

## NORMY JAKO INFORMAČNÍ ZDROJ PRO LABORATOŘE

JOSEF KRATOCHVÍLA<sup>a</sup>, ZBYNĚK PLZÁK<sup>b</sup> a JAN VILÍMEC<sup>c</sup>

<sup>a</sup>SEKK spol. s r.o., P.O. Box B35, 530 01 Pardubice,

<sup>b</sup>Ústav anorganické chemie AV ČR, v.v.i., 250 68 Husinec-Řež, <sup>c</sup>Pražské vodovody a kanalizace, a.s., Ke Kablu 971/1, 102 00 Praha 10

plzak@iic.cas.cz

Došlo 2.11.21, přijato 30.12.21.

Klíčová slova: norma, mezinárodní norma, standardizace, platnost, přístup online

• <https://doi.org/10.54779/chl20220296>

### Obsah

1. Poslání norem
2. Historie používání norem v ČR
3. Národní, evropská a mezinárodní standardizace
4. Tvorba norem a převzetí norem
5. Formát norem
6. Revize a platnost norem
7. Technická normalizační informace
8. Vyhledávání norem a TNI
9. Získání přístupu ke znění norem a TNI

### 1. Poslání norem

Co jsou normy? Technická norma (dále v textu přispěvků často jen „norma“) je dokument založený na shodě zainteresovaných stran, schválený uznávaným (normalizačním) orgánem, který poskytuje pro běžné a opakované použití pravidla, směrnice nebo charakteristiky o navrhování, používání nebo fungování materiálů, výrobků, procesů, služeb, systémů nebo osob<sup>1</sup>. Normy jsou kvalifikovaná doporučení, nikoli povinná nařízení. Jejich používání je dobrovolné, avšak všestranně výhodné. Normy nejsou obecně závazné, jsou to však odborně kvalifikované předpisy, na které se mohou odkazovat smluvní strany při specifikaci předmětu smlouvy nebo státní autorita ve svých obecně závazných předpisech. Umožňují například výměnu výrobků nebo zaměnitelnost součástí a tím zlepšují hospodárnost výroby i bezpečnost výrobků. Stanovením závazných parametrů výrobků přispívají také k ochraně spotřebitele. Mezinárodní normy definují také soustavy jednotek, užívané pojmy, kódy, formáty, protokoly nebo rozhraní, například v oblasti informatiky a komunikace,

kteří umožňují propojování různých zařízení, komunikačních a dopravních systémů. Pro analytické laboratoře všech oborů jsou normy platformou, ve které jsou celosvětově formulovány nejen postupy některých rutinních analýz, ale i požadavky na kompetenci laboratoří a kvalitu jejich práce a splnění těchto požadavků je pak posuzováno ve vlastním procesu jejich akreditace. Obdobně pak další normy formulují požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti, na kompetenci výrobců referenčních materiálů a nově i pro provozovatele biobank, které se musí splnit, aby tyto subjekty mohly získat akreditaci. Normy obvykle nejsou volně šířitelné a poskytují se za úplatu.

### 2. Historie používání norem v ČR

Technická normalizace byla na národní úrovni zorganizována na začátku 20. století hned po vzniku samostatného československého státu. Československé normy (ČSN) byly do roku 1951 dobrovolné, přesto měly nepochybnou autoritu díky vysoké úrovni technických řešení a jejich normalizačnímu zpracování. Tvořily základ předpisů profesních svazů, byly široce využívány v soutěžích o veřejné zakázky a významně se uplatňovaly i v pojišťovnictví<sup>2</sup>. Po začlenění technické normalizace do státní správy v r. 1951 se dobrovolné normy změnilly ve státní, které byly ze zákona závazné. Jejich novou úlohou bylo tehdy při neexistenci tržních principů regulovat jakožto výrobků znárodněného průmyslu, později také nahrazovaly právní předpisy v oblasti bezpečnosti práce. V současnosti české normy nejsou v ČR na rozdíl od situace do r. 1991 závazné, stejně jako jinde ve světě. Zákon č. 22/1997 Sb. výslovně uvádí, že česká technická norma (zkratka ČSN zůstala nezměněna) není obecně závazná. Z toho vyplývá, že ČSN obecně nejsou považovány za právní předpisy a není stanovena povinnost jejich dodržování. Stejně jako všude jinde ve světě však existují případy, že povinnost dodržovat požadavky uvedené v normách vyplývá z jiného právního aktu, jako je: právní předpis, smlouva, vládní a ministerská nařízení a vyhlášky, apod. Jako příklad je možné uvést normy o vzorkování odpadních vod ČSN EN ISO 5667-1, 3, 10, které jsou výslovně uvedeny v příslušné vyhlášce o poplatcích za vypouštění odpadních vod<sup>3</sup> a tudíž je jejich dodržování závazné.

### 3. Národní, evropská a mezinárodní standardizace

Na národní úrovni je základním útvarem zajišťujícím standardizaci národní normalizační orgán. V posledních

letech došlo v ČR ke změnám organizace zajišťující roli tohoto orgánu<sup>2,4</sup>. Český normalizační institut (ČNI) zajišťoval tvorbu, vydávání a zveřejňování českých technických norem do roku 2008, pak převzal tuto úlohu Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ). Od roku 2018 převzala od ÚNMZ všechny činnosti související s tvorbou, vydáváním a distribucí norem jím zřízená Česká agentura pro standardizaci (ČAS). Každá původní česká norma, je označována ČSN (např. ČSN 73 4301) a každá evropská, mezinárodní či elektrotechnická norma (označena např. EN, ISO, IEC), která je převzata do soustavy českých norem se stává normou českou a je označena např. ČSN EN, ČSN ISO, ČSN EN ISO (např. ČSN EN 13612, ČSN EN ISO 15189).

Normalizace na evropské úrovni je představována třemi evropskými organizacemi CEN, CENELEC a ETSI. Evropský výbor pro normalizaci (European Committee for Standardization, Comité Européen de Normalisation – CEN), založený v roce 1961, je jednou ze tří evropských normalizačních organizací společně s Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (Comité Européen de Normalisation Électrotechnique, CENELEC) a Evropským ústavem pro telekomunikační normy (European Telecommunications Standards Institute, ETSI). Tyto tři organizace byly oficiálně uznány Evropskou unií a Evropským sdružením volného obchodu (European Free Trade Association, EFTA) jako odpovědné za tvorbu a vydávání evropských norem. Česká republika je od roku 1997 plnoprávným členem CEN a má povinnost stejně jako všichni ostatní členové Evropské unie, bez ohledu na velikost a vyspělost národních ekonomik, převzít zpravidla do šesti měsíců do své národní soustavy ČSN všechny evropské normy. Harmonizovanou normou se nazývá norma vypracovaná na základě mandátu uděleného CEN, CENELEC nebo ETSI Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu, která poskytuje prostředky shody se základními požadavky směrnice, popřípadě směrnic nového přístupu.

Mezinárodní organizace pro normalizaci (angl. International Organization for Standardization), označovaná jako ISO, je světovou federací národních normalizačních organizací se sídlem v Ženevě. Byla založena v roce 1947, v současnosti je jejími členy 165 národních orgánů<sup>5</sup>. Mezinárodní organizace pro normalizaci se zabývá tvorbou mezinárodních norem ISO a jiných druhů dokumentů ve všech oblastech normalizace kromě elektrotechniky. Tu pokrývá Mezinárodní elektrotechnická komise – International Electrotechnical Commission, IEC a Mezinárodní telekomunikační unie – International Telecommunication Union, ITU. Normy ISO a další výstupy z ISO představují konsenzus mezinárodních odborníků v dané oblasti v daném oboru. Zastupující institucí pro Českou republiku – jakožto řádného člena ISO – je od roku 2009 Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

#### 4. Tvorba norem a převzetí norem

Technické komise jsou základním pracovním orgánem mezinárodních, evropských i národních normalizačních

organizací. Původní ČSN tvoří v současné době pouze velmi malou část (5 %) roční produkce vydávaných nových ČSN. Většina, tj. více než 1500 každoročně vydávaných nových ČSN, jsou převzaté evropské a mezinárodní normy<sup>2,4</sup>. Evropské a mezinárodní normy vytvářejí odborníci z členských zemí, kteří reprezentují národní normalizační organizace v technických komisích evropských a mezinárodních normalizačních organizací. Ti musí návrhy evropských a mezinárodních norem na národní úrovni projednat, a to především s členy národních technických komisí (v ČR jsou to tzv. Technické normalizační komise, TNK) tak, aby výsledek co nejvíce vyhovoval i národním potřebám. Schvalování norem a normativních dokumentů je definováno na základě konsenzu, s návrhem normy musí souhlasit většina účastníků připomínkového řízení.

Každá evropská či mezinárodní norma (označena např. ISO, IEC, EN, ETSI), která je přejata do soustavy českých norem, se stává normou českou a je označena např. ČSN EN ISO/IEC 17025. Převzetí evropských norem je povinné a vyplývá ze členství v evropských normalizačních organizacích. Převzetí evropské nebo mezinárodní normy je možné třemi způsoby: a) překladem (tj. vydáním ČSN, obsahující národní titulní stranu, národní předmluvu, úplný překlad originálu přejímané normy a národní přílohu), b) převzetím originálu (vydáním ČSN obsahující národní titulní stranu, národní předmluvu, přetisk cizojazyčné verze přejímané normy a národní přílohu (je-li potřebná), nebo c) převzetím schválením k přímému používání tj. „vydáním“ obálky s českým názvem a označením převzaté normy, do které je vložen anglický originál přejímané normy.

#### 5. Formát norem

Normy jsou publikovány v určité formální podobě s titulním listem obsahujícím číslo normy, její název, značky třídění (viz dále) a další základní informace. Normy se člení na kapitoly a ty na číslované články. Součástí normy mohou být i přílohy. Používají se dva druhy příloh: normativní a informativní. Normy mají závaznou strukturu i úpravu specifikovanou v metodických pokynech normalizační instituce. Pro překlady evropských a mezinárodních norem jsou též stanoveny určité zásady, nejdůležitější překlady bývají publikovány s dvousloupcovou sazbou, jak originál, tak překlad v levém sloupci a obsahují na začátku zpravidla i národní předmluvu.

#### 6. Revize a platnost norem

Oproti např. vědeckým publikacím v odborných časopisech je významnou vlastností norem jejich platnost. Tak např. norma ČSN EN ISO/IEC 17025 *Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří* z roku 2018 nahradila ČSN EN ISO/IEC 17025 z roku 2005. Jednotlivá vydání norem se mohou velmi obsahově lišit a je proto zcela zásadní při citaci uvádět rok vydání normy. Platnost normy, pokud z ní chceme čerpat, je nutně

zkontrolovat na stránkách vydavatele. Aby bylo zajištěno u norem ISO, že zůstanou aktuální a globálně relevantní, platí, že jsou přezkoumávány nejméně každých pět let<sup>6</sup>. V rámci stanoveného procesu systematické revize přezkoumávají národní normalizační orgány dokument a jeho používání ve své zemi a podávají návrh, zda dokument bude stále platný, měl by být aktualizován nebo stažen. V některých oblastech je tempo vývoje takové, že když je norma ISO zveřejněna, odborníci v technickém výboru, kteří ji vypracovali, již přemýšlejí o další verzi!

## 7. Technická normalizační informace

Kromě norem se lze setkat s dalším druhem českého normalizačního dokumentu označovaného TNI (Technická normalizační informace)<sup>2</sup>. TNI je buď národní dokument nebo převzatá technická zpráva či veřejně dostupná specifikace evropských nebo mezinárodních normalizačních organizací. Používá se pro technický dokument informativního charakteru, který obsahuje technické údaje nebo technická řešení, která nejsou obsažena v platných normách nebo která ještě nemají předpoklad pro zpracování na úrovni normy. Další užití je zejména pro převzaté mezinárodní nebo evropské dokumenty evropských a mezinárodních normalizačních organizací, které doplňují soubor norem. Technické normalizační informace se označují zkratkou TNI a šestimístným číslem podle zásad shodných s tříděním českých norem (ČSN) např. TNI 01 0115, pro jejich formát platí totéž, co pro normy. Forma TNI se v poslední době často používá při převzetí Pokynů (Guide) – dokumentů vydaných ISO, CEN nebo IEC. Jako příklady je možné uvést *Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995)* (Pokyn ISO/IEC 98-3) vydáno jako TNI 01 4109-3 (2011), *Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)* jako TNI 01 0115 (2009). I série Pokynů o referenčních materiálech byla převzata do formátu TNI, např. *Referenční materiály – Vybrané termíny a definice* vydáno jako TNI POKYN ISO 30 (2016). V seznamu normativních dokumentů na stránkách ČAS je nutno TNI vyhledávat v samostatné kategorii, viz následující oddíl.

## 8. Vyhledávání norem a TNI

Databáze norem jsou umístěny zpravidla na webu vydavatele. Užitečným pomocníkem při vyhledávání českých norem je seznam norem ČSN a TNI. Seznam je přístupný na webu ČAS na adrese <http://seznamcsn.agentura-cas.cz/> (cit.<sup>7</sup>). Seznam norem je přístupný zdarma a umožňuje jednak vyhledání normy a zároveň poskytne základní informace o normě včetně obsahu normy a předmětu normy. U většiny norem je možno kliknutím na tlačítko „Náhled“ získat náhled textu úvodní části normy často včetně obsahu. Normy je možno vyhledávat podle různých kritérií: označení normy, třídícího znaku nebo jeho části (seznam tříd a skupin je v nápovědě formuláře vyhledáva-

če) – a dalších kritérií formulace dotazu pomocí vyhledávacího formuláře. Výchozí nastavení formuláře je, že se vyhledávají jen platné normy, to lze změnit v záhlaví formuláře. Specifikou českých norem je, že normy jsou děleny do tříd a skupin. Základy tohoto dělení vznikly v polovině minulého století, kdy se u nás začalo s tímto dělením norem. Každá norma byla označena zkratkou ČSN a šestimístným číslem: ČSN XX YYAA, kde XX – je označení třídy, YY – je označení skupiny, AA – je pořadové číslo ve skupině. Význam tohoto dělení spočíval v tom, že bylo velmi snadné, při znalosti tohoto jednoduchého systému dělení, rychle vyhledat normy požadovaného zaměření. Každá norma na titulní straně kromě označení normy (např. ČSN EN ISO 9001) má uveden pod tímto označením tzv. třídící znak – šestimístné číslo, které normu zařadí do soustavy norem. Například vodní hospodářství má třídu 75. Na formuláři je dostupný seznam tříd, zahrnující i podrobnější třídění do skupin. V mezinárodních databázích (ale i v našich) je možné použít i vyhledávání podle mezinárodního klasifikačního systému ICS (International Classification for Standards). TNI je na stránkách ČAS nutno vyhledávat obdobně v samostatné kategorii, na rozdíl od norem TNI nepřijímají číselné označení originálu, a tak je jejich vyhledání často obtížnější, je optimální hledat podle názvu originálního anglického dokumentu.

## 9. Získání přístupu ke znění norem a TNI

V současné době je možný přístup k plnému textu českých norem dvěma způsoby: a) tradičním – formou nákupu jednotlivých norem v papírové formě v Zákaznickém centru ČAS, viz <https://www.agentura-cas.cz/o-nas/zakaznicke-centrum/> (viz cit.<sup>8</sup>), nebo u distributorů technických norem. ČAS nabízí i znění evropských norem, nákup norem vydavatelů ASTM (USA), BSI (Velká Británie), DIN (Německo), ÚNMS (Slovensko), zprostředkováni nákup mezinárodních norem ISO a IEC a přístup do placených databází těchto vydavatelů, b) prostřednictvím ČSN ONLINE – přes webový portál ČAS formou předplatného pro přístup k elektronickým verzím norem. Cena přístupu je stanovena vyhláškou v několika modulech v závislosti na možnostech tisku, viz <https://www.agentura-cas.cz/produkty-a-sluzby/csn-online/> (cit.<sup>9</sup>). ČAS nově nabízí řešení všem vysokým školám technického typu tak, aby přístup do ČSN ONLINE prostřednictvím České agentury pro standardizaci měli bez možnosti tisku všichni tamní studenti. České normy nebo jejich části vydané na jakémkoliv nosiči smějí být, pokud zvláštní zákon (Zákon č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon)) nestanoví jinak, rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem pověřené právnické osoby. Nově v roce 2021 v souladu se zákonem č. 526/2020 Sb., kterým se mění zákon č. 22/1997 Sb., umožňuje ČAS tzv. „sponzorovaný přístup“ k technickým normám v případě, že je v právním předpise uveden výlučný odkaz na normu a tato norma se tak stává závaznou a je stanovena povinnost podle této normy postupovat. Po bezplatné registraci ČAS umožňuje uživatelům, kteří mají zákonnou povinnost

Tabulka I  
Vybrané normy a TNI s významem pro laboratoře

Číslo:rok	Název
ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
ČSN EN ISO 15189 ed. 2: 2013*	Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost Medical laboratories – Requirements for quality and competence
ČSN EN ISO/IEC 17043:2010*	Posuzování shody – Obecné požadavky na zkoušení způsobilosti Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
ČSN EN ISO 17034:2017	Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů General requirements for the competence of reference material producer
TNI 01 0115:2009	Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
TNI POKYN ISO 35:2019	Referenční materiály – návod pro charakterizaci a hodnocení homogenity a stability materiálu Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
TNI POKYN ISO/IEC 98-4:2020	Nejistota měření – Část 4: Úloha nejistoty měření při posuzování shody Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
ČSN EN ISO 19011:2019	Směrnice pro auditování systémů managementu Guidelines for auditing management systems

\* Návrh nové verze normy je ve schvalovacím řízení

postupovat podle normy, zobrazení norem pro čtení prostřednictvím portálu „Sponzorovaný přístup k ČSN“ <https://sponzorpristup.agentura-cas.cz/default.aspx> (cit.<sup>10</sup>). Týká se to např. norem pro stavebnictví, dopravu, elektrotechniku a bezpečnost. V současné době se nejedná o normy, které by byly předmětem prioritního zájmu analytických a zdravotnických laboratoří. Vybrané normy a TNI s významem pro analytické laboratoře uvádí tabulka I.

#### LITERATURA

1. Dupal L., Jankech A.: *Mezinárodní normy pro nás všechny*. Sdružení českých spotřebitelů, Praha 2012, ISBN 978-80-904633-9-4, dostupné na <https://www.konzument.cz/users/publications/3-mimo-edice/51-mezinarodni-normy-pro-nas-vsechny.pdf>, staženo 18. 10. 2021.
2. Česká agentura pro standardizaci <https://www.agentura-cas.cz/standardizace/>, staženo 18. 10. 2021.
3. Vyhláška 328/2018 Sb. *o postupu pro určování znečištění odpadních vod, provádění odečtů množství*

4. *znečištění a měření objemu vypouštěných odpadních vod do vod povrchových*. Sbírka zákonů 159/2018.
4. ÚNMZ: *Často kladené otázky – technická normalizace*, <https://www.unmz.cz/caste-dotazy/casto-kladene-otazky-technicka-normalizace/>, staženo 18. 10. 2021.
5. ISO: *About us*, <https://www.iso.org/about-us.html>, staženo 18. 10. 2021.
6. ISO: *Guidance on the systematic review process in ISO*, ISO Geneva Switzerland 2019, <https://www.iso.org/publication/PUB100413.html>, staženo 18. 10. 2021.
7. <http://seznamcsn.agentura-cas.cz/>, staženo 18. 10. 2021.
8. <https://www.agentura-cas.cz/o-nas/zakaznicke-centrum/>, staženo 18. 10. 2021.
9. <https://www.agentura-cas.cz/produkty-a-sluzby/csn-online/>, staženo 18. 10. 2021.
10. <https://sponzorpristup.agentura-cas.cz/default.aspx>, staženo 18. 10. 2021.

**J. Kratochvíla<sup>a</sup>, Z. Plzák<sup>b</sup>, and J. Vilímec<sup>c</sup>** (<sup>a</sup> SEKK Ltd., Pardubice, <sup>b</sup> Institute of Inorganic Chemistry of the Czech Academy of Sciences, Husinec-Řež, <sup>c</sup> Prague Water Supply and Sewerage Company, Prague): **Standards as Information Source for Laboratories**

The article provides an overview of the role of standards, their development, characteristics, validity and retrieval, including the way of how to obtain their full texts. It discusses international, European and Czech standardization bodies. It also deals with the implementation of international standards into the Czech standards system. It gives a list of selected Czech standards and standardization documents of relevance to analytical laboratories.

Keywords: standard, international standard, standardization, validity, online access

● Kratochvíla J., Plzák Z., Vilímec J.: Chem. Listy 116, 296–300 (2022).

● <https://doi.org/10.54779/chl20220296>

## 23. Škola hmotnostní spektrometrie

4. – 9. září 2022

OREA Resort Devět Skal, Vysočina

**REGISTRACE OTEVŘENA!**



- Krátké kurzy (základy MS, interpretace spekter, analýza dat, proteomika pro začátečníky, MS zobrazování, kapalinová chromatografie v MS)
- Odborný program zaměřen na hmotnostní spektrometrii a její aplikace
- Pozvaný přednášející: **Prof. Stephen Blanksby (QUT, Austrálie)**
- Společenské večery a výlety

Více informací na: <http://skolams2022.spektroskopie.cz/>