



**SNAS**

**SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA**

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

## **METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**

### **POSTUP PRI AKREDITÁCIU**

**MSA-04**

Vydanie: 5

Aktualizácia: 3

BRATISLAVA

Máj 2024

*Spracoval:* **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

*Preskúmal:* **Ing. Jaroslav Remža, PhD.**  
**Ing. Juraj Randus**

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

*Účinnosť od:* **30.05.2024**

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-04 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>

| <b>OBSAH</b> | <b>Strana</b>  |           |
|--------------|--|-----------|
| <b>1</b>     | <b>ÚVOD</b>  | <b>5</b>  |
| <b>2</b>     | <b>POUŽITÉ SKRATKY A POJMY</b>   | <b>5</b>  |
| <b>3</b>     | <b>SÚVISIACE DOKUMENTY</b>   | <b>9</b>  |
| <b>4</b>     | <b>PREDBEŽNÉ POSUDZOVANIE</b>  | <b>9</b>  |
| <b>4.1</b>   | <b>INFORMÁCIE O PREDBEŽNOM POSUDZOVANÍ</b>   | <b>9</b>  |
| <b>5</b>     | <b>AKREDITÁCIA</b>   | <b>10</b> |
| <b>5.1</b>   | <b>INFORMÁCIE O AKREDITAČNOM PROCESE</b>   | <b>10</b> |
| <b>5.2</b>   | <b>ŽIADOSŤ O AKREDITAČNÚ SLUŽBU</b>  | <b>10</b> |
| <b>5.3</b>   | <b>POSÚDENIE A AKCEPTÁCIA ŽIADOSTI</b>   | <b>13</b> |
| <b>5.4</b>   | <b>STANOVENIE VÝŠKY ÚHRADY</b>   | <b>14</b> |
| <b>5.5</b>   | <b>NÁVRH POSUDZOVACEJ SKUPINY</b>  | <b>15</b> |
| <b>5.6</b>   | <b>POSUDZOVACÍ PROCES – VŠEOBECNÉ ZÁSADY</b>   | <b>15</b> |
| <b>5.7</b>   | <b>POSUDZOVANIE DOKUMENTÁCIE</b>   | <b>17</b> |
| <b>5.8</b>   | <b>PLÁN POSUDZOVANIA</b>   | <b>18</b> |
| <b>5.9</b>   | <b>TECHNIKY POSUDZOVANIA</b>   | <b>18</b> |
| <b>5.10</b>  | <b>VYHODNOTENIE ZISTENÍ A ICH KLASIFIKÁCIA</b>   | <b>21</b> |
| <b>6</b>     | <b>REAKREDITÁCIA</b>   | <b>22</b> |
| <b>6.1</b>   | <b>INFORMÁCIE O REAKREDITÁCII</b>  | <b>22</b> |
| <b>7</b>     | <b>ZMENA AKREDITÁCIE</b>   | <b>23</b> |
| <b>7.1</b>   | <b>ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE</b>   | <b>23</b> |
| <b>7.2</b>   | <b>ROZŠÍRENIE OBLASTI AKREDITÁCIE ALEBO ROZSAHU AKREDITÁCIE</b>  | <b>25</b> |
| <b>8</b>     | <b>POSUDZOVANIE PO AKREDITÁCII/REAKREDITÁCII (DOHĽAD)</b>  | <b>27</b> |
| <b>8.1</b>   | <b>ZÁKLADNÝ POSTUP PRI VÝKONE DOHĽADU</b>  | <b>27</b> |
| <b>8.2</b>   | <b>DOHĽAD V LABORATÓRIÁCH</b>  | <b>29</b> |
| <b>8.3</b>   | <b>DOHĽAD U ORGANIZÁTOROV SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI</b>  | <b>29</b> |
| <b>8.4</b>   | <b>DOHĽAD V CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOCH, VALIDAČNÝCH A VERIFIKAČNÝCH ORGÁNOCH A U ENVIRONMENTÁLNYCH OVEROVATEĽOV</b> | <b>30</b> |
| <b>8.5</b>   | <b>DOHĽAD V INŠPEKČNÝCH ORGÁNOCH</b>   | <b>30</b> |
| <b>9</b>     | <b>SVEDECKÉ POSUDZOVANIE</b>   | <b>30</b> |
| <b>9.1</b>   | <b>ZÁSADY PRE SVEDECKÉ POSUDZOVANIE</b>  | <b>30</b> |
| <b>10</b>    | <b>PROGRAM POSUDZOVANÍ PRE AKREDITAČNÝ CYKLUS</b>  | <b>31</b> |
| <b>10.1</b>  | <b>ZÁSADY STANOVENIA PROGRAMU POSUDZOVANÍ PRE AKREDITAČNÝ CYKLUS</b>   | <b>31</b> |
| <b>11</b>    | <b>MIMORIADNE POSUDZOVANIE</b>   | <b>32</b> |
| <b>11.1</b>  | <b>ZÁSADY PRE VÝKON MIMORIADNEHO POSUDZOVANIA</b>  | <b>32</b> |
| <b>12</b>    | <b>ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB</b>  | <b>32</b> |
| <b>12.1</b>  | <b>ROZHODOVANIE SNAS</b>   | <b>32</b> |
| <b>12.2</b>  | <b>PRERUŠENIE KONANIA</b>  | <b>34</b> |
| <b>12.3</b>  | <b>ZASTAVENIE KONANIA</b>  | <b>34</b> |

|             |   |           |
|-------------|---|-----------|
| <b>12.4</b> | <b>ROZHODNUTIE O AKREDITÁCI</b>   | <b>35</b> |
| <b>12.5</b> | <b>OSVEDČENIE O AKREDITÁCI</b>  | <b>35</b> |
| <b>12.6</b> | <b>ROZHODNUTIE O POZASTAVENÍ AKREDITÁCIE</b>                              | <b>36</b> |
| <b>12.7</b> | <b>ROZHODNUTIE O ZRUŠENÍ AKREDITÁCIE</b>                                  | <b>36</b> |
| <b>12.8</b> | <b>ZÁNİK AKREDITÁCIE</b>  | <b>37</b> |
| <b>12.9</b> | <b>ODVOLANIE VOČI ROZHODNUTIU SLOVENSKEJ NÁRODNEJ AKREDITAČNEJ SLUŽBY</b> | <b>37</b> |
| <b>13</b>   | <b>PREVOD AKREDITÁCIE</b>   | <b>37</b> |
| <b>13.1</b> | <b>POSTUP PRI PREVODE AKREDITÁCIE</b>                                     | <b>37</b> |
| <b>14</b>   | <b>PRÍLOHY</b>  | <b>38</b> |

## 1 ÚVOD

Táto metodická smernica na akreditáciu (MSA) upravuje základné princípy, ktoré sa týkajú žiadateľov o akreditačnú službu (predbežné posúdenie, akreditácia, reakreditácia, zmena 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 [https://www.snas.sk/slp/dokumenty#narodny\\_program\\_dodrziavania\\_zasad\\_slp](https://www.snas.sk/slp/dokumenty#narodny_program_dodrziavania_zasad_slp)).

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 A POJMY

### Skratky

|        |  |
|--------|--|
| AK     | Akceptačná komisia   |
| AIS    | Akreditačný informačný systém  |
| AO     | Akreditovaná osoba   |
| CAB    | Orgán posudzovania zhody, tento pojem zahŕňa akreditovanú osobu a žiadateľa o akreditačnú službu                                 |
| DI     | Dokumentované informácie   |
| E      | Odborný expert   |
| EA MLA | Mnohostranná dohoda EA(EA Multilateral Agreement)  |
| EA BLA | Bilaterálna dohoda EA (EA Bilateral Agreement)   |
| EMAS   | Schéma Spoločenstva pre environmentálne manažerstvo 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) |
| RA   | Rozsah akreditácie                        |
| SL   | Skúšobné laboratórium                     |
| SLP  | Správna laboratórna prax                  |
| VP   | Vedúci posudzovateľ                       |
| ÚPVS | Ústredný portál verejnej správy           |

## Pojmy

**Akreditácia** – atestácia treťou 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

**Akreditačné požiadavky** – súbor požiadaviek vyplývajúcich z: harmonizovanej technickej normy, ktorá je zverejnená v Úradnom vestníku Európskej únie, technickej normy, technického predpisu z oblasti posudzovania zhody alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, iného normatívneho dokumentu určujúceho podmienky činnosti orgánu posudzovania zhody

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

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

**Akreditačná 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 zadefinovanie činností CAB, ktoré sú akreditované, alebo o akreditáciu ktorých žiada

**Expert** – externý spolupracovník SNAS na všetkých úrovniach – vedúci posudzovateľ, posudzovateľ, odborný expert

**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.

*Pozn. 1: Odborný expert pracuje pod dohľadom VP/P a poskytuje mu expertné stanoviská k posudzovanej odbornej činnosti, buď pred posudzovaním, počas neho (pozri pozn. 2) alebo po posudzovaní (pred prijatím rozhodnutia vo veci udelenia alebo pokračovania akreditácie).*

*Pozn. 2: V rámci PS odborný expert nemôže konať samostatne ako posudzovateľ (napr. formulovať identifikované nezhody).*

*Pozn. 3: V rámci Akreditačného informačného systému (AIS) sa pre odborného experta používa označenie „expert“.*

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

**Oprávnená osoba** – osoba, ktorú CAB zadá do systému AIS ako osobu oprávnenú konať v mene žiadateľa / akreditovanej osoby v rozsahu poskytovaných akreditačných služieb

**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 vymenovaná 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 posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek 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 online 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 vyšetrení, 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

**Zmena akreditácie formálneho charakteru** – špecifická forma zmeny akreditácie v súlade s § 29 ods. 1 písm. a) a b) Zákona, ktorá sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie v zmysle kap. 7.10 ISO/IEC 17011 (napr. formálna úprava v oblasti alebo rozsahu akreditácie, zmena v normatívnych dokumentoch podľa 7.1.11.1, zmena normy, ktorá nemá vplyv na metódu, zapracovanie nahlásených zmien flexibilného RA, úprava RA vyplývajúca z požiadaviek regulátora, úprava RA, vyplývajúca z požiadaviek povinných dokumentov EA, ILAC, IAF, iné úpravy, ktoré nemajú vplyv na príslušný určujúci údaj)

**Zmena akreditácie vyplývajúca z posudzovania** – zmena akreditácie, ktorá vyplýva z výsledkov posudzovania (zmena akreditácie formálneho charakteru alebo zúženie akreditácie). Lehoty na rozhodovanie SNAS podľa § 25 Zákona začínajú plynúť po ukončení príslušnej služby.

**Zoznam akreditovaných činností (Zoznam)** – vychádza z „Rozsahu akreditácie“ a zahŕňa činnosti pokryté flexibilným rozsahom spolu s informáciami týkajúcimi sa hraníc flexibility. Zoznam 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 validačné a verifikačné orgány a environmentálnych overovateľov.

### 3 SÚVISIACE DOKUMENTY

|                        |   |
|------------------------|---|
| ISO/IEC 17011          | Posudzovanie zhody. Požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody |
| Zákon č. 53/2023 Z. z. | Zákon o akreditácii orgánov posudzovania zhody (ďalej len „Zákon“)                          |
| Zákon č.71/1967 Zb.    | Zákon o správnom konaní (správny poriadok) 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>  |
| ST-05                  | Hodnotiace komisie SNAS   |

### 4 PREDBEŽNÉ POSUDZOVANIE

#### 4.1 INFORMÁCIE O PREDBEŽNOM POSUDZOVANÍ

4.1.1 Žiadateľom o predbežné posudzovanie je CAB, ktorý požiada SNAS o predbežné posudzovanie.

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

4.1.3 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.

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

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

4.1.6 SNAS sprístupní CAB elektronicky: Návrh PS a kalkuláciu úhrady za službu podľa platného cenníka. Následne CAB elektronicky dá svoje stanovisko k Návrhu PS analogicky ako pri iných akreditačných službách.

4.1.7 SNAS počas predbežného posudzovania neposkytuje konzultácie, poradenstvo ani návody, ako prípadné zistené nedostatky riešiť a odstrániť.

4.1.8 PS o výsledku predbežného posudzovania vyhotoví „Záznam z predbežného posudzovania“, v ktorom uvedie zistené nedostatky v plnení akreditačných požiadaviek. Zistenia slúžia CAB na to, aby mohol odstrániť prípadné problémy, ktoré by mu bránili získať akreditáciu. Záznam z predbežného posudzovania pre nie je pre CAB záväzný.

4.1.9 Po skončení predbežného posudzovania sa CAB môže rozhodnúť, či podá žiadosť o akreditáciu. Záznam z predbežného posudzovania nie je pri rozhodovaní o akreditácii záväzný pre SNAS.

4.1.10 Predbežné posudzovanie nie je podmienkou pre udelenie akreditácie.

## **5 AKREDITÁCIA**

### **5.1 INFORMÁCIE O AKREDITAČNOM PROCESE**

5.1.1 Posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek vykonáva SNAS pri akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie, zrušení akreditácie. Výnimku tvorí pozastavenie a zrušenie akreditácie, ak akreditovaná osoba o to požiada.

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

5.1.3 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 spochybniť objektivitu akreditačného procesu a rozhodovania.

5.1.4 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).

5.1.5 SNAS na základe žiadosti CAB o akreditáciu po posúdení plnenia akreditačných požiadaviek a potvrdení plnenia akreditačných požiadaviek vydá rozhodnutie o akreditácii a osvedčenie o akreditácii.

5.1.6 CAB, ktorému je na základe preukázania plnenia akreditačných požiadaviek vydané rozhodnutie o akreditácii a osvedčenie o akreditácii, sa stáva aj AO.

5.1.7 Vystupovať ako AO a uplatňovať práva podľa § 36 ods. 1 Zákona bez právoplatného rozhodnutia o akreditácii alebo uplatňovať práva podľa § 36 ods. 1 Zákona v oblasti alebo rozsahu, ktoré nie sú predmetom právoplatného rozhodnutia o akreditácii, sa zakazuje.

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

5.2.1 SNAS rozhoduje o akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie alebo o zrušení akreditácie na základe žiadosti. Žiadateľom o akreditačnú službu je CAB, ktorý nie je AO v príslušnej oblasti akreditácie a požiada o akreditáciu, alebo AO, ktorá požiada o reakreditáciu, zmenu akreditácie, pozastavenie akreditácie alebo o zrušenie akreditácie.

5.2.2 Žiadateľ o akreditačnú službu podáva žiadosť prostredníctvom AIS v štátnom jazyku alebo v jazyku, ktorý určí SNAS v informačnom systéme.

5.2.3 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.

CAB, 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), Späťe 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.

#### 5.2.4 Žiadosť o akreditačnú službu obsahuje:

- obchodné meno a miesto podnikania žiadateľa o akreditačnú službu, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno a sídlo žiadateľa o akreditačnú službu, ak ide o právnickú osobu;
- identifikačné číslo organizácie;
- určenie organizačnej zložky, ktorá má vykonávať činnosť akreditovanej osoby;
- miesto výkonu činnosti, ktorá je predmetom žiadosti;
- určenie príslušnej akreditačnej služby;
- určenie oblasti akreditácie a rozsahu akreditácie, ktorá je predmetom žiadosti;
- záväzok plniť akreditačné požiadavky a ďalšie požiadavky podľa Zákona počas platnosti rozhodnutia o akreditácii;
- meno, priezvisko a funkciu oprávnenej osoby;
- podpis oprávnenej osoby a dátum.

5.2.5 Prílohou k žiadosti sú písomné dokumenty, ktoré sú potrebné na overenie a pravidelné sledovanie plnenia príslušných akreditačných požiadaviek. 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 zrejme 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 priložujú 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) a tiež v prípade využívania „IN-HOUSE/IN-HOME“ kalibrácie:
  - stratégiu účasti v PT na nasledujúci akreditačný cyklus vypracovanú v súlade s PL-23 a MSA-L/14;
  - KL, SL - dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v PT/ILC pre každú podoblasť (prvé udelenie akreditácie a rozšírenie akreditácie);
  - 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);
- „IN-HOUSE /IN-HOME“ kalibrácia - dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v PT/ILC pre každú podoblasť (prvé udelenie akreditácie a rozšírenie akreditácie) a vkladá sa v žiadosti do časti „Iné dokumenty“;
  - 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;
  - 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“;
  - 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“;
  - 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 PT u kompetentného poskytovateľa PT. Odborný expert SNAS sa počas svedeckého posudzovania zúčastní daného PT;
  - v prípade žiadateľov o akreditáciu alebo reakreditáciu inšpekčných orgánov sa vkladajú v Žiadosti do časti „iné dokumenty“ všetky inšpekčné postupy;
  - v prípade žiadateľov o atestáciu / reatestáciu plnenia notifikačných požiadaviek podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z sa vkladá do Žiadosti do časti „iné dokumenty“ vyplnené tlačivo TL 257 - Kontrolné otázky pre subjekty plniace jednotlivé notifikačné požiadavky podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z.

5.2.6 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 (príslušné tlačivo 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.

5.2.7 Pri vyplňaní žiadosti v AIS je potrebné priložiť tiež potvrdenie o zaplatení úhrady súvisiacej s podaním, registráciou a posúdením žiadosti o akreditáciu. Úhrada sa platí iba pri prvej akreditácii a platí sa za každú oblasť akreditácie (napr. v prípade AO na systémy manažérstva sa úhrada platí za každú certifikačnú normu a aj v prípade rozširovania) Úhrada, ktorú je potrebné zaplatiť pri podaní žiadosti, je nevratný. V prípade žiadosti zahraničného

subjektu, kde sa uzatvára zmluva o vykonaní služby, možno úhradu započítať do celkovej kalkulácie a zaplatiť naraz s platbou za službu. CAB platia úhradu 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.

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

5.2.9 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.

5.2.10 Žiadosť po jej vyplnení v elektronickom prostredí CAB odošle v AIS (strana 11). Ak žiadosť nepodpíšete priamo v AIS (strana 11), potom je potrebné inak podpísanú žiadosť doručiť SNAS. Podpísanie mimo AIS a doručenie žiadosti je možné zrealizovať niektorou z nasledujúcich možností:

1. elektronicky - do e-schránky SNAS cez stránku ÚPVS,
2. v papierovej podobe - vytlačiť a po jej podpísaní oprávnenou osobou organizácie doručiť/zaslať poštou na adresu SNAS.

Správne konanie vo veci akreditácie začne až doručením podpísanej žiadosti SNAS (formy doručenia: AIS - strana 11; e-schránka ÚPVS; poštou, osobne)

5.2.11 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 Sekretariát SNAS skontroluje formálne náležitosti žiadosti vrátane kompletnosti povinných príloh k žiadosti (pozri aj Príloha 1).

5.3.2 Ak sekretariát SNAS zistí, že žiadosť nemá predpísané náležitosti, vyzve žiadateľa o akreditačnú službu do 5 pracovných dní od doručenia žiadosti, aby odstránil nedostatky v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. Ak sú na to závažné dôvody, SNAS môže na návrh CAB lehotu predĺžiť. SNAS môže postupovať podľa prvej a druhej vety aj opakovane.

5.3.3 Ak žiadosť náležitosti spĺňa, postúpi ju príslušnému odboru SNAS.

5.3.4 Vedúci príslušného odboru SNAS určí gestora, ktorý preskúma doručenú žiadosť. Gestor si v prípade potreby vyžiada jej doplnenie podľa § 22 ods. 10 Zákona a SNAS môže

správne konanie o udelení akreditácie v zmysle § 23 Zákona prerušiť. 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.

5.3.5 AK môže, ak je to vhodné, odporučiť žiadateľovi uskutočniť predbežné posudzovanie.

5.3.6

V prípade drobných nedostatkov, na základe odporúčania príslušného odborného garanta, je možné postúpiť žiadosť s opravami vloženými do AIS – časť „Dokumentácia“ – „Podporná dokumentácia“ alebo „Dokumentácia subjektu“ do akceptačnej komisie a akceptovať.

5.3.7 Ak AK zistí, že žiadosť neobsahuje všetky relevantné dokumenty, môže AK v súlade § 22 ods. 10 vrátiť žiadosť na dopracovanie a doplnenie týchto dokumentov do AIS. SNAS v takomto prípade sa môže správne konanie o udelení akreditácie v zmysle § 23 ods. 1 písm. b) Zákona prerušiť. Po doplnení vyžiadaných dokumentov sa opätovne žiadosť postúpi na akceptovanie do AK.

5.3.8 Žiadosť o akreditačnú službu nebude AK akceptovaná, ak:

- CAB po výzve AK v súlade § 22 ods. 10 Zákona nepredložil požadované dokumenty v stanovenej lehote podľa § 23 ods. 1 písm. b);
- dochádza v CAB 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 schopná 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.

5.3.9 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 zaplatenia úhrady za žiadosť.

5.3.10 V prípade, že žiadosť má len formálne nedostatky, ktoré je možné opraviť len podaním novej žiadosti, nie je potrebná opätovná platba úhrady za žiadosť.

5.3.1 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 ÚHRADY

5.4.1 Po akceptovaní žiadosti SNAS určí výšku úhrady za akreditačnú službu podľa platného „Cenníka služieb SNAS“, zverejneného na internetovej stránke SNAS ([www.snas.sk](http://www.snas.sk)). Výška úhrady je žiadateľovi oznámená prostredníctvom AIS.

5.4.2 Stanovená úhrada bude vyfakturovaná žiadateľovi po ukončení akreditačnej služby, v prípade zahraničných CAB spravidla vopred.

5.4.3 V prípade prechodu na aktuálne znenie medzinárodných noriem používaných na akreditáciu/výkon akreditovaných činností 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 SNAS je povinná vymenovať posudzovaciu skupinu, ktorá je zložená zo zamestnancov SNAS a/alebo z expertov.

5.5.2 Členmi PS sú spravidla: vedúci posudzovateľ (VP) a/alebo posudzovatelia (P) a/alebo odborní experti (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.).

5.5.3 V prípade, že CAB žiada o akreditáciu na účely notifikácie/autorizácie, gestor osloví príslušného regulátora, či sa ním určení/schválení odborní experti zúčastnia posudzovania, pokiaľ nie sú už dopredu dohodnuté iné podmienky.

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

5.5.4 CAB ma právo vyjadrovať sa k nestrannosti a nezaujatosti členov posudzovacej skupiny. Po akceptovaní žiadosti dostane CAB notifikáciu, ktorá mu sprístupní v AIS „Návrh posudzovacej skupiny“ (ďalej len Návrh) a vyžiada v určenej lehote stanovisko CAB k zloženiu PS.

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

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

5.5.7 SNAS do doručenia súhlasu so zložením PS môže správne konanie o udelení akreditácie v zmysle § 23 Zákona prerušiť.

5.5.8 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 CAB a potvrdiť jeho spôsobilosť vykonávať tie činnosti, o ktoré žiada a/alebo ktoré sú predmetom posudzovania.

5.6.2 Akreditačné požiadavky platia rovnako pre všetky CAB 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 manažérstva v ISO/IEC 17021-1, ktorá je pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva kvality doplnená ISO/IEC 17021-3, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy environmentálneho manažérstva doplnená ISO/IEC 17021-2, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva 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 manažérstva doplnená o ISO 50003, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva bezpečnosti potravín doplnená ISO 22003-1 (ISO/TS 22003), pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva kvality pri zváraní doplnená o EA-6/02, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva bezpečnosti informácií doplnená ISO/IEC 27006, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva proti úplatkárstvu doplnená ISO/IEC TS 17021-9, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva IT služieb doplnená o ISO/IEC 20000-6 a pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva 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-3/02 pre chránené označenia pôvodu, chránené zemepisné označenia a zaručené tradičné špeciality, 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 validačné a verifikačné orgány v EN ISO/IEC 17029, EN ISO 14065 a v regulovanej oblasti vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/2067 v znení vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2020/2084; a v neregulovanej oblasti (sektorovo špecifické schémy) v ISO 14066, EN ISO 14064-3.

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.

5.6.10 CAB je povinný na výzvu SNAS, v ktorejkoľvek fáze posudzovania, v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní, predložiť dokumenty, ktoré sú potrebné na posúdenie plnenia akreditačných požiadaviek. SNAS môže na návrh žiadateľa alebo AO lehotu predĺžiť. SNAS môže prerušiť konanie, ak vyzvala žiadateľa alebo AO na predloženie dokumentov v zmysle § 23 ods. 1 písm. b) Zákona.

## 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.

5.7.2 V prípade laboratórií sú to ďalej, 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-HOUSE /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 dodatočných, novo zavádzaných metód a vývoja nových metód. V prípade potreby si môžu členovia PS vyžiadať od CAB ďalšiu dokumentáciu potrebnú na posudzovanie, napr. výpočty neistôt pre daný rozsah činnosti s príslušnými príkladmi určenia neistôt.

5.7.3 CAB je povinný na výzvu SNAS v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní, predložiť dokumenty, ktoré sú potrebné na posúdenie plnenia akreditačných požiadaviek. SNAS môže na návrh CAB lehotu predĺžiť. SNAS môže v zmysle § 23 ods. 1 písm. b) Zákona prerušiť konanie, ak vyzvala CAB na predloženie dokumentov.

5.7.4 Dokumentáciu, ktorú SNAS a PS žiada od CAB počas akreditačnej služby, musí CAB vkladať do AIS k príslušnej službe do časti Dokumentácia subjektu.

5.7.5 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 úhrady a musí to zmeniť aj VP v Pláne posudzovania na mieste, ak už bol vypracovaný. O zohľadnených zmenách gestor bezodkladne informuje CAB.

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

5.7.7 Pri posúdení dokumentácie sa hodnotí, ako sú dokumentované jednotlivé akreditačné požiadavky v PK, v DI alebo v iných podporných, prípadne doplňujúcich 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 CAB je doručená notifikácia o týchto nezhodách a v Správe o posúdení dokumentácie.

5.7.8 Ak PS zistí niektoré zistenia závažnejšieho charakteru v plnení akreditačných požiadaviek, SNAS vyzve CAB, aby odstránil nezhody v plnení akreditačných požiadaviek v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. Ak je na to závažný dôvod, môže SNAS na návrh CAB lehotu predĺžiť. CAB musí identifikované nezhody odstrániť a informovať o tom SNAS. Až potom je možné vykonať posudzovanie na mieste. SNAS môže v zmysle § 23 ods. 1 písm. a) Zákona prerušiť konanie, ak vyzvala žiadateľa o akreditáciu, žiadateľa o reakreditáciu alebo žiadateľa o zmenu akreditácie na odstránenie nezahody v plnení akreditačných požiadaviek.

5.7.9 V prípade zistenia menej závažných nezhôd sa konanie SNAS neprerušuje a môže sa pokračovať v posudzovaní CAB bez prerušenia konania.

## **5.8 PLÁN POSUDZOVANIA**

5.8.1 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.

5.8.2 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.

5.8.3 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 TECHNIKY POSUDZOVANIA**

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

5.9.2 Posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek sa vykonáva podľa dokumentov podľa § 3 ods. 8 Zákona (nariadenie (ES) č.765/2008, ISO/IEC 17011, dokumenty vydané SNAS - politiky, metodické smernice a rozhodnutia riaditeľa, ktoré upravujú jej činnosť pri predbežnom posudzovaní, akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie, zrušení akreditácie, mimoriadnom posudzovaní a dohláde a uplatňovaní akreditačných požiadaviek, ktoré sú zverejnené na webovom sídle SNAS, a iné vnútorné predpisy SNAS).

5.9.3 Posudzovanie sa vykonáva priamo u CAB, ako aj na všetkých ostatných miestach, na ktorých vykonáva jednu 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.

5.9.4 Posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek vykonáva PS, ktorá je pri výkone posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek oprávnená:

- 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 ich zamestnancov, aby jej v určenej lehote poskytl dokumenty, iné písomnosti, vyjadrenia, informácie vrátane technických nosičov údajov potrebných na výkon posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek a inú súčinnosť.

5.9.5 SNAS používa techniky posudzovania, ktorými sú najmä:

- posudzovanie na mieste;
- vzdialené posudzovanie;
- kombinované posudzovanie;
- svedecké posudzovanie;
- preskúvanie dokumentov;
- preskúvanie zložiek, ktoré obsahujú informácie, dokumentáciu a vysvetlenia, ktoré sa týkajú vykonaných činností spojených s udelenou akreditáciou;
- merací audit a validačný audit;
- preskúvanie výkonnosti v skúškach spôsobilosti a iných medzilaboratórnych porovnávaníach;
- neohlásená návšteva, ak má dôvodné podozrenie na porušenia akreditačnej požiadavky alebo má dôvodné podozrenie na porušenia povinnosti akreditovanej osoby podľa § 36 ods. 2 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.

5.9.6 Vzdialené posudzovanie sa uskutočňuje použitím elektronických prostriedkov podľa IAF záväzného dokumentu (IAF MD 4) na používanie informačnej a komunikačnej technológie (ICT) na účely auditovania/posudzovania (MSA-08).

5.9.7 Pri posudzovaní akreditačných požiadaviek SNAS vykoná aj svedecké posudzovanie, ktorým sa posudzuje súlad vykonávanej činnosti s dokumentovaným postupom a hodnotí sa správnosť dosahovaných výsledkov CAB.

5.9.8 CAB zabezpečí, 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/prevádzkovateľa.

5.9.9 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.

5.9.10 Pri posudzovaní sa používa 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, preskúmanie zložiek (formou vertikálneho auditu) a kombinácie týchto techník.

5.9.11 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/12), výsledky PT/ILC a stratégie účasti v PT/ILC (PL-07, PL-23, MSA-L/14) a vyjadrovanie zhody (MSA-L/04).

5.9.12 Po vykonaní posudzovania sa vykoná záverečné rokovanie s vedením CAB v rámci ktorého PS prezentuje výsledky posudzovania a informuje o ďalšom postupe.

5.9.13 Ak PS zistí nezhodu v plnení akreditačných požiadaviek, SNAS vyzve CAB, aby odstránil nezhodu v plnení akreditačných požiadaviek v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. Ak je na to závažný dôvod, môže SNAS na návrh CAB lehotu predĺžiť.

5.9.14 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 (spravidla do 10 pracovných dní), ako aj termín na odstránenie nezhôd z posudzovania a z posúdenia dokumentácie a postúpi ich elektronicky žiadateľovi.

5.9.15 SNAS môže v zmysle § 23 ods. 1 písm. a) Zákona prerušiť konanie, ak vyzvala CAB na odstránenie nezhôd v plnení akreditačných požiadaviek.

5.9.16 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.

5.9.17 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.“

5.9.18 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. 5.10.2.5 tejto MSA.

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

5.9.19 V prípade identifikovanej nezhody je CAB povinný:

- vložiť do AIS v určenej lehote 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 nehody (v časti Popis odstránenia nehody) a pridať dôkazy o jej odstránení najneskoršie do dátumu stanoveného VP a odoslať ich na SNAS prostredníctvom AIS.

5.9.20 Ak nebolo odstránenie nezhôd členmi PS akceptované, vyžiada VP znovu od CAB ich odstránenie a priloženie ďalších dôkazov o ich odstránení v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. Ak CAB nie je schopný zo závažných dôvodov nehody odstrániť do určenej lehoty, môže SNAS na návrh CAB lehotu predĺžiť. SNAS môže v zmysle § 23 ods. 1 písm. a) Zákona prerušiť konanie, ak vyzvala CAB na odstránenie nehody v plnení akreditačných požiadaviek v rámci akreditácie, reakreditácie, zmeny akreditácie.

5.9.21 SNAS v zmysle § 30 ods. 1 písm. a) Zákona rozhodne 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 CAB neodstráni v určenej lehote nehodu v plnení akreditačných požiadaviek. SNAS v rozhodnutí uloží CAB povinnosť odstrániť zistené nedostatky v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní a dlhšia ako 120 dní. SNAS môže vykonať mimoriadne posudzovanie, aby overila, či sú zistené nedostatky odstránené.

5.9.22 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“.

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

5.10.2.2 Ak SNAS zistí nehodu v plnení akreditačných požiadaviek, vyzve CAB, aby odstránil nehodu v plnení akreditačných požiadaviek v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. V prípade akreditovaných CAB je lehota na akceptovateľné odstránenie nehody 2 mesiace, v prípade CAB – žiadateľa o udelenie akreditácie – je maximálna lehota na odstránenie nehody 12 mesiacov. Ak je na to závažný dôvod, môže SNAS na návrh CAB lehotu predĺžiť. SNAS môže v zmysle § 23 ods. 1 písm. a) Zákona prerušiť konanie, ak vyzvala CAB na odstránenie nehody v plnení akreditačných požiadaviek.

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

5.10.2.4 V prípade, že akreditácia už bola udelená a CAB nehodu neodstráni v stanovenej lehote, SNAS v zmysle § 30 ods. 1 písm. a) Zákona rozhodne 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 CAB neodstráni v určenej lehote nehodu v plnení akreditačných požiadaviek. SNAS v rozhodnutí uloží akreditovanej osobe povinnosť odstrániť zistené nedostatky v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní a dlhšia ako

120 dní. SNAS môže vykonať mimoriadne posudzovanie, aby overila, či sú zistené nedostatky odstránené.

5.10.2.5 Ak CAB neakceptuje identifikovanú nezhodu, je povinný túto skutočnosť označiť v AIS a bezodkladne doručiť na SNAS sťažnosť so zdôvodnením neakceptovania nezahody. 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 nezahody sa prerušuje a začne plynúť v deň rozhodnutia o sťažnosti. SNAS môže prerušiť konanie na obdobie od doručenia sťažnosti so zdôvodnením neakceptovania nezahody po vydanie rozhodnutia o sťažnosti.

### 5.10.3 Zistenie typu „Riziko“

5.10.3.1 Riziko predstavuje oblasť potenciálneho neplnenia akreditačných požiadaviek, napríklad z posúdenia negatívnych trendov v personálnej oblasti, z nízkeho počtu výstupov CAB a pod.

5.10.3.2 Riziká sú zaznamenané v „Správe SNAS o zisteniach“ a v „Súhrnnej správe“.

5.10.3.3 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 INFORMÁCIE O REAKREDITÁCI

6.1.1 AO môže požiadať o reakreditáciu na základe žiadosti podanej najneskôr štyri mesiace pred skončením platnosti akreditácie.

6.1.2 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.

6.1.3 Žiadosť o reakreditáciu sa podáva v súlade s § 20 Zákona a čl. 5.2 a 5.3 tejto MSA. Počas platnosti akreditácie je v príslušnej oblasti akreditácie možné podať výhradne žiadosť o reakreditáciu.

6.1.4 Ak má AO zároveň záujem o zmenu akreditácie v rámci reakreditácie, podá si dve samostatné žiadosti – jednu žiadosť o reakreditáciu a druhú žiadosť o zmenu akreditácie.

6.1.5 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.

6.1.6 SNAS na základe žiadosti o reakreditáciu vydá rozhodnutie o akreditácii, ak AO preukáže plnenie akreditačných požiadaviek. Ak žiadateľ o reakreditáciu nespĺňa akreditačné požiadavky, SNAS vydá rozhodnutie o neudelení akreditácie, pričom je žiadateľ o reakreditáciu povinný uhradiť náklady posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek, ak bolo vykonané.

Rozhodnutie podľa prvej vety nahrádza a zrušuje rozhodnutie o akreditácii podľa § 26 Zákona v plnom rozsahu.

## **7 ZMENA AKREDITÁCIE**

### **7.1 ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

7.1.1 SNAS vydá rozhodnutie o akreditácii, ktorým zmení akreditáciu udelenú rozhodnutím podľa § 26 Zákona a zruší toto rozhodnutie o akreditácii, ak AO 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:
  - obchodné meno a miesto podnikania akreditovanej osoby, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno a sídlo akreditovanej osoby, ak ide o právnickú osobu;
  - identifikačné číslo organizácie;
  - organizačnú zložku, ktorá má vykonávať činnosť akreditovanej osoby;
  - miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby.

7.1.2 SNAS rozhodne v rámci rozšírenia oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie tak, že preverí plnenie akreditačných požiadaviek len v rozsahu požadovanej zmeny akreditácie.

7.1.3 Pôvodný rozsah akreditácie udelený rozhodnutím o akreditácii podľa § 26, § 28 a § 30 Zákona ostáva nezmenený a považuje sa za posúdený okrem časti, ktorá sa rozhodnutím podľa § 29 odseku 1 Zákona mení (pozri aj čl. 7.1.1 tejto MSA). Čas platnosti akreditácie podľa pôvodného rozhodnutia o akreditácii sa rozhodnutím podľa § 29 odseku 1 Zákona (pozri aj čl. 7.1.1 tejto MSA) nepredlžuje.

7.1.4 SNAS vydá rozhodnutie o akreditácii, ktorým zúži oblasť akreditácie alebo rozsah akreditácie udelenú rozhodnutím podľa § 26 Zákona a zruší toto rozhodnutie o akreditácii aj vtedy, ak SNAS počas posudzovania zistí, že AO pri svojej činnosti neplní akreditačné požiadavky ustanovené Zákonom, ktorý sa týkajú len časti určenej oblasti akreditácie alebo časti rozsahu akreditácie, a AO je spôsobilá vykonávať činnosť AO na základe takto zmeneného rozhodnutia.

7.1.5 SNAS aj bez návrhu vydá rozhodnutie o akreditácii podľa § 29 odseku 1 Zákona (pozri aj čl. 7.1.1 tejto MSA), 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 AO je spôsobilá vykonávať činnosť AO na základe takto zmeneného rozhodnutia.

7.1.6 SNAS vydá rozhodnutie o akreditácii, v ktorom zohľadní zmeny podľa § 29 odseku 1 písm. c) Zákona, ak akreditovaná osoba oznámi tieto zmeny SNAS alebo sa o nich SNAS dozvie na základe vlastného zistenia, a AO spĺňa akreditačné požiadavky. Ak sa preukáže, že zmeny podľa § 29 odseku 1 písm. c) Zákona majú vplyv na plnenie akreditačných požiadaviek, SNAS môže vykonať mimoriadne posudzovanie.

7.1.7 SNAS vydá rozhodnutie o akreditácii, v ktorom zohľadní zmeny podľa § 29 odseku 1 písm. a) a b) Zákona aj v prípade iných zmien, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť AO plniť akreditačné požiadavky. SNAS rozhodne v rámci takýchto zmien tak, že preverí plnenie akreditačných požiadaviek len v rozsahu požadovanej zmeny akreditácie.

Tieto zmeny sa rozdeľujú z hľadiska náročnosti preverenia plnenia akreditačných požiadaviek v rozsahu požadovanej zmeny na:

- zmeny akreditácie formálneho charakteru (napr. formálna úprava v oblasti alebo rozsahu akreditácie, zmena v normatívnych dokumentoch podľa 7.1.11.1, zmena normy, ktorá nemá vplyv na metódu, zapracovanie nahlásených zmien flexibilného RA, úprava RA vyplývajúca z požiadaviek regulátora, úprava RA, vyplývajúca z požiadaviek povinných dokumentov EA, ILAC, IAF, iné úpravy, ktoré nemajú vplyv na príslušný určujúci údaj a pod.). AO predkladá žiadosť na tlačive TL 607 Žiadosť o zmenu akreditácie formálneho charakteru, ktoré je dostupné na webovom sídle SNAS;
- zmeny akreditácie, ktorých preverenie je identické s rozšírením oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie a posudzujú sa v súlade s postupmi pre rozšírenie prípadne pre mimoriadne posudzovanie podľa čl. 7.2 tejto MSA. AO predkladá žiadosť na tlačive TL 05 Žiadosť o akreditačnú službu, ktoré je dostupné v AIS.

7.1.8 V prípade, ak formálna zmena akreditácie vyplynie z výsledkov posudzovania, postupuje sa nasledovne:

- VP zaznamená v Správe SNAS o zisteniach (TL 229) odporúčanie na vykonanie zmien v akreditácii;
- AO doplní do príslušnej služby Žiadosť o zmenu akreditácie formálneho charakteru (TL 607);
- VP uvedie relevantné skutočnosti v Odporúčaniach VP;
- SNAS ukončí službu a v súlade s rozhodnutím o ukončení služby vykoná schválené zmeny v lehotách podľa § 25 Zákona.

7.1.9 V prípade, ak z výsledkov posudzovania vyplynie potreba zúženia akreditácie, postupuje sa nasledovne:

- VP zaznamená v Správe SNAS o zisteniach (TL 229) odporúčanie na zúženie akreditácie;
- VP uvedie relevantné skutočnosti v Odporúčaniach VP;
- SNAS ukončí službu a v súlade s rozhodnutím o ukončení služby vykoná schválené zúženie akreditácie v lehotách podľa § 25 Zákona.

7.1.10 AO je povinná 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:
  - organizačnú zložku, ktorá má vykonávať činnosť akreditovanej osoby;
  - miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby;
- organizácie, riadenia a odbornosti zamestnancov;
- základnej politiky;
- oblasti a rozsahu akreditácie;
- ostatných skutočností, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť akreditovanej osoby plniť akreditačné požiadavky.

7.1.11 AO v oznámení o zmene podrobne uvedie, o akú zmenu a jej rozsah ide, aby SNAS mohla posúdiť, či nedošlo k modifikácii v oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie.

7.1.12 Každá zmena u AO oproti pôvodne existujúcemu posúdenému stavu podmienok, za ktorých bola udelená akreditácia, sa posudzuje z hľadiska plnenia akreditačných požiadaviek.



AO musí všetky zmeny zohľadniť v príslušnej dokumentácii, ktorú zašle SNAS. SNAS neriadi Príručku kvality ani dokumentované informácie AO. AO je v relevantných prípadoch povinný pred posudzovaním vložiť do AIS aktuálnu PK, resp. DI.

7.1.13 Zmeny v normatívnych dokumentoch možno rozdeliť do troch úrovní, od ktorých sa odvíjajú ďalšie postupy týkajúce sa rozsahu akreditácie.

7.1.13.1 Zmeny týkajúce sa názvu alebo označenia normy a malé zmeny v normatívnom postupe:

- AO túto skutočnosť oznámi ( písomne, elektronicky) SNAS, pričom jasne uvedú, že ide o zmenu formálneho charakteru v názve alebo označení normy, resp. o malú zmenu v postupe. AO 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 „nahradza“ 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 AO.

7.1.13.2 Zmeny súvisiace s modifikáciou pôvodného normatívneho postupu v laboratóriu:

- 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;
- 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.

7.1.13.3 Významné zmeny týkajúce sa postupu CAB:

- Významné zmeny v postupoch CAB sú rozšírením akreditácie a posudzujú v súlade s postupmi pre rozšírenie prípadne pre mimoriadne posudzovanie.

7.1.14 Postup a zásady pri výkone posudzovania zmien sú analogické postupom a zásadám pri akreditácii uvedenými v Zákone a tejto MSA, s dôrazom na uvedené zmeny akreditácie.

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

7.1.16 Do vydania nového rozhodnutia o akreditácii nie je AO oprávnená odvolávať sa na akreditáciu, o ktorej rozšírenie, zúženie alebo zmenu žiada.

## **7.2 ROZŠÍRENIE OBLASTI AKREDITÁCIE ALEBO ROZSAHU AKREDITÁCIE**

7.2.1 Postup a zásady pri výkone posudzovania na účely rozšírenia oblasti akreditácie alebo rozsahu akreditácie sú analogické postupom a zásadám pri akreditácii uvedenými v Zákone a tejto MSA, s dôrazom na požadované rozšírenie rozsahu akreditácie.

7.2.2 CAB podá 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).

7.2.3 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.

7.2.4 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.

7.2.5 Za rozšírenie akreditácie sa považuje najmä:

- nové pracovisko na výkon činností (platí pre všetky CAB) a nové geografické lokality výkonu činností v prípade ich obmedzenia v pôvodnom rozsahu akreditácie;
- zmena fixného rozsahu na flexibilný rozsah a opačne;
- 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 nepovažujú za rozšírenie akreditácie;
- v SL s flexibilným rozsahom nový princíp metódy, nové pracovisko, miesto výkonu činností;
- v KL nový druh meradla, meracieho prostriedku, 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 nepovažujú 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.*
- 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;
- v IO sa rozšírenie týka nových oblastí/podoblastí inšpekcie, rozsahu požiadaviek, rozpätia inšpekcie, metód a postupov inšpekcie v rámci už akreditovanej oblasti akreditácie, alebo nových pracovísk/miest výkonu činností;

- 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;
- u certifikačných orgánov certifikujúcich systémy manažérstva: EA kód, technická oblasť, kategória, hlavná technická oblasť a ďalší systém manažérstva;
- u certifikačných orgánov certifikujúcich produkty: skupina produktov, položka v rámci skupiny produktov, certifikačné schéma/modul/systém/špecifická norma;
- u certifikačných orgánov certifikujúcich osoby: typ/kategória činností, certifikačné schéma;
- u validačných a verifikačných orgánov: skupina činností v regulovanej oblasti, v neregulovanej oblasti sektorovo špecifická schéma, sektor;
- u environmentálnych overovateľov: EA kód/NACE kód.

7.2.6 Pri rozšírení akreditácie môže SNAS vyžadovať posúdenie dokumentácie, napr. keď sa rozšírenie týka miest výkonu akreditovaných činností, alebo ak má rozšírenie podstatný vplyv na schválenú dokumentáciu AO.

7.2.7 V prípade kladného rozhodnutia o rozšírení akreditácie SNAS vydá nové rozhodnutie o akreditácii a nové osvedčenie o akreditácii, ktorým zmení akreditáciu udelenú pôvodným rozhodnutím podľa § 26 a zruší toto pôvodné rozhodnutie o akreditácii. Rozsah akreditácie udelený pôvodným rozhodnutím o akreditácii podľa Zákona ostáva nezmenený a považuje sa za posúdený okrem časti, ktorá sa rozhodnutím podľa § 29 odseku 1 Zákona mení (pozri aj čl. 7.1.1 tejto MSA). Čas platnosti akreditácie podľa pôvodného rozhodnutia o akreditácii sa rozhodnutím podľa § 29 odseku 1 Zákona (pozri aj čl. 7.1.1 tejto MSA) nepredlžuje.

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

### **8.1 ZÁKLADNÝ POSTUP PRI VÝKONE DOHLADU**

8.1.1 SNAS vykonáva dohľad priebežného plnenia akreditačných požiadaviek AO počas platnosti rozhodnutia o akreditácii. Dohľad sa vykonáva najmenej dvakrát počas platnosti rozhodnutia o akreditácii, ak akreditačné požiadavky neustanovujú inak. Posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek sa rozdelí počas dohľadov tak, aby počas platnosti rozhodnutia o akreditácii boli posúdené všetky akreditačné požiadavky.

8.1.2 Pri výkone dohľadu sa postupuje podľa § 22 Zákona a primerane sa aplikujú ustanovenia a požiadavky uvedené v kapitole 5 tejto MSA.

8.1.3 Dohľad sa vykonáva podľa dokumentov podľa § 3 ods. 8 Zákona (nariadenie (ES) č.765/2008, ISO/IEC 17011, dokumenty vydané SNAS - 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 sú zverejnené na svojom webovom sídle SNAS, a iné vnútorné predpisy SNAS).

8.1.4 Služba začína na podnet SNAS a je začatá dňom, keď SNAS urobil voči AO prvý úkon.

8.1.5 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 AO.

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

8.1.7 SNAS v AIS založí službu – dohľad. AO dostane notifikáciu o sprístupnení výšky úhrady za dohľad, ako aj notifikáciu z AIS o návrhu PS. Stanovisko k navrhovanému zloženiu PS AO odošle SNAS analogicky ako pri akreditácii.

8.1.8 AO je povinná v zmysle notifikačného mailu najneskôr do 7 dní elektronicky zaslať na SNAS stanovisko k zloženiu PS. SNAS do doručenia súhlasu so zložením PS môže správne konanie o udelení akreditácie v zmysle § 22 ods. 10 Zákona prerušiť. Pokiaľ AO tento termín nedodrží, SNAS môže pozastaviť akreditáciu.

8.1.9 AO musí po založení služby SNAS vložiť do AIS do časti „Dokumentácia subjektu“ aktuálnu PK s prílohami alebo príslušné DI a, kde je to relevantné, zoznam pracovníkov AO vrátane pracovníkov vykonávajúcich príslušné odborné činnosti. Na vyžiadanie VP alebo gestora je AO povinný poskytnúť aj ďalšie dokumenty (pracovné postupy, interné smernice, správu z preskúmania manažmentom a pod.), ktoré sa vzťahujú k posudzovaniu. V prípade dohľadu nad plnením notifikačných požiadaviek podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z. sa do AIS do časti „Dokumentácia subjektu“ musí vložiť aj vyplnené tlačivo TL 257 - Kontrolné otázky pre subjekty plniace jednotlivé notifikačné požiadavky podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z.

8.1.10 AO je povinný na výzvu SNAS, v ktorejkoľvek fáze posudzovania, v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní, predložiť dokumenty, ktoré sú potrebné na posúdenie plnenia akreditačných požiadaviek. SNAS môže na návrh AO lehotu predĺžiť. SNAS môže prerušiť konanie, ak vyzvala AO na predloženie dokumentov v zmysle § 23 ods. 1 písm. b) Zákona.

8.1.11 Postup posudzovania pri dohľade je obdobný ako pri akreditácii (postup uvedený v kapitole 5 tejto MSA) s tým rozdielom, že plnenie akreditačných požiadaviek sa spravidla preskúma v rozsahu, ktorý je stanovený v KD – Plánovanie služieb. Pri každom dohľade sa kontroluje plnenie požiadaviek na interné audity, preskúmanie manažmentom, sťažnosti a odvolania, 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.

8.1.12 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. Postup posudzovania pri svedeckom posúdení je obdobný ako postup uvedený v kapitole 9 tejto MSA.

8.1.13 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.

8.1.14 Ak má AO 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.

8.1.15 V prípade, že AO má udelenú notifikáciu/autorizáciu regulátorom, gestor osloví regulátora, či sa ním určení/schválení odborní 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.*

8.1.16 Ak PS zistí nezhodu v plnení akreditačných požiadaviek, SNAS vyzve AO, aby odstránila nezhodu v plnení akreditačných požiadaviek v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní. Ak je na to závažný dôvod, môže SNAS na návrh AO lehotu predĺžiť.

8.1.17 SNAS môže prerušiť konanie, ak vyzvala AO na odstránenie nezahody v plnení akreditačných požiadaviek.

8.1.18 Pri dohl'adoch 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.

8.1.19 Akreditačná služba sa považuje za dodanú bez zmeny v rozsahu akreditácie rozhodnutím vedúceho odboru. V prípade, že VO odporučí riaditeľovi SNAS vykonanie príslušných zmien, akreditačná služba sa považuje za dodanú rozhodnutím riaditeľa SNAS.

8.1.20 V prípade, že AO neumožní SNAS vykonanie dohl'adu, SNAS rozhodne 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.

8.1.21 SNAS v rozhodnutí o pozastavení akreditácie uloží AO povinnosť odstrániť zistené nedostatky v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní a dlhšia ako 120 dní. SNAS môže vykonať mimoriadne posudzovanie, aby overila, či sú zistené nedostatky odstránené. Ak AO zistené nedostatky neodstráni SNAS rozhodne o zrušení akreditácie,

## **8.2 DOHEAD V LABORATÓRIÁCH**

8.2.1 Pri dohl'ade 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.

8.2.2 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.

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

## **8.3 DOHEAD U POSKYTOVATEĽOV SKÚŠOK SPÔSOBILOSTI**

8.3.1 Počas platnosti akreditácie poskytovateľ musí realizovať minimálne 2 PT pri jednom predmete (1 položka rozsahu akreditácie) skúšok spôsobilosti počas jedného akreditačného cyklu.

8.3.2 Počas platnosti akreditácie poskytovateľ musí realizovať pri viacerých predmetoch (viac položiek rozsahu akreditácie ako jedna) minimálne 1 PT v konkrétnom predmete skúšok spôsobilosti počas jedného akreditačného cyklu.

#### **8.4 DOHĽAD V CERTIFIKAČNÝCH ORGÁNOCH, VALIDAČNÝCH A VERIFIKAČNÝCH ORGÁNOCH A U ENVIRONMENTÁLNYCH OVEROVATEĽOV**

8.4.1 Plán dohľadu v certifikačných orgánoch, validačných a verifikačných orgánoch a u environmentálnych overovateľov má zabezpečiť posúdenie plánovania, riadenia a uskutočňovania certifikácie/validácie a verifikácie/environmentálneho overovania a potvrdiť stálu dôveru v spôsobilosť certifikačného orgánu/validačného a verifikačného orgánu/environmentálneho 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.

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

8.4.3 Počas dohľadu sú pri posudzovaní na mieste vykonávané pohovory s pracovníkmi vykonávajúcimi certifikácie/validácie a verifikácie/environmentálne overovania a preskúmanie zložiek vykonaných certifikácií/validácií a verifikácií/environmentálnych overovaní v plánovanom rozsahu dohľadu.

#### **8.5 DOHĽAD V INŠPEKČNÝCH ORGÁNOCH**

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

8.5.2 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.

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

## **9 SVEDECKÉ POSUDZOVANIE**

### **9.1 ZÁSADY PRE SVEDECKÉ POSUDZOVANIE**

9.1.1 Pri posudzovaní akreditačných požiadaviek Slovenská národná akreditačná služba vykoná aj svedecké posudzovanie, ktorým sa posudzuje súlad vykonávanej činnosti s dokumentovaným postupom a hodnotí sa správnosť dosahovaných výsledkov akreditovanej

osoby.

9.1.2 CAB zabezpečí, 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/prevádzkovateľa.

9.1.3 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 validačných a verifikačných orgánov podľa MSA-V/03.*

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

9.1.5 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.

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

## **10 PROGRAM POSUDZOVANÍ PRE AKREDITAČNÝ CYKLUS**

### **10.1 ZÁSADY STANOVENIA PROGRAMU POSUDZOVANÍ PRE AKREDITAČNÝ CYKLUS**

10.1.1 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.

10.1.2 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 AO.

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

10.1.4 Interval medzi dvoma posudzovaniami nesmie prekročiť 24 mesiacov.

10.1.5 V rámci akreditačného cyklu sa dohľady vykonávajú spravidla v súlade s ich naplánovaním v Karte dohľadov (KD – Plánovanie služieb).

10.1.6 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.

10.1.7 V oblastiach akreditácie, kde je interval dohľadov určený osobitnými predpismi, sa postupuje v súlade s nimi.

10.1.8 V rámci akreditačného cyklu sa prihliada aj na počet pracovísk, pričom vysoký počet pracovísk má vplyv na počet plánovaných služieb počas akreditačného cyklu.

## **11 MIMORIADNE POSUDZOVANIE**

### **11.1 ZÁSADY PRE VÝKON MIMORIADNEHO POSUDZOVANIA**

11.1.1 SNAS môže vykonať mimoriadne posudzovanie na základe:

- žiadosti AO;
- sťažnosti alebo iného podania na AO;
- 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 nový alebo zmenený dokument podľa § 21 Zákona;
- skutočnosti zistenej v procese rozhodovania o akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie alebo o zrušení akreditácie;
- zistenia iných skutočností, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť AO plniť akreditačné požiadavky;
- vyhlásenia konkurzu na majetok AO.

11.1.2 Pri výkone mimoriadneho posudzovania sa postupuje podľa § 22 Zákona a primerane sa aplikujú ustanovenia a požiadavky uvedené v kapitole 5 tejto MSA.

11.1.3 Mimoriadne posudzovanie sa vykonáva podľa dokumentov podľa § 3 ods. 8 Zákona (nariadenie (ES) č.765/2008, ISO/IEC 17011, dokumenty vydané SNAS - politiky, metodické smernice a rozhodnutia riaditeľa, ktoré upravujú jej činnosť pri predbežnom posudzovaní, akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie, zrušení akreditácie, mimoriadnom posudzovaní a dohlade a uplatňovaní akreditačných požiadaviek, ktoré sú zverejnené na svojom webovom sídle SNAS, a iné vnútorné predpisy SNAS).

11.1.4 Náklady za mimoriadne posudzovanie, ktoré vzniknú SNAS pri preverovaní sťažnosti alebo iného podania na AO znáša ten, kto sťažnosť alebo iné podanie na AO podal, ak sa preukáže, že sťažnosť alebo iné podanie na AO bolo neopodstatnené. V ostatných prípadoch náklady za mimoriadne posudzovanie znáša AO. Náklady za mimoriadne posudzovanie sa určujú podľa platného cenníka SNAS.

11.1.5 Mimoriadne posudzovanie sa vykoná vždy po dohode s CAB.

11.1.6 SNAS založí službu v AIS pre výkon mimoriadneho posúdenia. CAB dostane notifikáciu o sprístupnení výšky úhrady 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.

## **12 ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB**

### **12.1 ROZHODOVANIE SNAS**

12.1.1 SNAS rozhodne do:

- štyroch mesiacov o akreditácii, reakreditácii a zmene akreditácie podľa § 29 ods. 1 písm. a) 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,

12.1.2 Lehota podľa čl. 12.1.1 tejto MSA začína plynúť od doručenia žiadosti o akreditáciu, žiadosti o reakreditáciu, žiadosti o zmenu akreditácie, žiadosti o pozastavenie akreditácie alebo žiadosti o zrušenie akreditácie, ktorá spĺňa náležitosti podľa § 20 ods. 2 až 4 Zákona alebo od odstránenia všetkých nedostatkov žiadosti podľa § 20 ods. 5 Zákona. Lehota neplynie po dobu prerušenia konania.

12.1.3 SNAS rozhodne do:

- 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.

12.1.4 Lehota podľa čl. 12.1.3 tejto MSA začína plynúť odkedy sa SNAS dozvie o skutočnosti, ktorá je dôvodom na zmenu akreditácie, pozastavenie akreditácie alebo na zrušenie akreditácie. Lehota podľa odseku 1 neplynie po dobu prerušenia konania.

12.1.5 SNAS rozhoduje o akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie a o zrušení akreditácie na základe odporúčania hodnotiacej komisie, ktorá je zložená zo zamestnancov Slovenskej národnej akreditačnej služby alebo z iných odborníkov, ktorí pôsobia v oblasti, ktorá je predmetom hodnotenia, v zmysle ST-05.

12.1.6 Pri akreditácii, reakreditácii, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie a o zrušení 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 (pozri aj ST-05).

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

12.1.7 Postavenie, pôsobnosť a zásady činnosti hodnotiacej komisie upravuje štatút a rokovací poriadok SNAS (ST-05), ktorý je zverejnený na webovom sídle SNAS.

12.1.8 Odporúčanie hodnotiacej komisie vychádza z výsledkov predložených PS. Pre služby, v ktorých nie je menovaná PS, je HK irelevantná. Členovia PS nie sú v tej istej veci členmi hodnotiacej komisie.

12.1.9 Po rozhodnutí vo veci akreditácie, reakreditácie, zmene akreditácie, pozastavení akreditácie a o zrušení akreditácie, SNAS zašle CAB notifikáciu, na základe ktorej sa mu sprístupnia v AIS informácie obsahujúce: závery HK, Súhrnnú správu a Odporúčania VP, a pokiaľ akreditácia pokračuje, tak aj KD – Plánovanie služieb, ktorú vypracováva SNAS na celé obdobie platnosti akreditácie.

12.1.10 Pri dohľadoch a mimoriadnych posudzovaniach, po preverení služby OG, VO posúdi vykonanú akreditačnú službu a zaujme stanovisko, v ktorom rozhodne o ponechaní akreditácie bez zmeny alebo odporučí riaditeľovi SNAS vykonanie príslušných zmien.

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

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

12.1.13 Pred vydaním výstupných dokumentov zabezpečí SNAS viacstupňovú kontrolu údajov v nich uvedených, ktorú v rámci AIS vykonávajú odborní garanti a riaditeľ a následne právnik SNAS.

12.1.14 Po rozhodnutí zašle SNAS CAB v závislosti od typu akreditačnej služby:

- rozhodnutie o akreditácii;
- osvedčenie o akreditácii a/alebo osvedčenie o plnení notifikačných požiadaviek;
- 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).

12.1.15 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.

12.1.16 AO zodpovedá za ňou oznamované výsledky.

## 12.2 PRERUŠENIE KONANIA

12.2.1 SNAS môže prerušiť konanie, ak

- vyzvala žiadateľa o akreditáciu, žiadateľa o reakreditáciu alebo žiadateľa o zmenu akreditácie na odstránenie nezahody v plnení akreditačných požiadaviek podľa § 22 ods. 9 Zákona,
- vyzvala žiadateľa o akreditačnú službu alebo akreditovanú osobu na predloženie dokumentov podľa § 22 ods. 10 Zákona,
- nie je možné pre krízovú situáciu (§ 2 písm. a) zákona č. 387/2002 Z. z. o riadení štátu v krízových situáciách mimo času vojny a vojnového stavu) uskutočniť posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek.

12.2.2 SNAS môže tiež konanie prerušiť, ak to zo závažných dôvodov navrhne účastník konania, a to najviac na 90 dní.

12.2.3 SNAS pokračuje 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 odseku 1 písm. b) Zákona (vyzvala CAB na predloženie dokumentov podľa § 22 ods. 10 Zákona) a CAB nepredložil dokumenty podľa § 22 ods. 10, SNAS pokračuje v konaní dňom nasledujúcim po dni uplynutia určenej lehoty.

## 12.3 ZASTAVENIE KONANIA

12.3.1 SNAS zastaví konanie v celom rozsahu žiadosti alebo v jej časti, ak CAB:

- neodstráni v lehote určenej výzvou podľa § 20 ods. 5 Zákona nedostatky žiadosti a bol o možnosti zastavenia konania poučený;
- neodstráni v lehote určenej výzvou podľa § 22 ods. 9 Zákona nezahodu v plnení akreditačných požiadaviek a bol o možnosti zastavenia konania poučený;

- nepredloží v lehote určenej výzvou podľa § 22 ods. 10 Zákona SNAS požadované dokumenty a bol o možnosti zastavenia konania poučený;
- nezabezpečil možnosť vykonania posudzovania, resp. svedeckého posudzovania.

## 12.4 ROZHODNUTIE O AKREDITÁCII

12.4.1 Žiadateľom o akreditáciu je orgán posudzovania zhody, ktorý nie je AO v príslušnej oblasti akreditácie a požiada o akreditáciu. Ak žiadateľ o akreditáciu splňa akreditačné požiadavky, SNAS vydá rozhodnutie o akreditácii.

12.4.2 Ak žiadateľ o akreditáciu nespĺňa akreditačné požiadavky, SNAS vydá rozhodnutie o neudelení akreditácie, pričom je žiadateľ o akreditáciu povinný uhradiť náklady posudzovania plnenia akreditačných požiadaviek, ak bolo vykonané. Žiadateľ o akreditáciu môže podať novú žiadosť o akreditáciu najskôr po uplynutí dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o zastavení konania alebo po uplynutí dňa nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o neudelení akreditácie.

12.4.3 Rozhodnutie o akreditácii obsahuje najmä:

- označenie a sídlo SNAS;
- obchodné meno a miesto podnikania akreditovanej osoby, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno a sídlo akreditovanej osoby, ak ide o právnickú osobu;
- identifikačné číslo organizácie;
- organizačnú zložku, ktorá má vykonávať činnosť akreditovanej osoby;
- všetky miesta výkonu činnosti akreditovanej osoby;
- identifikačné číslo akreditovanej osoby, ktoré prideli Slovenská národná akreditačná služba;
- oblasť akreditácie a konštatovanie zhody činnosti akreditovanej osoby s dokumentom, ktorý určuje akreditačné požiadavky podľa § 21 Zákona, v súvislosti s ktorým je vykonané posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 Zákona;
- krátky opis rozsahu akreditácie;
- čas platnosti rozhodnutia o akreditácii;
- číslo rozhodnutia o akreditácii a dátum vydania rozhodnutia o akreditácii.

12.4.4 Rozsah akreditácie je uvedený v prílohe rozhodnutia o akreditácii. Príloha sa považuje za súčasť výroku rozhodnutia o akreditácii.

12.4.5 Rozhodnutie o akreditácii je platné päť rokov od nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o akreditácii. V rozhodnutí o akreditácii môže byť uvedený kratší čas platnosti, ak je to uvedené v dokumente, ktorý určuje akreditačné požiadavky podľa § 21 Zákona alebo pravidlách európskych organizácií a medzinárodných organizácií združujúcich akreditačné orgány v oblasti akreditácie orgánov posudzovania zhody.

## 12.5 OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

12.5.1 SNAS na základe právoplatného rozhodnutia o akreditácii vydá akreditovanej osobe osvedčenie o akreditácii.

12.5.2 Osvedčenie o akreditácii je verejná listina, ktorá osvedčuje udelenie akreditácie v určenej oblasti a v určenom rozsahu.

12.5.3 Osvedčenie o akreditácii obsahuje najmä

- označenie a sídlo Slovenskej národnej akreditačnej služby;
- obchodné meno a miesto podnikania akreditovanej osoby, ak ide o fyzickú osobu – podnikateľa, alebo obchodné meno a sídlo akreditovanej osoby, ak ide o právnickú osobu,

- identifikačné číslo organizácie;
- organizačnú zložku, ktorá má vykonávať činnosť akreditovanej osoby;
- všetky miesta výkonu činnosti akreditovanej osoby;
- identifikačné číslo akreditovanej osoby, ktoré prideli Slovenská národná akreditačná služba;
- oblasť akreditácie a konštatovanie zhody činnosti akreditovanej osoby s dokumentom, ktorý určuje akreditačné požiadavky podľa § 21 Zákona, v súvislosti s ktorým je vykonané posudzovanie plnenia akreditačných požiadaviek podľa § 22 Zákona;
- krátky opis rozsahu akreditácie;
- čas platnosti rozhodnutia o akreditácii;
- číslo a dátum vydania rozhodnutia o akreditácii;
- odtlačok pečiatky SNAS a podpis osoby oprávnenej konať v mene SNAS s uvedením jej mena, priezviska a funkcie;
- číslo osvedčenia o akreditácii a dátum vydania osvedčenia o akreditácii.

12.5.4 Rozsah akreditácie je uvedený v prílohe osvedčenia o akreditácii.

12.5.5 Platnosť osvedčenia o akreditácii zaniká zrušením príslušného rozhodnutia o akreditácii alebo zánikom akreditácie podľa § 32 Zákona.

## 12.6 ROZHODNUTIE O POZASTAVENÍ AKREDITÁCIE

12.6.1 SNAS rozhodne 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):
  - neposkytne súčinnosť pri posudzovaní akreditačných požiadaviek, najmä neposkytne potrebné dokumenty, informácie a vysvetlenia;
  - neumožní osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a náhľad do dokumentácie;
  - nedodržiava zásady nestrannosti, nezávislosti, spoľahlivosti a bezúhonnosti,
  - neumožní SNAS vykonanie dohľadu;
- nemôže vykonávať činnosť, ktorá je predmetom akreditácie;
- o to požiada.

12.6.2 SNAS v rozhodnutí o pozastavení akreditácie uloží akreditovanej osobe povinnosť odstrániť zistené nedostatky v určenej lehote, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 dní a dlhšia ako 120 dní. SNAS môže vykonať mimoriadne posudzovanie, aby overila, či sú zistené nedostatky odstránené.

12.6.3 V čase platnosti rozhodnutia o pozastavení akreditácie má akreditovaná osoba zakázané:

- vystupovať ako akreditovaná osoba a uplatňovať práva podľa § 36 ods. 1 Zákona v oblasti akreditácie alebo v rozsahu akreditácie určenom v rozhodnutí o pozastavení akreditácie;
- prijímať nové žiadosti na výkon činnosti ako akreditovaná osoba v oblasti akreditácie alebo v rozsahu akreditácie určenom v rozhodnutí o pozastavení akreditácie.

12.6.4 SNAS zruší rozhodnutie o pozastavení akreditácie bezodkladne potom, ako pominul dôvod na jeho vydanie.

## 12.7 ROZHODNUTIE O ZRUŠENÍ AKREDITÁCIE

12.7.1 SNAS rozhodne o zrušení akreditácie, ak:

- AO neodstráni zistené nedostatky podľa § 30 ods. 2 Zákona;
- AO opakovane počas platnosti rozhodnutia o akreditácii poruší povinnosť podľa § 36 ods. 2 písm. b) alebo písm. c) Zákona:
  - neposkytne súčinnosť pri posudzovaní akreditačných požiadaviek, najmä neposkytne potrebné dokumenty, informácie a vysvetlenia;
  - neumožní osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a náhľad do dokumentácie;
- SNAS je preukázané podvodné správanie AO, alebo ak AO zámerne poskytne nepravdivé informácie alebo neposkytne všetky informácie, ktoré majú vplyv na plnenie akreditačnej požiadavky;
- o to požiada AO.

## **12.8 ZÁNİK AKREDITÁCIE**

12.8.1 Akreditácia zaniká

- zánikom akreditovanej osoby bez právneho nástupcu,
- zrušením akreditácie podľa § 31 Zákona,
- uplynutím platnosti rozhodnutia o akreditácii alebo
- vstupom akreditovanej osoby do likvidácie.

## **12.9 ODVOLANIE VOČI ROZHODNUTIU SLOVENSKEJ NÁRODNEJ AKREDITAČNEJ SLUŽBY**

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

12.9.2 Členov odvolacej komisie vymenúva a odvoláva riaditeľ. Členom odvolacej komisie 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.

12.9.3 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.

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

## **13 PREVOD AKREDITÁCIE**

### **13.1 POSTUP PRI PREVODE AKREDITÁCIE**

13.1.1 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 AO s inou AO, 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.

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

13.1.3 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), Späť vzťahy, Používatelia a Orgány posudzovania zhody (kde o. i. priradí k CAB a pracoviskám vedúcich a manažérov kvality). Až následne môže prikrčiť k vyplneniu „Žiadosti o akreditačnú službu - prevod akreditácie“.

13.1.4 Súčasťou žiadosti o prevod akreditácie musia byť nasledovné informácie a dokumenty, podľa toho, čo je relevantné:

- 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. DI 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 manažerstva;
- vyplnené tlačivo OA (obe časti).

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

13.1.6 Ak sa preukáže, že zmeny oznámené nástupníckou organizáciou, resp. AO 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 zastavení akreditácie. Uvedené oznámenie sa zašle aj v prípade, že nástupnícka organizácia, resp. AO nedoloží oznámené zmeny potrebnými dokumentmi alebo v prípade, že plnenie akreditačných požiadaviek je potrebné preveriť mimoriadnym dohľadom.

13.1.7 Do vydania nového rozhodnutia o akreditácii nie je nástupnícka organizácia oprávnená odvolávať sa na akreditáciu udelenú pôvodnej AO.

## 14 PRÍLOHY

Príloha 1: Dokumenty vkladané do AIS pri podávaní žiadosti v elektronickej forme v zmysle kap. 5.

**PRÍLOHA 1:****DOKUMENTY VKLADANÉ DO AIS PRI PODÁVANÍ ŽIADOSTI  
V ELEKTRONICKEJ FORME V ZMYSLE KAP. 5****Skúšobné, kalibračné a medicínske laboratóriá**

| <b>Dokumenty k žiadosti:</b>   | <b>Udelenie akreditácie</b> | <b>Reakreditácia</b> | <b>Zmena akreditácie (rozšírenie)</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 úhrady za žiadosť   | X                           |                      |                                       |
| KL, SL – dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v PT/ILC pre každú podoblasť  | X                           |                      | X                                     |
| IN-HOUSE / IN-HOME kalibrácia – dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v PT/ILC pre každú podoblasť   | X                           |                      | X                                     |
| ML – dôkazy (napr. správy) úspešnej účasti v ILC pre každú podoblasť<br>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                    |                                       |



| <b>Dokumenty k žiadosti:</b>  | <b>Udelenie akreditácie</b> | <b>Reakreditácia</b> | <b>Zmena akreditácie (rozšírenie)</b> |
|---|-----------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Vyplnené tlačivo TL 257 - Kontrolné otázky pre subjekty plniace jednotlivé notifikačné požiadavky podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z.. | x <sup>4)</sup>             | x <sup>4)</sup>      | x <sup>4)</sup>                       |

*Tabuľka č. 1*
**Inšpekčné orgány, organizátori skúšok spôsobilosti a certifikačné orgány**

| <b>Dokumenty k žiadosti:</b>   | <b>Udelenie akreditácie</b> | <b>Reakreditácia</b> | <b>Zmena akreditácie (rozšírenie)</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 úhrady za žiadosť   | x                           |                      | x <sup>3)</sup>                       |
| Vyplnené tlačivo TL 257 - Kontrolné otázky pre subjekty plniace jednotlivé notifikačné požiadavky podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z..                    | x <sup>4)</sup>             | x <sup>4)</sup>      | x <sup>4)</sup>                       |
| Inšpekčné postupy k všetkým posudzovaným oblastiam/podoblastiam  | x <sup>5)</sup>             | x <sup>5)</sup>      | x <sup>5)</sup>                       |

*Tabuľka č. 2*

1) Len v prípade skúšobných a kalibračných laboratórií

- 2) Len v prípade inšpekčných orgánov, a ak je to aplikovateľné
- 3) Len v prípade rozšírenia o ďalší systém manažérstva, resp. sektorovo špecifickú schému
- 4) Len v prípade žiadateľov o atestáciu / reatestáciu plnenia notifikačných požiadaviek podľa zákona č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z.
- 5) Len v prípade inšpekčných orgánov

\*\*\*

© SNAS 2024