



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

POSTUP PRI AKREDITÁCII

MSA-04

Vydanie: 3

Aktualizácia: 1

BRATISLAVA

Január 2017

Spracoval: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

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

Schválil.: Mgr. Martin Senčák – riaditeľ

Účinnosť od: 01.01.2017

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-04 zo dňa 15.08.2016.

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	5
<hr/>		
5	AKREDITÁCIA	5
6	REAKREDITÁCIA	13
7	ROZŠÍRENIE AKREDITÁCIE	13
8	DOHLAD	14
9	SVEDECKÉ POSUDZOVANIE	17
10	ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB	17
11	OZNÁMENIE A POSÚDENIE ZMENY	18
12	POZASTAVENIE AKREDITÁCIE	21
13	ZRUŠENIE POZASTAVENIA AKREDITÁCIE	21
14	ZRUŠENIE A ZÁNİK AKREDITÁCIE	22
15	PREVOD AKREDITÁCIE	22
16	PRÍLOHY	24

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
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
MLA	Mnohostranný dohovor o uznávaní (Multilateral Agreement)
MRA	Dohovor o vzájomnom uznávaní (Mutual Recognition Arrangement)
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
NBÚ	Národný bezpečnostný úrad
OEP	Odbor ekonomiky a prevádzky
CAB	Orgán posudzovania zhody (Conformity Assessment Body)
P	Posudzovateľ
PK	Príručka kvality
PS	Posudzovacia skupina
PT	Skúšky spôsobilosti (Proficiency Testing)
SLP	Správna laboratórna prax
VP	Vedúci posudzovateľ

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

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

4.2 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.

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

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

4.5 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.

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

4.7 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.

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 od 4.4.2016 vykonávané elektronicky - priamo v **Akreditačnom informačnom systéme (AIS)**. Služby, ktoré boli začaté pred týmto dátumom, budú dokončené pôvodným spôsobom, čiže sú riešené mimo 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>. Subjekty už akreditované SNAS sa registrovať nemusia. Bol pre nich automaticky vytvorený účet v AIS, prihlasovacie údaje do AIS obdržal akreditovaný subjekt listom.

Subjekt, 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 vedúcich a manažérov kvality). Až následne môže prikočiť k vyplneniu „Žiadosti o akreditačnú službu“ (ďalej len Žiadosť). Pri podávaní Žiadosti bude vyzvaný na vloženie všetkých predpísaných dokumentov v zmysle Zákona v elektronickej forme. Ide o:

- dokumenty potvrdzujúce právnu formu žiadateľa,
- doklad o organizačnej štruktúre právnickej osoby, z ktorej je zrejme začlenenie všetkých pracovísk, pre ktoré subjekt žiada akreditáciu SNAS,
- príručku kvality,
- prílohu OA podľa oblasti akreditácie, o ktorú žiada. Príslušná príloha OA musí byť vypracovaná podľa príslušnej MSA-X/01,
- zoznam technického zariadenia, zoznam pracovníkov, ak nie je súčasťou príručky kvality (platí pre laboratória a inšpekčné orgány),
- 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,
- v prípade žiadateľov o akreditáciu environmentálneho overovateľa dokumenty a podklady požadované nariadením EP a Rady (ES) č. 1221/2009 v kapitole V (prílohy sú pre žiadateľov k dispozícii na www.snas.sk v sekcii Dokumenty SNAS),
- v prípade žiadateľov o akreditáciu overovateľa emisií skleníkových plynov dokumenty a podklady požadované nariadením Komisie (EÚ) č. 600/2012 v kapitole III (prílohy sú pre žiadateľov k dispozícii na www.snas.sk v sekcii Dokumenty SNAS).

Ak sa odborné činnosti vykonávajú na viacerých pracoviskách, zo Žiadosti a z Prílohy 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 subjekt odošle v AIS, následne vygeneruje v PDF formáte. Tlačivo „Žiadosť o akreditačnú službu“ podpísané štatutárnym zástupcom doručí na SNAS.

5.3 Posúdenie a akceptácia Žiadosti

5.3.1 Konanie v zmysle Zákona sa začína na návrh účastníka konania (CAB) podaním príslušnej Žiadosti. Konanie je začaté dňom, kedy bola vytlačená a štatutárom podpísaná Žiadosť doručená na SNAS. Pokiaľ sa konanie začína na podnet SNAS (mimoriadne posudzovanie, mimoriadny dohľad), je konanie začaté dňom, keď SNAS urobil voči účastníkovi konania prvý úkon.

5.3.2 Sekretariát SNAS skontroluje formálne náležitosti 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 pre skúma doručenú Žiadosť. Gestor si v prípade potreby vyžiada jej doplnenie, alebo 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 prijateľnom čase.

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

5.3.5 Žiadosť o akreditačnú službu nebude akceptovaná, ak:

- žiadateľ neodstráni skonštatované nedostatky,
- dochádza u žiadateľa ku konfliktu záujmov, pri výkone činností o akreditáciu ktorých žiada a tento konflikt nebol odstránený,
- nie je jasne definovaná akreditovaná osoba alebo osoba, o akreditáciu ktorej 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 EAMLA/BLA, ILAC MRA, IAF MLA v oblasti, o akreditáciu ktorej subjekt žiada, pokiaľ s ich domácim akreditačným orgánom nebolo vopred dohodnuté inak.

5.3.6 Ak Žiadosť nie je akceptovaná, SNAS vydá rozhodnutie o zastavení konania.

5.3.7 Pri opätovnom záujme o akreditáciu je žiadateľ povinný znovu absolvovať celý postup podania Žiadosti, vrátane úhrady poplatku za žiadosť.

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 SNAS dostane žiadateľ notifikáciu, ktorá mu sprístupní v elektronickej forme „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 vyjadrí svoje stanovisko ku každému členovi PS priamo v elektronickej prostredí AIS a stlačením tlačidla „Odoslať stanovisko“ ho odošle späť na SNAS. Prípadné oprávnené námietky voči niektorej z osôb (napr. konflikt záujmu člena PS s posudzovaným subjektom) vyjadrí v elektronickej formulári. V prípadne 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 a potvrdiť jeho spôsobilosť vykonávať tie činnosti, o ktoré žiada a ktoré sú predmetom posudzovania.

5.6.2 Akreditačné požiadavky platia pre všetkých žiadateľov 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 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 (resp. v prechodnom období aj ISO/IEC 17021), ktorá je pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva kvality doplnená ISO/IEC TS 17021-3, pre certifikačné orgány certifikujúce systémy environmentálneho manažérstva doplnená ISO/IEC TS 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 a pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva bezpečnosti informácií ISO/IEC 27006,
- 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. 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 žiadateľa v zmysle vyššie uvedených požiadaviek v predloženej dokumentácii (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). 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 Posudzovatelia 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, v závislosti od typu laboratória, tiež postupy výpočtu neistôt pre daný rozsah činnosti s príslušnými príkladmi určenia neistôt, postupy riadenia flexibilného rozsahu, záznamy z vývoja/validácie nových metód (ak je to relevantné), postupy a tam, kde je to možné, aj príklady vyjadrovaných názorov a interpretácií, stratégiu účasti v PT/ILC, postupy „in-house“ kalibrácie, prípadne iné. V prípade potreby si môžu členovia PS vyžiadať od žiadateľa ďalšiu dokumentáciu potrebnú na posudzovanie.

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

5.7.2 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. 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.

5.7.3 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 so žiadateľom termín posudzovania a odošle mu elektronicky cez AIS „Program posudzovania na mieste“, ku ktorému sa žiadateľ po sprístupnení vyjadří priamo v AIS. Program posudzovania sa zasiela v predstihu tak, aby sa žiadateľ mohol na posudzovanie pripraviť, aby sa mohli dopredu vyriešiť nejasnosti, prípadné problémy a zabezpečiť prítomnosť všetkých relevantných pracovníkov žiadateľa 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 žiadateľa v praxi a spôsobilosti vykonávať konkrétne odborné činnosti.

5.9.2 Posudzovanie na mieste sa vykonáva priamo u žiadateľa, ako aj na všetkých ostatných miestach, ktoré vykonávajú jednu alebo viac kľúčových činností pokrytých oblasťou akreditácie. Posudzovanie sa vykonáva za prítomnosti zástupcov žiadateľa 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 činností (pozri MSA-I/03), pohovory s odbornými a administratívnymi pracovníkmi subjektu, preskúvanie zložiek 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 koná záverečné rokovanie s vedením žiadateľa v rámci ktorého PS prezentuje výsledky posudzovania a informuje o ďalšom postupe. VP po vykonaní posudzovania na mieste vyplní v elektronickom prostredí AIS Záznam/Záznamy o nezhode/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 SNAS určí lehotu na ich odstránenie a konanie v zmysle § 3 ods. 5 Zákona preruší. VP spracuje „Správu SNAS o zisteniach z posudzovania na mieste“ v dvoch rovnopisoch, pričom jeden rovnopis sa ponecháva žiadateľovi bezodkladne po posudzovaní na mieste.

Zástupca žiadateľa po doručení notifikácie potvrdí elektronicky v prostredí AIS, že bol s nezhodou oboznámený, pochopil ju a súhlasí s ňou. V prípade, že zástupca žiadateľa nepotvrdí svoj súhlas s nezhodou postupuje podľa MSA 06.

Pozn. 1: Pokiaľ z opodstatnených dôvodov nie je možné vyplniť na mieste Záznamy o nezhodách a ich akceptáciu v elektronickom prostredí AIS, je žiaduce vykonať zápis Záznamov o nezhode a ich akceptáciu inou formou a v čo najkratšom možnom čase po

posúdení na mieste ich zaznamenať aj akceptovať v elektronickom prostredí AIS (napr. v prípadoch, keď nie je funkčné pripojenie do systému).

5.9.6 Analýzu príčin a návrh prijatých nápravných opatrení k zisteným nezhodám zaznamená zástupca žiadateľa do 10 pracovných dní do Záznamu o nehode pre každú nehodu priamo v elektronickom prostredí AIS a uloží ich.

Najneskôr do stanoveného dátumu od posúdenia na mieste, musí byť popis odstránenia príslušnej nehody spolu s dôkazmi vložený do AIS. Potvrdenie vloženia spôsobov odstránenia všetkých nezhôd zástupca žiadateľa vykoná v záložke Nezhody označením zaškrtnutia 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 žiadateľa ich odstránenie a priloženie ďalších dôkazov o ich odstránení. Ak žiadateľ nie je schopný nehody odstrániť do určenej lehoty, podľa § 3 ods. 5 Zákona môže požiadať o predĺženie doby na odstránenie nezhôd.

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

5.9.9 V prípadoch, že posudzovanie preukáže, že žiadateľ nie je spôsobilý vykonávať činnosť v časti požadovaného rozsahu, záverom posudzovania bude návrh na udelenie akreditácie v príslušne zúženom rozsahu. Pokiaľ žiadateľ 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 Žiadateľ je teda povinný:

- vložiť do AIS do 10 dní analýzu príčin a prijaté nápravné opatrenia dokumentované v Zázname/Záznamoch o nehode (ak boli nehody zistené),
- vložiť do AIS informáciu o spôsobe odstránenia nezhôd z posúdenia dokumentácie a pridať dôkazy o ich odstránení (ak boli nehody zistené),
- vložiť do AIS informáciu o spôsobe odstránenia nezhôd z posúdenia na mieste a pridať dôkazy o ich odstránení (ak boli nehody zistené) najneskoršie do stanoveného dátumu od ukončenia posudzovania na mieste.

5.10 Vyhodnotenie zistení a ich klasifikácia

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

Klasifikácia negatívnych zistení akreditačným orgánom:

- **Zásadná nehoda (označenie „Z“)** - závažné zistenie, ktoré znamená úplné neplnenie príslušnej akreditačnej požiadavky,

- **Nezhoda (označenie „N“)** – znamená odchýlku od plnenia akreditačných požiadaviek, ktorá má alebo môže mať priamy vplyv na kvalitu výsledkov akreditovaných činností; v prípade opakovanej nehody sa táto preklasifikuje na zásadnú nehodu.

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

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

5.10.4 Všetky zistenia, ktoré nie sú klasifikované PS ako zásadná nehoda/nehoda, možno považovať za návrhy na zlepšenie a/alebo riziká v činnosti CAB. Sú zaznamenané v „Správe SNAS o zisteniach z posudzovania na mieste“ a „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 akreditovaná osoba Žiadosť o reakreditáciu s príslušnými Prílohami **najneskoršie 6 mesiacov** pred ukončením platnosti akreditácie. Ak Žiadosť nebude podaná na SNAS 6 mesiacov pred ukončením platnosti akreditácie, SNAS vydá rozhodnutie o odmietnutí žiadosti. V takomto prípade žiadateľ musí, v prípade záujmu, podať novú Žiadosť o udelenie akreditácie (akoby to bola prvá akreditácia).

6.3 Ak má subjekt záujem o reakreditáciu, musí podať na SNAS Žiadosť o reakreditáciu s príslušnou Prílohou k žiadosti (OA). V rámci Žiadosti o reakreditáciu môže subjekt žiadať len o takú zmenu rozsahu, ktorá je zúčujúca.

6.4 Ak má subjekt 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. Akreditovaná osoba 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 (mimo odberov vzoriek a výkonu meraní na mieste v už akreditovaných oblastiach činností).

7.2 Rozšírenie činnosti o novú oblasť akreditácie (ako napr. skúšanie, certifikácia, inšpekcia, ...) sa nepovažuje za rozšírenie akreditácie, ale za novú akreditáciu a riadi sa postupom pre udelenie akreditácie.

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 kompletné 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 DOHLAD

8.1 Akreditovaná osoba po udelení akreditácie trvale podlieha dohľadu počas platnosti akreditácie. Účelom dohľadu je posúdiť, či akreditovaná osoba naďalej plní všetky akreditačné požiadavky.

8.2 SNAS elektronicky oznámi akreditovanej osobe výkon dohľadu. Dohľad sa vykoná plánovane podľa Karty dohľadov (KD – Plánovanie služieb). Akreditovaná osoba dostane notifikáciu o sprístupnení výšky poplatku za dohľad, ako aj notifikáciu, o návrhu PS. Stanovisko k navrhovanému zloženiu PS akreditovaná osoba odošle SNAS analogicky ako pri akreditácii. Akreditovaná osoba je povinná v zmysle notifikačného mailu najneskôr do siedmich dní elektronicky zaslať na SNAS stanovisko k zloženiu PS. Pokiaľ akreditovaná osoba tento termín nedodrží, SNAS môže pozastaviť akreditáciu.

8.3 Postup posudzovania pri dohľade je podobný ako pri akreditácii s tým rozdielom, že plnenie akreditačných požiadaviek sa 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, 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.

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

8.5 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 v subjekte nastali alebo boli oznámené významné zmeny a/alebo došlo k zmenám v rámci notifikačných/autorizačných požiadaviek. Pokiaľ k zmenám nedošlo, dohľad sa nevykoná. 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.

8.6 Dohľad môže byť plánovaný alebo mimoriadny. Plánovaný dohľad vykonáva SNAS na základe plánu dohľadov podľa Karty dohľadov (KD – Plánovanie služieb). Kartou dohľadov vypracováva SNAS na celé obdobie platnosti akreditácie a prístup k nej v AIS akreditovaná osoba získa po ukončení služby. V prípade zmien, ak je to relevantné (napr. rozšírenie akreditácie, zúženie akreditácie, atď.), sa Karta dohľadov v AIS aktualizuje.

- 8.7** Mimoriadny dohľad sa vykonáva
- a) na základe podnetov SNAS, alebo
 - b) na základe sťažností/iných podaní tretej strany, alebo
 - c) keď došlo u akreditovanej osoby 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.

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

8.9 Dohľad v laboratóriách

8.9.1 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.

8.9.2 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.

8.9.3 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.

8.10 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.

8.11 Dohľad v certifikačných orgánoch a u overovateľov

8.11.1 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.

8.11.2 Súčasťou dohľadu je svedecké posudzovanie, ktoré nemusí byť vykonané v tom istom čase ako dohľad. Svedecké posúdenie nenahrádza dohľad.

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

8.12 Dohľad v inšpekčných orgánoch

8.12.1 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.

8.12.2 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.

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

8.13 Interval vykonania dohľadov

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

8.13.2 V rámci akreditačného cyklu sa dohľady vykonávajú 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 (dohľad musí byť vykonaný do 12 mesiacov od dátumu prvej akreditácie).

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

8.13.4 V prípade, že SNAS nemôže vykonať dohľad v plánovanom termíne vinou akreditovanej osoby, SNAS pozastaví platnosť akreditácie (najviac na dobu 6 mesiacov) až do vykonania dohľadu. Ak ani po tomto termíne dohľad nebude vykonaný, SNAS akreditáciu zruší.

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 Akreditovaná osoba je povinná zabezpečiť posudzovateľom SNAS vstup do organizácie svojho zákazníka, kde sa má uskutočniť svedecké posúdenie činnosti jeho personálu.

10 ZAČIATOK A UKONČENIE AKREDITAČNÝCH SLUŽIEB

10.1 Konanie akreditačnej služby sa začína dňom doručenia štatutárom 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.

10.2 Pri akreditácii, reakreditácii a rozšírení akreditácie Hodnotiaca komisia SNAS (HK) posúdi vykonanú akreditačnú službu a zaujme stanovisko, v ktorom odporučí riaditeľovi SNAS udeliť akreditáciu alebo vráti prípad na dopracovanie. Po dopracovaní prípad znovu posúdi HK.

10.3 Po rozhodnutí vo veci akreditácie SNAS zašle žiadateľovi notifikáciu, na základe ktorej sa žiadateľovi sprístupnia v AIS informácie obsahujúce závery akreditačnej služby, KD – Plánovanie služieb a tiež mu je sprístupnená Súhrnná správa.

10.4 Akreditačná služba sa považuje za dodanú rozhodnutím riaditeľa SNAS, alebo v prípade dohľadov rozhodnutím vedúceho odboru.

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

10.5 Po rozhodnutí vo veci akreditácie zašle SNAS žiadateľovi, 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,
- oznámenie o pridelení členského čísla registrovaného člena*,
- 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*.

CAB po udelení akreditácie zodpovedá za ním oznamované výsledky.

*Pozn.:** pri nových žiadateľoch o akreditačnú službu

10.6 Po podpísaní Dohody o udelení licencie na používanie kombinovanej značky ILAC MRA/IAF MLA akreditovanej osoby štatutárom CAB, SNAS zašle elektronicky akreditovanej osobe príslušnú kombinovanú značku s prideleným registračným číslom a žiadosť o zaslanie vzoru jej umiestnenia na protokoloch, certifikátoch, príp. iných dokumentoch, na ktorých ju akreditovaná osoba môže za podmienok uvedených v licenčnej dohode a v MSA-02 používať.

Akreditovaná osoba môže začať používať kombinovanú značku ILAC MRA/IAF MLA akreditovanej osoby až po písomnom odsúhlasení SNAS na základe poskytnutých vzorov jej použitia.

10.7 Doba platnosti akreditácie je 5 rokov.

11 OZNÁMENIE A POSÚDENIE ZMENY

11.1 Po udelení akreditácie je akreditovaná osoba povinná písomne oznámiť 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.

11.2 CAB zmenu písomne oznámi SNAS-u, pričom podrobne uvedie o akú zmenu a jej rozsah ide, aby bolo možné posúdiť, či nedošlo k modifikácii pôvodne používanej akreditovanej normovanej metódy.

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

11.4 Posúdenie zmien vo všeobecnosti

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

11.5 Zmeny v príručke kvality akreditovaného subjektu

SNAS neriadi príručku kvality akreditovaného subjektu.

Akreditovaný subjekt je povinný pred každým posúdením vložiť do AIS aktualizovanú príručku kvality (reakreditácia, dohľad, rozšírenie).

11.6 Zmeny v normatívnych dokumentoch

11.5.1 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 písomne oznámia SNAS-u, 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 písomne oznámiť SNAS-u zmeny v používanej norme, pričom presne vyšpecifikujú 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.

11.7 Posúdenie zmeny

SNAS posúdi nový skutkový stav a ak doručená dokumentácia nepreukazuje plnenie akreditačných požiadaviek, SNAS vyzve subjekt na doplnenie dokumentácie. Ak subjekt ani po tejto výzve nepredloží požadovanú dokumentáciu, SNAS zašle akreditovanej osobe oznámenie o začatí správneho konania 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 písomne informuje akreditovanú osobu o vykonaní mimoriadneho dohľadu. Ak sa v konaní o pozastavenie akreditácie preukáže, že akreditovaná osoba neplní akreditačné požiadavky, SNAS vydá rozhodnutie o pozastavení akreditácie.

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

11.8 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.

12 POZASTAVENIE AKREDITÁCIE

12.1 SNAS pozastaví akreditáciu, ak:

- akreditovaná osoba pri svojej činnosti dočasne neplní požiadavky ustanovené Zákonom alebo príslušné záväzné akreditačné požiadavky,
- akreditovaná osoba 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,
- systém manažérstva kvality u akreditovanej osoby dočasne nezabezpečuje požadovanú úroveň kontroly,
- akreditovaná osoba 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,
- akreditovaná osoba neposkytla súčinnosť pri preverení plnenia požiadaviek ustanovených Zákonom a akreditačných požiadaviek, najmä poskytnutia potrebných dokumentov, informácií a vysvetlení,
- akreditovaná osoba neumožnila osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a nahliadnutie do dokumentácie.

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

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

13 ZRUŠENIE POZASTAVENIA AKREDITÁCIE

13.1 Po preverení odstránenia nedostatkov, 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.

13.2 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.

14 ZRUŠENIE A ZÁNİK AKREDITÁCIE

14.1 O zrušení akreditácie rozhodne SNAS, ak:

- akreditovaná osoba pri svojej činnosti neplní požiadavky ustanovené Zákonom alebo akreditačné požiadavky, systém manažérstva kvality u akreditovanej osoby trvalo nezabezpečuje požadovanú úroveň kvality,
- akreditovaná osoba 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,

- akreditovaná osoba opakovane porušila povinnosť poskytnúť súčinnosť pri preverení plnenia požiadaviek ustanovených Zákonom a akreditačných požiadaviek, týkajúcich sa najmä poskytnutia potrebných dokumentov, informácií a vysvetlení,
- akreditovaná osoba opakovane porušila povinnosť umožniť osobám povereným SNAS vstup do priestorov, prístup k technickým zariadeniam a nahliadnutie do dokumentácie,
- akreditovaná osoba 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.

14.2 SNAS môže rozhodnúť o zrušení akreditácie aj na základe žiadosti akreditovanej osoby.

14.3 O zrušení akreditácie je akreditovaná osoba informovaná formou rozhodnutia.

14.4 Akreditácia zaniká, ak:

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

15 PREVOD AKREDITÁCIE

15.1 V prípade zmeny, ktorá by mohla ovplyvniť podmienky, za ktorých bola udelená akreditácia (napr. zmena právnej subjektivity akreditovanej osoby, alebo organizácie, ktorej je akreditovaná osoba organizačnou súčasťou, zlúčenie akreditovanej osoby s inou akreditovanou osobou, preradenie pracoviska vykonávajúceho akreditované činnosti do iného právneho subjektu a pod.), musí akreditovaná osoba, ktorá chce aj naďalej vykonávať akreditované činnosti, písomne oznámiť SNAS vyššie uvedené skutočnosti.

15.2 Písomné oznámenie podáva akreditovaná osoba bezodkladne, najneskôr však do dňa, kedy dôjde k zmene právneho postavenia alebo k organizačnej zmene.

15.3 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 štatútoch), Späť 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 nástupnícka organizácia, ktorej súčasťou je akreditovaná osoba, osobou, 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.

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

15.5 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.

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

16 PRÍLOHY

Príloha 1: Vývojový diagram postupu pri akreditácii

PRÍLOHA 1
VÝVOJOVÝ DIAGRAM POSTUPU PRI AKREDITÁCII





