



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karľoveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Politika

PL-10

POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU NA ÚČELY AUTORIZÁCIE/NOTIFIKÁCIE

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Účinnosť od: 02.11.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------

**ÚČEL:**

Tento dokument určuje politiku SNAS na akreditáciu orgánov posudzovania zhody na účely autorizácie/notifikácie.

Spracoval: **Ing. Juraj Randus**
Dátum spracovania: **20.10.2020**

Preskúmal: **Ing. Gizela Pelechová**
RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Nadobudnutím účinnosti tejto PL končí účinnosť **PL -10** zo dňa 08.08.2016.

Účinnosť od: 02.11.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------



1 POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU NA ÚČELY AUTORIZÁCIE/NOTIFIKÁCIE

Požiadavky nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 765/2008 a rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008 rozšírili akreditáciu v regióne Európy do regulovanej sféry.

SNAS svoju politiku a prístup k akreditácii orgánov posudzovania zhody (CAB) na účely autorizácie/notifikácie, opiera o:

- nariadenie EP a R č. 765/2008, ktorým sa stanovujú požiadavky na akreditáciu a dohľad nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a rozhodnutie EP a R č. 768/2008, o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh, ktoré spolu formalizovali povinnosti členov EA a zdôraznili potrebu úzkej spolupráce medzi EA, Európskou komisiou, akreditačnými orgánmi a národnými regulátormi;
- horizontálne požiadavky na akreditáciu orgánov posudzovania zhody na účely notifikácie definované v dokumente EA-2/17 M, ktoré aplikujú akreditačné orgány na posudzovanie notifikovaných osôb alebo orgánov posudzovania zhody žiadajúcich o notifikáciu, ak ich rozsah akreditácie je predmetom notifikácie;
- požiadavky špecifikované v príslušnej harmonizovanej medzinárodnej legislatíve a požiadavky stanovené na národnej úrovni;
- príslušné technické predpisy pre orgány posudzovania zhody a súvisiace dokumenty vydané EA, ILAC a IAF.

Táto činnosť je zameraná na zjednotenie požiadaviek na akreditáciu CAB, ktorý v rozsahu svojej akreditácie bude mať alebo má aj činnosť podľa technického predpisu, ktorý si vyžaduje autorizáciu/notifikáciu. Pre samotný CAB to znamená odbremenenie od viacnásobných posudzovaní, ktoré sa vykonávajú v rámci procesu akreditácie na účely autorizácie/notifikácie.

2 SPOLUPRÁCA S NÁRODNÝMI REGULÁTORMI

Dôležitým predpokladom pre akreditáciu v regulovanej oblasti je komunikácia, spolupráca a posilňovanie väzieb medzi SNAS a národnými regulátormi tak, aby bol proces nastavený čo najefektívnejšie.

SNAS má v tejto oblasti dokumentovanú a zavedenú štruktúru umožňujúcu účinné zapojenie národných regulátorov na akreditácii v regulovaných oblastiach:

- Horizontálny akreditačný výbor SNAS, ktorého úlohou je dohliadať na nestrannosť a objektivitu výkonov SNAS, koncepčne sa podieľať na vývoji a zachovávaní princípov a hlavných politík akreditačného systému v Slovenskej republike. Je tiež koordinačným fórom medzi národnými regulátormi a SNAS pri výmene skúseností pri akreditácii na účely autorizácie/notifikácie;
- technické výbory SNAS, ktoré sú zriadené na potvrdzovanie odbornej spôsobilosti posudzovateľov a expertov v danej oblasti akreditácie a na riešenie technických a metodických otázok v oblastiach akreditácie SNAS s cieľom zabezpečiť, aby všetky odborné a technické problémy a príslušné dokumenty boli diskutované a

Účinnosť od: 02.11.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------



riešené v SNAS na požadovanej odbornej úrovni, čo sa týka aj akreditácie na účely autorizácie/notifikácie;

- priamou účasťou regulátora na posudzovaní, zaradením jeho experta do posudzovacej skupiny SNAS;
- nepriamou účasťou regulátora na posudzovaní, prostredníctvom postúpenia výstupov z posudzovania SNAS regulátorovi.

3 SÚVISIACE PREDPISY

ISO/IEC 17011: 2017	Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
nariadenie EP a R 765/2008	ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) 339/93
rozhodnutie EP a R 768/2008	o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS
MSA-04	Postup pri akreditácii
MSA-06	Zodpovednosti SNAS a orgánov posudzovania zhody
MSA-N/01	Akreditácia na účely notifikácie (EA 2/17 M)
ST-06	Technické výbory SNAS
ST-10	Horizontálny akreditačný výbor

Účinnosť od: 02.11.2020	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------