

ročník 2020 | číslo 4

MAGAZÍN

neprodejné



**Rozhovor
s generálporučíkem HZS ČR
Ing. Drahoslavem Rybou**

**Evropské normy
pro posuzování ZP a OOP**

**Rozhovor s Ewou Zielińskou,
viceprezidentkou pro vnější
vztahy a prodej Polského výboru
pro normalizaci**

www.agentura-cas.cz
www.magazin-cas.cz

Obsah

Výzkumný ústav bezpečnosti práce v dobách covid-19	4
TNK 81 – Zdravotnické prostředky	12
TNK 3 – osobní ochranné prostředky	13
Novinky ze světa technických norem	14
Rozhovor – generálporučík HZS ČR Ing. Drahošlav Ryba	19
Aktuality	25
Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků	31
ČAS – služby, užitečné odkazy	50
Rozhovor s Ewou Zielińskou, viceprezidentkou Polského výboru pro normalizaci	52
Ocenění za rozvoj TN, vyhlášení soutěže pro rok 2021	57

MAGAZÍN ČAS 4/2020

Čtvrtletník

Tištěný náklad 15 000 ks

Vychází dne 31. 10. 2020

Vydává: Česká agentura pro standardizaci s.p.o.,

se sídlem 110 00 Praha 1, Biskupský

dvůr 1148/5, IČO: 06578705

Zaregistrováno MK ČR pod evidenčním

číslem MK ČR E 23480

ISSN 2694-6912 (Print),

ISSN 2694-6920 (On-line)

Předseda redakční rady: Karel Novotný

Tajemnice: Petra Londová

Redakční rada: Patrik Frk, Zdenka Slaná,

Lubomír Keim, Ivana Kolínská

Autorská výhrada:

Všechna práva vyhrazena. Přetisk a jiná užití díla nebo jeho části, včetně zařazení díla do elektronické databáze bez souhlasu vydavatele, jsou zakázány. Ochrana autorského práva k dílu platí i pro jeho části. Autorské právo k tomuto časopisu jakožto dílu soubornému a k dílu do něj zařazenému vykonává vydavatel. Právo na ochranu před nekalou soutěží zůstává nedotčeno. Tento časopis je samostatně neprodejný.

Podmínky přijímání příspěvků:

Přijímáme pouze původní příspěvky (příspěvky dosud jinde nepublikované), a to elektronicky na e-mailovou adresu redakce.

Sledujte nás na:



Email: redakce.magazin@agentura-cas.cz

www.agentura-cas.cz

www.magazin-cas.cz

Česká agentura pro standardizaci © 2020

Úvodní slovo

Když jsme na začátku letošního dubna psali úvodník ke druhému číslu Magazínu, ani na chvíli jsme si nepomysleli, že doma šité roušky a ostatní typy ochranných a zdravotních pomůcek budou našimi stálými společníky i na podzim.

Standardizace od samého počátku soustavně podporovala a stále podporuje společné úsilí v boji proti pandemii covid-19. Od března jsou se souhlasem CEN, CENELEC, ISO a IEC bezplatně zpřístupněny některé evropské normy týkající se zdravotnických a ochranných pomůcek, k nimž nově přibude i pracovní dohoda CEN CWA *Obličejové roušky pro veřejnost – Požadavky, zkušební metody a používání* (CWA 17553: 2020), která je vydána v českém překladu pod označením TNI CWA 17553 a je dostupná na webových stránkách Agentury, kde si ji lze stáhnout.

Výjimečné rozhodnutí zpřístupnit vybrané normy je příkladem stálého úsilí technické normalizace pro podporu průmyslu, malých a středních podniků, spotřebitelů i státní správy v boji proti současné pandemii. Bezplatné zpřístupnění řady evropských norem pro osobní ochranné prostředky, lékařské a dýchací přístroje používané v souvislosti s pandemií covid-19 je důkazem našeho závazku poskytovat udržitelná standardizační řešení pro ochranu zdraví a zároveň i podpory oživení ekonomiky. Pandemie covid-19 má obrovský dopad nejen na jednotlivé lidi, ale na celé komunity, a víme, že většina organizací čelí mimořádným výzvám, které musí rychle zvládnout a reagovat na ně. ÚNMZ i Agentura se snaží úzce spolupracovat se státní správou, regulačními orgány i dalšími evropskými organizacemi za účelem sdílení osvědčených postupů a odborných znalostí, poskytování informací, které pomáhají orientovat se v rizicích, zmírňovat krizi a zvyšovat ekonomickou odolnost firem.

Jsme si vědomi toho, že se situace vyvíjí a mění každým dnem a že je zde mnoho faktorů, které ještě mohou celou situaci naprosto změnit, a to jak lepším, tak bohužel i horším směrem. Vše se vždy bude odvíjet od kroků, které zavede vláda nejen teď, ale i v následujících měsících. Nyní jsme však vystaveni naprosto ojedinělé situaci, kdy nás zcela neočekávaně zasáhla pandemie koronaviru, a ta utlumila, někde prakticky téměř zastavila, společný

český i hospodářský rozvoj naší země. V tuto chvíli ještě nikdo přesně neví, jak dlouho tato situace bude trvat a s jakými dopady se budeme muset vyrovnat. Podniky řeší přímé dopady na hospodaření, ale také vnímají potřebu udržet si dlouhodobou konkurenceschopnost. Krize zdůraznila nutnost sledovat investiční příležitosti i v oblasti nových technologií.

V uplynulých měsících bylo zajímavé sledovat, jak se s praktikováním sociálního distancování v průběhu globální pandemie lidé přesunuli do online prostoru a velice rychle zjišťovali, jak různá digitální řešení pokrývají naše životy. I z domácí izolace jsme byli schopni udělat mnohem víc věcí, než jsme si kdy možná dokázali představit. Nakoupit potraviny, vyřídit některé záležitosti na úřadech nebo zahnat nudu. Po dobu karantény jsme dokázali zajistit chod domácnosti, využít volný čas nebo zabavit děti, aniž bychom vyšli ze dveří.

Život se nám mění doslova před očima a záleží i na nás, jak moc. Školy, úřady i běžní lidé se učí používat moderní nástroje pro online komunikaci. Za běžných okolností bychom hezky po česku měli řeči a vymýšleli důvody, proč to nejde. Teď to jde (skoro) samo. Faktury, které jsme vloni „museli“ zasílat poštou, dnes není problém poslat e-mailem. Získali jsme desítky ušetřených hodin díky videokonferencím, dokumenty sdílíme prostřednictvím aplikací. Přesto se objevil jeden paradox – za normálního stavu jsme seděli doma u PC, telefonu či tabletu. V době pandemie (kdy bychom měli nejlépe sedět doma a mít v ruce PC, telefon či tablet) nás to všechny táhne ven. Možná, až to všechno přejde, budeme si třeba mnohem více vážit toho, že u nás máme krásnou přírodu a tisíce kilometrů turistických tras.

S koronavirem se také objevilo další společenské téma. Poté, co na jaře nemalá část populace podlehla panice a prováděla nájezdy na supermarkety, se začala diskutovat otázka naší potravinové soběstačnosti. Zemědělci se snaží na toto téma upozorňovat řadu let, jenže my ne a ne naslouchat. Dokud máme v regálu vajíčka, jogurty a maso, tak nám to je jedno. Co dělat? Jako vždy se v první řadě uklidnit a konečně začít poslouchat odborníky. Ty skutečně, ne mediálně vděčné, kteří se pro 15 minut slávy neváhají vyjádřit k čemukoliv.

A slovo na závěr? Dávejte na sebe pozor, buďte vzájemně ohleduplní a noste roušky! Rouška je skutečně jen ochranná pomůcka, ne vyjádření politického názoru.

*Příjemné čtení,
redakce*

**Výzkumný
ústav
bezpečnosti
práce v dobách
covid-19**

V centru Prahy, vedle Jeruzalémské synagogy, v ulici směřující k Hlavnímu nádraží, se nachází budova, v níž sídlí Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i. V minulém roce oslavil již 65. výročí založení. VÚBP, jako veřejná výzkumná instituce, představuje jedinou komplexní výzkumnou platformu i základní pilíř v systému prevence pracovních rizik a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v České republice.



– Budova VÚBP

Ústav, jehož zřizovatelem je Ministerstvo práce a sociálních věcí, se věnuje vědě a výzkumu, vzdělávání, poradenství i osvětě v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. Má také nezastupitelnou úlohu v prevenci pracovních rizik a závažných havárií. V neposlední řadě se také zaměřuje na zkoušení a certifikaci osobních ochranných prostředků a dočasných stavebních konstrukcí.

Záležitosti týkající se bezpečnosti práce patří do působnosti MPSV, ale problematika posuzování shody spadá pod Úřad pro technickou normalizaci a státní zkušebnictví, zařazený pod Ministerstvo průmyslu a obchodu. Na půdě VÚBP se tak zdánlivě kříží zájmy dvou resortů, při bližším pohledu se však nejedná o žádný střet. Jedním z klíčových aspektů při posuzování výrobků, které jsou uváděny na evropský trh, je vždy jejich bezpečnost, a to je platforma, s níž je VÚBP pevně spojen.

VÚBP působí jako evropský oznámený subjekt (Notified Body) č. 1024 se zaměřením na posuzování shody osobních ochranných prostředků (OOP), zejména pro ochranu dýchadel a dále pak pro ochranu hlavy, rukou a těla. Zabývá se také například ochranou proti tepelným rizikům, zkouší chrániče proti nárazu i prostředky na ochranu proti pořízu motorovou pilou.

V první polovině letošního roku zaznamenal VÚBP extrémní nárůst žádostí o posuzování prostředků na ochranu dýchadel. Souviselo to samozřejmě s rozvojem epidemie koronaviru. Problematika, kterou se dříve zabývalo jen několik specialistů, se najednou stala věcí veřejnou. Zkratky, jako jsou FFP2 a FFP3, se začaly objevovat ve všech sdělovacích prostředcích, sociálních sítích i ve vyjádřeních politiků. Bohužel někdy v souvislostech, nad nimiž odborníci nevěřícně kroutili hlavami. Často dominovala snaha médií o objevení senzací. Poptávka po ochranných prostředcích vyvolala i řadu pokusů o nová technická řešení ochrany dýchadel, z nichž však mnohdy číselna naivita a neznalost problematiky.

Osobní ochranné prostředky na ochranu dýchadel se rychle dostaly do popředí pozornosti. A objevily se také první nejasnosti. Na jedné straně respirátory, správně filtrační polomasky, které patří mezi osobní ochranné prostředky a vztahuje se na ně nařízení (EU) 2016/425. Na straně druhé pak roušky, které nejsou určeny pro ochranu nositele, ale chrání jeho okolí a patří mezi zdravotnické prostředky. Pod termín rouška je možno zařadit zdravotnické obličejové masky, ale i obyčejné, doma šité výrobky. Zaměňování těchto dvou odlišných skupin bylo, a stále ještě je, na denním pořádku, přičemž požadavky pro jejich uvádění na trh se liší.

Přísnější požadavky vyžadující rozsáhlejší zkoušení se uplatňují na respirátory. Pro tyto výrobky platí výše uvedené nařízení společně s evropskou normou EN 149+A1 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*. Z hlediska účinnosti jsou respirátory rozděleny do tří tříd ochrany, FFP1 až FFP3. U respirátorů je zkoušena filtrační účinnost materiálu, z něhož je maska vyrobena, ale velmi důležitý je také vdechovací a vydechovací odpor. Materiál, který dobře filtruje, nemusí být dostatečně prodyšný. Tento problém se často vyskytuje u nanomateriálů. Při zkouškách se ověřuje rovněž koncentrace oxidu uhličitého v podmaskovém prostoru. Nesmí docházet k efektu podobnému dýchání do igelitového sáčku.



– Filtrační polomaska (respirátor)

Důležitou zkouškou je ověření celkového průniku, kdy pokusné osoby s nasazeným respirátorem pochodují po pohyblivém chodníku a měří se průnik nejen materiálem polomasky, ale jsou v něm zahrnuty také netěsnosti vyplývající z nedokonalého přilnutí polomasky na obličej. Při zkouškách, které jsou jednotné pro všechny evropské oznámené subjekty, se jako zkušební médium používá aerosol NaCl a aerosol parafinového oleje. Neměří se tedy speciálně průnik nanočástic nebo infekčních agens. Respirátory se zkouší ve stavu, jak jsou dodány, ale také po tepelném a mechanickém namáhání,

mimo jiné se ověřuje jejich hořlavost. Důležité je rovněž značení na výrobku i na jeho obalu, a v neposlední řadě kvalita návodu k používání.



– Zdravotnická obličejová maska

Rouška v provedení zdravotnické obličejové masky chrání okolí před přenosem infekce. Není určena pro ochranu nositele, nepatří mezi osobní ochranné prostředky. Zkouší se podle EN 14683+AC *Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení*. Použití roušky přispívá k ochraně nositele, ale výrobce tuto ochranu negarantuje a nezkouší.

Velmi často se setkáváme s rouškami vyráběnými doma, nebo i průmyslově, jejichž společným rysem je, že neprošly žádnými zkouškami. Ochrana okolí, kterou poskytují, není ověřena, ale pro běžné použití ji lze akceptovat. Problém roušek spočívá v nedostatečné těsnící linii, kdy vzduch vniká pod masku kolem nosu a tváří. Tím je znehodnocena dobrá filtrační účinnost použitého materiálu.



– Rouška

Domácí produkce respirátorů samozřejmě nestačila uspokojit náhlý zájem. Dělo se tak v České republice i v ostatních evropských státech, a postupně nebylo jednoduché nakoupit respirátory kdekoli ve světě. Jednou z mála možností byl nákup na čínském trhu. Objevilo se mnoho českých organizací i jednotlivců, kteří měli kontakty v Číně a na jejich základě zahájili dovoz respirátorů do České republiky.

Respirátory z dovozu nebo nově vyvinuté prostředky měly jeden problém. Nebyly certifikovány v souladu s nařízením (EU) 2016/425. Kompletní proces posouzení shody trvá několik týdnů. V situaci, kdy Evropa potřebovala co nejrychlejší zajištění milionů kusů respirátorů, nebyl na plnohodnotné přezkoušení čas.

Tento problém se týkal i některých dalších OOP a zdravotnických prostředků. Reakcí EU bylo vydání *Doporučení Komise (EU) 2020/403 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem covid-19*. Dokument doporučuje upřednostnit a urychlit činnosti posuzování shody, které jsou nezbytné pro ochranu v souvislosti s šířením nákazy. Orgánům dozoru nad trhem bylo doporučeno, aby v některých případech, kdy je zajištěna odpovídající úroveň ochrany zdraví a bezpečnosti, připustily uvádění výrobků na trh, i když postupy posuzování shody, včetně umístění označení CE, nebyly zcela dokončeny podle harmonizovaných pravidel.

Pro uvedení osobních ochranných prostředků na ochranu dýchadel na trh EU je potřebný certifikát EU přezkoušení typu, který může vydat pouze k tomu oprávněný oznámený subjekt (OS). Jedním z nich je i VÚBP. Všechny evropské OS mají vystupovat jednotně a jejich výsledky musejí být důvěryhodné. Platformou pro setkávání zástupců OS pro ochranu dýchadel je orgán označovaný jako Vertical group 2 (VG 2). Zástupci evropských zkušebních laboratoří zde mají možnost diskutovat o normách a zkušebních postupech, pořádají mezilaboratorní porovnávací zkoušky a projednávají nejrozdílnější nejasnosti, pokud se vyskytnou. Všem členům VG 2 bylo jasné, že kapacity v žádné evropské zemi nejsou pro kompletní provedení potřebných zkoušek dostatečné. Proto členové VG 2 na základě Doporučení Komise (EU) 2020/403 vypracovali zkrácený postup posuzování respirátorů, označený

jako PPE-R/02.075v1. Vycházeli při tom i z doporučení Světové zdravotnické organizace. Podle názoru zainteresovaných odborníků byla pro dostatečnou ochranu proti covid-19 postačující úroveň ochrany FFP2.

Do zjednodušeného postupu, který by měl být dostatečný pro posouzení úrovně ochrany před covid-19, byly vybrány zkoušky dýchacích odporů, filtrační účinnosti měřené pomocí NaCl a zjištění koncentrace CO₂. Při zkouškách se na rozdíl od plnohodnotných zkoušek používaly pouze neupravené vzorky, bez předchozího tepelného nebo mechanického namáhání. Zkouška celkové netěsnosti nebyla z časových a hygienických důvodů použita vůbec. Dokument byl zpracován v březnu 2020, ale v rámci schvalování k němu byly ze strany některých evropských zemí připomínky, takže k jeho definitivnímu schválení nedošlo.

Aktuálně, tedy začátkem září 2020, je zpracována druhá verze tohoto evropského dokumentu PPE-R/02.075v2. Ani její schválení však není bohužel dokončeno.

Protože tedy v potřebné době nebyl k dispozici oficiální a schválený celoevropský dokument se zjednodušeným postupem posuzování respirátorů, řešily tuto situaci jednotlivé státy samostatně. Důležitý byl pohled orgánů dozoru nad trhem. V České republice plní tuto úlohu Česká obchodní inspekce. VÚBP a ČOI velmi rychle navázaly vzájemnou spolupráci a VÚBP zpracoval postup zjednodušených zkoušek, který vycházel z uvedeného evropského návrhu.

U dovážených i českých výrobků byla měřena filtrační účinnost materiálu. Vzorek je těsně upevněn do zkušební nádoby a proháněn se jím aerosol chloridu sodného za podmínek daných normou. Podle množství zachyceného aerosolu, který pronikl materiálem, lze respirátory rozdělit do tří tříd.

Třída	Filtrační účinnost materiálu
FFP1	> 80 %
FFP2	> 94 %
FFP3	> 99 %



Je však potřeba upozornit, že toto je jen jeden z parametrů, které musí být u respirátoru splněny. Podle výsledků této zkoušky nelze respirátor zařadit do příslušné třídy. Tuto chybu dělají často výrobci a dovozci po obdržení předběžných výsledků. Někdy je na základě této dílčí zkoušky hodnocen materiál roušek a v jejich popisu je pak uváděna filtrace srovnatelná s respirátory. Taková interpretace je zavádějící a klamavá.



– Měření filtrační účinnosti materiálu

Další z parametrů, které byly v rámci zjednodušených zkoušek ověřovány, byl vdechovací a vydechovací odpor. Obecně platí, že čím lépe materiál filtruje, tím více brání průchodu vzduchu. Materiály s vysokým zachytem, a mezi ně patří i často vyzdvihované nanomateriály, se hůře prodávají. To hraje velkou úlohu při dlouhodobém nošení. Zjištění dýchacího odporu proto do zjednodušeného posouzení respirátoru určitě patří. Opět jsou zde stanoveny limity pro třídy FFP1 až FFP3.



– Měření dýchacích odporů

Poslední z ověřovaných parametrů při zjednodušeném posuzování byla koncentrace oxidu uhličitého ve vdechovaném vzduchu. Při používání respirátoru nesmí docházet k efektu podobnému dýchání do igelitového sáčku. Zvýšená koncentrace CO_2 je nebezpečná zejména při dlouhodobém nošení.



– Měření koncentrace CO_2

Jestliže respirátor splnil požadavky výše uvedených zkoušek alespoň pro úroveň FFP2, byl ještě prověřen jednoduchou zkouškou praktickým nošením. K výrobku bylo nutno dodat návod k používání a prohlášení o zdravotní nezávadnosti. Na značení výrobků při zjednodušeném postupu se neuplatňovaly požadavky normy. Na výrobku nemohlo být označení CE, protože nebyly prověřeny všechny základní požadavky příslušného evropského předpisu. Stejně tak na výrobku nemohla být uvedena norma EN 149+A1, protože nebyly provedeny všechny zkoušky, požadované touto normou. Identifikace respirátoru v dokumentaci byla provedena podle jeho fotografií a fotografií obalu.

Pokud respirátor splnil uvedené zjednodušené požadavky, byl pro něj vystaven certifikát, jehož vydavatelem byl VÚBP, avšak nikoliv jako oznámený subjekt, ústav jej vydal pouze pod svým jménem. Nejednalo se tedy o certifikát EU přezkoušení typu a na dokumentu to bylo přímo uvedeno. Platnost certifikátu byla omezena na tři měsíce. Zároveň držitel certifikátu obdržel potvrzení, že u výrobku byl zahájen postup posuzování shody. Předpokládalo se, že většina držitelů zjednodušeného certifikátu bude po uklidnění situace pokračovat ve zkoušení výrobku až do fáze plné certifikace. O celém procesu byla průběžně informována Česká obchodní inspekce.

Zjednodušené certifikáty a potvrzení vydával VÚBP v období od března do června 2020. Bylo vydáno několik desítek těchto dokumentů, z toho zhruba čtvrtina pro české výrobce. V některých případech, kdy se jednalo o jednorázový dovoz, se dovozci rozhodli nepokračovat ve zkouškách. S ostatními zákazníky byla znovu navázána spolupráce a postupně se pokračuje v posuzování jejich výrobků. Ne vždy jsou výsledky pokračujících zkoušek vyhovující. Cílem však je, aby se v současné době na trh dostávaly výrobky pouze s plnohodnotnou certifikací.

Jednou za zkoušek, která byla vynechána při zjednodušené certifikaci podle evropského i našeho národního postupu, je již zmíněná zkouška celkového průniku. Při ní se zjišťuje netěsnost respirátoru v podmínkách simulujících běžné užívání. Pro zkoušku je potřeba 10 pokusných osob.

V uzavřeném zkušebním prostoru je daná koncentrace aerosolu chloridu sodného. Pokusná osoba kráčí rychlou chůzí po pohyblivém pásu s nasazeným respirátorem. Při chůzi hovoří nebo otáčí hlavou v normou daných sekvencích. Z podmaskového prostoru jsou průběžně odebírány vzorky vdechovaného vzduchu a sondou se měří množství aerosolu, který pronikl pod respirátor.



– Měření celkového průniku

Zkouška celkového průniku nejlépe ukazuje skutečnou účinnost respirátoru. Její úspěšné absolvování, společně se splněním všech zbývajících normových požadavků, vytváří dobrý předpoklad, že kompletně posouzená filtrační polomaska bude dobře sloužit svému účelu.

Laboratoř VÚBP provedla v první polovině roku množství zkoušek, které byly podkladem pro vydání zjednodušených certifikátů. Kromě nich byly prováděny i další dílčí kontrolní zkoušky objednané státními orgány, firmami i soukromníky. VÚBP spolupracoval velmi úzce a operativně s Ministerstvem zdravotnictví i s Ministerstvem vnitra při kontrolách respirátorů dovážených jejich prostřednictvím. Vyžadovalo si to vysoké pracovní nasazení všech zainteresovaných pracovníků ve VÚBP, kteří v době, kdy byly ulice Prahy vyklidněné, docházeli pravidelně do laboratoře a trávili v ní prodloužené pracovní směny. Nejednalo se jen

o provádění zkoušek, ale extrémní zájem byl také o poskytování informací a nejrůznější konzultace.

Celkem bylo v tomto období zaregistrováno více než 6600 vzorků dodaných ke zkouškám. Bylo zpracováno téměř 500 protokolů jen pro výrobky na ochranu dýchadel. Zhruba 90 % zkoušek bylo provedeno pro domácí zákazníky. Byli mezi nimi samozřejmě ti, kteří získali dodávky ze zahraničí, především z Číny. Převážná většina z nich byla vedena snahou pomoci v tíživé situaci, kdy potřebná ochrana dýchadel byla nedostatkovým zbožím.

Prováděné zkoušky ukázaly, že dovážená produkce nebyla vždy na dostatečné úrovni. I zjednodušené zkoušky vyřadily značné procento kontrolovaných výrobků. Tohoto zklamání nebyli ušetřeni ani někteří domácí výrobci se svými nově vyvinutými OOP. Zjistili, že splnění evropských požadavků na ochranu dýchadel není tak jednoduché, jak si představovali, a vyladění parametrů pro filtraci a prodyšnost si vyžaduje čas a trpělivost při ověřování různých variant složení filtračního materiálu.

Dovozci naráželi na neznalost problematiky kolem OOP a požadavků uplatňovaných v EU. Velmi často se špatně orientovali v dokumentaci, která jim byla předkládána. Dovážené respirátory měli výrobci většinou zkoušeny podle čínské normy GB 2626 a na tomto základě byly opatřeny značkou KN95. To by mělo zhruba odpovídat úrovni ochrany FFP2 podle EN 149+A1. Byly však dováženy i ochranné obličejové masky pro zdravotnické použití podle čínské normy GB 19083. Vzhledově někdy nebyly oba typy výrobků odlišitelné, a to zapříčinilo řadu omylů. Na respirátorech se vyskytovalo i označení N95, což byly respirátory zkoušené podle amerických předpisů, opět zhruba na úrovni FFP2.

Objevilo se mnoho případů, kdy dokumentace, kterou výrobci dokladovali ochranné vlastnosti respirátorů, neodkazovala jasně na daný výrobek. Byla víceméně anonymní, a proto reálně nepoužitelná. Společně s výrobky byly předkládány certifikáty a osvědčení o shodě s normou, vydávané subjekty, které k tomu neměly oprávnění. V neposlední řadě byly šířeny i zcela zfalšované certifikáty, mimo jiné na nich bylo zneužito i jméno VÚBP.

Nicméně, v období prázdnin se situace postupně uklidňovala, především v tom smyslu, že ubylo

prvoplánových zájemců o zkoušky dovezených respirátorů s nekvalitní dokumentací. Laboratoř VÚBP je stále plně vytížena dokončováním zkoušek výrobků, pro něž byly vydány zjednodušené certifikáty, ale musí se věnovat i svým dlouhodobým zákazníkům. U ochrany dýchadel nestačí vydání základního certifikátu, ale výrobky je potřeba podrobovat pravidelným každoročním kontrolám. Noví čeští výrobci potřebují ověřovat vývojové varianty svých respirátorů, což si vyžaduje opakování základních zkoušek. Zástupci VÚBP spolupracují také se Správou státních hmotných rezerv při vyhodnocování výběrových řízení pro osobní ochranné prostředky. Práce je tedy stále dost.

Covid-19 nevymizel. Stejně tak nezmizel ani zvýšený zájem o zkoušení, s nímž se musí vyrovnávat, společně s ostatními evropskými laboratořemi, i laboratoř VÚBP. Tato situace podpořila i vznik nových oznámených subjektů. Jedním z nich je ITC Zlín, kterému se v červenci 2020 podařilo rozšířit svá stávající oprávnění o posuzování shody OOP na ochranu dýchadel.

Plak, kterému byl v souvislosti s covid-19 vystaven VÚBP, prověřil spolehlivost systému, který je podložen akreditacemi u Českého institutu pro akreditaci. VÚBP se ve ztížených podmínkách mohl opírat o dobrou spolupráci s Českou obchodní inspekcí. Rychle se podařilo vybudovat operativní a fungující vztahy s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem vnitra. VÚBP tak přispěl svým podílem k řešení koronavirové krize a je připraven angažovat se v tomto smyslu i nadále. Dokladem o jeho činnosti mohou být i slova prvního místopředsedy vlády a ministra vnitra Jan Hamáčka, který ve svém projevu v Poslanecké sněmovně dne 28. května 2020 řekl mimo jiné: „Ministerstvo vnitra u dodávek respirátorů nastavilo systém kontroly kvality ve spolupráci s jediným notifikovaným pracovištěm v oblasti ochranných osobních prostředků, tedy Výzkumným ústavem bezpečnosti práce, a já bych rád tomuto pracovišti za neocenitelnou spolupráci poděkoval.“

Ing. Karel Škréta

*Oddělení zkušebnictví a certifikace,
Výzkumný ústav bezpečnosti práce, v. v. i.*

České technické normy mají vaši ochranu pod palcem

ČSN EN 140
Ochranné prostředky dýchacích orgánů
– Polomasky a čtvrtmasky
– Požadavky, zkoušení a značení

ČSN EN 14126
Ochranné oděvy
– Všeobecné požadavky
a metody zkoušení
ochranných oděvů proti
infekčním agens

ČSN EN ISO 10993-1
Biologické hodnocení
zdravotnických prostředků
– Část 1: Hodnocení a zkoušení
v rámci procesu řízení rizika

ČSN EN 14683+AC
Zdravotnické obličejové masky
– Požadavky a metody zkoušení



ČSN EN 149+A1
Ochranné prostředky dýchacích orgánů
– Filtrační polomasky k ochraně proti částicím
– Požadavky, zkoušení a značení



Zdravotnické prostředky TNK 81

TNK 81 Zdravotnické prostředky

TNK byla založena v roce 1995.

Oblast působnosti:

Normalizace v oblasti základních požadavků na bezpečnost a provozní vlastnosti zdravotnických prostředků.

Do oblasti působnosti TNK 81 spadají tyto evropské technické komise:

CEN/CLC/JTC 3 Management kvality a příslušná všeobecná hlediska zdravotnických prostředků

CEN/CLC/JTC 16 Společná pracovní skupina

CEN/CENELEC pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky

CEN/TC55 Stomatologie

CEN/TC 102 Sterilizátory a související zařízení pro zpracování zdravotnických prostředků

CEN/TC 140 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

CEN/TC 204 Sterilizace zdravotnických prostředků

CEN/TC 205 Neaktivní zdravotnické prostředky

CEN/TC 206 Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků

CEN/TC 215 Respirační a anestetická zařízení

CEN/TC 285 Neaktivní chirurgické implantáty

CLC/SR 87 Ultrazvuk

CLC/TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi

a příslušné mezinárodní technické komise ISO a IEC.

Z norem spadajících pod TNK 81 vybíráme:

ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) *Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*

ČSN EN ISO 80601-2-80:2020 (36 4801) *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti*

Osobní ochranné prostředky TNK 3

TNK 3 Osobní ochranné prostředky

TNK byla založena v roce 1994.

Oblast působnosti:

Normalizace v oblasti osobních ochranných prostředků, tzn. pro ochranu dýchacích orgánů, uší, hlavy, očí, nohou, rukou, těla, včetně prostředků pro ochranu před pádem z výšky.

Do oblasti působnosti TNK 3 spadají tyto evropské technické komise:

CEN/TC 79 Prostředky dýchacích orgánů

CEN/TC 85 Osobní prostředky pro ochranu očí

CEN/TC 158 Ochrana hlavy

CEN/TC 159 Chrániče uší

CEN/TC 160 Ochrana proti pádům z výšky, včetně bezpečnostních pásů

CEN/TC 161 Ochrana chodidla nohou

CEN/TC 162 Ochranné oděvy, včetně ochrany rukou a paží a oděvu pro přežití

a příslušné mezinárodní technické komise ISO/TC.

Z norem spadajících pod TNK 3 vybíráme:

ČSN EN 343:2020 (83 2761) *Ochranné oděvy – Ochrana proti dešti*

Soubor ČSN EN ISO 11393 (83 2770) *Ochranné oděvy pro uživatele ručních řetězových pil*



Novinky ze světa technických norem

Následný překlad ČSN EN 63080 (36 8699)

Termíny přístupnosti a jejich definice

Tento dokument obsahuje seznam aktuálně používané terminologie popisující přístupnost a termíny, které využijí tvůrci mezinárodních norem. Je důležité normalizovat a definovat obecně uznávaný seznam termínů již používaných a vyskytujících se ve stávajících doporučeních a rezolucích ITU, spolu s těmi, které jsou uvedeny v Úmluvě OSN o právech osob se zdravotním postižením (UNCPRD). Bez takového seznamu by mohla vznikat nedorozumění nejen na straně autorů a tvůrců norem, ale i na straně široké veřejnosti. Je také důležité eliminovat takovou terminologii, která se již nepoužívá nebo může být osobami se zdravotním postižením (OZP) a dalšími cílovými skupinami vnímána jako ponižující a nedůstojná. Terminologie uvedená v tomto dokumentu je určena k použití při mezinárodní komunikaci, zejména v angličtině, ohledně přístupnosti telekomunikačních, informačních a komunikačních technologií. Lze ji také používat v kontextu každodenního života a v jiných situacích, jako je návrh webu a jiných písemností, nebo při standardizaci ICT, telekomunikací, rozhlasového a televizního vysílání. Dokument si klade za cíl stát se součástí hlavního proudu budoucích vyhlášek, směrnic a akademických dokumentů při zachování konzistentnosti se stávajícím globálním chápáním problému.

Oblast stavebnictví

ČSN 73 1004 *Navrhování základových konstrukcí – Stanovení požadavků pro výpočetní metody*

(vyšla v červenci) Předmětem normy jsou jednoduché výpočetní metody pro návrh základových konstrukcí, založené zejména na konvenčních analytických metodách ověřených dlouhodobým používáním zde uvedených postupů.

V říjnu vycházejí:

ČSN 73 6005 *Prostorové uspořádání sítí technického vybavení*

Tato norma platí pro technické řešení, navrhování nových vedení technického vybavení a doplňování vedení technického vybavení uložených v podzemní trase v územích měst a obcí, zejména v pozemních komunikacích a veřejných prostranstvích, zejména z hlediska jejich prostorového uspořádání při územním plánování, projektování a provádění v zastavěném a zastavitelném území s cílem zajistit udržitelný rozvoj ucelené technické služby těchto obcí s výjimkou účelových komunikací a prostor v uzavřeném soukromém prostoru nebo objektu. To neplatí v případech výstavby obytných nebo kancelářských objektů na soukromých pozemcích, ale s veřejně přístupnými prostory a komunikacemi, kde je třeba ustanovení této normy při navrhování vedení technického vybavení také dodržovat. Pro obnovu, modernizaci a komplekci

vedení technické infrastruktury v zastavěném a zastavitelném území se tato norma použije přiměřeně.

Norma stanoví zásady pro koordinaci technického řešení, zejména pak pro prostorové uspořádání vedení technického vybavení již uložených nebo teprve ukládaných ve veřejných prostranstvích (především), v prostorách silnic a místních komunikací v zastavěném a zastavitelném území měst a obcí.

Doporučeným řešením pro uvolnění prostoru, např. pro umožnění vysazení uličního stromořadí, je ukládání vedení technického vybavení do sdružených tras podle ČSN P 73 7505.

K bezprostřední ochraně vodovodních řadů a kanalizačních stok, plynovodních a elektrických vedení a vedení elektronických komunikací, ropovodů a produktovodů a tepelných sítí před poškozením se vymezují ochranná pásma podle příslušných právních předpisů.

Norma neupravuje prostorové uspořádání vedení technického vybavení vzhledem k drahám (kromě tramvajových tratí v prostoru silnic a místních komunikací), vodním tokům, dálkovodům (včetně ropovodů a produktovodů) a jiným podobným překážkám, neřeší ani prostorové uspořádání vedení technického vybavení v území se seismicitou nad 6° Richterovy stupnice nebo území, které nespĺňuje požadovaný stupeň stability definovaný podle ČSN EN 1997-1.

Norma obecně stanovuje hlavní zásady a podmínky pro navrhování a provádění reálných variant uceleného základního technického řešení, ale neobsahuje ustanovení pro detailní technická řešení jednotlivých druhů vedení technického vybavení.

Norma se nezabývá vedením technologických vybavení, ať už samostatných, nebo vedených v souběhu s vedením technického vybavení bez ohledu na skutečnost, zda jsou situována v soukromém nebo veřejném prostoru, v takových případech je vždy třeba individuálně posoudit možnosti vzájemného ovlivnění v úvahu přicházejících vedení a tuto normu lze přiměřeně aplikovat pouze pro technická vedení v ní obsažená (viz kapitola 5) a jenom v případech, kdy vedení technologického vybavení nebude vyžadovat jinou prostorovou organizaci, delší odstupové vzdálenosti apod.

Tato norma se nezabývá požární bezpečností. Požární bezpečnost je nutné řešit v souladu s návrhovými normami pro požární bezpečnost staveb řady ČSN 73 08XX, pokud to připadá v úvahu.

ČSN 73 1901-1 Navrhování střeš – Část 1: Základní ustanovení

Tato první část souboru norem týkajících se navrhování střeš uvádí základní ustanovení pro všechny typy a sklony střeš, bez rozdílu použité střešní krytiny. Platí pro střešy, střešní terasy, balkóny, lodžie, přístřešky, markýzy, koruny atik a zdí, římsy a navazující vodorovné konstrukce pod úrovní přilehlého terénu, shora ohraničující podzemní části budovy. Pro památkově chráněné budovy a změny dokončených staveb platí norma přiměřeně. Norma neplatí pro střešy s textilní krytinou, nafukovací haly, skleníky, průsvitné a průhledné konstrukce částí střeš, fasády a výplně otvorů ve střeších a pro střešy a přístřešky, které jsou nedílnou součástí technických a technologických zařízení.

ČSN 73 1901-2 Navrhování střeš – Část 2: Střešy se skládanou krytinou

Tato norma stanoví specifické požadavky pro navrhování střeš, pokud jejich skladba obsahuje skládanou střešní krytinu, a pro navrhování souvisejících konstrukcí. Pro stavební úpravy střeš se skládanou střešní krytinou platí tato norma jen v částech, kterých se přímo tyto činnosti týkají. Norma přiměřeně platí i pro opravy střeš památkově chráněných objektů. Naopak neplatí pro střešy s povlakovou hydroizolací, textilní krytinou, nafukovací haly, skleníky, střešy vytvářené z prosklených konstrukcí a střešy, které jsou součástí technologických zařízení.

ČSN 73 1901-3 Navrhování střeš – Část 3: Střešy s povlakovými hydroizolacemi

Norma stanoví specifické požadavky pro navrhování střeš bez ohledu na jejich sklon, pokud jejich hydroizolační konstrukce obsahuje povlakovou hydroizolaci, a pro navrhování souvisejících konstrukcí. Norma je určena k použití společně s ČSN 73 1901-1.

Z oblasti informačních technologií stojí za zmínku

ČSN IEC 60050-171 *Mezinárodní elektrotechnický slovník – Část 171: Digitální technologie – Základní pojmy*

Tato norma definuje základní pojmy z oblasti digitálních technologií: obecné termíny, uspořádání a reprezentaci dat, logické operace, hardware, software, přenos dat, teorii informace, bezpečnost a aplikace.

Za pozornost stojí také **ČSN ISO/IEC 30137-1** *Informační technologie – Využití biometricky v dohledových kamerových systémech – Část 1: Návrh a specifikace systému.*

Tato norma popisuje techniky biometrických technologií v kamerových dohledových systémech, návrh a architekturu kamerového dohledového systému a uvádí případy možného využití uvedených technik.

Z tradičních elektrotechnických oborů v listopadu vyjde

ČSN EN 61482-2 (35 9743) *Práce pod napětím – Ochranné oblečení proti tepelným účinkům elektrického oblouku – Část 2: Požadavky*

Tento dokument uvádí požadavky a zkušební metody pro materiály a oděvy pro ochranné oblečení elektrotechniků proti tepelným účinkům elektrického oblouku. Požadavky tohoto dokumentu se netýkají úrazu elektrickým proudem. Tento dokument se netýká jiných účinků než tepelných účinků elektrického oblouku, jako je hluk, emise světla, nárůst tlaku, horký olej, elektrický šok, důsledky fyzického a duševního šoku nebo toxické vlivy. Tento dokument nepokrývá ochranu očí, obličeje, hlavy, rukou a nohou před nebezpečím elektrického oblouku.

Nedávno vyšla též **ČSN EN 62841-4-1 (36 1510)** *Elektromechanické ruční nářadí, přenosné nářadí a žací a zahradní stroje – Bezpečnost – Část 4-1: Zvláštní požadavky na řetězové pily.*

Tato norma platí pro řetězové pily určené k řezání dřeva a konstruované pro používání jednou osobou. Tato norma nezahrnuje řetězové pily konstruované

pro používání ve spojení s vodicí deskou a rozpěrným klínem nebo jiným způsobem, například s podpěrou nebo jako nepřenosný nebo přenosný stroj. Tato norma neplatí pro řetězové pily pro vyvětřování stromů, jak je definováno v ISO 11681-2 nebo prořezávače. Řetězové pily, pro které platí tato norma, jsou konstruovány pouze pro práci s pravou rukou na zadní rukojeti a levou rukou na přední rukojeti. Tato norma se zabývá všemi významnými nebezpečími, nebezpečnými situacemi nebo nebezpečnými událostmi, které jsou relevantní pro nářadí, která spadají do působnosti této normy.



Novinkou, která stojí za zmínku, je **ČSN EN 50131-13 (33 4591)** konečný návrh 30. 8. 2020 *Poplachové systémy – Poplachové zabezpečovací a tísňové systémy – Část 13: Pyrotechnická zatemňovací bezpečnostní zařízení.*

Tato norma specifikuje požadavky na pyrotechnická zatemňovací bezpečnostní zařízení jako součást IAS. Zahrnuje aplikaci a výkonnost, a specifikuje nezbytné zkoušky a zkušební režimy, aby byla zajištěna účinnost a spolehlivost takových zatemňovacích zařízení. Norma není určena k pokrytí poplachových tísňových systémů, automobilních nebo vozidlových pyrotechnických zatemňovacích bezpečnostních zařízení.

Tato norma rovněž poskytuje pokyny pro kritéria pro návrh, montáže, provozu a údržby pyrotechnických zatemňovacích bezpečnostních zařízení.

Kromě vydaných připravovaných norem stojí za zmínku také vydání technické normalizační informace **TNI 33 2000-4-41:2020 Elektrické instalace nízkého napětí – Část 4-41: Ochranná opatření pro zajištění bezpečnosti – Ochrana před úrazem elektrickým proudem – Komentář k ČSN 33 2000-4-41 ed. 3**. Tato technická normalizační informace vysvětluje konkrétní ustanovení ČSN 33 2000-4-41 ed. 3:2018 a zároveň jsou v ní uvedeny některé užitečné informace, které byly v národních přílohách předchozího vydání ČSN 33 2000-4-41 ed. 2 a součástí platného vydání normy z roku 2018 již nejsou.

ČSN EN ISO 14006 Systémy environmentálního managementu – Směrnice pro začleňování ekodesignu (vyšlavlzáří)

Tato norma poskytuje směrnice napomáhající organizacím při vytváření, dokumentování, implementování, udržování a neustálém zlepšování jejich managementu ekodesignu jako součásti systému environmentálního managementu (EMS). Je určena pro organizace, které zavedly EMS v souladu s ISO 14001, ale může také pomoci při integraci ekodesignu s využitím jiných systémů managementu. Směrnice jsou určeny pro jakoukoli organizaci bez ohledu na její typ, velikost nebo poskytovaný produkt (produkty). Norma se týká environmentálních aspektů a činností souvisejících s produktem, které může organizace řídit a ovlivnit. Norma nestanovuje specifická kritéria environmentální výkonnosti.

ČSN EN 17169 Tetování – Bezpečná a hygienická praxe (vyšlavsrpnu)

Tato norma uvádí požadavky a doporučení pro hygienickou a bezpečnou praxi tetování, aby se zabránilo infikování jak klienta, tak i tatéra. Specifikuje hygienické požadavky na přípravu před tetováním, požadavky na průběh tetování a na následnou péči. Uvádí obecné zásady pro tatéry a jejich běžné interakce s klienty a se státními orgány. Poskytuje obecné zásady pro správné postupy, které se mají používat pro zajištění

optimální ochrany klienta, tatéra a ostatních osob v prostorách práce tatéra.



Oblast strojírenství

ČSN EN ISO 7779 (01 1652) Akustika – Měření hluku šířeného vzduchem, vyzařovaného zařízeními informační technologie a telekomunikací ze srpna 2020

Tato norma stanovuje postupy měření a uvádění emise hluku zařízení informační technologie a telekomunikací.

ČSN EN ISO 9809-1 (07 8521) Lahve na plyny – Návrh, konstrukce a zkoušení znovuplnitelných bezešvých ocelových lahví a velkoobjemových lahví na plyny – Část 1: Lahve a velkoobjemové lahve ze zušlechtěné oceli s mezí pevnosti v tahu menší než 1100 MPa ze srpna 2020

Tato norma stanovuje minimální požadavky na materiál, návrh, konstrukci a provedení, výrobní procesy, kontrolu a zkoušení při výrobě znovuplnitelných bezešvých ocelových lahví a velkoobjemových lahví na plyny o vodním objemu do a včetně 450 litrů.

ČSN EN 81-80 ed. 2 (27 4003) Bezpečnostní předpisy pro konstrukci a montáž výtahů – Existující výtahy – Část 80: Předpisy pro zvyšování bezpečnosti existujících výtahů určených pro dopravu osob nebo osob a nákladů ze srpna 2020

Tato norma uvádí metodu pro zvýšení bezpečnosti existujících výtahů s cílem dosažení odpovídající úrovně bezpečnosti, jaká je u nově instalovaných výtahů, s využitím současného stavu bezpečnostní techniky.

ČSN ISO 16092-2 (21 0705) Bezpečnost obráběcích a tvářecích strojů – Lisy – Část 2: Bezpečnostní požadavky pro mechanické lisy ze září 2020

Tato norma specifikuje bezpečnostní požadavky a opatření, které si musí osvojit osoby zabývající se konstruováním, výrobou a dodáváním mechanických lisů s částečně otáčivou spojkou (spojkami) a lisů se systémem servopohonu.

ČSN ISO 16092-4 (21 0705) Bezpečnost obráběcích a tvářecích strojů – Lisy – Část 4: Bezpečnostní požadavky pro pneumatické lisy ze září 2020

Tato norma specifikuje bezpečnostní požadavky a opatření, které si musí osvojit osoby zabývající se konstruováním, výrobou a dodáváním pneumatických lisů, jež jsou určeny ke zpracování studeného materiálu nebo materiálu částečně ze studeného kovu.

TNI CEN/TR 13695-2 (77 0150) Obaly – Požadavky na měření a ověřování čtyř těžkých kovů a jiných nebezpečných látek přítomných v obalech a jejich uvolňování do životního prostředí – Část 2: Požadavky na měření a ověřování nebezpečných látek přítomných v obalech a jejich uvolňování do životního prostředí ze září 2020

Tato technická normalizační informace stanovuje metodiku a postup pro stanovení přítomnosti a minimalizaci dalších nebezpečných látek ve vztahu k příloze II odst. 1 odrážce 3 směrnice 94/62/ES. Účelem tohoto dokumentu je praktické použití a umožnění účinného uplatňování směrnice 94/62/ES, a to i pro malé a střední podniky v obalovém průmyslu, a poskytnutí metodiky pro posuzování souladu se směrnicí.

ČSN EN 1011-3 (05 2210) Svařování – Doporučení pro svařování kovových materiálů – Část 3: Obloukové svařování korozivzdorných ocelí z října 2020

Tato norma podává obecná doporučení pro tavné svařování korozivzdorných ocelí. Specifické podrobnosti týkající se austenitických, austeniticko-feritických, feritických a martenzitických korozivzdorných ocelí jsou dány v přílohách A až D.

ČSN EN 10139+A1 | (42 0043) Pásky z nízkouhlíkových ocelí válcované za studena, bez povlaku, pro tvárění za studena – Technické dodací podmínky z října 2020

Tato norma platí pro za studena válcovaný úzký pás ve svitku a pro pruhy dělené z tohoto pásu o tloušťkách až do 10 mm a šířkách menších než 600 mm vyrobených z nízkouhlíkových, nelegovaných a legovaných ocelí.

ČSN EN ISO 28927-1 (10 6010) Ruční mechanizovaná nářadí – Zkušební metody pro hodnocení emise vibrací – Část 1: Úhlové a svislé brusky z října 2020

Tato norma stanovuje laboratorní metodu měření emise vibrací přenášených na ruce na rukojetích ručních mechanizovaných úhlových a svislých brusek. Jedná se o postup typové zkoušky ke stanovení velikosti vibrací v oblastech úchopu mechanizovaného nářadí vybaveného stanoveným zkušebním kotoučem a za podmínek běhu bez zátěže. Metoda byla stanovena jen pro úlohy broušení povrchu. Při rozbrušování a hrubování se obecně vytvářejí nižší vibrace. Záměrem je, aby se výsledky používaly k porovnání různých modelů stejného typu nářadí.





Generálporučík HZS ČR Ing. Drahoslav Ryba

Foto: MV-GŘ HZS ČR

Absolvoval gymnázium ve Žďáru nad Sázavou. V roce 1985 vystudoval obor Technika požární ochrany a bezpečnosti průmyslu na Hornicko-geologické fakultě –Vysoké školy báňské v Ostravě. Po studiu pracoval rok jako požární a bezpečnostní technik v Jednotě SD Velké Meziříčí. Roku 1986 se stal zástupcem velitele Okresního útvaru Sboru požární ochrany Žďár nad Sázavou a od roku 1989 byl velitelem/náčelníkem/ředitelem hasičů v okrese Žďár nad Sázavou. V roce 2001 nastoupil do funkce ředitele Hasičského záchranného sboru Kraje Vysočina. Dne 9. listopadu 2011 ho ministr vnitra Jan Kubice jmenoval generálním ředitelem Hasičského záchranného sboru ČR, a to s účinností od 1. prosince 2011.

Dne 28. října 2013 jej prezident Miloš Zeman jmenoval brigádním generálem, dne 8. května 2016 generálmajorem a 28. října 2019 generálporučíkem.

Pane generále, nebudu chodit dlouho kolem horké kaše – jaký byl letošní březen, duben, květen a červen z pohledu generálního ředitele HZS ČR?

Ani já nebudu složitě popisovat situaci, kterou, jak alespoň doufám, máme v tom nejhorším náporu za sebou.

Podle ministerstva zdravotnictví sice aktuálně počty nově nakažených opět rostou, ale průběh onemocnění u většiny nakažených je údajně poměrně mírný.

Přiznávám, že letošní jarní období bylo zatím asi to nejhorší, čím jsem si ve své kariéře prošel. Ne kvůli pracovnímu nasazení, na které jsme u hasičů zvyklí z jiných mimořádných událostí, jako jsou třeba povodně. I v takových situacích se pracuje ve dne v noci, jednání střídá jednání a zasedání krizového štábu, a často je potřeba udělat klíčová rozhodnutí z minutu na minutu.

Situace kolem covid-19 ale byla poněkud odlišná. Stáli jsme proti neviditelnému nepříteli a nikdo na začátku nedokázal předpovídat, jak se budou vyvíjet další hodiny, dny ani měsíce. Navíc jsme nikdy v novodobé historii ničemu podobnému čelit nemuseli, nouzový stav nebyl nikdy vyhlášen pro celé území našeho státu.

Při povodních máme techniku, prostředky, a předpovědi, které nám pomáhají alespoň částečně predikovat vývoj, ať už počasí, nebo zvyšování hladin řek, a v návaznosti na to je možné se rozhodovat. A samozřejmě také na základě předcházejících zkušeností. S epidemií takového rozsahu ale nikdo na světě zkušenost nemá. Predikovat se nedalo ani na základě vývoje v zemích, které se pandemii musely postavit dříve. Činit tedy jakákoliv rozhodnutí bylo velmi náročné.

Když jste se dozvěděl o vzniklé situaci, jaké byly Vaše první kroky?

Jisté signály přicházely již koncem roku 2019, to ale ještě nikdo nepředpokládal, kam až situace dojde. Hasičský záchranný sbor České republiky musí umět rychle reagovat na nenadálé situace a být na ně připraven. Vyplývá to z charakteru naší práce. Na velký požár, větrnou smršť nebo jakoukoliv jinou mimořádnou událost musíme reagovat okamžitě a být prostě dobře připraveni. A přesně to se také stalo.

Pokud se ptáte na moje první kroky, tak proběhly celkem v rychlém sledu za sebou. 7. března se konalo jednání na Ministerstvu zdravotnictví, 8. března odpoledne jsme přijeli s naší technikou na vybrané hraniční přechody a 9. března jsme od 7. hodiny ráno nastoupili na hranice, kde jsme poskytovali zázemí pro naše příslušníky a pro příslušníky Policie České republiky, kteří společně na hranicích měřili teplotu a kontrolovali přijíždějící vozidla.

Ten samý den proběhlo jednání vlády, kterého jsem se účastnil, jednání s panem ministrem vnitra, a také se sešla Bezpečnostní rada státu. 12. března byl vyhlášen s platností od 14:00 hodin nouzový stav, 16. března poprvé zasedal Ústřední krizový štáb. Tím se rozeběhl několikaměsíční maratón jednání, objíždění republiky s poradami dlouho do noci a s přespáváním v kancelářích.

Rodinu jsem v té době moc neviděl, ale takových lidí bylo v našem sboru mnoho. Už jsem to říkal několikrát, ale znovu to zopakuji – mým kolegům hasičům i všem našim rodinám patří obrovský dík za to, jak celou situaci dokázali zvládnout!

Jaké činnosti v době koronavirové pandemie zajišťoval a zajišťuje v takových situacích HZS ČR?

Primárně platí, že Operační a informační středisko generálního ředitelství HZS ČR plní v takové situaci funkci operačního střediska celého integrovaného záchranného systému. Z toho pramení celá řada úkolů a současně povinností i pravomocí, kterými je naše operační středisko nadáno. Fakticky koordinujeme zapojení složek IZS.

Co se týče samotného HZS ČR – jak jsem již zmínil, jako první jsme byli nasazeni na hraničních přechodech, bylo jich z počátku celkem 12. Tam jsme měřili teplotu lidem, kteří přijížděli do ČR, případně jsme dekontaminovali osoby i techniku, a stavěli a udržovali zázemí pro všechny nasazené složky. HZS ČR jako jediný může provádět činnosti, které žádná jiná složka IZS nemá ve své gesci, což je upraveno v rámci plnění tzv. mimořádného úkolu, proto ti hasiči s teploměry na hranicích. Zhruba o tři dny později přišel obrovský nápor volajících občanů na naše tísňové linky, které na počátku pandemie odbavovaly všechny dotazy, zejména linka 112.



Foto: MV-GR HZS ČR

V médiích se totiž rozšířila zpráva, že lidé nemají volat hygienikům, ale pokud chtějí informace v souvislosti s covid-19, mají volat na linku 112.

Problém je ale v tom, že HZS ČR sice provozuje tísňovou linku 112, ale žádné hygieniky nezaměstnává.

Museli jsme tedy nasadit maximální počet operátorů a rychle nastavit potřebné mechanismy tak, abychom dokázali tak obrovský nárůst hovorů odbavit a zvládnout. Situace se našťastí v několika dalších dnech postupně vyřešila zřízením linky 1212, kterou jsme již neprovozovali a na níž občané dostávali potřebné informace.

Od 14. března jsme začali zabezpečovat přepravu našich občanů ze zahraničí speciálně vypravenými autobusy, tzv. repatriaci. Celkem jsme z evropských letišť a ostatních destinací přepravili do ČR cca 1300 našich občanů, v 53 autobusech. Samozřejmě, že po každé takové jízdě bylo nutné autobus důkladně dekontaminovat, abychom snížili riziko přenosu nákazy.

Tak, jako jsme budovali zázemí na hranicích pro naše příslušníky, jsme v dalších dnech pomáhali budovat také zázemí pro odběrové týmy v rámci nově zřizovaných odběrových míst na testování covid-19, která vznikala často v areálech nemocnic, mimo stávající lékařské budovy, z důvodu ochrany před zavlečením infekce.

19. března, přesunem našich příslušníků a techniky do Pardubic, začal neuvěřitelný maratón vykládky letadel s osobními ochrannými prostředky a jejich rozvoz a distribuce. 20. března přiletělo první letadlo na Letiště Václava Havla v Praze, poslední jsme vykládali 3. května.

Celkem jsme za tu dobu vyložili, naskladnili do policejního skladu v Opočínku u Pardubic a distribuovali po celé ČR osobní ochranné prostředky z 55 letadel, o celkové hmotnosti cca 2000 t, v objemu 13 000 m³.

Našich 65 vozidel ujelo při distribuci téměř 350 000 km, po celé České republice. My hasiči moc dobře víme, že „trénink dělá mistra“. Zatímco první letadlo jsme vykládali několik hodin, po pár týdnech „tréninku“ jsme dokázali stejný náklad o váze 74 tun vyložit z nákladních aut do skladu za 70 minut, ručně!

Mezi naše další činnosti patřila dezinfekce (dekontaminace) objektů i techniky, případně instruktáže a školení. Dekontaminovali jsme například sanitní vozy, nemocnice, školili jsme odběrové týmy ve správném používání osobních ochranných prostředků, včetně odběrových týmů AČR.

Samostatnou kapitolou byla naše pomoc v domově pro seniory v Břevnici na Vysočině, kde jsme po 29 dní nepřetržitě pomáhali stávajícímu personálu v péči o nakažené klienty. Poskytovali jsme také psychologickou pomoc, naši příslušníci vedli pracovní skupiny Ústředního krizového štábu pro distribuci a také mediální skupinu.

A to vše kontinuálně při výkonu běžné služby, kterou zajišťujeme 365 dní v roce. Pro představu, od 1. března do 19. dubna jsme vyjeli k více než 23 tisícům událostí. Ale ani nám se nový koronavirus bohužel nevyhnul a v nejexponovanější chvíli jsme měli 34 pozitivně testovaných příslušníků a až 280 příslušníků a zaměstnanců HZS ČR bylo v karanténě. Ale od toho jsme přece hasiči, abychom si dokázali poradit v každé situaci.

Jak probíhala spolupráce jednotlivých složek v krizovém štábu?

Na tomto místě si dovoluji trochu vysvětlit, jak je to s krizovými štáby. Jak jsem již zmiňoval, v rámci covid-19 došlo 16. března ke svolání Ústředního krizového štábu. Jeho existence, svolání, členové, pravomoci atd. jsou přesně definovány právní úpravou. Tento ústřední štáb koordinuje spolupráci složek napříč ČR.

Generální ředitel HZS ČR je jedním z jeho členů, a pro HZS ČR vyplývá ze svolání Ústředního krizového štábu celá řada povinností.

Kromě Ústředního krizového štábu se scházel také Krizový štáb ministra vnitra, jehož jsem rovněž členem. Jeho smyslem je koordinovat spolupráci složek v rámci Ministerstva vnitra.

Dále byl svolán Štáb generálního ředitelství HZS ČR, který zejména řídí práci HZS ČR, sbírá, eviduje a vyhodnocuje požadavky, které obdržíme cestou operačního střediska IZS. Tento štáb připravuje například podklady pro jednání zástupců HZS ČR v rámci ostatních krizových štábů apod. Toto jsou krizové štáby s celorepublikovou působností,

z pohledu hasičů, ale kromě nich jsou tu také neméně důležité krizové štáby krajů, které mají často na svých bedrech ty nejtěžší úkoly.

Kromě krizových štábů se musí generální ředitel účastnit také celé řady dalších jednání, jako například jednání Bezpečnostní rady státu, jednání vlády, dále na různých ministerstvech, ale tím výčet rozhodně nekončí. Účast na tolika jednáních nejrůznějších štábů, rad a komisí však rozhodně není výsadou toliko generálního ředitele HZS ČR. Podobně jsou na tom i „šéfové“ ostatních bezpečnostních sborů, případně armády, stejně jako někteří další vedoucí funkcionáři ústředních orgánů státní správy.

Zatímco v „mírových“ dobách se jednání nezřídka protahují hledáním často nereálných kompromisů výhodných pro tu či onu stranu, v krizi není na takové průtahy čas, a možná i proto spolupráce v těchto dobách funguje mnohem lépe. Všichni jsme šli z jednání do jednání, byl činěn velký tlak na strategická rozhodnutí, a to při minimu odpočinku.

Hlavním kritériem bylo pomáhat lidem, zabránit neřízenému šíření nákazy a vrátit se co možná nejdříve zpět do normálního života. Myslím si, že se nám to nakonec docela povedlo. Aktuálně nám čísla nakažených opět rostou, ale máme za sebou již alespoň nějakou zkušenost s touto nákazou, a tak věřím, že se nám společně podaří celou věc zvládnout.

Spoluobčané mají velkou důvěru v HZS ČR. Vnímali jste to či vnímáte i během koronavirové situace?

Předně musím říct, že si velmi cením této dlouhodobé důvěry občanů, která je však pro nás také nesmírně zavazující.

Když hovořím s našimi řadovými hasiči, kteří jsou skutečně každý den „těmi“ v první linii, často slýchám, jak moc si váží všech těch projevů poděkování, uznání i vděku za práci, kterou odvádíme každý den.

„Hasičina“ není jen obyčejná práce, je to poslání pomáhat druhým. Solidarita, která nás doslova zaplavila během koronavirové krize, opět překonala naše představy. Denodenně nám lidé vyjadřovali podporu, ať už na sociálních sítích, nebo osobně. Podporu nám vyjadřovaly jak velké firmy nejrůznějšími dary, tak i jednotlivci nebo malé

provozy tím, že na stanici přivezli hasičům třeba občerstvení. A i když se to může někomu zdát jako malichernost, že nějaká restaurace navařila obědy pro kluky ze směny, věřte, že jim to udělalo obrovskou radost a dodalo zase o trochu sil navíc.

Nemáte pocit, že dlouhotrvající sucho a nedostatek vláhy a vody, a s tím větší pravděpodobnost vzniku požárů je daleko fatálnější problém než celá situace kolem koronavirové pandemie, kterou jsme v uplynulých měsících zažili?

Určitě si netroufnu tvrdit, co je a není fatálnější. Je pravda, že na rozmary přírody jsme si už zvykli, ale dlouhodobě se na ně potřebujeme lépe připravit, ať již nákupem speciální techniky, nebo výcvikem. Na mimořádné události typu covid-19 se úplně přesně připravit nedá, byť i na takové situace samozřejmě cvičíme.

Na druhou stranu, z pohledu HZS ČR si troufnu tvrdit, že jsme i tentokrát obstáli se ctí. A tak, jako jsme se poučili z povodní v roce 1998 a nyní jsou zásahy při nich, dovolím si tvrdit, běžnou praxí, tak jako se již pravidelně pereme s velkým množstvím požárů v přírodním prostředí a nepřístupném terénu, tak musíme umět reagovat na každou další mimořádnou událost. Pro hasiče a celý HZS ČR to znamená neustálý vývoj. Vývoj v modernizaci a nákupu nové techniky, neustálé školení a výcvik, ponaučení se z nových situací a převedení získaných zkušeností a dovedností do naší praxe.

Sucho, stejně jako třeba kůrovcová kalamita, jsou jistě významnými problémy, které naši společnost ještě jistě potrápí, byť aktuálně se situace s nedostatkem vody poněkud zlepšila. Hasiči tu jsou od toho, abychom si v případě mimořádné události dokázali poradit. Zkrátka se musíme přizpůsobit a připravit se na nové výzvy a hrozby, třeba v podobě sucha.

Jste na problémy, které mohou vzniknout při dlouhotrvajícím suchu, připraveni?

Jak již řadu let prokazujeme, a nejnověji to bylo vidět nyní při koronaviru, musíme umět rychle a efektivně reagovat prakticky na každou situaci. Musíme umět využívat toho, co máme, a poradit si i v situacích pro nás dosud neznámých.

Dlouhotrvající sucho nás trápí již více let. Také proto se potřebujeme dovybavit technikou, například velkoobjemovými cisternami, které pojmu velké množství vody, protože právě doprava vody na požářiště v nepřístupném terénu bývá největším problémem. Do portfolia naší techniky potřebujeme více zařazovat také například lehké čtyřkolky, které se mohou snadno a pružně pohybovat v náročném zalesněném terénu.

Kromě obměny techniky se ale věnujeme i koncepcím, spolupracujeme s ostatními subjekty, jako jsou například Lesy ČR, vydáváme metodiky, například pro zemědělce, jak si bezpečně počínat v době sklizně, školíme odborníky i vlastní lidi. Prevence hraje v naší práci nezastupitelnou roli.



Foto: MV-GR HZS ČR

A ještě poslední otázka – je něco, kde by ještě HZS ČR potřeboval, řekněme, posílit?

Tím, co nás posledních přibližně 10 letech trápí asi nejvíce, jsou výrazné škrtky v rozpočtu po roce 2010. Ty se projevují ve všech oblastech naší činnosti. Není na nové vybavení, technika nám rychle stárne a nemáme prostředky na její obnovu, často ani na údržbu. Vždyť jen průměrné stáří automobilových žebříků, které denně potřebujeme ke své práci, je více než 25 let. Z celkového počtu 258 kusů výškové techniky v ČR je přibližně 130 kusů starších 16 let, a tedy podle vyhlášky technicky nevyhovujících. Peníze nám scházejí také na provoz, hasiči na mnoha stanicích slouží v nevyhovujících podmínkách. S přehledem nejvytíženější stanice z pohledu počtu výjezdů v ČR – Lidická, Brno – má omezený přístup na některé své části z důvodu havarijního stavu a nebezpečí zřícení. Díky nedostatku prostředků na mzdy jsme přišli o řadu odborníků, kteří prostě odešli za vyšším výdělkem. V posledním roce se situace snad začíná pomalu zlepšovat. Rozpočtem jsme se, zatím však pouze nominálně, dostali alespoň na úroveň rozpočtu z roku 2010. K odražení se ode dna je to ale pořád málo.

Do budoucna bude nezbytné průběžně reagovat na vývoj nových technologií a držet s nimi krok. Aktuální jsou pro nás například zásahy při hašení trakčních baterií elektromobilů, tedy technologie, na kterou nejsme zcela připraveni, ale musíme ji řešit. S naším stávajícím vybavením a postupy strávíme zásahem při hašení trakční baterie vozidla několik dní. S použitím nových postupů a vybavení, případně i úpravou legislativy, lze náš zásah zkrátit na několik hodin. Ale toto vybavení stojí nemalé finanční prostředky, a pokud máme nějakým způsobem reagovat na tuto technologii, musíme buď nakoupit nové vybavení, anebo personálně posílit naše jednotky tak, aby v případě zásahu u požáru trakční baterie zůstala stanice, ze které jednotka k požáru elektromobilu vyrazila, stále akceschopná.

Abych ale neuzavíral náš rozhovor tak pesimisticky. HZS ČR se za posledních 20 let neskutečně proměnil. Denně zasahujeme v průměru již u 328 událostí. K naší hasičské rodině se v ČR hlásí kromě více než 11 tisíc státních hasičů, také přibližně 70 tisíc dobrovolných a podnikových hasičů, a kromě toho ještě téměř 400 tisíc hasičů sdružených v hasičských spolcích.

V České republice nenajdete početnější zájmovou skupinu, než jsou hasiči. Jen za mého působení ve funkci generálního ředitele od roku 2011 se navíc podařilo prosadit spoustu nových věcí. Nad rámec státního rozpočtu získáváme na svůj provoz prostředky z Fondu zábrany škod, v roce 2015 se podařilo prosadit zcela nový zákon o hasičském záchranném sboru, v rámci začlenění naší republiky do Evropy a v rámci spolupráce s ostatními státy máme naše příslušníky v Bruselu při NATO a EU, ale také například styčného důstojníka při zastupitelském úřadě ČR na Slovensku.

Důležité je, že máme vizi do budoucna, víme, kde chceme za pár let být. Nemůžeme si dovolit ztratit krok s vývojem společnosti. Když pro nic jiného tak proto, abychom dokázali znovu reagovat na podobné výzvy, jako je třeba covid-19. I s vaší pomocí to společně dokážeme.

Rozhovor vedl: Karel Novotný

*Za spolupráce plk. doc. JUDr. Františka Vavery,
Ph.D., LL.M., a plk. Mgr. Rudolfa Kramáře*



Summit Koncepce BIM

➤ 19. 11. 2020, PVA EXPO PRAHA

Mezinárodní konference

Vládní přínos pro digitalizaci
a rozvoj českého stavebnictví

Podpora procesu transformace
na Stavebnictví 4.0

Registrujte se

www.SummitKoncepceBIM.cz

II. ročník summitu Koncepce BIM

Jak si stojí Česko v přípravách na digitalizaci stavebnictví i v porovnání s Evropou? Jedinečnou šancí se to dozvědět je druhý ročník Summitu Koncepce BIM, který se uskuteční 19. listopadu 2020.

Na pražském výstavišti PVA Expo v Letňanech se totiž 19. listopadu 2020 setkají zástupci vlád a státní správy řady evropských zemí i Česka na Summitu Koncepce BIM. Účastníci si tak budou moci sami porovnat evropské i místní zkušenosti se zaváděním metody BIM do stavební praxe. Kromě ministra

průmyslu a obchodu Karla Havlíčka a vládního zmocněnce pro digitalizaci Vladimíra Dzurilly vystoupí také Souheil Soubra, předseda EU BIM Task Group, Adam Matthews, vedoucí mezinárodního centra Digital Built Britain nebo Michal Mejstřík, ředitel a předseda představenstva EEIP. Půjde o jediné setkání u nás, které společně pořádají zodpovědné organizace státní správy a jež se koná za účasti zástupců veřejné správy z dalších evropských zemí. Tak jako loni summit spolupřádá odbor Koncepce BIM České agentury pro standardizaci s Ministerstvem průmyslu a obchodu ČR.

Již za necelé tři měsíce se opět zaplní sál výstaviště PVA Expo v Praze stavaři nejen z Česka. Ve čtvrtek 19. listopadu 2020 se zde totiž uskuteční druhý ročník Summitu Koncepce BIM. Jde o jednu z mála konferencí v Evropě, které se zúčastní zástupci veřejné správy z několika zemí Evropské unie, a která je navíc společně pořádána zodpovědnými organizacemi státní správy České republiky. Záštitu nad akcí převzal vládní zmocněnec pro digitalizaci Vladimír Dzurilla, který bude – společně s ministrem průmyslu a obchodu ČR Karlem Havlíčkem – patřit k hlavním řečníkům prvního bloku konference. Její účastníci tak dostávají unikátní příležitost seznámit se s českými vládními aktivitami podporujícími digitalizaci stavebnictví, které od minulého roku významně pokročily ve své realizaci, a souhrnně získat přehled o již konkrétních výstupech a jejich postupné aplikaci do pilotních projektů. A to včetně

konkrétní specifikace povinného využívání metody BIM u všech veřejných zakázek přesahujících 150 milionů korun, včetně jejího vlivu na dodavatele. Současně se ale budou moci seznámit i se situací v dalších evropských zemích. Už loňský ročník ukázal, že Česko v řadě parametrů nejenže nezaostává, ale dokonce patří k evropské špičce. „Účast renomovaných osobností z řady digitálně vyspělých evropských zemí dává účastníkům summitu unikátní možnost sdílet a porovnat jejich zkušenosti s našimi,“ poznamenává Jaroslav Nechyba, ředitel odboru Koncepce BIM České agentury pro standardizaci. „Už loňský ročník ukázal, že vzájemné sdílení zkušeností nám může pomoci lépe zvládnout výzvy, které před nás Stavebnictví 4.0 staví. Jsem si jist, že i letošní ročník Summitu Koncepce BIM bude velmi přínosný pro všechny zúčastněné,“ doplňuje Nechyba.

Od zadavatele po správu jen digitálně

Využití metody BIM znamená, že vznikne informační model stavby a v jeho rámci také její digitální (3D) model, někdy nazývaný digitální dvojče. Jde v podstatě o co nejpřesnější kopii stavby ve virtuálním prostoru. Znamená to, že od prvních záměrů zadavatele přes projektovou přípravu i její realizaci až po správu již hotové stavby budou veškeré informace vznikat digitálně. Informační model stavby obsahuje nejen grafické, ale i negrafické informace a všechny potřebné dokumenty, což znamená, že všechny informace, jež jsou v rámci stavby zahrnuty, včetně všech s nimi souvisejících procesů, se budou nacházet na jednom místě. A co je ještě důležitější, vše bude v aktuální verzi s přesně zaznamenanými změnami, a především vzájemně propojené. Nebude se už tak moci stát, že uložená projektová dokumentace se bude zcela zásadně lišit od reality stavby.

„Omezit se při využívání metody BIM jen na vytváření 3D modelů by bylo promarněním šance, kterou vlastníci staveb a české stavebnictví má,“ říká Vladimír Dzurilla, zmocněnec vlády ČR pro digitalizaci a dodává: „Jak ukazují zkušenosti z jiných oborů, digitalizace informací a procesů není jen cestou k efektivnějšímu a rychlejšímu fungování,

ale prakticky je podmínkou úspěchu na trhu v dnešní digitální době.“

Digitální prostředí navíc umožňuje nevnímat každou stavbu jako solitéra, ale vidět ji ve vazbách okolním stavbám, ale třeba i inženýrským sítím vedoucím pod pozemkem. Postupem času by mělo vzniknout tak zvané digitální vystavěné prostředí, tedy digitální kopie všech staveb v Česku, včetně jejich vzájemných vazeb. Podobný koncept chystá také Velká Británie, s jejich zkušenostmi seznámí účastníky Summitu Koncepce BIM Adam Matthews, vedoucí mezinárodního centra Digital Built Britain. V zahraničním bloku se také představí Jaan Saar, ředitel digitálních konstrukcí estonského ministerstva informatiky, nebo Søren Spile, rozvojový manažer norského vzdělávacího centra Molio zaměřeného na stavebnictví.

Společně k digitálnímu stavebnímu řízení a Stavebnictví 4.0.

Ministerstvo průmyslu a obchodu a Česká agentura pro standardizaci uzavřely memorandum o spolupráci se dvěma klíčovými profesními organizacemi

Datový standard staveb je jedním z pilířů digitalizace stavebnictví, a kromě jiného otevírá i cestu k digitálnímu stavebnímu řízení. Umožní totiž všem stavebním profesím během celého životního cyklu

stavby pracovat s digitálními daty, zejména s informačním modelem stavby. O spolupráci na jeho přípravě se nyní dohodly Česká komora autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě (ČKAIT), Česká komora architektů (ČKA), Ministerstvo průmyslu a obchodu (MPO) a Česká agentura pro standardizaci (ČAS), která koncepčně připravuje zavedení metody BIM do české stavební praxe. V uzavřeném memorandu se všechny strany domluvily na vytvoření expertní skupiny, která připraví jednu z klíčových částí obsahu Datového standardu staveb – strukturu a přehled informací vyžadovaných právními předpisy pro fázi povolování stavby.

Praha, 25. srpna 2020 – Dvě klíčové profesní organizace v oboru stavebnictví – Česká komora autorizovaných inženýrů a techniků činných ve výstavbě (ČKAIT) a Česká komora architektů (ČKA) – uzavřely 13. srpna 2020 společně s Ministerstvem průmyslu a obchodu a Českou agenturou pro standardizaci Memorandum o spolupráci na přípravě datového standardu staveb. Na základě této dohody vznikne expertní skupina. Ta bude mít sedm členů, tři budou zastupovat ČKAIT, dva ČKA a dva ČAS. Úkolem expertní skupiny bude vytvořit sadu tak zvaných datových šablon pro Datový standard staveb (DSS) v raných fázích životního cyklu staveb, a částečně i jejich obsah.

Výstupní datové šablony a v nich obsažené vlastnosti pak budou definovat strukturu dat ve formátu IFC, který je, coby jediný, plošně používaný otevřený formát nepsaným standardem pro stavební data. Práci na této části DSS by měla expertní skupina dokončit do 30. listopadu 2020, v příštím roce pak budou výsledky její práce využity při dalším rozšíření a úpravách DSS podle požadavků připravovaného digitálního stavebního řízení, a případně i podle budoucích změn souvisejících s připravovanou rekodifikací stavebního práva.

„Digitalizace českého stavebnictví je nevyhnutelným trendem. Stát musí připravit základní mantinely pro všechny potřebné změny. Ty ale nelze provést bez podpory a spolupráce těch, kterých se týkají, tedy stavařů,“ uvedl náměstek ministra průmyslu a obchodu pro průmysl a stavebnictví Eduard Muřický a dodal: *„Vnímáme, že je – tak jako*

v jiných oblastech – pro Stavebnictví 4.0 velmi klíčová spolupráce, kterou ČKAIT a ČKA deklarují i uzavřeným memorandem.“

Datový standard staveb zajistí tak zvanou interoperabilitu dat, tzn. že všechny stavební profese, a následně i správci vybudovaného majetku, budou moci po celou dobu životního cyklu stavby pracovat se stejnými digitálními daty v prostředí, na které jsou zvyklí. To přinese významnou úsporu času i větší efektivitu při práci s digitálními daty.

DSS definuje zejména strukturu dat. Kromě toho ale specifikuje i obvyklý rozsah dat, určený platnými právními předpisy, technickými normami a relevantními požadavky praxe pro určitý účel jejich zamýšleného užití. Každý datový objekt v rámci informačního modelu stavby má pro daný účel svoji datovou šablonu. Ta určuje, jaké informace jsou pro jeho popis potřeba a jaké vlastnosti jej definují. Datovým objektem v rámci informačního modelu stavby mohou být jak stavební prvky (to znamená například okno nebo dveře), tak také prostory nebo konstrukční celky a technické či funkční systémy (například vzduchotechnika či různé bezpečnostní systémy). Datový standard staveb odstraní nutnost vytvářet různé šablony pro různé profese či nástroje. Bude stačit vytvořit je pouze jednou, protože – díky standardizované struktuře – je bude možné využívat ve všech programech používaných různými profesemi. Může jít o CAD nástroje, poptávkové systémy, rozpočtové systémy, systémy pro správu budov a tak podobně. To znamená zjednodušení práce pro všechny a hlavně – z dlouhodobého hlediska odstranění neefektivity při práci s informacemi o stavbách.

„V každém kroku životního cyklu stavby dokáže DSS zvýšit srozumitelnost informací, a tím uspořít práci. Využití šablon různých datových objektů informačních modelů staveb může snížit počet chyb a odstranit některá nedorozumění, která by mohla na stavebníky v budoucnu čekat,“ vysvětluje Tomáš Prokeš, zástupce ředitele odboru Koncepce BIM České agentury pro standardizaci, který je za další rozvoj Datového standardu zodpovědný. *„Už dnes vzniká většina dat ve stavebnictví digitálně. Každá profese ale používá jiné softwarové nástroje či aplikace, a tak musí být ty samé informace často mnohokrát zpracovávány. Tím, že DSS definuje*

strukturu digitálních dat, bude možné pracovat s jedněmi daty napříč všemi stavebními profesemi. Od zadavatele a projektanta přes stavební firmu až po společnost spravující již hotovou stavbu. A pochopitelně i vlastníka stavby a jejího provozovatele. Informační model stavby bude moci být výhledově využit i během stavebního řízení, které se tak výrazně zrychlí a zefektivní,“ doplňuje Prokeš. Kdokoli během celého životního procesu stavby bude mít v budoucnu k dispozici potřebná data na několik kliknutí myši. Datové šablony tak například umožní jednoduše připravit důležité informace pro proces digitálního stavebního řízení. Stavební úřad, včetně dotčených orgánů, bude moci předkládané informace mnohem efektivněji projít a vyhodnotit. Později pak případně i vizualizovat v digitálním informačním modelu stavby.

Účastníci Memoranda o spolupráci při přípravě

Datového standardu staveb se dohodli, že obsah datových šablon a jejich struktura bude v principiálním souladu s nově vydanými a připravovanými technickými normami ČSN EN ISO 23386 a EN ISO 23387, tak aby mohly být efektivně sdíleny i v rámci přeshraniční spolupráce. Dalším výstupem expertní skupiny bude i část terminologického slovníku související s užíváním Datového standardu staveb.

Strany Memoranda se zároveň dohodly, že spolupráce bude pokračovat dlouhodobě a v dalších letech mohou být na základě tohoto memoranda vytvářeny další expertní skupiny, tak aby se podařilo dosáhnout společného cíle – digitalizovaného českého stavebnictví a férového zadávání veřejných stavebních zakázek, efektivního procesu přípravy stavebního záměru, provádění stavby i jejího dlouhodobého provozování.



Podpis signatářů memoranda, zleva: Ing. Arch. Jan Kasl (ČKA), Mgr. Zdeněk Veselý (ČAS), prof. Ing. Alois Materna, CSc., MBA (ČKAIT), Ing. Petr Serafín (MPO)

Potkali jste nás:

Workshop pilotní projekty

Metoda BIM už se stala realitou českého stavebnictví. Zástupci Programu pilotních projektů České agentury pro standardizaci z řad

veřejných zadavatelů se sešli na workshopu a vyměnili si aktuální zkušenosti

Ani ve stavebnictví nebude brzy možné uspět na trhu bez digitální transformace. Využívání metody BIM je jedním z kroků, jak se připravit na budoucí výzvy trhu. V Česku se již rozběhlo několik pilotních projektů veřejných zadavatelů využívajících metodu BIM při přípravě, realizaci a provozu staveb. Celkem 40 zástupců těchto projektů ze strany 12 veřejných zadavatelů se sešlo na workshopu pořádaném Ministerstvem průmyslu a obchodu ČR a odborem Koncepce BIM České agentury pro standardizaci.

Využívání metody BIM pro přípravu a realizaci staveb bude v Česku povinné pro všechny veřejné zakázky, jejichž celková hodnota přesáhne 150 milionů korun (tedy u takzvaných nadlimitních zakázek). Koncepce předpokládala stanovení startu této povinnosti pro veřejné zadavatele od roku 2022. Od července 2023 by ale v Česku mělo začít fungovat digitální stavební řízení, a tudíž se uvažuje o sladění obou termínů. I tak se ale termín blíží velmi rychle a jak veřejným zadavatelům, tak dalším subjektům z oboru se pomalu krátí čas na přípravu. Jak však ukazují první pilotní projekty využívající metodu BIM, řada veřejných zadavatelů i soukromých firem je v přípravách již poměrně daleko. Potvrdilo to také setkání, které se uskutečnilo 18. června 2020 v prostorách Ministerstva průmyslu a obchodu. Sešli se na něm zástupci 23 pilotních projektů z řad veřejných zadavatelů s představiteli Ministerstva průmyslu a obchodu ČR (MPO), a také s experty odboru Koncepce BIM při České agentuře pro standardizaci (ČAS). Právě ten je totiž pověřen podporou zavádění metody BIM do české stavební praxe se zaměřením na veřejné zadavatele.

„Metoda BIM je jednoznačně velkou příležitostí, jak pomoci digitalizaci, a tím i produktivitě a konkurenceschopnosti stavebnictví s ostatními odvětvími v souboji o mladou generaci,“ uvedl na úvod workshopu **Petr Serafín, ředitel odboru stavebnictví a stavebních hmot Ministerstva průmyslu a obchodu ČR.** *„Pilotní projekty a monitorování zpětné vazby je jediná cesta, jak ověřit metodiky a standardy a jejich proveditelnost v praxi. A právě na základě získaných praktických poznatků případně doladit jejich znění a upravit je tak, aby využití metody BIM přinášelo zadavatelům a jejich dodavatelům co největší užitek. Jsem velmi rád, že na našem setkání byla živá oboustranná diskuze, protože jen tak je možné se vzájemně lépe a správně pochopit,“* doplnil Serafín.

Na workshopech se setkali zástupci projektů z celé škály veřejných zadavatelů, zastoupena byla města, kraje, ministerstva, vysoké školy, zdravotnická zařízení, ale i investorské organizace resortu dopravy. Účelem setkání bylo představení Programu pilotních projektů, tedy způsobu a formy spolupráce ČAS s partnery Programu, prezentace aktuálního stavu přípravy stěžejních metodik a standardů,

včetně jejich krátkého představení. Většina projektů se týká přípravy a realizace nových staveb, ale pilotního programu se účastní i projekty analytického charakteru, jejichž účelem je získání informací například o procesních postupech v organizaci. Projekty představené na workshopu se nacházejí v různých fázích svého vývoje. Některé jsou v samotném počátku, kdy jsou zpracovávány různé stupně projektové dokumentace, jiné jsou již ve fázi realizace stavby.

Náročný program workshopu umožnil všem účastníkům seznámit se s jednotlivými projekty a stupněm jejich přípravy. Zazněly zde tak například zkušenosti Univerzity Karlovy v Praze s přípravou nového kampusu na Albertově, Kraje Vysočina s jeho koncepčními projekty, Ústavu hematologie a krevní transfuze Fakultní nemocnice Karlovo náměstí nebo Správy železnic. Účastníci měli navíc možnost se seznámit se stěžejními přípravnými kroky při zavádění metody BIM do organizace a jejich podporou v podobě připravovaných výstupů odborem Koncepce BIM ČAS.

„Jedním z hlavních úkolů odboru Koncepce BIM České agentury pro standardizaci v rámci programu pilotních projektů je vytvoření základní podpory pro partnery, a především monitoring užívání vydaných metodik s cílem získat konkrétní zpětnou vazbu na jejich využití v praxi,“ vysvětluje **Jaroslav Nechyba, ředitel odboru Koncepce BIM České agentury pro standardizaci,** a dodává: *„Proto budeme kromě přípravy podpurných dokumentů, jako jsou standardy a metodiky, intenzivně pokračovat v Programu pilotních projektů, jehož důležitou součástí je i poskytnutí platformy pro fungující horizontální komunikaci mezi veřejnými zadavateli. Toto setkání tak rozhodně nebylo posledním, naopak budou probíhat pravidelně každé čtvrtletí.“*

V rámci setkání byl představen obecný rámec spolupráce v Programu pilotních projektů. Každý pilotní projekt má jiný charakter, vývojovou fázi, a stejně tak je potřeba zvolit odlišný přístup při využití pilotního projektu jako nástroje pro získání zkušeností s implementací metody BIM do organizace. Vážíme si této formy spolupráce a další pracovní setkání s partnery Programu se uskuteční koncem září, a to bohužel v online formě.

Velmi pozitivní dojmy, které si účastníci z workshopu odnesli, byly patrné nejen z bezprostředních reakcí přímo na setkání, ale i z poskytnuté zpětné vazby formou průzkumu. Na workshopu byla také představena iniciativa vytvoření tzv. expertní skupiny veřejných zadavatelů, jejímž cílem je diskutovat a formulovat společné pohledy, priority a požadavky veřejných zadavatelů na jednotlivé oblasti metody BIM.

Aktuální, a především průběžně aktualizovaný přehled partnerů Programu pilotních projektů, včetně podrobnějších informací ke každému projektu, je k dispozici na portálu KoncepceBIM.cz v agendě pilotních projektů. Zde budou dle domluvy s partnery publikovány a sdíleny zkušenosti z projektů.



6. odborná konference BIM ve stavebnictví 2020

Zástupci odboru Koncepce BIM se aktivně zúčastnili 6. odborné konference BIM ve stavebnictví 2020. Ředitel odboru Jaroslav Nechyba a jeho zástupce Tomáš Prokeš byli panelisty na témata BIM a příprava legislativy, BIM v CDE a BIM ve facility managementu. Na konferenci vládla příjemná atmosféra, účastníci využili příležitosti k zajímavým diskuzím a setkáním.



Postupy posuzování shody zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků nedostatkových v době pandemie covid-19





1. Úvod

Světová zdravotnická organizace WHO jako koordinující autorita v oblasti veřejného zdraví označila dne 12. března 2020 šíření koronaviru SARS-CoV-2 způsobujícího onemocnění covid-19 za celosvětovou pandemii. Na takovou situaci nebyla materiálně vybavena prakticky žádná země, Českou republiku nevyjímaje. Prostředky omezující šíření pandemie nebo snižující dopady onemocnění na zasažené osoby nebyly k dispozici v dostatečném množství. Evropská komise se nastalou situací zabývala a vydala Doporučení Komise (EU) 2020/403¹⁾, ve kterém vyzývá výrobce a všechny hospodářské subjekty v celém dodavatelském řetězci, jakož i oznámené subjekty (v českém jazyce běžně označované vžitým názvem „notifikované osoby“) a orgány dozoru nad trhem, aby využily všech opatření, která mají k dispozici k zajištění dodávky osobních ochranných prostředků (OOP) a zdravotnických prostředků (ZP) na celém trhu Evropské unie (EU) pro potřeby rostoucí poptávky. Nezbytným předpokladem při realizaci opatření je zachování odpovídající úrovně ochrany zdraví a bezpečnosti uživatelů. Doporučení se týká zdravotnických prostředků a osobních ochranných prostředků, zahrnujících obličejové masky, ochranné, chirurgické a vyšetřovací rukavice, ochranné kombinézy a oděvy nebo prostředky na ochranu očí. Následně Komise vydala širší seznam zdravotnických prostředků významných z hlediska boje s infekcí způsobující onemocnění covid-19 a omezení jeho dopadů na pacienty²⁾. Seznam obsahuje kromě výše uvedených výrobků řadu dalších zdravotnických prostředků a in vitro diagnostik (celkem 65 položek), jejichž popis a postupy pro uvádění na trh se však vymykají rozsahu tohoto článku. Řada podnikatelských subjektů vyslyšela doporučení Komise a upravila

své výrobní programy tak, aby se mohla podílet na pokrytí rostoucí poptávky po uvedených komoditách, mezi nimiž převažují nedostatkové obličejové masky, ochranné obličejové štíty a respirátory. Vzhledem k tomu, že mnozí z těchto výrobců se dosud nezabývali výrobou zdravotnických prostředků ani OOP, nejsou dostatečně seznámeni s požadavky předpisů, které musí být splněny při uvádění daných výrobků na jednotný trh EU. Zejména pro ně je tedy určena tato publikace.

2. Uvádění výrobků na trh zemí EU

Jedním ze základních cílů EU je vytvoření jednotného trhu zajišťujícího volný pohyb zboží ve všech členských státech Unie. K tomu slouží především odstranění administrativních a fiskálních překážek obchodu, mezi něž patří dovozní a vývozní kvóty a celní poplatky při pohybu zboží mezi jednotlivými členskými státy. Překážkou obchodu jsou i jiná opatření jako dovozní licence, pravidla původu zboží, dotace nebo investice podporující obchod se zbožím členského státu.

Existují však nástroje, které mají v mezinárodním obchodním styku podobné účinky jako výše uvedená cla nebo kvóty a jednotlivé státy se je často snaží využívat zpravidla za účelem ochrany vlastního trhu a k nepřímé podpoře svých výrobců. Těmito nástroji jsou různá administrativní nebo technická opatření, která je nutno splnit při umístění zboží na trh daného státu, zahrnující mimo jiné povinné zkoušení nebo certifikaci podle specifických národních schémat a stanovení specifických národních požadavků na vlastnosti výrobků nebo parametry výrobního procesu. Tyto požadavky jsou sice odůvodněny veřejným zájmem (ochrana života a zdraví občanů, životního prostředí, přírodních zdrojů apod.), ale zpravidla vedou k preferenci výrobců daného státu a z hlediska volného pohybu

1) Doporučení Komise (EU) 2020/403 ze dne 13. března 2020 o postupech posuzování shody a dozoru nad trhem v souvislosti s hrozbou nákazy koronavirem COVID-19
2) https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/list-covid-19-essential-medical-devices_en.pdf

zboží představují tzv. technické překážky obchodu. Ochrana života a zdraví občanů a dalších aspektů veřejného zájmu je v EU prioritou nejvyšší kategorie, a proto nelze technické překážky obchodu odstranit prostým zákazem stanovení jakýchkoliv požadavků na výrobky a procesy. Existuje však cesta, která slučuje požadavky na ochranu veřejného zájmu s požadavkem na zajištění volného pohybu zboží. Touto cestou je stanovení bezpečnostních a kvalitativních požadavků, které jsou pro daný typ výrobku společné a platné pro všechny členské státy (tzv. harmonizované požadavky). To znamená, že výrobek splňující příslušné požadavky ve kterémkoliv státě splňuje současně požadavky všech ostatních členských států unie. Harmonizované požadavky jsou geograficky a politicky neutrální, neupřednostňují tedy výrobky žádného členského státu a nebrání volnému pohybu zboží v rámci EU.

Proces stanovení společných technických požadavků na výrobky dodávané na trh EU se nazývá technická harmonizace, která se realizuje prostřednictvím harmonizačních legislativních předpisů, zpravidla směrnic nebo nařízení. Vzhledem k tomu, že unijní předpisy mají přednost před národními předpisy řešícími stejnou problematiku, je právně zajištěno uplatňování totožných harmonizovaných požadavků ve všech státech EU a Evropského společenství volného obchodu (ESVO, EFTA).

V počátečních fázích evropské harmonizace byly vydávány legislativní předpisy (zpravidla směrnice), stanovující pro určitý jednotlivý typ výrobku konkrétní bezpečnostní charakteristiky (např. pevnost, životnost, obsah nebezpečných látek) a jejich limitní hodnoty.

Vzhledem k exponenciálnímu růstu počtu inovovaných výrobků a vývoji zcela nových typů došlo záhy k situaci, kdy legislativní procesy nestačily určovat harmonizované požadavky na další a další nové výrobky a nůžky mezi počtem výrobků a počtem vydaných odpovídajících směrnic se rychle rozevíraly. Evropská administrativa naznačila, že tato cesta je nadále neudržitelná a nastolila jiný způsob, označovaný jako Nový přístup k technické harmonizaci.

Legislativa Nového přístupu stanovuje požadavky na celé oblasti výrobků (sektory) a stanoví pro ně

pouze obecné základní požadavky. Konkretizace těchto požadavků pro jednotlivé typy výrobků pak řeší tzv. harmonizované normy, jejichž splnění se považuje v konkrétním případě za splnění základních požadavků dané směrnice nebo nařízení EU. Harmonizované normy zpracovávají na objednávku Evropské komise normalizační společnosti CEN, CENELEC a ETSI. Předpoklad shody se však uplatní až poté, kdy Komise zveřejní v Úředním věstníku Evropské unie (OJEU), že daná harmonizovaná norma předpokládá shodu poskytující.

Splní-li výrobek všechny relevantní požadavky harmonizované normy oznámené uvedeným způsobem v OJEU, je to důkaz, že příslušné základní požadavky daného harmonizačního předpisu byly splněny a výrobek se považuje za bezpečný a plní svou funkci.

3. Stanovené výrobky a posuzování shody

Přestože Nový přístup k technické harmonizaci podstatně omezil počet nezbytných harmonizačních předpisů, je nemyslitelné, aby tyto předpisy pokryly úplně všechny výrobky. Ve skutečnosti jsou technické požadavky stanoveny formou legislativních předpisů pouze na výrobky, jejichž použití představuje vysokou úroveň ohrožení veřejného zájmu. Tyto výrobky se označují jako stanovené výrobky a existují pro ně národní nebo evropské regulační předpisy. Protože se na výrobky vztahují právní předpisy (regulace), nazývá se oblast takových výrobků regulovanou sférou. Jestliže se na stanovený výrobek vztahuje evropský regulační (harmonizační) předpis, spadá tento výrobek do regulované harmonizované sféry. Výrobky mimo regulovanou sféru („nestanovené výrobky“) smí výrobci uvádět na trh, aniž by se řídili specifickými předpisy, musí však zajistit, aby byl výrobek při rozumně předvídatelném způsobu použití bezpečný. Pro tyto výrobky se uplatní Směrnice o obecné bezpečnosti výrobků³⁾ a český zákon 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků⁴⁾. Avšak v případě stanovených výrobků musí výrobce zajistit splnění požadavků regulačních a harmonizačních předpisů, potažmo relevantních harmonizovaných norem.

3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES ze dne 3. prosince 2001 o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů

4) Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

O splnění těchto požadavků je nutno podat důkazy předepsaným způsobem, který se nazývá posuzování shody. Posuzování shody vždy provádí výrobce stanoveného výrobku, v případech výrobků s vyšší úrovní rizika ohrožení veřejného zájmu je ale povinen přizvat k posuzování nezávislou třetí osobu, která se označuje jako autorizovaná osoba nebo oznámený subjekt (v některých předpisech se místo termínu *oznámený subjekt* používá převzatý anglický termín *notifikovaná osoba*).

Osobní ochranné prostředky i zdravotnické prostředky, které jsou předmětem tohoto článku, jsou stanovenými výrobky z regulované harmonizované oblasti a podléhají povinnosti posuzování shody podle příslušných harmonizačních předpisů. Požadavky na osobní ochranné prostředky stanoví Nařízení č. (EU) 2016/425⁵⁾, které je ve všech členských státech přímo použitelným předpisem, jehož požadavky nesmí být nijak upraveny národní legislativou. Požadavky na zdravotnické prostředky jsou v současnosti pokryty dvěma harmonizačními předpisy. Prvním z nich je směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD)⁶⁾, jejíž požadavky jsou do českého práva transponovány nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky⁷⁾. Tato legislativa však již nevyhovuje požadavkům moderní medicíny a bude v brzké době nahrazena přímo použitelným nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)⁸⁾, které vstoupí v použitelnost dne 26. května 2021. Ačkoliv již dnes je možné uvádět na trh zdravotnické prostředky, u nichž byla úspěšně posouzena shoda s nařízením MDR, nelze tuto možnost doporučit pro výrobky chybějící na trhu v době koronavirové pandemie vzhledem k náročnosti a zdlouhavosti postupů posuzování. V současné situaci se jeví jako vhodnější a rychlejší provést posouzení shody se směrnicí MDD, které postačuje až do 25. května 2024 (po tomto datu již bude nezbytné posouzení podle nové legislativy MDR). Evropská komise na svých webových stránkách pravidelně zveřejňuje aktualizace seznamů harmonizovaných

norem poskytujících předpoklad shody s nařízením o ochranných prostředcích⁹⁾ a se směrnicí MDD o zdravotnických prostředcích¹⁰⁾. Harmonizované normy poskytující předpoklad shody s nařízením MDR o zdravotnických prostředcích nejsou dosud k dispozici.

4. Kvalifikace a klasifikace výrobků

4.1. Kvalifikace výrobku

Kvalifikací výrobku se rozumí jeho zařazení pod regulační předpis, který definuje požadavky na tento výrobek. Kvalifikace výrobku tedy říká, zda je výrobek hračkou, tlakovým zařízením, kosmetickým přípravkem, osobním ochranným prostředkem, zdravotnickým prostředkem, stavebním výrobkem nebo léčivem.

Kvalifikace výrobku se řídí účelem jeho použití, které mu určil jeho výrobce a kterému podřídil jeho návrh a vlastnosti. Pro kvalifikaci není důležitý jeho vnější vzhled ani výrobní technologie. Jestliže výrobce označí nerezovou trubku jako kůl ke stromkům, je tento produkt kvalifikován jako nestanovený výrobek spadající pod zákon o obecné bezpečnosti výrobků a není nutno aplikovat postupy posouzení shody. Avšak v případě, že výrobce označí tutéž nerezovou trubku jako součást systému pro rozvod pitné vody, je tento výrobek kvalifikován jako stavební výrobek podléhající posouzení shody podle nařízení vlády o vybraných stavebních výrobcích¹¹⁾. Je samozřejmé, že jednotlivec ani stavební firma nesmí trubku určenou k podpírání stromků zabudovat do rozvodu pitné vody. Přesné stanovení určeného použití výrobku je velmi důležité i pro kvalifikaci výrobků, které jsou předmětem tohoto článku. V závislosti na výrobcem určeném účelu použití může být např. rouška kvalifikována jako osobní ochranný prostředek, má-li chránit svého nositele, nebo jako zdravotnický prostředek, má-li chránit okolní osoby před přenosem infekce. Jestliže dokumentace výrobku tvrdí, že tento výrobek chrání jak nositele, tak ostatní osoby v jeho okolí před šířením nákazy, je nutno roušku kvalifikovat jako zdravotnický

5) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS

6) Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

7) Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky

8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS, ve znění pozdějších předpisů

9) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/personal-protective-equipment_cs

10) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020D0437>

prostředek a současně jako OOP, a výrobce je povinen posoudit shodu podle sektorových harmonizačních předpisů pro zdravotnické prostředky i osobní ochranné prostředky.

V případě sporu, zda je dotčený výrobek kvalifikován jako zdravotnický prostředek, nebo podléhá jiné kvalifikaci, rozhoduje podle §9, písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích¹²⁾ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL).

4.2. Klasifikace

Některé harmonizační předpisy dále rozčleňují výrobky v daném sektoru podle jejich nebezpečnosti ve vztahu k uživateli a jeho okolí. Sektor zdravotnických prostředků dělí (klasifikuje) prostředky do rizikových tříd I, IIa, IIb a III podle vzrůstající úrovně rizika, které je s aplikací výrobku u pacienta spojeno, přičemž riziková třída I má ještě doplňkové třídy Is pro ZP dodávané na trh ve sterilním stavu a Im pro ZP s měřicí funkcí. Oproti tomu se OOP rozděluje do kategorií I, II a III podle vzrůstající úrovně rizika, vůči kterému svého nositele chrání.

Předchozí odstavec je vysvětlením, proč zdánlivě stejná rouška je klasifikována jako ZP nejnižší třídy I, avšak je-li výrobcem kvalifikována jako OOP, spadá do nejvyšší třídy III s nejpřísnějšími požadavky na posouzení shody. V případě kvalifikace jako ZP je riziko, které způsobuje rouška svému nositeli, relativně malé (výjimečně může dojít při nesprávném používání k sensibilizaci kůže nebo alergickým reakcím) a odpovídá třídě I. Na druhé straně riziko infekce biologickým agens, proti kterému rouška kvalifikovaná jako OOP nositele chrání, je velmi vysoké a srovnatelné s rizikem působení radiace nebo chemických látek, proto musí být tento OOP zařazen do nejvyšší kategorie III. Analogická situace nastává v případě plášťů a overallů kvalifikovaných jako ZP nebo OOP.

V případě sporu o zařazení zdravotnických prostředků rozhoduje o správné klasifikaci SÚKL stejně jako v případě sporu o kvalifikaci podle odst. 4.1. této publikace.

4.3. Kvalifikace a klasifikace některých výrobků používaných v době pandemie

4.3.1. Obličejové masky

Obličejové masky, často označované jako roušky nebo ústenky, mohou být kvalifikovány jako zdravotnický prostředek nebo osobní ochranný prostředek podle účelu použití, které jim přidělil výrobce.

Obličejové masky jsou neinvazivním **zdravotnickým prostředkem** ke krátkodobému použití, zařazeným podle Pravidla 1 Přílohy IX MDD do třídy I, jestliže slouží k minimalizaci přenosu infekčních částic z osoby postižené infekcí (bez ohledu na to, zda tato osoba ví, nebo neví, že je přenašečem onemocnění) na jiné osoby. V prostředí poskytovatele zdravotní péče se jedná především o minimalizaci přenosu z personálu na pacienta. Jsou-li dodávány jako sterilní, klasifikují se jako ZP třídy Is. Podle bakteriální účinnosti filtrace, diferenčního tlaku na masce a odolnosti proti stříkající kapalině se podle normy ČSN EN 14683+AC:2020¹³⁾ dále rozlišují na zdravotnické obličejové masky Typu I, Typu II a Typu IIR. Typ I není určen pro zdravotnický personál na operačních sálech a v podobných prostředích. Obličejové masky (označované jako filtrační polomasky nebo respirátory) jsou **osobním ochranným prostředkem** poskytujícím ochranu dýchacích orgánů, které se podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425 řadí do kategorie III, jestliže chrání proti působení škodlivých biologických činitelů, mezi které virus SARS-Cov-2 bezesporu patří. Je nutno zdůraznit, že jejich účelem je chránit svého nositele, nikoliv jeho okolí, a je-li maska vybavena výdechovým ventilem, mohou infikované kapalně aerosoly vydechované COVID-19 pozitivním nositelem masky volně proudit do okolí. Norma ČSN EN 149+A1:2009¹⁴⁾ rozeznává podle celkového průniku zkušebního aerosolu maskou a průniku filtračním materiálem tři třídy ochrany, označené FFP1, FFP2 a FFP3. Je-li maska určena pouze pro jednorázové použití (jednu pracovní směnu), použije se doplňkové označení NR, je-li určena pro více směn, je doplňkové označení R.

11) Nařízení vlády č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, ve znění pozdějších předpisů

12) Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

13) ČSN EN 14683+AC:2020 Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení

14) ČSN EN 149+A1:2009 Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení

Poznámka 1:

Nelze zaměňovat typy zdravotnických obličejových masek třídami ochranných filtračních polomasek. To znamená, že rouška kvalifikovaná jako zdravotnický prostředek nesmí nést označení FFP1, FFP2 nebo FFP3, a naopak rouška kvalifikovaná jako osobní ochranný prostředek nesmí být označena jako Typ I, Typ II nebo Typ III. Např. označení FFP3 znamená automaticky, že se jedná o osobní ochranný prostředek, nikoliv o zdravotnický prostředek.

4.3.2 Rukavice

Rukavice jsou většinou kvalifikovány jako osobní ochranný prostředek chránící jejich nositele před vnějšími riziky (mechanické vlivy, vysoké nebo extrémně nízké teploty, působení chemických látek, působení biologických činitelů, včetně viru SARS–Cov-2), avšak mohou být kvalifikovány jako zdravotnický prostředek, jestliže jejich určeným účelem je chránit pacienta před mikrobiální kontaminací (přestup mikroorganismů z lékaře na pacienta při vyšetřování, ošetření a dalších lékařských úkonech).

Lékařské vyšetřovací rukavice pro jedno použití jsou invazivním **zdravotnickým prostředkem** k přechodnému použití zařazeným podle Pravidla 1 Přílohy IX MDD do třídy I nebo do třídy Is, jsou-li dodávány v obalu zabezpečujícím jejich sterilitu.

Rukavice chránící jejich nositele proti působení biologických agens jsou **osobním ochranným prostředkem** pro ochranu rukou zařazeným podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425 do kategorie III. Ne každé rukavice chránící proti mikroorganismům poskytují ochranu proti virům. V případě, že byla testována odolnost proti průniku virů, musí být rukavice kromě obecné značky biologického nebezpečí opatřeny doplňující informací „VIRUS“, v opačném případě musí informace poskytnuté uživateli obsahovat klausuli „netestováno proti virům“.

4.3.3 Oděvy

Podobně jako obličejové masky a rukavice, i oděvy mohou být kvalifikovány v závislosti na výrobcem určeném účelu použití jako zdravotnické prostředky nebo OOP.

Chirurgické operační oděvy a oděvy do čistých prostor jsou podle Pravidla 1 Přílohy IX MDD neinvazivními **zdravotnickými prostředky** rizikové třídy I, v případě sterility výrobků pak třídy Is.

Ochranné oděvy, pláště, overaly a další oděvní součásti chránící jejich nositele proti mikrobiální infekci jsou zařazeny do kategorie III podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425. Ochranné oděvy se dále člení do řady typů, z nichž typy 1a, 1b, 1c a 2 jsou plynotěsné a vyžadují připojení k zásobníku nekontaminovaného vzduchu. Mezi oděvy chránící specificky proti mikroorganismům přenášeným prostřednictvím kapalného nosiče (včetně přenosu kapénkovou infekcí) spadají typy PB [3], PB [4] a PB [6]. Nejrozšířenější je oděv typu PB [6], poskytující pouze omezenou ochranu (např. pláště).

4.3.4 Prostředky na ochranu očí a obličeje

Ochrana očí a obličeje je výhradní doménou sektoru OOP. Existuje sice evropská norma na brýle harmonizovaná ke směrnici MDD¹⁵⁾, ale ta se týká výhradně optických vlastností ve smyslu korekce presbyopických vad oka a explicitně uvádí, že tyto brýle nejsou určeny pro ochranu očí. Ochranu proti kapkám a postřiku poskytují uzavřené ochranné brýle a obličejové štíty, které jsou kvalifikovány jako **osobní ochranné prostředky** kategorie II podle Přílohy I Nařízení (EU) 2016/425. Harmonizovaná norma¹⁶⁾ uvádí, že z této oblasti použití nejsou vyjmuty ani prostředky k ochraně očí vybavené korekčními brýlovými čočkami.

5. Postupy posuzování shody

Postupem posuzování shody se rozumí sekvence činností stanovená pro daný typ výrobku sektorovým harmonizačním předpisem. Detailní popis jednotlivých postupů posuzování shody (tzv. modulů) je náplní Přílohy II Rozhodnutí 768/2008/ES¹⁷⁾ o společném rámci pro uvádění výrobků na trh. Harmonizační předpisy vydané před datem vydání tohoto rozhodnutí, včetně směrnice MDD, používají postupy pojmenované odlišně, avšak principiálně podobně.

Moduly uvedené v Rozhodnutí o společném rámci jsou označeny písmeny A až H a v tomto pořadí vzrůstá složitost a komplexnost postupů posuzování shody. Obecně platí, že pro výrobky s nejnižší

15) ČSN EN 14139:2010 Oční optika – Požadavky pro sériové presbyopické brýle

16) ČSN EN 166:2002, včetně Opravy 1:2010, Osobní prostředky k ochraně očí – Základní ustanovení

úrovni rizika spojeného s jejich používáním stanoví příslušný harmonizační předpis nejjednodušší moduly, které nevyžadují účast nezávislé instituce označované jako třetí strana (tedy oznámeného subjektu), u výrobků s vysokou úrovní rizika je spoluúčast třetí strany vyžadována jak ve fázi prvotního schválení návrhu výrobku vydáním příslušného certifikátu, tak po celou dobu uvádění výrobku na trh EU cestou pravidelných i mimořádných dozorových auditů v místě výroby, případně doplněných o zkoušky namátkově odebraných vzorků.

Konkrétní harmonizační předpis stanoví, které postupy nebo kombinace postupů lze na jednotlivé typy, kategorie nebo třídy výrobků použít. Lze-li na tentýž výrobek použít více modulů nebo jejich kombinací, rozhoduje o použití daného modulu nebo kombinace modulů výrobce, nikoliv oznámený subjekt nebo orgán dozoru nad trhem.

5.1. Postupy posuzování shody pro zdravotnické obličejové masky, lékařské rukavice a oděvy podle směrnice o zdravotnických prostředcích

Lékařské rukavice pro jednorázové použití, zdravotnické obličejové masky i operační oděvy mohou být dodávány ve sterilním stavu nebo v mikrobiologicky neřízeném (nesterilním) stavu a klasifikují se třídou rizika I nebo Is, jak je uvedeno v odstavcích 4.3.1. až 4.3.3. výše. Postup posuzování shody je stanoven v Příloze VII směrnice MDD a zahrnuje pro sterilní i nesterilní zdravotnické prostředky alespoň následující dílčí činnosti:

- určení účelu použití (včetně případných omezení zahrnujících např. minimální či maximální věk, kontraindikace, cílový typ populace aj.)
- návrh výrobku splňující relevantní požadavky směrnice a harmonizovaných norem,
- v případě odchýlení od harmonizovaných norem popis vlastního alternativního řešení zajišťujícího alespoň stejnou bezpečnost a účinnost jako postup podle harmonizované normy,
- analýzu rizik s případným dopadem na korekci návrhu výrobku a návod k použití,
- sestavení souboru technické dokumentace

obsahující konstrukční výkresy a sestavy, použité výrobní technologie a popis funkce výrobku,

- provedení zkoušek, výpočtů a posouzení prokazujících shodu výrobku s požadavky směrnice a s technickou dokumentací,
- provedení preklinického hodnocení, včetně hodnocení biokompatibility částí výrobku přicházejících do styku s lidským tělem,
- provedení klinického hodnocení podle Přílohy X směrnice MDR,
- návrh značení (etikety) na výrobku, informací pro uživatele a návodu k použití, není-li účel a způsob použití bez návodu zřejmý,
- zavedení dokumentovaného systematického postupu vyhodnocování zkušeností získaných s vyrobenými prostředky (tzv. poprodejní sledování označované často zkratkou PMS podle anglického termínu Post Market Surveillance),
- zavedení postupu vigilance, který slouží k oznámení příslušnému orgánu (v ČR Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv SÚKL) následujících nežádoucích příhod:
 - selhání nebo zhoršení funkce prostředku, které vedlo nebo by mohlo vést k úmrtí pacienta nebo k vážnému zhoršení jeho zdravotního stavu,
 - stažení výrobku z trhu z důvodů uvedených v předchozí odrážce,
- vydání prohlášení o shodě,
- opatření každého výrobku označením CE, jehož přesná grafická podoba je stanovena v Příloze II Nařízení (ES) č. 765/2008¹⁸.

Výše uvedenou dokumentaci, včetně prohlášení o shodě, musí výrobce uchovávat po dobu nejméně pěti let ode dne výroby posledního kusu prostředku a na žádost předložit orgánu dozoru (SÚKL).

Jsou-li posuzované zdravotnické prostředky dodávány na trh jako **nesterilní**, provádí výrobce všechny úkony posouzení shody sám, bez účasti třetích stran. Oznámené subjekty se nesmí tohoto posuzování účastnit a nejsou oprávněny vydávat certifikáty potvrzující shodu nesterilních zdravotnických prostředků třídy I s požadavky legislativy.

17) Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS

18) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se ruší nařízení (EHS) č. 339/93

Avšak dodává-li výrobce zdravotnické prostředky třídy I na trh **ve sterilním stavu**, je povinen výše uvedené povinnosti doplnit o dokumentaci popisu použitých sterilizačních metod a provedení kompletní validace sterilizačního procesu, jejíž průběh a výsledky uvede ve validační zprávě. Poté musí požádat oznámený subjekt o součinnost při posouzení shody postupem podle některé z příloh II, IV, V nebo VI směrnice MDD. Přitom součinnost oznámeného subjektu se omezuje pouze na výrobní hlediska, která se dotýkají zajišťování a udržování sterilních podmínek, a vydání příslušného ES certifikátu, jsou-li relevantní požadavky splněny a splnění je dostatečně dokumentováno. Veškeré ostatní úkony a aspekty zajišťuje výrobce sterilních prostředků třídy I s vlastními silami.

Poznámka 2:

Je vhodné upozornit na to, že harmonizovaná norma ČSN EN 13795-1:2019 nazvaná „Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště“ se nezabývá rouškami ve smyslu obličejové masky. Chirurgickou rouškou podle této normy se rozumí plochý textilní výrobek, pokrývající pacienta (s výjimkou operovaného místa) za účelem prevence před přenosem infekčního agens. V anglickém originále je tento zdravotnický prostředek označen jako „surgical drape“. Totéž platí i pro druhou část normy ČSN EN 13795-2:2019 „Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor“.

5.2. Postupy posuzování shody pro filtrační polomasky, ochranné oděvy, rukavice, štíty a brýle podle nařízení o osobních ochranných prostředcích

Filtrační polomasky, ochranné oděvy a rukavice poskytující ochranu proti biologickým činitelům, jsou klasifikovány jako OOP kategorie III, zatímco ochranné štíty a brýle, které chrání proti postřiku kapénkami, avšak nikoliv proti virům jako biologickým činitelům, jsou zařazeny do kategorie II.

Článek 19 nařízení o osobních ochranných prostředcích (nařízení OOP) stanoví pro kategorii II i III shodně postup EU přezkoušení typu oznámeným

subjektem podle modulu B, popsaného podrobně v příloze V tohoto nařízení.

Další postup se však liší ve způsobu, jakým je zajištěna dlouhodobá shoda OOP uváděných na trh s posouzeným typem. Pro výrobky kategorie II je k tomuto účelu stanoven postup interního řízení výroby (modul C podle přílohy VI nařízení OOP), kterého se oznámený subjekt neúčastní. Pro osobní ochranné prostředky kategorie III chránící proti nejvyšším rizikům je však v nařízení OOP stanovena povinná účast oznámeného subjektu, přičemž si výrobce smí zvolit jeden ze dvou postupů, jmenovitě modul C2 (shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech podle přílohy VII) nebo modul D (shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu podle přílohy VIII).

Zvolí-li výrobce modul C2, musí přijmout opatření zajišťující stejnorodost výroby a shodu všech vyráběných OOP se schváleným typem a zvolit oznámený subjekt, který bude provádět nejméně jednou ročně v náhodném intervalu kontroly. Rozhodne-li se naopak pro modul D, musí mít zaveden systém zabezpečování kvality a požádat oznámený subjekt o ověření, zda tento systém zabezpečuje shodu se schváleným typem, a provádění dohledu.

Schematicky je soubor postupů posuzování shody OOP uveden v Tabulce 1. Tato tabulka obsahuje kromě diskutovaných postupů pro kategorie II a III i postup pro kategorii I (Modul A – Interní řízení výroby).



OOP kategorie I	OOP kategorie II nebo III		
Výrobce porovná vlastnosti OOP se základními požadavky přílohy č. II Nařízení a shromáždí potřebnou technickou dokumentaci podle přílohy č. III Nařízení. (Postup interního řízení výroby dle modulu A – příloha IV).	Výrobce shromáždí potřebnou technickou dokumentaci podle přílohy č. III Nařízení a předá ji oznámenému subjektu společně se žádostí o posouzení shody.		
	Oznámený subjekt provede EU přezkoušení typu podle článku 19 Nařízení (modul B – příloha V).		
	Jedná se o OOP k ochraně proti rizikům, která mohou způsobit velmi závažné důsledky, jako je smrt nebo trvalé poškození zdraví (viz příloha I Nařízení)?		
	Ne OOP kategorie II	Ano OOP kategorie III	
	Interní řízení výroby (modul C – příl. VI), bez účasti oznámeného subjektu	Výrobce volí způsob každoroční kontroly oznámeným subjektem:	
		Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2 – příloha VII Nařízení)	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu (modul D – příloha VIII)
Výrobce vydá EU prohlášení o shodě. Dokumentaci shromážděnou výše uvedeným postupem předkládá kontrolním orgánům. Výrobce opatřuje každý výrobek označením CE, v případě kategorie III doplněným o číslo oznámeného subjektu, který vykonává kontrolu.			

Tabulka 1: Schéma postupů posuzování shody OOP

5.2.1. EU přezkoušení typu OOP kategorie II a III

Postup pro EU přezkoušení typu pro OOP kategorií II a III je stanoven v Příloze V nařízení OOP. Postup se týká všech OOP, které jsou předmětem subkapitoly 5.2. a ukládá výrobcí následující dílčí činnosti:

- podání žádosti u oznámeného subjektu dle volby výrobce
- předložení technické dokumentace v rozsahu dle přílohy č. III nařízení OOP,
- předložení vzorků reprezentativních pro plánovanou výrobu.

Oznámený subjekt přezkoumá technickou dokumentaci z hlediska vhodnosti technického návrhu OOP, ověří, zda byly vzorky vyrobeny ve shodě s technickou dokumentací, a určí prvky, které byly navrženy v souladu s použitelnými ustanoveními příslušných harmonizovaných norem, jakož i prvky, které byly navrženy v souladu s jinými technickými specifikacemi.

Poté oznámený subjekt provede vhodná přezkoumání a zkoušky předložených vzorků, za účelem ověření, zda:

- byly harmonizované normy použity správně,
- řešení přijatá výrobcem namísto použití harmonizovaných norem splňují odpovídající základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost alespoň na stejné úrovni jako příslušné harmonizované normy,

a vypracuje hodnoticí zprávu, ve které zaznamená činnosti uvedené v předchozích dvou odstavcích a výsledky těchto činností. Jestliže závěry hodnoticí zprávy potvrzují, že typ splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, oznámený subjekt vydá výrobcí certifikát EU přezkoušení typu. Získání certifikátu EU přezkoušení typu neopravňuje výrobce označovat OOP označením CE ani je uvádět na trh, pokud není úspěšně proveden příslušný postup zajišťující shodu všech vyráběných OOP s certifikovaným typem.

5.2.2. Postupy zajišťující shodu všech prostředků z výroby se schváleným typem

Postupy zajišťující shodu všech OOP s typem, který je schválen formou certifikátu EU přezkoušení typu se liší pro jednotlivé OOP, které jsou předmětem tohoto článku.

Pro ochranné brýle a štíty kategorie II výrobce použije modul C (Shoda s typem založená na interním řízení výroby).

Pro filtrační polomasky, ochranné oděvy a rukavice poskytující ochranu proti biologickým činitelům kategorie III je na vůli výrobce, zda použije modul C2 (Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech) nebo modul D (Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu).

Základní prvky uvedených tří modulů jsou popsány v následujících odstavcích.

a) **Modul C** nezahrnuje účast oznámeného subjektu, výrobce sám provádí následující činnosti:

- přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly shodu vyráběných OOP s typem popsáným v certifikátu EU přezkoušení typu,
- vypracuje pro daný OOP písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru nad trhem (v ČR je jím Česká obchodní inspekce ČOI)
- umístí označení CE na každý jednotlivý OOP, který je ve shodě s typem popsáným v certifikátu

b) **Modul C2** je modifikací modulu C, který je rozšířen o kontroly výrobků oznámeným subjektem. Postup zahrnuje následující dílčí činnosti:

- Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces a jeho kontrola zajišťovaly stejnorodost výroby a shodu vyráběných OOP s typem popsáným v certifikátu EU přezkoušení typu.
- Výrobce podá u jediného zvoleného oznámeného subjektu žádost o kontroly výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech.
- Oznámený subjekt ověřuje shodu OOP s certifikovaným typem a stejnorodost výroby cestou kontrol prováděných nejméně jednou ročně

v náhodných intervalech. Odebere statistický vzorek (obsahující počet kusů OOP stanovený na základě pravidel dohodnuté statistické přejímky), zkouší všechny kusy OOP ze statistického vzorku.

- Oznámený subjekt podle výsledků zkoušek jednotlivých kusů OOP rozhodne o přijatelnosti dané výrobní šarže a o stejnorodosti výroby. Není-li předpoklad stejnorodosti splněn, přijme oznámený subjekt vhodná opatření, úměrná zjištěným závadám, o kterých informuje oznamující orgán¹⁹⁾.
- Výrobce umístí na každý OOP označení CE a se souhlasem oznámeného subjektu jeho identifikační číslo.
- Výrobce vypracuje pro daný OOP písemné EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru nad trhem.

c) **Modul D** je alternativou vhodnou pro výrobce, kteří mají zaveden a provozují systém managementu kvality, například podle normy ČSN EN ISO 9001²⁰⁾, a upraví tento systém tak, aby plně korespondoval s požadavky nařízení OOP. Nemá-li výrobce zaveden žádný systém kvality, musí jej nejprve zavést a udržovat. Postup posouzení shody zahrnuje následující dílčí činnosti:

- Výrobce zavede systém kvality, který musí zabezpečovat shodu OOP s typem popsáným v certifikátu EU přezkoušení typu a s příslušnými požadavky nařízení. Dokumentace systému kvality musí obsahovat všechny prvky podrobně popsané v bodě 3.2. přílohy VIII nařízení OOP.
- Výrobce podá u jediného zvoleného oznámeného subjektu žádost o posouzení svého systému kvality.
- Oznámený subjekt přezkoumá dokumentaci systému a provede v místě výroby audit systému kvality, aby zjistil, zda splňuje požadavky nařízení OOP, a výsledek posouzení oznámí výrobci.
- Oznámený subjekt provádí pravidelné audity alespoň jednou ročně.

19) V České republice je oznamujícím orgánem Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ)
20) ČSN EN ISO 9001:2016, včetně Opravy 1:2018, Systémy managementu kvality – Požadavky

- Výrobce vypracuje pro daný OOP písemně EU prohlášení o shodě a po dobu deseti let od uvedení OOP na trh je uchovává pro potřebu orgánu dozoru nad trhem.
- Výrobce umístí na každý OOP označení CE a se souhlasem oznámeného subjektu jeho identifikační číslo.

6. Obsah souboru technické dokumentace

Technická dokumentace musí obsahovat exaktní důkazy, že daný výrobek splňuje základní požadavky stanovené v příslušném harmonizačním předpisu, a způsoby, jakými bylo shody s těmito požadavky dosaženo a jak byla tato shoda ověřena. V případě jakýchkoliv problémů s výrobky, které by mohly vést k ohrožení veřejného zájmu, musí technická dokumentace umožnit orgánům dozoru zjistit, zda problém vznikl v důsledku chyby v návrhu výrobku, neschválené změně návrhu nebo nedostatků v systému zabezpečování kvality. Minimální obsah technické dokumentace je stanoven v příslušných harmonizačních předpisech, přičemž následující subkapitoly uvádějí seznamy položek technické dokumentace vyžadovaných podle směrnice MDD a nařízení OOP pro výrobky, které jsou diskutovány v tomto článku.

Jednotlivé dokumenty v listinné nebo elektronické podobě musí být součástí tzv. řízené dokumentace, vyžadující jednoznačnou autorizaci (podpis nebo akt podobného významu), datum vydání a/nebo označení verze dokumentu, a musí být aktualizovány v souladu se změnami v legislativě, harmonizovaných normách a se změnami návrhu nebo výrobního procesu.

6.1. Technická dokumentace ke zdravotnickým prostředkům podle MDD

Výrobci zdravotnických prostředků všech klasifikačních tříd musí prokázat shodu zdravotnického prostředku se základními požadavky na bezpečnost a účinnost tím, že sestaví a budou udržovat technickou dokumentaci, která popisuje, jakým způsobem byl daný prostředek vyvinut, navržen a vyroben, s jakým určeným účelem použití a jakým způsobem má být správně používán.

Technická dokumentace musí být pravidelně aktualizována a musí odrážet aktuální stav, specifikaci a konfiguraci produktu.

Technická dokumentace musí být jednoznačně identifikována a musí být autorizována – musí obsahovat jméno a podpis oprávněné osoby výrobce.

Technická dokumentace předkládaná výrobcem v rámci procesu posouzení shody musí být připravena v jazyce srozumitelném pro posuzovatele.

Obecné požadavky na obsah technické dokumentace jsou specifikovány v příloze č. 7 k Nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (dále jen NV 54), respektive v příloze VII směrnice 93/42/EHS (MDD).

Technická dokumentace ZP musí obsahovat alespoň následující informace:

- identifikační data výrobce (firma, adresa, registrační číslo), případně zplnomocněného zástupce, byl-li výrobcem ustanoven,
- název a celkový popis výrobku, včetně všech plánovaných variant, a jeho určeného účelu použití,
- potvrzení, že výrobek je zdravotnickým prostředkem ve smyslu § 2 zákona o ZP č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, a příslušnou klasifikaci tohoto ZP (zařazení do rizikových tříd I, IIa, IIb nebo III) dle přílohy č. 9 k NV 54,
- specifikace návrhu, včetně harmonizovaných a jiných norem, které byly aplikovány, a popis řešení učiněných pro splnění základních požadavků (zejména tam, kde nebyly použity harmonizované normy v plném rozsahu, nebo tam, kde nejsou k dispozici harmonizované normy),
- konstrukční výkresy, připravované výrobní technologie a schémata částí, podsestav, popřípadě obvodů,
- popisy a vysvětlení nezbytné k porozumění výše uvedeným výkresům, schémátům a funkci ZP,
- seznam základních požadavků (viz Příloha č. 1 k NV 54) s údaji o jejich uplatnění ve zdravotnickém prostředku a způsobu jejich splnění,
- výsledky analýzy rizik a řízení rizik,
- dokumentace popisující výrobu ZP (specifikace výrobního místa, specifikace subdodavatelů

důležitých technologických procesů nebo služeb, seznam dodavatelů vstupních surovin, všeobecný popis technologického postupu, včetně kontrolních mechanismů, popis zkoušek použitých výstupní kontrolou k uvolnění výrobku nebo šaržek distribuci),

- jestliže posuzovaný ZP má být spojen s jiným/jinými ZP, musí být prokázáno, že ZP vyhovuje základním požadavkům při spojení s tímto/těmito ZP,
- v případě sterilních výrobků popis sterilizační metody a dokumentaci k její validaci, včetně dokumentů potvrzujících vhodnost použitého obalového materiálu pro danou sterilizační metodu,
- návrh značení výrobku,
- informace o balení výrobku, včetně dokumentace kvalitaci procesu balení,
- návod k použití v příslušném jazyce (pozn. v českém, slovenském nebo anglickém jazyce pro NB 1023) a postup pro tvorbu jazykových mutací návodu a značení podle zemí určených zdravotnického prostředku,
- preklinické hodnocení (specifikace materiálů přicházejících do styku s pacientem a s uživatelem, výsledky studií biokompatibility, výsledky studií provedených na zvířatech a výsledky zkoušek simulovaného použití),
- klinické hodnocení v souladu s hlavou III zákona č. 268/2014 Sb.,
- návrh textu ES prohlášení o shodě,
- kopie smlouvy se zplnomocněným zástupcem, pokud je to relevantní,
- prohlášení výrobce, zda ZP obsahuje jako svou integrální součást látku nebo derivát z lidské krve,
- prohlášení výrobce, zda ZP není vyroben s použitím tkání zvířecího původu podle nařízení Komise č. 722/2012,
- prohlášení výrobce, zda ZP obsahuje jako svou integrální součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek ve smyslu článku 1 směrnice 2001/83/ES²¹⁾ (§2 zákona č. 378/2007 Sb.²²⁾) a která může působit na tělo doplňujícím účinkem k účinku prostředku.

6.2. Technická dokumentace k osobním ochranným prostředkům

Technická dokumentace osobního ochranného prostředku musí obsahovat přinejmenším následující informace:

- identifikační data výrobce (firma, adresa, registrační číslo), případně zplnomocněného zástupce, byl-li výrobcem ustanoven,
- úplný popis OOP a jeho zamýšleného použití,
- posouzení rizika či rizik, proti kterým má OOP chránit,
- seznam základních požadavků na ochranu zdraví a bezpečnost, které se na OOP vztahují,
- konstrukční a výrobní výkresy a schémata OOP a jeho součástí, podsestava obvodů,
- popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení výkresů a schémat a fungování OOP,
- odkazy na harmonizované normy, které byly použity pro návrh a výrobu OOP; v případě částečného použití harmonizovaných norem se v technické dokumentaci uvedou ty části, jež byly použity,
- pokud harmonizované normy použity nebyly nebo byly použity pouze částečně, popisy jiných technických specifikací, které byly použity s cílem splnit příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,
- výsledky konstrukčních výpočtů, kontrol a přezkoušení provedených za účelem ověření shody OOP, s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost,
- protokoly o zkouškách provedených k ověření shody OOP s příslušnými základními požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost, a případně ke stanovení příslušné třídy ochrany,
- popis prostředků použitých výrobcem během výroby OOP k zajištění shody vyráběných OOP se specifikacemi návrhu,
- kopii návodu a informací výrobce uvedených v bodě 1.4 přílohy II Nařízení 2016/425, který musí obsahovat kromě jména a adresy výrobce všechny důležité informace:
 - pokynech pro skladování, používání, čištění, údržbu, seřizování a dezinfekci; prostředky pro čištění, údržbu a dezinfekci doporučené výrobcem nesmějí mít žádný nepříznivý účinek

21) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků

22) Zákon 378/2007 Sb., ze dne 6. prosince 2007, o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech)

pro OOP nebo uživatele, jsou-li používány v souladu s příslušnými pokyny,

- dosahované účinnosti daného OOP, jak byla stanovena během příslušných technických zkoušek ke kontrole úrovně nebo tříd ochrany,
- případném příslušenství, které může být s OOP použito, a charakteristikách příslušných náhradních dílů,
- případných třídách ochrany odpovídajících různým úrovním rizika a z toho vyplývajících limitech užívání,
- případném měsíci a roku použitelnosti nebo případné době životnosti OOP nebo určitých jeho součástí,
- případném typu balení vhodném pro přepravu,
- významu všech označení,
- riziku, před nímž má OOP chránit,
- odkazu na nařízení OOP a případně o odkazech na další harmonizační právní předpisy EU, které se na výrobek vztahují,
- názvu, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu nebo oznámených subjektů, které jsou zapojeny do posuzování shody OOP,
- odkazech na příslušné použité harmonizované normy, včetně dat těchto norem, nebo odkazech na jiné použité technické specifikace,
- internetové adrese, na níž je přístup k EU prohlášení o shodě.

7. Harmonizované normy

Harmonizované normy, jejichž statut a definici stanoví nařízení (EU) č. 1025/2012²³⁾, poskytují předpoklad shody s požadavky relevantního harmonizačního předpisu až poté, kdy je informace o předpokladu shody zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie (Official Journal of European Union – OJEU). Harmonizované normy stanoví zpravidla požadavky vztahující se k charakteristikám výrobku, ale mohou obsahovat i požadavky na systém kvality výrobce nebo upřesňovat postupy výrobce při plnění některých dílčích úkolů (např. management rizik).

Přehled všech harmonizovaných norem zahrnující celou harmonizovanou oblast (všechny sektorové harmonizační předpisy) je dostupný na stránkách EU²⁴⁾.

Harmonizované normy jsou obecně chráněny mezinárodními ustanoveními o autorském právu. Za zmínku stojí, že v době koronavirové pandemie evropská normalizační agentura CEN a její členské organizace uvolnily k bezplatnému použití normy, které se vztahují k výrobkům, důležitým v boji proti koronaviru.

Harmonizované normy vztahující se ke zdravotnickým prostředkům a osobním ochranným prostředkům diskutovaným v tomto článku jsou uvedeny v následujících subkapitolách.

7.1. Harmonizované normy vztahující se ke zdravotnickým prostředkům

V následujících odstavcích jsou uvedeny přehledy harmonizovaných norem vztahujících se k jednotlivým výrobkům důležitým v době pandemie covid-19. Poslední odstavec se týká sterilních prostředků a uplatní se pro všechny výrobky, které výrobce dodává na trh ve sterilním stavu.

7.1.1 Zdravotnické obličejové masky

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 14683+AC:2020 *Zdravotnické obličejové masky – Požadavky a metody zkoušení*

Požadavky na biokompatibilitu:

- ČSN EN ISO 10993-1:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika*
- ČSN EN ISO 10993-5:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro*
- ČSN EN ISO 10993-10:2014 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže*

Požadavky na značení zdravotnického prostředku:

- ČSN EN ISO 15223-1:2017 *Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky*

Požadavky na návod k použití (je-li přikládán ke zdravotnickému prostředku):

- ČSN EN 1041+A1:2014 *Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků*

23) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES

24) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_cs

Požadavky na analýzu rizik:

- ČSN EN ISO 14971:2020 *Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*
- Požadavky na systém kvality výrobce ZP:
- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů*

7.1.3. Lékařské rukavice

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 455-1:2001 *Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti*
- ČSN EN 455-2:2016 *Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností*
- ČSN EN 455-3:2015 *Lékařské rukavice pro jedno použití – Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení*
- ČSN EN 455-4:2010 *Lékařské rukavice pro jednorázové použití – Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti*

Požadavky na biokompatibilitu:

- ČSN EN ISO 10993-1:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika*
- ČSN EN ISO 10993-5:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro*
- ČSN EN ISO 10993-10:2014 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže*

Požadavky na značení ZP:

- ČSN EN ISO 15223-1:2017 *Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky*

Požadavky na návod k použití (je-li příkládán k ZP):

- ČSN EN 1041+A1:2014 *Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků*

Požadavky na analýzu rizik pro ZP:

- ČSN EN ISO 14971:2020 *Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*

Požadavky na systém kvality výrobce ZP:

- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické pros-*

tředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

7.1.3 Chirurgické pláště

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 13795-1:2019 *Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 1: Chirurgické roušky a pláště*
(ČSN EN 13795-2:2019 *Operační oděvy a roušky – Požadavky a zkušební metody – Část 2: Oděvy do čistých prostor*)

Požadavky na biokompatibilitu:

- ČSN EN ISO 10993-1:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika*
- ČSN EN ISO 10993-5:2010 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro*
- ČSN EN ISO 10993-10:2014 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže*

Požadavky na značení ZP:

- ČSN EN ISO 15223-1:2017 *Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky*

Požadavky na návod k použití (je-li příkládán k ZP):

- ČSN EN 1041+A1:2014 *Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků*

Požadavky na analýzu rizik pro ZP:

- ČSN EN ISO 14971:2020 *Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky*

Požadavky na systém kvality výrobce ZP:

- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů*

7.1.4. Požadavky na sterilní zdravotnické prostředky

Požadavky se vztahují na všechny výše uvedené výrobky, dodávané na trh ve sterilním stavu. Seznam obsahuje normy pokrývající škálu běžně používaných sterilizačních metod, z nichž výrobce může jednu nebo více metod použít při sterilizaci svých výrobků.

- ČSN EN 556-1:2002 + Oprava 1:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 1: Požadavky na zdravotnické prostředky sterilizované v konečném obalu
- ČSN EN 556-2:2016 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Požadavky na zdravotnické prostředky označované jako „STERILNÍ“ – Část 2: Požadavky na zdravotnické prostředky vyrobené za aseptických podmínek
- ČSN EN ISO 11135:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- ČSN EN ISO 10993-7:2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem
- ČSN EN ISO 11137-1:2016 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- ČSN EN ISO 11137-2:2016 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky
- ČSN EN ISO 11137-3:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Pokyny k dozimetrickým aspektům
- ČSN EN ISO 11138-1:2017 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 1: Všeobecné požadavky
- ČSN EN ISO 11138-2:2017 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 2: Biologické indikátory pro sterilizaci ethylenoxidem
- ČSN EN ISO 11138-3:2017 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 3: Biologické indikátory pro sterilizaci vlhkým teplem
- ČSN EN ISO 11138-4:2017 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 4: Biologické indikátory pro sterilizaci suchým teplem
- ČSN EN ISO 11138-5:2017 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Část 5: Biologické indikátory pro sterilizaci nízkoteplotní parou a formaldehydem
- ČSN EN ISO 11140-1:2015 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 1: Obecné požadavky
- ČSN EN ISO 11140-3:2009 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 3: Systémy indikátorů třídy 2 pro použití při Bowie-Dickově zkoušce pro detekci pronikání páry
- ČSN EN ISO 11140-4:2007 Sterilizace produktů pro zdravotní péči – Chemické indikátory – Část 4: Indikátory třídy 2 jako alternativa k Bowie-Dickově zkoušce pro detekci průniku páry
- ČSN EN ISO 11607-1:2018 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 1: Požadavky na materiály, systémy sterilní bariéry a systémy balení
- ČSN EN ISO 11607-2:2018 Obaly pro závěrečně sterilizované zdravotnické prostředky – Část 2: Validace požadavků na proces tvarování, utěsnění a sestavení
- ČSN EN ISO 11737-1:2018 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích
- ČSN EN ISO 11737-2:2010 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace
- ČSN EN ISO 14161:2010 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Biologické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
- ČSN EN ISO 14937:2010 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace zdravotnických prostředků
- ČSN EN ISO 15882:2009 Sterilizace prostředků zdravotní péče – Chemické indikátory – Návod pro výběr, použití a interpretaci výsledků
- ČSN EN ISO 17665-1:2007 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky
- ČSN P CEN ISO/TS ISO 17665-2:2009 Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 2: Pokyny pro použití ISO 17665-1

- ČSN EN ISO 20857:2013 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace suchým teplem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky*
- ČSN P CEN ISO/TS 13004:2014 *Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Potvrzení sterilizační dávky: Metoda VmaxSD*
- ČSN EN ISO 13485:2016 *Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisu*

7.2. Harmonizované normy vztahující se k osobním ochranným prostředkům

Použitelnost jednotlivých norem z níže uvedených výčtů se může lišit vzhledem k široké variabilitě typů jednotlivých OOP a kombinacím typů ochrany, které výrobce při návrhu zvolí. Proto je nutno se seznámit podrobně nejprve s normami obsahujícími základní ustanovení nebo obecné požadavky, z nichž pro jednotlivé typy vyplývá použitelnost dalších norem uvedených v jednotlivých odstavcích.

7.2.1. Prostředky pro ochranu očí a obličeje

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 166:2002, včetně *Opravy, 1:2010 Osobní prostředky k ochraně očí – Základní ustanovení*
- ČSN EN 167:2002 *Osobní prostředky na ochranu očí – Optické zkušební metody*
- ČSN EN 168:2002 *Osobní prostředky na ochranu očí – Neoptické zkušební metody*
- ČSN EN 170:2003 *Osobní prostředky pro ochranu očí – Filtry proti ultrafialovému záření – Požadavky na činitel prostupu a doporučené použití*

7.2.2. Ochranné oděvy, pláště, overaly a další oděvní součásti

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN ISO 13688:2014 *Ochranné oděvy – Obecné požadavky*
- ČSN EN 14126:2004 *Ochranné oděvy – Všeobecné požadavky a metody zkoušení ochranných oděvů proti infekčním agens*
- ČSN EN 13034+A1:2009 *Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím*

poskytující omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím (typ 6 a prostředky typu PB [6])

- ČSN EN ISO 13982-1:2005+A1:2011 *Ochranný oděv pro použití proti pevným částečím chemikáliím – Část 1: Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující ochranu celého těla proti poletavým pevným částečím (oděv typu 5)*
- ČSN EN 14605+A1:2009 *Ochranný oděv proti kapalným chemikáliím – Požadavky na provedení pro ochranné oděvy proti chemikáliím se spoji mezi částmi oděvu, které jsou nepropustné proti kapalinám (typ 3) nebo nepropustné proti postřiku ve formě spreje (typ 4) a zahrnující prostředky poskytující ochranu jen částí těla (typy PB (3) a PB (4))*
- ČSN EN 943-1+A1:2019 *Ochranné oděvy proti nebezpečným pevným, kapalným a plyným chemikáliím, včetně kapalných a pevných aerosolů – Část 1: Požadavky na účinnost protichemických ochranných oděvů typ 1 (plynotěsných)*
- ČSN EN 943-2:2020 *Ochranné oděvy proti nebezpečným pevným, kapalným a plyným chemikáliím, včetně kapalných a pevných aerosolů – Část 2: Požadavky na účinnost protichemických ochranných oděvů typ 1 (plynotěsných) pro záchranné jednotky (ET)*

7.2.3 Ochranné rukavice

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 420+A1:2010 *Ochranné rukavice – Všeobecné požadavky a metody zkoušení*
- ČSN EN ISO 374-1:2017 + A1:2019 *Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 1: Terminologie a požadavky na provedení pro chemická rizika*
- ČSN EN ISO 374-5:2017 *Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům – Část 5: Terminologie a požadavky na provedení pro rizika vlivem mikroorganismů*
- Odolnost proti virům musí být testována podle *Procedury B* uvedené v neharmonizované normě ISO 16604:2004, *Clothing for protection against contact with blood and body fluids – Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens – Test method using Phi-X 174 bacteriophage*.

7.2.4. Filtrační polomasky

Požadavky na uvedený výrobek:

- ČSN EN 149+A1:2009, včetně *Opravy 1:2018, Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtrační polomasky k ochraně proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*
- ČSN EN 132:2000 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Definice názvů a piktogramy*
- ČSN EN 134:1999 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Názvoslovní součásti*
- ČSN EN 143:2001+A1:2006 *Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Filtry proti částicím – Požadavky, zkoušení a značení*
- ČSN EN 13274-7:2008, včetně *Opravy 1:2009, Ochranné prostředky dýchacích orgánů – Metody zkoušení – Část 7: Stanovení průniku aerosolu filtrem proti částicím*

8. Prohlášení o shodě

Prohlášení o shodě vystavuje výrobce poté, co provedl nebo nechal provést všechny činnosti předepsané příslušným sektorovým harmonizačním předpisem (zde směrnici MDD nebo nařízením OOP), přičemž všechna zjištění potvrdila shodu s požadavky daného harmonizačního předpisu, případně harmonizovaných norem. Teprve vydání prohlášení o shodě opravňuje výrobce k opatřování každého výrobku označením CE a následnému uvádění na trh. Prohlášení o shodě podléhá povinnosti aktualizace v případě změn legislativy, harmonizovaných norem nebo jiných použitých specifikací a v případě změn v návrhu nebo určeném účelu použití výrobku.

8.1. ES prohlášení o shodě se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Formát ES prohlášení o shodě zdravotnického prostředku není předepsán, avšak prohlášení musí obsahovat následující informace:

- Identifikace prohlášení (číslo dokumentu).
- Předmět prohlášení (přesná identifikace ZP – jméno, obchodní název, identifikace modelů, pokud je to relevantní identifikace výrobních čísel či čísel šarží) – V případě, že prohlášení pokrývá větší množství výrobků, má být jejich kompletní seznam a identifikace uvedena formou přílohy.

- Klasifikace zdravotnického prostředku, včetně použitého klasifikačního pravidla.
- Identifikace výrobce (jméno, adresa sídla).
- Identifikace zplnomocněného zástupce v EU (jméno, adresa sídla) v případě výrobců ze třetích zemí.
- Prohlášení, že uvedený výrobek je v souladu se základními požadavky MDD (NV 54), příp. i dalších aplikovatelných předpisů.
- Odkaz na harmonizované či jiné normy, které byly použity pro plnění základních požadavků.
- Odkaz na metodu posouzení shody, která byla využita (např. Příloha VII MDD).
- Datum a podpis osoby zodpovědné za vydání prohlášení.

8.2. EU prohlášení o shodě s nařízením (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

EU prohlášení o shodě by mělo obsahovat následující informace:

- OOP (výrobek, typ, šarže nebo sériové číslo).
- Jméno a adresa výrobce a jeho zplnomocněného zástupce, pokud byl jmenován.
- Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.
- Předmět prohlášení (identifikace OOP umožňující zpětně jej vysledovat; je-li to pro účely identifikace OOP nezbytné, může obsahovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení).
- Předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie (uvede se nařízení (EU) 2016/425).
- Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, včetně data normy, nebo na jiné technické specifikace, včetně data specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje.
- Oznamovaný subjekt (název, číslo), který provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikát EU přezkoušení typu (odkaz na daný certifikát).
- Pro kategorii III: OOP podléhá postupu posuzování shody (buď shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2), nebo shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního

procesu (modul D), pod dohledem oznámeného subjektu (název, číslo).

- Podepsáno za a jménem.
- Místo a datum vydání.
- Jméno, funkce a podpis.

9. Seznam oznámených subjektů

Seznam všech oznámených subjektů (notifikovaných osob) spravuje Evropská komise na svých stránkách ve formě databáze NANDO²⁵⁾. Seznam českých oznámených subjektů lze nalézt na stránkách ÚNMZ²⁶⁾.

10. Závěr

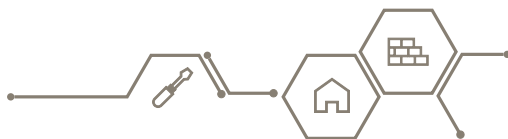
Posuzování shody zdravotnických prostředků i osobních ochranných prostředků, které musí být bezpodmínečně provedeno před uvedením těchto výrobků na trh EU, je komplexní proces, vyžadující orientaci v evropských i českých legislativních předpisech, technických normách a dalších

dostupných informacích. Pro výrobce, kteří v těchto sektorech začínají, aby podpořili dostupnost prostředků nezbytných v době pandemie covid-19, je tento úkol velmi složitý. Pro jeho usnadnění byl sestaven tento příspěvek, který je rychlým průvodcem do problematiky a shrnuje jednotlivé kroky, které je výrobce povinen realizovat, a seznamy legislativních předpisů a norem, které se vztahují k výrobkům, jejichž nedostatek je v době pandemie citelný.

Elena Tomanová, Tomáš Závišek,

Pavel Vaněk a Jiří Heš

Institut pro testování a certifikaci a.s., Zlín



25) New Approach Notified and Designated Organisations; <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm>

26) <https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/autorizovane-osoby-oznamene-subjekty/ao-os-uno-aktualni-seznam/>



České technické normy s vámi na houbách





Online přístup k plnotextové databázi českých technických norem a technických normalizačních informací prostřednictvím předplatného.

Modul pro jednotlivce

Modul pro firmu

Ceny od 1 000,- Kč do 7 000,- Kč/licence

- snadná a rychlá online registrace
- více než 66 000 dokumentů
- více než 26 000 uživatelů
- zvláštní přístupy pro veřejné knihovny

Technická podpora

pro jednotlivce: csnonline@agentura-cas.cz

pro firmu: firmy.csnonline@agentura-cas.cz

zvláštní přístupy: info@agentura-cas.cz



BIM KONCEPCE 2022

BIM je proces vytváření, sdílení, užití a správy dat o stavbě během jejího celého životního cyklu. BIM – klíčový faktor digitalizace stavebnictví, efektivity a atraktivity oboru.

- připravujeme standardy a metodiky pro veřejné zadavatele a stavební trh pro celý životní cyklus staveb
- sdružujeme expertizu v pracovních skupinách pro jednotlivá témata
- nabízíme vzdělávání a osvětu na akcích s možností uspořádání školení na klíč
- spravujeme Katalog společností a projektů informující o službách v souvislosti s metodou BIM
- provozujeme informační portál www.KoncepceBIM.cz pro širokou stavební odbornou veřejnost

Užitečné odkazy:

Portál pro veřejné připomínkování návrhů norem • <http://drafts.unmz.cz/>

Připomínkujte návrhy technických norem a pomozte utvářet jejich budoucí obsah.

Terminologická databáze • <https://www.nlnorm.cz/terminologicky-slovník>

Zde naleznete termíny z vybraných terminologických a předmětových norem.

Seznam ČSN • <http://seznamcsn.agentura-cas.cz/>

Obsahuje základní informace o všech platných (a některých neplatných) ČSN a TNI s funkcí pokročilého vyhledávání. Slouží jako demoverze k placené databázi ČSN online.

Recenzní systém Koncepte BIM • <https://www.koncepcebim.cz/>

Zajímají vás výstupy pracovních skupin a chcete se stát recenzenty? Staňte se aktivní součástí.

Katalog společností a projektů • <https://www.koncepcebim.cz/katalog>

Obsahuje informace o službách souvisejících s metodou BIM.

Zákaznické centrum nabízí:

Produkty a služby

- prodej technických norem (české, zahraniční)
- prodej odborných publikací
- studovna norem
- informace o technických normách
- zpracování rešerší
- poradenství v oblasti autorských práv (práva a povinnosti při užívání technických norem a jejich částí)
- udělování souhlasů s užíváním technických norem a jejich částí
- všeobecné informace z oblasti standardizace

Zákaznické centrum ČAS

Na Žertvách 132/24, Praha 8

Provozní doba:

Po–Čt: 9:00–16:00

Pá: 9:00–15:00

Tel: 221 802 802

info@agentura-cas.cz

www.agentura-cas.cz



Standardizace slouží průmyslu

Rozhovor s Ewou Zielińskou, viceprezidentkou pro vnější vztahy a prodej Polského výboru pro normalizaci (PKN)



- zabezpečovat zavedení všech evropských norem do soustavy PN a zrušení těch národních norem, které jsou s evropskými v rozporu;
- zastupovat Polskou republiku v mezinárodních a regionálních normalizačních orgánech, účastnit se jejich prací a jednat v záležitostech týkajících se normalizace na mezinárodní úrovni;
- iniciovat a organizovat práci technických komisí;
- organizovat a provádět školení, publikační, propagační a informační činnosti týkající se normalizace a souvisejících témat;
- poskytovat stanoviska k návrhům prováděcích aktů souvisejících s normalizací;
- účastnit se vnitrostátního systému oznamování norem a legislativních aktů.

Můžete v krátkosti představit PKN?

Polský výbor pro normalizaci (Polski Komitet Normalizacyjny – PKN – pozn. redakce) je národní normalizační orgán odpovědný za organizaci normalizačních činností v Polsku. PKN byl založen jako nezávislá instituce v roce 1924 a v roce 1925 byla vydána první polská norma (PN).

PKN není státní organizací, ale veřejnoprávním subjektem. Základem jeho fungování je Zákon o normalizaci ze dne 12. září 2002. Od té doby byl zákon několikrát novelizován, ale jeho jádro, definující úkoly a strukturu systému normalizace v Polsku, zůstalo nezměněno.

Naše hlavní odpovědnosti jsou stejné jako u jakéhokoli jiného národního normalizačního orgánu:

- organizovat a dohlížet na činnosti spojené s tvorbou a šířením (polských) norem a dalších normalizačních dokumentů;
- určovat stav a směry rozvoje normalizačních činností;

PKN je navíc vlastníkem značky shody (značka PN) a v tomto ohledu provádí PKN certifikační činnost. Značka shody s polskými normami je značka třetí strany, která potvrzuje, že produkt, služba, systém nebo proces prošel certifikací a splňuje všechny požadavky uvedené ve vybrané polské normě.

Za účelem plnění úkolů, které nám byly svěřeny, definoval PKN své poslání a vizi i strategické cíle. Naši vizi je být považován za znalostní, moderní organizaci, která je známá a respektovaná v Polsku i zahraničí. Organizací, která je nezávislá a otevřená potřebám trhu a veřejné správy, uspokojuje potřeby uživatelů a poskytuje vysoce kvalitní služby.

Naším posláním je organizovat normalizační práce v souladu s evropskými a mezinárodními řešeními vyvinutými za aktivní spolupráce národních odborníků, podporovat národní technickou politiku s cílem usnadnit obchod, zajistit konkurenceschopnost polských výrobců a dodávat vysoce kvalitní standardizační produkty všem zúčastněným stranám v dohodnutých termínech a v souladu s potřebami trhu. Cíle organizace jsme definovali ve

strategii PKN na období 2014–2020 takto:

- posílit pozici PKN jako organizace, která koordinuje a podporuje dobrovolný systém normalizace v Polsku a která objektivně a účinně organizuje normalizační práci a poskytuje vysoce kvalitní služby polské ekonomice a společnosti;
- potvrdit status PKN jako nezávislé organizace;
- aktivně se účastnit aktivit mezinárodních a evropských normalizačních organizací.

V této chvíli už pracujeme na Strategii PKN 2030.

Polské normy jsou chráněny autorskými právy jako literární díla a ekonomická práva autora patří Polskému výboru pro normalizaci (čl. 5 odst. 5 zákona o normalizaci ze dne 12. září 2002).

Jaká je struktura normalizačního systému v Polsku?

Polský normalizační systém se skládá z následujících organizačních složek: Polský výbor pro normalizaci, Rada pro normalizaci a Technická komise.

Polský výbor pro normalizaci je součástí veřejného rozpočtu a je podřízený předsedovi vlády Polska. Naše struktura je rozdělena do tří pilířů.

Produkční pilíř je podřízený viceprezidentovi PKN pro normalizaci a zahrnuje všechny činnosti související s tvorbou norem, tedy oddělení tvorby norem, oddělení publikace a oddělení metodiky. Pilíř propagace a prodeje je podřízený viceprezidentovi pro vnější vztahy a prodej. Zahrnuje obchodní oddělení a oddělení vnějších vztahů. Třetí pilíř je podřízený prezidentovi PKN, který je odpovědný za všechny záležitosti podporující aktivity PKN. To znamená IT, veškerou administrativu, právní oddělení, finance, personální oddělení.

PKN má 250 zaměstnanců, z toho asi 150 pracuje v odděleních souvisejících s tvorbou norem.

Druhým prvkem polského normalizačního systému je Rada pro normalizaci, což je konzultační a poradní orgán PKN. Rada schvaluje výroční zprávy o činnosti PKN předkládané prezidentem PKN. V rámci své působnosti Rada rovněž poskytuje stanoviska, zejména ke:

- stavu a směru rozvoje normalizačních činností;
- žádostem o zřízení nebo zrušení technických komisí;
- stanovám PKN týkajících se tvorby standardizačních dokumentů;
- návrhům standardizačních dokumentů, které jsou připravovány za účasti PKN v souladu s národními předpisy PKN.

Rada pro normalizaci se skládá ze zástupců šesti různých skupin zainteresovaných stran: ekonomických organizací, státní správy, organizací zaměstnavatelů, uživatelů, univerzit a výzkumných a vývojových ústavů, profesních, technických a vědeckých organizací. Každá skupina může mít v Radě maximálně pět křesel a funkční období je čtyři roky. Členové rady jsou voleni ve volbách organizovaných komisí nezávislou na prezidentovi PKN. Jen jedna skupina je výjimkou – zástupci státní správy jsou jmenováni předsedou vlády.

Hlavním prvkem systému jsou technické komise, které jsou řízené prezidentem PKN, v nichž probíhají normalizační práce. PKN nabízí všem zainteresovaným stranám, které se zajímají o standardizaci, možnost účastnit se prací příslušných orgánů: technických komisí (TC), projektových výborů (PC) a technických podvýborů (SC). Technické orgány jsou plně nezávislé na PKN, pokud jde o normalizační práce a všechna související rozhodnutí. PKN pouze dohlíží, zda jsou řádně a správně dodržována všechna standardizační pravidla a postupy.

Mezi nejdůležitější pracovní orgány, z pohledu Agentury, patří technické normalizační komise. Jak je tomu v Polsku?

Ano, samozřejmě máme takový ekvivalent i u nás. Národní technické komise jsou kolektivní orgány zřízené pro normalizační práce v konkrétních tematických oblastech. TK, jsou řízeny prezidentem PKN. Pro založení se musí vyslovit a projevit zájem alespoň pět subjektů.

Hlavními úkoly národních technických komisí jsou:

- provádění normalizačních prací, plánování nových prací, vypracování návrhů původních polských norem (PN) a dalších standardizačních dokumentů;

- posouzení úrovně a využívání PN;
- spolupráce s příslušnými odděleními PKN v oblasti přípravy návrhů norem určených ke schválení;
- posuzování žádostí o schválení nových PN a jejich dodatků, změna oprav;
- výklady ustanovení norem;
- účast v pracovních orgánech evropských a mezinárodních normalizačních organizací (TC, SC, WG atd.). A v neposlední řadě i podpora a propagace aplikace PN v praxi.

Předseda je volen z řad členů komise na čtyřleté funkční období. V případě potřeby lze také zvolit viceprezidenta. Sekretariáty TC zajišťují zaměstnanci PKN, tuto povinnost však lze delegovat také na externí subjekty.

Technické komise mohou zřizovat subkomise, pracovní skupiny, pracovní skupiny, jednorázové úkolové skupiny atd. Subkomise lze zřídit pouze, pokud je rozsah technické komise příliš široký, aby bylo možné účinně organizovat normalizační práci.

Technické komise jsou složeny ze zástupců podnikatelských subjektů, státní správy, institucí, sdružení, výzkumných ústavů, profesních a spotřebitelských organizací, které mají zájem o normalizaci. Členem se může stát každá právnická osoba registrovaná v Polsku. Členství je bezplatné. Počet technických orgánů, ve kterých subjekty žádají o členství, není nijak omezen. Každý člen může nominovat až tři zástupce pro práci v jedné komisi. Při rozhodování však platí pravidlo jeden člen – jeden hlas.

Členství v TC přináší podnikatelům mnoho výhod:

- otevírá možnost ovlivňovat obsah vytvářených norem na mezinárodní, evropské a národní úrovni;
- poskytuje přístup k obsahu návrhů mezinárodních, evropských a národních norem;
- dává možnost formovat program normalizačních prací. Mohou tak uvážlivě plánovat investice, a v důsledku toho získat výhodu nad konkurencí;
- usnadňuje obchodní kontakty.

Členství samozřejmě souvisí také s povinnostmi. Členové jsou povinni aktivně se podílet na normalizační práci, včetně účasti na jednáních,

pracovních skupinách, vypracovávání stanovisek k návrhům norem, aktivní účasti na rozhodovacím procesu, uplatňování pravidel a postupů normalizačních prací, účasti na práci na evropské a mezinárodní úrovni a vzdání se autorských práv k PKN. Člen může být vyloučen z TC, pokud neplní své závazky.

Projektové komise (PC) fungují na stejných principech jako technické komise. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že projektová komise je zřízena za účelem provádění specifických standardizačních prací. Minimální počet členů je tři a sekretariát vždy zajišťuje PKN. PC lze v případě potřeby transformovat na TC, ale v zásadě se po dokončení práce rozpustí.

Každá technická komise PKN je přiřazena k jednomu ze 17 sektorů hospodářství. Tyto sektory se odrážejí také ve struktuře oddělení tvorby norem. V každém sektoru existuje odvětvová rada. Sektorové rady jsou kolektivní orgány složené ze všech předsedů v příslušném sektoru, zřízené za účelem koordinace, stanovení a poskytování stanovisek k tématům souvisejícím s normalizační prací v odvětvích daného normalizačního sektoru.

Vím, že PKN je velmi aktivní v evropské a mezinárodní normalizaci...

PKN je členem Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) od roku 1947, kde má status zakládajícího člena. V Mezinárodní elektrotechnické komisi (IEC) vykonává PKN povinnosti národního elektrotechnického výboru a její členství v komisi sahá až do roku 1923.

Od 1. ledna 2004 je PKN členem Evropského výboru pro normalizaci (CEN) a Evropského výboru pro elektrotechnickou normalizaci (CENELEC). PKN rovněž přispívá do Evropského institutu pro telekomunikační normy (ETSI) jako národní normalizační organizace. Evropské normy jsou jednou ze základů pro fungování jednotného trhu a jsou důležitým nástrojem k odstraňování překážek obchodu.

Členství v mezinárodních a evropských normalizačních organizacích dává polským zainteresovaným stranám příležitost podílet se na vývoji evropských a globálních norem. Naši odborníci se

zapojují do pracovních skupin, delegáti se účastní jednání.

Jednou z výsad a úkolů členů evropských a mezinárodních normalizačních organizací je organizace sekretariátů technických komisí. PKN je sekretariátem ISO/TC 98 Zásady navrhování stavebních konstrukcí a subkomise ISO/TC 98 /SC 2 Spolehlivost stavebních konstrukcí, jakož i IEC/TC 27 Průmyslový elektroohřev a elektromagnetické výrobní postupy a její zrcadlové komise na evropské úrovni CLC/SR 27, dále pak PKN spravuje sekretariát komise CLC/SR 90 Supravodivost.

PKN jako instituce je rovněž odpovědná za organizaci této účasti i za organizaci procesu implementace evropských a mezinárodních norem do soustavy polských norem. Převážná většina našeho pracovního programu zahrnuje implementaci evropských norem do soustavy PN.

PKN se také aktivně účastní práce řídicích orgánů evropských a mezinárodních normalizačních organizací s cílem zastupovat v nich polské zúčastněné strany.

Jaké služby poskytujete svým zákazníkům?

PKN nabízí svým zákazníkům celou řadu služeb, z nichž některé jsou bezplatné. Na našich dvou portálech (pozn. redakce: www.pkn.pl a portál Wiedza www.wiedza.pkn.pl) mají naši zákazníci a uživatelé norem přístup k zajímavým informacím o standardizaci a normalizačním systému. Můžete tam také najít měsíčník Wiadomości PKN. Obsahuje články věnované aktivitám PKN a normalizační práci v Polsku, EU a jinde ve světě. Každé číslo měsíčníku obsahuje články o standardizaci z různých oblastí ekonomiky.

Na portálu Wiedza se uživatelé mohou přihlásit k odběru zpravodaje informujícího o nově publikovaných normách v určité oblasti, které jsou tříděny podle ICS.

PKN spolupracuje s německou národní normalizační organizací DIN na projektu terminologické databáze DIN. Tato databáze obsahuje pojmy a definice z norem v různých jazycích, PKN samozřejmě poskytuje data v polštině. Pro uživatele je přístup do této databáze na základě registrace bezplatný.

Hlavními službami PKN jsou samozřejmě služby

spojené s prodejem polských a zahraničních norem. Ty jsou dostupné v papírové podobě, PDF na CD a PDF ke stažení. Zákazníci mohou nakupovat prostřednictvím online obchodu a katalogu produktů nebo prostřednictvím jednotlivých objednávek na vlastních firemních formulářích.

PKN také nabízí řadu služeb založených na modelu předplatného.

Předplatné – služba, která zahrnuje měsíční zaslání nově publikovaných polských norem a ostatních publikací podle skupin a podskupin ICS vybraných klientem. Na tuto službu se vztahuje 20% sleva odvíjející se od katalogové ceny jednotlivých dokumentů.

Čítárna (Czytelnia) – služba, která umožňuje přístup k dané normě po dobu 30 minut ve formě jen pro čtení prostřednictvím webového prohlížeče a účtu vytvořeného v online obchodě PKN.

e-Access (e-Dostęp) – služba, která umožňuje online přístup k průběžně aktualizovanému souboru norem uložených na serveru PKN. Složení souboru norem určuje klient na základě svých potřeb. Po dobu platnosti smlouvy získává klient práva k dokumentům, které jsou uloženy na serveru, a po uplynutí doby platnosti se stává jejich vlastníkem. Dokumenty lze prohlížet ve webovém prohlížeči v režimu jen pro čtení (s možností vytisknout tolik kopií, kolik je stanoveno ve smlouvě) nebo stáhnout jako soubory PDF do vlastního zařízení.

Online přístup k normám (Normy Online) – služba, která umožňuje přístup ke všem polským normám uložených na serveru PKN. Přístup je možný z jakéhokoli počítače nebo mobilního zařízení prostřednictvím webového prohlížeče a účtu vytvořeného na platformě WIEDZA. Normy jsou k dispozici jako dokumenty „jen pro čtení“; přístup k nim vyprší po skončení smlouvy s PKN.

PKN nabízí také školení v nejrůznějších normalizačních tématech. Naše portfolio zahrnuje tradiční školení a e-learningové kurzy. V poslední době jsme jako reakci na epidemickou situaci zavedli novou službu – online školení.

Jedním z problémů národních normalizačních orgánů je zapojení mladé generace do tvorby norem.

Jak tento problém řešíte v Polsku?

Asi před deseti lety se PKN rozhodl podniknout kroky na podporu zvýšení znalostí o normách a tvorbě norem mezi žáky a studenty středních a vysokých škol. Snažíme se toho dosáhnout organizováním soutěží pro studenty a učitele, pořádáním konferencí, pořádáním prezentací pro studenty na školách a univerzitách, podporou soutěží pořádaných v různých regionech Polska.

Letos v březnu jsme ukončili 8. ročník naší soutěže „Standardizace a já“. Soutěž je určena studentům a učitelům středních škol. Tématem soutěže bylo „Doprava budoucnosti řízená prostřednictvím norem“. Každý rok je téma jiné a souvisí s nějakým aktuálním tématem normalizace. Studenti vytvořili a předložili práce ve třech kategoriích: komiksy, eseje a videa. Učitelé naopak vypracovali plány vzdělávání. Cílem soutěže je mezi mladou generací šířit přesvědčení, že technické normy a normalizace hrají v každodenním životě důležitou roli; upozornit studenty na rozdíl v přístupu k aplikaci norem a povzbudit učitele, aby do svých hodin začlenili témata normalizace a informace o úloze norem ve výrobní praxi.

Naším největším úspěchem posledních let bylo začlenění znalostí o standardizaci do učebních osnov pro odborné školy. Od září 2019 do března 2020 jsme byli zaneprázdněni školením učitelů, abychom jim pomohli lépe se připravit na tyto nové osnovy.

V loňském roce jsme se rozhodli zahájit program „Mladí profesionálové ve standardizaci“. Workshop byl určen mladým lidem, kteří se již nějakým způsobem podílejí na normalizaci. Setkání se zúčastnilo 28 lidí z různých sektorů. Cílem setkání bylo povzbudit mladé profesionály, aby se ještě více zapojili do normalizace na evropské a mezinárodní úrovni, a ukázat, že být odborníkem znamená především nové příležitosti a výzvy. Workshopy byly rozděleny do dvou částí: jedna věnovaná obsahu a druhá diskuzi.

Během workshopů byly představeny praktické aspekty týkající se norem, organizace normalizačních prací, odkazování na normy v legislativě a možnosti účasti na evropské a mezinárodní normalizaci. Účastníci setkání navíc získali znalosti o aktivitách PKN a možnostech spolupráce v různých oblastech.

Druhá část workshopu proběhla formou diskuzních skupin, jejichž hlavním tématem bylo zvýšení účasti na evropské a mezinárodní práci.

Na podporu využívání norem během vyučování zavedl PKN speciální slevovou politiku pro školy a univerzity. Školy mohou získat 90% slevu na nákup norem, pokud podepíší zvláštní smlouvu s PKN, v níž prohlašují, že, mimo jiné i z důvodu ochrany autorských práv, budou normy použity pouze pro účely výuky.

Univerzity mohou také získat přístup k normám za zvláštních podmínek a za speciální cenu, pokud podepíší smlouvu s PKN. Za účelem zvýšení ochrany autorských práv musí univerzity také předložit certifikát potvrzující soulad s EN ISO/IEC 27001 *Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Systémy řízení bezpečnosti informací – Požadavky*. Pokud navíc do učebních osnov zavedou kurzy zaměřené na normalizaci, je sleva vyšší.

A co chystáte do budoucna?

Jak již bylo zmíněno dříve, rok 2020 je posledním rokem současné strategie PKN. V posledních měsících jsme tvrdě pracovali na tvorbě nové strategie pro příští desetiletí. Při formulování této nové strategie využíváme také zkušenosti získané v posledních měsících během pandemie. Rovněž přetváříme náš integrovaný systém řízení a provádíme novou analýzu rizik pro procesy prováděné PKN. Jsme přesvědčeni, že tato změna by nám umožnila přijímat vyspělejší a modernější rozhodnutí v oblasti řízení.

Vždy jsme kladli velký důraz na vývoj IT systémů, které nám umožní poskytovat ještě lepší služby pro zákazníky. Letos jsme tedy zahájili přípravné práce na novém portálu zákaznických služeb, který bude kombinovat všechny funkce aktuálně rozložené mezi dvěma weby, e-shopem, knihovnou atd. Je to výzva na mnoho let, ale doufám, že postupně krok za krokem dosáhneme svého cíle.

Letos jsme se také rozhodli implementovat IT řešení podporující překlad evropských a mezinárodních norem do polštiny. Jsme přesvědčeni, že díky tomu bude k dispozici více norem v polštině.

*Děkuji za rozhovor.
Zdena Slaná*

Česká agentura pro standardizaci (ČAS) pro rok 2021 vyhláší:

19. ročník udělování ocenění za celoživotní nebo významný a dlouholetý podíl na rozvoji technické normalizace jak na národní, tak mezinárodní úrovni:

- **Cena Vladimíra Lista**
- **Čestné uznání Vladimíra Lista**

4. ročník soutěže O nejlepší studentskou práci v oblasti technické normalizace

Cílem soutěže je ocenit autory nejlepších diplomových a bakalářských prací se zaměřením na technickou normalizaci, podaných k obhajobě v akademickém roce 2019/2020 a 2020/2021, a tím podpořit jejich další profesní směřování.

1. ročník soutěže v oblasti „Research & Innovation“

Tato soutěž si dává za cíl ocenit národní výzkumný nebo inovační projekt, který úspěšně vedl ke tvorbě národní normy, nebo tvorbu nové národní normy.

Vyhlášení výsledků soutěží a předání všech cen a ocenění proběhne u příležitosti oslav Světového dne technické normalizace v říjnu 2021.

Podrobnosti a podmínky účasti všech soutěží budou zveřejněny počátkem roku na webových stránkách ČAS.



Základy technické normalizace – učebnice pro SŠ

Přestože je učebnice určena především učitelům středních škol, může být zajímavou a užitečnou četbou i pro uživatele technických norem a širokou veřejnost.

ČAS ČESKÁ
AGENTURA PRO
STANDARDIZACI

ZÁKLADY TECHNICKÉ NORMALIZACE

VSTUPNÍ VÝUKA TECHNICKÉ NORMALIZACE
PRO UČITELE ODBORNÝCH PŘEDMĚTŮ STŘEDNÍCH ŠKOL

Zdeňka Slaná, Ivana Kolínská

CENA
349,- Kč
vč. DPH

Učebnice je členěna do pěti kapitol:

1. Co je technická normalizace
2. Proč normy existují
3. Jak se normy vypracovávají
a jakou mají strukturu
4. Normy a předpisy
5. Ochrana autorských práv

Objednávejte na

www.agentura-cas.cz/ucebnice-ss

Ceník inzerce

Magazín ČAS

Technická specifikace

Formát:	160 × 226 mm
Papír obálka:	200–300 g/m ² lesklá křída
Papír vnitřní strany:	120–150 g/m ² matná křída
Vazba:	V2
Frekvence:	4x ročně

Plošná barevná inzerce

Formáty inzerce uvnitř magazínu

Formát	Rozměr	Cena
Celá strana	160 × 226 mm	18 000 Kč
1/2 strany	160 × 113 mm	9 000 Kč
1/4 strany	80 × 113 mm	4 500 Kč

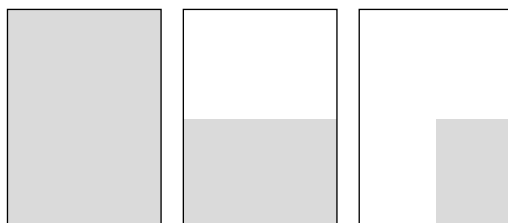
Barevná zadní obálka magazínu

Rozměr	Cena
160 × 180 mm	25 000 Kč

Vkládaná inzerce

Formát	Rozměr	Cena
Celá strana	160 × 226 mm	6 000 Kč
1/2 strany	160 × 113 mm	4 000 Kč

Ceny inzerce jsou uvedeny bez DPH.



1/1

1/2

1/4

Slevy při opakovaném uveřejňování reklamy

2 × 15 % 3 × 20 % 4 × 25 %

Grafické zpracování inzerátu, včetně úpravy barevných předloh

20 % z ceny inzerátu

Podklady

Hotová inzerce: tiskové PDF, včetně spadů a ořezových značek.

Podklady pro vytvoření inzerce: textové podklady ve formátu DOC, obrazové podklady v tiskové kvalitě (rozlišení na 300 dpi) ve formátech PSD, JPEG, TIF a EPS, loga v křivkách (EPS, AI, PDF).



Bezpečný, spolehlivý a efektivní svět kolem nás

Zajišťujeme všechny činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí českých technických norem.

- nabízíme přístup do licencované databáze českých technických norem ČSN online
- zprostředkujeme nákup technických norem od vydavatelů ze zahraničí
- vydáváme komentovaná znění technických norem
- připravujeme metodiky a standardy pro zavádění metody BIM do českého stavebnictví
- provozujeme zákaznické centrum s prodejnou a studovnou norem
- vydáváme odborné publikace

www.agentura-cas.cz

ročník 2020 | číslo 4