chceme vyrábať kvalitné výrobky, musíme dobre poznať požiadavky našich zákazníkov, musíme sa oboznámiť s technickými požiadavkami kladenými na daný výrobok, zahrnúť ich do technickej dokumentácie výrobku a zvoliť vhodný model pre posudzovanie zhody.

V súčasnosti sa vo väčšine výrobných podnikov využívajú postupy posudzovania zhody založené na SMK, ktoré v sebe zahŕňajú aj bezpečnosť práce a ochranu zdravia vlastných zamestnancov, ochranu majetku a životného prostredia. V prípade, že zavedený SMK v organizácii, vyrábajúcej daný výrobok, je certifikovaný, možno predpokladať, že vyrábané výrobky sú v zhode s požiadavkami na ne kladenými a možno ich označiť ako kvalitné.

***Príspevok vznikol v rámci riešenia projektov KEGA 3/3190/05, VEGA 1/3764/06 a KEGA 3/3113/05.***

### Zoznam bibliografických odkazov:

- [1] STN EN ISO 9001:2001, *Systémy manažérstva kvality. Požiadavky.*
- [2] ŠALGOVIČOVÁ, J. *Normalizácia, posudzovanie zhody, certifikácia výrobku a akreditácia.* Bratislava: Vydavateľstvo STU, 2004.
- [3] ŠALGOVIČOVÁ, J. *Terminológia kvality.* Bratislava: Vydavateľstvo STU, 2006.
- [4] Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení 436/2001 Z. z. a 254/2003 Z. z.
- [5] Dostupné na internete: <http://www.sutn.gov.sk>