

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**MSA – I/ 03****SVEDECKÉ POSUDZOVANIE INŠPEKČNÝCH ORGÁNOV**

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

Účinnosť od: 20.12.2024	Vydanie: 4 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA – I/ 03
----------------------------	-------------------------------------	------------------------------

- **Tento dokument bol vytvorený elektronicky** -

Spracoval: **Ing. Stanislav Musil, PhD.**
Dátum spracovania: 12.12.2024

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

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-I/03 zo dňa 11.06.2021.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

OBSAH

1	ÚVOD	4
2	POUŽITÉ SKRATKY	4
3	SÚVISIACE DOKUMENTY	4
4	POSTUP PRI SVEDECKOM POSUDZOVANÍ	4
5	POSTUP NA ÚČELY AUTORIZÁCIE/NOTIFIKÁCIE PODĽA DOKUMENTU EA 2/17M (MSA-N/01) 7	
6	POSTUP PRI INŠPEKCII V OBLASTI EKOLOGICKEJ PRODUCIE	8
7	POSTUP PRI INŠPEKCII NA ÚČELY ATESTÁCIE PLNENIA NOTIFIKAČNÝCH POŽIADAVIEK / AKREDITÁCIA NA ÚČELY NOTIFIKÁCIE PODĽA ZÁKONA Č. 146/2023 Z. Z. O OCHRANE OVZDUŠIA A VYHLÁŠKY Č. 299/2023 Z. Z.	9

1 ÚVOD

Touto metodickou smernicou sa upravuje svedecké posudzovanie inšpekčných orgánov. Smernica je záväzná pre SNAS, žiadateľov o akreditáciu a akreditované osoby.

2 POUŽITÉ SKRATKY

MSA	Metodická smernica na akreditáciu
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba

3 SÚVISIACE DOKUMENTY

ISO/IEC 17020	Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu
MSA ☐ I/01	Oblasť a rozsah akreditácie inšpekčných orgánov
MSA – I/02	Smernica na aplikáciu ISO/IEC 17020
MSA – 04	Postup pri akreditácii

4 POSTUP PRI SVEDECKOM POSUDZOVANÍ

4.1 Svedecké posudzovanie je súčasťou akreditačného posudzovania inšpekčných orgánov. Cieľom svedeckého posúdenia je hodnotenie dodržiavania dokumentovaných postupov v praxi a ubezpečenie sa, že výsledky inšpekcie sú dôveryhodné.

4.2 Obsahom svedeckého posudzovania je sledovanie výkonu činnosti inšpekcie v inšpekčnej oblasti (podoblasti), ktorá je deklarovaná v rozsahu akreditácie.

4.3 Rozsah a charakter svedeckého posudzovania je určený rozsahom akreditácie, počtom a zložitosťou skupín akreditovaných oblastí (podoblastí). Zvýšený dôraz sa pri svedeckých posúdeniach kladie na tie inšpekcie, ktoré sú náročnejšie a/alebo závažnejšie z hľadiska ich výkonu, bezpečnosti a ochrany zdravia alebo ochrany životného prostredia.

4.4 Pri stanovení svedeckého posudzovania sa zvažujú nasledujúce kritériá:

- rozsah akreditácie
- počet výstupných dokumentov vydaných jednotlivými inšpektormi
- celkový počet inšpektorov
- frekvencia jednotlivých typov inšpekcie
- počet pracovísk inšpekčného orgánu
- história výkonov počas akreditačného cyklu
- certifikácia osôb alebo iné potvrdenie kompetentnosti inšpektorov
- systém školení inšpekčného orgánu
- efektivita interného monitorovania inšpektorov
- organizačná stabilita a uvedomenie si rizík činností inšpekčného orgánu
- ďalšie štatutárne požiadavky

4.5 Svedeckému posudzovaniu podlieha celý rozsah akreditácie. Svedecké posúdenie sa vykonáva počas doby platnosti akreditácie, pričom výber posudzovaných oblastí (podoblastí) inšpekcie sa vykonáva na základe vzorkovania:

- a) akreditácia - všetky oblasti (podoblasti) inšpekcie
- b) reakreditácia - všetky oblasti (podoblasti) inšpekcie okrem tých, ktoré boli svedecky posúdené pri dohl'adoch a rozšíreniach akreditácie v rámci daného akreditačného cyklu a kde neboli zistené nedostatky
- c) rozšírenie akreditácie - všetky oblasti (podoblasti) inšpekcie, ktorých sa týka rozšírenie
- d) dohl'ad - pomerný počet oblastí (podoblastí) inšpekcie z ich celkového počtu (stanovené v karte dohl'adov)

Poznámka:

Pomerným počtom sa rozumie rovnomerné rozdelenie svedeckých posúdení oblasti/podoblasti inšpekcie tak, aby bol pokrytý celý rozsah akreditácie počas jedného akreditačného cyklu.

Akreditačný cyklus pozostáva z dohl'adov a reakreditácie. Pri reakreditácii môžu byť svedecky posudzované aj tie predmety inšpekcie, ktoré už boli posudzované pri dohl'adoch a rozšírení akreditácie.

V prípade, že v rámci oblasti inšpekcie sú podoblasti s rovnakým princípom alebo postupom inšpekcie, môže sa vykonať len jedno svedecké posúdenie.

Pri veľkom počte pracovísk inšpekčného orgánu a veľkom počte podoblastí je možné pri akreditácii na základe rizika spojeného s činnosťami alebo s lokalitami využiť postupy vzorkovania.

4.6 Ak má žiadateľ alebo akreditovaný subjekt viacej samostatných pracovísk, svedecké posudzovanie inšpekcie sa vykonáva na základe vzorkovania:

- a) akreditácia – všetky pracoviská a všetky oblasti (podoblasti) inšpekcie;
- b) reakreditácia – oblasti (podoblasti) inšpekcie a pracoviská tak, aby za použitia postupov vzorkovania a rizika spojeného s činnosťami alebo s lokalitami boli posúdené v rámci jedného akreditačného cyklu (dohl'ady a reakreditácia) všetky jeho pracoviská a všetky podoblasti (predmety) inšpekcie s prihliadnutím na zistené nedostatky počas akreditačného cyklu;
- c) rozšírenie akreditácie – všetky oblasti (podoblasti) inšpekcie a relevantné pracoviská, ktorých sa týka rozšírenie.
- d) dohl'ad – vykonáva sa na základe karty dohl'adov. Svedecké posúdenie sa podľa karty dohl'adov plánuje tak, aby boli v rámci akreditačného cyklu posúdené všetky oblasti (podoblasti) inšpekcie a všetky pracoviská.

4.7 Pri akreditácii sa posudzujú všetky podoblasti v rámci rozsahu akreditácie a všetky pracoviská, okrem špecifických podoblastí s rovnakým princípom alebo postupom inšpekcie, kedy sa môže vykonať len jedno svedecké posúdenie za jednu podoblasť.

4.8 Pri reakreditácii a dohl'ade, ak sú v rozsahu akreditácie v položke Inšpekčná oblasť bližšie špecifikované konkrétne podoblasti inšpekcie, svedecky sa posudzuje iba jedna podoblasť inšpekcie a ostatné sa posúdia odbornými pohovormi s inšpektormi a vertikálnym auditom zložiek. SNAS na základe predchádzajúcich posudzovaní a rizika

spojeného s činnosťami alebo s lokalitami môže svedecky vykonať aj väčší počet svedeckých posúdení v rámci jednej oblasti inšpekcie.

4.9 Ak pri akreditácii a rozšírení v rámci jednej podoblasti inšpekcie je viac pracovísk, svedecké posúdenie sa môže vykonať inšpektorom/mi z jedného pracoviska a všetky ostatné pracoviská sa preveria odbornými pohovormi inšpektorov z týchto ostatných pracovísk.

4.10 Počas svedeckého posudzovania posudzovacia skupina sleduje napr.:

- či má inšpektor všetky potrebné a aktuálne metódy, postupy, tlačivá
- či inšpektor vykonáva inšpekciu nestranne, nediskriminačne, nezaujate
- dodržiavanie dokumentovaných metód a postupov
- záznamy inšpektora
- vhodnosť použitého zariadenia
- manipuláciu s predmetmi inšpekcie
- kompetentnosť inšpektora pri vyhodnotení zistení
- vyhotovenie správy z inšpekcie, atď.

4.11 Ak nemá akreditovaný CAB možnosť zabezpečiť pre účely svedeckého posudzovania niektorú oblasť/podoblasť inšpekcie jej skutočný výkon, je možné vykonať svedecké posúdenie simulovanej inšpekcie. Táto inšpekcia musí byť vykonaná ako riadna inšpekcia konkrétnej oblasti/podoblasti inšpekcie a u konkrétneho zákazníka s tým rozdielom, že nie sú realizované niektoré činnosti a/alebo postupy vo vzťahu k zákazníkovi (napr. objednávka).

4.12 Inšpektora, ktorý bude svedecky posudzovaný pri inšpekcii, určí SNAS. Výber a reprezentatívny počet inšpektorov, ktorí majú byť svedecky posúdení, závisí od preukázanej stability služieb inšpekčného orgánu. Pri výbere inšpektora rozhodujú nasledovné kritériá:

- nový inšpektor
- kvalifikácia a skúsenosti
- početnosť vykonaných inšpekcií

Poznámka:

Pri výbere inšpektora SNAS rozhoduje podľa týchto pravidiel:

- 1) problémoví inšpektori podoblasti;*
- 2) noví inšpektori podoblasti;*
- 3) svedecky neposúdení inšpektori v podoblasti;*
- 4) inšpektori menej svedecky posúdení v podoblasti alebo menej skúsení vo výkone inšpekcie podoblasti.*

4.13 Ak má inšpekčný orgán veľký počet inšpektorov, nemusia byť svedecky posúdení všetci inšpektori. V takomto prípade je ich kompetentnosť preverená na základe vzorkovania odborným pohovorom, ktorý vykoná posudzovacia skupina. Pohovor je možné vykonať aj v skupine s vybraným počtom inšpektorov.

Poznámka:

Pri výbere inšpektora SNAS rozhoduje podľa týchto pravidiel:

- 1) problémoví inšpektori podoblasti;*
- 2) noví inšpektori podoblasti;*
- 3) pohovorom alebo svedecky neposúdení inšpektori v podoblasti;*
- 4) inšpektori menej pohovorom alebo svedecky posúdení v podoblasti alebo menej skúsení vo výkone inšpekcie podoblasti.*

V prípade zistených nedostatkov pri pohovore, pochybnosti o spôsobilosti inšpektora alebo pochybnosti o zavedenom systéme manažérstva sa počet vykonaných pohovorov zvýši minimálne o jedného inšpektora pre danú oblasť (podoblasť) inšpekcie.

4.14 CAB je povinný zabezpečiť vstup posudzovateľov SNAS do priestorov, kde sa má uskutočniť svedecké posúdenie.

5 POSTUP NA ÚČELY AUTORIZÁCIE/NOTIFIKÁCIE PODĽA DOKUMENTU EA 2/17M (MSA-N/01)

5.1 V prípade , že preferovanou normou na posudzovanie pre účely autorizácie/notifikácie je ISO/IEC 17020:2012 na posudzovanie sa využije dokument EA 2/17M (MSA-N/01)

5.2 Ak nový žiadateľ žiada o udelenie akreditácie na účely notifikácie pre IO, vykoná sa posúdenie dokumentácie, posúdenie na mieste a svedecké posudzovanie pre jednotlivé oblasti/podoblasti, čo je štandardný postup SNAS pri poskytovaní akreditačných služieb vo všetkých oblastiach akreditácie.

5.3 Pri prvej akreditácii alebo rozšírení akreditácie na účely notifikácie pre IO, ktorý ešte nemá zákazníka pre niektoré oblasti/podoblasti inšpekcie sa svedecké posudzovanie vykoná formou simulovaného svedeckého posúdenia pre každú oblasť/podoblasť inšpekcie, pričom pre svedecké posúdenie sa berie do úvahy tabuľka č.5 MSA-N/01 - Moduly z rozhodnutia 768/2008/ES, ktoré na základe svedeckého posúdenia môžu poskytnúť zaistenie spôsobilosti iným modulom, pre ktoré sa žiada o akreditáciu

5.4 Na základe požiadavky regulátora ÚNMS SR sa pri posudzovaní na účely notifikácie pre IO plánujú a vykonávajú v rámci akreditačného cyklu svedecké posudzovania (dohľady + reakreditácia) pre každú oblasť/podoblasť inšpekcie.

5.5 Ak v priebehu platnosti akreditácie požiada akreditovaný IO o rozšírenie udeleného rozsahu akreditácie o ďalšiu oblasť/podoblasť (smernicu EU, nariadenie vlády a pod.) , resp. nový modul posúdenia zhody v už akreditovanej podoblasti, vykoná sa svedecké simulované posúdenie v novej podoblasti (smernicu EU, nariadenie vlády a pod.), resp. posúdi sa nový modul posúdenia zhody v už akreditovanej podoblasti inšpekcie.

5.6 V prípade, že inšpekčný orgán vykonáva činnosti posudzovania zhody s využitím vlastných interných zdrojov, alebo subdodávateľsky, musí IO spĺňať aplikovateľné požiadavky príslušných medzinárodných noriem a ďalších dokumentov v zmysle EA 2/17M (MSA-N/01) v prípade, že je to relevantné, resp. požadované regulátorom a aplikovateľné nasledovne:

- a) doplňujúce použiteľné požiadavky EN ISO/IEC 17025, ak sa vyžaduje skúšanie. Na tento účel sa musí preukázať plnenie kapitol 6 a 7 (okrem článku 7.9) EN ISO/IEC 17025: 2017.
- b) spôsobilosť, kde sa to vyžaduje, na posúdenie a schválenie systému kvality výrobcu. Na tento účel sa musí preukázať plnenie článkov 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1 až 9.4 a 9.6 EN ISO/IEC 17021-1: 2015.
- c) spôsobilosť na realizáciu postupov hodnotenia a rozhodovania na základe výsledkov skúšok a/alebo inšpekcií, ak sú splnené základné požiadavky a/alebo boli použité harmonizované normy, ak boli vyžadované. Na tento účel sa musí preukázať plnenie článkov 4.1.2, 4.1.3, 7.5 a 7.6 EN ISO/IEC 17065: 2012.

6 POSTUP PRI INŠPEKCII V OBLASTI EKOLOGICKEJ PRODUCIE

6.1 Výkon činnosti v oblasti ekologickej výroby je vymedzený právnymi predpismi nariadenia č. 2018/848 Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) z 30. mája 2018 o ekologickej výrobe a označovaní ekologických výrobkov a o zrušení nariadenia Rady (ES) č. 834/2007.

6.2 Pri posudzovaní požiadaviek pre ekologickú výrobu podľa EA-3/12 svedecké posudzovania inšpekčného orgánu berú do úvahy požiadavky uvedené v politike PL-33: Politika EA na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby, keďže inšpekcia tvorí subdodávku COV.

6.3 Svedecké posúdenie sa vykonáva v zmysle postupu uvedenom v bode 4 tejto smernice.

6.4 Požiadavky uvedené v tomto dokumente sú následne aplikované v rámci posudzovania akreditačným orgánom. Akreditovaný orgán je zdrojom pre hodnotenie v zmysle 6.2 z STN EN ISO/IEC 17065:2013 a pôsobí ako subdodávateľ pre COV.

6.5 S ohľadom na požiadavky dokumentu EA 3/12 sa pravidelné posúdenie (dohľady a reakreditácia) inšpekčných orgánov činných v oblasti ekologickej výroby vykonávajú spravidla po 12 mesiacov.

6.6 V prípade využitia skúšania na posudzovanie zhody bez využitia protokolu o skúške s odkazom na akreditáciu alebo bez akreditačnej značky je nutné preukázať splnenie aplikovateľných požiadaviek kapitol 6 a 7 z STN EN ISO/IEC 17025:2018, okrem čl. 7.9.

7 POSTUP PRI INŠPEKCII NA ÚČELY ATESTÁCIE PLNENIA NOTIFIKAČNÝCH POŽIADAVIEK / AKREDITÁCIA NA ÚČELY NOTIFIKÁCIE PODĽA ZÁKONA Č. 146/2023 Z. Z. O OCHRANE OVZDUŠIA A VYHLÁŠKY Č. 299/2023 Z. Z.

7.1 Výkon činnosti inšpekcie pre účely Atestácie plnenia notifikačných požiadaviek/Akreditácie pre účely notifikácie je vymedzený zákonom č. 146/2023 Z. z. o ochrane ovzdušia a vyhlášky č. 299/2023 Z. z.

7.2 Svedecké posúdenie sa vykonáva v zmysle postupu uvedenom v bode 4 tejto smernice.

7.3 V prípade, že v rozsahu akreditácie inšpekčného orgánu sú podoblasti, ktoré sú pre účely Atestácie plnenia notifikačných požiadaviek/Akreditácie pre účely notifikácie spolu s posudzovaním týchto podoblastí sa vykonáva aj posudzovanie notifikačných kritérií. Notifikačné požiadavky sa posudzujú administratívne, ale môže sa na ich posúdenie využiť aj svedecké posúdenie danej podoblasti inšpekčného orgánu.

7.4 Notifikačné požiadavky môže posudzovať len posudzovateľ určený MŽP SR. Súčasťou posudzovania posudzovateľom je vyplnenie tlačiva 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.“, ktoré tvoria súčasť jeho správy (Ostatných zistení).

7.5 Posudzovanie notifikačných požiadaviek sa vykonáva ako samostatná služba, ktorá nie je inšpekčnou službou a v AIS SNAS je oddelenou službou, pričom pri posúdení sa obidve služby budú na seba odkazovať.