

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU**ZODPOVEDNOSŤ SNAS
A ORGÁNU POSUDZOVANIA ZHODY****MSA-06**

Vydanie: 2

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

august 2016

Spracoval: *Ing. Dagmar Bočanová*

Preskúmal: *RNDr. Lívia Kijovská, PhD.*
Ing. Gizela Pelechová

Schválil.: *Mgr. Martin Senčák, riaditeľ*

Účinnosť od: *15. augusta 2016*

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-06 zo dňa 28.07.2014.

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	4
4	PRÁVA SNAS	5
5	POVINNOSTI SNAS	5
6	PRÁVA ORGÁNU POSUDZOVANIA ZHODY	8
7	POVINNOSTI ORGÁNU POSUDZOVANIA ZHODY	8
8	ZNEUŽITIE STATUSU AKREDITÁCIE	11
8.1	Identifikácia zneužívania statusu akreditácie	12
8.2	Prešetrenie a sankcie	12
9	SŤAŽNOSTI, ODVOLANIA A INÉ PODANIA	13
9.1	Sťažnosti	13
9.2	Odvolania	15
9.3	Prešetrovanie sťažnosti alebo odvolania	16
9.4	Iné podania	16
10	PRÍLOHY	17

1 ÚVOD

Táto metodická smernica na akreditáciu stanovuje práva, povinnosti a zodpovednosti Slovenskej národnej akreditačnej služby a akreditovaných orgánov posudzovania zhody. MSA aplikuje záväzné medzinárodné dokumenty.

2 POUŽITÉ SKRATKY

AO	Akreditovaná osoba
AK	Akceptačná komisia
CO	Certifikačný orgán
DPH	Daň z pridanej hodnoty
E	Expert
EA	Európska spolupráca na akreditáciu (European co-operation for Accreditation)
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)
EMS	Systémy environmentálneho manažérstva (Environment Management System)
EO	Environmentálny overovateľ
ES	Európske spoločenstvo
FALB	Fórum akreditačných a licenčných orgánov (Forum of Accreditation and Licensing Bodies)
HK	Hodnotiaca komisia
IAF	Medzinárodné akreditačné fórum (International Accreditation Forum)
ILAC	Medzinárodná spolupráca na akreditáciu laboratórií (International Laboratory Accreditation Co-operation)
MLA/MRA	Mnohostranné dohody o vzájomnom uznávaní
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (Organisation for Economic Co-operation and Development)
PT	Skúšky spôsobilosti (Proficiency Testing)
SLP	Správna laboratórna prax
TL	Tlačivo
Zákon	zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody v znení neskorších predpisov

3 SÚVISIACE DOKUMENTY

Externé súvisiace dokumenty - Príloha 1
Národný program dodržiavania zásad SLP v SR
Politiky SNAS (pozri www.snas.sk)

MSA-02: Logo a značky SNAS

MSA-04: Postup pri akreditácii

MSA-07: Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov

4 PRÁVA SNAS

SNAS je **oprávnený**:

1. požadovať od žiadateľa o akreditačnú službu / o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe alebo od akreditovanej osoby (ďalej iba „AO“, platí aj pre žiadateľa) súčinnosť potrebnú na preverenie plnenia akreditačných požiadaviek, umožnenie včasného a riadneho prístupu do svojich priestorov, poskytnutie všetkých potrebných podkladov a informácií, ktoré sú nevyhnutnou súčasťou pre potvrdzovanie spôsobilosti orgánu posudzovania zhody,
2. určiť termín dohľadu alebo posudzovania po dohode s orgánom posudzovania zhody,
3. zastaviť konanie o udelenie akreditácie alebo pozastaviť akreditáciu alebo zrušiť akreditáciu v prípade neumožnenia výkonu príslušného posudzovania zo strany AO,
4. pozastaviť akreditáciu v zmysle § 7 ods. 6 zákona č. 505/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov (ďalej len Zákon),
5. zrušiť akreditáciu v zmysle § 7 ods. 7 Zákona,
6. zúžiť oblasť alebo rozsah akreditácie orgánu posudzovania zhody o časti, kde akreditovaná osoba má trvale nedostatky v plnení akreditačných požiadaviek a v spôsobilosti,
7. vyžadovať správne používanie akreditačnej značky, odkazov na akreditáciu a odkazov na akreditáciu signatárom MLA/MRA v zmysle medzinárodných predpisov EA, ILAC, IAF, licenčných dohôd a metodologickej smernice MSA-02,
8. ukončiť dohodu o udelení licencie na používanie kombinovanej značky MLA/MRA akreditovanej osoby v prípade neplnenia podmienok tejto dohody držiteľom licencie.

5 POVINNOSTI SNAS

Povinnosti SNAS vyplývajú z predpisov uvedených v Prílohe 1.

SNAS je **povinný**:

1. plniť si povinnosti signatárov dohôd o vzájomnom uznávaní MLA/MRA a dohôd na používanie kombinovaných ILAC MRA a IAF MLA značiek,
2. sprístupniť svoje služby všetkým žiadateľom, ktorých požiadavky na akreditáciu patria do aktivít a obmedzení definovaných v politikách a v pravidlách SNAS,
3. vykonávať akreditáciu technických činností podľa všeobecných kritérií stanovených v príslušných medzinárodných normách a smerniciach ISO/IEC, európskych normách a podľa ďalších požiadaviek uverejnených v príslušných povinných aplikačných dokumentoch EA, ILAC, IAF, FALB a OECD,

4. podporovať a kontrolovať správne používanie akreditačných značiek a odkazov na status akreditácie akreditovanými orgánmi posudzovania zhody a v prípade zistenia ich nesprávneho použitia alebo zneužitia prijať primerané opatrenia,
5. poskytovať služby v oblasti akreditácie a atestácie nediskriminačným a nestranným spôsobom,
6. zabezpečiť, aby všetci pracovníci, ktorí sú zainteresovaní v akreditačnom procese, konali objektívne a neboli vystavení nenáležitým komerčným, finančným alebo iným tlakom ohrozujúcim nestrannosť,
7. zabezpečiť, aby každé rozhodovanie vo veci akreditácie bolo vykonané skupinou nestranných kompetentných odborníkov,
8. neponúkať, ani nevykonávať služby ohrozujúce jeho nestrannosť, ako napr. konzultácie alebo služby posudzovania zhody, ktoré poskytujú akreditované orgány posudzovania zhody,
9. dodržiavať mlčanlivosť a dôvernosť o všetkých informáciách, ktoré mu poskytol orgán posudzovania zhody alebo ktoré získal v priebehu realizácie objednaných akreditačných služieb, s výnimkou tých prípadov, ktoré ustanovuje osobitný predpis,
10. vymenovávať odborne spôsobilých členov posudzovacej skupiny,
11. udržiavať záznamy o orgánoch posudzovania zhody na preukazovanie efektívneho plnenia požiadaviek na akreditáciu a spôsobilosť,
12. vykonať mimoriadne posudzovanie, ak si to zmeny v orgáne posudzovania zhody vyžadujú, alebo ak k tomu dospela Komisia na prešetrovanie sťažností / Odvolacia komisia (pozri kapitolu 9),
13. pozastaviť, zúžiť, prípadne zrušiť akreditáciu, ak sa preukáže neplnenie akreditačných požiadaviek,
14. v zmysle platných právnych predpisov evidovať, viesť a bezpečne uchovávať dokumentáciu týkajúcu sa akreditačného prípadu daného orgánu posudzovania zhody,
15. vrátiť orgánom posudzovania zhody po ukončení akreditačného procesu nadbytočné dokumenty, ktoré sú jeho majetkom,
16. vrátiť orgánom posudzovania zhody neaktuálne dokumenty vyradené zo zložky jeho príslušného akreditačného prípadu po uplynutí piatich rokov od straty ich aktuálnosti (t. j. jeden akreditačný cyklus),
17. ak akreditovaný subjekt nepožiada o reakreditačné posudzovanie SNAS v predpísanom termíne pred ukončením platnosti akreditácie, vrátiť subjektu dokumenty, ktoré sú jeho majetkom, v lehote päť rokov po uplynutí platnosti akreditácie (t. j. jeden akreditačný cyklus),
18. vrátiť žiadateľovi dokumenty, ktoré sú jeho majetkom v prípade akreditačného procesu neukončeného z viny žiadateľa,
19. poskytovať verejnosti informácie o:
 - procesoch posudzovania a akreditácie,
 - požiadavkách na akreditáciu,

- stanovení ceny za poskytované služby,
 - postupy registrácie a vybavovania sťažností a odvolaní,
(Pozn. 1: tieto informácie SNAS poskytuje na svojej internetovej stránke),
20. poskytovať verejnosti prístupné informácie o stave akreditácií udelených SNAS-om orgánom posudzovania zhody. Informácie o akreditovaných subjektoch sú zverejňované a priebežne aktualizované na internetovej stránke SNAS, pričom obsahujú:
- názov a adresu každého akreditovaného orgánu posudzovania zhody,
 - dátum udelenia akreditácie a dátum skončenia jej platnosti,
 - oblasť akreditácie,
 - rozsah akreditácie,
- (Pozn. 2: na internetovej stránke SNAS sú zverejňované tiež informácie o rozhodnutiach o pozastavení akreditácie a o zrušení akreditácie),
21. poskytovať orgánu posudzovania zhody informácie o vhodnom spôsobe získavania nadväznosti výsledkov meraní v oblasti udelenej akreditácie a informácie o podmienkach a možnostiach účasti laboratórií, príp. inšpekčných orgánov, na programoch skúšok spôsobilosti a v medzilaboratórnych porovnávaníach; informácie SNAS poskytuje na svojej internetovej stránke,
22. informovať akreditované subjekty o medzinárodných dohovoroch, do ktorých bol SNAS zapojený, o svojich aktivitách a stanovených obmedzeniach svojej práce; informácie poskytuje na svojej internetovej stránke, na seminároch a školeniach organizovaných SNAS-om,
23. oznamovať každú zmenu svojich akreditačných požiadaviek (na internetovej stránke, elektronicky, na seminároch SNAS, v publikáciách SNAS a pod.); po rozhodnutí a zverejnení zmenených požiadaviek overiť vykonanie potrebných úprav orgánmi posudzovania zhody,
24. uviesť v osvedčení o akreditácii, ktoré činnosti sú/nie sú pokryté EA MLA, ILAC MRA, IAF MLA,
25. vysvetliť dôvody vlastníkovi sektorovej schémy, orgánom posudzovania zhody a trhu, ak sektorová schéma, na ktorej sa podieľa SNAS, nespĺňa požiadavky stanovené v PL-18: Politika SNAS na schémy posudzovania zhody (EA 1/22 A-AB),
26. vykonávať cezhraničnú akreditáciu striktné v súlade s nariadením EP a Rady (ES) č. 765/2008 a politikami EA, ILAC a IAF v danej oblasti,
27. plniť si povinnosti vyplývajúce z kap. VI, čl. 70, 71, 72, 73, 74 a 75 nariadenia Komisie (EÚ) č. 600/2012,
28. zostaviť, revidovať a aktualizovať zoznam environmentálnych overovateľov, ako aj rozsah pôsobnosti ich akreditácie a každý mesiac priamo alebo prostredníctvom vnútroštátnych orgánov oznamovať Komisii (EÚ) zmeny tohto zoznamu v súlade s požiadavkami nariadenia EP a Rady (ES) č. 1221/2009,
29. vypracovať správu o výsledkoch dozoru, ak po konzultácii s príslušným environmentálnym overovateľom dospeje k rozhodnutiu, že činnosti environmentálneho overovateľa neboli vykonané dostatočne primerane na to, aby sa zabezpečilo, že organizácia spĺňa požiadavky nariadenia EP a Rady (ES) č. 1221/2009, alebo environmentálny overovateľ pri vykonávaní overovania a validácii porušil jednu alebo

viaceré požiadavky tohto nariadenia. Predložiť túto správu príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom je organizácia zapísaná do registra alebo ktorému podáva žiadosť o zápis do registra, a v prípade potreby aj akreditačnému orgánu, ktorý udelil akreditáciu.

6 PRÁVA ORGÁNU POSUDZOVANIA ZHODY

Orgán posudzovania zhody je **oprávnený**:

1. vyjadrovať sa k nestrannosti a nezaujatosti navrhnutých členov posudzovacej skupiny,
2. reagovať na predložené správy, predkladať otázky na zistenia SNAS,
3. po udelení akreditácie získať status registrovaného člena SNAS a svoje členské číslo (právny subjekt dostane iba jedno členské číslo, bez ohľadu na počet udelených a súčasne platných osvedčení o akreditácii),
4. používať pridelenú akreditačnú značku SNAS,
5. používať odkazy na udelenú akreditáciu a odkazy na akreditáciu udelenú SNASom, ktorý je signatárom MLA/MRA,
6. získať bezplatne informácie o dokumentoch SNAS a medzinárodných organizácií združujúcich akreditačné orgány,
7. dostať informácie o vhodnom spôsobe získavania nadväznosti výsledkov meraní v oblasti udelenej akreditácie a informácie o podmienkach a možnostiach účasti laboratórií, príp. inšpekčných orgánov, na programoch skúšok spôsobilosti a v medzilaboratórnych porovnávaniach,
8. zúčastňovať sa na príslušných aktivitách organizovaných SNAS,
9. hodnotiť činnosť SNAS v rámci pravidelných prieskumov,
10. podať sťažnosť, odvolanie voči rozhodnutiu SNAS alebo iné podanie (pozri kap. 9),
11. v prípade overovateľov emisií skleníkových plynov predložiť svoje pripomienky k sťažnosti v zmysle čl. 61 písm. b) nariadenia Komisie (EÚ) č. 600/2012.

7 POVINNOSTI ORGÁNU POSUDZOVANIA ZHODY

Orgán posudzovania zhody je **povinný**:

1. počas platnosti akreditácie spĺňať požiadavky príslušných akreditačných noriem a súvisiacich dokumentov pre danú oblasť akreditácie v zmysle Prílohy 1,
2. špecifikovať oblasť a činnosti, o akreditáciu ktorých žiada,
3. žiadosť o reakreditáciu podať najneskôr šesť mesiacov pred ukončením platnosti osvedčenia o akreditácii a poskytnúť úplnú dokumentáciu na začatie reakreditácie,
4. v prípade oznámenia zmien akreditačných požiadaviek ich začať plniť do SNAS-om stanoveného termínu,

5. na požiadanie poskytnúť pomoc a spoluprácu potrebnú na to, aby SNAS mohol overiť plnenie akreditačných požiadaviek na všetkých miestach, na ktorých sú poskytované služby posudzovania zhody,
6. umožniť výkon požadovaného alebo dodatočného posudzovania, plánovaného riadneho alebo mimoriadneho dohľadu (napr. z dôvodu sťažnosti, odvolania, ...) pracovníkmi SNAS, ako aj monitorovanie/auditovanie činností pracovníkov SNAS a poskytnúť im všetky potrebné informácie, dokumentáciu a spoluprácu v prípadoch výkonu vyššie spomenutých činností,
7. dodržiavať zásady nestrannosti a nezávislosti, umožniť prístup k dokumentom, ktoré s dodržiavaním týchto zásad súvisia,
8. zabezpečiť svedecké posúdenie poskytovaných služieb podľa požiadaviek SNAS a umožniť posudzovateľom prístup do priestorov organizácie zákazníka, kde sa budú vykonávať činnosti podliehajúce svedeckému posudzovaniu,
9. úhrady za poskytnuté služby realizovať včas a v dohodnutej výške,
10. uplatňovať svoju akreditáciu len v oblasti a v rozsahu, na ktorú mu bola udelená,
11. nepoužívať svoju akreditáciu spôsobom, ktorý by poškodil dobré meno SNAS,
12. plne sa riadiť požiadavkami SNAS na uplatňovanie statusu akreditácie pri odkazoch na svoju akreditáciu na internete, v dokumentoch a odvolávať sa na akreditáciu len pri činnostiach a v rozsahoch uvedených v osvedčení o akreditácii (pozri MSA-02),
13. dôsledne plniť požiadavky dohody o udelení licencie na používanie kombinovaných značiek ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby,
14. používať akreditačnú značku SNAS na kalibračných certifikátoch, protokoloch o skúškach a certifikátoch o zhode v oblasti a rozsahu udelenej akreditácie len počas platnosti akreditácie v súlade s MSA-02,
15. v prípade zrušenia alebo pozastavenia akreditácie bezodkladne prestať používať akreditačnú značku SNAS, kombinované značky ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby (ak boli pridelené), dokumenty obsahujúce informácie o udelení akreditácie a odkazy na status akreditácie,
16. nerobiť žiadne vyhlásenie o svojej akreditácii, ktoré by sa mohlo považovať za zavádzajúce alebo neoprávnené,
17. prevziať na seba zodpovednosť, aby žiadny protokol alebo certifikát, ani žiadna ich časť sa nepoužili zavádzajúcim spôsobom,
18. nepoužívať svoju akreditáciu tak, aby z toho vyplývalo, že SNAS schvaľuje produkty, procesy, systémy alebo pracovníkov akreditovanej organizácie,
19. bezodkladne informovať akreditačný orgán o zmenách týkajúcich sa udelenej akreditácie (pozri MSA-04),
20. prijať nápravné opatrenia a odstrániť zistené nezhody v lehote určenej príslušnými predpismi,
21. predložiť správu o odstránení nezhôd spolu s dôkazmi (pozri MSA-04),

22. vo svojich certifikátoch alebo protokoloch jednoznačne rozlíšiť činnosti pokryté a nepokryté akreditáciou,
23. v prípade kalibračných, skúšobných a medicínskych laboratórií každoročne zaslať na SNAS aktualizovaný prehľad výsledkov účasti v PT za uplynulý kalendárny rok do 31. januára aktuálneho kalendárneho roka na tlačive TL 71 (uverejnené na www.snas.sk),
24. v prípade inšpekčných orgánov tam, kde je to možné a vhodné, každoročne zaslať na SNAS aktualizovaný prehľad výsledkov účasti v PT za uplynulý kalendárny rok do 31. januára aktuálneho kalendárneho roka na tlačive TL 71 (uverejnené na www.snas.sk),
25. v prípade certifikačných orgánov certifikujúcich osoby, produkty, systémy manažérstva predkladať na SNAS:

- každoročne aktuálny zoznam platných a pozastavených certifikátov, k nim plánovaných termínov auditov/skúšok/posudzovaní zhody na aktuálny rok a popis všetkých svojich kritických lokalít, a to najneskôr do 31. januára aktuálneho roka na tlačivách - TL 73/S (pre CO certifikujúce systémy manažérstva), TL 73/P (pre CO certifikujúce produkty), TL 73/O (pre CO certifikujúce osoby) uverejnených na www.snas.sk,

- aktualizáciu zoznamu platných a pozastavených certifikátov, k nim plánovaných termínov auditov/skúšok/posudzovaní zhody na aktuálny rok a popis všetkých svojich kritických lokalít, a to, pokiaľ nastala zmena, najneskôr mesiac pred plánovaným posudzovaním, alebo ak je to potrebné, alebo kedykoľvek na výzvu zo strany SNAS na tlačivách -TL 73/S (pre CO certifikujúce systémy manažérstva), TL 73/P (pre CO certifikujúce produkty), TL 73/O (pre CO certifikujúce osoby) uverejnených na www.snas.sk,

(Pozn. 3:

Za kritickú lokalitu sa považuje lokalita certifikačného orgánu, či už na území Slovenskej republiky alebo v zahraničí (pozri IAF/ILAC A5), na ktorej sa vykonávajú kľúčové činnosti, ktoré zahŕňajú:

1. Pre certifikačné orgány certifikujúce produkty:

- formuláciu politiky a schvaľovanie,
- vývoj procesu a/alebo postupu a ich schválenie,
- počiatočné posúdenie spôsobilosti a schválenie odborného personálu a subdodávateľov,
- riadenie procesu monitorovania spôsobilosti personálu a subdodávateľov a jeho výstupy,
- preskúmanie kontraktu vrátane odborného preskúmania žiadostí a určenie odborných požiadaviek na certifikačné činnosti v nových oblastiach alebo oblastiach, kde sa certifikačné činnosti vyskytujú sporadicky,
- rozhodnutie o certifikácii vrátane odborného preskúmania úloh z hodnotenia;

2. Pre certifikačné orgány certifikujúce systémy manažérstva:

- formuláciu politiky,
- vývoj procesu a/alebo postupu,
- počiatočné schválenie auditujúcich osôb alebo riadenie ich školenia,
- priebežné monitorovanie auditujúcich osôb,
- preskúmanie žiadostí,
- pridelenie auditujúcich osôb,
- riadenie dohľadu alebo recertifikačných auditov,

- preskúmanie záverečnej správy alebo rozhodnutia o certifikácii alebo schválenia;
- 3. Pre certifikačné orgány certifikujúce osoby:
 - formuláciu politiky a schvaľovanie,
 - vývoj a schválenie procesov a postupov potrebných pre činnosť systémov certifikácie osôb vrátane požiadaviek na výber a menovanie skúšajúcich,
 - preskúmanie žiadostí a zmluvných dohôd spojených s posudzovaním a certifikáciou osôb,
 - vývoj, hodnotenie a uchovávanie skúšok a recertifikácií,
 - rozhodnutie o certifikácii osôb vrátane podpísania alebo autorizácie certifikátov,
 - vývoj a schválenie politik, procesov a postupov pre vybavenie sťažností a odvolaní od žiadateľov, kandidátov, certifikovaných osôb a ich zamestnávateľov a tretích strán na proces certifikácie a kritériá,
 - záverečné rozhodnutie o sťažnostiach a odvolaniach.

Pokiaľ sa v lokalite vyvíjajú a formulujú procesy, postupy a procedúry, avšak tieto sú preskúmané a schvaľované v centrále CO, takáto lokalita sa nepovažuje za kritickú, avšak CO musí zabezpečiť vhodný dohľad nad činnosťou takejto lokality, o čom si musí viesť relevantné záznamy.

Lokality, ktoré podliehajú preverovaniu/auditu sa považujú za iné vybrané lokality a posudzujú sa v súlade s požiadavkou 7.7.2 normy ISO/IEC 17011: 2004.)

26. v prípade environmentálnych overovateľov EMAS predkladať SNAS:

- každoročne aktuálny zoznam platných validovaných a pozastavených environmentálnych vyhlásení, k nim plánovaných termínov overovaní na aktuálny rok, a popis všetkých svojich kritických lokalít a to najneskôr do 31. januára aktuálneho roka (TL 73/E je uverejnené na www.snas.sk),
- aktualizáciu zoznamu platných validovaných a pozastavených environmentálnych vyhlásení, k nim plánovaných termínov overovaní na aktuálny rok, popis všetkých svojich kritických lokalít a to, pokiaľ nastala zmena, najneskôr mesiac pred plánovaným posudzovaním, alebo ak je to potrebné, alebo kedykoľvek na výzvu zo strany SNAS (TL 73/E je uverejnené na www.snas.sk);

27. v prípade overovateľov emisií skleníkových plynov predkladať SNAS informácie podľa kapitoly VI, čl. 76, ods. 1 nariadenia Komisie (EÚ) č. 600/2012 (Formulár uverejnený na <http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=6&ps=115> (slovenská verzia) alebo <http://www.snas.sk/index.php?l=en&p=6&ps=115> (anglická verzia). V prípade zmien týchto informácií, overovateľ tieto zmeny oznámi na SNAS vždy k poslednému dňu v mesiaci;

28. plniť ďalšie požiadavky určené akreditačným orgánom (oznamované elektronicky cez info@snas.gov.sk, na internete SNAS a uverejnené v príslušných politikách SNAS a MSA).

8 ZNEUŽITIE STATUSU AKREDITÁCIE

SNAS je povinný v zmysle PL-16 kontrolovať správne používanie akreditačných značiek a odkazov na status akreditácie akreditovanými orgánmi posudzovania zhody a v prípade

zistenia ich nesprávneho použitia (úmyselného alebo neúmyselného) alebo zneužitia prijať primerané opatrenia.

8.1 Identifikácia zneužívania statusu akreditácie

SNAS pravidelne preveruje plnenie požiadaviek MSA-02 a dohôd o udelení licencie na používanie kombinovanej značky ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby v rámci akreditačného cyklu. Predmetom preverenia alebo posúdenia sú všetky druhy protokolov, certifikátov, správ, kalibračné listy, návrhy zmlúv a ďalšie písomnosti, propagačné materiály. Písomnosti, na ktorých sú uvedené akreditačné značky a/alebo odkazy na status akreditácie, musia zodpovedať rozsahu udelenej akreditácie (ďalej pozri MSA-02, kap. 7).

SNAS môže zistiť prípady nesprávneho použitia alebo zneužitia statusu akreditácie aj inými spôsobmi ako napr.:

- na základe sťažností zákazníkov akreditovaných osôb adresovaných SNAS,
- na základe upozornenia SNAS iným subjektom,
- prostredníctvom orgánov štátnej správy, orgánov udeľujúcich autorizáciu,
- prostredníctvom odbornej tlače, internetu a masmédií,
- v priebehu rôznych konferencií, schôdzí a rokovaní, kde pracovníci akreditovaných subjektov prednášajú príspevky a rozširujú svoje propagačné materiály, a pod.

8.2 Prešetrenie a sankcie

SNAS je povinný prešetriť všetky prípady vlastného zistenia nesprávneho použitia alebo zneužitia statusu akreditácie, ako aj všetky doručené oznámenia/upozornenia tretej strany. V prípade oznámenia treťou stranou SNAS preveruje vierohodnosť a opodstatnenosť takéhoto oznámenia.

Podľa závažnosti a rozsahu zneužitia statusu akreditácie a zvážení skutočnosti, či ide o úmysel (napr. z dôvodu získania určitého zvýhodneného postavenia) alebo o náhodu, nedorozumenie alebo nesprávny výklad ustanovení akreditačných požiadaviek, SNAS prijme adekvátne opatrenia, prípadne sankcie.

SNAS po preukázaní nesprávneho použitia alebo zneužitia statusu akreditácie:

- písomne upozorní akreditovanú osobu na zistenia, požiada o urýchlenú nápravu a zaslanie dôkazov o náprave, ktoré následne preskúma, alebo
- odníme oprávnenie používať kombinovanú značku ILAC MRA a/alebo IAF MLA akreditovanej osoby, alebo
- pozastaví akreditáciu a prešetrenie vykoná v rámci mimoriadneho dohľadu, ak sú dôvody opodstatnené,
- v prípade opakovaného porušenia zásad správneho používania akreditačnej značky a/alebo odkazov na akreditáciu alebo nevykonania nápravných opatrení subjektom, o ktoré bol SNAS-om požiadaný, môže SNAS danému subjektu zrušiť akreditáciu,
- upozorní na zistenia Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR, ktoré má právo uložiť osobe, ktorá neoprávnene vystupovala ako akreditujúca osoba alebo akreditovaná osoba pokutu v zmysle § 25 a 26 Zákona,

- podnikne právne kroky v prípade závažného úmyselného a hrubého poškodenia národného akreditačného orgánu.

9 SŤAŽNOSTI, ODVOLANIA A INÉ PODANIA

Zásady:

1. Za vybavovanie sťažností a odvolaní je zodpovedný riaditeľ SNAS.
2. Okrem sťažnosti a odvolania má orgán posudzovania zhody právo podať na SNAS iné podania (napr. námietku proti návrhu zloženia posudzovacej skupiny, proti výsledkom z posudzovania, ak má vážne výhrady k zisteniam, návrh na zlepšenie, žiadosť o informáciu, ...).
3. SNAS pri každej podanej sťažnosti / odvolaní / inom podaní postupuje objektívne, nestranne a nezávisle so záväzkom zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách.
4. Podanie podnetu podľa zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti sa nesmie stať podnetom ani dôvodom na vyvodzovanie dôsledkov, ktoré by podávateľovi podnetu spôsobili akúkoľvek ujmu.
5. Ak SNAS v zmysle čl. 61 nariadenia Komisie (EÚ) č. 600/2012 (ďalej len „nariadenie“) dostane sťažnosť na overovateľa emisií skleníkových plynov (ďalej len „overovateľ“), postupuje pri riešení sťažnosti podľa záväzných predpisov. Príslušný overovateľ má príležitosť predložiť svoje pripomienky k sťažnosti. V súvislosti so sťažnosťami na SNAS-om akreditovaných overovateľov má SNAS voči MŽP SR a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom overovateľ vykonáva overovanie, oznamovaciu povinnosť.

9.1 Sťažnosti

9.1.1 Všeobecne

Vzhľadom na právne postavenie SNAS treba zadefinovať pojem **sťažnosť** v nadväznosti na viaceré dokumenty.

Podľa normy EN ISO/IEC 17011

Sťažnosťou podľa bodu 3.9 normy ISO/IEC 17011 je vyjadrenie nespokojnosti osoby alebo organizácie, iné ako odvolanie, podané akreditačnému orgánu a týkajúce sa aktivity akreditačného orgánu alebo akreditovaného orgánu posudzovania zhody s očakávaním odpovede.

Podľa nariadenia č. 600/2012

Sťažnosťou podľa čl. 61 nariadenia č. 600/2012 je sťažnosť na overovateľa od príslušného orgánu, prevádzkovateľa alebo prevádzkovateľa lietadla alebo od iných zainteresovaných strán.

Podľa § 3 zákona o sťažnostiach:

Sťažnosť je podaním fyzickej osoby alebo právnickej osoby (ďalej len „sťažovateľ“), ktorým

- a) sa domáha ochrany svojich práv alebo právom chránených záujmov, o ktorých sa domnieva, že boli porušené činnosťou alebo nečinnosťou SNAS,
- b) poukazuje na konkrétne nedostatky, najmä na porušenie právnych predpisov, ktorých odstránenie je v pôsobnosti SNAS.

Sťažnosťou nie je podanie, ktoré

- a) má charakter dopytu, vyjadrenia, názoru, žiadosti, podnetu alebo návrhu a nie je v ňom jednoznačne vyjadrené, ochrany akého svojho práva alebo právom chráneného záujmu sa osoba domáha,
- b) poukazuje na konkrétne nedostatky v činnosti SNAS, ktorých odstránenie alebo vybavenie je upravené iným právnym predpisom¹⁾,
- c) je sťažnosťou podľa osobitného predpisu²⁾,
- d) smeruje proti rozhodnutiu SNAS vydanému v konaní podľa iného právneho predpisu³⁾.
- e) upozorňuje na nedostatky v činnosti iného orgánu verejnej správy.

9.1.2 Vybavovanie sťažností

Pri vybavovaní sťažností SNAS postupuje v súlade s ISO/IEC 17011 a so zákonom č. 9/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov.

Sťažnosti sa podávajú písomne, ústne alebo elektronicky:

- písomne na adresu: Slovenská národná akreditačná služba, Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4,
- elektronicky na adresu: snas@snas.gov.sk,
- telefonicky v pracovných dňoch v čase od 8.30 – 15.00 h na č. +421 948 349 517,
- osobne v pracovných dňoch v čase od 8.30 – 15.00 h v sídle SNAS.

Ak nie je SNAS príslušný na vybavenie doručenej sťažnosti, postúpi túto sťažnosť bezodkladne orgánu príslušnému na jej vybavenie.

Sťažnosť musí obsahovať:

- a) meno, priezvisko, adresu trvalého alebo prechodného pobytu sťažovateľa, ak ide o fyzickú osobu,
- b) názov a sídlo, meno a priezvisko osoby oprávnenej konať v mene právnickej osoby, ak ide o právnickú osobu,
- c) označenie proti komu smeruje, na aké nedostatky sa poukazuje, čoho sa sťažovateľ domáha („ďalej len „predmet sťažnosti“) a podpis.

Ak sťažnosť podaná elektronicky nie je podpísaná a sťažovateľ ju do **5 pracovných dní** od jej podania nepotvrdí vlastnoručným podpisom, sťažnosť sa odloží.

¹⁾ Napríklad zákon č. 99/1963 Zb. Občiansky súdny poriadok v znení neskorších predpisov, zákon č. 301/2005 Z. z. Trestný poriadok v znení neskorších predpisov.

²⁾ Napríklad § 59 ods. 1 písm. h) a § 65 zákona č. 400/2009 Z. z. o štátnej službe a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 49 zákona Slovenskej národnej rady č. 511/1992 Zb. o správe daní a poplatkov a o zmenách v systave územných finančných orgánov v znení neskorších predpisov, § 48 ods. 1 písm. e) zákona č. 73/1998 Z. z. o štátnej službe príslušníkov Policajného zboru, Slovenskej informačnej služby, Zboru väzenskej a justičnej stráže Slovenskej republiky a Železničnej polície v znení neskorších predpisov, § 218a až 218c zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 233/1995 Z. z. o súdnych exekútoroch a exekučnej činnosti (Exekučný poriadok) a o zmene a doplnení ďalších zákonov v znení neskorších predpisov.

³⁾ Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, zákon č. 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) v znení neskorších predpisov, zákon č. 137/2010 Z. z. o ovzduší v znení neskorších predpisov.

Ak sťažnosť nespĺňa vyššie uvedené požiadavky (napr. je podaná elektronicky bez podpisu, príp. je anonymná), ale poskytuje závažné informácie v súvislosti s plnením akreditačných požiadaviek, môže SNAS na základe rozhodnutia riaditeľa pokračovať v jej prešetrovaní tak, aby bolo možné potvrdiť jej opodstatnenosť s následne vykonanou nápravou, alebo jej neopodstatnenosť.

Podanie označené ako sťažnosť, ktoré nie je sťažnosťou, vracia sekretariát podávateľovi bezodkladne, najneskôr do **30 pracovných dní** od dátumu doručenia s uvedením dôvodu. SNAS takéto podanie nevráti, ak je ho príslušný vybaviť podľa iného právneho predpisu.

Na prešetrenie sťažnosti riaditeľ menuje ad hoc Komisiu na prešetrenie sťažnosti (pozri odsek 9.3).

Lehota na vybavenie sťažnosti v SNAS je **60 pracovných dní**. V opodstatnených prípadoch môže riaditeľ túto lehotu predĺžiť pred jej uplynutím o 30 pracovných dní. O predĺžení lehoty a o dôvodoch predĺženia musí byť sťažovateľ bezodkladne upovedomený.

Konečné rozhodnutie vo veci sťažnosti na základe odporúčania Komisie na prešetrenie sťažnosti prijíma riaditeľ.

Sťažnosť je vybavená odoslaním písomného oznámenia výsledku jej prešetrenia sťažovateľovi.

9.2 Odvolania

9.2.1 Všeobecne

Odvolaním podľa bodu 3.6 normy ISO/IEC 17011 je žiadosť orgánu posudzovania zhody o nové zváženie nepriaznivého rozhodnutia akreditačného orgánu vo veci žiadaného statusu akreditácie.

Odvolanie je riadny opravný prostriedok, ktorý sa podáva proti neprávoplatnému prvostupňovému rozhodnutiu.

9.2.2 Vybavovanie odvolaní

Pri vybavovaní odvolaní SNAS postupuje v súlade s ISO/IEC 17011 a so Zákonom.

Odvolanie proti rozhodnutiu SNAS vo veci akreditácie je potrebné podať písomne na adresu SNAS v lehote **15 dní** odo dňa doručenia rozhodnutia.

Odvolanie proti medzinárodne uznaným akreditačným kritériám, stanoveným platnými medzinárodnými normami a povinnými aplikačnými dokumentami EA, ILAC, IAF vo veci akreditácie, nie je možné.

Z podaného odvolania musí byť zrejmé, kto ho podáva a proti ktorému rozhodnutiu smeruje a čo sa ním navrhuje.

Na prešetrenie odvolania riaditeľ menuje členov Odvolacej komisie v súlade s podmienkami podľa § 8 ods. 2 Zákona (pozri odsek 9.3).

Konečné rozhodnutie vo veci odvolania sa proti rozhodnutiu SNAS prijíma riaditeľ na základe odporúčania Odvolacej komisie.

SNAS oznámi podávateľovi odvolania stav šetrenia jeho odvolania do **30 dní** odo dňa doručenia odvolania na SNAS.

Konanie o odvolaní sa končí vydaním Rozhodnutia a oznámením konečného výsledku prešetrenia odvolania podávateľovi odvolania.

9.3 Prešetrovanie sťažnosti alebo odvolania

Prešetrovanie sťažnosti / odvolania vykonáva riaditeľom vymenovaná Komisia na prešetrenie sťažnosti / Odvolacia komisia (ďalej len Komisia).

Členom Komisie nesmie byť:

- pracovník SNAS-u, proti činnosti ktorého podanie smeruje,
- pracovník, ktorý sa zúčastnil činnosti, ktorá je predmetom podania,
- pracovník, o nezáujatosti ktorého možno mať pochybnosti so zreteľom na jeho pomer k veci, účastníkom konania alebo k ich zástupcom.

Ak si to závažnosť sťažnosti vyžaduje a odporúčenie Komisie je vykonať mimoriadne posudzovanie, je orgán posudzovania zhody o ňom vopred upovedomený.

Ďalšia sťažnosť a ďalšia opakovaná sťažnosť je sťažnosť toho istého podávateľa v rovnakej veci, ak sa v nej neuvádzajú nové skutočnosti. Na vybavenie opakovanej sťažnosti je príslušný SNAS, riaditeľ vymenuje nové zloženie Komisie na prešetrenie sťažnosti. Pri jej vybavovaní sa prekontroluje vybavenie predchádzajúcej sťažnosti, o čom sa vyhotoví správa. Ďalšia opakovaná sťažnosť sa odloží.

Ak bola predchádzajúca sťažnosť vybavená správne, SNAS túto skutočnosť oznámi sťažovateľovi s odôvodnením a poučením o tom, že ďalšia opakovaná sťažnosť bude odložená. Ak SNAS zistí, že predchádzajúca sťažnosť nebola vybavená správne, tak sťažnosť prešetří a vybaví. Sťažnosť iného sťažovateľa v už vybavenej veci sa neprešetruje. Výsledok vybavenia sťažnosti sa oznámi sťažovateľovi.

9.4 Iné podania

9.4.1 Všeobecne

Okrem sťažnosti a odvolania má orgán posudzovania zhody právo podať na SNAS iné podania.

Iným podaním (podnetom) sa rozumie každé podanie iné ako sťažnosť / odvolanie, ktoré očakáva od SNAS súčinnosť / riešenie / preverenie, ako

1. námietka orgánu posudzovania zhody proti návrhu zloženia posudzovacej skupiny,
2. námietka orgánu posudzovania zhody proti zisteniam z posudzovania,
3. podanie reagujúce na činnosť SNAS alebo na činnosť zamestnanca SNAS alebo na činnosť akreditovaného orgánu posudzovania zhody a nie je sťažnosťou,
4. návrhy na zlepšenie, podnety,
5. žiadosti o poskytnutie informácie, o pomoc, o prešetrenie a pod.,
6. podnet podľa zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti, ktorým je oznámenie podľa § 2 ods. 1 písm. b) zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti vrátane anonymného oznámenia alebo neanonymné podanie fyzickej osoby o inej protispoločenskej činnosti ako závažnej protispoločenskej činnosti, o ktorej sa

dozvedela v súvislosti s výkonom svojho zamestnania, povolania, postavenia alebo funkcie.

9.4.2 Vybavovanie iných podaní

- Podávanie, evidovanie, šetrenie, preverovanie podnetov sa vykonáva v súlade so zákonom č. 9/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov alebo zákonom č. 307/2014 Z. z. o niektorých opatreniach súvisiacich s oznamovaním protispoločenskej činnosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o oznamovaní protispoločenskej činnosti“).
- Ak osoba, ktorá podala podnet, žiada o utajenie svojej totožnosti, každý pracovník SNAS pri preverovaní a písomnom oznamovaní výsledku preverenia podaní, ktorému je totožnosť podávateľa známa, je povinný zachovať o nej mlčanlivosť a postupovať podľa §8 zákona č. 9/2010 Z.z. v znení neskorších predpisov.
- Žiadateľ o akreditáciu / akreditovaná osoba môže podať na SNAS písomnú námietku proti návrhu zloženia posudzovacej skupiny. Oprávnenú námietku, za ktorú sa považuje napr. konflikt záujmov, je SNAS povinný akceptovať a predložiť žiadateľovi o akreditáciu / akreditovanej osobe nový návrh zloženia posudzovacej skupiny.
- Ak žiadateľ o akreditáciu / akreditovaná osoba nie je spokojný s výsledkami posudzovania a má vážne výhrady k zisteniam, ktoré neakceptuje, má právo podať na SNAS písomnú námietku. O ďalšom postupe rozhoduje riaditeľ SNAS.
- Oprávnené námietky je SNAS povinný akceptovať, na doručený podnet je SNAS povinný odpovedať jeho podávateľovi.
- Podnety podľa zákona o oznamovaní protispoločenskej činnosti je možné podať na SNAS osobne, telefonicky alebo elektronicky na adresu korupcia@snas.gov.sk. Podnet musí byť zodpovednou osobou preverený **v lehote 90 dní** odo dňa jeho prijatia. Lehotu je možné predĺžiť o 30 dní, o čom musí byť podávateľ neanonymného podnetu informovaný. Pri oboznamovaní sa s obsahom podnetu je zodpovedná osoba povinná dbať na zachovanie mlčanlivosti o totožnosti podávateľa podnetu a na ochranu osobných údajov podľa zákona č. 122/2013 Z. z. v znení neskorších predpisov. O výsledku preverenia je podávateľ neanonymného podnetu informovaný do desiatich dní od preverenia podnetu. Ak sa preverovaním podnetu preukáže, že došlo k spáchaniu trestného činu, zodpovedná osoba je túto skutočnosť povinná oznámiť orgánom činným v trestnom konaní.

10 PRÍLOHY

Príloha 1: Externé súvisiace dokumenty - Tabuľky 1 - 10

PRÍLOHA 1
Tab. 1
**VŠEOBECNÉ ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY
PRE AKREDITAČNÝ ORGÁN**

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17011	Všeobecné požiadavky na akreditačné orgány akreditujúce orgány posudzovania zhody
IAF/ILAC A3	IAF/ILAC MLA/MRA – Rámcový postup pre správu o činnosti akreditačného orgánu – nástroj pre evaluáciu
IAF/ILAC A5	IAF/ILAC MLA/MRA – požiadavky normy ISO/IEC 17011:2004
ILAC-P4	Dohovor ILAC o vzájomnom uznávaní: Vyhlásenie politiky
ILAC-P5	Dohovor ILAC o vzájomnom uznávaní
ILAC-P8	Dohovor ILAC o vzájomnom uznávaní: Doplnujúce požiadavky a návod na používanie akreditačných značiek a nároky na status akreditácie akreditovaných laboratórií
IAF PL 1	Etický kódex člena IAF
IAF PL 6	Memorandum o porozumení
ILAC-G3	Návod na školenia posudzovateľov používaných akreditačným orgánom
ILAC-G21	Cezhraničná akreditácia — Zásady pre spoluprácu
ILAC-R7	Pravidlá pre používanie značky ILAC MRA
IAF ML 1	Pokyn pre výmenu dokumentácie medzi signatármi MLA pre posudzovanie orgánov posudzovania zhody
IAF ML 2	Všeobecné princípy používania značky IAF MLA
IAF ML 3	Pokyn pre odpovedanie na dotazy ohľadne ekvivalencie signatárstva IAF MLA a akceptácie certifikačných dokumentov
IAF ML 4	Politiky a postupy pre MLA na úrovni jednotlivých akreditačných orgánov a na úrovni regionálnych akreditačných zoskupení
IAF MD 7	Harmonizácia sankcií
IAF MD 12	Akreditačné posudzovanie orgánov posudzovania zhody s činnosťami vo viacerých krajinách
IAF MD 20	Všeobecné požiadavky na posudzovateľov akreditačného orgánu: Aplikácia ISO/IEC 17011

Nariadenie EP a Rady 765/2008	ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh
Rozhodnutie EP a Rady 768/2008	O spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh
EA-1/06	EA MLA - Kritériá pre udelenie signatárstva – Politika a postupy pre rozvoj
EA-1/17 S1	Dodatok 1 k EA-1/17, Kritériá pre členstvo
EA-1/17 S5	Dodatok 1 k EA-1/17, Pravidlá pre postup: Vyberanie členských poplatkov
EA-1/19	Pravidlá pre používanie loga EA a grafickú špecifikáciu
EA-1/20 S1	Dodatok 1 k EA-1/20, Podmienky pre finančnú kompenzáciu akreditačného orgánu, člena EA, z prevádzkového grantu
EA-1/21	Interný postup EA pre súčinné aktivity
EA-1/22	Postup a kritériá EA na hodnotenie schém posudzovania zhody akreditačnými orgánmi, členmi EA
EA-2/02	Postup EA pri evaluácii vnútroštátneho akreditačného orgánu
EA-2/13	Politika EA na cezhraničnú akreditáciu a postup pre cezhraničnú spoluprácu medzi členmi EA
EA-2/13 S1	Dodatok 1 k EA-2/13, Interpretácia terminológie v odseku 5.1, EA-2/13
EA-2/15	Požiadavky EA na akreditáciu flexibilných rozsahov
EA-2/17	Pokyn EA na horizontálne požiadavky na akreditáciu orgánov posudzovania zhody na účely notifikácie
EA-3/01	Podmienky EA na používanie akreditačných značiek, odkazov na akreditáciu a na status signatára MLA
Zákon 9/2010 Z. z.	O sťažnostiach
Zákon 67/2010 Z. z.	Chemický zákon
Zákon 71/1967 Z. z.	O správnom konaní (správny poriadok)
Zákon 122/2013 Z. z.	O ochrane osobných údajov
Zákon 211/2000 Z. z.	O slobodnom prístupe k informáciám (zákon o slobode informácií)
Zákon 505/2009 Z. z.	O akreditácii orgánov posudzovania zhody

Tab. 2
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE SKÚŠANIE A KALIBRÁCIU

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na spôsobilosť skúšobných a kalibračných laboratórií.
ISO 15189	Medicínske laboratóriá - Špecifické požiadavky na kvalitu a spôsobilosť
CN/TS 15675	Kvalita vzduchu – meranie stacionárnych zdrojov znečistenia – uplatňovanie požiadaviek EN ISO/IEC 17025 pri pravidelných meraniach
ILAC-P9	Politika ILAC na účasť v skúškach spôsobilosti
ILAC-P10	Politika ILAC na nadväznosť výsledkov meraní
ILAC P14	Politika ILAC na neistoty v kalibrácii
ILAC-G18	Návod na formuláciu rozsahu akreditácie laboratórií
EA-2/05	Rozsah akreditácie a určenie metódy a kritéria pre posudzovanie rozsahu pri skúšaní
EA-2/14	Postup pre regionálne ILC v oblasti kalibrácie na podporu EA MLA
EA-4/02	Vyjadrovanie neistôt merania pri kalibrácii
EA-4/17	Pracovný dokument EA na definovanie rozsahu akreditácie pre medicínske laboratóriá

Tab. 3
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE SKÚŠKY SPÔSOBILOSTI

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17043	Požiadavky na spôsobilosť organizátorov skúšok spôsobilosti
ILAC-P13	Aplikácia ISO/IEC 17011 pri akreditácii organizátorov skúšok spôsobilosti

Tab. 4
ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE INŠPEKCIU

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17020	Všeobecné kritériá činnosti rozličných typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu.

ILAC-P9	Politika ILAC na účasť v národných a medzinárodných skúškach spôsobilosti
ILAC-P10	Politika ILAC na nadväznosť výsledkov meraní
ILAC-P15	Aplikácia ISO/IEC 17020:2012 pre akreditáciu inšpekčných orgánov

Tab. 5

**ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE CERTIFIKÁCIU
SYSTÉMOV MANAŽÉRSTVA**

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17021	Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva (platná do 15.6.2017)
ISO/IEC 17021-1	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky
ISO/IEC 17021-2	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 2: Požiadavky na spôsobilosť pre auditovanie a certifikáciu systémov environmentálneho manažérstva
ISO/IEC 17021-3	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 2: Požiadavky na spôsobilosť pre auditovanie a certifikáciu systémov manažérstva kvality
ISO 50003	Systémy energetického manažérstva. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov energetického manažérstva
ISO/IEC 27006	Informačné technológie – bezpečnostné techniky – požiadavky na orgány vykonávajúce audity a certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti informácií
ISO/TS 22003	Systémy manažmentu bezpečnosti potravín. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti potravín.
IAF MD 1	Certifikácia organizácie s viacerými pracoviskami založená na vzorkovaní
IAF MD 2	Prenos akreditovanej certifikácie systémov manažérstva
IAF MD 3	Postupy pokročilého dozoru a opakovaného posudzovania – ASRP
IAF MD 4	Metódy auditovania využívajúce počítačovú techniku – CAAT pre akreditovanú certifikáciu systémov manažérstva
IAF MD 5	Stanovenie doby trvania auditov QMS a EMS
IAF MD 8	Uplatnenie požiadaviek ISO/IEC 17011:2014 v QMS zdravotníckych pomôcok (ISO 13485)
IAF MD 9	Uplatnenie ISO/IEC 17021 v QMS pre zdravotnícke pomôcky (ISO 13485)

IAF MD 10	Posudzovanie riadenia spôsobilosti certifikačným orgánom podľa ISO/IEC 17021:2011
IAF MD 11	Záväzný dokument IAF pre uplatnenie ISO/IEC 17021 pre kombinované audity (IMS)
IAF MD 13	Požadované znalosti pracovníkov akreditačného orgánu pre systémy manažérstva informačnej bezpečnosti (ISO/IEC 27001)
IAF MD 15	Záväzný dokument IAF pre zber údajov o výkonnosti poskytovaných certifikačnými orgánmi pre systémy manažérstva
IAF MD 16	Aplikácia ISO 17011 pre akreditáciu certifikačných orgánov v oblasti systémov manažérstva bezpečnosti potravín
IAF MD 17	Svedecké posudzovania pre akreditáciu certifikačných orgánov v oblasti systémov manažérstva
IAF MD 19	Záväzný dokument IAF pre audit a certifikáciu systémov manažérstva prevádzkovaných viacmiestnou organizáciou (ak nie je vhodné aplikovať vzorkovanie viacerých miest)
EA-3/11	Systém manažérstva bezpečnosti potravín – Rozsah akreditácie
EA-3/13	Dokument EA na aplikáciu ISO/IEC 17021-1 pre certifikáciu systémov manažérstva bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci (OH&S MS)
EA-6/02	Návod EA na použitie EN 45011 and ISO/IEC 17021 pre certifikáciu podľa EN ISO 3834
EA-7/04	Súlad s právnymi predpismi ako súčasť akreditovanej certifikácie podľa ISO 14001

Tab. 6
**ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE CERTIFIKÁCIU
PRODUKTOV**

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17065	Posudzovanie zhody – požiadavky pre orgány vykonávajúce certifikáciu produktov, procesov a služieb
EA-3/12	Politika EA na akreditáciu certifikácie ekologickej výroby
EA-6/02	Návod EA na použitie EN 45011 and ISO/IEC 17021 pre certifikáciu podľa EN ISO 3834
EA-6/04	Návod EA na akreditáciu orgánov vykonávajúcich certifikáciu produktov pomocou vzorkovania pracovísk

Tab. 7
**ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE CERTIFIKÁCIU
OSÔB**

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
--	------------------------

ISO/IEC 17024	Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu osôb
----------------------	---

Tab. 8

ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE AKREDITÁCIU ENVIRONMENTÁLNYCH OVEROVATEĽOV

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
ISO/IEC 17021	Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva (platná do 15.6.2017)
ISO/IEC 17021-1	Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva
Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 1221/2009	O dobrovoľnej účasti organizácií v schéme Spoločenstva pre environmentálne manažérstvo a audit (EMAS)
Zákon 351/2012 Z. z.	O environmentálnom overovaní a registrácii organizácií v schéme Európskej únie pre environmentálne manažérstvo a audit

Tab. 9

ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE AKREDITÁCIU OVEROVATEĽOV SKLENÍKOVÝCH PLYNOV

Medzinárodné dokumenty a zákony	Názov dokumentu
EN ISO 14065	Skleníkové plyny. Požiadavky na validačné a overovacie orgány na účely ich akreditácie alebo iných foriem uznávania
IAF MD 6	Aplikácia ISO 14065: 2013
IAF MD 14	Aplikácia ISO/IEC 17011 pri validácii a overovaní skleníkových plynov (ISO 14065: 2013)
Nariadenie Komisie (EÚ) 600/2012	O overovaní správ o emisiách, správ o tonokilometroch a akreditácii overovateľov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES
Nariadenie Komisie (EÚ) 601/2012	O monitorovaní a nahlasovaní emisií skleníkových plynov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2003/87/ES
Pokyn Komisie k Nariadeniu Komisie (EU) 600/2012 (Pokyn 1, KGN II.1- II.11, GD III, vzor správy o overení, vzory 1 – 4 pre výmenu informácií)*	
Pokyn Komisie k Nariadeniu Komisie (EU) 601/2012 (Pokyn 1 – 6, vzory 1 - 6)*	
EA-6/03	EA dokument pre uznávanie overovateľov podľa smernice EÚ ETS

* http://ec.europa.eu/clima/policies/ets/monitoring/documentation_en.htm

Tab. 10

**ZÁKLADNÉ A SÚVISIACE DOKUMENTY PRE AKREDITÁCIU
V REGULOVANEJ OBLASTI**

Názov európskej smernice/nariadenia
Osobné ochranné pomôcky
Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky
Teplovodné kotly
Výbušniny na civilné použitie
Zdravotnícke pomôcky
Zariadenia na použitie v potenciálne výbušnom prostredí (ATEX)
Výťahy
Tlakové zariadenia
In vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky
Rádio telekomunikačné zariadenia
Lanovky
Emisie hluku
Meradlá
Elektromagnetická kompatibilita
Stroje
Zariadenia používané v určitom rozsahu napätia
Pyrotechnické výrobky
Interoperabilita železníc



Váhy s neautomatickou činnosťou
Hračky
Jednoduché tlakové zariadenia
Zariadenia spaľujúce plynné palivá
Prepravovateľné tlakové zariadenia
Stavebné výrobky

Zákon	Názov
Zákon 264/1999 Z. z.	O technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody
Zákon 142/2000 Z. z.	O metrológii
Zákon 725/2004 Z. z.	O premávke na pozemných komunikáciách
Zákon 124/2006 Z. z.	O BOZP
Zákon 355/2007 Z. z.	O ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia
Zákon 189/2009 Z. z.	O ekologickom poľnohospodárstve
Zákon 137/2010 Z. z.	O ovzduší
Zákon 362/2011 Z. z.	O liekoch a zdravotníckych pomôckach
