

Politika**PL-10****POLITIKA SNAS NA AKREDITÁCIU NA ÚČELY
AUTORIZÁCIE/NOTIFIKÁCIE**

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
riaditeľ

Účinnosť od: 20.10.2023	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	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 : **10.10.2023**

Preskúmal : **Ing. Jaroslav Remža, PhD.
RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Nadobudnutím účinnosti tejto PL končí účinnosť **PL -10** zo dňa 02.11.2020.

Účinnosť od: 20.10.2023	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	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:

- Akreditačná rada, ktorej 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

Účinnosť od: 20.10.2023	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------

všetky odborné a technické problémy a príslušné dokumenty boli diskutované a 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 AKREDITÁCIA KALIBRAČNÝCH A SKÚŠOBNÝCH LABORATÓRIÍ NA ÚČELY AUTORIZÁCIE NA VÝKON OVEROVANIA URČENÉHO MERADLA V ZMYSLE ZÁKONA Č. 157/2018 Z. Z. O METROLÓGII A O ZMENE A DOPLNENÍ NIEKTORÝCH ZÁKONOV V ZNENÍ NESKORŠÍCH PREDPISOV.

Podľa § 33 ods. 2 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o metrológii“), splnenie autorizačných požiadaviek podľa odseku 1 písm. a) až o) môže žiadateľ o autorizáciu preukázať akreditáciou podľa osobitného predpisu v oblasti a rozsahu, ktorá je predmetom žiadosti o autorizáciu na výkon overovania určeného meradla, pričom akreditácia musí byť platná počas platnosti rozhodnutia o autorizácii¹⁾.

Poznámka ¹⁾: akreditácia podľa STN EN ISO/IEC 17025 v oblasti a rozsahu, ktorá je predmetom žiadosti o autorizáciu (Príloha 1 Metodického postupu č. 52 o autorizácii na výkon overovania určených meradiel a výkon úradného merania v znení Dodatku č. 01 účinného od 01.04.2020, Dodatku č. 02 účinného od 01.04.2022 a Dodatku č. 03 účinného od 01.04.2023 – ďalej len „Metodický postup“).

Podľa § 34 ods. 2 zákona o metrológii Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“) vykoná kontrolu splnenia autorizačných požiadaviek na mieste u žiadateľa o autorizáciu, ak žiadateľ o autorizáciu má v čase podania žiadosti o autorizáciu akreditáciu podľa osobitného predpisu v oblasti a rozsahu, ktorá je predmetom žiadosti o autorizáciu. Výkonu kontroly splnenia autorizačných požiadaviek sa zúčastňujú najmenej dvaja zamestnanci úradu.

Podľa § 34 ods. 5 zákona o metrológii kontrolou splnenia autorizačných požiadaviek podľa odseku 2 je posúdenie žiadosti žiadateľa o autorizáciu a kontrola na mieste u žiadateľa o autorizáciu úradom; pri výkone kontroly splnenia autorizačných požiadaviek podľa § 33 sa použijú výsledky posudzovania v rámci udelenej akreditácie podľa osobitného predpisu. Súčasťou kontroly na mieste u žiadateľa o autorizáciu je overenie určeného meradla alebo vykonanie konkrétneho merania žiadateľom o autorizáciu.

Účinnosť od: 20.10.2023	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------

V zmysle MP 52: 2019 Metodický postup, ak žiadateľ o autorizáciu žiada o autorizáciu s akreditáciou, akreditácia je potrebná pre druh určeného meradla podľa prílohy č. 1 vyhlášky v rozsahu, ktorý je predmetom žiadosti o autorizáciu (čl. 5.1.4).

Podľa čl. 5.4.10 Metodického postupu, SNAS v zmysle § 3 ods. 7 písm. p) zákona o akreditácii zasiela úradu súhrnnú správu z posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 zákona o akreditácii a rozhodnutie o akreditácii, pozastavení akreditácie alebo o zrušení akreditácie, ak bolo vydané, po vykonaní posudzovania u AO, ktorá je akreditovaná na účely autorizácie podľa zákona o metrologii, do piatich pracovných dní od vydania súhrnnej správy alebo od vydania rozhodnutia o akreditácii, pozastavení akreditácie alebo zrušení akreditácie, ak bolo vydané.

SNAS na účely autorizácie na výkon overovania určeného meradla podľa zákona o metrologii akredituje subjekty, najmä kalibračné laboratória, podľa STN EN ISO/IEC 17025 v oblasti a rozsahu, ktorá je predmetom žiadosti o autorizáciu.

Udelená akreditácia pre kalibračné laboratória podľa STN EN ISO/IEC 17025 sa vzťahuje len na výkon kalibrácie meradla, nie na výkon overovania²⁾, ktorý je mimo akreditácie. V rámci rozsahu akreditácie osvedčenia o akreditácii sa druh meradla a merací rozsah špecifikuje podľa vyhlášky úradu č. 161/2019 Z. z. o meradlách a metrologickej kontrole v znení vyhlášky č. 346/2022 Z. z.

Poznámka²⁾ : SNAS v rámci akreditácie kalibračných laboratórií posudzuje len činnosti súvisiace s kalibráciou meradla.

Činnosti požadované pri overení meradla v zmysle § 25 ods. 6, 7 a 8 zákona o metrologii nie sú v prípade akreditovaného KL akreditované a úrad vykonáva kontrolu ich splnenia podľa § 34 ods. 5 zákona o metrologii.

Akreditované KL z vykonanej kalibrácie vydáva správu (zvyčajne kalibračný certifikát), ktorý musí spĺňať požiadavky čl. 7.8 ISO/IEC 17025. Túto správu si však nemožno zamieňať s dokladom o overení vydanom v zmysle § 25 ods. 8 a 10 zákona o metrologii na účely overenia určeného meradla.

V prípade, že autorizovaná osoba vydá doklad o overení určeného meradla v zmysle § 25 ods. 8 a 10 zákona o metrologii, takýto doklad nesmie niesť akreditačnú značku SNAS, nakoľko táto činnosť nie je akreditovaná.

V prípade, že kalibračné laboratórium vydá správu, ktorá obsahuje aj neakreditované činnosti (napr. činnosti overovania určeného meradla), takáto správa musí jednoznačne umožňovať identifikáciu, ktoré činnosti a výsledky kalibrácie (resp. ktorá časť správy) sú zahrnuté pod akreditáciou KL a ktoré nie sú. V takomto prípade, vydaná správa akreditovaného kalibračného laboratória môže niesť akreditačnú značku SNAS, pokiaľ správa s akreditovanými výsledkami spĺňa požiadavky čl. 7.8 ISO/IEC 17025.

Účinnosť od: 20.10.2023	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------

4 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-11	Akreditačná rada

Účinnosť od: 20.10.2023	Vydanie: 2 Aktualizácia: 1	Označenie RD: PL-10
-----------------------------------	---	-------------------------------