



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

POSTUP PRI AKREDITÁCII

MSA-04

Vydanie: 4

Aktualizácia: 1

BRATISLAVA

Január, 2018

Spracoval: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

*Preskúmal: Ing. Gizela Pelechová
Ing. Dagmar Bočanová*

Schválil.: Mgr. Martin Senčák – riaditeľ

Účinnosť od: 19.01.2018

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-04 zo dňa 10.10.2017.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)

OBSAH		Strana
1	ÚVOD	4
2	POUŽITÉ SKRATKY	4
3	SÚVISIACE DOKUMENTY	5
4	PREDBEŽNÉ POSUDZOVANIE	6
5	AKREDITÁCIA	6
6	REAKREDITÁCIA	14
7	ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE	15
8	DOHLAD	16
9	SVEDECKÉ POSUDZOVANIE	19
10	MIMORIADNE POSUDZOVANIE	20
11	ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB	20
12	OZNÁMENIE A POSÚDENIE ZMENY	21
13	POZASTAVENIE AKREDITÁCIE	23
14	ZRUŠENIE POZASTAVENIA AKREDITÁCIE	24
15	ZRUŠENIE A ZÁNİK AKREDITÁCIE	24
16	PREVOD AKREDITÁCIE	25
17	PRÍLOHY	26

1 ÚVOD

Táto metodická smernica na akreditáciu (MSA) upravuje základné princípy, ktoré sa týkajú žiadateľov o akreditačnú službu (predbežné posúdenie, akreditáciu, reakreditáciu, rozšírenie akreditácie, dohľad, mimoriadny 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 <http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=19>).

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

AK	Akceptačná komisia
AIS	Akreditačný informačný systém
AO	Akreditovaná osoba
CAB	Orgán posudzovania zhody (Conformity Assessment Body)
E	Expert
EA MLA	Mnohostranná dohoda EA (EA Multilateral Agreement)
EA BLA	Bilaterálna dohoda EA (EA Bilateral Agreement)
EMAS	Schéma Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EU Eco-Management and Audit Scheme)
ES	Európske spoločenstvo
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
MLA	Mnohostranný dohovor o uznávaní (Multilateral Agreement)
MRA	Dohovor o vzájomnom uznávaní (Mutual Recognition Arrangement)
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
NBU	Národný bezpečnostný úrad
OZ	Organizačná zložka
OEP	Odbor ekonomiky a prevádzky
P	Posudzovateľ
PK	Príručka kvality

PS	Posudzovacia skupina
PT	Skúšky spôsobilosti (Proficiency Testing)
SL	Skúšobné laboratórium
SLP	Správna laboratórna prax
VP	Vedúci posudzovateľ

Pojmy

Orgán posudzovania zhody (CAB) – orgán poskytujúci služby posudzovania zhody, ktorý môže 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.

Žiadateľ - právnická/fyzická osoba, ktorá podáva Žiadosť o udelenie akreditácie pre orgán posudzovania zhody.

Akreditovaná osoba (AO) - orgán posudzovania zhody, ktorému bola na základe preukázania splnenia akreditačných požiadaviek udelená akreditácia.

Organizačná zložka – pracovisko alebo iná organizačná zložka orgánu posudzovania zhody.

Oblasť akreditácie - je všeobecné zadefinovanie činností CAB, ktoré sú akreditované, alebo o akreditáciu ktorých žiada.

Rozsah akreditácie - je podrobné opísanie činností, na výkon ktorých je CAB akreditovaný.

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.

Zoznam akreditovaných činností - je „Rozsah akreditácie“, ktorý zahŕňa činnosti pokryté flexibilným rozsahom a ktorý si samostatne riadi akreditovaný orgán posudzovania zhody.

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 environmentálnych overovateľov a overovateľov emisií skleníkových plynov.

3 SÚVISIACE DOKUMENTY

ISO/IEC 17011	Posudzovanie zhody – všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
Zákon č.505/2009 Z. z.	O akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon“)
Zákon č.71/1967 Z. z.	Zákon o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov
Politiky SNAS	pozri www.snas.sk
RR-02	Cenník služieb SNAS (pozri www.snas.sk)
MSA SNAS	pozri www.snas.sk

4 PREDBEŽNÉ POSUDZOVANIE

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

Cieľom predbežného posudzovania je rámcovo posúdiť plnenie akreditačných požiadaviek podľa príslušných noriem a predpisov v danej oblasti akreditácie a súvisiacich metodických smerníc na akreditáciu a preveriť stav pripravenosti žiadateľa o akreditáciu.

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

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

SNAS žiadateľovi sprístupní elektronicky Návrh PS a kalkuláciu poplatku za službu podľa cenníka. Následne žiadateľ elektronicky dá svoje stanovisko k PS analogicky ako pri iných akreditačných službách.

PS počas posudzovania neposkytuje konzultácie a návody, ako prípadné zistené nedostatky riešiť a odstrániť.

Svoje zistenia PS uvedie v „Zázname z predbežného posudzovania“. Zistenia slúžia žiadateľovi na to, aby mohol odstrániť prípadné problémy, ktoré by mu bránili získať akreditáciu, pre žiadateľa nie sú záväzné.

Po skončení predbežného posudzovania sa žiadateľ môže rozhodnúť, či bude v procese udelenia akreditácie pokračovať, alebo nie.

5 AKREDITÁCIA

5.1 Informácia o akreditačnom procese

5.1.1 Informácie o akreditačnom procese, postupe pri podávaní žiadosti a stanovení orientačnej ceny za akreditačnú službu a potrebné tlačivá sa nachádzajú na internetovej stránke SNAS www.snas.sk.

5.1.2 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.

5.1.3 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)**.

5.2 Žiadosť o akreditačnú službu

5.2.1 Nový právny subjekt, ktorý chce požiadať o udelenie akreditácie, sa musí pred podaním žiadosti najprv zaregistrovať na <http://ais.snas.sk>. Akreditované osoby (AO) sa už nemusia registrovať. Bol pre nich automaticky vytvorený účet v AIS, prihlasovacie údaje do AIS obdržali listom.

Žiadateľ/AO, 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), Späté vzťahy, Používatelia a Orgány posudzovania zhody (kde o. i. priradí k CAB a pracoviskám/organizačným zložkám vedúcich a manažérov kvality). Až následne môže prikočiť k vyplneniu „Žiadosti o akreditačnú službu“ (ďalej len Žiadosť). Pri podávaní Žiadosti je potrebné vložiť všetky predpísané dokumenty v zmysle Zákona a predpisov SNAS v elektronickej forme. Ide o:

- dokumenty potvrdzujúce právnu formu žiadateľa,
- doklad o organizačnej štruktúre právnickej/fyzickej osoby, z ktorej je zrejme začlenené CAB a všetkých pracovísk, pre ktoré žiada udelenie akreditácie,
- príručku kvality s prílohami,
- prílohu OA podľa oblasti akreditácie, o ktorú žiada. Príslušná príloha OA musí byť vypracovaná podľa príslušnej MSA-X/01,
- zoznam technického zariadenia (platí pre laboratória a inšpekčné orgány) a zoznam pracovníkov, ak nie sú súčasťou príručky kvality,
- stratégiu účasti v PT na nasledujúci akreditačný cyklus vypracovanú v súlade s PL-23 a MSA-L/14, povinnou súčasťou ktorej je Príloha 1 vyplnená v prípade kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií (u inšpekčných orgánov, iba ak je to aplikovateľné) na TL 71 uverejnenom na www.snas.sk,

Ak sa odborné činnosti vykonávajú na viacerých pracoviskách, zo Žiadosti a z Prílohy OA k žiadosti o akreditačnú službu musí byť zrejme, kde sa predmetné činnosti vykonávajú.

5.2.2 Pri vypĺňaní Žiadosti v AIS je potrebné priložiť tiež potvrdenie o zaplatení poplatku súvisiaceho s podaním, registráciou a posúdením Žiadosti o akreditáciu. Poplatok sa platí iba pri prvej akreditácii a platí sa za každú oblasť akreditácie. Poplatok, ktorý je potrebné uhradiť pri podaní Žiadosti, je nevratný.

5.2.3 Na vyžiadanie PS alebo gestora je žiadateľ povinný poskytnúť, okrem požadovaných príloh, aj ďalšie dokumenty, ktoré sa vzťahujú k posudzovaniu.

5.2.4 Príručka kvality (PK) vrátane jej príloh musí dokumentovať plnenie požiadaviek príslušnej akreditačnej normy. V prípade, že štruktúra (rozdelenie kapitol) PK nezodpovedá rozdeleniu kapitol a podkapitol normy, musí PK obsahovať podrobnú tabuľku referenčných (krížových) odkazov na príslušnú normu (vrátane všetkých podkapitol do najnižšej úrovne delenia) tak, aby bolo ľahko identifikovateľné, na ktorom konkrétnom mieste je v PK dokumentované plnenie príslušnej požiadavky normy.

PK musí obsahovať aj informácie (alebo sa na neodvolávať), 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.

5.2.5 Žiadosť po jej vyplnení v elektronickom prostredí žiadateľ/AO odošle v AIS, následne vygeneruje v PDF formáte. Tlačivo „Žiadosť o akreditačnú službu“ musí byť podpísané štatutárnym zástupcom a doručené na SNAS. Za podpísané tlačivo sa považuje tlačivo podpísané vlastnoručne alebo prostredníctvom „zaručeného elektronického podpisu“. Za doručené tlačivo sa považuje tlačivo podpísané vlastnoručne a doručené na SNAS poštou, podpísané zaručeným elektronickým podpisom a doručené do e-schránky SNAS, alebo podpísané zaručeným elektronickým podpisom a vložené do AIS.

5.3 Posúdenie a akceptácia Žiadosti

5.3.1 Konanie v zmysle Zákona sa začína na návrh účastníka konania podaním príslušnej Žiadosti. Konanie je začaté dňom, kedy bola štatutárom podpísaná Žiadosť doručená SNAS. Pokiaľ sa služba začína na podnet SNAS, je začatá dňom, keď SNAS urobil voči žiadateľovi/AO prvý úkon.

5.3.2 Sekretariát SNAS skontroluje formálne náležitosti Žiadosti vrátane kompletnosti povinných príloh k žiadosti. V prípade neúplných materiálov SNAS preruší konanie a vyzve žiadateľa o ich doplnenie. Ak Žiadosť náležitosti spĺňa, postúpi ju príslušnému odboru SNAS.

5.3.3 Odbor SNAS určí gestora, ktorý preskúma doručenú Žiadosť. Gestor si v prípade potreby vyžiada jej doplnenie, alebo v spolupráci s garantom navrhne predbežné posúdenie a SNAS preruší konanie. 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.

5.3.4 AK môže, ak je to potrebné, navrhnúť žiadateľovi uskutočniť predbežné posudzovanie.

5.3.5 Žiadosť o akreditačnú službu nebude akceptovaná, ak:

- žiadateľ/AO neodstráni skonštatované nedostatky,
- dochádza u žiadateľa/AO 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 schopný 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.

5.3.6 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 úhrady poplatku za žiadosť. V prípade, že Žiadosť má len formálne nedostatky, je možné ich opraviť len podaním novej Žiadosti, nie je potrebná opätovná úhrada poplatku.

5.4 Stanovenie výšky poplatku

Po akceptovaní Žiadosti SNAS určí poplatok za akreditačnú službu podľa platného „Cenníka služieb SNAS“, zverejneného na internetovej stránke SNAS (www.snas.sk). Výška poplatku je žiadateľovi oznámená prostredníctvom AIS. Určený poplatok bude vyfakturovaný žiadateľovi po ukončení akreditačnej služby.

5.5 Návrh posudzovacej skupiny

5.5.1 Po akceptovaní Žiadosti dostane žiadateľ/AO notifikáciu, ktorá mu sprístupní mu v AIS sprístupní „Návrh posudzovacej skupiny“ (ďalej len Návrh) a vyžiada v určenej lehote stanovisko žiadateľa k zloženiu PS. Členmi PS sú spravidla: vedúci posudzovateľ (VP) a/alebo posudzovateľ/lia (P) a/alebo expert/ti (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.).

5.5.2 Žiadateľ/AO musí vyjadriť svoje stanovisko ku každému členovi PS priamo v AIS a stlačením tlačidla „Odoslať stanovisko“ ho odošle späť na SNAS. Žiadateľ/AO je povinná v zmysle notifikačného mailu najneskôr do siedmich dní elektronicky zaslať na SNAS stanovisko k zloženiu PS. Pokiaľ AO tento termín nedodrží, SNAS môže podľa aktuálnych okolností pristúpiť k pozastaveniu akreditácie. Pokiaľ termín nedoroží žiadateľ, SNAS môže podľa aktuálnych okolností pristúpiť k prerušeniu konania.

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

5.5.3 SNAS do doručenia súhlasu so zložením PS môže správne konanie o udelení akreditácie v zmysle § 3 ods. 6 Zákona prerušiť.

5.5.4 Po zaznamenaní súhlasného stanoviska v AIS k Návrhu riaditeľ SNAS vymenuje PS, ktorá vykoná posudzovanie.

5.6 Posudzovací proces – všeobecné zásady

5.6.1 Účelom posudzovania je posúdiť plnenie akreditačných požiadaviek žiadateľom/AO a potvrdiť jeho spôsobilosť vykonávať tie činnosti, o ktoré žiada a/alebo ktoré sú predmetom posudzovania.

5.6.2 Akreditačné požiadavky platia rovnako pre všetkých žiadateľov/AO bez ohľadu na ich veľkosť a rozsah činností.

5.6.3 Požiadavky, ktorých plnenie sa má posudzovať, sú uvedené v aktuálnych verziách noriem a to:

- pre skúšobné a kalibračné laboratóriá v ISO/IEC 17025, ktorá je pre skúšobné laboratóriá vykonávajúce merania emisií so stacionárných zdrojov a ich subdodávateľov doplnená normou CEN/TS 15675,
- pre medicínske laboratóriá v ISO 15189 alebo ISO/IEC 17025,
- 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 trvalo udržateľného obhospodarovania lesov doplnená TD SFCS 1005, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy energetického manažérstva doplnená ISO 50003, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva bezpečnosti potravín doplnená ISO/TS 22003, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva bezpečnosti informácií doplnená ISO/IEC 27006 a pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva proti úplatkárstvu doplnená ISO/IEC TS 17021-9,
- pre certifikačné orgány certifikujúce produkty v ISO/IEC 17065, ktorá je pre certifikačné orgány certifikujúce produkty podľa sektorovo špecifických schém doplnená o: GLOBALG.A.P. General Regulations pre správnu poľnohospodársku prax, EA-3/12 pre ekologickú výrobu, EA-6/02 pre procesy zvarovania, TD SFCS 1006 pre spotrebiteľský reťazec lesných produktov a nariadenie eIDAS a primerane ETSI EN 319 403 pre poskytovanie dôveryhodných služieb
- 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 a v ISO/IEC 17021-1,
- pre overovateľov emisií skleníkových plynov v EN ISO 14065 a nariadení Komisie (EÚ) č. 600/2012, 601/2012.

5.6.4 Akreditácia na účely notifikácie/autorizácie alebo atestácia plnenia notifikačných/autorizačných požiadaviek sa vykonáva v súlade s touto MSA a dohodami medzi SNAS a príslušným regulátorom a to tak, že posudzovanie sa môže vykonať vo forme spoločného posudzovania alebo paralelného posudzovania (posúdenia vykonané nezávisle od seba za dodržania podmienok vzájomnej informovanosti).

5.6.5 Pri posudzovaní sa prihliada aj na 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 národnými regulačnými orgánmi.

5.6.6 Posudzovatelia posudzujú spôsobilosť CAB vykonávať požadované činnosti v zmysle vyššie uvedených požiadaviek v predloženej dokumentácii a záznamoch (PK, dokumentované postupy a pod.), posudzovaním na mieste a posudzovaním praktického výkonu činností (posudzovanie spôsobilosti výkonu činností a dodržiavania dokumentovaných politík a postupov, svedecké posudzovanie, svedecké posudzovanie v priestoroch klienta žiadateľa). Posudzovanie na mieste sa vykonáva priamo v subjekte, ako aj na miestach výkonu činností mimo stálych priestorov subjektu.

5.6.7 Všetky získané informácie v procese posudzovania sa považujú za dôverné. K zachovaniu dôvernosti sa zaväzujú všetci účastníci akreditačného procesu podpísaním čestného vyhlásenia.

5.6.8 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.

5.7 Posudzovanie dokumentácie

5.7.1 Posudzovanie sa začína posúdením dokumentácie. Posudzovanú dokumentáciu tvorí spravidla PK a postupy na výkon odborných činností. V prípade laboratórií sú to ďalej výpočty neistôt pre daný rozsah činnosti s príslušnými príkladmi určenia neistôt, výsledky medzilaboratórnych porovnaní, ktorých sa laboratórium zúčastnilo, atď. záznamy z vývoja/validácie nových metód (ak je to relevantné), postupy a tam, kde je to možné, aj príklady vyjadrovaných názorov a interpretácií, stratégia účasti v PT/ILC, postupy „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 novo zavádzaných metód a vývoja nových metód. V prípade potreby si môžu členovia PS vyžiadať od žiadateľa/AO ďalšiu dokumentáciu potrebnú na posudzovanie.

Dokumentáciu, ktorú SNAS a PS žiada od žiadateľa/AO počas akreditačnej služby, musí žiadateľ/AO vkladať do AIS k príslušnej službe do časti Dokumentácia subjektu.

Ak CAB ani po výzve nevloží potrebné materiály (napríklad z dôvodov ochrany „know-how“ alebo zachovania dôvernosti, atď.), ktoré bude potrebné posudzovať počas posudzovania na mieste, musí bezodkladne informovať gestora. Na základe tejto skutočnosti gestor spolu s OG musí prehodnotiť potrebný počet dní posudzovania jednotlivých členov PS a toto zohľadniť pri opätovnom zostavení PS, prehodnotení ceny, v „Programе posudzovania na mieste“. O zohľadnených zmenách gestor bezodkladne informuje CAB.

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

5.7.3 Pri posúdení dokumentácie sa hodnotí, ako je dokumentované plnenie jednotlivých akreditačných požiadaviek v PK alebo v iných podporných, prípadne doplňujúcich dokumentoch, na ktoré sa PK odvoláva. Z posúdenia dokumentácie sa vyhotovuje Správa o posúdení dokumentácie, ktorú vkladá VP do AIS. Ak sú identifikované nezhody voči plneniu požiadavky príslušnej normy alebo predpisu, zaznamená ich VP priamo v dátových poliach AIS a žiadateľovi je doručená notifikácia o týchto zisteniach a Správa o posúdení dokumentácie.

5.7.4 Ak sú zistenia závažného charakteru a musia byť odstránené ešte pred vykonaním posudzovania na mieste, SNAS vyzve žiadateľa na ich odstránenie v určenej lehote a konanie preruší v zmysle § 3 ods. 5 Zákona. Žiadateľ ich musí odstrániť a informovať o tom SNAS.

5.8 Program posudzovania

Pred posúdením na mieste VP dohodne s PS a s CAB termín posudzovania a odošle mu v AIS „Program posudzovania na mieste“, ku ktorému sa zodpovedný pracovník CAB (vedúci, resp. MK) po sprístupnení vyjadří priamo v AIS. Program posudzovania sa zasiela 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. Program 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.

5.9 Posudzovanie na mieste

5.9.1 Cieľom posudzovania na mieste je preverenie plnenia dokumentovaných politík a postupov CAB v praxi a spôsobilosti vykonávať konkrétne odborné činnosti.

5.9.2 Posudzovanie na mieste sa vykonáva priamo u CAB, ako aj na všetkých ostatných miestach, ktoré vykonávajú jednu alebo viac kľúčových činností pokrytých oblasťou akreditácie. Posudzovanie sa vykonáva za prítomnosti zástupcov CAB a to minimálne vedúceho pracoviska, manažéra kvality a pracovníkov, ktorí vykonávajú odborné činnosti.

5.9.3 Pri posudzovaní na mieste sa používajú rôzne techniky posudzovania, ako sú svedecké posudzovanie (pozorovanie) výkonu odborných činností (tam, kde je to opodstatnené, akceptuje sa aj forma posudzovania simulovaného výkonu činnosti (pozri MSA-I/03), pohovory s odbornými a administratívnymi pracovníkmi CAB, preskúmavanie zložiek (formou vertikálneho auditu) a kombinácie týchto techník.

5.9.4 V odbornej oblasti sa pri posudzovaní laboratórií a tam, kde je to aplikovateľné, aj inšpekčných orgánov, okrem iného kladie dôraz na preverenie zabezpečenia nadväznosti (pozri PL-13), výpočet neistôt výsledkov skúšok a kalibrácií (MSA-L/11, MSA-L/12), výsledky PT/ILC a stratégiu účasti v PT/ILC (PL-07, PL-23, MSA-L/08, MSA-L/14).

5.9.5 Po vykonaní posudzovania na mieste sa vykoná záverečné rokovanie s vedením žiadateľa/AO/CAB v rámci ktorého PS prezentuje výsledky posudzovania a informuje o ďalšom postupe. VP po vykonaní posudzovania na mieste vyplní v AIS Záznam/Záznamy o nehode/nehodách, určí termín zaslania analýzy príčin nezhodnej práce a návrhu nápravných opatrení, ako aj termín na odstránenie nezhôd z posudzovania na mieste a z posúdenia dokumentácie a postúpi ich elektronicky žiadateľovi. V prípade identifikácie nezhôd a určenia lehoty na ich odstránenie SNAS konanie v zmysle § 3 ods. 5 Zákona preruší. VP spracuje „Správu SNAS o zisteniach z posudzovania na mieste/zo svedeckého posudzovania“, ktorá je podpísaná VP a zástupcom CAB v dvoch rovnopisoch, pričom jeden rovnopis sa ponecháva CAB bezodkladne po posudzovaní na mieste.

Zástupca žiadateľa/CAB po doručení notifikácie zásadnej nezhody/nehody potvrdí elektronicky v AIS, že bol so zásadnou nezhodou/nehodou oboznámený, pochopil ju a vyjadrí svoje stanovisko k nej. V prípade, že zástupca žiadateľa/CAB neakceptuje nezhodu, postupuje sa podľa MSA-06.

Pozn.: 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.

5.9.6 Analýzu príčin a návrh prijatých nápravných opatrení k zisteným nezhodám zaznamená zástupca CAB do 10 pracovných dní do Záznamu o nehode pre každú nezhodu priamo v AIS, uloží ich a odošle na SNAS v AIS.

Najneskôr do stanoveného dátumu od posúdenia na mieste, musí byť popis odstránenia príslušnej nezhody spolu s dôkazmi vložený do AIS. Potvrdenie vloženia spôsobov odstránenia všetkých nezhôd zástupca CAB vykoná v záložke Nezhody označením zaškrťavacieho poľa „Odoslať dôkazy o odstránení všetkých nezhôd“ a následným stlačením tlačidla „Odoslať SNAS“.

5.9.7 Ak nebolo odstránenie nezhôd členmi PS akceptované, vyžiada VP znovu od CAB ich odstránenie a priloženie ďalších dôkazov o ich odstránení. Ak CAB nie je schopný nezhody odstrániť do určenej lehoty, podľa § 3 ods. 5 Zákona môže požiadať o predĺženie lehoty na odstránenie nezhôd.

5.9.8 Ak zistené nezhody neboli odstránené v stanovenej lehote, SNAS konanie o udelení akreditácie zastaví (v zmysle § 3 ods. 5 Zákona) alebo pozastaví platnosť akreditácie v prípade už akreditovanej osoby (v zmysle § 7 ods. 6 písm. b) Zákona).

5.9.9 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.

5.9.10 CAB je povinný:

- vložiť do AIS do 10 pracovných dní analýzu príčin a návrh nápravných opatrení dokumentovaných v Zázname/Záznamoch o nehode (ak boli nezhody zistené) a odoslať ich na SNAS v AIS,

- vložiť do AIS informáciu o spôsobe odstránenia nezhôd (v časti Popis odstránenia nezahody) a pridať dôkazy o ich odstránení (ak boli nezahody zistené) najneskoršie do stanoveného dátumu od ukončenia posudzovania a odoslať ich na SNAS v AIS.

5.10 Vyhodnotenie zistení a ich klasifikácia

5.10.1 Jednotlivé zistenia klasifikuje PS podľa ďalej uvedenej klasifikačnej stupnice. Ku každému negatívne mu zisteniu musí byť jasne priradená konkrétna požiadavka normy alebo iného dokumentu (napr. príručka kvality, postup, MSA, atď.), voči ktorej je konštatovaná nezahoda.

Klasifikácia negatívnych zistení akreditačným orgánom:

- **Zásadná nezahoda (označenie „Z“)** - závažné zistenie, ktoré znamená úplné neplnenie príslušnej akreditačnej požiadavky,
- **Nezahoda (označenie „N“)** - znamená odchýlku od plnenia akreditačných požiadaviek, ktorá má alebo môže mať priamy vplyv na kvalitu výsledkov akreditovaných činností; v prípade opakovanej nezahody sa táto preklasifikuje na zásadnú nezahodu.

5.10.2 Ak CAB nie je schopný odstrániť zásadnú nezahodu/nezahodu, nemôže mu byť udelená akreditácia. V prípade, že akreditácia už bola udelená a AO nezahodu/y neodstráni v stanovenej lehote, pozastaví sa jej platnosť akreditácie, či už v celom rozsahu alebo v jeho časti.

5.10.3 Zásadné nezahody a nezahody zistené počas posudzovania namieste sa zaznamenávajú do dátového poľa „Nezahody“ a všetky iné zistenia sa zaznamenávajú do tlačiva „Správa SNAS o zisteniach z posudzovania na mieste/ svedeckého posudzovania“ a „Súhrnná správa“.

5.10.4 Všetky zistenia, ktoré nie sú klasifikované PS ako zásadná nezahoda/nezahoda, možno považovať za návrhy na zlepšenie a/alebo riziká v činnosti CAB. Sú zaznamenané v „Správe SNAS o zisteniach z posudzovania na mieste/svedeckého posudzovania“ a v „Súhrnnej správe“.

6 REAKREDITÁCIA

6.1 Vlastný proces reakreditácie je rovnaký ako pri akreditácii s tým rozdielom, že sa môžu brať do úvahy výsledky z predchádzajúcich posudzovaní.

6.2 V záujme zachovania kontinuity akreditácie podáva AO Žiadosť o reakreditáciu s príslušnými Prílohami **najneskôr 6 mesiacov** pred ukončením platnosti akreditácie. Okrem povinných príloh predkladaných ako pri akreditácii, v prípade kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií (u inšpekčných orgánov, iba ak je to aplikovateľné) sa prikladá aj plnenie stratégie účasti v PT za celý posledný akreditačný cyklus na TL 71.

6.3 Ak Žiadosť nebude podaná na SNAS 6 mesiacov pred ukončením platnosti akreditácie, SNAS vydá rozhodnutie o odmietnutí žiadosti. V takomto prípade AO musí, v prípade záujmu, podať novú Žiadosť o udelenie akreditácie (akoby to bola prvá akreditácia).

6.4 Ak má AO zároveň záujem o rozšírenie rozsahu akreditácie v rámci reakreditácie, podá si dve samostatné žiadosti – jednu Žiadosť o reakreditáciu a druhú Žiadosť o rozšírenie akreditácie.

7 ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE

7.1 Postup a zásady pri výkone posudzovania na účely rozšírenia akreditácie sú analogické postupom a zásadám pri akreditácii s dôrazom na požadované rozšírenie rozsahu akreditácie. AO spracuje Žiadosť o rozšírenie akreditácie s príslušnými prílohami. Rozšírenie akreditácie sa môže týkať nového rozsahu činností v rámci už akreditovanej oblasti alebo nových miest výkonu činností.

7.2 Rozšírenie činnosti AO o novú oblasť akreditácie (napr. AO má akreditovanú oblasť skúšanie a chce akreditovať kalibráciu, certifikáciu, inšpekciu, ...) sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie, ale za novú akreditáciu a riadi sa postupom pre udelenie akreditácie.

Pozn. pre SL, KL a ML sa za rozšírenie považuje:

- a) V SL s fixným rozsahom nová matrica, vlastnosť, nový princíp metódy, nové pracovisko na výkon skúšobných činností, modifikácia metódy, ktorá musí byť validovaná/verifikovaná.
Nové označenie metódy, resp. normy a nevýznamné rozšírenie rozsahu akreditácie s neistotou sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie.
- b) V KL rozšírenie meracieho rozsahu, vylepšenie neistoty kalibrácie, zmena metódy kalibrácie, doplnenie nového pracoviska na výkon kalibračných činností, 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 nepovažuje 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 dohľadu.
Poznámka: Zmeny vo vyjadrení neistoty (zmena spôsobu zápisu) môže KL aplikovať vo svojich výstupných dokumentoch až po udelení upraveného rozsahu akreditácie.
- c) V ML s fixným rozsahom: nová matrica, nový princíp, nový analyt, nové pracovisko na výkon činností; 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.

d) V IO rozšírenie predmetov inšpekcie a/alebo samostatných pracovísk.

7.3 U certifikačných orgánov, ktoré certifikujú systémy manažérstva, sa rozšírenie o ďalší systém manažérstva považuje za rozšírenie akreditácie.

7.4 Pri rozšírení sa nevyžaduje kompletne posúdenie dokumentácie, s výnimkou prípadov, keď sa rozšírenie týka miest výkonu akreditovaných činností alebo ak rozšírenie má podstatný vplyv na dokumentáciu systému manažérstva akreditovanej osoby.

7.5 V prípade kladného rozhodnutia o rozšírení akreditácie SNAS vydá nové osvedčenie o akreditácii.

8 DOHLĎAD

8.1 Dohľad môže byť plánovaný alebo mimoriadny. Plánovaný dohľad vykonáva SNAS najmä na základe plánu dohľadov podľa Karty dohľadov (KD – Plánovanie služieb).

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

8.3 SNAS v AIS založí službu – dohľad/mimoriadny dohľad. CAB dostane notifikáciu o sprístupnení výšky poplatku za dohľad, ako aj notifikáciu z AIS o návrhu PS. Stanovisko k navrhovanému zloženiu PS CAB odošle SNAS analogicky ako pri akreditácii. CAB je povinný v zmysle notifikačného mailu najneskôr do 7 dní elektronicky zaslať na SNAS stanovisko k zloženiu PS. Pokiaľ CAB tento termín nedodrží, SNAS môže pozastaviť akreditáciu.

8.4 CAB musí bezprostredne po schválení všetkých členov PS vložiť do AIS do časti „Dokumentácia subjektu“ aktuálnu Príručku kvality s prílohami a v prípade laboratórií aj vyplnenú Prílohu č.1 k Stratégii účasti na medzilaboratórnych porovnávaniach (skúškach spôsobilosti, medzilaboratórnych porovnávacích meraniach atď.) na akreditačný cyklus, ktorá dokumentuje plnenie stratégie od udelenia akreditácie/reakreditácie až do predpokladaného termínu dohľadu. Na vyžiadanie VP alebo gestora je CAB povinný poskytnúť aj ďalšie dokumenty (pracovné postupy, interné smernice, správu z preskúmania manažmentom a pod.), ktoré sa vzťahujú k posudzovaniu.

Postup posudzovania pri dohľade je obdobný ako pri akreditácii s tým rozdielom, že plnenie akreditačných požiadaviek sa spravidla preskúmava v rozsahu, ktorý je stanovený v Karte dohľadov. Pri každom dohľade sa kontroluje plnenie požiadaviek na interné audity, preskúmanie manažmentom, sťažnosti a taktiež ďalšie relevantné skutočnosti, príp. riziká, o ktorých je SNAS upovedomený pred alebo počas výkonu dohľadu. 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 (v prípade certifikácie pozri kap. 9). 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 kľúčových činností v súlade so zásadami vzorkovania.

8.5 Ak má CAB viacero miest výkonu činnosti, je potrebné počas platnosti akreditácie vykonať dohľad na každom mieste/pracovisku. Za pracoviská sa považujú všetky miesta, na ktorých sa vykonáva jedna alebo viacej kľúčových činností. Pri dohľade sa posudzujú všetky relevantné požiadavky normy a všetky odborné činnosti vykonávané na konkrétnom mieste výkonu.

8.6 V prípade posudzovania plnenia notifikačných/autorizačných požiadaviek tam, kde je to dohodnuté s príslušným regulátorom (napríklad v oblasti subdodávok odborných činností súvisiacich s posudzovaním emisií zo stacionárnych zdrojov), sa dohľad vykoná v termíne určenom v Karte dohľadov. Ak sa plánovaný dohľad u subdodávateľa odborných činností súvisiacich s posudzovaním emisií zo stacionárnych zdrojov v príslušnom roku nevykoná, v takom prípade sa výstupy činností subdodávateľa preveria pri plánovaných posudzovaniach u akreditovaných zákazníkov tohto subdodávateľa.

8.7 V prípade, že CAB má udelenú notifikáciu/autorizáciu regulátorom, gestor osloví regulátora, či sa ním určení/schválení 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.

- 8.8** Mimoriadny dohľad sa vykonáva
- a) na základe podnetov SNAS, alebo
 - b) na základe sťažností/iných podaní tretej strany, alebo
 - c) keď došlo u CAB k závažným zmenám, alebo
 - d) keď bola pozastavená akreditácia.

V prípade b) sa mimoriadny dohľad vykonáva operatívne, ak je to opodstatnené, v čo najkratšom čase od doručenia sťažnosti/iného podania, v termíne určenom vykonávateľom dohľadu, v príslušnom rozsahu a v oblasti, na ktorú bola vznesená sťažnosť/iné podanie. Pri mimoriadnom dohľade v prípade c) sa PS prednostne zameriava na oblasť, v ktorej nastali zmeny, ktoré môžu ovplyvniť plnenie akreditačných požiadaviek. V prípade potreby môže SNAS rozsah operatívne rozšíriť.

8.9 Náklady za mimoriadny dohľad sa určujú podľa platného cenníka SNAS.

8.10 Dohľad v laboratóriách

8.10.1 Pri dohľade v laboratóriách sa kontrolujú 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 svojich nedostatkov, 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.

8.10.2 Po udelení akreditácie sa všetky typy laboratórií a kde je to aplikovateľné, aj inšpekčné orgány, počas jedného akreditačného cyklu musia zúčastniť 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 vhodné.

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

8.11 Dohľad u organizátorov skúšok spôsobilosti

V prípade organizátorov PT musí organizátor počas platnosti akreditácie realizovať počas jedného akreditačného cyklu pri jednej oblasti pôsobnosti (položke rozsahu akreditácie) minimálne 2 PT a pri viacerých oblastiach pôsobnosti (položkách rozsahu akreditácie) minimálne 1 PT v konkrétnej oblasti organizácie skúšok spôsobilosti.

8.12 Dohľad v certifikačných orgánoch a u overovateľov

8.12.1 Program dohľadu v certifikačných orgánoch a u overovateľov má zabezpečiť posúdenie plánovania, riadenia a uskutočňovania certifikácie/overovania a potvrdiť stálu dôveru v spôsobilosť certifikačného orgánu/overovateľa. Rozsah dohľadu závisí od rozsahu akreditácie, pričom sa berú do úvahy zistenia vykonaného akreditačného/reakreditačného posudzovania a dohľadov, možné zmeny v subjekte alebo ďalšie relevantné údaje.

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

8.12.3 Počas dohľadu sú pri posudzovaní na mieste vykonávané pohovory s pracovníkmi vykonávajúcimi certifikácie/overovania a preskúmanie zložiek vykonaných certifikácií/overovaní v plánovanom rozsahu dohľadu.

8.13 Dohľad v inšpekčných orgánoch

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

8.13.2 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.

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

8.14 Interval vykonávania dohľadov

8.14.1 Interval medzi dvoma dohľadmi na mieste nesmie prekročiť 24 mesiacov.

8.14.2 V rámci akreditačného cyklu sa dohľady vykonávajú spravidla v súlade s ich naplánovaním v Karte dohľadov (KD – Plánovanie služieb). Pri plánovaní sa prihliada tiež na to, či ide o prvý dohľad po udelení prvej akreditácie, ktorý by mal byť vykonaný do 12 mesiacov od dátumu prvej akreditácie. V oblastiach akreditácie, kde je interval dohľadov určený osobitnými predpismi, sa postupuje v súlade s nimi.

8.14.3 Ak sa zistí počas dohľadu zásadná nehoda, SNAS následne pozastaví akreditáciu v celom rozsahu alebo v jeho relevantnej časti.

8.14.4 V prípade, že SNAS nemôže vykonať dohľad v plánovanom termíne vinou CAB, SNAS pozastaví platnosť akreditácie (najviac na dobu 6 mesiacov) až do vykonania dohľadu. Ak ani po tomto termíne dohľad nebude vykonaný, akreditácia zaniká.

9 SVEDECKÉ POSUDZOVANIE

9.1 Pri svedeckom posudzovaní sa posudzuje súlad vykonávanej činnosti s dokumentovaným postupom, sleduje sa profesionalita výkonu činnosti a ak je to možné, hodnotí sa aj správnosť dosahovaných výsledkov. 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.

Pozn.: Pri akreditácii orgánov certifikujúcich osoby, produkty a systémy manažérstva sa svedecké posudzovanie vykonáva podľa MSA-CO/03, MSA-CP/03, MSA-CS/15 (resp. v prechodnom období aj MSA-CS/03), pri akreditácii inšpekčných orgánov podľa MSA-I/03, pri akreditácii environmentálnych overovateľov podľa MSA-E/05 a pri akreditácii overovateľov emisií skleníkových plynov podľa MSA-V/03.

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

9.3 Rozsah a charakter svedeckého posudzovania je určený v dokumentoch uvedených v čl. 7.1 resp. sa vykonáva podľa rozsahu akreditačnej služby, počtu a zložitosti skupín akreditovaných oblastí, zohľadňujúc objem, organizačné zmeny a ďalšie relevantné faktory.

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

9.5 CAB je povinný zabezpečiť posudzovateľom SNAS vstup do organizácie svojho zákazníka, kde sa má uskutočniť svedecké posúdenie činnosti jeho personálu.

10. MIMORIADNE POSUDZOVANIE

Mimoriadne posudzovanie sa vykonáva ako akreditačná služba v takých prípadoch, ako sú napríklad:

- potreba posúdenia odstránenia zaznamenaných zásadných nezhôd alebo nezhôd na mieste,
- potreba posúdenia na mieste z dôvodov zistených skutočností v procese rozhodovania vo veci akreditácie,
- potreba ďalších mimoriadnych svedeckých posudzovaní, ako výsledok už vykonaného posudzovania na mieste,
- potreba posúdenia prechodu CAB na nové, aktualizované normy, predpisy, atď.

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

11 ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB

11.1 Konanie akreditačnej služby sa začína dňom doručenia štatútom podpísanej Žiadosti. SNAS je povinný v konaní o udelení akreditácie rozhodnúť najneskôr do šiestich mesiacov od začatia konania.

Pozn.: Do doby konania sa nezapočítava doba, počas ktorej bolo konanie prerušené.

11.2 Pri akreditácii, reakreditácii a rozšírení 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.

11.3 Po rozhodnutí vo veci akreditácie, reakreditácie a rozšírení akreditácie SNAS zašle CAB notifikáciu, na základe ktorej sa mu sprístupnia v AIS informácie obsahujúce závery HK Súhrnná správa a Odporúčania VP, pokiaľ akreditácia pokračuje KD – Plánovanie služieb, ktorú vypracováva SNAS na celé obdobie platnosti akreditácie. V prípade zmien, ak je to relevantné (napr. rozšírenie akreditácie, zúženie akreditácie, prevod akreditácie na iný právny subjekt, atď.), sa Karta dohľadov v AIS môže podľa potreby aktualizovať.

11.4 Pri dohl'adoch, mimoriadnych dohl'adoch a mimoriadnom posúdení 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.

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

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

11.7 Po rozhodnutí o udelení akreditácie zašle SNAS CAB v závislosti od typu akreditačnej služby:

- rozhodnutie o udelení akreditácie s prílohou, ktorú tvorí osvedčenie o akreditácii a/alebo osvedčenie o plnení notifikačných požiadaviek a rozsah akreditácie,
- 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).

Po rozhodnutí o neudelení akreditácie zašle SNAS žiadateľovi rozhodnutie o neudelení so zdôvodnením.

11.8 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.

CAB môže začať používať kombinovanú značku ILAC MRA/IAF MLA akreditovanej osoby až po písomnom odsúhlasení SNAS vo veci použitia značky na poskytnutých vzoroch.

11.9 Doba platnosti akreditácie je 5 rokov.

CAB po udelení akreditácie zodpovedá za ním oznamované výsledky.

12 OZNÁMENIE A POSÚDENIE ZMENY

12.1 Po udelení akreditácie je CAB povinný oznámiť (písomne, elektronicky) SNAS všetky zmeny, ktoré majú vplyv na:

- akreditované činnosti,
- právnu subjektivitu, obchodné alebo organizačné postavenie akreditovanej osoby,
- organizáciu a riadenie (napr. zmena personálu v kľúčových funkciách a činnostiach),
- politiku alebo postupy,
- zdroje a priestory,
- vybavenie, zariadenie, pracovné prostredie,
- podpisové právo alebo iné skutočnosti, ktoré môžu ovplyvniť spôsobilosť akreditovanej osoby,
- špecifikáciu a rozsah činností,
- ostatné skutočnosti ovplyvňujúce spôsobilosť vykonávať akreditované činnosti.

12.2 CAB v oznámení o zmene podrobne uvedie, o akú zmenu a jej rozsah ide, aby bolo možné posúdiť, či nedošlo k modifikácii v rozsahu akreditácie.

12.3 Každá zmena u CAB oproti pôvodne existujúcemu posúdenému stavu podmienok, za ktorých bola udelená akreditácia, sa posudzuje z hľadiska plnenia akreditačných požiadaviek. CAB musí všetky zmeny zohľadniť v príslušnej dokumentácii, ktorú zašle SNAS.

12.4 Posúdenie zmien vo všeobecnosti

SNAS operatívne zabezpečí preskúmanie oznámených zmien a na základe výsledku prijme rozhodnutie v danej veci.

12.5 Zmeny v príručke kvality akreditovaného subjektu

SNAS neriadi Príručku kvality CAB.

CAB je v relevantných prípadoch povinný pred posudzovaním vložiť do AIS aktuálnu Príručku kvality.

12.6 Zmeny v normatívnych dokumentoch

12.6.1 Zmeny v normatívnych dokumentoch možno rozdeliť do troch úrovní, od ktorých sa odvíjajú ďalšie postupy týkajúce sa rozsahu akreditácie. Úrovne zmien a k nim priradené postupy sú nasledovné:

- Zmeny týkajúce sa názvu alebo označenia normy a malé zmeny v normatívnom postupe.
Subjekty túto skutočnosť oznámia (písomne, elektronicky) SNAS, pričom jasne uvedú, že ide o zmenu formálneho charakteru v názve alebo označení normy, resp. o malú zmenu v postupe. CAB 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 „nahrádza“ 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 CAB.
- Zmeny súvisiace s modifikáciou pôvodného normatívneho postupu v laboratóriu.

a) CAB s fixným rozsahom akreditácie alebo subjekty, ktorých súčasťou sú laboratória 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.

b) CAB s flexibilným rozsahom musí oznámiť (písomne, elektronicky) SNAS zmeny v používanej norme, pričom presne vyšpecifikuje o akú modifikáciu voči pôvodnému normatívnemu 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 laboratória s flexibilným rozsahom sa riadi podľa PL-21 a MSA-07.

■ Významné zmeny týkajúce sa postupu CAB.

Významné zmeny v postupoch CAB sa posudzujú v súlade s postupmi pre rozšírenie, zúženie akreditácie, prípadne pre mimoriadny dohľad.

12.7 Posúdenie zmeny

SNAS posúdi nový skutkový stav a ak doručená dokumentácia nepreukazuje plnenie akreditačných požiadaviek, SNAS vyzve CAB na doplnenie dokumentácie. Ak CAB ani po tejto výzve nepredloží požadovanú dokumentáciu, SNAS zašle AO oznámenie o začatí správneho konania o pozastavení akreditácie. Ak sa v konaní o pozastavení akreditácie preukáže, že CAB neplní akreditačné požiadavky, SNAS vydá rozhodnutie o pozastavení akreditácie. V prípade zmien, ktoré môžu vážne ovplyvniť plnenie akreditačných požiadaviek, zabezpečí SNAS bezodkladnú kontrolu vykonaných zmien a plnenia akreditačných požiadaviek na mieste formou mimoriadneho dohľadu (viď kap. 8). Mimoriadny dohľad sa vykoná aj v prípade, že je nemožné administratívne posúdiť dopady zmien na plnenie akreditačných požiadaviek na základe nahlásených údajov alebo pri odôvodnenom podozrení, že sa akreditačné požiadavky neplnia. SNAS informuje (písomne, elektronicky) akreditovanú osobu o vykonaní mimoriadneho dohľadu.

Do vydania nového rozhodnutia nie je AO oprávnená odvolávať sa na akreditáciu.

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

13 POZASTAVENIE AKREDITÁCIE

13.1 SNAS pozastaví akreditáciu, ak AO:

- pri svojej činnosti dočasne neplní požiadavky ustanovené Zákonom alebo príslušné záväzné akreditačné požiadavky,
- napriek písomnej výzve v lehote, ktorá nesmie byť dlhšia ako dva mesiace, neodstránila nezhody v plnení akreditačných požiadaviek alebo prijaté opatrenia nepostačujú na úplné odstránenie nedostatkov v plnení akreditačných požiadaviek,
- svojim systémom manažérstva kvality dočasne nezabezpečuje požadovanú úroveň kontroly,

- neplní riadne akreditačné požiadavky v dôsledku zmien týkajúcich sa udelenej akreditácie, ktoré sa vzťahujú na právnu formu alebo obchodnú činnosť, organizáciu, riadenie a odbornosť zamestnancov, základnú politiku, oblasť a rozsah akreditácie,
- neposkytla súčinnosť pri preverení plnenia požiadaviek ustanovených Zákonom a akreditačných požiadaviek, najmä poskytnutia potrebných dokumentov, informácií a vysvetlení,
- neumožnila osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a nahliadnutie do dokumentácie.

13.2 Lehota pozastavenia akreditácie je maximálne 6 mesiacov, pričom nesmie presiahnuť dobu platnosti akreditácie.

13.3 SNAS môže rozhodnúť o pozastavení akreditácie aj na základe žiadosti akreditovanej osoby.

14 ZRUŠENIE POZASTAVENIA AKREDITÁCIE

14.1 Po preverení odstránenia nedostatkov napr. formou mimoriadneho dohľadu, o ktorý musí požiadať akreditovaná osoba v prostredí AIS), ktoré viedli k pozastaveniu akreditácie, pri ktorom bolo zistené opätovné plnenie akreditačných požiadaviek v danej oblasti, SNAS rozhodne o zrušení pozastavenia akreditácie. O rozhodnutí písomne informuje akreditovanú osobu.

14.2 Nedodržanie lehoty na odstránenie zistených nedostatkov, alebo ich neodstránenie je dôvodom, aby SNAS, podľa závažnosti zistení, rozhodol o zúžení rozsahu akreditácie, prípadne o zrušení akreditácie. SNAS najprv písomne upovedomí akreditovanú osobu o začatí konania o zúžení rozsahu akreditácie/zrušení akreditácie a následne rozhodne o jej zúžení/zrušení.

15 ZRUŠENIE A ZÁNIK AKREDITÁCIE

15.1 O zrušení akreditácie rozhodne SNAS, ak AO:

- pri svojej činnosti neplní požiadavky ustanovené Zákonom alebo akreditačné požiadavky, systém manažérstva kvality u akreditovanej osoby trvalo nezabezpečuje požadovanú úroveň kvality,
- neplní akreditačné požiadavky v dôsledku zmien týkajúcich sa udelenej akreditácie, ktoré sa vzťahujú na právnu formu alebo obchodnú činnosť, organizáciu, riadenie a odbornosť zamestnancov, základnú politiku, oblasť a rozsah akreditácie,
- opakovane porušila povinnosť poskytnúť súčinnosť pri preverení plnenia požiadaviek ustanovených Zákonom a akreditačných požiadaviek, týkajúcich sa najmä poskytnutia potrebných dokumentov, informácií a vysvetlení,
- opakovane porušila povinnosť umožniť osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a nahliadnutie do dokumentácie,
- porušila povinnosť bezodkladne informovať SNAS o zmenách týkajúcich sa udelenej akreditácie, ktoré sa vzťahujú na právnu formu alebo obchodnú činnosť, organizáciu,

riadenie a odbornosť zamestnancov, základnú politiku, oblasť a rozsah akreditácie, ostatné skutočnosti, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť akreditovanej osoby plniť akreditačné požiadavky,

- člen vrcholového manažmentu overovateľa emisií skleníkových plynov bol odsúdený za podvod.

15.2 SNAS môže rozhodnúť o zrušení akreditácie aj na základe žiadosti AO.

15.3 O zrušení akreditácie je akreditovaná osoba informovaná formou rozhodnutia.

15.4 Akreditácia zaniká, ak:

- uplynie čas platnosti akreditácie
- činnosť AO je pozastavená šesť po sebe nasledujúcich kalendárnych mesiacov a nebolo právoplatne rozhodnuté o zrušení pozastavenia akreditácie
- AO vstúpi do likvidácie
- na majetok akreditovanej osoby je vyhlásený konkurz
- AO zomrie, alebo je vyhlásená za mŕtvu alebo zanikne bez právneho nástupcu.

16 PREVOD AKREDITÁCIE

16.1 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 akreditovanej osoby s inou akreditovanou osobou, 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.

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

16.3 Žiadosť o prevod akreditácie podáva v AIS nástupnícka organizácia. Nástupnícka organizácia, pokiaľ ešte nie je zaregistrovaná, je povinná zaregistrovať sa v AIS na <http://ais.snas.sk>. Tiež je povinná v AIS najprv vyplniť/skontrolovať správnosť údajov na Karte subjektu – v sekciách Základné údaje (vrátane údajov o štatutároch), Späté vzťahy, Používatelia a Orgány posudzovania zhody (kde o. i. priradí k CAB a pracoviskám vedúcich a manažérov kvality). Až následne môže prikróčiť k vyplneniu „Žiadosti o akreditačnú službu - prevod akreditácie“.

Súčasťou Žiadosti o prevod akreditácie musí byť:

- 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 príručky kvality 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 manažérstva.

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

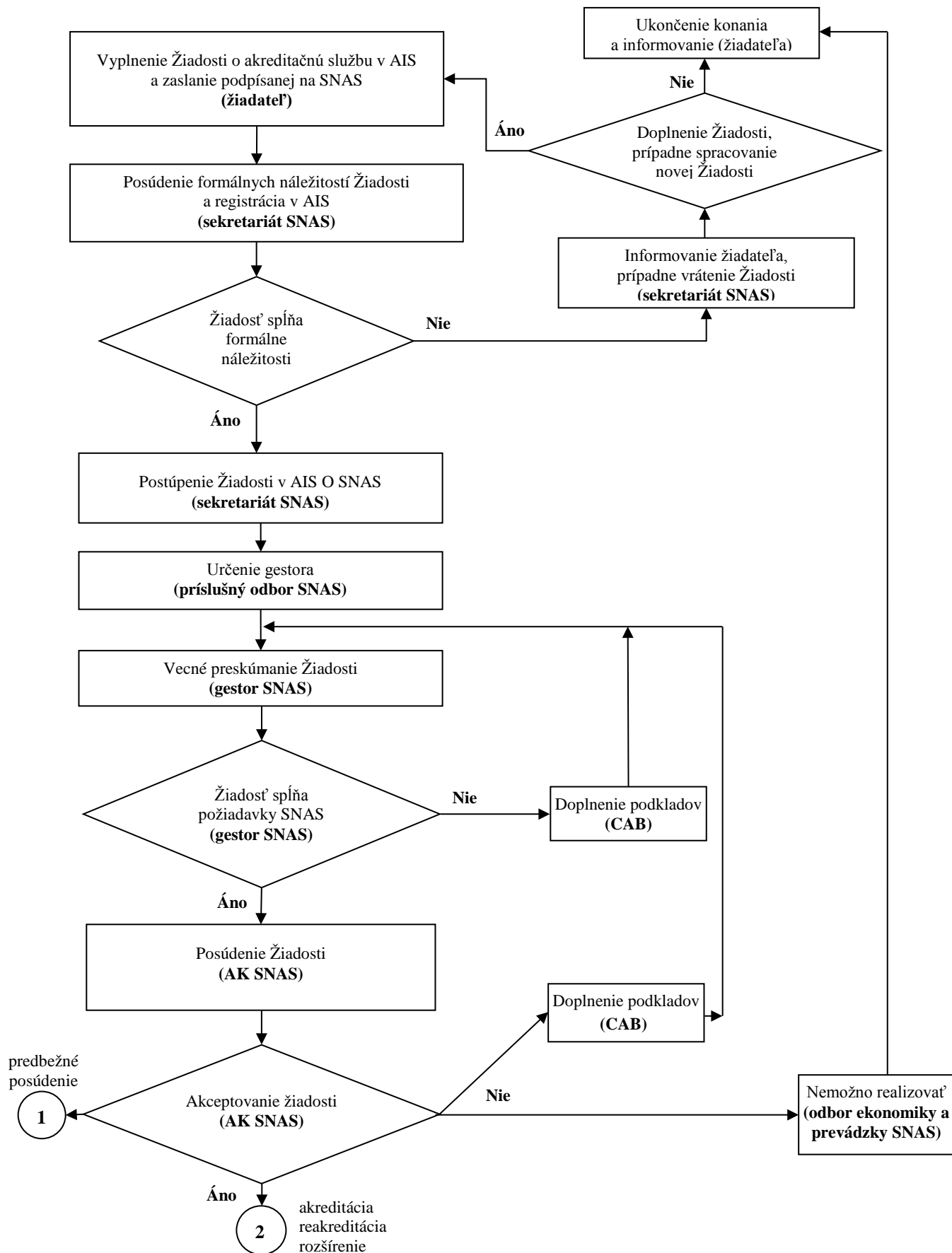
16.5 Ak sa preukáže, že zmeny oznámené nástupníckou organizáciou, resp. akreditovanou osobou nemajú vplyv na plnenie akreditačných požiadaviek a naďalej sa plnia podmienky, za ktorých bola udelená akreditácia, SNAS zruší pôvodné rozhodnutie a vydá nové rozhodnutie o udelení akreditácie. V opačnom prípade SNAS zašle oznámenie o začatí správneho konania o pozastavení akreditácie. Uvedené oznámenie sa zašle aj v prípade, že nástupnícka organizácia, resp. akreditovaná osoba nedoloží oznámené zmeny potrebnými dokumentmi alebo v prípade, že plnenie akreditačných požiadaviek je potrebné preveriť mimoriadnym dohľadom.

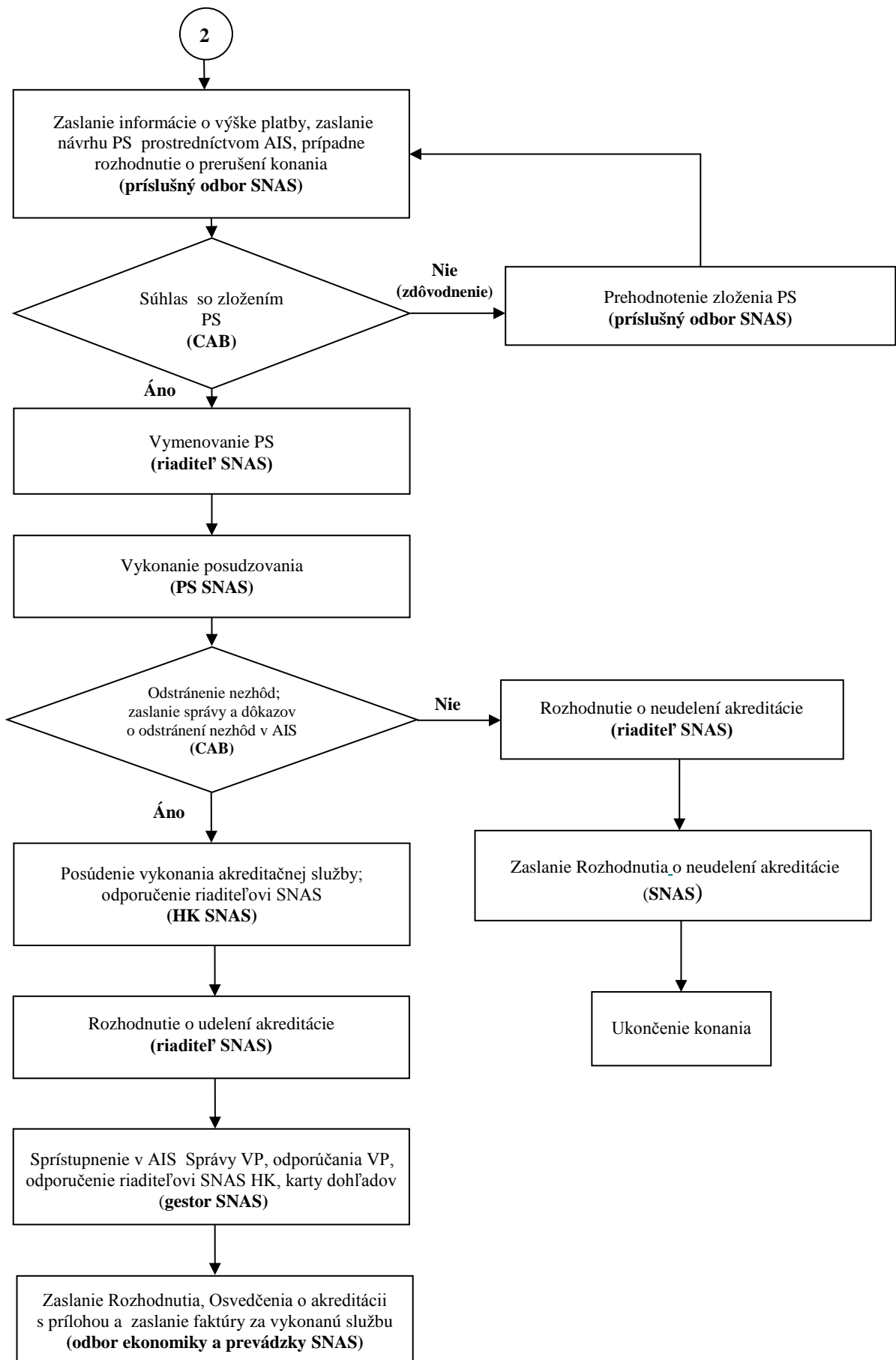
16.6 Do vydania rozhodnutia nie je nástupnícka organizácia oprávnená odvolávať sa na akreditáciu.

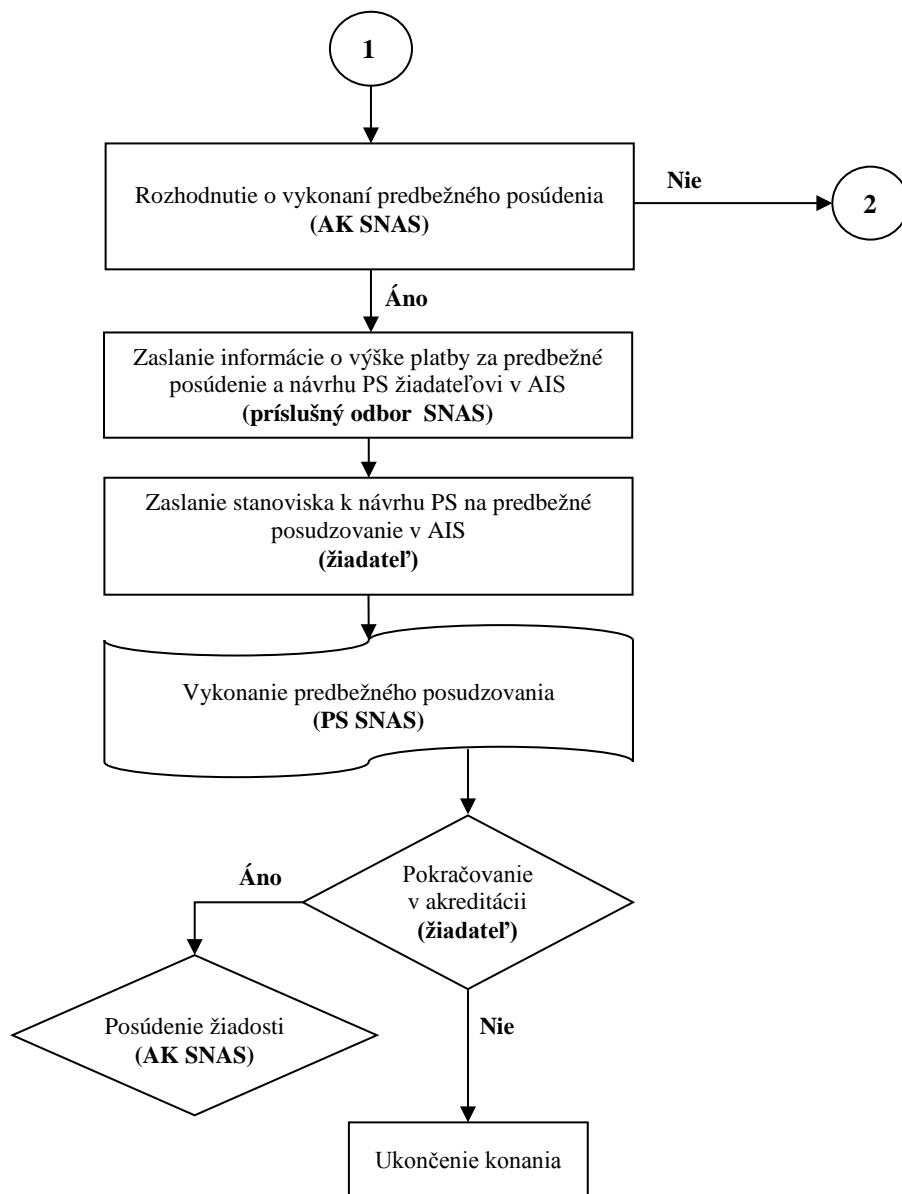
17 PRÍLOHY

Príloha 1: Vývojový diagram postupu pri akreditácii, reakreditácii a rozšírení akreditácie.

Príloha 2: Vývojový diagram postupu pri dohľade, mimoriadnom dohľade, mimoriadnom posudzovaní.

PRÍLOHA 1:
**VÝVOJOVÝ DIAGRAM POSTUPU PRI AKREDITÁCII,
REAKREDITÁCII A ROZŠÍRENÍ AKREDITÁCIE**






PRÍLOHA 2
VÝVOJOVÝ DIAGRAM POSTUPU PRI DOHĽADE, MIMORIADNOM DOHĽADE, MIMORIADNOM POSUDZOVANÍ
