|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | logo SNAS |  | **Kontrolné otázky podľa EA-2/17 M: 2020**  **pre subjekty plniace notifikačné požiadavky** | | |  |  | **Číslo reg. člena:** | **Číslo služby:** | |  |  | **Číslo osvedčenia:** |  | |  |  | **Vypracoval:** | | | | | | |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  | | --- | | **1. Všeobecné požiadavky** | | | | | |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **P.č.** | **Požiadavka** | **Áno/Nie** | **Poznámka** | | **1.1** | **Právne a zmluvné požiadavky** |  |  | | **1.1.1** | Notifikovaná osoba alebo orgán posudzovania zhody (ďalej len „NO“) je zriadená podľa vnútroštátneho práva a má právnu subjektivitu. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 2) |  |  | |  |  |  |  | | **1.2** | **Manažment nestrannosti** |  |  | | **1.2.1** | NO musí byť treťou stranou, nezávislou od organizácie alebo výrobku, ktorý posudzuje. Za takýto orgán možno pod podmienkou, že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijnej federácie, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzuje. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 3) |  |  | | **1.2.2** | NO, členovia jej riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhármi, výrobcami, dodávateľmi, osobami vykonávajúcimi inštaláciu, nákupcami, vlastníkmi, používateľmi alebo subjektmi vykonávajúcimi opravu výrobkov, ktoré posudzujú, ani splnomocnenými zástupcami žiadnej z týchto osôb.  To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 4) |  |  | | **1.2.3** | NO, členovia jej riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby týchto výrobkov, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností.  Nepodieľajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, na ktoré boli notifikované. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 4) |  |  | | **1.2.4** | NO musia zabezpečiť, aby činnosti ich organizačnej zložky alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností posudzovania zhody.  (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 4) |  |  | | **1.2.5** | NO a ich zamestnanci musia vykonávať činnosti posudzovania zhody na najvyššej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 5) |  |  | | **1.2.6** | Je potrebné zaručiť nestrannosť NO, členovia jej riadiaceho orgánu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie.  Odmeňovanie členov riadiaceho orgánu notifikovanej osoby a jej zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie zhody, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.  (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 8) |  |  | |  |  |  |  | | **1.3** | **Zodpovednosť a financovanie** |  |  | | **1.3.1** | NO musia uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 9) |  |  | |  |  |  |  | | **1.4** | **Identifikačné číslo notifikovaných osôb** |  |  | | **1.4.1** | Ak je NO zapojená do kontrolnej výrobnej fázy, za označením CE musí nasledovať jej identifikačné číslo. Identifikačné číslo musí umiestniť na výrobok samotná NO alebo ho na základe jej pokynov umiestňuje výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R12, ods. 3) |  |  | | Poznámka: Tento článok vyjadruje osobitné požiadavky na označovanie CE pre NO podľa požiadaviek príslušných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva. Tie sa preto budú musieť implementovať na základe požiadaviek v osobitných právnych predpisoch (technických predpisoch z oblasti posudzovania zhody), pre ktoré chce byť orgán posudzovania zhody notifikovaný. | | | | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  | | --- | | **2. Štrukturálne požiadavky** | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **P.č.** | **Otázka/požiadavka** | **Áno/Nie** | **Poznámka** | | **2.1** | **Úloha notifikovanej osoby** |  |  | | **2.1.1** | Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii potrebný opis postupov, podľa ktorých vykonáva posudzovanie zhody s cieľom zaručiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov.  Musí mať vhodné politiky a postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako NO a inými činnosťami.  (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 6(b)) |  |  | |  |  |  |  | | **2.2** | **Spolupráca s inými osobami** |  |  | | **2.2.1** | NO sa musia zúčastňovať na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny NO zriadenej podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Európskej únie alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.  (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 11) |  |  | | Poznámka: Vo všeobecnosti normy v kapitole „Kritériá kompetentnosti orgánu posudzovania zhody“ „nevyžadujú“ spoluprácu s inými orgánmi. Táto požiadavka je špecifická pre NO a je potrebné ju posúdiť na základe požiadaviek harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva v rozsahu požadovanom týmito právnymi predpismi. | | | | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  | | --- | | **3. Požiadavky na zdroje** | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **P.č.** | **Otázka/požiadavka** | **Áno/Nie** | **Poznámka** | | **3.1** | **Zamestnanci** |  |  | | **3.1.1** | Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii potrebný ch zamestnancov s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 6(a)) |  |  | | **3.1.2** | Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody musia mať: |  |  | | **a)** | primeranú technickú prípravu a inú odbornú prípravu vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, na ktoré bol orgán posudzovania zhody notifikovaný; |  |  | | **b)** | dostatočné znalosti o požiadavkách posudzovaní, ktoré vykonávajú, a oprávnenie vykonávať tieto posudzovania zhody; |  |  | | **c)** | primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Európskej únie a všeobecne záväzných právnych predpisov; |  |  | | **d)** | schopnosti potrebné na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie zhody. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 7) |  |  | |  |  |  |  | | **3.2** | **Vybavenie** |  |  | | **3.2.1** | NO musí mať nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a musí mať prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 6) |  |  | |  |  |  |  | | **3.3** | **Subdodávky** |  |  | | **3.3.1** | Ak NO uzatvára subdodávateľské zmluvy na niektoré činnosti spojené s posudzovaním zhody alebo využíva svoje organizačné zložky zabezpečí, aby subdodávateľ alebo organizačná zložka spĺňali požiadavky stanovené v článku R17 a informuje o tom notifikujúci orgán. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R20, ods. 1) |  |  | | **3.3.2** | NO nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo svojimi organizačnými zložkami bez ohľadu na to, kde majú sídlo. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R20, ods. 2) |  |  | | **3.3.3** | Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo sa môžu vykonávať inými organizačnými zložkami iba v prípade, že s tým klient súhlasí. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R20, ods. 3) |  |  | | **3.3.4** | NO musia mať pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo inej organizačnej zložky a práce nimi vykonanej. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R20, ods. 4) |  |  | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  | | --- | | **4. Požiadavky na informácie a dôvernosť** | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **P.č.** | **Otázka/požiadavka** | **Áno/Nie** | **Poznámka** | | **4.1** | **Požiadavky na informácie** |  |  | | **4.1.1** | NO musia informovať notifikujúce orgány:  (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R28, ods. 1) |  |  | | **a)** | o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo zrušení  certifikátov; |  |  | | **b)** | o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie; |  |  | | **c)** | o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom; |  |  | | **d)** | na požiadanie – o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv. |  |  | | **4.1.2** | NO musia poskytnúť iným notifikovaným osobám na podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R28, ods. 2) |  |  | |  |  |  |  | | **4.2** | **Dôvernosť** |  |  | | **4.2.1** | Zamestnanci NO sú povinní dodržiavať obchodné tajomstvo, týkajúce sa všetkých informácií získaných pri vykonávaní svojich úloh podľa príslušných predpisov Európskej únie alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis uvádzajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva musia byť chránené. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 10) |  |  | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  | | --- | | **5. Požiadavky na procesy** | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **P.č.** | **Otázka/požiadavka** | **Áno/Nie** | **Poznámka** | | **5.1** | **Všeobecné požiadavky** |  |  | | **5.1.1** | Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré sú tomuto orgánu zverené na základe ustanovení príslušných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 6) |  |  | | **5.1.2** | Orgán posudzovania zhody musí mať vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie a hromadný či sériový charakter výrobného procesu. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R17, ods. 6(c)) |  |  | |  |  |  |  | | **5.2** | **Záväzky notifikovaných osôb, ak ide o výkon ich činnosti** |  |  | | **5.2.1** | NO musia vykonávať posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v príslušných harmonizovaných predpisoch Spoločenstva. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R27, ods. 1) |  |  | | **5.2.2** | Posudzovanie zhody sa musí vykonávať primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo neprimeranej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody musia pri vykonávaní svojej činnosti zohľadniť veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podnik podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu Musia dodržiavať pri tom prísnu úroveň ochrany vyžadovanú na súlad výrobku s ustanoveniami v príslušných harmonizovaných predpisoch Spoločenstva. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R27, ods. 2) |  |  | | **5.2.3** | Ak NO zistí, že výrobca nespĺňa požiadavky ustanovené v príslušných harmonizovaných predpisoch Spoločenstva alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo technické špecifikácie, musí ho požiadať, aby prijal primerané nápravné opatrenia a nevydá certifikát o zhode. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R27, ods. 3) |  |  | | **5.2.4** | Ak po vydaní certifikátu NO v rámci monitorovania zhody zistí, že výrobok už nespĺňa požiadavky, musí požiadať výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak je to potrebné, pozastaví alebo zruší certifikát. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R27, ods. 4) |  |  | | **5.2.5** | Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, NO musí podľa potreby obmedziť, pozastaviť alebo zrušiť certifikáty. (Rozhodnutie EPaR č. 768/2008/ES, čl. R27, ods. 5) |  |  | | | | | |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  | | --- | | \*\*\* | |  |  |  |