



**SNAS**

**SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**

## **METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**

# **POSTUP PRI AKREDITÁCII**

**MSA-04**

Vydanie: 4

Aktualizácia: 12

BRATISLAVA

Január 2023

*Spracoval:* RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

*Preskúmal:* Ing. Gizela Pelechová  
Ing. Juraj Randus

*Schválil:* Ing. Štefan Král, PhD.

*Účinnosť od:* 30.01.2023

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-04** zo dňa 01.11.2022.*

*Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.*

*Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.*

**Dostupnosť MSA:** <https://www.snas.sk>

**OBSAH**

Strana

<b>1</b>	<b>ÚVOD</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>POUŽITÉ SKRATKY</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>SÚVISIACE DOKUMENTY</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>PREDBEŽNÉ POSUDZOVANIE</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>AKREDITÁCIA</b>	<b>8</b>
<b>5.1</b>	<b>INFORMÁCIA O AKREDITAČNOM PROCESE</b>	<b>8</b>
<b>5.2</b>	<b>ŽIADOSŤ O AKREDITAČNÚ SLUŽBU</b>	<b>8</b>
<b>5.3</b>	<b>POSÚDENIE A AKCEPTÁCIA ŽIADOSTI</b>	<b>11</b>
<b>5.4</b>	<b>STANOVENIE VÝŠKY POPLATKU</b>	<b>12</b>
<b>5.5</b>	<b>NÁVRH POSUDZOVACEJ SKUPINY</b>	<b>12</b>
<b>5.6</b>	<b>POSUDZOVACÍ PROCES – VŠEOBECNÉ ZÁSADY</b>	<b>12</b>
<b>5.7</b>	<b>POSUDZOVANIE DOKUMENTÁCIE</b>	<b>14</b>
<b>5.8</b>	<b>PLÁN POSUDZOVANIA</b>	<b>15</b>
<b>5.9</b>	<b>POSUDZOVANIE NA MIESTE, VZDIALENÉ POSUDZOVANIE</b>	<b>15</b>
<b>5.10</b>	<b>VYHODNOTENIE ZISTENÍ A ICH KLASIFIKÁCIA</b>	<b>17</b>
<b>6</b>	<b>REAKREDITÁCIA</b>	<b>18</b>
<b>7</b>	<b>ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE</b>	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>POSUDZOVANIE PO AKREDITÁCI/REAKREDITÁCI (DOHEAD)</b>	<b>20</b>
<b>9</b>	<b>PROGRAM POSUDZOVANÍ PRE AKREDITAČNÝ CYKLUS</b>	<b>23</b>
<b>10</b>	<b>SVEDECKÉ POSUDZOVANIE</b>	<b>23</b>
<b>11</b>	<b>MIMORIADNE POSUDZOVANIE</b>	<b>24</b>
<b>12</b>	<b>ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB</b>	<b>25</b>
<b>13</b>	<b>OZNÁMENIE A POSÚDENIE ZMENY</b>	<b>26</b>
<b>14</b>	<b>ZÚŽENIE AKREDITÁCIE</b>	<b>28</b>
<b>15</b>	<b>POZASTAVENIE AKREDITÁCIE</b>	<b>28</b>
<b>16</b>	<b>ZRUŠENIE POZASTAVENIA AKREDITÁCIE</b>	<b>29</b>
<b>17</b>	<b>ZRUŠENIE A ZÁNİK AKREDITÁCIE</b>	<b>29</b>
<b>18</b>	<b>PREVOD AKREDITÁCIE</b>	<b>30</b>
<b>19</b>	<b>PRÍLOHY</b>	<b>31</b>

## 1 ÚVOD

Táto metodická smernica na akreditáciu (MSA) upravuje základné princípy, ktoré sa týkajú žiadateľov o akreditačnú službu (predbežné posúdenie, akreditáciu, reakreditáciu, rozšírenie akreditácie, dohľad, svedecké posudzovanie, mimoriadne posudzovanie, akreditáciu pre účely notifikácie/autorizácie, posudzovania spojené s rôznymi typmi atestácií).

Princípy udeľovania osvedčenia o dodržiavaní zásad Správnej laboratórnej praxe (SLP) sa riadia osobitnými predpismi uvedenými v Národnom programe dodržiavania zásad SLP v SR (pozri rodnom programe dodržiavania zásad SLP v SR (pozri [www.snas.sk](http://www.snas.sk)).

MSA aplikuje záväzné medzinárodné dokumenty. V smernici sa používajú nasledovné formulácie:

- „musí“ indikuje požiadavku,
- „mal by“ indikuje odporúčanie
- „môže“ indikuje povolenie, možnosť alebo schopnosť

## 2 POUŽITÉ SKRATKY

AK	Akceptačná komisia
AIS	Akreditačný informačný systém
AO	Akreditovaná osoba
CAB	Orgán posudzovania zhody (Conformity Assessment Body)
DI	Dokumentované informácie
E	Expert
EA MLA	Mnohostranná dohoda EA (EA Multilateral Agreement)
EA BLA	Bilaterálna dohoda EA (EA Bilateral Agreement)
EMAS	Schéma Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EU Eco-Management and Audit Scheme)
ES	Európske spoločenstvo
G	Gestor
HK	Hodnotiaca komisia
IAF	Medzinárodné akreditačné fórum (International Accreditation Forum)
ILAC	Medzinárodná spolupráca na akreditáciu laboratórií (International Laboratory Accreditation Co-operation)
ILC	Medzilaboratórne porovnávanie
IO	Inšpekčný orgán
KL	Kalibračné laboratórium
ML	Medicínske laboratórium
MLA	Mnohostranný dohovor o uznávaní (Multilateral Agreement)
MRA	Dohovor o vzájomnom uznávaní (Mutual Recognition Arrangement)
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
NBÚ	Národný bezpečnostný úrad
OA	Príloha žiadosti o akreditačnú službu, v ktorej sa pre príslušnú oblasť uvádza „Špecifikácia činnosti“ orgánu posudzovania zhody
OG	Odborný garant
OZ	Organizačná zložka
P	Posudzovateľ

PK	Príručka kvality
PS	Posudzovacia skupina
PT	Skúšky spôsobilosti (Proficiency Testing)
SL	Skúšobné laboratórium
SLP	Správna laboratórna prax
VP	Vedúci posudzovateľ

## Pojmy

**Akreditácia** – atestácia tret'ou stranou týkajúca sa CAB poskytujúca oficiálne preukázanie spôsobilosti/kompetentnosti vykonávať špecifické úlohy posudzovania zhody

**Akreditačný cyklus** – cyklus, ktorý sa začína dátumom alebo po dátume rozhodnutia o udelení prvej akreditácie alebo rozhodnutia po reakreditácii a nesmie byť dlhší ako 5 rokov. Akreditačný cyklus pozostáva z posudzovaní po akreditácii/reakreditácii (dohľadov) a reakreditácie

**Akreditačné činnosti** – jednotlivé pracovné úlohy v akreditačnom procese

**Akreditovaná osoba (AO)** – CAB, ktorému bola na základe preukázania splnenia akreditačných požiadaviek udelená akreditácia

**Akreditačný proces** – činnosti od prijatia žiadosti po udelenie a udržiavanie akreditácie, ako sú definované v akreditačnej schéme

**Akreditačné rozhodnutie** – rozhodnutie o udelení, udržiavaní, rozšírení, zúžení, pozastavení a zrušení akreditácie

**Akreditačné schéma** – pravidlá a postupy týkajúce sa akreditácie orgánov posudzovania zhody, na ktoré sa aplikujú rovnaké požiadavky

**Akreditačná značka** – značka vydaná SNAS, ktorú majú použiť CAB na preukázanie ich akreditácie

**Činnosť posudzovania zhody** – činnosť vykonávaná CAB keď posudzuje zhodu

**Flexibilný rozsah akreditácie** – rozsah akreditácie vyjadrený tak, aby umožnil CAB vykonávať zmeny v metodikách a iných parametroch, ktoré sú v kompetencii CAB, ktorá bola potvrdená SNAS

**Nestrannosť** – prítomnosť objektívnosti

**Oblasť akreditácie** – je všeobecné zadenovanie činností CAB, ktoré sú akreditované, alebo o akreditáciu ktorých žiada

**Odborný expert (expert)** – osoba určená akreditačným orgánom (3.2), ktorá neposudzuje samostatne, za jej prácu zodpovedá posudzovateľ (3.30), jej úlohou je poskytnutie špecifických poznatkov alebo odborných posudkov týkajúcich sa rozsahu akreditácie (3.6), ktorý sa má posudzovať

**Odvolanie** – požiadavka orgánu posudzovania zhody (3.4) na opätovné zváženie nepriaznivého akreditačného rozhodnutia (3.13) týkajúceho sa ním požadovaného stavu akreditácie

**Orgán posudzovania zhody (CAB)** – orgán poskytujúci služby posudzovania zhody, ktorý môže byť alebo je objektom akreditácie. Pod CAB sa chápe v tomto predpise akreditovaná

osoba alebo žiadateľ. Môže to byť priamo orgán posudzovania zhody alebo organizácia/osoba, ktorej časťou je orgán posudzovania zhody

**Organizačná zložka** – pracovisko alebo iná organizačná zložka orgánu posudzovania zhody

**Program posudzovania** – súbor plánovaných posudzovaní, v súlade s konkrétnou akreditačnou schémou, ktoré vykoná SNAS v konkrétnom CAB počas akreditačného cyklu

**Poradenstvo** – účasť na akejkoľvek z činností CAB, ktorá je predmetom akreditácie

**Posudzovateľ** – osoba určená SNAS na vykonanie posudzovania CAB, či už samostatne alebo ako súčasť posudzovacej skupiny

**Pracovníci SNAS** – interní alebo externí jednotlivci vykonávajúci činnosti v mene SNAS.

**Plán posudzovania** – opis činností a prípravy konkrétneho posudzovania

**Posudzovanie** – proces na stanovenie kompetentnosti CAB v definovanom rozsahu akreditácie založený na norme (normách) a/alebo iných normatívnych dokumentoch, ktorý vykoná SNAS

**Pozastavenie akreditácie** – dočasné obmedzenie celého rozsahu akreditácie alebo jeho časti

**Pracovisko** – všetky miesta, na ktorých sa vykonáva jedna alebo viacej kľúčových činností, resp. určitý priestor, kde zamestnanec pravidelne vykonáva prácu v stálych priestoroch v organizačnej štruktúre zamestnávateľa

**Miesto výkonu činnosti** – určitý priestor, kde zamestnanec vykonáva prácu mimo stálych priestorov uvádzaných v organizačnej štruktúre zamestnávateľa (napr. u zákazníka)

**Reakreditácia** – posudzovanie vykonané na obnovu akreditačného cyklu

**Rozsah akreditácie** – špecifické činnosti posudzovania zhody, pre ktoré CAB akreditáciu žiada alebo bola udelená

**Rozšírenie akreditácie** – doplnenie činností posudzovania zhody do rozsahu akreditácie

**Sťažnosť** – vyjadrenie nespokojnosti osoby alebo organizácie, iné ako odvolanie, podané SNAS, týkajúce sa činností SNAS alebo akreditovaného CAB s očakávaním odpovede

**Svedecké posudzovanie** – pozorovanie SNAS výkonu činností posudzovania zhody CAB v rozsahu jeho akreditácie

**Špecifikácia činnosti** – je rozsah činností, o akreditáciu ktorých CAB žiada a ktorá je formou zhodná s „Rozsahom akreditácie“, avšak po obsahovej stránke sa vzájomne môžu líšiť

**Technická oblasť/sektorová certifikačná schéma/schéma posudzovania zhody** – pravidlá a postupy týkajúce sa akreditácie relevantných orgánov posudzovania zhody, na ktoré sa aplikujú špecifické požiadavky

**Technika posudzovania** – metóda použitá SNAS na vykonanie posudzovania

**Udelenie akreditácie** – udelenie akreditácie v definovanom rozsahu akreditácie

**Udržiavanie akreditácie** – potvrdenie pokračovania akreditácie v definovanom rozsahu

**Virtuálne sídlo** – virtuálne prostredie, kde CAB vykonáva prácu alebo poskytuje službu, prostredníctvom on - line prostredia, ktoré umožňuje osobám vykonávať procesy bez ohľadu na fyzické miesta. Virtuálne sídlo nie je možné využiť tam, kde sa procesy musia vykonávať

vo fyzickom prostredí, napr. v skúšaní, kalibrácii, medicínskom vyšetovaní, skladovaní, výrobe, inštalácii alebo pri opravách fyzických výrobkov

**Vzdialené posudzovanie** – posudzovanie fyzickej lokality alebo virtuálneho sídla CAB použitím elektronických prostriedkov

**Zainteresovaná strana** – osoba alebo organizácia s priamou alebo nepriamou zainteresovanosťou na akreditácii

**Zoznam akreditovaných činností** – je „Rozsah akreditácie“, ktorý zahŕňa činnosti pokryté flexibilným rozsahom a ktorý si samostatne riadi akreditovaný CAB

**Zrušenie akreditácie** – zrušenie akreditácie v celom rozsahu

**Zúženie akreditácie** – zrušenie časti rozsahu akreditácie

**Žiadateľ** – právnická/fyzická osoba, ktorá podáva Žiadosť o udelenie akreditácie pre CAB

*Poznámka:*

*V prípade, že nie je v texte bližšie špecifikované alebo vysvetlené, požiadavky týkajúce sa výkonu akreditačných služieb v certifikačných orgánoch sa vzťahujú aj na environmentálnych overovateľov a overovateľov emisií skleníkových plynov.*

### 3 SÚVISIACE DOKUMENTY

ISO/IEC 17011	Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
Zákon č.505/2009 Z. z.	O akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“)
Zákon č.71/1967 Zb.	Zákon o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov
Politiky SNAS	pozri <a href="http://www.snas.sk">www.snas.sk</a>
RR-02	Cenník služieb SNAS (pozri <a href="http://www.snas.sk">www.snas.sk</a> )
MSA SNAS	pozri <a href="http://www.snas.sk">www.snas.sk</a>

### 4 PREDBEŽNÉ POSUDZOVANIE

Predbežné posudzovanie je akreditačná služba, o ktorú môže žiadateľ požiadať na základe vlastného rozhodnutia alebo na základe odporúčania SNAS.

Cieľom predbežného posudzovania je rámcovo posúdiť plnenie akreditačných požiadaviek podľa príslušných noriem a predpisov v danej oblasti a akreditačnej schéme a súvisiacich metodických smerniciach na akreditáciu a preveriť stav pripravenosti žiadateľa o akreditáciu.

Základnou podmienkou vykonania predbežného posudzovania je podanie Žiadosti na predbežné posúdenie (pozri kap. 5).

Žiadateľ, u ktorého bude vykonané predbežné posúdenie, poskytne SNAS požadované dokumenty potrebné na posúdenie.

SNAS žiadateľovi sprístupní elektronicky Návrh PS a kalkuláciu poplatku za službu podľa cenníka. Následne žiadateľ elektronicky dá svoje stanovisko k PS analogicky ako pri iných akreditačných službách.

PS počas posudzovania neposkytuje konzultácie a návody, ako prípadné zistené nedostatky riešiť a odstrániť.

Svoje zistenia PS uvedie v „Zázname z predbežného posudzovania“. Zistenia slúžia žiadateľovi na to, aby mohol odstrániť prípadné problémy, ktoré by mu bránili získať akreditáciu, pre žiadateľa nie sú záväzné.

Po skončení predbežného posudzovania sa žiadateľ môže rozhodnúť, či bude v procese udelenia akreditácie pokračovať, alebo nie.

## **5 AKREDITÁCIA**

### **5.1 INFORMÁCIA O AKREDITAČNOM PROCESE**

5.1.1 Informácie o akreditačnom procese, postupe pri podávaní žiadosti a stanovení orientačnej výšky poplatku za akreditačnú službu a potrebné tlačivá sa nachádzajú na internetovej stránke SNAS [www.snas.sk](http://www.snas.sk), resp. v AIS.

5.1.2 Dodatočné informácie súvisiace s procesom akreditácie poskytuje žiadateľovi na požiadanie sekretariát SNAS a príslušný odbor SNAS. Pracovníci akreditačného orgánu neposkytujú informácie, ktoré možno považovať za konzultácie alebo iné poradenské služby, ktoré by mohli spochybníť objektivitu akreditačného procesu a rozhodovania.

5.1.3 Všetky procesy, vrátane podávania žiadostí o akreditačné služby, ich priebehu, spracovania výstupov z posudzovania a vybavenia celej služby, sú vykonávané elektronicky - priamo v **Akreditačnom informačnom systéme (AIS)**.

### **5.2 ŽIADOSŤ O AKREDITAČNÚ SLUŽBU**

5.2.1 Nový právny subjekt, ktorý chce požiadať o udelenie akreditácie, sa musí pred podaním žiadosti najprv zaregistrovať na <https://ais.snas.sk>. Akreditované osoby (AO) sa už nemusia registrovať.

Žiadateľ/AO, ktorý chce požiadať o akreditačnú službu, musí v AIS najprv vyplniť/skontrolovať správnosť údajov na Karte subjektu – v sekciách Základné údaje (vrátane údajov o štatutároch), Späté vzťahy, Používatelia a Orgány posudzovania zhody (kde o. i. priradí k CAB a pracoviskám/organizačným zložkám vedúcich a manažérov kvality). Až



následne môže prikročiť k vyplneniu „Žiadosti o akreditačnú službu“ (ďalej len Žiadosť). Pre každú oblasť akreditácie žiadateľ vyplní samostatnú žiadosť o akreditačnú službu. Pri podávaní Žiadosti je potrebné vložiť všetky predpísané dokumenty v zmysle Zákona a predpisov SNAS v elektronickej forme. Ide o:

- doklad o organizačnej štruktúre právnickej/fyzickej osoby, z ktorej je zrejmé začlenenie CAB vo väčšej organizačnej jednotke, ak taká je;
- adresy všetkých pracovísk, a informácie o činnostiach vo všetkých pracoviskách vrátane virtuálneho sídla, pre ktoré žiada udelenie akreditácie;
- PK/DI podľa danej akreditačnej schémy (napr. príručka kvality s prílohami, dokumentované postupy);
- prílohy OA (obe časti) podľa akreditačnej schémy, o ktorú žiada. Príslušná príloha OA 1. časť musí byť vypracovaná podľa príslušnej MSA-X/01, OA 2. Časť podľa štruktúry dokumentácie CAB;
- ľudské zdroje (zoznam pracovníkov CAB vrátane pracovníkov vykonávajúcich príslušné odborné činnosti), ak nie je súčasťou PK/DI;
- ak je to aplikovateľné, technické zdroje (zoznam technického zariadenia, ak nie je súčasťou PK/DI);
- v prípade žiadateľov o akreditáciu alebo reakreditáciu kalibračných a skúšobných laboratórií (u inšpekčných orgánov, iba ak je to aplikovateľné) sa k žiadosti prikladá aj tlačivo TL 606 „Otázky k používaným informačným systémom“. Vyplnené tlačivo sa vkladá do žiadosti v časti „Iné dokumenty“.
- v prípade kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií (u inšpekčných orgánov, iba ak je to aplikovateľné):
  - o Stratégiu účasti v PT na nasledujúci akreditačný cyklus vypracovanú v súlade s PL-23 a MSA-L/14;
  - o KL, SL - dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v PT/ILC pre každú podoblasť (prvé udelenie akreditácie a rozšírenie akreditácie)
  - o ML - dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v ILC pre každú podoblasť (prvé udelenie akreditácie a rozšírenie akreditácie). V prípade účasti ML v PT u oficiálnych organizátorov skúšok spôsobilosti akreditovaných podľa normy ISO/IEC 17043 dôkazy nie sú potrebné (PT majú viacero cyklov, ktorých počet musí byť uvedený v stratégii účasti v PT).
  - o KL - v prípade žiadosti o prvé udelenie akreditácie a rozšírenie akreditácie na kalibráciu záznamových zariadení v cestnej doprave, je dostatočná prihláška na PT u kompetentného poskytovateľa PT
  - o vyplnenú Prílohu č.1 k Stratégii účasti na medzilaboratórnych porovnávaníach (skúškach spôsobilosti, medzilaboratórnych porovnávacích meraniach atď.) program na nasledujúci akreditačný cyklus, (akreditácia/reakreditácia/rozšírenie akreditácie), ktorá sa vkladá v žiadosti do časti „Iné dokumenty“;
  - o v prípade akreditácie/rozšírenia akreditácie vyplnenú Prílohu č.1 k Stratégii účasti na medzilaboratórnych porovnávaníach o účasti na medzilaboratórnych porovnávaníach pre oblasti/podoblasti o akreditáciu ktorých žiada a vkladá sa v žiadosti do časti „Iné dokumenty“;
  - o v prípade reakreditácie vyplnenú Prílohu č.1 k Stratégii účasti na medzilaboratórnych porovnávaníach o účasti na medzilaboratórnych porovnávaníach za celý posledný akreditačný cyklus, ktorý sa vkladá v žiadosti do časti „iné dokumenty“;

- v prípade žiadateľov o akreditáciu alebo o rozšírenie akreditácie na kalibrácie záznamových zariadení v cestnej doprave v prípade žiadosti o prvé udelenie akreditácie a rozšírenie akreditácie na kalibráciu záznamových zariadení v cestnej doprave, je potrebné doložiť prihlášku na MLPM u kompetentného poskytovateľa MLPM. Expert SNAS sa počas svedeckého posudzovania zúčastní daného MLPM.

Ak sa odborné činnosti vykonávajú na viacerých pracoviskách alebo miestach výkonu činnosti (napr. prenajaté priestory u zákazníka, iného laboratória), resp. pobočkách pracovísk, z prílohy k žiadosti o akreditáciu (OA) musí byť zrejmé, kde sa predmetné činnosti vykonávajú (týka sa všetkých typov CAB). V prípade laboratórií vykonávajúcich odborné činnosti mimo stálych priestorov (na mieste, u zákazníka, mobilné zariadenie, atď.) sa táto skutočnosť uvedie taktiež v prílohe žiadosti o akreditáciu. Ak laboratórium žiada o akreditačnú službu na účely autorizácie/notifikácie, musí v Žiadosti o akreditačnú službu na strane 9 (Poznámka žiadateľa k žiadosti) uviesť názov regulátora.

Pri vyplňaní Žiadosti v AIS je potrebné priložiť tiež potvrdenie o zaplatení poplatku súvisiaceho s podaním, registráciou a posúdením Žiadosti o akreditáciu. Poplatok sa platí iba pri prvej akreditácii a platí sa za každú oblasť akreditácie (napr. v prípade AO na systémy manažérstva sa poplatok platí za každú certifikačnú normu a aj v prípade rozširovania) Poplatok, ktorý je potrebné uhradiť pri podaní Žiadosti, je nevratný. V prípade žiadosti zahraničného subjektu, kde sa uzatvára zmluva o vykonaní služby, možno poplatok započítať do celkovej kalkulácie a uhradiť naraz s platbou za službu. CAB uhrádzajú poplatok na účet SNAS vedený v Štátnej pokladnici, Radlinského 32, 810 05 Bratislava, IBAN: SK02 8180 0000 0070 0036 9571. Ako Variabilný symbol sa uvádza IČO CAB, špecifický symbol sa neuvádza. Faktúra bude CAB doručená po úhrade.

5.2.2 Na vyžiadanie PS alebo gestora je žiadateľ povinný poskytnúť, okrem požadovaných príloh, aj ďalšie dokumentované informácie, ktoré sa vzťahujú k posudzovaniu.

5.2.3 DI musia obsahovať odkazy na príslušnú časť normy tak, aby bolo ľahko identifikovateľné dokumentované implementovanie príslušnej požiadavky normy. PK/DI musia dokumentovať implementáciu požiadaviek príslušnej akreditačnej schémy. PK/DI musia obsahovať aj informácie (alebo sa na ne odvolávať), ako sú:

- oblasť a rozsah akreditácie;
- vzory vyplnených certifikátov, inšpekčných správ, protokolov a iných výstupov akreditovanej činnosti s predpokladaným umiestnením príslušnej akreditačnej značky SNAS, notifikačnej značky SNAS, kombinovanej značky MRA/MLA akreditovanej osoby alebo odkazom na štatút akreditácie;
- zoznamy pracovníkov s uvedením ich funkcie a vykonávaných činností súvisiacich s akreditáciou;
- definované neakreditované činnosti, aby bolo možné zistiť prípadný potenciálny konflikt záujmov.

5.2.4 Žiadosť po jej vyplnení v elektronickom prostredí žiadateľ/AO odošle v AIS, následne vygeneruje v PDF formáte. Tlačivo „Žiadosť o akreditačnú službu“ musí byť podpísané štatutárnym zástupcom a doručené SNAS. Za podpísané tlačivo sa považuje tlačivo podpísané vlastnoručne alebo prostredníctvom „zaručeného elektronického podpisu“. Za doručené tlačivo sa považuje vlastnoručne podpísané tlačivo doručené na SNAS poštou, podpísané zaručeným

elektronickým podpisom a doručené do e-schránky SNAS, alebo podpísané zaručeným elektronickým podpisom a vložené do AIS.

5.2.5 SNAS žiadosť zamietne alebo ukončí akreditačný proces v ktoromkoľvek momente procesu podania žiadosti alebo na začiatku procesu posudzovania, ak existuje dôkaz o podvodnom správaní, ak orgán posudzovania zhody úmyselne poskytne nepravdivé informácie alebo ak orgán posudzovania zhody utajil informácie.

### **5.3 POSÚDENIE A AKCEPTÁCIA ŽIADOSTI**

5.3.1 Konanie v zmysle Zákona sa začína na návrh účastníka konania podaním príslušnej Žiadosti. Konanie je začaté dňom, kedy bola štatutárom podpísaná Žiadosť doručená SNAS.

5.3.2 Sekretariát SNAS skontroluje formálne náležitosti Žiadosti vrátane kompletnosti povinných príloh k žiadosti (pozri aj Príloha 1). V prípade neúplných materiálov SNAS môže prerušiť konanie a vyzve žiadateľa o ich doplnenie. Ak Žiadosť náležitosti spĺňa, postúpi ju príslušnému odboru SNAS.

5.3.3 Vedúci príslušného odboru SNAS určí gestora, ktorý preskúma doručenú Žiadosť. Gestor si v prípade potreby vyžiada jej doplnenie, alebo v spolupráci s garantom navrhne predbežné posúdenie a SNAS môže prerušiť konanie. Ak Žiadosť náležitosti spĺňa, gestor ju predloží do AK. AK posúdi Žiadosť po vecnej a obsahovej stránke, jej úplnosť, adekvátnosť, dostatočnosť zdrojov a možnosti realizovania akreditačnej služby v zákonom stanovenej lehote alebo v prijateľnom čase, čo zaznamená predseda/podpredseda/tajomník AK v AIS. Ak SNAS nie je schopný zabezpečiť posudzovanie včas, oznámi túto skutočnosť CAB.

5.3.4 AK môže, ak je to potrebné, navrhnúť žiadateľovi uskutočniť predbežné posudzovanie.

5.3.5 Žiadosť o akreditačnú službu nebude akceptovaná, ak:

- žiadateľ/AO neodstráni skonštatované nedostatky,
- dochádza u žiadateľa/AO ku konfliktu záujmov pri výkone činností, o akreditáciu ktorých žiada a tento konflikt nebol odstránený,
- nie je jasne definovaný CAB a OZ, o akreditáciu ktorých sa žiada,
- nie sú jasne definované oblasť a rozsah akreditácie,
- SNAS nie je schopný zabezpečiť akreditačnú službu v požadovanom rozsahu,
- žiadateľom je zahraničný subjekt, na území ktorého sa nachádza ich domáci akreditačný orgán, ktorý je signatárom EA MLA/BLA, ILAC MRA, IAF MLA v oblasti, o akreditáciu ktorej subjekt žiada, pokiaľ s jeho domácim akreditačným orgánom nebolo vopred dohodnuté inak.

5.3.6 Ak Žiadosť nie je akceptovaná, SNAS vydá rozhodnutie o zastavení konania. Pri opätovnom záujme o akreditáciu je žiadateľ povinný znovu absolvovať celý postup podania Žiadosti, vrátane úhrady poplatku za žiadosť.

5.3.7 V prípade, že Žiadosť má len formálne nedostatky, ktoré je možné opraviť len podaním novej Žiadosti, nie je potrebná opätovná úhrada poplatku. Na základe odporúčania príslušného odborného garanta je v prípade drobných nedostatkov možné akceptovať žiadosť s opravami

vloženými do AIS – časť „Dokumentácia“ – „Podporná dokumentácia“ alebo „Dokumentácia subjektu“.

#### **5.4 STANOVENIE VÝŠKY POPLATKU**

Po akceptovaní Žiadosti SNAS určí poplatok za akreditačnú službu podľa platného „Cenníka služieb SNAS“, zverejneného na internetovej stránke SNAS ([www.snas.sk](http://www.snas.sk)). Výška poplatku je žiadateľovi oznámená prostredníctvom AIS. Určený poplatok bude vyfakturovaný žiadateľovi po ukončení akreditačnej služby, v prípade zahraničných subjektov spravidla vopred. Pokiaľ sa jedná o prechod na aktuálne znenie medzinárodných noriem používaných na akreditáciu/certifikáciu počas plánovaných posudzovaní alebo neplánovaných služieb, k sume za posudzovanie sa pripočíta hodinová sadzba za dobu potrebnú na posúdenie všetkých požiadaviek aktuálneho znenia medzinárodných noriem používaných na akreditáciu/certifikáciu.

#### **5.5 NÁVRH POSUDZOVACEJ SKUPINY**

5.5.1 Po akceptovaní Žiadosti dostane žiadateľ/AO notifikáciu, ktorá mu sprístupní v AIS „Návrh posudzovacej skupiny“ (ďalej len Návrh) a vyžiada v určenej lehote stanovisko žiadateľa k zloženiu PS. Členmi PS sú spravidla: vedúci posudzovateľ (VP) a/alebo posudzovateľ/ia (P) a/alebo expert/ti (E), pričom ich počet je navrhnutý tak, aby mohli byť odborne posúdené všetky činnosti uvedené v Žiadosti. Okrem menovaných môžu byť členmi PS aj pozorovateľ VP/P, asistent VP/P, pracovník SNAS poverený monitorovaním alebo interným auditom, tlmočník, prípadne iné osoby (napr. člen evaluačného tímu EA a pod.).

5.5.2 Žiadateľ/AO musí vyjadriť svoje stanovisko ku každému členovi PS priamo v AIS a stlačením tlačidla „Odoslať stanovisko“ ho odošle späť na SNAS. Žiadateľ/AO je povinný v zmysle notifikačného mailu najneskôr do siedmich dní elektronicky zaslať na SNAS stanovisko k zloženiu PS.

Prípadné oprávnené námietky voči niektorej z osôb (napr. konflikt záujmu člena PS s posudzovaným subjektom) musí vyjadriť v elektronickom formulári. V prípade opodstatnených námietok musí SNAS toto stanovisko zohľadniť a urobiť nový návrh (pozri MSA-06).

5.5.3 SNAS do doručenia súhlasu so zložením PS môže správne konanie o udelení akreditácie v zmysle § 3 ods. 6 Zákona prerušiť.

5.5.4 Po zaznamenaní súhlasného stanoviska v AIS k Návrhu je PS vymenovaná.

#### **5.6 POSUDZOVACÍ PROCES – VŠEOBECNÉ ZÁSADY**

5.6.1 Účelom posudzovania je posúdiť plnenie akreditačných požiadaviek žiadateľom/AO a potvrdiť jeho spôsobilosť vykonávať tie činnosti, o ktoré žiada a/alebo ktoré sú predmetom posudzovania.

5.6.2 Akreditačné požiadavky platia rovnako pre všetkých žiadateľov/AO bez ohľadu na ich veľkosť a rozsah činností.

5.6.3 Požiadavky, ktorých plnenie sa má posudzovať, sú uvedené v aktuálnych akreditačných schémach a to:

- pre skúšobné a kalibračné laboratóriá v ISO/IEC 17025
- pre medicínske laboratóriá v ISO 15189;
- pre organizátorov skúšok spôsobilosti v ISO/IEC 17043;
- pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva v ISO/IEC 17021-1, ktorá je pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva kvality doplnená ISO/IEC 17021-3, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy environmentálneho manažerstva doplnená ISO/IEC 17021-2, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva BOZP doplnená o ISO/IEC TS 17021-10, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy trvalo udržateľného obhospodarovania lesov doplnená o TD SFCS 1005, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy energetického manažerstva doplnená o ISO 50003, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva bezpečnosti potravín doplnená ISO/TS 22003, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva kvality pri zváraní doplnená o EA-6/02, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva bezpečnosti informácií doplnená ISO/IEC 27006, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva proti úplatkárstvu doplnená ISO/IEC TS 17021-9, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva IT služieb doplnená o ISO/IEC 20000-6 a pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažerstva plynulého podnikania o ISO/IEC TS 17021-6;
- pre certifikačné orgány certifikujúce produkty v ISO/IEC 17065, ktorá je pre certifikačné orgány certifikujúce produkty podľa sektorovo špecifických schém doplnená o: EA-3/12 pre ekologickú výrobu, EA-6/02 pre procesy zvárania, TD SFCS 1006 pre spotrebiteľský reťazec lesných produktov, nariadenie eIDAS a normu ETSI EN 319 403-1 pre poskytovanie dôveryhodných služieb, TD MNB-Assessment scheme 000MRA1044 pre interoperabilitu železničných systémov, nariadenie ECM a akreditačnú schému ERA 1172/002 pre údržbu železničných koľajových vozidiel;
  - pre certifikačné orgány certifikujúce osoby v ISO/IEC 17024;
  - pre inšpekčné orgány v ISO/IEC 17020;
  - pre environmentálnych overovateľov v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009, nariadení Komisie (EÚ) č. 2017/1505 a č. 2018/2026 a v ISO/IEC 17021-1;
  - pre overovateľov emisií skleníkových plynov v EN ISO/IEC 17029, EN ISO 14065 a vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084, vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/2066 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2085.

5.6.4 Akreditácia na účely notifikácie/autorizácie alebo atestácia plnenia notifikačných/autorizačných požiadaviek sa vykonáva v súlade s touto MSA, MSA-N/01 a dohodami medzi SNAS a príslušným regulátorom.

5.6.5 Pri posudzovaní sa požaduje aj plnenie požiadaviek, ktoré stanovil SNAS a ktoré sú spresnením požiadaviek uvádzaných v základných normách, resp. vyplývajú z povinne aplikačných dokumentov EA, IAF, ILAC... Taktiež sa prihliada, v prípade akreditácie na účely notifikácie/autorizácie, aj na plnenie požiadaviek, ktoré sú určené regulátormi.

5.6.6 Pri výbere činností, ktoré sa majú posúdiť, SNAS zohľadní riziká týkajúce sa rozsahu akreditácie a vyplývajúce z činností, miest a personálu CAB.

5.6.7 Členovia PS posudzujú spôsobilosť CAB vykonávať požadované činnosti v zmysle vyššie uvedených požiadaviek v predloženej dokumentácii a záznamoch (PK, DI a postupy a pod.) rôznymi technikami posudzovania, ako sú: preskúmanie dokumentácie a zložiek, posudzovanie na mieste, pohovor, svedecké posudzovanie (posudzovanie praktického výkonu činností, posudzovanie spôsobilosti výkonu činností a dodržiavania dokumentovaných politík a postupov, svedecké posudzovanie v priestoroch klienta žiadateľa), vzdialené posudzovanie, meracie audity, neohlásené návštevy a preskúmanie výkonnosti v skúškach spôsobilosti a iných medzilaboratórnych porovnávaní tam, kde je to relevantné. Ak nie je vhodné alebo možné použiť svedecké posúdenie, musí sa táto skutočnosť zdôvodniť. Posudzovanie na mieste sa vykonáva priamo v CAB, ako aj na miestach výkonu činností mimo stálych priestorov CAB.

5.6.8 Všetky informácie, získané v procese posudzovania, sa považujú za dôverné. K zachovaniu dôvernosti sa zaväzujú všetci účastníci akreditačného procesu podpísaním čestného vyhlásenia.

5.6.9 Členovia PS neposkytujú počas posudzovacieho procesu žiadne konzultácie a rady na riešenie prípadných problémov v posudzovanej oblasti, ani keby sa tým posudzovanie zefektívnilo a urýchlilo.

## **5.7 POSUDZOVANIE DOKUMENTÁCIE**

5.7.1 Posudzovanie sa začína posúdením dokumentácie. Posudzovanú dokumentáciu tvorí spravidla PK/DI a postupy, resp. DI na výkon odborných činností. V prípade laboratórií sú to ďalej výpočty neistôt pre daný rozsah činnosti s príslušnými príkladmi určenia neistôt, výsledky skúšok spôsobilosti, resp. medzilaboratórnych porovnaní, ktorých sa laboratórium zúčastnilo, záznamy z vývoja/validácie nových metód (ak je to relevantné), postupy a tam, kde je to možné, aj príklady vyjadrovaných názorov a interpretácií, používania rozhodovacieho pravidla, stratégia účasti v PT/ILC, postupy „in-home“ kalibrácie, prípadne iné. Pokiaľ sa laboratórium akredituje/reakredituje ako laboratórium s flexibilným rozsahom, posudzuje sa taktiež postup na riadenie flexibilného rozsahu, vrátane riadenia „Zoznamu akreditovaných činností“ a výkonu modifikácií a validácií príslušných metód skúšania alebo kalibrácií, verifikácií novo zavádzaných metód a vývoja nových metód. V prípade potreby si môžu členovia PS vyžiadať od žiadateľa/AO ďalšiu dokumentáciu potrebnú na posudzovanie.

Dokumentáciu, ktorú SNAS a PS žiada od žiadateľa/AO počas akreditačnej služby, musí žiadateľ/AO vkladať do AIS k príslušnej službe do časti Dokumentácia subjektu.

Ak CAB ani po výzve nevloží potrebné materiály (napríklad z dôvodov ochrany „know-how“ alebo zachovania dôvernosti, atď.), a tieto bude potrebné posudzovať počas posudzovania na mieste, CAB musí o tejto skutočnosti a jej dôvodoch bezodkladne informovať gestora. Na základe tejto informácie gestor spolu s OG musí prehodnotiť potrebný počet dní posudzovania jednotlivých členov PS a toto zohľadniť pri opätovnom zostavení PS, prehodnotení výšky poplatku a musí to zmeniť aj VP v Pláne posudzovania na mieste, ak už bol vypracovaný. O zohľadnených zmenách gestor bezodkladne informuje CAB.

5.7.2 Posúdenie dokumentácie vykonáva VP a všetci P, ktorí zašlú svoju čiastkovú správu z posúdenia dokumentácie VP. VP finálnu správu z posúdenia dokumentácie kompletizuje.

5.7.3 Pri posúdení dokumentácie sa hodnotí, ako sú dokumentované jednotlivé akreditačné požiadavky v PK, v DI alebo v iných podporných, prípadne doplnujúcich dokumentoch, na ktoré sa odvolávajú. Z posúdenia dokumentácie sa vyhotovuje Správa o posúdení dokumentácie, ktorú vkladá VP do AIS. Ak sú identifikované nezhody voči dokumentovaniu požiadavky príslušnej normy alebo predpisu, zaznamená ich VP priamo v dátových poliach AIS a žiadateľovi je doručená notifikácia o týchto zisteniach a Správa o posúdení dokumentácie.

5.7.4 Ak sú niektoré zistenia závažného charakteru a musia byť odstránené ešte pred vykonaním posudzovania, SNAS vyzve žiadateľa na ich odstránenie v určenej lehote a v prípade neodstránenia nedostatkov v stanovenej lehote môže konanie prerušiť v zmysle § 3 ods. 5 Zákona. Žiadateľ musí identifikované závažné zistenia odstrániť a informovať o tom SNAS. Až potom je možné vykonať posudzovanie na mieste.

## **5.8 PLÁN POSUDZOVANIA**

Pred posúdením G/VP dohodne s PS a s CAB termín posudzovania a sprístupní CAB v AIS „Plán posudzovania“, ku ktorému sa zodpovedný pracovník CAB vyjadrí priamo v AIS. Plán posudzovania sa sprístupňuje v predstihu tak, aby sa CAB mohol na posudzovanie pripraviť, aby sa mohli dopredu vyriešiť nejasnosti, prípadné problémy a zabezpečiť prítomnosť všetkých relevantných pracovníkov CAB na posudzovaní. Plán posudzovania definuje poverenie PS úlohami a obsahuje také časové a vecné rozdelenie jednotlivých činností, aby sa vytvoril dostatočný priestor na preverenie plnenia všetkých príslušných požiadaviek a sledovanie výkonu činností, pre ktoré sa akreditácia žiada. V prípade potreby je možné po dohode s CAB plán posudzovania aktualizovať aj v priebehu posudzovania.

## **5.9 POSUDZOVANIE NA MIESTE, VZDIALENÉ POSUDZOVANIE**

5.9.1 Cieľom posudzovania je preverenie plnenia dokumentovaných informácií a postupov CAB v praxi a spôsobilosti vykonávať konkrétne odborné činnosti.

5.9.2 Posudzovanie sa vykonáva priamo u CAB, ako aj na všetkých ostatných miestach, na ktorých sa vykonávajú jedna alebo viac činností (pozri MSA-06) pokrytých oblasťou akreditácie, resp. na ďalších pracoviskách na základe analýzy rizík. Posudzovanie sa vykonáva za prítomnosti zástupcov CAB a to minimálne vedúceho pracoviska, manažéra kvality a pracovníkov, ktorí vykonávajú odborné činnosti.

5.9.3 Posudzovanie sa vykonáva formou posudzovania na mieste, vzdialeným posudzovaním alebo kombinovaným posudzovaním. Vzdialené posudzovanie sa uskutočňuje použitím elektronických prostriedkov podľa IAF záväzného dokumentu (IAF MD 4: 2018) na používanie informačnej a komunikačnej technológie (ICT) na účely auditovania/posudzovania (MSA-08). Akceptujú sa online svedecké posúdenia aj offline nahrávky. V prípade certifikačných orgánov na vzdialené posudzovanie vykonávania certifikačných procesov u klientov CAB musí CAB zabezpečiť online video z výroby a pracovísk v reálnom čase riadené audítorom alebo preskúmanie nahraných offline videí audítorom v tých oblastiach, kde nie je k dispozícii priame

spojenie, s možnou požiadavkou na konkrétne nové čiastočné online video, ak sa to považuje za potrebné. Prípustné dôkazy sú aj datované fotografie označené časom zhotovenia.

5.9.4 Pri posudzovaní sa používajú rôzne techniky posudzovania, ako sú svedecké posudzovanie (pozorovanie) výkonu odborných činností (tam, kde je to opodstatnené), akceptuje sa aj forma posudzovania simulovaného/modelového výkonu činnosti (napr. MSA-I/03, MSA-CP/03, MSA-CS/15), pohovory s odbornými a administratívnymi pracovníkmi CAB, preskúvanie zložiek (formou vertikálneho auditu) a kombinácie týchto techník.

5.9.5 V odbornej oblasti sa pri posudzovaní laboratórií a tam, kde je to aplikovateľné, aj inšpekčných orgánov, okrem iného kladie dôraz na preverenie zabezpečenia nadväznosti meraní (pozri PL-13), výpočet neistôt výsledkov skúšok a kalibrácií (MSA-L/11, MSA-L/12), výsledky PT/ILC a stratégiu účasti v PT/ILC (PL-07, PL-23, MSA-L/14) a vyjadrovanie zhody (MSA-L/04).

5.9.6 Po vykonaní posudzovania sa vykoná záverečné rokovanie s vedením AO/CAB v rámci ktorého PS prezentuje výsledky posudzovania a informuje o ďalšom postupe. VP po vykonaní posudzovania vyplní v AIS Záznam/Záznamy o nezhode/nehodách, určí termín zaslania analýzy príčin a rozsahu nezhodnej práce a návrhu nápravných opatrení, ako aj termín na odstránenie nezhôd z posudzovania a z posúdenia dokumentácie a postúpi ich elektronicky žiadateľovi. V prípade identifikácie nezhôd, určenia lehoty na ich odstránenie a akceptáciou nezhôd zo strany CAB SNAS v prípade neodstránenia nedostatkov v stanovenej lehote môže konanie prerušiť v zmysle § 3 ods. 5 Zákona.

VP spracuje „Správu SNAS o zisteniach“, ktorá je podpísaná VP a zástupcom CAB v dvoch rovnopisoch, pričom jeden rovnopis sa ponecháva CAB bezodkladne po posudzovaní/po svedeckom posudzovaní, a je tiež sprístupnená prostredníctvom AIS. V prípade vzdialeného posudzovania sa „Správa SNAS o zisteniach“ nemusí podpisovať VP a zástupcom CAB a je tiež sprístupnená prostredníctvom AIS. V prípade sprístupnenia prostredníctvom AIS, CAB potvrdí oboznámenie sa s touto správou.

Následne VP vypracuje „Súhrnnú správu“, ktorá obsahuje detailné informácie. Súhrnná správa sa CAB sprístupňuje po ukončení procesov posudzovania. Ak sa informácie uvedené v „Správe SNAS o zisteniach“ líšia od relevantných informácií uvedených v „Súhrnnej správe“, CAB je o tejto skutočnosti informovaný prostredníctvom časti: „Iné relevantné informácie.“

Zástupca CAB po doručení notifikácie nezhody potvrdí elektronicky v AIS, že bol s nezhodou oboznámený, pochopil ju a vyjadrí svoje stanovisko k nej. V prípade, že zástupca CAB neakceptuje nezhodu, postupuje sa podľa čl. 5.10.2 tejto MSA.

*Poznámka* Pokiaľ z opodstatnených dôvodov nie je možné vyplniť na mieste Záznamy o nezhodách a ich akceptáciu v AIS, je žiaduce vyplniť záznam v papierovej forme a nezhody v čo najkratšom možnom čase po posudzovaní zaznamenať aj akceptovať v AIS.

5.9.7 V prípade identifikovanej nezhody je CAB je povinný:

- vložiť do AIS do 10 pracovných dní analýzu príčin a rozsahu a návrh nápravných opatrení dokumentovaných v Zázname o nezhode a odoslať ich na SNAS prostredníctvom AIS;
- vložiť do AIS informáciu o spôsobe odstránenia nezhody (v časti Popis odstránenia nezhody) a pridať dôkazy o jej odstránení najneskoršie do dátumu stanoveného VP a odoslať ich na SNAS prostredníctvom AIS.



5.9.8 Ak nebolo odstránenie nezhôd členmi PS akceptované, vyžiada VP znovu od CAB ich odstránenie a priloženie ďalších dôkazov o ich odstránení. Ak CAB nie je schopný nezhody odstrániť do určenej lehoty, podľa § 3 ods. 5 Zákona môže požiadať o predĺženie lehoty na odstránenie nezhôd.

5.9.9 Ak zistené nezhody neboli odstránené v stanovenej lehote, SNAS konanie o udelení akreditácie zastaví (v zmysle § 3 ods. 5 Zákona) alebo pozastaví platnosť akreditácie v prípade už akreditovanej osoby (v zmysle § 7 ods. 6 písm. b) Zákona).

5.9.10 V prípadoch, ak posudzovanie preukáže, že CAB nie je spôsobilý vykonávať činnosť v časti požadovaného rozsahu, záverom posudzovania bude návrh na udelenie akreditácie v príslušne zúženom rozsahu. Pokiaľ CAB nepreukáže spôsobilosť vykonávať odborné činnosti v celom požadovanom rozsahu a/alebo nie je schopný preukázať plnenie systémových požiadaviek v plnom rozsahu, záverom posudzovania bude návrh na neudelenie akreditácie.

## 5.10 VYHODNOTENIE ZISTENÍ A ICH KLASIFIKÁCIA

5.10.1 Jednotlivé zistenia klasifikuje PS podľa nasledovnej klasifikačnej stupnice:

- **Zhoda** – plnenie príslušnej akreditačnej požiadavky v celom rozsahu.
- **Nezhoda** – neplnenie alebo odchýlka od plnenia akreditačných požiadaviek.
- **Riziko** – oblasť potenciálneho neplnenia akreditačných požiadaviek.

5.10.2 Zistenie typu „Nezhoda“.

Ku každej nezhode musí byť jasne priradená konkrétna požiadavka normy, alebo iného dokumentu obsahujúceho akreditačné požiadavky, voči ktorej je nezhoda identifikovaná.

V prípade akreditovaných CAB je lehota na akceptovateľné odstránenie nezhody 2 mesiace, v prípade CAB – žiadateľa o akreditáciu – je maximálna lehota na odstránenie nezhody 12 mesiacov. V prípade, ak sa pre žiadateľa o akreditáciu aplikuje lehota na odstránenie nezhody dlhšia ako 2 mesiace, musí žiadateľ zároveň požiadať o prerušenie konania príslušnej služby. SNAS môže na základe žiadosti CAB maximálnu lehotu predĺžiť. Na predĺženie lehoty nie je právny nárok.

Ak CAB nie je schopný odstrániť nezhodu, nemôže mu byť udelená akreditácia.

V prípade, že akreditácia už bola udelená a CAB nezhodu neodstráni v stanovenej lehote, SNAS následne aktivuje proces pozastavenia platnosti akreditácie v celom rozsahu alebo v jeho relevantnej časti.

Ak CAB neakceptuje identifikovanú nezhodu, je povinný túto skutočnosť označiť v AIS a bezodkladne doručiť na SNAS sťažnosť so zdôvodnením neakceptovania nezhody. Riaditeľ SNAS rozhodne o vymenovaní komisie na prešetrenie tejto sťažnosti. Komisia je minimálne trojčlenná, zložená z vedúceho príslušného odboru, príslušného odborného garanta a ďalšieho člena, ktorý musí byť členom príslušnej hodnotiacej komisie. V prípade vykonania posudzovania vedúcim odborom alebo odborným garantom, je skupina vymenovaná z ostatných

členov príslušnej hodnotiacej komisie. Lehota na odstránenie nezhody sa prerušuje a začne plynúť v deň rozhodnutia o sťažnosti.

#### 5.10.3 Zistenie typu „Riziko“

Riziko predstavuje oblasť potenciálneho neplnenia akreditačných požiadaviek, napríklad z posúdenia negatívnych trendov v personálnej oblasti, z nízkeho počtu výstupov CAB a pod. Riziká sú zaznamenané v „Správe SNAS o zisteniach“ a v „Súhrnnej správe“. Od CAB sa neočakáva priama reakcia na identifikované riziká, ale ich vyhodnotenie a aplikácia opatrení na zabezpečenie plnenia akreditačných požiadaviek v ďalšej práci. VP menovaný pre ďalšie posudzovanie zohľadní identifikované riziká pri plánovaní a vykonaní posudzovania.

## 6 REAKREDITÁCIA

6.1 Vlastný proces reakreditácie je rovnaký ako pri akreditácii s tým rozdielom, že sa môžu brať do úvahy výsledky z predchádzajúcich posudzovaní počas posledného akreditačného cyklu.

6.2 Žiadosť o reakreditáciu sa podáva v súlade s § 7, odsek (4) zákona 505/2009 o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

6.3 Počas platnosti akreditácie je v príslušnej oblasti akreditácie možné podať výhradne Žiadosť o reakreditáciu.

6.4 Ak má AO zároveň záujem o rozšírenie rozsahu akreditácie v rámci reakreditácie, podá si dve samostatné žiadosti – jednu Žiadosť o reakreditáciu a druhú Žiadosť o rozšírenie akreditácie.

6.5 V prípade kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií (u inšpekčných orgánov, iba ak je to aplikovateľné) sa v rámci reakreditácie preveruje účasť v PT/ILC za predchádzajúce obdobie. Pokiaľ sa laboratórium zúčastní PT/ILC v rámci konkrétneho akreditačného cyklu, pričom výsledky sú známe až po reakreditácii, tieto výsledky sa považujú za účasť v PT/ILC za tento konkrétny akreditačný cyklus.

## 7 ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE

7.1 Postup a zásady pri výkone posudzovania na účely rozšírenia akreditácie sú analogické postupom a zásadám pri akreditácii, s dôrazom na požadované rozšírenie rozsahu akreditácie. AO spracuje Žiadosť o rozšírenie akreditácie s príslušnými prílohami (položky, ktoré CAB žiada rozšíriť, musia byť v príslušnej Prílohe (OA) k žiadosti o akreditačnú službu so špecifikáciou oblasti akreditácie a druhu činností vyznačené farebne v platnom rozsahu akreditácie CAB). V prípade laboratórií, CAB musí so žiadosťou o rozšírenie predložiť úspešnosť v PT (v zmysle PL 23) vrátane relevantných dôkazov o úspešnosti v týchto PT.

Rozšírenie akreditácie sa môže týkať nového rozsahu činností v rámci už akreditovanej oblasti alebo nových miest výkonu činností.

7.2 Pre SL, KL, ML, IO a PTP sa za rozšírenie činnosti AO o novú oblasť akreditácie (napr. AO má akreditovanú oblasť skúšanie a chce akreditovať kalibráciu, certifikáciu, inšpekciu, ...) nepovažuje za rozšírenie akreditácie, ale za novú akreditáciu a riadi sa postupom pre udelenie akreditácie.

7.3 Za rozšírenie akreditácie sa považuje:

- a) Nové pracovisko na výkon činností (platí pre všetky CAB) a nové geografické lokality výkonu činností v prípade ich obmedzenia v pôvodnom rozsahu akreditácie.

a tiež:

- b) V SL s fixným rozsahom nová matrica, vlastnosť, nový princíp metódy, nová metóda, modifikácia metódy, ktorá musí byť validovaná/verifikovaná, vyjadrenie názorov a interpretácií.

Nové označenie metódy, resp. normy a nevýznamné rozšírenie rozsahu akreditácie s neistotou sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie.

V SL s flexibilným rozsahom nový princíp metódy, nové pracovisko, miesto výkonu činností.

- c) V KL rozšírenie meracieho rozsahu, vylepšenie neistoty kalibrácie, zmena metódy kalibrácie, zmena miesta výkonu kalibrácie (napr. KL vykonáva kalibrácie v laboratóriu a žiada o doplnenie „výkonu kalibrácie na mieste“).

Nové číselné označenie metódy, resp. doplnenie normy, ktoré nemajú vplyv na metódu kalibrácie sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie.

Zmena vo vyjadrení neistoty kalibrácie (zmena spôsobu zápisu) v prípade, ak táto zmena nespôsobí vylepšenie hodnoty neistoty sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie a bude posúdená v rámci najbližšieho posudzovania (zmenu je potrebné nahlásiť pred prípravou posudzovania). Ak je veľa významných zmien vo vyjadrovaní neistôt kalibrácie v rozsahu akreditácie alebo subjekt vyžaduje ich posúdenie skôr, ako je plánované najbližšie posúdenie, zmeny, týkajúce sa vyjadrenia neistoty kalibrácie, budú posúdené formou mimoriadneho posudzovania.

*Poznámka: Zmeny vo vyjadrení neistoty (zmena spôsobu zápisu) môže KL aplikovať vo svojich výstupných dokumentoch až po udelení upraveného rozsahu akreditácie.*

- d) V ML s fixným rozsahom: nová matrica, nový princíp, nový analyt, modifikácia metódy, ktorou sa menia podstatné charakteristiky pôvodnej metódy a z tohto dôvodu musí byť podrobená validácii/verifikácii.

Nevýznamné zmeny v označení analytu, v označení zavedenej metódy, v ostatných špecifikáciách sa nepovažujú za rozšírenie akreditácie.

V ML s flexibilným rozsahom nový princíp metódy, nové pracovisko, miesto výkonu činností.

- e) V IO rozšírenie o oblasti a podoblastí inšpekcie.

- f) U organizátorov skúšok spôsobilosti sa za rozšírenie považuje napr. zavedenie novej oblasti skúšok, nového predmetu, ktorý dosiaľ nebol v rozsahu činnosti, nie zmena niektorého parametra.
- g) U certifikačných orgánov certifikujúcich systémy manažérstva: EA kód, technická oblasť, kategória, hlavná technická oblasť a ďalší systém manažérstva.
- h) U certifikačných orgánov certifikujúcich produkty: skupina produktov, položka v rámci skupiny produktov, certifikačné schéma/modul/systém/špecifická norma.
- i) U certifikačných orgánov certifikujúcich osoby: typ/kategória činností, certifikačné schéma.
- j) U overovateľov emisií skleníkových plynov: skupina činností.
- k) U environmentálnych overovateľov: EA kód/NACE kód.

7.4 Pri rozšírení sa nevyžaduje posúdenie dokumentácie, s výnimkou prípadov, keď sa rozšírenie týka miest výkonu akreditovaných činností, alebo ak má rozšírenie podstatný vplyv na dokumentáciu systému manažérstva akreditovanej osoby.

7.5 V prípade kladného rozhodnutia o rozšírení akreditácie SNAS vydá nové osvedčenie o akreditácii.

## **8 POSUDZOVANIE PO AKREDITÁCII/REAKREDITÁCII (DOHĽAD)**

**8.1** Služba začína na podnet SNAS a je začatá dňom, keď SNAS urobil voči CAB prvý úkon.

**8.2** Dohľad je plánovaný a vykonáva sa na základe programu posudzovaní, ktorý pozostáva z jednotlivých dohľadov a reakreditácie (KD – Plánovanie služieb) a zohľadňuje riziká identifikované v CAB.

**8.3** CAB po udelení akreditácie trvale podlieha dohľadu počas platnosti akreditácie. Účelom dohľadu je posúdiť, či CAB naďalej plní akreditačné požiadavky a potvrdiť pokračovanie akreditácie, alebo rozhodnúť o obnovení akreditácie.

**8.4** SNAS v AIS založí službu – dohľad. CAB dostane notifikáciu o sprístupnení výšky poplatku za dohľad, ako aj notifikáciu z AIS o návrhu PS. Stanovisko k navrhovanému zloženiu PS CAB odošle SNAS analogicky ako pri akreditácii. CAB je povinný v zmysle notifikačného mailu najneskôr do 7 dní elektronicky zaslať na SNAS stanovisko k zloženiu PS. Pokiaľ CAB tento termín nedodrží, SNAS môže pozastaviť akreditáciu.

**8.5** CAB musí po založení služby SNAS vložiť do AIS do časti „Dokumentácia subjektu“ aktuálnu PK s prílohami alebo príslušné DI a zoznam pracovníkov CAB vrátane pracovníkov vykonávajúcich príslušné odborné činnosti. Na vyžiadanie VP alebo gestora je CAB povinný

poskytnúť aj ďalšie dokumenty (pracovné postupy, interné smernice, správu z preskúmania manažmentom a pod.), ktoré sa vzťahujú k posudzovaniu.

Postup posudzovania pri dohľade je obdobný ako pri akreditácii s tým rozdielom, že plnenie akreditačných požiadaviek sa spravidla preskúmava v rozsahu, ktorý je stanovený v Karte dohľadov. Pri každom dohľade sa kontroluje plnenie požiadaviek na interné audity, preskúmanie manažmentom, sťažnosti, používanie akreditačnej značky a odvolávok na akreditáciu, aplikácia politik SNAS a taktiež ďalšie relevantné skutočnosti, príp. riziká, o ktorých je SNAS upovedomený pred alebo počas výkonu dohľadu. Súčasťou dohľadov je, podobne ako pri akreditácii, svedecké posúdenie výkonu odborných činností a to takým spôsobom, aby počas jedného akreditačného cyklu bol preverený reprezentatívny výber pokrývajúci všetky tieto činnosti (v prípade certifikácie pozri kap. 9). Počas platnosti akreditácie dohľady musia pokryť preverenie plnenia všetkých akreditačných požiadaviek a všetkých akreditovaných činností na všetkých miestach, na ktorých sa vykonáva jedna alebo viac činností v súlade so zásadami vzorkovania.

**8.6** Ak má CAB viacero pracovísk alebo miest výkonu činnosti, je potrebné počas akreditačného cyklu vykonať posudzovanie na každom mieste/pracovisku. Za pracoviská sa považujú všetky miesta, na ktorých sa vykonáva jedna alebo viacej činností. Pri dohľade sa posudzujú všetky relevantné požiadavky normy a všetky odborné činnosti vykonávané na konkrétnom pracovisku, resp. mieste výkonu činnosti.

**8.7** V prípade, že CAB má udelenú notifikáciu/autorizáciu regulátorom, gestor osloví regulátora, či sa ním určení/schválení experti zúčastnia posudzovania, pokiaľ nie sú už dopredu dohodnuté iné podmienky, že na danom posudzovaní sa zástupcovia regulátora nezúčastnia.

*Poznámka: Posudzovanie požiadaviek za účelom notifikácie/autorizácie sa vykonáva v súlade s MSA-N/01: Akreditácia pre účely notifikácie.*

## **8.8 Dohľad v laboratóriách**

8.8.1 Pri dohľade v laboratóriách sa preverujú aj skúšobné/ kalibračné metódy, medicínske postupy, zabezpečenie kvality výsledkov skúšok/kalibrácií, oznamovanie výsledkov skúšok/kalibrácií, sledovanie výkonu vybraných reprezentatívnych skúšok/kalibrácií, účasť v programoch PT alebo v ILC a ich výsledky. V prípade neuspokojivého výsledku PS zisťuje, či laboratórium vykonalo analýzu svojej nezhodnej práce, či boli vykonané príslušné nápravné činnosti a či sa ich splnením dosiahla náprava. Pokiaľ nasledovná účasť v PT/ILC nepotvrdí odstránenie problému, SNAS zväži podľa okolností pozastavenie akreditácie pre príslušnú položku v rozsahu akreditácie alebo všeobecné pozastavenie akreditácie. V takomto prípade sa berie do úvahy celý komplex zabezpečenia kvality výsledkov skúšok a/alebo kalibrácií a ďalšie faktory, ktoré ovplyvňujú činnosť laboratória.

8.8.2 Po udelení akreditácie sa všetky typy laboratórií a kde je to aplikovateľné, aj inšpekčné orgány, počas jedného akreditačného cyklu musia zúčastňovať v zmysle PL 23 PT alebo iných vhodných ILC a dosiahnuť v nich uspokojivé výsledky v každej podoblasti činnosti, ktorá je definovaná v stratégii účasti vypracovanej na základe ich rozsahu akreditácie, ak sa takéto porovnania organizujú, sú dostupné a aplikovateľné.

8.8.3 V prípade laboratórií s flexibilným rozsahom je predmetom dohľadu aj implementácia flexibilného rozsahu v praxi, vrátane posúdenia nahlásených zmien validácií a/alebo verifikácií vykonaných od posledného posudzovania na mieste na predmetnom pracovisku.

## **8.9 Dohľad u organizátorov skúšok spôsobilosti**

Počas platnosti akreditácie organizátor musí realizovať minimálne 2 PT pri jednom predmete (1 položka rozsahu akreditácie) a pri viacerých predmetoch pôsobnosti (viacerých položkách rozsahu akreditácie) minimálne 1 PT v konkrétnom predmete organizácie skúšok spôsobilosti počas jedného akreditačného cyklu.

## **8.10 Dohľad v certifikačných orgánoch a u overovateľov**

8.10.1 Plán dohľadu v certifikačných orgánoch a u overovateľov má zabezpečiť posúdenie plánovania, riadenia a uskutočňovania certifikácie/overovania a potvrdiť stálu dôveru v spôsobilosť certifikačného orgánu/overovateľa. Rozsah dohľadu závisí od rozsahu akreditácie, pričom sa berú do úvahy zistenia z vykonaného akreditačného/reakreditačného posudzovania a dohľadov, možné zmeny v subjekte alebo ďalšie relevantné údaje.

8.10.2 Súčasťou dohľadu je svedecké posudzovanie u klienta certifikačného orgánu/overovateľa, ktoré nemusí byť vykonané v tom istom čase ako dohľad. Svedecké posudzovanie nenahrádza dohľad.

8.10.3 Počas dohľadu sú pri posudzovaní na mieste vykonávané pohovory s pracovníkmi vykonávajúcimi certifikácie/overovania a preskúmanie zložiek vykonaných certifikácií/overovaní v plánovanom rozsahu dohľadu.

## **8.11 Dohľad v inšpekčných orgánoch**

8.11.1 Rozsah dohľadu závisí od rozsahu akreditovaných predmetov/oblastí/podoblastí inšpekcie, pričom sa berú do úvahy zistenia z predchádzajúcich posudzovaní, prípadné zmeny v CAB a ďalšie relevantné údaje. Cieľom dohľadu je potvrdiť plnenie akreditačných požiadaviek tak, aby bola zabezpečená stála dôvera v spôsobilosť inšpekčného orgánu.

8.11.2 Súčasťou dohľadu sú svedecké posudzovania, odborné pohovory s pracovníkmi, preskúmanie zložiek uzavretých prípadov a kontrola účinnosti nápravných opatrení z predchádzajúceho posudzovania. Svedecké posudzovania môžu byť vykonané aj mimo termínu posudzovania na mieste pri dohľade. Samotné svedecké posúdenie nenahrádza dohľad.

8.11.3 Tam, kde je to aplikovateľné, vhodné a dostupné, kontrolujú sa výsledky účasti IO v PT pre odborné činnosti spojené s meraniami a skúšaním.

## 9 PROGRAM POSUDZOVANÍ PRE AKREDITAČNÝ CYKLUS

9.1 Program posudzovania v rámci akreditačného cyklu pozostáva spravidla z dvoch dohľadov a následného obnovenia akreditácie - reakreditácie.

9.2 Program posudzovania okrem posúdenia činností posudzovania zhody danými rozsahom akreditácie, zohľadňuje aj ďalšie faktory ako znalosti získané SNAS o systéme manažérstva a aktivitách a činnostiach CAB.

9.3 Počas akreditačného cyklu sa posudzujú dané požiadavky a rozsah akreditácie so zohľadnením rizika.

9.4 Interval medzi dvoma posudzovaniami nesmie prekročiť 24 mesiacov.

9.5 V rámci akreditačného cyklu sa dohľady vykonávajú spravidla v súlade s ich naplánovaním v Karte dohľadov (KD – Plánovanie služieb). Pri plánovaní sa prihliada tiež na to, či ide o prvý dohľad po udelení prvej akreditácie, ktorý sa spravidla vykonáva do 12 mesiacov od udelenia prvej akreditácie. V oblastiach akreditácie, kde je interval dohľadov určený osobitnými predpismi, sa postupuje v súlade s nimi. V rámci akreditačného cyklu sa prihliada aj na počet pracovísk, pričom vysoký počet pracovísk má vplyv na počet plánovaných služieb počas akreditačného cyklu.

9.6 V prípade, že SNAS nemôže vykonať dohľad v plánovanom termíne vinou CAB, SNAS pozastaví platnosť akreditácie (najviac na dobu 6 mesiacov) až do vykonania dohľadu. Ak ani po tomto termíne dohľad nebude vykonaný, akreditácia zaniká.

## 10 SVEDECKÉ POSUDZOVANIE

10.1 Pri svedeckom posudzovaní sa posudzuje súlad vykonávanej činnosti s dokumentovaným postupom, sleduje sa profesionalita výkonu činnosti a ak je to možné, hodnotí sa aj správnosť dosahovaných výsledkov. Pokiaľ sa činnosti vykonávajú mimo stálych priestorov (odber vzoriek, merania u zákazníka, mobilné laboratórium, audity u zákazníka, inšpekcie atď.), predvedenie sa vykoná na miestach výkonu týchto činností.

*Poznámka: Pri akreditácii orgánov certifikujúcich osoby, produkty a systémy manažérstva sa svedecké posudzovanie vykonáva podľa MSA-CO/03, MSA-CP/03, MSA-CS/15, pri akreditácii inšpekčných orgánov podľa MSA-I/03, pri akreditácii environmentálnych overovateľov podľa MSA-E/05 a pri akreditácii overovateľov emisií skleníkových plynov podľa MSA-V/03.*

10.2 Svedecké posúdenie môže byť vykonané súčasne s posúdením na mieste alebo samostatne.

10.3 Rozsah a charakter svedeckého posudzovania sa vykonáva podľa rozsahu akreditačnej služby, počtu a zložitosti skupín akreditovaných oblastí, zohľadňujúc objem, organizačné zmeny a ďalšie relevantné faktory.

10.4 Svedeckému posudzovaniu podlieha celý rozsah akreditácie. Svedecké posudzovanie celého rozsahu akreditácie by sa malo, podľa možnosti, uskutočniť v rámci akreditačného cyklu. Ak je rozsah činností veľmi široký, pristupuje sa k tzv. vzorkovaniu (výberu) činností.

10.5 CAB je povinný zabezpečiť posudzovateľom SNAS vstup do organizácie svojho zákazníka, kde sa má uskutočniť svedecké posúdenie činnosti jeho personálu.

## 11 MIMORIADNE POSUDZOVANIE

11.1 Mimoriadne posudzovanie sa vykonáva ako akreditačná služba napríklad v prípadoch, ako:

- a. potreba posúdenia odstránenia zaznamenaných nezhôd z posudzovania (napr. pri vážnych zisteniach, keď nie je možné vyhodnotiť ich odstránenie na základe zaslaných dôkazov, ak dôjde k zmene kompetentných pracovníkov, zariadení, priestorov);
- b. potreba posúdenia na mieste z dôvodov zistených skutočností v procese rozhodovania vo veci akreditácie;
- c. potreba ďalších mimoriadnych svedeckých posudzovaní, ako výsledok už vykonaného posudzovania na mieste;
- d. potreba posúdenia prechodu CAB na nové, aktualizované normy, predpisy, atď;
- e. podnety SNAS;
- f. sťažnosti/iné podania tretej strany;
- g. keď došlo u CAB k závažným zmenám;
- h. keď bola pozastavená akreditácia;
- i. požiadavky CAB.

11.2 Mimoriadne posudzovanie sa vykoná vždy po dohode s CAB.

11.3 SNAS založí službu v AIS pre výkon mimoriadneho posúdenia. CAB dostane notifikáciu o sprístupnení výšky poplatku za mimoriadne posúdenie, ako aj notifikáciu, o návrhu PS. Stanovisko k navrhovanému zloženiu PS odošle SNAS analogicky ako pri akreditácii. CAB je povinný v zmysle notifikačného mailu najneskôr do siedmich dní v AIS zaslať na SNAS stanovisko k zloženiu PS. Pokiaľ CAB tento termín nedodrží, SNAS môže pozastaviť akreditáciu.

11.4 V prípade f) sa mimoriadne posudzovanie vykonáva operatívne, ak je to opodstatnené, v čo najkratšom čase od doručenia sťažnosti/iného podania, v príslušnom rozsahu a v oblasti, na ktorú bola vznesená sťažnosť/iné podanie. Pri mimoriadnom posudzovaní v prípade g) sa posudzovanie prednostne zameriava na oblasť, v ktorej nastali zmeny, ktoré môžu ovplyvniť plnenie akreditačných požiadaviek. V prípade potreby môže SNAS rozsah posudzovania operatívne rozšíriť.

Náklady za mimoriadne posudzovanie znáša CAB a určujú sa podľa platného cenníka SNAS. V prípadoch e) a f) znáša náklady na mimoriadne posudzovanie CAB len v prípade opodstatneného podnetu/sťažnosti.



## 12 ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB

12.1 Konanie akreditačnej služby sa začína dňom doručenia štatútom podpísanej Žiadosti. SNAS je povinný v konaní o udelení akreditácie rozhodnúť najneskôr do šiestich mesiacov od začatia konania.

*Poznámka: Do doby konania sa nezapočítava doba, počas ktorej bolo konanie prerušené.*

12.2 Pri akreditácii, reakreditácii a rozšírení akreditácie, po vyjadrení garanta a VO Hodnotiaca komisia SNAS (HK) posúdi vykonanú akreditačnú službu, zaujme odborné stanovisko a zaznamená ho v AIS, v ktorom odporučí riaditeľovi SNAS udeliť/neudeliť akreditáciu alebo vráti prípad na dopracovanie. Po dopracovaní prípad znovu posúdi HK.

*Poznámka: Pri prechode na aktuálne znenie medzinárodných noriem používaných na akreditáciu, HK posúdi aj inú vykonanú akreditačnú službu (dohľad, mimoriadne posudzovanie).*

12.3 Po rozhodnutí vo veci akreditácie, reakreditácie a rozšírení akreditácie SNAS zašle CAB notifikáciu, na základe ktorej sa mu sprístupnia v AIS informácie obsahujúce závery HK Súhrnná správa a Odporúčania VP, pokiaľ akreditácia pokračuje KD – Plánovanie služieb, ktorú vypracováva SNAS na celé obdobie platnosti akreditácie. V prípade zmien, ak je to relevantné (napr. rozšírenie akreditácie, zúženie akreditácie, prevod akreditácie na iný právny subjekt, atď.), sa Karta dohľadov v AIS môže podľa potreby aktualizovať.

12.4 Pri dohľadoch a mimoriadnom posudzovaní po preverení služby OG, VO posúdi vykonanú akreditačnú službu a zaujme stanovisko, v ktorom rozhodne o ponechaní akreditácie alebo odporučí riaditeľovi SNAS vykonanie príslušných zmien.

12.5 Akreditačná služba sa považuje za dodanú rozhodnutím riaditeľa SNAS, alebo v prípade dohľadu/mimoriadneho posudzovania bez zmeny v rozsahu akreditácie rozhodnutím vedúceho odboru.

12.6 Pri predbežnom posudzovaní sa služba považuje za ukončenú dňom zaslania/odovzdania/sprístupnenia „Záznamu z predbežného posudzovania“ žiadateľovi v AIS.

12.7 Po rozhodnutí o udelení akreditácie zašle SNAS CAB v závislosti od typu akreditačnej služby:

- rozhodnutie o udelení akreditácie s prílohou, ktorú tvorí osvedčenie o akreditácii a/alebo osvedčenie o plnení notifikačných požiadaviek a rozsah akreditácie,
- vzor akreditačnej značky SNAS, notifikačnej značky SNAS alebo kombinovanej značky ILAC MRA/IAF MLA akreditovanej osoby\*,
- dohodu o udelení licencie na používanie kombinovanej značky ILAC MRA/IAF MLA akreditovanej osoby (pri nových žiadateľoch o akreditačnú službu).

Po rozhodnutí o neudelení akreditácie zašle SNAS žiadateľovi rozhodnutie o neudelení so zdôvodnením.

12.8 Po podpísaní Dohody o udelení licencie na používanie kombinovanej značky ILAC MRA/IAF MLA akreditovanej osoby štatútom CAB, SNAS zašle elektronicky CAB príslušnú kombinovanú značku s prideleným registračným číslom a žiadosť o zaslanie vzoru jej umiestnenia na protokoloch, certifikátoch, príp. iných dokumentoch, na ktorých ju CAB môže za podmienok uvedených v licenčnej dohode a v MSA-02 používať.

CAB môže začať používať kombinovanú značku ILAC MRA/IAF MLA akreditovanej osoby až po písomnom odsúhlasení SNAS vo veci použitia značky na poskytnutých vzoroch.

12.9 Doba platnosti akreditácie je 5 rokov.

CAB po udelení akreditácie zodpovedá za ním oznamované výsledky.

### **13 OZNÁMENIE A POSÚDENIE ZMENY**

13.1 Po udelení akreditácie je CAB povinný oznámiť (písomne, elektronicky) SNAS všetky zmeny, ktoré majú vplyv na:

- akreditované činnosti;
- právnu subjektivitu, obchodné alebo organizačné postavenie akreditovanej osoby;
- organizáciu a riadenie (napr. zmena personálu v kľúčových funkciách a činnostiach),
- politiku alebo postupy;
- zdroje a priestory;
- vybavenie, zariadenie, pracovné prostredie;
- podpisové právo alebo iné skutočnosti, ktoré môžu ovplyvniť spôsobilosť akreditovanej osoby;
- špecifikáciu a rozsah činností;
- ostatné skutočnosti ovplyvňujúce spôsobilosť vykonávať akreditované činnosti.

13.2 CAB v oznámení o zmene podrobne uvedie, o akú zmenu a jej rozsah ide, aby bolo možné posúdiť, či nedošlo k modifikácii v rozsahu akreditácie.

13.3 Každá zmena u CAB oproti pôvodne existujúcemu posúdenému stavu podmienok, za ktorých bola udelená akreditácia, sa posudzuje z hľadiska plnenia akreditačných požiadaviek. CAB musí všetky zmeny zohľadniť v príslušnej dokumentácii, ktorú zašle SNAS.

13.4 Posúdenie zmien vo všeobecnosti

SNAS operatívne zabezpečí preskúmanie oznámených zmien a na základe výsledku prijme rozhodnutie v danej veci.

13.5 Zmeny v príručke kvality, dokumentovaných informáciách akreditovaného subjektu SNAS neriadi Príručku kvality ani dokumentované informácie CAB.

CAB je v relevantných prípadoch povinný pred posudzovaním vložiť do AIS aktuálnu PK, resp. DI.

### 13.6 Zmeny v normatívnych dokumentoch

Zmeny v normatívnych dokumentoch možno rozdeliť do troch úrovní, od ktorých sa odvíjajú ďalšie postupy týkajúce sa rozsahu akreditácie. Úrovne zmien a k nim priradené postupy sú nasledovné:

- Zmeny týkajúce sa názvu alebo označenia normy a malé zmeny v normatívnom postupe.  
CAB túto skutočnosť oznámia (písomne, elektronicky) SNAS, pričom jasne uvedú, že ide o zmenu formálneho charakteru v názve alebo označení normy, resp. o malú zmenu v postupe. CAB môžu po tomto oznámení, posúdení, odsúhlasení a/alebo vydaní nového rozsahu akreditácie uvádzať v certifikátoch, v inšpekčných správach, v protokoloch o skúškach alebo kalibračných certifikátoch označenie novej normy, pričom sa za týmto označením u laboratórií s fixným rozsahom uvedie slovo „nahrádza“ a ďalej označenie pôvodnej normy. Pokiaľ sa v protokoloch a certifikátoch uvádzajú odkazy na interné predpisy, ktoré vychádzajú z nahradenej normy, táto zmena sa jasne zdokumentuje v príslušnom internom predpise CAB.
- Zmeny súvisiace s modifikáciou pôvodného normatívneho postupu v laboratóriu.
  - a) CAB s fixným rozsahom akreditácie alebo CAB, ktorých súčasťou sú laboratóriá tohto typu, musia v tomto prípade požiadať SNAS o rozšírenie akreditácie o novú metódu a zároveň, pokiaľ je to potrebné, požiadať o zúženie akreditácie o metódu, ktorú už nebudú používať.
  - b) CAB s flexibilným rozsahom musí oznámiť (písomne, elektronicky) SNAS zmeny v používanej norme, pričom presne vyšpecifikuje o akú modifikáciu voči pôvodnému normatívne postupu ide. Ďalší postup je podobný ako v prípade zmien týkajúcich sa názvu alebo označenia normy s tým, že pri plánovanom dohľade sa prekontrolujú skutočnosti týkajúce sa modifikácie pôvodného postupu. Postup pre laboratóriá s flexibilným rozsahom sa riadi podľa PL-21 a MSA-07.
- Významné zmeny týkajúce sa postupu CAB.

Významné zmeny v postupoch CAB sa posudzujú v súlade s postupmi pre rozšírenie, zúženie akreditácie, prípadne pre mimoriadne posudzovanie.

### 13.7 Posúdenie zmeny

SNAS posúdi nový skutkový stav a ak doručená dokumentácia nepreukazuje plnenie akreditačných požiadaviek, SNAS vyzve CAB na doplnenie dokumentácie. Ak CAB ani po tejto výzve nepredloží požadovanú dokumentáciu, SNAS zašle AO oznámenie o začatí správneho konania o pozastavení akreditácie. Ak sa v konaní o pozastavení akreditácie preukáže, že CAB neplní akreditačné požiadavky, SNAS vydá rozhodnutie o pozastavení akreditácie. V prípade zmien, ktoré môžu vážne ovplyvniť plnenie akreditačných požiadaviek, zabezpečí SNAS bezodkladnú kontrolu vykonaných zmien a plnenia akreditačných požiadaviek na mieste formou mimoriadneho posudzovania (viď kap. 11). Mimoriadne posudzovanie sa vykoná aj v prípade, že je nemožné administratívne posúdiť dopady zmien na plnenie akreditačných požiadaviek na základe nahlásených údajov alebo pri odôvodnenom podozrení, že sa akreditačné požiadavky neplnia. SNAS informuje (písomne, elektronicky) akreditovanú osobu o vykonaní mimoriadneho posudzovania.

Do vydania nového rozhodnutia nie je AO oprávnená odvolávať sa na akreditáciu.

13.8 V prípade, že sú nahlásené zmeny iba formálneho charakteru a neovplyvňujú plnenie akreditačných požiadaviek, vykoná sa iba administratívne posúdenie zmien a ich kontrola až pri najbližšej plánovanej službe.

## **14 ZÚŽENIE AKREDITÁCIE**

14.1 SNAS zúži akreditáciu, ak AO

- pri svojej činnosti neplní požiadavky ustanovené Zákonom alebo príslušné záväzné akreditačné požiadavky pre danú položku rozsahu akreditácie;
- na základe žiadosti CAB.

14.2 O zúžení akreditácie je akreditovaná osoba informovaná formou rozhodnutia.

## **15 POZASTAVENIE AKREDITÁCIE**

15.1 SNAS pozastaví akreditáciu, ak AO:

- pri svojej činnosti dočasne neplní požiadavky ustanovené Zákonom alebo príslušné záväzné akreditačné požiadavky;
- napriek písomnej výzve v lehote, ktorá nesmie byť dlhšia ako dva mesiace, neodstránila nezhody v plnení akreditačných požiadaviek alebo prijaté opatrenia nepostačujú na úplné odstránenie nedostatkov v plnení akreditačných požiadaviek;
- svojim systémom manažérstva kvality dočasne nezabezpečuje požadovanú úroveň kontroly;
- neplní riadne akreditačné požiadavky v dôsledku zmien týkajúcich sa udelenej akreditácie, ktoré sa vzťahujú na právnu formu alebo obchodnú činnosť, organizáciu, riadenie a odbornosť zamestnancov, základnú politiku, oblasť a rozsah akreditácie;
- neposkytla súčinnosť pri preverení plnenia požiadaviek ustanovených Zákonom a akreditačných požiadaviek, najmä poskytnutia potrebných dokumentov, informácií a vysvetlení;
- neumožnila výkon svedeckého posudzovania;
- neumožnila osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a nahliadnutie do dokumentácie.

15.2 Lehota pozastavenia akreditácie je maximálne 6 mesiacov, pričom nesmie presiahnuť dobu platnosti akreditácie.

15.3 SNAS môže rozhodnúť o pozastavení akreditácie aj na základe žiadosti akreditovanej osoby.

## 16 ZRUŠENIE POZASTAVENIA AKREDITÁCIE

16.1 Po preverení odstránenia nedostatkov napr. formou mimoriadneho posudzovania, o ktorý musí požiadať akreditovaná osoba v prostredí AIS), ktoré viedli k pozastaveniu akreditácie, pri ktorom bolo zistené opätovné plnenie akreditačných požiadaviek v danej oblasti, SNAS rozhodne o zrušení pozastavenia akreditácie. O rozhodnutí písomne informuje akreditovanú osobu.

16.2 Nedodržanie lehoty na odstránenie zistených nedostatkov, alebo ich neodstránenie je dôvodom, aby SNAS, podľa závažnosti zistení, rozhodol o zúžení rozsahu akreditácie, prípadne o zrušení akreditácie. SNAS najprv písomne upovedomí akreditovanú osobu o začatí konania o zúžení rozsahu akreditácie/zrušení akreditácie a následne rozhodne o jej zúžení/zrušení.

## 17 ZRUŠENIE A ZÁNİK AKREDITÁCIE

17.1 O zrušení akreditácie rozhodne SNAS, ak AO:

- pri svojej činnosti neplní požiadavky ustanovené Zákonom alebo akreditačné požiadavky, systém manažérstva kvality u akreditovanej osoby trvalo nezabezpečuje požadovanú úroveň kvality;
- neplní akreditačné požiadavky v dôsledku zmien týkajúcich sa udelenej akreditácie, ktoré sa vzťahujú na právnu formu alebo obchodnú činnosť, organizáciu, riadenie a odbornosť zamestnancov, základnú politiku, oblasť a rozsah akreditácie;
- opakovane porušila povinnosť poskytnúť súčinnosť pri preverení plnenia požiadaviek ustanovených Zákonom a akreditačných požiadaviek, týkajúcich sa najmä poskytnutia potrebných dokumentov, informácií a vysvetlení;
- opakovane porušila povinnosť umožniť osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a nahliadnutie do dokumentácie;
- porušila povinnosť bezodkladne informovať SNAS o zmenách týkajúcich sa udelenej akreditácie, ktoré sa vzťahujú na právnu formu alebo obchodnú činnosť, organizáciu, riadenie a odbornosť zamestnancov, základnú politiku, oblasť a rozsah akreditácie, ostatné skutočnosti, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť akreditovanej osoby plniť akreditačné požiadavky;
- člen vrcholového manažmentu overovateľa emisií skleníkových plynov bol odsúdený za podvod;
- ak existuje dôkaz o podvodnom správaní CAB alebo CAB úmyselne poskytol nepravdivé informácie alebo ich vedome skrýva, alebo úmyselne porušil akreditačné požiadavky.

17.2 SNAS môže rozhodnúť o zrušení akreditácie aj na základe žiadosti AO.

17.3 O zrušení akreditácie je akreditovaná osoba informovaná formou rozhodnutia.

17.4 Akreditácia zaniká, ak:

- uplynie čas platnosti akreditácie;
- činnosť AO je pozastavená šesť po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov a nebolo právoplatne rozhodnuté o zrušení pozastavenia akreditácie;
- AO vstúpi do likvidácie;
- na majetok akreditovanej osoby je vyhlásený konkurz;
- AO zomrie, alebo je vyhlásená za mŕtvu alebo zanikne bez právneho nástupcu.

## 18 PREVOD AKREDITÁCIE

18.1 V prípade zmeny, ktorá by mohla ovplyvniť podmienky, za ktorých bola udelená akreditácia (napr. zmena právnej subjektivity AO, alebo organizácie, ktorej je AO organizačnou súčasťou, zlúčenie akreditovanej osoby s inou akreditovanou osobou, preradenie pracoviska vykonávajúceho akreditované činnosti do iného právneho subjektu a pod.), musí AO, ktorá chce aj naďalej vykonávať akreditované činnosti, písomne oznámiť SNAS vyššie uvedené skutočnosti.

18.2 Písomné oznámenie podáva AO bezodkladne, najneskôr však do dňa, kedy dôjde k zmene právneho postavenia alebo k organizačnej zmene.

18.3 Žiadosť o prevod akreditácie podáva v AIS nástupnícka organizácia. Nástupnícka organizácia, pokiaľ ešte nie je zaregistrovaná, je povinná zaregistrovať sa v AIS na <https://ais.snas.sk>. Tiež je povinná v AIS najprv vyplniť/skontrolovať správnosť údajov na Karte subjektu – v sekciách Základné údaje (vrátane údajov o štatutároch), Späté vzťahy, Používatelia a Orgány posudzovania zhody (kde o. i. priradí k CAB a pracoviskám vedúcich a manažérov kvality). Až následne môže prikrôčiť k vyplneniu „Žiadosti o akreditačnú službu - prevod akreditácie“.

Súčasťou Žiadosti o prevod akreditácie musí byť to čo je relevantné z nasledovného:

- doklad o tom, že je nástupníckou organizáciou, ktorej súčasťou je akreditovaná osoba, ktorú možno považovať za právne zodpovednú;
- dokument, ktorým sa rozhodlo o zmene (napr. o zrušení právnickej osoby a jeho zlúčení s inou právnickou osobou, ...) alebo odkaz na tento dokument;
- vyhlásenie vrcholového manažmentu nástupníckej organizácie o záväzku vytvárať podmienky na výkon akreditovanej činnosti spôsobom, ktorý spĺňa požiadavky príslušnej akreditačnej normy a o prebratí všetkých záväzkov akreditovanej osoby;
- aktuálna organizačná schéma následníckej organizácie so začlenením pracoviska, ktoré vykonáva akreditované činnosti;
- aktualizované listy PK, resp. DÍ so zapracovanými zmenami, vyplývajúcimi zo zmeny,
- potvrdenie, že súčasný technický manažment orgánu posudzovania zhody a jeho odborný personál ostane zachovaný;
- potvrdenie, že činnosti sa budú vykonávať v nezmenených priestoroch a na rovnakých zariadeniach;
- všetky zmeny týkajúce sa systému manažérstva;
- vyplnené tlačivo OA (obe časti).

18.4 Na základe Žiadosti o prevod akreditácie SNAS operatívne zabezpečí posúdenie oznámených zmien a na základe výsledku posúdenia prijme rozhodnutie.

18.5 Ak sa preukáže, že zmeny oznámené nástupníckou organizáciou, resp. akreditovanou osobou nemajú vplyv na plnenie akreditačných požiadaviek a naďalej sa plnia podmienky, za ktorých bola udelená akreditácia, SNAS zruší pôvodné rozhodnutie a vydá nové rozhodnutie o udelení akreditácie. V opačnom prípade SNAS zašle oznámenie o začatí správneho konania o pozastavení akreditácie. Uvedené oznámenie sa zašle aj v prípade, že nástupnícka organizácia, resp. akreditovaná osoba nedoloží oznámené zmeny potrebnými dokumentmi alebo v prípade, že plnenie akreditačných požiadaviek je potrebné preveriť mimoriadnym dohľadom.

18.6 Do vydania rozhodnutia nie je nástupnícka organizácia oprávnená odvolávať sa na akreditáciu.

## **19 PRÍLOHY**

Príloha 1: Dokumenty vkladané do AIS pri podávaní Žiadosti v elektronickej forme v zmysle kap. 4.

**PRÍLOHA 1:**
**DOKUMENTY VKLADANÉ DO AIS PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTI  
V ELEKTRONICKEJ FORME V ZMYSLE KAP. 4**
**Skúšobné, kalibračné a medicínske laboratóriá**

<b>Dokumenty k žiadosti:</b>	<b>Udelenie akreditácie</b>	<b>Reakreditácia</b>	<b>Rozšírenie akreditácie</b>
Doklad o organizačnej štruktúre právnickej/fyzickej osoby, z ktorej je zrejmé začlenenie CAB a adresy a činnosti všetkých pracovísk pre ktoré žiada udelenie akreditácie, vrátane virtuálneho sídla	x	x	x
Dokumentované informácie podľa danej akreditačnej schémy (napr. príručka kvality s prílohami, dokumentované informácie),	x	x	x
Príloha OA podľa akreditačnej schémy (obe časti)	x	x	x
Ľudské zdroje (Zoznam pracovníkov, ak nie je súčasťou PK/DI)	x	x	x
Technické zdroje (Zoznam technického zariadenia, ak nie je súčasťou PK/DI)	x	x	x
Vyplnené TL 606 „Otázky k používaným informačným systémom“	x <sup>1)</sup>	x <sup>1)</sup>	
Stratégia účasti na PT/ILC vypracovaná v súlade s PL-23 a MSA-L/14	x	x	x
Potvrdenie o zaplatení poplatku za žiadosť	x		
KL, SL – dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v PT/ILC pre každú podoblasť	x		x
ML – dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v ILC pre každú podoblasť V prípade účasti ML v PT u oficiálnych organizátorov skúšok spôsobilosti akreditovaných podľa normy ISO/IEC 17043 dôkazy nie sú potrebné (PT majú viacero cyklov, ktorých počet musí byť uvedený v stratégii účasti v PT).	x		x
KL – Kalibrácia záznamových zariadení v cestnej doprave (prvé udelenie akreditácie a rozšírenie akreditácie): prihláška na PT u kompetentného poskytovateľa PT (nie sú potrebné dôkazy)	x		x
Príloha č. 1 k Stratégii účasti v PT – plán na nasledujúci akreditačný cyklus (5 rokov)	x	x	x
Príloha č. 1 k Stratégii účasti v PT – účasť pre oblasti/podoblasti o akreditáciu ktorých žiada	x		x
Príloha č. 1 k Stratégii účasti v PT – účasť za celý aktuálny akreditačný cyklus		x	

<sup>1)</sup> Len v prípade skúšobných a kalibračných laboratórií



**Inšpekčné orgány, organizátori skúšok spôsobilosti a certifikačné orgány**

<b>Dokumenty k žiadosti:</b>	<b>Udelenie akreditácie</b>	<b>Reakreditácia</b>	<b>Rozšírenie akreditácie</b>
Dokumenty potvrdzujúce právnu formu žiadateľa	x		
Doklad o organizačnej štruktúre právnickej/fyzickej osoby, z ktorej je zrejmé začlenenie CAB a adresa a činnosti všetkých pracovísk pre ktoré žiada udelenie akreditácie, vrátane virtuálneho sídla,	x	x	x
Dokumentované informácie podľa danej akreditačnej schémy (napr. príručka kvality s prílohami, dokumentované informácie),	x	x	x
Príloha OA podľa akreditačnej schémy (obe časti)	x	x	x
Ľudské zdroje (Zoznam pracovníkov, ak nie je súčasťou PK/DI)	x	x	x
Technické zdroje (Zoznam technického zariadenia, ak nie je súčasťou PK/DI) (ak je to aplikovateľné)	x	x	x
Vyplnené TL 606 „Otázky k používaným informačným systémom“	x <sup>2)</sup>	x <sup>2)</sup>	
Potvrdenie o zaplatení poplatku za žiadosť	x		x <sup>3)</sup>

<sup>2)</sup> Len v prípade inšpekčných orgánov, a ak je to aplikovateľné

<sup>3)</sup> Len v prípade rozšírenia o ďalší systém manažérstva, resp. sektorovo špecifickú schému

\*\*\*

© SNAS 2023