



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

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

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

ZODPOVEDNOSŤ SNAS A ORGÁNU POSUDZOVANIA ZHODY

MSA–06

Vydanie: 4

Aktualizácia: 2

BRATISLAVA

Máj 2024

Spracoval: **Ing. Juraj Randus**

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

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**

Účinnosť od: **30.05.2024**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-06 zo dňa 22.02.2024.

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	
1	ÚVOD	4
2	POUŽITÉ POJMY A SKRATKY	4
3	SÚVISIACE DOKUMENTY	5
4	PRÁVA SNAS	5
5	POVINNOSTI SNAS	6
6	PRÁVA AO A CAB	13
7	POVINNOSTI AO A CAB	14
8	ZNEUŽITIE STATUSU AKREDITÁCIE	18
8.1	IDENTIFIKÁCIA ZNEUŽÍVANIA STATUSU AKREDITÁCIE	18
8.2	POSÚDENIE A SANKCIE	19
9	SŤAŽNOSTI, ODVOLANIA A INÉ PODANIA	20
9.1	SŤAŽNOSTI	20
9.1.1	Všeobecne	20
9.1.2	Vybavovanie sťažností	21
9.2	ODVOLANIA	22
9.2.1	Všeobecne	22
9.2.2	Vybavovanie odvolaní	22
9.3	PREŠETROVANIE SŤAŽNOSTI ALEBO ODVOLANIA	23
9.4	INÉ PODANIA	23
9.4.1	Všeobecne	23
9.4.2	Vybavovanie iných podaní	23
10	PRÍLOHY	24

1 ÚVOD

Táto metodická smernica na akreditáciu stanovuje práva, povinnosti a zodpovednosti Slovenskej národnej akreditačnej služby a akreditovaných orgánov posudzovania zhody. MSA aplikuje záväzné medzinárodné dokumenty.

2 POUŽITÉ POJMY A SKRATKY

AO	Akreditovaná osoba
AK	Akceptačná komisia
CAB	Orgán posudzovania zhody, tento pojem zahŕňa akreditovanú osobu a žiadateľa o akreditačnú službu
CO	Certifikačný orgán
DPH	Daň z pridanej hodnoty
E	Odborný expert (osoba vymenovaná akreditačným orgánom na poskytnutie špecifických poznatkov alebo expertíz v posudzovanej oblasti akreditácie. Odborný expert môže byť externý alebo interný spolupracovník SNAS)
EA	Európska spolupráca na akreditáciu (European co-operation for Accreditation)
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)
EMS	Systémy manažérstva environmentu (Environment Management System)
ERA	Železničná agentúra Európskej únie (European Union Agency for Railways)
ES	Európske spoločenstvo
Expert	Externý spolupracovník SNAS na všetkých úrovniach – vedúci posudzovateľ, posudzovateľ, odborný expert
FALB	Fórum akreditačných a licenčných orgánov (Forum of Accreditation and Licensing Bodies)
HK	Hodnotiaca komisia SNAS
IAF	Medzinárodné akreditačné fórum (International Accreditation Forum)
ILAC	Medzinárodná spolupráca na akreditáciu laboratórií (International Laboratory Accreditation Co-operation)
MLA/MRA	Mnohostranné dohody o vzájomnom uznávaní
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development)
QMS	Systémy manažérstva kvality (Quality Management System)
PT	Skúšky spôsobilosti (Proficiency Testing)
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
TL	Tlačivo
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Zákon Zákon č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody v platnom znení

3 SÚVISIACE DOKUMENTY

Externé súvisiace dokumenty - Príloha 1

Národný program dodržiavania zásad SLP v SR

Politiky SNAS (pozri www.snas.sk)

MSA-02 Logo a značky SNAS

MSA-04 Postup pri akreditácii

MSA-07 Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov

4 PRÁVA SNAS

SNAS je oprávnená:

1. Použiť techniky posudzovania, ktorými sú najmä:
 - posudzovanie na mieste;
 - vzdialené posudzovanie;
 - kombinované posudzovanie;
 - svedecké posudzovanie podľa § 22 ods. 5 Zákona;
 - preskúmanie dokumentov;
 - preskúmanie zložiek, ktoré obsahujú informácie, dokumentáciu a vysvetlenia, ktoré sa týkajú vykonaných činností spojených s udelenou akreditáciou;
 - merací audit a validačný audit;
 - preskúmanie výkonnosti v skúškach spôsobilosti a iných medzilaboratórnych porovnávaniach;
 - neohlásená návšteva, ak má dôvodné podozrenie na porušenia akreditačnej požiadavky alebo má dôvodné podozrenie na porušenia povinnosti akreditovanej osoby podľa § 22 ods. 3 Zákona;
 - pohovor so zamestnancom alebo zmluvným partnerom žiadateľa o akreditačnú službu alebo so zamestnancom alebo zmluvným partnerom akreditovanej osoby, počas ktorého sú preverené jeho odborné znalosti a skúsenosti v oblasti akreditácie a rozsahu akreditácie, ktorá je predmetom žiadosti alebo činnosti akreditovanej osoby.
2. Pri výkone posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek:
 - vstupovať v súčinnosti s CAB na nevyhnutný čas do objektov, zariadení a prevádzok, na pozemky a do iných priestorov CAB, ak bezprostredne súvisia s predmetom posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek;
 - vyžadovať od CAB a jeho zamestnancov, aby jej v určenej lehote poskytli dokumenty, iné písomnosti, vyjadrenia, informácie vrátane technických nosičov údajov potrebných na výkon posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek a inú súčinnosť.
3. Vyzvať CAB do 5 pracovných dní od doručenia žiadosti, aby odstránil nedostatky v žiadosti v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. Ak sú na to závažné

- dôvody, SNAS môže na návrh CAB lehotu predĺžiť. SNAS je oprávnená postupovať podľa prvej a druhej vety aj opakovane.
4. Vyzvať CAB aby odstránil zistenú nezhodu v plnení akreditačných požiadaviek v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. Ak je na to závažný dôvod, SNAS je oprávnená na návrh CAB lehotu predĺžiť.
 5. Vyzvať CAB v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní, aby predložil dokumenty, ktoré sú potrebné na posúdenie plnenia akreditačných požiadaviek. SNAS je oprávnená na návrh CAB lehotu predĺžiť.
 6. Prerušiť konanie, ak
 - vyzvala žiadateľa o akreditačnú službu na odstránenie nezhody v plnení akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 9 Zákona,
 - vyzvala CAB na predloženie dokumentov podľa § 22 ods. 10 Zákona,
 - nie je možné pre krízovú situáciu uskutočniť posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek.
 7. Prerušiť konanie, ak to zo závažných dôvodov navrhne účastník konania, a to najviac na 90 dní.
 8. Vykonať mimoriadne posudzovanie ak sa preukáže, že zmeny podľa § 29 ods. 1 písm. c) Zákona majú vplyv na plnenie akreditačných požiadaviek.
 9. Vykonať mimoriadne posudzovanie na základe:
 - žiadosti akreditovanej osoby podľa § 20 Zákona;
 - sťažnosti alebo iného podania na akreditovanú osobu;
 - potreby posúdenia, či je nezhoda v plnení akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 9 Zákona odstránená;
 - potreby posúdenia, či je nedostatok podľa § 30 ods. 2 Zákona odstránený;
 - potreby posúdenia prechodu akreditovanej osoby na nové alebo zmenené akreditačné požiadavky podľa § 21 Zákona;
 - skutočností zistených v procese rozhodovania o akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie alebo o zrušení akreditácie;
 - zistenia iných skutočností, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť akreditovanej osoby plniť akreditačné požiadavky;
 - vyhlásenia konkurzu na majetok akreditovanej osoby.
 10. Vyžadovať správne používanie akreditačnej značky, odkazov na akreditáciu a odkazov na akreditáciu signatárom MLA/MRA v zmysle medzinárodných predpisov EA, ILAC, IAF, licenčných dohôd a metodologickej smernice MSA-02.
 11. Ukončiť dohodu o udelení licencie na používanie kombinovanej značky MLA/MRA akreditovanej osoby v prípade neplnenia podmienok tejto dohody držiteľom licencie.
 12. Používať skrátené označenie „SNAS“ pre účely zastupovania Slovenskej republiky v európskej organizácii alebo medzinárodnej organizácii združujúcej akreditačné orgány.

5 POVINNOSTI SNAS

Povinnosti SNAS vyplývajú z predpisov uvedených v Prílohe 1.

SNAS je povinná:

1. Používať pri výkone svojej činnosti úradnú pečiatku, ktorej vzor je vyobrazený v prílohe č. 1 Zákona a ktorá obsahuje:
 - označenie „Slovenská národná akreditačná služba“;
 - skrátené označenie „SNAS“;
 - štátny znak Slovenskej republiky.
2. Používať pri výkone svojej činnosti:
 - logo SNAS, ktorého vzor je vyobrazený v prílohe č. 2 Zákona;
 - kombinovanú značku, ktorá sa skladá z loga SNAS a značky príslušnej európskej organizácie alebo medzinárodnej organizácie združujúcej akreditačné orgány, ktorá udelila SNAS povolenie používať jej značku, vzor kombinovanej značky je vyobrazený v dokumentoch podľa § 2 ods. 7 písm. n) Zákona.
3. Vymenovať v rámci posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek posudzovaciu skupinu, ktorá je zložená zo zamestnancov SNAS alebo z expertov.
4. Pri posudzovaní akreditačných požiadaviek vykonať aj svedecké posudzovanie, ktorým sa posudzuje súlad vykonávanej činnosti s dokumentovaným postupom a hodnotí sa správnosť dosahovaných výsledkov CAB.
5. Na základe žiadosti o predbežné posudzovanie rámcovo posúdiť plnenie akreditačných požiadaviek podľa § 18 Zákona.
6. O výsledku predbežného posudzovania vyhotoviť záznam z predbežného posudzovania, v ktorom uvedie zistené nedostatky v plnení akreditačných požiadaviek.
7. Neposkytovať počas predbežného posudzovania konzultáciu a poradenstvo, ako má žiadateľ o predbežné posudzovanie preukázať plnenie akreditačných požiadaviek.
8. Určiť podrobnosti o technikách posudzovania podľa § 22 ods. 3 Zákona v dokumentoch podľa § 3 ods. 8.
9. Posudzovať plnenie akreditačných požiadaviek podľa dokumentov podľa § 3 ods. 8 Zákona.
10. Vykonať posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 1 až 8 Zákona.
11. Pokračovať v konaní, len čo pominuli dôvody, pre ktoré bolo konanie prerušené. Ak bolo konanie o zmene akreditácie, pozastavení akreditácie alebo o zrušení akreditácie, ktoré bolo začaté z vlastného podnetu SNAS, prerušené podľa § 23 ods. 1 písm. b) Zákona a akreditovaná osoba nepredložila dokumenty podľa § 22 ods. 10 Zákona, SNAS pokračuje v konaní dňom nasledujúcim po dni uplynutia určenej lehoty.
12. Rozhodovať o akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie alebo o zrušení akreditácie na základe žiadosti, ak v § 29 ods. 3 alebo ods. 4, §30 alebo § 31 Zákona nie je ustanovené inak.
13. Vydať rozhodnutie o akreditácii ak žiadateľ o akreditáciu spĺňa akreditačné požiadavky, na základe právoplatného rozhodnutia o akreditácii vydať akreditovanej osobe osvedčenie o akreditácii
14. Zastaviť konanie v celom rozsahu žiadosti alebo v jej časti, ak žiadateľ o akreditačnú službu bol o možnosti zastavenia konania poučený a:

- neodstráni v lehote určenej výzvou podľa § 20 ods. 5 Zákona nedostatky žiadosti;
- neodstráni v lehote určenej výzvou podľa § 22 ods. 9 Zákona nezhodu v plnení akreditačných požiadaviek;
- nepredloží v lehote určenej výzvou podľa § 22 ods. 10 Zákona SNAS požadované dokumenty;
- nezabezpečil možnosť vykonania svedeckého posudzovania.

15. Rozhodnúť do:

- štyroch mesiacov o akreditácii, reakreditácii a zmene akreditácie podľa § 29 ods. 1 písm. Zákona;
- 30 pracovných dní o zmene akreditácie podľa § 29 ods. 1 písm. b) alebo písm. c) Zákona, pozastavení akreditácie podľa § 30 ods. 1 písm. d) Zákona a zrušení akreditácie podľa § 31 písm. d) Zákona;
- 30 pracovných dní o zmene akreditácie podľa § 29 ods. 3 alebo ods. 4 Zákona, pozastavení akreditácie podľa § 30 ods. 1 písm. a) až c) Zákona a zrušení akreditácie podľa § 31 písm. a) až c) Zákona.

16. Rozhodovať o akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie a o zrušení akreditácie na základe odporúčania hodnotiacej komisie, ktorá je zložená zo zamestnancov SNAS alebo z iných odborníkov, ktorí pôsobia v oblasti, ktorá je predmetom hodnotenia. Odporúčanie hodnotiacej komisie vychádza z výsledkov predložených posudzovacou skupinou. Členovia posudzovacej skupiny nie sú v tej istej veci členmi hodnotiacej komisie.

17. Vydať rozhodnutie o neudelení akreditácie ak žiadateľ o akreditáciu nespĺňa akreditačné požiadavky.

18. Na základe žiadosti o reakreditáciu vydať rozhodnutie o akreditácii, ak akreditovaná osoba preukáže plnenie akreditačných požiadaviek. Ak žiadateľ o reakreditáciu nespĺňa akreditačné požiadavky, SNAS vydá rozhodnutie o neudelení akreditácie,

19. Vydať rozhodnutie o akreditácii, ktorým zmení akreditáciu udelenú rozhodnutím podľa § 26 Zákona a zruší toto rozhodnutie o akreditácii, ak akreditovaná osoba požiada SNAS o

- rozšírenie oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie;
- zúženie oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie;
- zmenu údajov podľa § 26 ods. 3 písm. b) až e) Zákona.

20. Rozhodnúť podľa § 29 ods. 1 písm. a) tak, že preverí plnenie akreditačných požiadaviek len v rozsahu požadovanej zmeny akreditácie.

21. Aj bez návrhu vydať rozhodnutie o akreditácii podľa § 29 ods. 1 Zákona, ktorým zúži udelenú akreditáciu, ak zistí, že je dôvod na zrušenie akreditácie podľa § 31 Zákona, ktorý sa týka len časti určenej oblasti akreditácie alebo časti rozsahu akreditácie podľa § 20 ods. 3 písm. c) Zákona, a akreditovaná osoba je spôsobilá vykonávať činnosť akreditovanej osoby na základe takto zmeneného rozhodnutia.

22. Vydať rozhodnutie o akreditácii, v ktorom zohľadní zmeny podľa § 29 ods. 1 písm. c) Zákona, ak sa o nich dozvie na základe vlastného zistenia, a akreditovaná osoba spĺňa akreditačné požiadavky.

23. Rozhodnúť o pozastavení akreditácie v rozsahu udelenej akreditácie alebo jej časti, a to najviac na 180 dní, pričom lehota nesmie presiahnuť čas platnosti rozhodnutia o akreditácii, ak akreditovaná osoba:

- neodstráni v určenej lehote nezhodu v plnení akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 9 Zákona;
 - neplní povinnosť akreditovanej osoby podľa § 36 ods. 2 písm. b), c), e) alebo písm. g) Zákona;
 - nemôže vykonávať činnosť, ktorá je predmetom akreditácie;
 - o to požiada.
24. Uložiť akreditovanej osobe v rozhodnutí podľa § 30 ods. 1 Zákona povinnosť odstrániť zistené nedostatky v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní a dlhšia ako 120 dní. SNAS je oprávnená vykonať mimoriadne posudzovanie, aby overila, či sú zistené nedostatky odstránené.
 25. Zrušiť rozhodnutie o pozastavení akreditácie bezodkladne potom, ako pominul dôvod na jeho vydanie.
 26. Rozhodnúť o zrušení akreditácie, ak:
 - akreditovaná osoba neodstráni zistené nedostatky podľa § 30 ods. 2 Zákona;
 - akreditovaná osoba opakovane počas platnosti rozhodnutia o akreditácii poruší povinnosť podľa § 36 ods. 2 písm. b) alebo písm. c) Zákona;
 - SNAS je preukázané podvodné správanie akreditovanej osoby, alebo ak akreditovaná osoba zámerne poskytne nepravdivé informácie alebo neposkytne všetky informácie, ktoré majú vplyv na plnenie akreditačnej požiadavky;
 - o to požiada akreditovaná osoba.
 27. Pri výkone mimoriadneho posudzovania postupovať podľa § 22 Zákona.
 28. Vykonávať mimoriadne posudzovanie podľa dokumentov podľa § 3 ods. 8 Zákona.
 29. Vykonávať dohľad priebežného plnenia akreditačných požiadaviek akreditovanou osobou počas platnosti rozhodnutia o akreditácii. Počet dohľadov v rámci akreditačného cyklu stanovujú akreditačné požiadavky uvedené v dokumentoch podľa § 3 ods. 8 Zákona. Ak nie je stanovené inak, vykonávajú sa najmenej tri dohľady v prvom akreditačnom cykle a najmenej dva dohľady v každom ďalšom akreditačnom cykle.
 30. Rozdeliť posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek počas dohľadov tak, aby počas platnosti rozhodnutia o akreditácii boli posúdené všetky akreditačné požiadavky.
 31. Postupovať pri výkone dohľadu podľa § 22 Zákona.
 32. Vykonávať dohľad podľa dokumentov podľa § 3 ods. 8 Zákona.
 33. Poskytovať akreditačné služby, ktorými sú akreditácia, reakreditácia, zmena akreditácie, pozastavenie akreditácie a zrušenie akreditácie.
 34. Poskytovať iné služby, ktorými sú predbežné posudzovanie, mimoriadne posudzovanie a dohľad.
 35. Plniť požiadavky podľa osobitného predpisu (čl. 3 až 12 nariadenia (ES) č. 765/2008 v platnom znení).
 36. Určovať kritériá na výber, vymenovanie, školenie a monitorovanie členov posudzovacej skupiny, hodnotiacej komisie a odvolacej komisie.
 37. Určovať výšku úhrady za ňou poskytované služby, spôsob jej výpočtu a tieto informácie zverejňuje na svojom webovom sídle.

38. Poskytovať informácie a odborné stanoviská v oblasti akreditácie orgánov posudzovania zhody na základe žiadosti.
39. Organizovať kurzy, školenia a vzdelávanie pre zamestnancov, expertov, orgány posudzovania zhody, ktoré podali žiadosť o predbežné posudzovanie alebo o akreditáciu, a akreditované osoby.
40. Zabezpečovať výmenu skúseností medzi akreditovanými osobami.
41. Vykonávať prieskum spokojnosti akreditovaných osôb s poskytovaním akreditačných služieb SNAS.
42. Vykonávať činnosti akreditujúcej osoby podľa zákona č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (chemický zákon).
43. Zverejňovať na svojom webovom sídle vzory žiadostí a informácie o vydaných rozhodnutiach o akreditácii, rozhodnutiach o pozastavení akreditácie a rozhodnutiach o zrušení akreditácie.
44. Zastupovať Slovenskú republiku v európskych organizáciách a medzinárodných organizáciách združujúcich akreditačné orgány v oblasti akreditácie orgánov posudzovania zhody, ktorých je členom, a zabezpečuje úlohy, ktoré vyplývajú Slovenskej republike z tohto členstva.
45. Vykonávať činnosti podľa osobitných predpisov (§ 20 zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov, § 3 zákona č. 351/2012 Z. z. o environmentálnom overovaní a registrácii organizácií v schéme Európskej únie pre environmentálne manažérstvo a audit a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 24 zákona č. 414/2012 Z. z. o obchodovaní s emisnými kvótami a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov).
46. Vydávať politiky, metodické smernice a rozhodnutia riaditeľa, ktoré upravujú jej činnosť pri predbežnom posudzovaní, akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie, zrušení akreditácie, mimoriadnom posudzovaní a dohľade a uplatňovaní akreditačných požiadaviek, ktoré zverejňuje na svojom webovom sídle, a iné vnútorné predpisy Slovenskej národnej akreditačnej služby.
47. Vytvárať a prevádzkovať informačný systém, ktorý slúži na komunikáciu medzi SNAS a CAB, ktorý sa zaregistruje do informačného systému, a akreditovanou osobou a obsahuje údaje o orgáne posudzovania zhody, ktorý sa zaregistruje do informačného systému, akreditovanej osobe, členoch hodnotiacej komisie, členoch posudzovacej skupiny, expertoch a ďalších osobách zapojených do akreditačného procesu a informácie o akreditačných službách, údaje je možné použiť na štatistické účely a plánovanie činnosti SNAS.
48. Zasielať UNMS súhrnnú správu z posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 Zákona a rozhodnutie o akreditácii, pozastavení akreditácie alebo o zrušení akreditácie, ak bolo vydané, po vykonaní posudzovania v akreditovanej osobe, ktorá je akreditovaná na účely autorizácie podľa osobitných predpisov (napríklad zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 259/2021 Z. z., § 31 zákona č. 157/2018 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov),

a to do piatich pracovných dní od vydania súhrnnej správy alebo od vydania rozhodnutia o akreditácii, pozastavení akreditácie alebo zrušení akreditácie, ak bolo vydané.

49. Pripravovať plán činnosti SNAS, politiku kvality a ciele kvality, ktoré sa týkajú činnosti SNAS, v súlade s koncepciou štátnej politiky v oblasti akreditácie (§ 30 ods. 2 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v platnom znení), ktorú vypracúva úrad.
50. Podrobovať sa vzájomnému hodnoteniu (čl. 2 ods. 16 nariadenia (ES) č. 765/2008 v platnom znení.) podľa osobitného predpisu (čl. 10 nariadenia (ES) č. 765/2008 v platnom znení), v rámci ktorého preukazuje plnenie požiadaviek podľa osobitného predpisu (čl. 11 nariadenia (ES) č. 765/2008 v platnom znení.) a príslušnej harmonizovanej technickej normy (ISO/IEC 17011 Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody), ktorá je zverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie. Predmetom posúdenia počas vzájomného hodnotenia sú aj dokumenty podľa § 3 ods. 7 písm. n) Zákona, ktorými sa preukazuje plnenie požiadaviek podľa prvej vety.
51. Vykonávať svoju činnosť odplatne v súlade s osobitným predpisom (čl. 4 ods. 7 nariadenia (ES) č. 765/2008 v platnom znení).
52. Plniť si povinnosti signatárov dohôd o vzájomnom uznávaní MLA/MRA a dohôd na používanie kombinovaných ILAC MRA a IAF MLA značiek, vrátane bezodkladného oznamovania každej významnej zmeny, ktorá by mohla ovplyvniť spôsobilosť, nestrannosť, právne postavenie alebo prevádzkovú schopnosť SNAS a poskytnutia analýzy vplyvu sekretariátu EA.
53. Oznamovať písomne a to najneskôr tri mesiace vopred ostatným signatárom EA MLA akékoľvek dobrovoľné zrušenie alebo zúženie svojho rozsahu signatárstva.
54. Na požiadanie deklarovateľ, že výsledky hodnotenia zhody (napr. správy alebo osvedčenia) vydané orgánmi posudzovania zhody akreditovanými akreditačnými orgánmi, ktoré sú signatármi príslušného rozsahu EA MLA a/alebo ILAC MRA a/alebo IAF MLA, sú rovnako spoľahlivé ako tie, ktoré boli vydané CAB akreditovanými SNAS.
55. Sprístupniť svoje služby všetkým žiadateľom, ktorých požiadavky na akreditáciu patria do aktivít a obmedzení definovaných v politikách a v pravidlách SNAS.
56. Vykonávať akreditáciu technických činností podľa všeobecných kritérií stanovených v príslušných medzinárodných normách a smerniciach a podľa ďalších požiadaviek uverejnených v príslušných povinných aplikačných dokumentoch EA, ILAC, IAF, FALB a OECD.
57. Podporovať a kontrolovať správne používanie akreditačných značiek a odkazov na status akreditácie akreditovanými orgánmi posudzovania zhody a v prípade zistenia ich nesprávneho použitia alebo zneužitia prijať primerané opatrenia.
58. Poskytovať služby v oblasti akreditácie a atestácie nediskriminačným a nestranným spôsobom.
59. Zabezpečiť, aby všetci pracovníci, ktorí sú zainteresovaní v akreditačnom procese, konali objektívne a neboli vystavení nenáležitým komerčným, finančným alebo iným tlakom ohrozujúcim nestrannosť.

60. Zabezpečiť, aby každé rozhodovanie vo veci akreditácie bolo vykonané skupinou nestranných kompetentných odborníkov.
61. Neponúkať, ani nevykonávať služby ohrozujúce jeho nestrannosť, ako napr. konzultácie alebo služby posudzovania zhody, ktoré poskytujú akreditované orgány posudzovania zhody.
62. Dodržiavať mlčanlivosť a dôvernosť o všetkých informáciách, ktoré mu poskytol orgán posudzovania zhody alebo ktoré získal v priebehu realizácie služieb, s výnimkou tých prípadov, ktoré ustanovuje osobitný predpis.
63. Vymenovávať odborne spôsobilých členov posudzovacej skupiny.
64. Udržiavať záznamy o orgánoch posudzovania zhody na preukazovanie efektívneho plnenia požiadaviek na akreditáciu a spôsobilosť.
65. Pozastaviť, zúžiť, prípadne zrušiť akreditáciu, ak sa preukáže neplnenie akreditačných požiadaviek v prípade validačných a verifikačných orgánov v regulovanej oblasti, v súlade s čl. 54 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084.
66. V zmysle platných právnych predpisov evidovať, viesť a bezpečne uchovávať dokumentáciu týkajúcu sa akreditačného prípadu daného orgánu posudzovania zhody.
67. Poskytovať verejnosti informácie o:
 - procesoch posudzovania a akreditácie,
 - požiadavkách na akreditáciu,
 - stanovení ceny za poskytované služby,
 - postupoch registrácie a vybavovania sťažností a odvolaní.*(Pozn. 1: tieto informácie SNAS poskytuje na svojom webovom sídle)*
68. Poskytovať verejnosti informácie o stave akreditácií, ktoré SNAS udelila orgánom posudzovania zhody. Informácie o akreditovaných subjektoch sú zverejňované a priebežne aktualizované na webovom sídle SNAS, pričom obsahujú:
 - názov a adresu akreditovaného orgánu posudzovania zhody,
 - dátum udelenia akreditácie a dátum skončenia jej platnosti,
 - oblasť akreditácie,
 - rozsah akreditácie,*(Pozn. 2: na webovom sídle SNAS sú zverejňované tiež informácie o rozhodnutiach o pozastavení akreditácie a o zrušení akreditácie)*
69. Poskytovať orgánu posudzovania zhody informácie o vhodnom spôsobe získavania nadväznosti výsledkov meraní v oblasti udelenej akreditácie a informácie o podmienkach a možnostiach účasti laboratórií, príp. inšpekčných orgánov, na programoch skúšok spôsobilosti a v medzilaboratórnych porovnávaniach, informácie SNAS poskytuje na svojom webovom sídle.
70. Informovať akreditované osoby o medzinárodných dohovoroch, do ktorých bola SNAS zapojená, o svojich aktivitách a stanovených obmedzeniach svojej práce, informácie poskytuje na svojom webovom sídle, na seminároch a školeniach organizovaných SNAS.
71. Oznamovať každú zmenu svojich akreditačných požiadaviek (na webovom sídle, elektronicky, na seminároch SNAS, v publikáciách SNAS a pod.), po rozhodnutí a zverejnení zmenených požiadaviek overiť vykonanie potrebných úprav orgánmi posudzovania zhody.

72. Uviesť v osvedčení o akreditácii, ktoré činnosti sú/nie sú pokryté EA MLA, ILAC MRA, IAF MLA.
73. Vysvetliť vlastníčkovi sektorovej schémy, CAB a trhu dôvody, ak sektorová schéma, na ktorej sa podieľa SNAS, nespĺňa požiadavky stanovené v PL-18: Politika EA na schémy posudzovania zhody.
74. Vykonávať cezhraničnú akreditáciu striktne v súlade s nariadením EP a Rady (ES) č. 765/2008 a politikami EA, ILAC a IAF v danej oblasti.
75. Zodpovedať za obsah všetkých správ z posudzovaní.
76. Plniť si povinnosti vyplývajúce z kap. VI, čl. 71, 72, 73, 74, 75 a 76 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084.
77. Zostaviť, revidovať a aktualizovať zoznam environmentálnych overovateľov, ako aj rozsah pôsobnosti ich akreditácie v databáze na príslušnom webovom sídle Komisie (EÚ) v súlade s požiadavkami nariadenia EP a Rady (ES) č. 1221/2009.
78. Vypracovať správu o výsledkoch dozoru, ak po konzultácii s príslušným environmentálnym overovateľom dospeje k rozhodnutiu, že činnosti environmentálneho overovateľa neboli vykonané dostatočne primerane na to, aby sa zabezpečilo, že organizácia spĺňa požiadavky nariadenia EP a Rady (ES) č. 1221/2009, alebo environmentálny overovateľ pri vykonávaní overovania a validácii porušil jednu alebo viaceré požiadavky tohto nariadenia. Predložiť túto správu príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom je organizácia zapísaná do registra alebo ktorému podáva žiadosť o zápis do registra, a v prípade potreby aj akreditačnému orgánu, ktorý udelil akreditáciu.

6 PRÁVA AO A CAB

Akreditovaná osoba je **oprávnená**:

1. Používať odkazy na udelenú akreditáciu.
2. Používať akreditačnú značku SNAS, ktorej vzor je vyobrazený v prílohe č. 3 Zákona, ak akreditačná požiadavka neustanovuje inak.
3. Mať pridelené identifikačné číslo akreditovanej osoby, ktoré prideli SNAS.
4. Zúčastňovať sa na aktivitách organizovaných SNAS.
5. Používať odkazy na udelenú akreditáciu a odkazy na akreditáciu udelenú SNAS, ktorá je signatárom MLA/MRA.
6. Požiadat' o reakreditáciu na základe žiadosti podanej najneskôr štyri mesiace pred skončením platnosti akreditácie.
7. Dostať informácie o vhodnom spôsobe získavania nadväznosti výsledkov meraní v oblasti udelenej akreditácie a informácie o podmienkach a možnostiach účasti laboratórií, príp. inšpekčných orgánov, na programoch skúšok spôsobilosti a v medzilaboratórnych porovnávaníach.
8. Hodnotiť činnosť SNAS v rámci pravidelných prieskumov.

9. V prípade validačných a verifikačných orgánov v regulovanej oblasti predložiť svoje pripomienky k sťažnosti v zmysle čl. 62 písm. b) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084.

CAB je **oprávnený**:

1. Vyjadrovať sa k nestrannosti a nezáujatosti členov posudzovacej skupiny.
2. Reagovať na predložené správy, predkladať otázky na zistenia SNAS.
3. Získať bezplatne informácie o dokumentoch SNAS podľa § 3 ods. 8 Zákona a európskych organizácií a medzinárodných organizácií združujúcich akreditačné orgány v oblasti akreditácie orgánov posudzovania zhody, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek.
4. Podat' novú žiadosť o akreditáciu najskôr po uplynutí dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zastavení konania alebo po uplynutí dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o neudelení akreditácie.
5. Podat' sťažnosť, odvolanie voči rozhodnutiu SNAS alebo iné podanie (pozri kap. 9).

7 POVINNOSTI AO A CAB

Akreditovaná osoba je **povinná**:

1. Vystupovať ako akreditovaná osoba a uplatňovať práva podľa § 36 ods. 1 Zákona len v prípade právoplatného rozhodnutia o akreditácii alebo uplatňovať práva podľa § 36 ods. 1 Zákona len v oblasti alebo rozsahu, ktoré sú predmetom právoplatného rozhodnutia o akreditácii.
2. Splňať akreditačné požiadavky v súlade s rozhodnutím o akreditácii a požiadavky ustanovené Zákonom.
3. Uplatňovať práva vyplývajúce z akreditácie len v oblasti a v rozsahu právoplatného rozhodnutia o akreditácii.
4. Bezodkladne informovať SNAS o každej zmene:
 - údaje podľa § 26 ods. 3 písm. b) a c) Zákona, ak akreditovaná osoba nie je právnickou osobou, ktorej údaje sa zapisujú do Registra právnických osôb, podnikateľov a orgánov verejnej moci;
 - údaje podľa § 26 ods. 3 písm. d) a e) Zákona;
 - organizácie, riadenia a odbornosti zamestnancov;
 - základnej politiky;
 - oblasti akreditácie a rozsahu akreditácie;
 - ostatných skutočností, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť akreditovanej osoby plniť akreditačné požiadavky.
5. Umožniť SNAS vykonanie dohľadu.
6. Používať odkazy na udelenú akreditáciu, ak akreditačné požiadavky neustanovujú inak.
7. Používať akreditačnú značku SNAS, ktorej vzor je vyobrazený v prílohe č. 3 Zákona, ak akreditačná požiadavka neustanovuje inak.

8. V prípade oznámenia zmien akreditačných požiadaviek ich začať plniť do termínu stanoveného SNAS.
9. V čase platnosti rozhodnutia o pozastavení akreditácie
 - nevystupovať ako akreditovaná osoba a uplatňovať práva podľa § 36 ods. 1 Zákona v oblasti akreditácie alebo v rozsahu akreditácie určenom v rozhodnutí o pozastavení akreditácie;
 - neprijímať nové žiadosti na výkon činnosti ako akreditovaná osoba v oblasti akreditácie alebo v rozsahu akreditácie určenom v rozhodnutí o pozastavení akreditácie.
10. Uhradiť náklady posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek v rámci reakreditácie, ak bolo vykonané.
11. Nepoužívať svoju akreditáciu spôsobom, ktorý by poškodil dobré meno SNAS.
12. Plne sa riadiť požiadavkami SNAS na uplatňovanie statusu akreditácie pri odkazoch na svoju akreditáciu na internete, v dokumentoch a odvolávať sa na akreditáciu len pri činnostiach a v rozsahoch uvedených v osvedčení o akreditácii (pozri MSA-02).
13. Dôsledne plniť požiadavky dohody o udelení licencie na používanie kombinovaných značiek ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby.
14. Používať akreditačnú značku SNAS na výstupných dokumentoch v oblasti a rozsahu udelenej akreditácie len počas platnosti akreditácie v súlade s MSA-02.
15. V prípade zrušenia alebo pozastavenia akreditácie bezodkladne prestať používať akreditačnú značku SNAS, kombinované značky ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby (ak boli pridelené), dokumenty obsahujúce informácie o udelení akreditácie a odkazy na status akreditácie.
16. Nerobiť žiadne vyhlásenie o svojej akreditácii, ktoré by sa mohlo považovať za zavádzajúce alebo neoprávnené.
17. Nepoužívať svoju akreditáciu tak, aby z toho vyplývalo, že SNAS schvaľuje výsledky laboratórnej činnosti, správy, produkty, procesy, systémy alebo pracovníkov akreditovanej organizácie.
18. Vo svojich certifikátoch alebo protokoloch/správach jednoznačne rozlíšiť činnosti pokryté a nepokryté akreditáciou.
19. V prípade kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií vložiť do AIS (karta PT/Ročné analýzy) aktualizovaný prehľad výsledkov účasti v PT za uplynulé obdobie vždy pred plánovaným posudzovaním na tlačive TL 71 (uverejnené na www.snas.sk) najneskôr súčasne s odsúhlasením návrhu posudzovacej skupiny.
20. V prípade inšpekčných orgánov tam, kde je to možné a vhodné, vložiť do AIS (karta PT/Ročné analýzy) aktualizovaný prehľad výsledkov účasti v PT za uplynulé obdobie vždy pred plánovaným posudzovaním na tlačive TL 71 (uverejnené na www.snas.sk) najneskôr súčasne s odsúhlasením návrhu posudzovacej skupiny.
21. V prípade certifikačných orgánov certifikujúcich osoby, produkty, systémy manažérstva predkladať na SNAS:
 - každoročne vložiť do AIS (karta PT/Ročné analýzy) aktuálny zoznam platných a pozastavených certifikátov, k nim plánovaných termínov auditov/skúšok/posudzovaní zhody na aktuálny rok a popis všetkých svojich kritických lokalít, a to najneskôr

do 31. januára aktuálneho roka na tlačivách vo formáte Excel - TL 73/S (pre CO certifikujúce systémy manažérstva), TL 73/P (pre CO certifikujúce produkty), TL 73/O (pre CO certifikujúce osoby) uverejnených na www.snas.sk;

- aktualizáciu zoznamu platných a pozastavených certifikátov, k nim plánovaných termínov auditov/skúšok/posudzovaní zhody na aktuálny rok a popis všetkých svojich kritických lokalít, a to, pokiaľ nastala zmena, najneskôr mesiac pred plánovaným posudzovaním, alebo ak je to potrebné, alebo kedykoľvek na výzvu zo strany SNAS na tlačivách vo formáte Excel -TL 73/S (pre CO certifikujúce systémy manažérstva), TL 73/P (pre CO certifikujúce produkty), TL 73/O (pre CO certifikujúce osoby) uverejnených na www.snas.sk.

Poznámka:

Za kritickú lokalitu sa považuje lokalita certifikačného orgánu, či už na území Slovenskej republiky alebo v zahraničí (pozri IAF/ILAC A5), na ktorej sa vykonávajú kľúčové činnosti, ktoré zahŕňajú:

1. Pre certifikačné orgány certifikujúce produkty:

- formuláciu politiky a schvaľovanie;
- vývoj procesu a/alebo postupu a ich schválenie;
- počiatočné posúdenie spôsobilosti a schválenie odborného personálu a subdodávateľov;
- riadenie procesu monitorovania spôsobilosti personálu a subdodávateľov a jeho výstupy;
- preskúvanie kontraktu vrátane odborného preskúmania žiadostí a určenie odborných požiadaviek na certifikačné činnosti v nových oblastiach alebo oblastiach, kde sa certifikačné činnosti vyskytujú sporadicky;
- rozhodnutie o certifikácii vrátane odborného preskúmania úloh z hodnotenia.

2. Pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva:

- formuláciu politiky;
- vývoj procesu a/alebo postupu;
- počiatočné schválenie auditujúcich osôb alebo riadenie ich školenia;
- priebežné monitorovanie auditujúcich osôb,;
- preskúvanie žiadostí;
- pridelenie auditujúcich osôb;
- riadenie dohľadu alebo recertifikačných auditov;
- preskúvanie záverečnej správy alebo rozhodnutia o certifikácii alebo schválenia.

3. Pre certifikačné orgány certifikujúce osoby:

- formuláciu politiky a schvaľovanie;
- vývoj a schválenie procesov a postupov potrebných pre činnosť systémov certifikácie osôb vrátane požiadaviek na výber a menovanie skúšajúcich;
- preskúvanie žiadostí a zmluvných dohôd spojených s posudzovaním a certifikáciou osôb;
- vývoj, hodnotenie a uchovávanie skúšok a recertifikácií;
- rozhodnutie o certifikácii osôb vrátane podpísania alebo autorizácie certifikátov;
- vývoj a schválenie politik, procesov a postupov pre vybavenie sťažností a odvolaní od žiadateľov, kandidátov, certifikovaných osôb a ich zamestnávateľov a tretích strán na proces certifikácie a kritériá;
- záverečné rozhodnutie o sťažnostiach a odvolaniach.

Pokiaľ sa v lokalite vyvíjajú a formulujú procesy, postupy a procedúry, avšak tieto sú preskúmané a schvaľované v centrále CO, takáto lokalita sa nepovažuje za kritickú, avšak CO musí zabezpečiť vhodný dohľad nad činnosťou takejto lokality, o čom si musí viesť relevantné záznamy.

Lokality, ktoré podliehajú preverovaniu/auditu sa považujú za iné vybrané lokality.

22. V prípade environmentálnych overovateľov EMAS predkladať SNAS:
 - každoročne vložiť do AIS (karta PT/Ročné analýzy) aktuálny zoznam platných validovaných a pozastavených environmentálnych vyhlásení, k nim plánovaných termínov overovaní na aktuálny rok, a popis všetkých svojich kritických lokalít a to najneskôr do 31. januára aktuálneho roka (TL 73/E je uverejnené na www.snas.sk);
 - aktualizáciu zoznamu platných validovaných a pozastavených environmentálnych vyhlásení, k nim plánovaných termínov overovaní na aktuálny rok, popis všetkých svojich kritických lokalít a to, pokiaľ nastala zmena, najneskôr mesiac pred plánovaným posudzovaním, alebo ak je to potrebné, alebo kedykoľvek na výzvu zo strany SNAS (TL 73/E je uverejnené na www.snas.sk).
23. V prípade validačných a verifikačných orgánov v regulovanej oblasti predkladať SNAS informácie podľa kapitoly VI, čl. 77, ods. 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084 (Šablóna na oznámenie vykonané overovateľom správ o emisiách skleníkových plynov je uverejnená na www.snas.sk). V prípade zmien týchto informácií, overovateľ správ o emisiách skleníkových plynov tieto zmeny oznámi na SNAS vždy k poslednému dňu v mesiaci. V neregulovanej oblasti (sektorovo špecifické schémy) predkladať predpísané informácie na TL 73/VV (uverejnené na www.snas.sk) každoročne, najneskôr do 31. januára aktuálneho roka. Informácie a ich aktualizácie uvedené na šablóne a TL sa vkladajú do AIS (karta PT/Ročné analýzy).
24. Plniť ďalšie požiadavky určené akreditačným orgánom (oznamované elektronicky cez info@snas.sk, na webovom sídle SNAS a uverejnené v príslušných politikách SNAS a MSA).
25. informovať svojich klientov, ktorých sa to týka, o pozastavení, zúžení alebo zrušení svojej akreditácie a súvisiacich dôsledkov bez zbytočného odkladu.

CAB je povinný:

1. Poskytnúť súčinnosť pri posudzovaní akreditačných požiadaviek, najmä poskytnúť potrebné dokumenty, informácie a vysvetlenia.
2. Umožniť osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam, náhľad do dokumentácie a výkon svedeckého posúdenia.
3. Dodržiavať zásady nestrannosti, nezávislosti, spoľahlivosti a bezúhonnosti.
4. Podat' žiadosť prostredníctvom informačného systému podľa § 3ods. 7 písm. o) Zákona v štátnom jazyku alebo v jazyku, ktorý určí Slovenská národná akreditačná služba v informačnom systéme.
5. Špecifikovať oblasť a činnosti, o akreditáciu ktorých žiada.

6. Na požiadanie poskytnúť pomoc a spoluprácu potrebnú na to, aby SNAS mohol overiť plnenie akreditačných požiadaviek na všetkých miestach, na ktorých sú poskytované služby posudzovania zhody, so všetkým personálom a na všetkých zariadeniach.
7. Umožniť výkon požadovaného alebo dodatočného posudzovania, plánovaného riadneho alebo mimoriadneho posudzovania (napr. z dôvodu sťažnosti, odvolania, ...) pracovníkmi SNAS, ako aj monitorovanie / auditovanie činností pracovníkov SNAS a poskytnúť im všetky potrebné informácie, dokumenty a záznamy a spoluprácu v prípadoch výkonu vyššie spomenutých činností.
8. Dodržiavať zásady nestrannosti a nezávislosti, umožniť prístup k dokumentom, ktoré s dodržiavaním týchto zásad súvisia.
9. Zabezpečiť, aby bolo možné vykonať svedecké posudzovanie, a ak je to potrebné vstup do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon posudzovania zhody, priestorov na výkon skúšok a skladovacích priestorov výrobcu. Ak vykonáva činnosti posudzovania zhody na mieste u klienta musí, prostredníctvom právne vymožiteľnej dohody, umožniť posudzovacím skupinám SNAS posúdiť výkon týchto činností. V prípade svedeckých posudzovaní vykonávaných mimo územia SR nemôže odmietnuť vykonanie svedeckého posudzovania v subdodávke kompetentného lokálneho akreditačného orgánu.
10. Uhradiť náklady posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek, ak bolo vykonané, v prípade, keď SNAS vydala rozhodnutie o neudelení akreditácie.
11. V prípade predbežného posudzovania uhradiť riadne a včas úhradu podľa § 12 ods. 2 Zákona.
12. V prípade predbežného posudzovania zaplatiť SNAS úrok z omeškania ak neuhradí úhradu za podmienok určených SNAS riadne a včas.
13. Úhrady za poskytnuté služby realizovať včas a v dohodnutej výške.
14. Prijat' nápravné opatrenia a odstrániť zistené nezhody v lehote určenej príslušnými predpismi.
15. Odstrániť nezhody v požadovanej lehote (pozri MSA-04).
16. Napomáhať pri vyšetrowaní a riešení akýchkoľvek sťažností súvisiacich s ním, ktoré mu postúpil SNAS.

8 ZNEUŽITIE STATUSU AKREDITÁCIE

SNAS je povinná v zmysle PL-16 kontrolovať správne používanie akreditačných značiek a odkazov na status akreditácie akreditovanými orgánmi posudzovania zhody a v prípade zistenia ich nesprávneho použitia (úmyselného alebo neúmyselného) alebo zneužitia prijať primerané opatrenia.

8.1 IDENTIFIKÁCIA ZNEUŽÍVANIA STATUSU AKREDITÁCIE

SNAS pravidelne preveruje plnenie požiadaviek MSA-02 a dohôd o udelení licencie na používanie kombinovanej značky ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby v rámci akreditačného cyklu. Predmetom preverenia alebo posúdenia sú všetky druhy protokolov, certifikátov, správ, kalibračné listy, návrhy zmlúv a ďalšie písomnosti, propagačné materiály.

Písomnosti, na ktorých sú uvedené akreditačné značky a/alebo odkazy na status akreditácie, musia zodpovedať rozsahu udelenej akreditácie (ďalej pozri MSA-02, kap. 7).

SNAS môže zistiť prípady nesprávneho použitia alebo zneužitia statusu akreditácie aj inými spôsobmi ako napr.:

- na základe sťažností zákazníkov akreditovaných osôb adresovaných SNAS,
- na základe upozornenia SNAS iným subjektom,
- prostredníctvom orgánov štátnej správy, orgánov udeľujúcich autorizáciu,
- prostredníctvom odbornej tlače, internetu a masmédií,
- v priebehu rôznych konferencií, schôdzí a rokovaní, kde pracovníci akreditovaných subjektov prednášajú príspevky a rozširujú svoje propagačné materiály, a pod.

8.2 POSÚDENIE A SANKCIE

SNAS je povinná posúdiť všetky prípady vlastného zistenia nesprávneho použitia alebo zneužitia statusu akreditácie, ako aj všetky doručené oznámenia/upozornenia tretej strany z pohľadu požiadaviek na akreditáciu. V prípade oznámenia treťou stranou SNAS preveruje vierohodnosť a opodstatnenosť takéhoto oznámenia.

Podľa závažnosti a rozsahu zneužitia statusu akreditácie a zvážení skutočnosti, či ide o úmysel (napr. z dôvodu získania určitého zvýhodneného postavenia) alebo o náhodu, nedorozumenie alebo nesprávny výklad ustanovení akreditačných požiadaviek, SNAS prijme adekvátne opatrenia, prípadne sankcie.

SNAS po preukázaní nesprávneho použitia alebo zneužitia statusu akreditácie:

- písomne upozorní akreditovanú osobu na zistenia, požiada o urýchlenú nápravu a zaslanie dôkazov o náprave, ktoré následne preskúma, alebo
- odníme oprávnenie používať kombinovanú značku ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby, alebo
- pozastaví akreditáciu a vykoná posúdenie akreditačných požiadaviek v rámci mimoriadneho dohľadu, ak sú dôvody opodstatnené,
- v prípade opakovaného porušenia zásad správneho používania akreditačnej značky a/alebo odkazov na akreditáciu alebo nevykonania nápravných opatrení CAB, o ktoré bola SNAS požiadaná, môže SNAS danému subjektu zrušiť akreditáciu,
- podnikne právne kroky v prípade závažného úmyselného a hrubého poškodenia národného akreditačného orgánu.

Pri identifikovaní podozrenia na správny delikt podľa § 37 zákona č. 53/2023 Z. z. v rámci posudzovania, SNAS zabezpečí, aby:

- vedúci posudzovateľ vložil dôkazy o podozrení do podpornej dokumentácie AIS a bezodkladne informoval vedúceho príslušného odboru a právnik o týchto skutočnostiach;
- vedúci odboru a právnik rozhodli o relevantnosti podozrenia;
- v prípade relevantnosti podozrenia právnik SNAS zaslal ÚNMS SR podnet na podozrenie z porušenia zákona č. 53/2023 Z. z.

Pri identifikovaní podozrenia na správny delikt podľa § 37 zákona č. 53/2023 Z. z. z iných zdrojov ako posudzovanie, SNAS zabezpečí, aby:

- vedúci odboru a právnik rozhodli o relevantnosti podozrenia;

- v prípade relevantnosti podozrenia právnik SNAS zaslal ÚNMS SR podnet na podozrenie z porušenia zákona č. 53/2023 Z. z.

9 SŤAŽNOSTI, ODVOLANIA A INÉ PODANIA

Zásady:

1. Za vybavovanie sťažností a odvolaní je zodpovedný riaditeľ SNAS.
2. Okrem sťažnosti a odvolania môžu byť na SNAS doručené iné podania (napr. námietka proti návrhu zloženia posudzovacej skupiny, ...).
3. SNAS pri každej podanej sťažnosti / odvolaní / inom podaní postupuje objektívne, nestranne a nezávisle so záväzkom zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách.
4. Podanie podnetu podľa zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti sa nesmie stať podnetom ani dôvodom na vyvodzovanie dôsledkov, ktoré by podávateľovi podnetu spôsobili akúkoľvek ujmu.

9.1 SŤAŽNOSTI

9.1.1 Všeobecne

Vzhľadom na právne postavenie SNAS treba zadefinovať pojem **sťažnosť** v nadväznosti na viaceré dokumenty.

Podľa normy ISO/IEC 17011

Sťažnosťou podľa bodu 3.20 normy ISO/IEC 17011 je vyjadrenie nespokojnosti osoby alebo organizácie, iné ako odvolanie, podané akreditačnému orgánu a týkajúce sa aktivity akreditačného orgánu alebo akreditovaného orgánu posudzovania zhody s očakávaním odpovede.

Podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084

Sťažnosťou podľa čl. 62 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084 je sťažnosť na validačný a verifikačný orgán v regulovanej oblasti od príslušného orgánu, prevádzkovateľa alebo prevádzkovateľa lietadla alebo od iných zainteresovaných strán.

Podľa § 3 zákona č. 9/2010 Z. z. o sťažnostiach v znení neskorších predpisov

Sťažnosť je podanie fyzickej osoby alebo právnickej osoby (ďalej len „sťažovateľ“), ktorým:

- a) sa domáha ochrany svojich práv alebo právom chránených záujmov, o ktorých sa domnieva, že boli porušené činnosťou alebo nečinnosťou (ďalej len „činnosť“) orgánu verejnej správy;
- b) poukazuje na konkrétne nedostatky, najmä na porušenie právnych predpisov, ktorých odstránenie je v pôsobnosti orgánu verejnej správy.

Sťažnosťou podľa § 4 zákona č. 9/2010 Z. z. o sťažnostiach v znení neskorších predpisov nie je podanie, ktoré:

- a) má charakter dopytu, vyjadrenia, názoru, žiadosti, podnetu alebo návrhu;
- b) poukazuje na konkrétne nedostatky v činnosti orgánu verejnej správy, ktorých odstránenie alebo vybavenie je upravené osobitným predpisom;
- c) je sťažnosťou podľa osobitného predpisu;

- d) smeruje proti rozhodnutiu orgánu verejnej správy vydanému v konaní podľa osobitného predpisu;
- e) smeruje proti záverom kontroly, auditu, dohľadu, dozoru alebo inšpekcie podľa osobitného predpisu;
- f) obsahuje utajované skutočnosti alebo z obsahu ktorého je zrejmé, že jeho vybavením ako sťažnosti podľa tohto zákona by došlo k ohrozeniu utajovaných skutočností podľa osobitného predpisu.

Sťažnosťou podľa § 4 zákona č. 9/2010 Z. z. o sťažnostiach v znení neskorších predpisov nie je ani podanie:

- a) orgánu verejnej správy, v ktorom upozorňuje na nedostatky v činnosti iného orgánu verejnej správy;
- b) osoby poverenej súdom na výkon verejnej moci.

9.1.2 Vybavovanie sťažností

Pri vybavovaní sťažností SNAS postupuje v súlade s ISO/IEC 17011 a so zákonom č. 9/2010 Z. z. o sťažnostiach v znení neskorších predpisov.

Sťažnosti sa podávajú písomne, ústne alebo elektronicky:

- písomne na adresu: Slovenská národná akreditačná služba, Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4;
- elektronicky na adresu: snas@snas.sk;
- telefonicky v pracovných dňoch v čase od 9:00 – 15.00 h na č. +421 948 349 517;
- osobne v pracovných dňoch v čase od 9.00 – 15.00 h v sídle SNAS.

Ak nie je SNAS príslušná na vybavenie doručenej sťažnosti, postúpi túto sťažnosť bezodkladne orgánu príslušnému na jej vybavenie.

Sťažnosť musí obsahovať:

- a) meno, priezvisko, adresu trvalého alebo prechodného pobytu sťažovateľa, ak ide o fyzickú osobu;
- b) názov a sídlo, meno a priezvisko osoby oprávnenej konať v mene právnickej osoby, ak ide o právnickú osobu;
- c) označenie proti komu smeruje, na aké nedostatky sa poukazuje, čoho sa sťažovateľ domáha („ďalej len „predmet sťažnosti“) a podpis.

Ak sťažnosť podaná elektronicky nie je podpísaná a sťažovateľ ju do **5 pracovných dní** od jej podania nepotvrdí vlastnoručným podpisom, sťažnosť sa odloží.

Ak sťažnosť nespĺňa vyššie uvedené požiadavky (napr. je podaná elektronicky bez podpisu, príp. je anonymná), ale poskytuje závažné informácie v súvislosti s plnením akreditačných požiadaviek, môže SNAS na základe rozhodnutia riaditeľa pokračovať v jej prešetrovaní tak, aby bolo možné potvrdiť jej opodstatnenosť s následne vykonanou nápravou, alebo jej neopodstatnenosť.

Podanie označené ako sťažnosť, ktoré nie je sťažnosťou, vracia sekretariát podávateľovi bezodkladne, najneskôr do **30 pracovných dní** od dátumu doručenia s uvedením dôvodu. SNAS takéto podanie nevráti, ak je ho príslušný vybaviť inak ako sťažnosť.

Na prešetrenie sťažnosti riaditeľ menuje Komisiu na prešetrenie sťažnosti (pozri odsek 9.3).

Lehota na vybavenie sťažnosti v SNAS je **60 pracovných dní**. V opodstatnených prípadoch môže riaditeľ túto lehotu predĺžiť pred jej uplynutím o 30 pracovných dní. O predĺžení lehoty a o dôvodoch predĺženia musí byť sťažovateľ bezodkladne upovedomený.

Lehota na vybavenie sťažnosti podľa čl. 62 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084 je 3 mesiace od prijatia sťažnosti. Príslušný validačný a verifikačný orgán v regulovanej oblasti má príležitosť predložiť svoje pripomienky k sťažnosti. V súvislosti so sťažnosťami na SNAS akreditovaných validačných a verifikačných orgánoch v regulovanej oblasti má SNAS voči MŽP SR a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom validačný a verifikačný orgán v regulovanej oblasti vykonáva overovanie, oznamovaciu povinnosť.

Konečné rozhodnutie vo veci sťažnosti na základe odporúčania Komisie na prešetrenie sťažnosti prijíma riaditeľ.

Sťažnosť je vybavená odoslaním písomného oznámenia o výsledku jej prešetrenia sťažovateľovi.

9.2 ODVOLANIA

9.2.1 Všeobecne

Odvolaním podľa bodu 3.21 normy ISO/IEC 17011 je žiadosť orgánu posudzovania zhody o nové zváženie nepriaznivého rozhodnutia akreditačného orgánu vo veci žiadaného statusu akreditácie.

Odvolanie je riadny opravný prostriedok, ktorý sa podáva proti neprávoplatnému prvostupňovému rozhodnutiu.

9.2.2 Vybavovanie odvolaní

Pri vybavovaní odvolaní SNAS postupuje v súlade s ISO/IEC 17011 a so Zákomom.

Odvolanie proti rozhodnutiu SNAS vo veci akreditácie je potrebné podať písomne na adresu SNAS v lehote **15 dní** odo dňa doručenia rozhodnutia.

Odvolanie proti medzinárodne uznaným akreditačným kritériám, stanoveným platnými medzinárodnými normami a povinnými aplikačnými dokumentami EA, ILAC, IAF vo veci akreditácie, nie je možné.

Z podaného odvolania musí byť zrejmé, kto ho podáva a proti ktorému rozhodnutiu smeruje a čo sa ním navrhuje.

O odvolaní voči rozhodnutiu SNAS rozhoduje riaditeľ na základe návrhu odvolacej komisie.

Odvolanie proti rozhodnutiu o akreditácii podľa § 29 ods. 3 Zákona, odvolanie proti rozhodnutiu o pozastavení akreditácie podľa § 30 ods. 1 Zákona a odvolanie proti rozhodnutiu o zrušení akreditácie podľa §31 Zákona nemajú odkladný účinok.

Proti rozhodnutiu o zrušení pozastavenia akreditácie podľa § 30 ods. 4 Zákona nie je možné podať odvolanie.

SNAS oznámi podávateľovi odvolania stav šetrenia jeho odvolania do **30 dní** odo dňa doručenia odvolania na SNAS.

Konanie o odvolaní sa končí vydaním Rozhodnutia a oznámením konečného výsledku prešetrenia odvolania podávateľovi odvolania.

9.3 PREŠETROVANIE SŤAŽNOSTI ALEBO ODVOLANIA

Členov komisie na prešetrenie sťažnosti alebo odvolania (ďalej len Komisia) vymenúva a odvoláva riaditeľ. Členom komisie na prešetrenie sťažnosti alebo odvolania nemôže byť ten, kto bol v tej istej veci členom hodnotiacej komisie alebo posudzovacej skupiny, a ten, u koho možno mať pochybnosť o jeho nestrannosti a nezaujatosti so zreteľom na jeho pomer k veci, k účastníkom konania alebo k ich zástupcom.

V prípade, ak sa sťažnosť týka neakceptovanej nehody, je Komisia vymenovaná v súlade s MSA-04. Ak si to závažnosť sťažnosti vyžaduje a Komisia odporučí vykonať mimoriadne posudzovanie, je orgán posudzovania zhody o ňom vopred upovedomený.

Ďalšia sťažnosť a ďalšia opakovaná sťažnosť je sťažnosť toho istého podávateľa v rovnakej veci, ak sa v nej neuvádzajú nové skutočnosti. Na vybavenie opakovanej sťažnosti, riaditeľ vymenuje nové zloženie Komisie. Pri jej vybavovaní sa prekontroluje vybavenie predchádzajúcej sťažnosti, o čom sa vyhotoví správa. Ďalšia opakovaná sťažnosť sa odloží.

Ak bola predchádzajúca sťažnosť vybavená správne, SNAS túto skutočnosť oznámi sťažovateľovi s odôvodnením a poučením o tom, že ďalšia opakovaná sťažnosť bude odložená. Ak SNAS zistí, že predchádzajúca sťažnosť nebola vybavená správne, tak sťažnosť prešetří a vybaví. Sťažnosť iného sťažovateľa v už vybavenej veci sa neprešetruje. Výsledok vybavenia sťažnosti sa oznámi sťažovateľovi.

9.4 INÉ PODANIA

9.4.1 Všeobecne

Okrem sťažnosti a odvolania má orgán posudzovania zhody právo podať na SNAS iné podania.

Iným podaním sa rozumie každé podanie iné ako sťažnosť / odvolanie, ktoré očakáva od SNAS súčinnosť / riešenie / preverenie, ako

- námietka orgánu posudzovania zhody proti návrhu zloženia posudzovacej skupiny,
- námietka orgánu posudzovania zhody proti zisteniam z posudzovania,
- podanie reagujúce na činnosť SNAS alebo na činnosť zamestnanca SNAS alebo na činnosť akreditovaného orgánu posudzovania zhody a nie je sťažnosťou,
- podnet podľa zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti, ktorým je oznámenie podľa § 2 ods. 1 písm. b) zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti vrátane anonymného oznámenia alebo neanonymné podanie fyzickej osoby o inej protispoločenskej činnosti ako závažnej protispoločenskej činnosti, o ktorej sa dozvedela v súvislosti s výkonom svojho zamestnania, povolania, postavenia alebo funkcie.

9.4.2 Vybavovanie iných podaní

Podávanie, evidovanie, šetrenie, preverovanie podnetov sa vykonáva v súlade so zákonom č. 9/2010 Z. z. o sťažnostiach v znení neskorších predpisov alebo zákonom č. 54/2019 Z. z. o ochrane oznamovateľov protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

Ak osoba, ktorá podala podnet, žiada o utajenie svojej totožnosti, každý pracovník SNAS pri preverovaní a písomnom oznamovaní výsledku preverenia podaní, ktorému je totožnosť

podávateľa známa, je povinný zachovať o nej mlčanlivosť a postupovať podľa §8 zákona č. 9/2010 Z. z. o sťažnostiach v znení neskorších predpisov .

CAB môže podať na SNAS písomnú námietku proti návrhu zloženia posudzovacej skupiny. Oprávnenú námietku, za ktorú sa považuje napr. konflikt záujmov, je SNAS povinná akceptovať a predložiť CAB nový návrh zloženia posudzovacej skupiny.

Oprávnené námietky je SNAS povinná akceptovať, na doručený podnet je SNAS povinná odpovedať jeho podávateľovi.

Podnety podľa zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti je možné podať na SNAS osobne, telefonicky alebo elektronicky na adresu korupcia@snas.sk. Podnet musí byť zodpovednou osobou preverený v lehote **90 dní** odo dňa jeho prijatia. Lehotu je možné predĺžiť o 30 dní, o čom musí byť podávateľ neanonymného podnetu informovaný. Pri oboznamovaní sa s obsahom podnetu je zodpovedná osoba povinná dbať na zachovanie mlčanlivosti o totožnosti podávateľa podnetu a na ochranu osobných údajov podľa zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov. O výsledku preverenia je podávateľ neanonymného podnetu informovaný do desiatich dní od preverenia podnetu. Ak sa preverovaním podnetu preukáže, že došlo k spáchaniu trestného činu, zodpovedná osoba je túto skutočnosť povinná oznámiť orgánom činným v trestnom konaní.

10 PRÍLOHY

Príloha 1: Externé súvisiace dokumenty – Tabuľky 1 až 10

PRÍLOHA 1
Tabuľka 1
**VŠEOBECNÉ ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY
PRE AKREDITAČNÝ ORGÁN**

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17011	Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
IAF/ILAC A3	Mnohostranné dohody o vzájomnom uznávaní IAF/ILAC. Šablóna správy na vzájomné hodnotenie akreditačného orgánu na základe ISO/IEC 17011: 2017
ILAC-P4	Dohovor ILAC o vzájomnom uznávaní. Politika a manažment
ILAC-P5	Dohovor ILAC o vzájomnom uznávaní. Rozsah a povinnosti
ILAC-P8	Dohovor ILAC o vzájomnom uznávaní. Doplnujúce požiadavky na používanie akreditačných značiek a nároky na status akreditácie akreditovaných orgánov posudzovania zhody
IAF PL 1	Etický kódex člena IAF
IAF PL 6	Memorandum o porozumení
IAF PL 8	Pravidlá na použitie loga IAF
IAF PL 9	Pravidlá na použitie značky IAF CERTSEARCH
ILAC-G3	Návod na školenia posudzovateľov používaných akreditačným orgánom
ILAC-G21	Cezhraničná akreditácia — Zásady na spoluprácu
ILAC-R4	Použitie loga a značky ILAC
ILAC-R7	Pravidlá pre používanie značky ILAC MRA
IAF ML 1	Pokyn pre výmenu dokumentácie medzi signatármi MLA pre posudzovanie orgánov posudzovania zhody
IAF ML 2	Všeobecné princípy používania značky IAF MLA

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
IAF ML 3	Pokyn pre odpovedanie na dotazy ohľadne ekvivalencie signatárstva IAF MLA a akceptácie certifikačných dokumentov
IAF ML 4	Politiky a postupy pre MLA na úrovni jednotlivých akreditačných orgánov a na úrovni regionálnych akreditačných zoskupení
IAF MD 7	Harmonizácia sankcií
IAF MD 12	Akreditačné posudzovanie orgánov posudzovania zhody s činnosťami vo viacerých krajinách
IAF MD 14	Aplikácia ISO/IEC 17011 pri validácii a overovaní skleníkových plynov (ISO 14065: 2013)
IAF MD 20	Všeobecné požiadavky na posudzovateľov akreditačného orgánu: Aplikácia ISO/IEC 17011
IAF MD 28	Nahrávanie a udržiavanie údajov v databáze IAF
Nariadenie EP a Rady (ES) 765/2008	ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh
Rozhodnutie EP a Rady 768/2008	O spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh
EA-1/06	EA MLA - Kritériá pre udelenie signatárstva – Politika a postupy pre rozvoj
EA-1/17	EA Pravidlá a postupy
EA-1/17 S1	Dodatok 1 k EA-1/17, Kritériá pre členstvo
EA-1/17 S5	Dodatok 1 k EA-1/17, Pravidlá pre postup: Vyberanie členských poplatkov
EA-1/19	Pravidlá pre používanie loga EA a grafickú špecifikáciu
EA-1/20 S1	Dodatok 1 k EA-1/20, Podmienky pre finančnú kompenzáciu akreditačného orgánu, člena EA, z prevádzkového grantu
EA-1/21	Interný postup EA pre súčinné aktivity
EA-1/22	Postup a kritériá EA na hodnotenie schém posudzovania zhody akreditačnými orgánmi, členmi EA
EA-1/23	Politika EA na komunikáciu „jedným hlasom“
EA-2/02	Postup EA pri evaluácii vnútroštátneho akreditačného orgánu
EA-2/13	Politika EA na cezhraničnú akreditáciu a postup pre cezhraničnú spoluprácu medzi členmi EA
EA-2/15	Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov
EA-2/17	Pokyn EA na horizontálne požiadavky na akreditáciu orgánov posudzovania zhody na účely notifikácie

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
EA-3/01	Podmienky EA na používanie akreditačných značiek, odkazov na akreditáciu a na status signatára MLA
Zákon 9/2010 Z. z.	O sťažnostiach
Zákon 67/2010 Z. z.	Chemický zákon
Zákon 71/1967 Zb.	O správnom konaní (správny poriadok)
Zákon 18/2018 Z. z.	O ochrane osobných údajov
Zákon 211/2000 Z. z.	O slobodnom prístupe k informáciám (zákon o slobode informácií)
Zákon 53/2023 Z. z.	O akreditácii orgánov posudzovania zhody

Tabuľka 2
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE SKÚŠANIE, KALIBRÁCIU A VYŠETROVANIE

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií.
ISO 15189	Medicínske laboratóriá - Špecifické požiadavky na kvalitu a spôsobilosť
ILAC-P9	Politika ILAC na účasť v skúškach spôsobilosti
ILAC-P10	Politika ILAC na nadväznosť výsledkov meraní
ILAC P14	Politika ILAC na neistoty v kalibrácii
ILAC-G18	Návod na formuláciu rozsahu akreditácie laboratórií
EA-4/02	Vyjadrovanie neistôt merania pri kalibrácii
EA-4/17	Definovanie rozsahov akreditácie pre medicínske laboratória

Tabuľka 3
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE SKÚŠKY SPÔSOBILOSTI

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
---------------------------------	-----------------

ISO/IEC 17043

Požiadavky na spôsobilosť organizátorov skúšok spôsobilosti

Tabuľka 4
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE INŠPEKCIU

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17020	Všeobecné kritériá činnosti rozličných typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu.
ILAC-P9	Politika ILAC na účasť v národných a medzinárodných skúškach spôsobilosti
ILAC-P10	Politika ILAC na nadväznosť výsledkov meraní
ILAC-P15	Aplikácia ISO/IEC 17020:2012 pre akreditáciu inšpekčných orgánov
ILAC-G27	Smernica na merania vykonávané ako časť procesu inšpekcie
ILAC-G28	Pokyny na formuláciu rozsahov akreditácií inšpekčných orgánov

Tabuľka 5
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE CERTIFIKÁCIU SYSTÉMOV MANAŽÉRSTVA

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17021-1	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky
ISO/IEC 17021-2	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 2: Požiadavky na spôsobilosť pre auditovanie a certifikáciu systémov environmentálneho manažérstva
ISO/IEC 17021-3	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 2: Požiadavky na spôsobilosť pre auditovanie a certifikáciu systémov manažérstva kvality
ISO 50003	Systémy energetického manažérstva. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov energetického manažérstva
ISO/IEC 27006	Informačné technológie – bezpečnostné techniky – požiadavky na orgány vykonávajúce audity a certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti informácií
ISO/TS 22003	Systémy manažmentu bezpečnosti potravín. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti potravín.
ISO/IEC 20000-6	Informačné technológie – Manažment služieb Časť 6: Požiadavky na orgány poskytujúce audit a certifikáciu systémov manažmentu služieb
ISO/IEC TS 17021-6	Posudzovanie zhody - Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu manažérskych systémov Časť 6: Požiadavky na spôsobilosť pre audit a certifikáciu - systémy manažérstva plynulého podnikania

ISO/IEC TS 17021-9	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 9: Požiadavky na spôsobilosť pre auditovanie a certifikáciu systémov manažérstva proti úplatkárstvu
ISO/IEC TS 17021-10	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 10: Požiadavky na spôsobilosť pre auditovanie a certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.
IAF MD 1	Certifikácia organizácie s viacerými pracoviskami založená na vzorkovaní
IAF MD 2	Prenos akreditovanej certifikácie systémov manažérstva
IAF MD 4	Metódy auditovania využívajúce počítačovú techniku – CAAT pre akreditovanú certifikáciu systémov manažérstva
IAF MD 5	Stanovenie doby trvania auditov QMS a EMS
IAF MD 8	Uplatnenie požiadaviek ISO/IEC 17011:2014 v QMS zdravotníckych pomôcok (ISO 13485)
IAF MD 9	Uplatnenie ISO/IEC 17021 v QMS pre zdravotnícke pomôcky (ISO 13485)
IAF MD 11	Záväzný dokument IAF pre uplatnenie ISO/IEC 17021 pre kombinované audity (IMS)
IAF MD 13	Požadované znalosti pracovníkov akreditačného orgánu pre systémy manažérstva informačnej bezpečnosti (ISO/IEC 27001)
IAF MD 15	Záväzný dokument IAF pre zber údajov o výkonnosti poskytovaných certifikačnými orgánmi pre systémy manažérstva
IAF MD 16	Aplikácia ISO 17011 pre akreditáciu certifikačných orgánov v oblasti systémov manažérstva bezpečnosti potravín
IAF MD 17	Svedecké posudzovania pre akreditáciu certifikačných orgánov v oblasti systémov manažérstva
IAF MD 21	Požiadavky na prechod na ISO 45001: 2018 z OHSAS 18001: 2007
IAF MD 22	Aplikácia ISO/IEC 17021-1 na certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (OH&SMS)
IAF MD 23	Kontrola entít pracujúcich v mene akreditovaných certifikačných orgánov na systémy manažérstva
IAF MD 24	Požiadavky na prechod na ISO 50003: 2021
IAF MD 25	Požiadavky na hodnotenie schém posudzovania zhody
IAF MD 26	Požiadavky na prechod na ISO/IEC 27001: 2022
EA-6/02	Návod EA na použitie EN 45011 and ISO/IEC 17021 pre certifikáciu podľa EN ISO 3834
EA-7/04	Súlad s právnymi predpismi ako súčasť akreditovanej certifikácie podľa ISO 14001
TD SFCS 1005	Požiadavky na certifikačné orgány vykonávajúce certifikáciu hospodárenia v lesoch

Tabuľka 6
**ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE CERTIFIKÁCIU
PRODUKTOV**

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17065	Posudzovanie zhody – požiadavky pre orgány vykonávajúce certifikáciu produktov, procesov a služieb
EA-3/02	Politika EA na akreditáciu certifikačných orgánov poskytujúcich certifikáciu CHOP, CHZO a ZTŠ
EA-3/12	Politika EA na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby
EA-6/02	Návod EA na aplikáciu ISO/IEC 17065and ISO/IEC 17021-1 pre certifikáciu podľa EN ISO 3834
EA-6/04	Návod EA na akreditáciu orgánov vykonávajúcich certifikáciu produktov pomocou vzorkovania pracovísk
TD SFCS 1006	Požiadavky na certifikačné orgány vykonávajúce certifikáciu podľa medzinárodného štandardu PEFC pre spotrebiteľský reťazec
TD SFCS 1007	Pravidlá pre PEFC ochranné známky – požiadavky
ERA MNB-Assessment scheme 000MRA1044	Technický dokument ERA. Požiadavky na subjekty posudzovania zhody žiadajúce o notifikáciu
ERA 1172/002	Sektorová schéma pre akreditáciu a uznávanie certifikačných orgánov ECM podľa nariadenia (EÚ) 2019/779
ETSI EN 319 403-1	Elektronické podpisy a infraštruktúra. Posudzovanie poskytovateľov dôveryhodných služieb. Časť 1: Požiadavky na posudzovanie zhody orgánov certifikujúcich poskytovateľov dôveryhodných služieb.

Tabuľka 7
**ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE CERTIFIKÁCIU
OSÔB**

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17024	Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu osôb

Tabuľka 8
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE AKREDITÁCIU ENVIRONMENTÁLNYCH OVEROVATEĽOV

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17021-1	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky
Nariadenie EP a R (ES) 1221/2009	O dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS), ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 761/2001 a rozhodnutia Komisie 2001/681/ES a 2006/193/ES
Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/1505	ktorým sa menia prílohy I, II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS)
Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2026	ktorým sa mení príloha IV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009 o dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS)
Zákon č. 351/2012 Z. z.	O environmentálnom overovaní a registrácii organizácií v schéme Európskej únie pre environmentálne manažérstvo a audit a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Tab. 9
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE AKREDITÁCIU VALIDAČNÝCH A VERIFIKAČNÝCH ORGÁNOV

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
EN ISO/IEC 17029	Posudzovanie zhody. Všeobecné princípy a požiadavky na orgány validácie a verifikácie
EN ISO 14065	Všeobecné princípy a požiadavky na orgány, ktoré overujú a validujú environmentálne informácie
ISO 14066	Environmentálne informácie. Požiadavky na spôsobilosť tímov, ktoré validujú a overujú environmentálne informácie
EN ISO 14064-3	Skleníkové plyny. Časť 3: Pokyny na overovanie a validáciu výrokov o skleníkových plynch
IAF MD 6	Záväzný dokument IAF na aplikáciu ISO 14065: 2013
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/2067	O overovaní údajov a o akreditácii overovateľov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/2084	ktorým sa mení a opravuje vykonávacie nariadenie (EÚ) 2018/2067 o overovaní údajov a o akreditácii overovateľov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES
Pokyny a šablóny Komisie k nariadeniam	

EA-6/03	Dokument EA pre akreditáciu overovacích orgánov na účely smernice EÚ ETS
Zákon č. 414/2012 Z. z.	O obchodovaní s emisnými kvótami a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

Tab. 10
**ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE AKREDITÁCIU
V REGULOVANEJ OBLASTI**

Názov európskej smernice/nariadenia
Osobné ochranné pomôcky
Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky
Teplovodné kotly
Výbušniny na civilné použitie
Zdravotnícke pomôcky
Zariadenia na použitie v potenciálne výbušnom prostredí (ATEX)
Výťahy
Tlakové zariadenia
In vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky
Rádio telekomunikačné zariadenia
Lanovky
Emisie hluku
Meradlá
Elektromagnetická kompatibilita
Stroje
Zariadenia používané v určitom rozsahu napätia
Pyrotechnické výrobky

Interoperabilita železníc
Váhy s neautomatickou činnosťou
Hračky
Jednoduché tlakové zariadenia
Zariadenia spaľujúce plynné palivá
Prepravovateľné tlakové zariadenia
Stavebné výrobky
Poskytovanie dôveryhodných služieb (eIDAS)
Údržba železničných koľajových vozidiel (ECM)

Zákon	Názov ^{*)}
Zákon 56/2018 Z. z.	o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon 157/2018 Z. z.	o metrologii a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon 106/2018 Z. z.	o prevádzke vozidiel v cestnej premávke a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon 124/2006 Z. z.	o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon 355/2007 Z. z.	o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon 282/2020 Z. z.	o ekologickej poľnohospodárskej výrobe
Zákon 146/2023 Z. z.	o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon 362/2011 Z. z.	o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Zákon 513/2009 Z. z.	o dráhach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
*) všetky zákony v znení neskorších predpisov	
