



## **MP 8: 2016**

### **Metodický postup č. 8**

**Metodický postup na kontrolu činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov**

## Obsah

Strana

Úvod .....	3
1. Termíny, definície a skratky .....	5
2. Kontrolná činnosť .....	8
2.1. KONTROLA NA ZÁKLADE POVERENIA PREDSEDU ÚNMS SR .....	8
2.1.1. Základné pravidlá a princípy kontrolnej činnosti .....	8
2.1.2. Oprávnenia a povinnosti členov kontrolnej skupiny .....	9
2.1.3. Oprávnenia a povinnosti kontrolovaného subjektu .....	10
2.1.4. Proces kontrolnej činnosti .....	11
2.1.4.1. Príprava plánu kontrol .....	11
2.1.4.2. Príprava na výkon kontroly .....	11
2.1.4.3. Výkon kontroly .....	12
2.1.4.4. Dokladovanie .....	14
2.1.4.5. Výstupné dokumenty z vykonanej kontroly .....	15
2.1.4.6. Oznamovacia povinnosť kontrolnej skupiny .....	17
2.2. KONTROLA VYKONÁVANÁ V SPOLUPRÁCI SO SNAS .....	18
Príloha č. 1 Poverenie na vykonanie kontroly .....	20
Príloha č. 2 Oznámenie o začatí kontroly .....	22
Príloha č. 3 Vyžiadanie dokladov, písomností a informácií .....	24
Príloha č. 4A Program na vykonanie kontroly .....	26
Príloha č. 4B Joint Assessment Plan .....	29
Príloha č. 5 Prezenčná listina .....	35
Príloha č. 6 Kontrolné otázky (Checklist) .....	37
Príloha č. 7 Potvrdenie o odobratí prvopisov dokladov, písomností a iných materiálov .....	49
Príloha č. 8 Sumarizácia nezhôd .....	51
Príloha č. 9 Záznam o výsledku kontroly .....	54
Príloha č. 10A Protokol o výsledku kontroly .....	59
Príloha č. 10B Vyjadrenie k vzneseným námietkam kontrolovaného subjektu k zisteniam v protokole o výsledku kontroly .....	64
Príloha č. 10C Dodatok k protokolu o výsledku kontroly .....	66
Príloha č. 11 Zápis o preskúmaní odstránenia nezhôd .....	69
Príloha č. 12 Zmluva o spolupráci .....	71

## Úvod

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“) vydáva tento metodický postup podľa § 30 ods. 2 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov s cieľom zabezpečiť jednotný postup pri kontrolnej činnosti Odboru skúšobníctva a európskych záležitostí podľa § 3 ods. 1 písm. g) a § 11 ods. 11 zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „kontrolná činnosť“). Tento metodický postup je určený žiadateľom o autorizáciu a notifikáciu, AO/NO a členom kontrolnej skupiny za účelom stanovenia zásad a zabezpečenia jednotného postupu pri výkone kontroly.

Uvedená kontrolná činnosť je podľa § 1 ods. 2 zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 10/1996 Z. z.“) zaradená ako vonkajšia kontrola a z toho dôvodu sa ustanovenia zákona č. 10/1996 Z. z. uplatňujú pri výkone kontrolnej činnosti primerane.

Kontrolná činnosť je vykonávanie kontroly plnenia požiadaviek zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zhode“), technických predpisov z oblasti posudzovania zhody<sup>1</sup>, t. j. nariadenia vlády Slovenskej republiky vydaného na vykonanie zákona o zhode alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené výrobky (slovenský právny predpis, priamo účinný právny predpis Európskej komisie alebo Európskeho parlamentu a Rady<sup>2</sup>), smerníc Európskej únie, Príručky Blue Guide, čiže Modrej príručky o vykonávaní právnych predpisov Európskej únie (ďalej len „EÚ“) týkajúcich sa výrobkov<sup>3</sup> (ďalej len „Príručka Blue Guide“), metodických postupov, rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej Európskou komisiou a na národnej úrovni a iných pracovných skupín zriadených Európskou komisiou, rozsahu a podmienok uvedených v rozhodnutí o autorizácii a kontrola výkonu posudzovania zhody na posudzovaných zložkách (ďalej len „autorizačných a notifikačných požiadaviek“) žiadateľmi o autorizáciu a notifikáciu (autorizačný audit) alebo autorizovanými osobami a notifikovanými osobami (ďalej len „AO/NO“ alebo „kontrolovaný subjekt“) na mieste. V rámci kontroly sa ďalej preveruje, či AO/NO dodržiavajú rozsah poverenia udeleného rozhodnutím o autorizácii. Pri kontrole sa môžu kontrolovať všetky autorizačné a notifikačné požiadavky alebo ich časť.

Kontrolná činnosť môže byť vykonávaná dvomi spôsobmi:

1. Kontrola na základe poverenia predsedu ÚNMS SR,
2. Kontrola vykonávaná v spolupráci so SNAS.

Intervaly medzi vykonanými kontrolami by nemali presiahnuť 24 mesiacov, ak osobitný predpis<sup>4</sup> neustanovuje inak.

ÚNMS SR môže vykonávať mimoriadne kontroly, ktoré sa vykonávajú na základe sťažností, podnetov, zistení ÚNMS SR alebo inej mimoriadnej okolnosti. Podkladom na začatie kontroly môže byť aj rozhodnutie vykonať autorizačný audit podľa Metodického postupu č. 7 Metodický postup o zásadách pre udelenie autorizácie a notifikácie. Preverenie plnenia autorizačných

---

<sup>1</sup> <http://www.unms.sk/?Suvisiace-predpisy>

<sup>2</sup> [Například Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2016/424 z 9. marca 2016 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2016/426 z 9. marca 2016 o spotrebičoch spaľujúcich plynné palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES.](#)

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A272%3ATOC>  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027>

<sup>4</sup> Napríklad Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

a notifikačných požiadaviek žiadateľom o autorizáciu a notifikáciu môže byť vykonané kontrolou na základe poverenia predsedu ÚNMS SR alebo kontrolou vykonanou v spolupráci so SNAS.

## 1. Termíny, definície a skratky

AO	autorizovaná osoba
AO/NO	autorizovaná osoba a notifikovaná osoba
Autorizačné a notifikačné požiadavky	požiadavky zákona o zhode, technických predpisov z oblasti posudzovania zhody <sup>5</sup> , t. j. nariadenia vlády Slovenskej republiky vydaného na vykonanie zákona o zhode alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené výrobky (slovenský právny predpis, priamo účinný právny predpis Európskej komisie alebo Európskeho parlamentu a Rady <sup>6</sup> ), smerníc EÚ, Príručky Blue Guide, metodických postupov, rozhodnutí a dokumentov, ktoré sú výsledkom práce koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej Európskou komisiou a na národnej úrovni a iných pracovných skupín zriadených Európskou komisiou, rozsahu a podmienok uvedených v rozhodnutí o autorizácii a kontrola výkonu posudzovania zhody na posudzovaných zložkách
Autorizačný audit	kontrola plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek žiadateľmi o autorizáciu a notifikáciu na mieste u žiadateľa
EÚ	Európska únia
Klient	Výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo iný hospodársky subjekt, ktorý požiada AO/NO o výkon činnosti posudzovania zhody
Klientske zložky	Zložky AO/NO o výkone posudzovania zhody pre klientov, z ktorých je zrejmý celý proces posudzovania zhody, ktorý AO/NO vykonala
Kontrolovaný subjekt	žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu alebo autorizovaná osoba a notifikovaná osoba, v ktorej je vykonávaná kontrolná činnosť
OSaEZ	odbor skúšobníctva a európskych záležitostí ÚNMS SR
Osobné zložky alebo evidenčné karty zamestnancov	Zložky AO/NO, ktoré obsahujú životopisy, menovacie dekréty, informácie o absolvovaní školenia, listiny preukazujúce získané certifikáty a osvedčenia, vyhlásenia o nezávislosti a nestrannosti zamestnancov, diplomy, doklady o ukončení štúdia zamestnancov
Príručka Blue Guide	Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov

<sup>5</sup> <http://www.unms.sk/?Suvisiace-predpisy>

<sup>6</sup> Napríklad Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) [2016/424](#) z 9. marca 2016 o lanovkových zariadeniach a zrušení smernice 2000/9/ES, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) [2016/425](#) z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) [2016/426](#) z 9. marca 2016 o spotrebičoch spaľujúcich plynne palivá a o zrušení smernice 2009/142/ES.

SKTC	označenie AO, ku ktorému sa pripája číslo AO pridelené pri udelení prvej autorizácie
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
STN EN ISO/IEC 17020	Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu (ISO/IEC 17020) (01 5260)
STN EN ISO/IEC 17021	STN EN ISO/IEC 17021 – Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva (ISO/IEC 17021) (01 5257)  STN EN ISO/IEC 17021-1 – Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky (ISO/IEC 17021-1) (01 5257)
STN EN ISO/IEC 17024	Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu osôb (ISO/IEC 17024) (01 5258)
STN EN ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025) (01 5253).
STN EN ISO/IEC 17065	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu výrobkov, procesov a služieb (ISO/IEC 17065) (01 5256)
Subdodávateľ	tretia strana, s ktorou má žiadateľ zmluvne zabezpečený výkon činností spojených s posudzovaním zhody
Technický predpis z oblasti posudzovania zhody	nariadenia vlády Slovenskej republiky vydané na vykonanie zákona o zhode alebo iný všeobecne záväzný právny predpis, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené výrobky (slovenský právny predpis ako aj priamo účinný právny predpis Európskej komisie alebo Európskeho parlamentu a Rady)
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. Septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
Výstupný dokument posudzovania zhody	certifikát, rozhodnutie, protokol, správa, stanovisko alebo záznam vydané autorizovanou osobou alebo notifikovanou osobou osvedčujúce splnenie technických požiadaviek určeného výrobku postupom podľa nariadenia vlády Slovenskej republiky vydaného na vykonanie zákona o zhode alebo iného všeobecne záväzného právneho predpisu, ktorým sa ustanovujú technické požiadavky na určené

	výrobky (technickým predpisom z oblasti posudzovania zhody)
Zákon o akreditácii	Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Zákon o zhode	Zákon č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

## 2. Kontrolná činnosť

### 2.1. KONTROLA NA ZÁKLADE POVERENIA PREDSEDU ÚNMS SR

Pri kontrole plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek žiadateľmi o autorizáciu a notifikáciu ako aj existujúcimi AO/NO vykonáva ÚNMS SR z pozície kompetentnej authority pre autorizáciu a notifikáciu v Slovenskej republike kontrolu na základe poverenia predsedu ÚNMS SR.

#### 2.1.1. Základné pravidlá a princípy kontrolnej činnosti

1. Kontrolnou činnosťou sa zisťuje:
  - aktuálne dodržiavanie rozsahu poverenia udeleného rozhodnutím o autorizácii a plnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek alebo vymedzenej časti autorizačných a notifikačných požiadaviek,
  - príčiny a škodlivé následky nezhôd zistených kontrolou,
  - plnenie opatrení prijatých na odstránenie zistených nezhôd a preverenia ich účinnosti.
2. Kontrolu vykonáva kontrolná skupina, ktorá musí mať písomné poverenie na vykonanie kontroly od predsedu ÚNMS SR, vzor poverenia je uvedený v prílohe č. 1.
3. Kontrolnú skupinu tvoria členovia kontrolnej skupiny:
  - vedúci kontrolnej skupiny - zamestnanec OSaEZ (v rámci autorizačného auditu riaditeľ OSaEZ),
  - ďalší zamestnanci ÚNMS SR, poverení na vykonanie kontroly predsedom ÚNMS SR, alebo
  - prizvané osoby - v prípadoch odôvodnených osobitnou povahou kontroly môže ÚNMS SR k účasti na kontrole prizvať zamestnancov iného orgánu štátnej správy napr. SNAS, orgánu samosprávy a zástupcov právnických osôb alebo fyzické osoby s ich súhlasom.
4. Kontrolnú skupinu tvoria najmenej dvaja členovia kontrolnej skupiny, ktorými sú zamestnanci ÚNMS SR.
5. Vedúci kontrolnej skupiny:
  - organizuje výkon kontroly v spolupráci so zamestnancom OSaEZ zodpovedným za kontrolnú činnosť,
  - riadi činnosť kontrolnej skupiny a výkon kontroly podľa schváleného programu a v súlade so všeobecne záväznými právnymi predpismi a internými predpismi,
  - zodpovedá za to, že kontrola sa vykonáva v súlade s poverením na jej vykonanie,
  - formuluje zistenia tvoriace text výstupných dokumentov z kontroly (dokument Sumarizácia nezhôd, záznam/ protokol o výsledku kontroly),
  - zodpovedá za úplnosť, preukázateľnosť a pravdivosť kontrolných zistení.
6. Vedúci kontrolnej skupiny spolu s členmi kontrolnej skupiny sa oboznámi so všetkými relevantnými autorizačnými a notifikačnými požiadavkami, a v prípade potreby predloženia dokumentácie pred posudzovaním na mieste, aj s predloženou dokumentáciou žiadateľa o autorizáciu a notifikáciu alebo AO/NO. Po konzultácii s členmi kontrolnej skupiny sa určia problematické miesta, na ktoré sa treba pri výkone kontroly zamerať a určia sa kompetencie jednotlivých členov a postup jednotlivých úkonov kontroly.



7. Členovia kontrolnej skupiny v rozsahu svojej pôsobnosti zameriavajú kontrolnú činnosť na vecnú a formálnu správnosť, na účelnosť a efektívnosť plnenia úloh.
8. Členovia kontrolnej skupiny môžu identifikovať počas výkonu kontrolnej činnosti zistenia, ktoré nasvedčujú **neplneniu autorizačných a notifikačných požiadaviek**. Po preukázaní neplnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek členovia kontrolnej skupiny definujú závažnosť ich neplnenia a podľa závažnosti je **neplnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek rozdelené do nasledujúcich skupín**:
  - **zásadná nezhoda** je zásadné porušenie všeobecne záväzných právnych predpisov, ktoré ak je zistené, môže viesť k zastaveniu výkonu kontroly a kontrola môže pokračovať až po odstránení zásadných nezhôd. Za zásadné nezahody sa považuje nepredloženie žiadneho dokumentu, ktorým by sa preukázalo plnenie niektorej z autorizačných a notifikačných požiadaviek, alebo zásadný rozpor s autorizačnými a notifikačnými požiadavkami (napr. kontrolovaný subjekt je výrobcou, dovozcom, distribútorom alebo obchodným konkurentom ktorejkoľvek z týchto strán),
  - **nezhoda** je porušenie všeobecne záväzných právnych predpisov, ktorého povaha nie je zásadná, prípadne kontrolovanému subjektu chýba dôkaz plnenia niektorej z autorizačných a notifikačných požiadaviek,
  - **návrh na zlepšenie** je málo závažné porušenie všeobecne záväzných právnych predpisov. Kontrolovaný subjekt má dokumentáciu preukazujúcu plnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek, ale nemá uvedené alebo predložené všetky požadované informácie, ktoré je potrebné doplniť alebo dopracovať.
9. Pri výkone kontroly sú členovia kontrolnej skupiny povinní postupovať tak, aby neboli dotknuté práva a právom chránené záujmy kontrolovaných subjektov.
10. Pri kontrole v oblasti zdravotníckych pomôcok sa uplatňuje aj osobitný predpis<sup>3</sup> a vykonáva sa za účasti zástupcov Európskej komisie a zástupcov členských štátov.

### 2.1.2. Oprávnenia a povinnosti členov kontrolnej skupiny

1. Členovia kontrolnej skupiny sú v súvislosti s výkonom kontroly oprávnení v nevyhnutnom rozsahu:
  - a) vstupovať do objektov, zariadení a prevádzok, na pozemky a do iných priestorov kontrolovaných subjektov, ak bezprostredne súvisia s predmetom kontroly,
  - b) vstupovať do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj skladovacích priestorov výrobcu pri výkone kontroly činnosti autorizovanej osoby súvisiacej s postupmi posudzovania zhody, pri ktorých je kontrolovaný subjekt zapojený do fázy kontroly výroby,
  - c) vyžadovať od kontrolovaného subjektu a jeho zamestnancov, aby im v stanovenej lehote poskytovali doklady, písomnosti, vyjadrenia a informácie (vrátane technických nosičov údajov) potrebné na výkon kontroly, prvopisy dokladov, a podobne,
  - d) na účely dokumentácie k výstupným dokumentom z kontroly vyhotovovať fotokópie odobratých materiálov, prípadne sú oprávnení odoberať doklady, písomnosti a iné materiály, ktoré boli predložené počas výkonu kontroly,
  - e) v odôvodnených prípadoch odoberať a premiestňovať aj mimo priestorov kontrolovaného subjektu na zabezpečenie dôkazov prvopisy dokladov, písomné dokumenty a iné materiály a vykonať ďalšie nevyhnutné úkony súvisiace s kontrolou,
  - f) vyžadovať súčinnosť kontrolovaného subjektu a jeho zamestnancov, ako aj ďalších štátnych orgánov potrebnú na vykonanie kontroly.
2. Členovia kontrolnej skupiny sú v súvislosti s výkonom kontroly povinní:

- a) vopred oznámiť kontrolovanému subjektu predmet, účel a dobu trvania kontroly,
- b) preukázať sa poverením na výkon kontroly spolu s dokumentom preukazujúcim ich totožnosť, najneskôr pri začatí kontroly,
- c) vydať kontrolovanému subjektu potvrdenie o odňatí prvopisov dokladov, písomných dokumentov a iných materiálov a zabezpečiť ich riadnu ochranu pred stratou, zničením, poškodením a zneužitím; ak odobraté materiály nie sú potrebné na ďalší výkon kontroly alebo na iné konanie podľa osobitných predpisov, sú povinní vrátiť ich tomu, komu boli odňaté,
- d) oboznámiť vedúceho kontrolovaného subjektu s protokolom o výsledku kontroly pred jeho prerokovaním a v primeranej lehote určenej členmi kontrolnej skupiny vyžiadať od neho písomné vyjadrenia ku všetkým kontrolným zisteniam,
- e) preveriť opodstatnenosť námietok ku kontrolným zisteniam opodstatnené námietky zohľadniť v dodatku k protokolu a oboznámiť s ním vedúceho kontrolovaného subjektu,
- f) neopodstatnenosť námietok písomne zdôvodniť vedúcemu kontrolovaného subjektu najneskôr do termínu prerokovania protokolu,
- g) prerokovať protokol o výsledku kontroly s kontrolovaným subjektom a uložiť vedúcemu kontrolovaného subjektu, aby v stanovenej lehote po skončení kontroly predložil písomnú správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia,
- h) v odôvodnených prípadoch informovať o výsledkoch kontroly príslušný nadriadený orgán,
- i) doručiť kontrolovanému subjektu protokol o výsledku kontroly, dodatok k protokolu o výsledku kontroly alebo záznam o kontrole,
- j) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone kontroly, ak ich od tejto povinnosti písomne neoslobodí ten, v záujme koho túto povinnosť majú, alebo vo verejnom záujme predseda ÚNMS SR; tým nie je dotknutá povinnosť zachovávať mlčanlivosť o utajovaných skutočnostiach a osobných údajoch.

### 2.1.3. Oprávnenia a povinnosti kontrolovaného subjektu

1. Kontrolovaný subjekt je oprávnený počas výkonu kontroly písomne sa vyjadrovať ku zisteniam. V čase oboznámenia sa s protokolom o výsledku kontroly, do termínu určeného členmi kontrolnej skupiny, je oprávnený podať ku zisteniam námietky.
2. Kontrolovaný subjekt je povinný členom kontrolnej skupiny poskytnúť požadovanú súčinnosť zodpovedajúcu oprávneniam členov kontrolnej skupiny podľa § 11 ods. 1 zákona č. 10/1996 Z. z.
3. Kontrolovaný subjekt je povinný:
  - oboznámiť členov kontrolnej skupiny s osobitnými bezpečnostnými predpismi, ktoré sa vzťahujú na priestory kontrolovaného subjektu, najneskôr v deň začatia kontroly,
  - predložiť členom kontrolnej skupiny na základe ich požiadania výsledky kontrol vykonaných inými orgánmi, ktoré majú vzťah k predmetu kontroly,
  - vydať členom kontrolnej skupiny potvrdenie o prevzatí vrátených dokladov a o ich úplnosti,
  - vytvárať vhodné materiálne a technické podmienky na vykonanie kontroly.
4. Kontrolovaný subjekt je povinný na požiadanie členov kontrolnej skupiny dostaviť sa na prerokovanie protokolu o výsledku kontroly.

5. Kontrolovaný subjekt je v lehote určenej v protokole o výsledku kontroly povinný:
  - vypracovať písomnú správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia,
  - zaslať na OSaEZ písomnú správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia.
6. Kontrolovaný subjekt uhradí ÚNMS SR náklady, ktoré mu preukázateľne vznikli v súvislosti s vykonávaním kontroly v priestoroch výrobcu podľa bodu 2.1.2. ods. 1 písm. b). K výkonu tohto typu kontroly sa uzatvára zmluva o spolupráci, ktorej vzor je v prílohe č. 12.

## 2.1.4. Proces kontrolnej činnosti

### 2.1.4.1. Príprava plánu kontrol

Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontrolnú činnosť navrhne a vypracuje plán periodicky sa opakujúcich kontrol na polročné obdobie, pričom do úvahy berie aktuálne potreby vyplývajúce z praxe a periodicitu výkonu kontrolnej činnosti u jednotlivých AO/NO. Plán kontrol predkladá zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontrolnú činnosť oddeleniu kontroly ÚNMS SR.

Mimoriadne kontroly zvyčajne nie sú zahrnuté do plánu kontroly a pripravujú sa na základe vzniknutých požiadaviek a podnetov.

Podkladom na začatie kontroly môže byť aj rozhodnutie vykonať autorizačný audit podľa Metodického postupu č. 7 Metodický postup o zásadách pre udelenie autorizácie a notifikácie. Preverenie plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek žiadateľom o autorizáciu a notifikáciu môže byť vykonané kontrolou na základe poverenia predsedu ÚNMS SR alebo kontrolou vykonanou v spolupráci so SNAS.

### 2.1.4.2. Príprava na výkon kontroly

Príprava na výkon kontroly je činnosť zameraná na dôsledné oboznámenie sa členov kontrolnej skupiny s predmetom kontroly v rozsahu umožňujúcom zvládnuť kontrolu po odbornej, organizačnej a metodickej stránke a efektívny a účinný výkon tejto kontroly v kontrolovanom subjekte.

Prípravu výkonu kontroly organizačne zabezpečuje zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontrolnú činnosť po dohode s vedúcim kontrolnej skupiny a s členmi kontrolnej skupiny.

Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontrolnú činnosť vypracuje **Poverenie na vykonanie kontroly** a po schválení riaditeľom OSaEZ je predložený na podpis predsedovi ÚNMS SR. V poverení na výkon kontroly je určený vedúci kontrolnej skupiny. Vzor poverenia je v prílohe č. 1.

Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontrolnú činnosť po dohode s vedúcim kontrolnej skupiny a ostatnými členmi kontrolnej skupiny určí termín kontroly a po odsúhlasení riaditeľom OSaEZ ho oznámi kontrolovanému subjektu formou **Oznámenia o začatí kontroly** podľa prílohy č. 2.

Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontrolnú činnosť môže na základe požiadavky vedúceho kontrolnej skupiny **vyžiadať zaslanie dokladov, písomností a informácií potrebných na výkon kontroly** pred výkonom kontroly na mieste. Vzor žiadosti je v prílohe č. 3.

Základným písomným dokumentom vypracovaným v čase prípravy na výkon kontroly je **program na výkon kontroly**, ktorý je uvedený v prílohe č. 4A. Program schvaľuje riaditeľ OSaEZ.

V správnom konaní o autorizácii na nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok a nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013 sa vypracúva program kontroly (Joint Assessment Plan), ktorý je uvedený v prílohe č. 4B.

Program kontroly je záväzný pre všetkých členov kontrolnej skupiny a pre kontrolovaný subjekt. Zmeny programu kontroly schvaľuje riaditeľ OSaEZ.

### 2.1.4.3. Výkon kontroly

Členovia kontrolnej skupiny sú pri začatí kontroly povinní najmä

- a) vopred, najneskôr pri začatí kontroly (ak by oznámenie pred začatím kontroly mohlo viesť k zmareniu účelu kontroly), oznámiť kontrolovanému subjektu predmet, účel, dobu trvania kontroly a termín začatia kontroly. Na vyžiadanie kontrolovaného subjektu sú členovia kontrolnej skupiny povinní preukázať sa písomným poverením na vykonanie kontroly spolu s dokladmi preukazujúcimi totožnosť členov kontrolnej skupiny,
- b) prerokovať s kontrolovaným subjektom organizačné zabezpečenie z hľadiska potrieb kontrolnej skupiny, pracovný styk so zamestnancami kontrolovaného subjektu, dohodnutie termínov predkladania potrebnej dokumentácie k výkonu kontroly,
- c) poučiť kontrolovaný subjekt o právach a povinnostiach vyplývajúcich z tohto metodického postupu.

Členovia kontrolnej skupiny, ktorí vedia o skutočnostiach zakladajúcich pochybnosti o ich nepredpojatosti sú povinní tieto skutočnosti bez zbytočného odkladu písomne oznámiť predsedovi ÚNMS SR, ktorý vydal poverenie na výkon kontroly.

Ak majú zamestnanci kontrolovaného subjektu pochybnosti o nepredpojatosti členov kontrolnej skupiny so zreteľom na ich vzťah k predmetu kontroly, ku kontrolovaným subjektom alebo k ich zamestnancom, môže kontrolovaný subjekt proti ich účasti na kontrole podať písomné námietky predsedovi ÚNMS SR, ktorý vydal poverenie na výkon kontroly spolu s uvedením dôvodu. Podanie námietok nemá odkladný účinok.

Členovia kontrolnej skupiny, ktorí oznámili predsedovi ÚNMS SR pochybnosti o svojej nepredpojatosti alebo proti ktorým podal kontrolovaný subjekt námietky zakladajúce pochybnosti o ich nepredpojatosti, sú oprávnení vykonať pri kontrole len také úkony, ktoré nedovoľujú odklad.

Predseda ÚNMS SR rozhodne o skutočnostiach zakladajúcich pochybnosti o nepredpojatosti členov kontrolnej skupiny alebo o námietkach najneskôr do piatich pracovných dní od ich uplatnenia a písomne oboznámi s rozhodnutím toho, kto námietku uplatnil.

Na rozhodovanie o predpojatosti sa nevzťahujú všeobecne záväzné právne predpisy o správnom konaní podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.

Po preukázaní sa „Poverením na kontrolu“ kontrolovanému subjektu, členovia kontrolnej skupiny pristúpia k vlastnému výkonu kontroly podľa programu kontroly.

ÚNMS SR vykonáva kontrolu na základe ustanovenia § 3 ods. 1 písm. g) a § 11 ods. 11 zákona o zhode a kontroluje, či AO/NO dodržiava ustanovenia zákona

o zhode, technických predpisov z oblasti posudzovania zhody a podmienok ustanovených rozhodnutím o autorizácii.

Počas výkonu kontroly je podpísaná **Prezenčná listina**, ktorej vzor je uvedený v prílohe č. 5.

Členovia kontrolnej skupiny pri preverovaní autorizačných a notifikačných požiadaviek môžu využiť **kontrolné otázky (Checklist)**, ktorých vzor je uvedený v prílohe č. 6. Preverujú najmä tieto oblasti v rozsahu ustanovenom relevantnými právnymi predpismi a dokumentmi:

1. Organizačné a všeobecné požiadavky:

- a) právnu formu, organizačnú štruktúru, poradenskú činnosť, propagačné materiály, webové stránky,
- b) nestrannosť a nezávislosť vrcholového manažmentu a osôb zodpovedných za vykonanie úloh posudzovania zhody, okrem iného aj identifikácia a preverenie každého prípadu možného konfliktu záujmov, spolu s poradenskou činnosťou, manažmentom nestrannosti a vylúčenie konfliktu záujmov,
- c) vrcholový manažment a osoby zodpovedné za vykonanie úloh posudzovania zhody nie sú návrhárom, výrobcom, dodávateľom, nákupcom, vlastníkom, používateľom alebo údržbárom výrobkov, ktoré posudzujú, ani autorizovaným zástupcom ktorejkoľvek z týchto strán, vykonávajú činnosti posudzovania zhody s najvyšším stupňom profesionálnej integrity a nevyhnutnej odbornej spôsobilosti v danej špecifickej oblasti a nepodliehajú finančným ani iným tlakom, ktoré by mohli ovplyvniť ich posudzovanie alebo výsledky ich činnosti posudzovania zhody,
- d) nezávislosť odmeňovania vrcholového manažmentu a posudzovateľov od množstva vykonaných posudzovaní alebo do výsledkov posudzovaní.

2. Systém manažérstva kvality:

- a) potrebné politiky a postupy na rozlíšenie úloh vykonávaných kontrolovaným subjektom ako notifikovaná osoba od ostatných činností,
- b) potrebné popisy postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobkov,
- c) informovanie posudzovateľov o príslušných normalizačných aktivitách a aktivitách koordinačnej skupiny notifikovaných osôb
- d) preventívne a nápravné opatrenia, sťažnosti a odvolania, postup kontrolovaného subjektu pri prípadných námietkach proti negatívnemu zisteniu, postup v prípade pozastavenia a zrušenia výstupných dokumentov.

3. Požiadavky na zdroje:

- a) dostatočný počet zamestnancov s odbornou a technickou prípravou pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobkov, na ktorý bol kontrolovaný subjekt autorizovaný a notifikovaný (vrátane absolvovania odborných a praktických školení); spôsobilosť zamestnancov, zmluvy s externými zamestnancami (preskúmanie kvalifikácie a monitorovanie výkonu externých zamestnancov), kvalifikačné kritériá, skúsenosti a znalosti, postup výberu a preverovanie zamestnancov, posudzovanie a monitorovanie odbornej spôsobilosti, aktivity v normotvornej činnosti v predmetnej oblasti, účasť na koordinačných skupinách, používanie rozhodnutí a dokumentov koordinačnej skupiny notifikovaných osôb, ďalej pri zdravotníckych pomôckach kvalifikačné matice a kompetencie na výkon technického posúdenia, výkonu auditu a klinické posúdenie pre každú výrobovú oblasť.

- b) technické prostriedky a prístrojové vybavenie,
  - c) subdodávky alebo subdodávateľa - v prípade, že kontrolovaný subjekt využíva zmluvných subdodávateľov, ÚNMS SR kontroluje, či sú dodržané ustanovené podmienky. Kontrolovaný subjekt môže zabezpečiť výkon niektorých činností spojených s posudzovaním zhody prostredníctvom svojej organizačnej zložky alebo subdodávateľa len so súhlasom žiadateľa o vykonanie posúdenia zhody (klienta kontrolovaného subjektu). Kontrolovaný subjekt nesie plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi, za pridelenie špecifických úloh ako aj za záverečné preskúmanie (overenie, preskúmanie a potvrdenie výstupov od subdodávateľa) a za rozhodovacie funkcie. Kontrolovaný subjekt vždy interne zabezpečí zavedenie systému preverovania spôsobilosti ako aj vykonanej činnosti subdodávateľa spôsobilými zamestnancami kontrolovaného subjektu. Akékoľvek zadanie úlohy subdodávateľovi musí mať zmluvný základ a musí byť zdokumentované. Pokiaľ kontrolovaný subjekt zadá konkrétne úlohy týkajúce sa posudzovania zhody subdodávateľovi preberá zodpovednosť, že subdodávateľ spĺňa rovnaké požiadavky ako sú tie, ktoré sú kladené priamo na kontrolovaný subjekt. Kontrolovaný subjekt je povinný zabezpečiť, aby činnosti jeho organizačných zložiek (vrátane pracovísk alebo pobočiek) alebo subdodávateľov nemali vplyv na dôvernosť, objektívnosť a nestrannosť jeho činností posudzovania zhody.
4. Informačné požiadavky a dôvernosť sa vzťahujú na:
- a) kontrolu zasielania informácií ÚNMS SR o neudelení, obmedzení, pozastavení alebo odobratií certifikátov, o okolnostiach ovplyvňujúcich rozsah a podmienky autorizácie a notifikácie,
  - b) poistenie – rozsah poistného krytia,
  - c) ekonomickú stabilitu,
  - d) plnenie oznamovacích povinností voči ÚNMS SR o zmenách údajov, na základe ktorých bola autorizácia udelená a povinnosti oznamovať ÚNMS SR skutočnosti o porušení zákona.
5. Proces posudzovania zhody:
- a) výstupné dokumenty kontrolovaného subjektu vydané pre žiadateľov o posúdenie zhody (klienti AO/NO),
  - b) dokumenty vydávané kontrolovaným subjektom v sledovanom období sa náhodne kontrolujú. Ak bola žiadateľovi o autorizáciu a notifikáciu v minulosti udelená autorizácia podľa zákona o zhode,
6. Klientske zložky:

ÚNMS SR kontroluje aj klientske zložky žiadateľa o autorizáciu a notifikáciu s platnými vydanými výstupnými dokumentmi AO/NO.

#### **2.1.4.4. Dokladovanie**

Pri vykonávaní kontroly sú členovia kontrolnej skupiny oprávnení preskúmať dokumenty a ostatné náležitosti kontrolovaného subjektu, napr.:

- príručky kvality,
- zoznam zamestnancov AO/NO a to zoznamy zamestnancov certifikačného orgánu, skúšobných laboratórií, inšpekcie,
- doklady o odbornej a kvalifikačnej spôsobilosti zamestnancov, ktorí vykonávajú činnosti v procese posudzovania zhody,

- osobné zložky alebo evidenčné karty zamestnancov,
- plány školení a vzdelávaní a vzdelávacie aktivity zamestnancov,
- prehlásenie o zachovávaní mlčanlivosti zamestnancov a vrcholového manažmentu (pracovná zmluva, interná smernica, príručka kvality,...),
- preukázanie schopnosti zabezpečiť ochranu údajov, ktoré sú obchodným tajomstvom,
- schopnosť zabezpečiť nestrannosť výkonov zamestnancov a vrcholového manažmentu (napr. čestné vyhlásenia),
- osvedčenia o akreditácii, prípadne iné dokumenty potvrdzujúce zavedenie a preverenie systému podľa príslušných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000,
- výpis z obchodného registra, živnostenský list, zriaďovacia listina, zakladacia listina,
- dokumentácia a evidencia dokumentácie pre výkony posudzovania zhody (žiadosť, protokol o skúškach, záverečný protokol, certifikát a pod.) podľa jednotlivých nariadení vlády Slovenskej republiky,
- pracovný postup od podania žiadosti až po výstupné dokumenty,
- pracovné postupy pre jednotlivé skupiny výrobkov v závislosti od postupu posudzovania zhody podľa nariadenia vlády Slovenskej republiky resp. smernice EÚ a vzory výstupných dokumentov (certifikáty, záverečné protokoly),
- zmluvné zabezpečenie výkonov, ktoré AO/NO sama nevykonáva – subdodávateľské zmluvy,
- zmluvu o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú činnosťou AO pri posudzovaní zhody s územnou pôsobnosťou pre územie EÚ alebo celého sveta,
- spôsob odberu, archivácie, vrátenia alebo likvidácie vzoriek,
- spolupráca s ostatnými AO/NO,
- spolupráca s orgánmi dohľadu,
- preukázanie technických prostriedkov a prístrojového vybavenia,
- účasť AO/NO na pracovných skupinách AO/NO
- klientske zložky,
- a ďalšie.

Členovia kontrolnej skupiny sú oprávnení odoberať doklady, písomnosti a iné materiály, ktoré boli predložené počas výkonu kontroly. Vzor potvrdenia o odobrání prvopisov dokladov, písomností a iných materiálov je uvedený v prílohe č. 7.

#### 2.1.4.5. Výstupné dokumenty z vykonanej kontroly

1. Po ukončení kontroly na mieste členovia kontrolnej skupiny vypracujú dokument **Sumarizácia nezhôd**, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 8. Uvedený dokument obsahuje informácie o zásadných nezhodách alebo nezhodách. V závere dokumentu sa určí, či bude vypracovaný záznam o výsledku kontroly, ak neboli počas kontroly zistené nezhody alebo protokol o výsledku kontroly, ak boli zistené zásadné nezhody alebo nezhody. Dokument Sumarizácia nezhôd sa prerokuje s kontrolovaným subjektom, je potvrdený podpismi zamestnancov ÚNMS SR a kontrolovaného subjektu a vyhotovuje sa v dvoch rovnopisoch. Jeden rovnopis dokumentu Sumarizácia nezhôd sa odovzdáva kontrolovanému subjektu

bezprostredne po ukončení kontroly a tvorí súčasť záznamu alebo protokolu o výsledku kontroly.

2. V prípade ak sa vykonáva autorizačný audit u kontrolovaného subjektu a počas autorizačného auditu sú zistené zásadné nezhody alebo nezhody, považujú sa za nedostatky podanej žiadosti o autorizáciu a notifikáciu podľa § 19 ods. 3 správneho poriadku. ÚNMS SR následne vyzve kontrolovaný subjekt (žiadateľa o autorizáciu a notifikáciu), aby v lehote potrebnej na odstránenie zistených zásadných nezhôd alebo nezhôd nedostatky odstránil, čo je dôvodom na prerušenie správneho konania o autorizácii.
3. Ak sa kontrolou nezistia zásadné nezhody alebo nezhody, vypracuje sa **Záznam o výsledku kontroly**, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 9. V zázname o výsledku kontroly sa uvádzajú **návrhy na zlepšenie**, ktorých zapracovanie do internej dokumentácie sa preveruje pri nasledujúcej kontrole. Záznam o výsledku kontroly podpisujú členovia kontrolnej skupiny a doručuje sa do vlastných rúk na adresu sídla kontrolovaného subjektu. Kontrola, z ktorej sa vypracúva záznam o výsledku kontroly je ukončená jeho doručením. Záznam o výsledku kontroly doručovaný prostredníctvom poštového podniku sa považuje za doručený aj vtedy, ak sa ho nepodarí doručiť prostredníctvom poštového podniku na adresu sídla kontrolovaného subjektu, a to dňom vrátenia zásielky.
4. O výsledku vykonanej kontroly, ktorou boli zistené nezhody vypracujú členovia kontrolnej skupiny **Protokol o výsledku kontroly**, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 10A. V protokole o výsledku kontroly sa uvádzajú návrhy na zlepšenie, ktorých zapracovanie do internej dokumentácie sa preveruje pri nasledujúcej kontrole
5. V protokole o výsledku kontroly sa kontrolovanému subjektu uloží povinnosť odstrániť zistené nezhody podľa § 3 ods. 2 písm. a) zákona o zhode. Uvedené nezhody je kontrolovaný subjekt povinný odstrániť do 60 kalendárnych dní ak ÚNMS SR neurčí inak a predložiť OSaEZ písomnú správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia na odstránenie zistených nezhôd.
6. Protokol o výsledku kontroly sa za účelom prerokovania doručí kontrolovanému subjektu elektronicky e-mailom na adresu určenú kontrolovaným subjektom, pričom protokol odoslaný elektronicky sa považuje za doručený druhým dňom od jeho preukázaného odoslania ÚNMS SR alebo na adresu sídla kontrolovaného subjektu prostredníctvom poštového podniku. Protokol o výsledku kontroly sa doručuje spôsobom podľa odseku 3 tohto bodu. Kontrolovaný subjekt môže vzniesť námietky proti zisteniam uvedeným v protokole o výsledku kontroly do 15 dní odo dňa doručenia protokolu o výsledku kontroly za účelom prerokovania.
7. OSaEZ preverí opodstatnenosť námietok kontrolovaného subjektu ku zisteniam uvedeným v protokole o výsledku kontroly do 30 dní odo dňa doručenia námietok ÚNMS SR. Vedúci kontrolnej skupiny v spolupráci so zamestnancom OSaEZ zodpovedným za kontrolnú činnosť pripraví **Vyjadrenie k vzneseným námietkam kontrolovaného subjektu k zisteniam v protokole o výsledku kontroly**, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 10B a následne ho doručí kontrolovanému subjektu spôsobom podľa odseku 3 tohto bodu. Ak sú podané opodstatnené námietky, členovia kontrolnej skupiny vypracujú **Dodatok k protokolu o výsledku kontroly**, ktorý je jeho súčasťou, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 10C.
8. Prerokovanie protokolu o výsledku kontroly potvrdia svojim podpisom vedúci kontrolnej skupiny a kontrolovaný subjekt osobne na ÚNMS SR a v prípade elektronickej komunikácie sa protokol o výsledku kontroly zasiela prostredníctvom poštového podniku na adresu sídla kontrolovaného subjektu za účelom jeho



podpísania, pričom sa uvedie dátum oboznámenia s protokolom o výsledku kontroly, mená zodpovedných zamestnancov a ich vlastnoručné podpisy.

Súčasťou protokolu o výsledku kontroly sú podporné materiály potvrdzujúce kontrolné zistenia, písomné potvrdenie kontrolovaného subjektu o vrátení dokladov a písomností, dokument Sumarizácia nezhôd a v prípade vznesených námietok je súčasťou protokolu o výsledku kontroly aj dodatok k protokolu o výsledku kontroly a ďalšie písomnosti.

9. Protokol o výsledku kontroly sa považuje za prerokovaný aj vtedy, ak kontrolovaný subjekt odmietne podpísať protokol o výsledku kontroly. Uvedená skutočnosť sa vyznačí v protokole o výsledku kontroly.
10. Kontrolovaný subjekt vypracuje v lehote stanovenej v protokole o výsledku kontroly správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia na odstránenie zistených nezhôd a doručí ich OSaEZ.
11. Členovia kontrolnej skupiny preskúmajú zaslanú správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia na odstránenie zistených nezhôd a vypracujú dokument **Zápis o preskúmaní odstránenia nezhôd**, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 11.
12. Pri výkone kontroly, pri ktorej sa postupuje podľa vykonávacieho nariadenia Komisie č. 920/2013 sa môžu použiť aj iné relevantné dokumenty zverejnené na webovom sídle [www.nbog.eu](http://www.nbog.eu).
13. V prípade, že boli zistené zásadné nezhody alebo päť a viac nezhôd môže byť preskúmanie odstránenia nezhôd vykonané aj formou mimoriadnej kontroly a v tom prípade sa primerane postupuje podľa bodu 2.1.4.
14. V prípade, ak kontrolovaný subjekt neodstráni zásadné nezhody alebo nezhody v lehote stanovenej v protokole o výsledku kontroly, riaditeľ OSaEZ navrhne predsedovi ÚNMS SR nevydať rozhodnutie o autorizácii, alebo zrušiť autorizáciu alebo obmedziť jej rozsah, alebo ak je to vhodné iné reštrikčné opatrenie (napr. penalizácia).
15. Zápis o preskúmaní odstránenia nezhôd sa doručuje kontrolovanému subjektu do vlastných rúk alebo jeho osobným prevzatím na ÚNMS SR a kontrola sa považuje za ukončenú po jeho doručení, pričom na doručovanie sa použije odsek 3 tohto bodu.
16. Zápisy, záznamy, protokoly a ich súčasti a podporné materiály z vykonaných kontrol sú uložené u zamestnanca OSaEZ zodpovedného za kontrolnú činnosť. Kópie záznamov alebo protokoly z vykonaných kontrol sú odoslané na oddelenie kontroly ÚNMS SR.
17. Po vykonaní všetkých plánovaných a neplánovaných kontrol vypracuje zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontrolnú činnosť Vyhodnotenie kontrolnej činnosti (1x za rok), ktoré obsahuje zoznam kontrolovaných subjektov, stručnú a prehľadnú sumarizáciu zistení a splnenie resp. nesplnenie nápravných opatrení. Toto vyhodnotenie je k dispozícii riaditeľovi OSaEZ a oddeleniu kontroly ÚNMS SR.

#### 2.1.4.6. Oznamovacia povinnosť kontrolnej skupiny

Ak zamestnanec kontrolovaného subjektu neplní povinnosti podľa tejto časti a tým znemožňuje priebeh kontroly, marí výsledok kontroly alebo nápravu zistených nezhôd, kontrolná skupina oznámi túto skutočnosť písomne predsedovi ÚNMS SR.

## 2.2. KONTROLA VYKONÁVANÁ V SPOLUPRÁCI SO SNAS

Ďalším spôsobom výkonu kontroly na účely preverenia plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek AO/NO je kontrola vykonávaná v spolupráci so SNAS. Priebeh a výkon sa riadi podľa interných predpisov SNAS napr. PL-10<sup>7</sup>. Tento spôsob kontroly sa môže uplatňovať pri žiadateľoch o autorizáciu a notifikáciu alebo AO/NO, ktorí majú systém zavedený podľa požadovaných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000 a preverovanie systému podľa požadovaných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000 vykonáva SNAS.

Žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu alebo AO/NO má mať osvedčenie alebo osvedčenia o akreditácii, ktoré osvedčujú, že žiadateľ má zavedený a preverený systém podľa všetkých požadovaných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000 pre požadovaný výrobný rozsah a postupy posudzovania zhody.

Primárne sa na preukázanie plnenia požiadaviek technických predpisov z oblasti posudzovania zhody používa akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie<sup>7</sup> podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17065, pričom akreditácia pre účely autorizácie a notifikácie sa požaduje v rámci všetkých akreditovaných orgánov alebo organizačných zložiek žiadateľa o autorizáciu a notifikáciu alebo AO/NO podľa príslušných technických noriem STN EN ISO/IEC 17020, STN EN ISO/IEC 17021, STN EN ISO/IEC 17024, STN EN ISO/IEC 17025, ktoré vydávajú výstupné dokumenty AO/NO. Plnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek v rámci akreditácie pre účely autorizácie a notifikácie posudzuje priamo ÚNMS SR.

ÚNMS SR akceptuje aj akreditáciu udelenú v systéme 1+ podľa dokumentu EA-2/17 INF: 2014<sup>8</sup>. Za základnú technickú normu sa zvyčajne považuje STN EN ISO/IEC 17065, pričom v rámci posudzovania sú posúdené aj príslušné časti inej technickej normy. Napríklad v rámci schvaľovania systémov kvality sa ako základná technická norma používa STN EN ISO/IEC 17065, pričom v systéme 1+ sú posúdené aj požiadavky technickej normy STN EN ISO/IEC 17021. V rámci udeleného rozsahu akreditácie je uvedený rozsah výrobných skupín ako aj príslušné postupy posudzovania zhody (moduly), podľa ktorých je žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu alebo AO/NO spôsobilý vykonávať posudzovanie zhody.

Výber vhodnej technickej normy zo súboru STN EN ISO/IEC 17000 závisí od postupov posudzovania zhody, na ktoré chce byť žiadateľ autorizovaný a notifikovaný. Ak teda požadovaný rozsah autorizácie a notifikácie bude aj na postupy posudzovania zhody, kde sa vyžaduje skúšanie, tak sa vyžaduje akreditácia skúšobného laboratória podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17025. To sa vyžaduje aj v prípade, ak AO/NO odoberá vzorky výrobkov a skúša ich vo vlastnom laboratóriu. V prípade, že žiadateľ plánuje vykonávať aj inšpekčnú činnosť, vyžaduje sa akreditácia podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17020. Pri schvaľovaní personálu sa vyžaduje akreditácia podľa technickej normy STN EN ISO/IEC 17024.

V rámci týchto posudzovaní zamestnanci SNAS preverujú zavedenie systému podľa požiadaviek jednotlivých technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000 a zamestnanci ÚNMS SR posudzujú plnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek. Na posudzovaniach sa zúčastňujú aj experti na dané skupiny výrobkov. V rámci jedného posúdenia sú teda obsiahnuté všetky požiadavky a subjekt nie je zaťažovaný ďalším posudzovaním. Zamestnanci ÚNMS SR sú na účely kontroly vykonávanej v spolupráci so SNAS považovaní za expertov SNAS na posudzovanie autorizačných a notifikačných požiadaviek.

Zamestnanci ÚNMS SR, počas posudzovania na mieste postupujú podľa bodu 2.1.4.3 a 2.1.4.4 časti A tohto metodického postupu a disponujú právami a povinnosťami podľa bodu 2.1.2. časti A tohto metodického postupu. Po ukončení kontroly zamestnanci ÚNMS SR vypracujú a zašlú posudzovateľom SNAS vyplnený dokument „Ostatné zistenia“, ktorý

---

<sup>7</sup> <http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=5&ps=101>

<sup>8</sup> <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-2-17-inf>,  
<http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=6&ps=35>

obsahuje jednotlivé zistenia kontroly zamestnancov ÚNMS SR ako aj jednotlivé odporúčania a návrhy na zlepšenie. Ostatné zistenia sú podkladom na vypracovanie „Súhrnnej správy“ – výstupného dokumentu SNAS vypracovanej posudzovateľmi SNAS.

Kontrolu vykonáva vedúci kontrolnej skupiny - vedúci posudzovateľ SNAS a príslušní zamestnanci SNAS a zamestnanci ÚNMS SR, ktorým súhlas na výkon kontroly udeľuje riaditeľ OSaEZ, v prípade zamestnanca iného odboru ÚNMS SR aj riaditeľ príslušného odboru ÚNMS SR.

Po zaslaní správy kontrolovaného subjektu o odstránení nezhôd zamestnanci ÚNMS SR, ktorí sa zúčastnili kontroly vypracujú **Zápis o preskúmaní odstránených nezhôd primerane podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 11.**

**Príloha č. 1 Poverenie na vykonanie kontroly**



Bratislava:..... (dátum)

Evid. číslo: ..... (WinASU)

## POVERENIE

na výkon kontroly č. .... (určí oddelenie kontroly)

Na základe § 3 ods. 1 písm. g<sup>\*)</sup>/§ 11<sup>\*)</sup> zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zhode“) a podľa zásad pre udelenie autorizácie a notifikácie

### p o v e r u j e m

zamestnancov Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „úrad“):

1. .... (titul, meno, priezvisko) – vedúci kontrolnej skupiny
2. .... (titul, meno, priezvisko) – člen kontrolnej skupiny
3. .... (titul, meno, priezvisko) – člen kontrolnej skupiny

a prizvané osoby:

1. .... (titul, meno, priezvisko)
2. .... (titul, meno, priezvisko)

### vykonať autorizačný audit<sup>\*)</sup>/kontrolu<sup>\*)</sup>

u žiadateľa<sup>\*)</sup>/v kontrolovanom subjekte<sup>\*)</sup>:

..... (názov, sídlo, právna forma, organizačný útvar kontrolovaného subjektu), IČO: ....., SKTC-....(číslo), NO....(číslo),

na základe žiadosti doručenej na úrad dňa ....., evidenčné číslo ..... (len v prípade autorizačného auditu),

v čase od:..... (dátum).

Predmet autorizačného auditu<sup>\*)</sup>/kontroly<sup>\*)</sup>:

.....  
.....

Za obdobie:..... (len v prípade kontroly).

Povereným členom kontrolnej skupiny pri výkone kontroly prináležia povinnosti a oprávnenia podľa § 11 zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov a podľa ustanovení § 128 Trestného zákona sa pri výkone kontrolnej činnosti považujú za verejných činiteľov.

Pečiatka

(titul, meno, priezvisko, podpis)

predseda úradu

) Uviesť jednu z možností

## **Príloha č. 2 Oznámenie o začatí kontroly**



**ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU  
A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

(Kontrolovaný subjekt)

Názov  
Adresa  
PSČ a obec

Váš list

Naše číslo  
(evid. č. WinASU)

Vybavuje/tel.  
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava  
(dátum)

Vec

**Oznámenie o začatí kontroly**

Oznamujeme Vám, že na základe § 3 ods. 1 písm. g)<sup>\*)</sup>/§ 11<sup>\*)</sup> zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zhode“) a Vašej žiadosti doručenej na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky dňa ....., evidenčné číslo ..... (údaje o žiadosti uvádzať len v prípade autorizačného auditu) a podľa zásad úradu pre udelenie autorizácie a notifikácie

**vykoná**

**Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky**

Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15

**autorizačný audit<sup>\*)</sup>/kontrolu<sup>\*)</sup> .....**

.....(predmet kontroly podľa vydaného poverenia)

u žiadateľa<sup>\*)</sup>/v kontrolovanom subjekte<sup>\*)</sup>:

..... (názov, sídlo, právna forma, organizačný útvar kontrolovaného subjektu), **IČO:** .....

Kontrola sa vykoná na základe poverenia predsedu úradu č. .... (číslo z oddelenia kontroly) ZO dňa ..... (dátum).

Autorizačný audit<sup>\*)</sup>/kontrola<sup>\*)</sup> na mieste bude vykonaný(á) dňa ..... (dátum) so začiatkom o ..... hod.

Od uvedeného času Vás žiadame o zabezpečenie primeraných podmienok na výkon kontrolnej činnosti pre členov kontrolnej skupiny.

Podpis riaditeľa OSaEZ: .....

(titul, meno, priezvisko)

<sup>\*)</sup> Uviesť jednu z možností

**Príloha č. 3 Vyžiadanie dokladov, písomností a informácií**





**ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU  
A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

(Kontrolovaný subjekt)

Názov  
Adresa  
PSČ a obec

Naše číslo  
(evid. č. WinASU)

Vybavuje/tel.  
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava  
(dátum)

Vec

**Vyžiadanie dokladov, písomností a informácií**

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky plánuje vo Vašej spoločnosti podľa oznámenia evid. číslo ..... (WinASU) vykonať autorizačný audit<sup>\*)</sup> / kontrolu<sup>\*)</sup> a z uvedených dôvodov si Vás dovoľujeme požiadať, aby ste na adresu:

**Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,**  
Štefanovičova 3,  
810 05 Bratislava 15<sup>\*)</sup>

**alebo**

**e-mailom na adresu.....<sup>\*)</sup>**

v lehote do ..... (dátum, príp. hod.)

**predložili**

kópie dokladov ..... (konkretizovať)  
písomností ..... (konkretizovať)  
technické nosiče ..... (konkretizovať)  
informácie ..... (konkretizovať)  
iné ..... (konkretizovať)

potrebné na výkon kontrolnej činnosti v rozsahu predmetu výkonu autorizačného auditu<sup>\*)</sup>/kontroly<sup>\*)</sup> uvedeného v oznámení.

Zároveň Vás žiadame o zaslanie **Potvrdenia o úplnosti** Vami predložených dokumentov.

Podpis vedúceho kontrolnej skupiny: .....  
(titul, meno, priezvisko)

<sup>\*)</sup> Uviesť jednu z možností

**Príloha č. 4A Program na vykonanie kontroly**



Bratislava:..... (dátum)

Evid. číslo: ..... (WinASU)

## PROGRAM

na vykonanie kontroly č. .... (číslo z oddelenia kontroly podľa poverenia)

### I. Úvod

Východiskami pre výkon kontroly sú:

- Metodický postup č. 8 na kontrolu činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
- Plán kontroly Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky na kalendárny rok ..... (uviesť)

### II. Dátum výkonu kontroly ..... (dátum)

### III. Kontrolované obdobie ..... (rozpätie rok až rok alebo mesiac/rok až mesiac/rok)

### IV. Členovia kontrolnej skupiny

1. .... (titul, meno, priezvisko) – vedúci kontrolnej skupiny
2. .... (titul, meno, priezvisko) – člen kontrolnej skupiny
3. .... (titul, meno, priezvisko) – člen kontrolnej skupiny

a prizvané osoby:

1. .... (titul, meno, priezvisko)
2. .... (titul, meno, priezvisko)

### V. Názov a sídlo kontrolovaného subjektu

..... (názov, sídlo, organizačný útvar  
kontrolovaného subjektu)

### VI. Ciele výkonu kontroly

Hlavný cieľ kontroly:

Kontrola plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek v celom rozsahu/ nasledujúcich autorizačných a notifikačných požiadaviek<sup>\*)</sup>:

- ....,
- ....,
- ....

**Čiastkové ciele kontroly** (konkretizovať podrobnosti v súvislosti s hlavným cieľom)

- .....
- .....
- .....

**VII. Predmet výkonu kontroly**

Kontrola plnenia nasledujúcich autorizačných a notifikačných požiadaviek:

- Právne postavenie a organizačná štruktúra<sup>\*)</sup>
- Nezávislosť a nestrannosť<sup>\*)</sup>
- Informačné požiadavky a dôvernosc<sup>\*)</sup>
- Poistenie zodpovednosti za škodu<sup>\*)</sup>
- Finančné zdroje<sup>\*)</sup>
- Systém manažérstva kvality<sup>\*)</sup>
- Požiadavky na zdroje<sup>\*)</sup>
- Klientske zložky<sup>\*)</sup>

a iné....

**VIII. Harmonogram kontroly**

Termín	Činnosť	Vykoná a zodpovedá
dňa..... (dátum)	začiatok kontroly v .....(kontrolovaný subjekt)	.....
od ..... do ..... (dátum)	výkon kontroly	.....
do ..... (dátum)	vypracovanie dokumentu Sumarizácia nezhôd	.....
do ..... (dátum)	Podpísanie dokumentu Sumarizácia nezhôd	.....
do ..... (dátum)	Ukončenie	.....

**IX. Schválenie programu na vykonanie kontroly**

Vypracoval: ..... (titul, meno, priezvisko) (člen kontrolnej skupiny)

Schválil: ..... (titul, meno, priezvisko) (riaditeľ OSaEZ)

\*) Uviesť jednu z možností

**Príloha č. 4B Joint Assessment Plan**

<b>Name of Notified Body</b>	
------------------------------	--

		<b>Tick</b>
<b>Scope of Designation</b>		

		<b>Tick</b>
<b>Purpose of the assessment</b>		

**Dates of assessment**

--	--	--

<b>Participants from Designating Authority</b>	
<b>Participants from Joint Assessment Team (including interpreters)</b>	
<b>Participants from Notified Body</b>	

		<b>Tick</b>
<b>Applicable EU legislation</b>		
<b>Applicable national legislation</b>		
<b>Mutual Recognition Agreement (if</b>		
<b>Applicable EN/ISO/IEC standards</b>		
<b>MEDDEVs published by the COMM</b>		
<b>NBOG BPG published by the WG NBOG</b>	<a href="http://www.nbog.eu/2.html">http://www.nbog.eu/2.html</a>	
<b>DA handbook published by the WG NBOG</b>	<a href="http://www.nbog.eu/2.html">http://www.nbog.eu/2.html</a>	

Day, date

Time		Activity	Personnel
Start	End		
hh:mm	hh:mm	<b>(max. 3hr)</b> Internal coordination between the assessors	Assessors

Day, date

Time		Activity (and approximate times – interpretation will add to these)	Personnel
Start	End		
hh:mm	hh:mm	<b>(1 hr)</b> Internal coordination between the assessors	All
hh:mm	hh:mm	<b>(30 min)</b> Opening Meeting with NB detailing the objectives of the assessment, legal basis, procedures to be used, introduction of the team, reporting.	All
hh:mm	hh:mm	<b>(30 min)</b> short presentation of the NB- should contain information on its history, all of its activities related to medical devices, how its client files are structured and how staff and resources are allocated.	

Time		Activity	Personnel	Time		Activity	Personnel
Start	End			Start	End		
hh:mm	hh:mm	<b>1. (3 hrs 30 min) Organisational and general aspects</b>	Team A	hh:mm	hh:mm	<b>(22 hrs) Client file review</b>	Team B
		1.1. Legal status and organisational structure 1.2. Independence and impartiality ( <i>focusing on the remuneration of top level management, the written procedures for dealing with potential conflict of interest for both internal, external staff and subcontractors – see also contractual obligations in 3.1.</i> ) 1.3 Confidentiality 1.4 Liability (insurance) 1.5 Financial requirements				Review of selected files, including records on personnel having performed the assessments, consultation with persons responsible, if necessary	

Time		Activity	Personnel	Time		Activity	Personnel
Start	End			Start	End		
hh:mm	hh:mm	<b>2. (5 hrs) Quality Management</b>	Team A	hh:mm	hh:mm	<b>File review (contd)</b>	Team B
		2.1. Quality management system: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Structure and documentation, policies, objectives</li> <li>- Control of documents</li> <li>- Control of records</li> <li>- Management review</li> <li>- Internal audits</li> <li>- Corrective and preventive actions (CAPAs) and verification of their effectiveness</li> <li>- Complaints and appeals</li> </ul>					
hh:mm	hh:mm	<b>(30 min)</b> Internal coordination between the assessors					

Time		Activity	Personnel	Time		Activity	Personnel
Start	End			Start	End		
hh:mm	hh:mm	<b>3. (6 hrs) Resources (Personnel – including external experts and subcontractors), facilities and equipment</b>	Team A	hh:mm	hh:mm	<b>File review (contd)</b>	Team B
		3.1. General 3.2. Qualification criteria in relation to ALL personnel 3.3. Documentation of qualification and authorisation of ALL personnel Qualification matrix 3.4. Subcontractors and external experts 3.5. (Ongoing) monitoring of competences, training and exchange of experience					
hh:mm	hh:mm	<b>(30 min)</b> Internal coordination between the assessors					



Time		Activity	Personnel	Time		Activity	Personnel
Start	End			Start	End		
hh:mm	hh:mm	<b>4. (7 hrs 30 min) Process (including Certification)</b>	Team A	hh:mm	hh:mm	<b>File review contd.</b>	Team B
		4.1. General 4.2. NB quotations to clients and pre-application activities 4.3. The manufacturer's application and the NB's contract review 4.4. The process of allocation of staff to the client file 4.5. Conformity assessment activities 4.5.1. General Assessment of the manufacturer's risk assessment and risk management process. Sampling plan (devices class IIb and IIa) 4.5.2. Audits of the manufacturer's Quality management system 4.5.3. Assessment of the Product verification (design dossier, type, product testing) 4.5.4. Assessment of the manufacturer's pre-clinical data 4.5.5. Assessment of the manufacturer's clinical evaluation report 4.5.6. "Specific procedures", e.g. consultations with regulatory authorities (e.g. for devices incorporating medicines) devices manufactured utilising tissues of animal origin 4.6. NB's reporting 4.7. Review of NB's documented assessments 4.8. The decision making process					

		and the issuing of certificates (including review procedures)				
		4.9. Changes and modifications				
		4.10. Post certification activities				
		4.10.1. Procedures in place for restricting, suspending, withdrawing or supplementing certificates.				
		4.10.2. Surveillance activities and post-certification monitoring including unannounced audits				
		4.10.3. Vigilance – processing of information and impact on certification				
		4.11. Re-certification				
hh:mm	hh:mm	<b>(1 hr)</b> Internal coordination between the assessors				
hh:mm	hh:mm	<b>(2 hr)</b> Clarification of open points (for both Team A and Team B)				
hh:mm	hh:mm	<b>(6 hrs)</b> Internal coordination between the assessors and <b>report preparation</b> (list of nonconformities detected)				
hh:mm	hh:mm	<b>(1 hr)</b> Closing meeting with NB and presentation of written report of nonconformities to NB.				

## Notes

This draft assessment plan provides for the full integration of the joint assessment team and the national designating authority assessors and allows all of the designation criteria in Annex 1 to Implementing Regulation (EU) No..... to be adequately checked. It is assumed that the follow-up of nonconformities identified in previous surveillance assessments will be dealt with in the course of the (re)designation assessment under each of the relevant subject areas.

Experience has shown that splitting the overall assessment team into two (or more) sub teams is necessary to cover everything in sufficient depth and allows a sufficient number of client files (covering a representative number of device types and certification routes) to be examined. Team A and B should comprise personnel from both the joint assessment team and the national designating authority.

Splitting the team requires that the Notified Body makes available at least two good sized rooms. If client files are stored electronically, there should be a sufficient number of computers available to allow several files to be examined simultaneously by different assessment team members. Consideration should also be given to printing off the entire client file and indexing the constituent parts so that the certification process can be followed in detail.

Please note that some Notified Bodies may not store manufacturers' technical files (especially for Class IIa and IIb devices) on-site. In order to have an accurate picture of how the Notified Body has assessed such files it is necessary for the joint assessment team and the national designating authority to have access to BOTH the manufacturers' technical files AND the Notified Body's assessment. Consequently, the national designating authority and the joint assessment team should discuss some weeks in advance and agree upon the files they would like to examine on-site. The list of selected files should be sent to the Notified Body in good time to allow the documentation to be made available for on-site examination.

**Príloha č. 5 Prezenčná listina**



**PREZENČNÁ LISTINA č. .... (WinASU)**

z autorizačného auditu<sup>\*)</sup>/kontroly<sup>\*)</sup> podľa § 3 ods. 1 písm. g<sup>\*)</sup>/§ 11<sup>\*)</sup> zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa nariadenia vlády Slovenskej republiky ....., ktorým sa transponuje smernica .....

vykonaného(nej) u žiadateľa<sup>\*)</sup>/v kontrolovanom subjekte<sup>\*)</sup>:

..... (názov, sídlo, právna forma, organizačný útvar kontrolovaného subjektu), **IČO:** ....., **SKTC-**... (číslo), **NO**.... (číslo),

Termín konania: ..... (dátum)

**Prítomní**

**za ÚNMS SR:**

.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)

**za žiadateľa<sup>\*)</sup>/kontrolovaný subjekt<sup>\*)</sup>:**

.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)
.....( titul, meno, priezvisko)	.....(podpis)

**\*) Uviesť jednu z možností**

**Príloha č. 6 Kontrolné otázky (Checklist)**

<b>Kontrolovaný subjekt:</b>	<b>Vypracoval:</b>
<b>Druh kontroly:</b>	<b>Dňa:</b>

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
<b>ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY</b>					
<b>Právne postavenie a organizačná štruktúra</b>					
1. Je žiadateľ právnickou osobou so sídlom na území Slovenskej republiky? (EA-2/17:2014 por. č. 5. 1)	a) Stanovy spoločnosti	Zriaďovacia listina, stanovky spoločnosti	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	b) Výpis z Obchodného registra SR	Výpis z OR SR	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	c) Dokumentácia o činnostiach organizácie, ku ktorej orgán posudzovania zhody patrí (ak existuje) a jej vzťah k orgánu posudzovania zhody	Príručka kvality	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	d) Dokumentácia o subjektoch, ktoré orgán posudzovania zhody vlastní (ak existujú), či už v členskom štáte alebo mimo neho, a vzťah s týmito subjektmi	výpis z OR SR, Príručka kvality	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	e) Opis organizačnej štruktúry a riadiacich zamestnancov orgánu posudzovania zhody	Príručka kvality	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	f) Opis funkcií, zodpovedností a právomocí vrcholového manažmentu	Príručka kvality	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	g) Zoznam všetkých zamestnancov, ktorí majú vplyv na činnosti posudzovania zhody	Príručka kvality	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	h) Dokumentácia o akreditácii relevantná pre túto žiadosť	Osvedčenie o akreditácii	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
<b>Nezávislosť a nestrannosť</b>					
2. Je žiadateľ treťou stranou, nezávislou od organizácie, ktorá žiada posúdenie zhody alebo od určeného výrobcu, ktorý posudzuje? (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)	Dokumentácia o štruktúrach, stratégiách a postupoch na zaručenie a podporu zásad nestrannosti celej organizácie, všetkých zamestnancov a všetkých činností posudzovania vrátane etických pravidiel a kódexu správania	Príručka kvality Organizačné schéma	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
3. Je zabezpečená nestrannosť žiadateľa, členov jeho riadiaceho orgánu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody? (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)	Dokumentácia o nestrannosti vrcholového manažmentu a zamestnancov podieľajúcich sa na činnostiach posudzovania zhody	Vyhlásenie riadiacich zamestnancov Vyhlásenie zamestnancov	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
4. Nie sú žiadateľ, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody návrhári, výrobcovia, dodávatelia, subjekty vykonávajúce inštaláciu, nákupcovia, vlastníci, používatelia, ani subjekty vykonávajúce údržbu určených	Dokumentácia o ďalších službách, ktoré poskytuje orgán posudzovania zhody (ak existujú) (napríklad konzultácie, odborná príprava atď.)	Príručka kvality, Výpis z OR SR, marketingové materiály, Vyhlásenie zamestnancov,	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
výrobkov, ani zástupcovia týchto strán? (uvedené nevylučuje možnosť použitia určených výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody alebo použitie určených výrobkov na osobné účely) (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)		Osobné zložky			
5. Nepodieľajú sa žiadateľ, členovia jeho riadiaceho orgánu a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, na ktoré chce byť autorizovaný, najmä ak ide o poradenské služby? (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)	Dokumentácia o konflikte záujmov a o postupe/spôsobe riešenia potenciálneho konfliktu	Analýza rizík Prehlásenie nezávislosti, nestrannosti Konzultácie – web stránka	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
6. Zabezpečil žiadateľ, aby činnosti tretích osôb, s ktorými uzavrel zmluvu o výkone činností spojených s posudzovaním zhody (ďalej len „subdodávateľ“) alebo jeho organizačných zložiek neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu alebo nestrannosť jeho činností posudzovania zhody? (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)	a) Opis spôsobu, akým orgán posudzovania zhody zabezpečuje, že činnosti organizačných zložiek, subdodávateľov a externých odborníkov neovplyvňujú jeho nezávislosť, nestrannosť a objektivitu	Príručka kvality, Zmluva so subdodávateľom	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	b) Zmluvy a iné dohody so subdodávateľmi a externými odborníkmi, predovšetkým pokiaľ ide o nestrannosť, nezávislosť, konflikt záujmov (priložiť štandardný vzor zmluvy)	Pracovné zmluvy, dohody, prehlásenie nestrannosti	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
7. Vykonávajú žiadateľ a jeho zamestnanci činnosti posudzovania zhody na požadovanej odbornej úrovni a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nepodliehajú žiadnym tlakom ani stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností? (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)		Prehlásenie nestrannosti, príručka kvality, Vyhlásenie zamestnancov	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
8. Nezávisí odmeňovanie členov riadiaceho orgánu žiadateľa a jeho zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody od počtu vykonaných posúdení zhody ani výsledkov týchto posúdení? (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)	Pracovné zmluvy a iné dohody s internými zamestnancami, predovšetkým pokiaľ ide o nestrannosť, nezávislosť, konflikt záujmov		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
<b>Dôvernosť</b>					
9. Dodržiavajú zamestnanci žiadateľa mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri vykonávaní svojich úloh podľa zákona a technického predpisu z oblasti posudzovania zhody alebo o obchodnom tajomstve podľa všeobecne záväzných právnych predpisov? (to sa nevzťahuje na poskytnutie informácií o obchodnom tajomstve počas kontroly autorizovanej osoby úradom) (EA-2/17:2014 por. č. 5. 2)	a) Má NO zabezpečený systém práce s dôvernými informáciami?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	b) Ak to od NO vyžaduje príslušná legislatíva alebo ak ho oprávňujú dohody kontraktu zverejniť dôverné informácie, sú klient alebo zainteresovaná osoba informovaní o poskytovanej informácii, pokiaľ to nezakazuje príslušná legislatíva?	Zmluva s klientom	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	c) Sú informácie o klientovi získané z iných zdrojov než priamo od klienta tiež vedené ako dôverné?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
<b>Poistenie zodpovednosti za škodu</b>					
10. Uzavrel žiadateľ poistenie zodpovednosti za škodu zodpovedajúce rozsahu činností posudzovania zhody, pre ktoré chce byť autorizovaný? (EA-2/17:2009 por. č. 5. 3)	Poistná zmluva geografický rozsah mechanizmus primeranosti poistnej sumy	Poistná zmluva krytie podľa územia vydaných certifikátov	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
<b>Finančné zdroje</b>			Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	Dokumentácia o finančných zdrojoch potrebných na vykonávanie činností posudzovania zhody, súvisiacich operácií vrátane existujúcich záväzkov v súvislosti s certifikátmi vydanými na preukázanie nepretržitej životaschopnosti NO a zhody s rozsahom certifikovaných výrobkov		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
<b>System manažérstva kvality</b>					
11. Má žiadateľ pre postup posudzovania zhody a pre typ alebo kategóriu určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť autorizovaný, k dispozícii - potrebný opis postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody, s cieľom zabezpečiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov; musí mať zavedené príslušné postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré bude vykonávať ako NO a inými činnosťami, - potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri určenom výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu? (EA-2/17:2014 por. č. 9. 1, 9. 3)	a) Príručka kvality a zoznam súvisiacich dokumentácií o zavedení, údržbe a prevádzke systému riadenia kvality vrátane stratégií poverovania zamestnancov príslušnými činnosťami a vymedzenia ich zodpovedností	Zoznam pracovných postupov, Web sídlo žiadateľa	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	b) Dokumentácia o postupoch týkajúcich sa činností posudzovania zhody a ďalšie súvisiace dokumenty odrážajúce rozsah činností posudzovania zhody, a najmä postupy týkajúce sa napríklad: - kvalifikácie a klasifikácie, - posudzovaní systému kvality, - riadenia rizík, - hodnotenia predklinických údajov, - klinického hodnotenia, - výberu reprezentatívnych vzoriek	+ Komunikačný jazyk - dokumentácia	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	



Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	technickej dokumentácie, - následných klinických opatrení po uvedení na trh, - oznámení od regulačných orgánov vrátane príslušných orgánov a autorizujúcich orgánov, - oznámenia a analýzy vplyvu správ o vigilancii na udelenie certifikátu pomôcke, - postupov konzultácií o výrobkoch, ktoré sú kombináciou lieku a pomôcky, pomôckach využívajúcich zvieracie tkanivá, pomôckach využívajúcich deriváty ľudskej krvi, - preskúmania a prijímania rozhodnutí o vydaní certifikátu vrátane zodpovedností súvisiacich so schvaľovaním, - preskúmania a prijímania rozhodnutí o pozastavení platnosti, obmedzení, odobrati a zamietnutí certifikátu vrátane zodpovedností súvisiacich so schvaľovaním				
	c) Kontrolné zoznamy, vzory, správy a certifikáty používané pri činnostiach posudzovania zhody		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	d) Dokumentácia o postupe alebo postupoch kontroly dokumentov		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	e) Dokumentácia o postupe alebo postupoch kontroly záznamov		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	f) Dokumentácia o postupe alebo postupoch preskúmania riadenia		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	g) Dokumentácia o postupe alebo postupoch vnútorných auditov		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	h) Dokumentácia o postupe alebo postupoch prijímania nápravných a preventívnych opatrení		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	i) Dokumentácia o postupe alebo postupoch vybavovania sťažností a odvolaní		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	j) Je popis postupu vybavovania sťažností a odvolaní k dispozícii na vyžiadanie ktorejkoľvek zainteresovanej strane?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	k) Keď je to možné, potvrdzuje NO príjem sťažnosti alebo odvolania a poskytne sťažovateľovi alebo odvolávajúcemu sa správy o postupe riešenia a o výsledku?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	l) Obsahuje odvolací postup ustanovenia pre nasledujúce: - ustanovenie nezávislého člena alebo iný spôsob na zabezpečenie nestrannosti odvolacieho procesu? - poskytnúť odvolávajúcemu sa písomné stanovisko o nálezoch odvolania, vrátane dôvodov pre dosiahnuté rozhodnutia?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	m) Zabezpečuje sa, že zamestnanci, vrátane zamestnancov v manažérskych pozíciách nie poverení prešetrovať žiadne odvolania, ak boli so subjektom odvolania v spojení počas posledných dvoch rokov?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	n) Je zabezpečené, že prešetrovanie a rozhodnutie o odvolaní nevyúsťuje do akejkoľvek diskriminačnej akcie?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	o) Všeobecne		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	p) Je posúdenie zhody výrobku založené na posúdení zhody so základnými požiadavkami príslušnej smernice?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	q) Zvažuje NO elementy ako je znalosť o výrobkoch a príslušné postupy posudzovania zhody, použitá technológia, výrobné techniky, aplikácia harmonizovaných noriem, regulačné požiadavky stanovené smernicou a aplikovateľné dokumenty popisujúce súčasnú prax?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	r) Vzťahuje sa rozsah akreditácie NO na smernicu alebo modul obsahujúce požiadavky a tiež na konkrétny výrobok alebo kategóriu výrobkov, ktoré je NO kompetentný posúdiť?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	s) Vykonáva NO posudzovania zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v príslušnej harmonizovanej legislatíve EÚ?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	t) Kritériá posudzovania zhody Potvrdil NO, že metódy potvrdenia splnenia požiadaviek na výrobky podľa vlastného výberu výrobcu, ktoré nie sú v uvedené		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	v harmonizovaných normách zabezpečujú splnenie základných požiadaviek príslušnej smernice?				
	u) Preukázal NO, že použitá iná metóda hodnotenia, než je uvedená v harmonizovanej norme alebo nová metóda pokrýva hodnotenie súladu výrobku so základnými požiadavkami smernice?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	v) Má NO v postupoch špecifikované kroky, ktoré treba vykonať, keď výrobca oznámi zmenu návrhu výrobku, na ktorý už NO vydal certifikát EÚ skúšky typu? Obsahujú tieto kroky: - posúdenie, či zmeny ovplyvnia zhodu výrobku so základnými požiadavkami alebo predpísanými podmienkami pre používanie výrobku? - rozhodnutie o tom aké ďalšie skúšky treba vykonať z dôvodu urobených zmien v návrhu výrobku?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	w) Hodnotí a potvrdzuje NO, že systém kvality výrobcu je implementovaný takým spôsobom, že výrobok je stále vyrábaný v súlade s technickými požiadavkami obsiahnutými v technickej dokumentácii a že výrobok aj naďalej spĺňa základné požiadavky?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	x) Príprava na posudzovanie a preskúvanie kontraktu Berie NO pri uzatváraní kontraktu do úvahy postup, ktorý zvolil výrobca, napr. či na daný výrobok aplikoval harmonizované normy, ktorý modul si zvolil, atď.?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	y) Ak to vyžaduje daná smernica alebo ak to vyplýva z použitého modulu posudzovania zhody, obsahuje kontrakt požiadavku, aby výrobca informoval NO o každej zmene v návrhu výrobku, ktorá môže ovplyvniť zhodu výrobku so základnými požiadavkami alebo predpísanými podmienkami na používanie výrobku?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	z) Sú kontrakty týkajúce sa posudzovania zhody NO vždy uzatvorené v písomnej podobe? A podpísané oboma stranami?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	aa) Je zabezpečené, aby požiadavky, podľa ktorých bude výrobok posudzovaný a vybratá metóda posudzovania zhody boli jasné výrobcovi už počas etapy preskúmania kontraktu?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	bb) Posudzovanie Sú všetky detaily konkrétnej implementácie všeobecných postupov na konkrétne prípady zaznamenané tak, aby sa zabezpečila sledovateľnosť?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	cc) V prípade, že ide o skúšky založené na prototype, verifikuje NO na základe výkresov, špecifikácií a iných dokumentov poskytnutých výrobcom, že výrobok je typickým z pripravovanej výroby?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	dd) Zahŕňajú postupy týkajúce sa stráveného času na posudzovanie, opätovné posudzovanie a dohľad potrebnú pracovnú záťaž na odskúšanie aspektov výrobku tak, ako to definuje relevantná smernica?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	ee) Sú pripravované zmeny v systémoch kvality výrobcov, ktoré musia výrobcovia nahlásiť NO posudzované rovnako, ako žiadosti o úpravu výrobku?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	ff) Má NO postupy, kedy a ako sa iniciujú neohlásené návštevy u výrobcu a realizujú sa takéto návštevy?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	gg) Rozhodnutie o zhode a správa z posudzovania hh) Má NO potrebné štruktúry a postupy na vykonanie posudzovania zhody a udelenie certifikátov?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	ii) Je zabezpečené, aby tieto štruktúry a postupy boli podrobené kontrolnému procesu?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	jj) Ak NO odmietne udeliť certifikát, udáva podrobné zdôvodnenie pre jeho neudelenie?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	kk) Zabezpečuje NO, aby rozhodnutia týkajúce sa posudzovania zhody robila osoba iná ako tie, ktoré vykonali posudzovacie činnosti?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	ll) Zodpovedá názov a minimálny obsah certifikátov o zhode požiadavkám daným v príslušnom module a danej smernici?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	mm) Špecifikuje certifikát o zhode pokrývané výrobky alebo výrobkové kategórie?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	nn) Sú k certifikátu o zhode priložené výsledky všetkých skúšok, testov a iných činností vykonaných pre posúdenie zhody výrobku so základnými požiadavkami smernice?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	oo) Je určená doba uchovania záznamov v súlade s požiadavkami špecifikovanými zákazníkom a príslušnou smernicou alebo jej národnou transpozíciou?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	pp) Zaslala AO/NO informácie ÚNMS SR o neudelení, obmedzení, pozastavení alebo odobrati certifikátov a informácie o okolnostiach ovplyvňujúcich rozsah a podmienky autorizácie a notifikácie?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
<b>POŽIADAVKY NA ZDROJE</b>					
12. Má žiadateľ technické prostriedky a prístrojové vybavenie potrebné na plnenie technických úloh a administratívnych úloh spojených s činnosťami náležitého posudzovania zhody alebo prístup k všetkým potrebným zariadeniam alebo k potrebnému vybaveniu? (EA-2/17:2014 por. č. 7. 2)	a) Opis vlastných laboratórií a skúšobného vybavenia, zdroje potrebné na vykonanie posúdenia zhody celého modulu alebo modulov, b) akreditácia laboratória		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	c) Používa NO zariadenia, ktoré sú mimo jeho trvalú kontrolu? Je zabezpečený prístup k danému zariadeniu, je zariadenie vhodné pre daný účel a je primerane udržiavané?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
13. Je žiadateľ schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody v súvislosti s ktorými chce byť autorizovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným žiadateľom alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť? (EA-2/17:2014 por. č. 7. 3)	a) Zoznam všetkých subdodávateľov (nie jednotlivých externých odborníkov) využívaných na činnosti posudzovania zhody		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	b) Stratégia a postupy subdodávateľa		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	c) Dokumentácia preukazujúca adekvátnu základnú spôsobilosť orgánu posudzovania zhody posudzovať, vyberať, uzatvárať zmluvy a overovať vhodnosť a zákonnosť činností subdodávateľa		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	d) Príklady štandardného vzoru zmluvy, v ktorej sa zakazuje ďalšie zadávanie zákaziek subdodávateľom právnickými osobami a ktorá obsahuje výslovné ustanovenia		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	na zabezpečenie dôvernosti a riešenia konfliktu záujmov so subdodávateľmi (priložiť príklady)				
	e) Berie NO na seba plnú zodpovednosť za úlohy vykonané subdodávateľmi alebo organizačnými zložkami (vrátane pracovísk a pobočiek), kdekoľvek sú zriadené?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	Napr. zmluva OBL a OEM
	f) Má NO súhlas klienta na subdodávateľskú činnosť alebo činnosť vykonanú organizačnou zložkou (vrátane pracovísk a pobočiek)?	Zmluva s klientom o výkon posúdenia zhody	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	g) Vzal NO do úvahy protokoly o skúškach alebo iné údaje, ktoré výrobca dodal ako súčasť technickej dokumentácie s tým, že NO vzal na seba plnú zodpovednosť za výsledky v nich uvedené?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	h) Berie NO pri svojej posudzovateľskej činnosti do úvahy odsúhlasenie systému kvality aj iným NO a certifikáty vydané ktorýmkoľvek akreditovaným certifikačným orgánom, v prípade, že môže zaručiť, že tieto pokrývajú použiteľné ustanovenia danej smernice? (Netýka sa ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17024.)		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	i) Má NO postupy, ktoré upresňujú ako vziať do úvahy odsúhlasenie systému kvality iným NO alebo certifikáty vydané akreditovanými certifikačnými orgánmi? (Netýka sa ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17024.)		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
14. Má žiadateľ pre postup posudzovania zhody a pre typ alebo kategóriu určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť autorizovaný, k dispozícii	a) Zoznam všetkých stálych (interných) a dočasných zamestnancov (technických, administratívnych atď.) vrátane informácií o ich odbornej kvalifikácii, skúsenostiach a druhoch uzavretých zmlúv		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
- zamestnancov s technickými znalosťami a skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania? (EA-2/17:2014 por. č. 7. 1)	b) Zoznam všetkých externých zamestnancov (napríklad externých odborníkov, externých audítorov) vrátane informácií o ich odbornej kvalifikácii, praxi a druhoch uzavretých zmlúv		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	c) Kvalifikačná matica spájajúca zamestnancov orgánu a jeho externých odborníkov s funkciami, ktoré majú zastávať,		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
	a s oblasťami právomocí, pre ktoré orgán bol alebo chce byť notifikovaný				
<p>15. Má zamestnanec vykonávajúci činnosti posudzovania zhody</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- technickú prípravu a inú odbornú prípravu vzťahujúcu sa na všetky činnosti posudzovania zhody, v súvislosti s ktorými chce byť žiadateľ autorizovaný,</li> <li>- znalosti o požiadavkách posudzovania zhody, ktoré chce vykonávať, a oprávnenie vykonávať toto posudzovanie zhody,</li> <li>- znalosti a pochopenie technických požiadaviek ustanovených v technickom predpise z oblasti posudzovania zhody, uplatniteľných harmonizovaných technických noriem a príslušných ustanovení harmonizačných právnych predpisov Európskej únie a všeobecne záväzných právnych predpisov týkajúcich sa určeného výrobku, v súvislosti s ktorým chce byť žiadateľ autorizovaný,</li> <li>- schopnosti potrebné na vydanie výstupných dokumentov posudzovania zhody preukazujúcich, že sa vykonalo posudzovanie zhody? (EA-2/17:2014 por. č. 7. 1)</li> </ul>	a) Kvalifikačné kritériá pre jednotlivé funkcie	Jazykové znalosti	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	b) Dokumentácia o postupe alebo postupoch výberu a priradovania interných alebo externých zamestnancov, ktorí sa podieľajú na činnostiach posudzovania zhody, vrátane podmienok prideľovania úloh externým zamestnancom a dohľadu nad ich odbornými znalosťami		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	c) Dokumentácia preukazujúca, že manažment orgánu posudzovania zhody má primerané znalosti na zavedenie a prevádzkovanie systému: <ul style="list-style-type: none"> <li>- výberu zamestnancov využívaných počas posudzovania zhody,</li> <li>- overovania znalostí a skúseností týchto zamestnancov,</li> <li>- prideľovania úloh zamestnancom,</li> <li>- overovania výkonnosti zamestnancov,</li> <li>- stanovenia a overovania ich úvodnej alebo priebežnej odbornej prípravy</li> </ul>		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	d) Dokumentácia o postupe zabezpečujúcom priebežné monitorovanie spôsobilosti a výkonnosti		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	e) Dokumentácia o štandardných programoch odbornej prípravy, ktoré vykonáva orgán posudzovania zhody v súvislosti s činnosťami posudzovania zhody		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	f) Vykonáva NO monitorovanie pozorovaním na mieste alebo použitím iných spôsobov ako napr. preskúmanie správ z posudzovania zhody a spätnej väzby od zákazníkov na posúdenie výkonu zamestnancov pri posudzovaní zhody a na odporúčanie následných krokov		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

Otázka	Kontrolované oblasti	Príklad prípustného dôkazu	Plnenie požiadavky		Poznámka
16. Zúčastňuje sa žiadateľ na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny NO zriadených podľa príslušných harmonizačných právnych predpisov Európskej únie alebo zabezpečí, aby jeho zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh týkajúcich sa posudzovania zhody boli o nich informovaní a uplatňuje administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny? (EA-2/17:2014 por. č. 6. 2)	na zlepšenie výkonu?				
	a) Prístup do každej pracovnej skupiny CIRCABC	Účasť na TK, menovací dekrét, prístup do portálu CIRCABC	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	b) Dôkaz účasti na každej pracovnej skupine podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody alebo funkčný mechanizmus informovania sa(PS na národnej úrovni)		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
17. Ochrana identifikačného čísla NO pri označení CE (EA-2/17:2014 por. č. 5. 4)	c) Uplatňovanie dokumentov prijatých pracovnou skupinou		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	a) Má NO, ako vlastník svojho identifikačného čísla, ktoré sa používa spolu so značkou CE alebo inými oficiálnymi značkami požadovanými v rámci harmonizovanej legislatívy Spoločenstva, politiku na jeho ochranu a použitie?	Klientska zložka, Príručka kvality	Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	b) Prijal NO účinné opatrenia na zabezpečenie toho, aby identifikačné číslo nebolo použité zavádzajúcim spôsobom?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	
	c) Vykonal NO primerané opatrenia, ak je to aktuálne, na vyriešenie zavádzajúceho použitia identifikačného čísla, aby sa zamedzilo jeho ďalšie chybné použitie?		Áno <input type="checkbox"/>	Nie <input type="checkbox"/>	

#### PROCES POSUDZOVANIA ZHODY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

#### KLIENTSKE ZLOŽKY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:



**Príloha č. 7 Potvrdenie o odobratí prvopisov dokladov, písomností a iných materiálov**



(Kontrolovaný subjekt)

Názov  
Adresa  
PSC a obec

Naše číslo  
(evid. č. WinASU)

Vybavuje/tel.  
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava  
(dátum)

Vec

**Potvrdenie o odobratí prvopisov dokladov, písomností a iných dokumentov**

Z dôvodu zabezpečenia výkonu autorizačného auditu<sup>\*)</sup>/kontroly<sup>\*)</sup> vo Vašej spoločnosti podľa oznámenia evid. číslo ..... (WinASU) poverení členovia kontrolnej skupiny **Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky**, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15, odoberajú nižšie uvedené prvopisy<sup>\*)</sup>/ kópie<sup>\*)</sup> dokumentov a potvrdzujú ich odobratie a presun mimo priestorov Vašej spoločnosti.

**Zoznam odobratých dokumentov**

prvopisy<sup>\*)</sup>/ kópie<sup>\*)</sup> dokladov .....(konkretizovať)  
písomnosti .....(konkretizovať)  
technické nosiče .....(konkretizovať)  
informácie .....(konkretizovať)  
iné .....(konkretizovať)

V.....(miesto odobratia dokumentov) dňa.....(dátum odobratia dokumentov)

Dokumenty odobral .....(titul, meno, priezvisko) Podpis.....

Potvrdenie prevzal .....(titul, meno, priezvisko) Podpis.....

\*) Uviesť jednu z možností

## **Príloha č. 8 Sumarizácia nezhôd**



Číslo kontroly.....(číslo z oddelenia kontroly)  
Evidenčné číslo poverenia.....(WinASU)

počet výtlačkov:  
počet strán:  
počet príloh:

### Sumarizácia nezhôd

Evidenčné číslo.....(WinASU)

Kontrolovaný subjekt: ..... (názov, organizačný útvar kontrolovaného subjektu)  
..... SKTC-...(číslo), NO....(číslo),

Sídlo:

IČO:

(Dokument je súčasťou Záznamu\*)/Protokolu\*) o výsledku kontroly)

mesiac/rok

## SUMARIZÁCIA NEZHÔD:

### A. ZÁSADNÉ NEZHODY

Zásadné nezhody sú podrobne rozpísané do ..... (počet) bodov:

1. ....
2. ....
3. ....

**Počas posudzovania boli identifikované zásadné nezhody. Z uvedeného dôvodu bola kontrola prerušená a neboli posudzované ostatné notifikačné požiadavky.\*)**

### B. NEZHODY

Nezhody sú podrobne rozpísané do ..... (počet) bodov:

1. ....
2. ....
3. ....

### C. INÉ

1. ....
2. ....
3. ....

### D. ZÁVER

**Z kontroly bude vypracovaný Záznam o výsledku kontroly\*)/Protokol o výsledku kontroly\*).**

**Prerokovanie „Sumarizácie nezhôd“ dňa ..... svojím podpisom potvrdzujú:**

Za Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

(titul, meno, priezvisko a podpis) .....

Za kontrolovaný subjekt

(titul, meno, priezvisko a podpis) .....

\*) Nehodiace sa preškrtnúť

**Príloha č. 9 Záznam o výsledku kontroly**



**ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU, METROLÓGIU  
A SKÚŠOBNÍCTVO SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Číslo kontroly: .....(číslo z oddelenia kontroly)  
Evidenčné číslo poverenia:.....(WinASU)

počet výtlačkov:  
počet strán:  
počet príloh:

**Z Á Z N A M**

Evidenčné číslo.....(WinASU)

**O VÝSLEDKU KONTROLY**

Kontrolovaný subjekt: ..... (názov, organizačný útvar kontrolovaného subjektu)  
..... **SKTC**-...(číslo), **NO**....(číslo),

Sídlo: .....  
.....

IČO: .....

mesiac/rok

Na základe Poverenia predsedu úradu č. .... (číslo z oddelenia kontroly) zo dňa .....

## vykonali

zamestnanci ..... (orgán kontroly, názov, sídlo)

..... (vedúci kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

a prizvané osoby ..... (titul, meno, priezvisko, organizácia, sídlo)

..... (titul, meno, priezvisko, organizácia, sídlo)

v čase od ..... do ..... (dátum)

za obdobie od ..... do ..... (rozpätie)

autorizačný audit<sup>\*)</sup>/kontrolu<sup>\*)</sup> ..... (predmet)

V ..... (názov, sídlo, organizačný útvar  
kontrolovaného subjektu), **IČO:** ..... (ďalej len „kontrolovaný subjekt“)

Za kontrolovaný subjekt sa autorizačného auditu<sup>\*)</sup>/kontroly<sup>\*)</sup> zúčastnili osoby uvedené v prílohe č. 1  
tohto záznamu).

### Cieľ kontroly:

..... (konkretizovať)

### Kontrola pozostávala z:

- kontrola na mieste vykonaná dňa .....

- ..... (konkretizovať)

## KONTROLA NA MIESTE

### ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

#### Právne postavenie a organizačná štruktúra

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

#### Nezávislosť a nestrannosť

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....



**Dôvernosť**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**Poistenie zodpovednosti za škodu**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**Finančné zdroje**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**SYSTEM MANAŽÉRSTVA KVALITY**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**POŽIADAVKY NA ZDROJE**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**PROCES POSUDZOVANIA ZHODY**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

**A)** .....

**Zistenia A):**

1. XX,
2. XX,

**Záver A):**

.....

B) .....

**Zistenia B):**

1. XX,
2. XX,

**Záver B):**

.....

## KLIENTSKE ZLOŽKY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

### SUMARIZÁCIA NÁVRHOV NA ZLEPŠENIE:

1....

2....

### ZÁVER:

**Dokument Sumarizácia nezhôd tvorí prílohu č. 2 záznamu.**

**V kontrolovanom subjekte bola ..... prekontrolovaná činnosť podľa predmetu kontroly.**

**Vykonanou kontrolou neboli v kontrolovanom subjekte zistené nezhody.**

**Vysporiadanie sa s návrhmi na zlepšenie bude predmetom nasledujúcej kontroly.**

Za kontrolnú skupinu:

..... (vedúci kontrolnej skupiny) (dátum)..... (podpis).....

S obsahom záznamu o výsledku kontroly bol oboznámený a rovnopis záznamu o výsledku kontroly prevzal za kontrolovaný subjekt

..... (meno, priezvisko, funkcia) (dátum)..... (podpis).....

Kontrolovaný subjekt potvrdzuje prevzatie všetkých podkladov, ktoré boli kontrolnej skupine poskytnuté na vykonanie kontroly.

..... (meno, priezvisko, funkcia) (dátum)..... (podpis).....

**Príloha č. 10A Protokol o výsledku kontroly**

Číslo kontroly: .....(číslo z oddelenia kontroly)  
Evidenčné číslo poverenia:.....(WinASU)

počet výtlačkov:  
počet strán:  
počet príloh:

## PROTOKOL

Evidenčné číslo.....(WinASU)

### O VÝSLEDKU KONTROLY

Kontrolovaný subjekt: ..... (názov, organizačný útvar kontrolovaného subjektu)  
..... **SKTC**-...(číslo), **NO**...(číslo),

Sídlo: .....  
.....

IČO: .....

mesiac/rok

Na základe Poverenia predsedu úradu č. .... (číslo z oddelenia kontroly) zo dňa .....

## vykonali

zamestnanci ..... (orgán kontroly, názov, sídlo)

..... (vedúci kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

a prizvané osoby ..... (titul, meno, priezvisko, organizácia, sídlo)

..... (titul, meno, priezvisko, organizácia, sídlo)

v čase od ..... do ..... (dátum)

za obdobie od ..... do ..... (rozpätie)

autorizačný audit<sup>\*)</sup>/kontrolu<sup>\*)</sup> ..... (predmet)

V ..... (názov, sídlo, právna forma, organizačný útvar kontrolovaného subjektu), IČO: ..... (ďalej len „kontrolovaný subjekt“)

Za kontrolovaný subjekt sa autorizačného auditu<sup>\*)</sup>/kontroly<sup>\*)</sup> zúčastnili osoby uvedené v prílohe č. 1 tohto protokolu).

### Cieľ kontroly:

..... (konkretizovať)

### Kontrola pozostávala z:

- kontrola na mieste vykonaná dňa .....

- ..... (konkretizovať)

## KONTROLA NA MIESTE

### ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

#### Právne postavenie a organizačná štruktúra

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

#### Nezávislosť a nestrannosť

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**Dôvernosc'**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**Poistenie zodpovednosti za škodu**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**Finančné zdroje**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**SYSTEM MANAZÉRSTVA KVALITY**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**POŽIADAVKY NA ZDROJE**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**PROCES POSUDZOVANIA ZHODY**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

**A)** .....

**Zistenia A):**

1. XX,
2. XX,

**Záver A):**

.....

B) .....

**Zistenia B):**

1. XX,
2. XX,

**Záver B):**

.....

**KLIENTSKE ZLOŽKY**

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty: .....

Zistenia: .....

Zistené nezhody: .....

Návrhy na zlepšenie: .....

Záver: .....

**SUMARIZÁCIA NÁVRHOV NA ZLEPŠENIE:**

1....

2....

**ZÁVER:**

Dokument Sumarizácia nezhôd tvorí prílohu č. 2 tohto protokolu.

Počas posudzovania boli identifikované ....(počet) zásadných nezhôd a ....(počet) nezhôd.

Kontrolovanému subjektu sa ukladá povinnosť odstrániť zistené nezhody podľa § 3 ods. 2 písm. a) zákona o zhode. Uvedené nezhody žiadame odstrániť do .... kalendárnych dní a predložiť OSaEZ písomnú správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia na odstránenie zistených nezhôd.

V prípade, že kontrolovaný subjekt neodstráni nezhody v určenej lehote úrad bude ďalej postupovať podľa § 3 ods. 2 písm. b) alebo podľa § 11 ods. 12 zákona o zhode.

Za kontrolnú skupinu:

..... (vedúci kontrolnej skupiny) (dátum)..... (podpis).....

S obsahom protokolu o výsledku kontroly bol oboznámený a rovnopis protokolu o výsledku kontroly prevzal za kontrolovaný subjekt

..... (meno, priezvisko, funkcia) (dátum)..... (podpis).....

Kontrolovaný subjekt potvrdzuje prevzatie všetkých podkladov, ktoré boli kontrolnej skupine poskytnuté na vykonanie kontroly.

..... (meno, priezvisko, funkcia) (dátum)..... (podpis).....

**Príloha č. 10B Vyjadrenie k vzneseným námietkam kontrolovaného subjektu k zisteniam  
v protokole o výsledku kontroly**





(Kontrolovaný subjekt)

Názov  
Adresa  
PSČ a obec

Vaše číslo  
(evid. č.)

Naše číslo  
(evid. č. WinASU)

Vybavuje/tel.  
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava  
(dátum)

Vec

### Vyjadrenie k podaným námietkam

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15 (ďalej len „úrad“), preveril Vami podané námietky, vznesené voči zisteniam z autorizačného auditu<sup>\*)</sup> / kontroly<sup>\*)</sup>, ktorý(ú) zrealizoval úrad vo Vašej spoločnosti dňa .... (dátum) na základe poverenia č. .... (číslo z oddelenia kontroly), a ktoré úrad uviedol v protokole o výsledku kontroly č. .... (WinASU), a oznamuje Vám nasledovné:

..... (námietka a vyjadrenie k nej)  
..... (námietka a vyjadrenie k nej)  
..... (námietka a vyjadrenie k nej)  
..... (námietka a vyjadrenie k nej)  
..... (námietka a vyjadrenie k nej)

Prijaté námietky budú zapracované do protokolu o výsledku kontroly formou dodatku.

Podpis vedúceho kontrolnej skupiny: .....  
(titul, meno, priezvisko)

\*) Uviesť jednu z možností

**Príloha č. 10C Dodatok k protokolu o výsledku kontroly**



Číslo poverenia.....(číslo z oddelenia kontroly)

Evidenčné číslo.....(WinASU)

počet výtlačkov:

počet strán:

počet príloh:

## DODATOK

Evidenčné číslo.....(WinASU)

### K PROTOKOLU O VÝSLEDKU KONTROLY

v

.....  
(názov, právna forma, organizačný útvar kontrolovaného subjektu)

**SKTC-...**(číslo), **NO....**(číslo),

sídlo: .....

IČO: .....

mesiac/rok

Na základe Poverenia predsedu úradu č. .... (číslo z oddelenia kontroly) ZO dňa .....

### vykonali

zamestnanci ..... (orgán kontroly, názov, sídlo)

..... (vedúci kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

a prizvané osoby ..... (titul, meno, priezvisko, organizácia, sídlo)

..... (titul, meno, priezvisko, organizácia, sídlo)

v čase od ..... do ..... (dátum)

autorizačný audit<sup>\*)</sup> / kontrolu<sup>\*)</sup> ..... (predmet)

V ..... (názov, sídlo, právna forma,  
organizačný útvar kontrolovaného subjektu), IČO: ..... (ďalej len „kontrolovaný subjekt“)

Kontrolovaný subjekt podal dňa ..... námietky k zisteniam, ktoré vyplynuli z činnosti kontrolnej skupiny počas autorizačného auditu<sup>\*)</sup> / kontrolu<sup>\*)</sup>, na orgán kontroly boli doručené dňa ..... pod evid. číslom ..... (WinASU.

Uvedené námietky podané kontrolovaným subjektom, boli v čase od ..... do ..... (dátum) preverené orgánom kontroly.

Na základe preverenia námietok k zisteniam, ktoré vyplynuli z činnosti kontrolnej skupiny, podané kontrolovaným subjektom, sa nahrádza časť.....protokolu o výsledku kontroly takto:

..... (konkretizovať)

..... (vedúci kontrolnej skupiny) (dátum)..... (podpis).....

S dodatkom k protokolu boli oboznámení

..... (meno, priezvisko, funkcia) (dátum)..... (podpis).....

..... (meno, priezvisko, funkcia) (dátum)..... (podpis).....

Rovnopis dodatku protokolu o výsledku kontroly za kontrolovaný subjekt prevzal

..... (meno, priezvisko, funkcia) (dátum)..... (podpis).....

**Príloha č. 11 Zápis o preskúmaní odstránenia nezhôd**



## Z Á P I S

č. ....(WinASU)

o preskúmaní odstránenia nezhôd

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15 (ďalej len „úrad“), preskúmal analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia, doručenú na úrad dňa ..... (dátum), ktorú vypracoval kontrolovaný subjekt ..... (názov, sídlo, právna forma, organizačný útvar kontrolovaného subjektu), **IČO:** ....., **SKTC**-...(číslo), **NO**...(číslo), na základe záverov z autorizačného auditu<sup>\*)</sup>/kontroly<sup>\*)</sup>, ktorý(ú) zrealizoval úrad na základe poverenia č. .... (číslo z oddelenia kontroly) a ktoré úrad uviedol v sumarizácii nezhôd č. .... (WinASU), a dospel k nasledovným zisteniam:

**Úrad konštatuje, že dôkazy predložené v analýze príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia č. .... (poradové číslo z WINASU) sú akceptovateľné.**

**Opatrenia nedostačujúce:** (v prípade, že neboli, uvedie sa to nižšie v texte tohto odseku)

Nezhoda č. .... (poradové číslo) ..... (konkretizovať výstup)  
Nezhoda č. .... (poradové číslo) ..... (konkretizovať výstup)  
Nezhoda č. .... (poradové číslo) ..... (konkretizovať výstup)  
Nezhoda č. .... (poradové číslo) ..... (konkretizovať výstup)

Subjekt plní autorizačné a notifikačné požiadavky.

V Bratislave ..... (dátum)

..... (titul, meno, priezvisko) – vedúci kontrolnej skupiny ..... (podpis)

..... (titul, meno, priezvisko) ..... (podpis)

..... (titul, meno, priezvisko) ..... (podpis)

\*) Uviesť jednu z možností

**Príloha č. 12 Zmluva o spolupráci**

# Zmluva o spolupráci

č. .... (WinASU)

uzatvorená podľa § 269 ods. 2 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník v znení neskorších predpisov

(ďalej len „zmluva“)

medzi

## 1. Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

štátna rozpočtová organizácia

Sídlo: Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15

IČO: 30810710

DIČ: 2020850711

IČDPH: neplatca DPH

Bankové spojenie: Štátna pokladnica

Číslo účtu IBAN: SK39 8180 0000 0070 0006 8787

BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX

štatutárny zástupca:.. predseda ÚNMS SR

(ďalej len „ÚNMS SR“)

a

2. .... (názov subjektu)

..... (právna forma)

Sídlo: ..... (presná adresa)

IČO: .....

DIČ: .....

IČDPH: .....

Bankové spojenie: ..... (názov a právna forma)

číslo účtu IBAN: .....

BIC/SWIFT: .....

štatutárny zástupca: ..... (titul, meno, priezvisko, funkcia)

(ďalej len „.....“) (zaviest' skratku)

(ďalej aj ako „zmluvné strany“)

## Článok I.

### Účel spolupráce

1. Účelom spolupráce je aktívna účasť zamestnanca ÚNMS SR, ..... (titul, meno, priezvisko) (ďalej len „expert“) na kontrole činnosti autorizovanej osoby súvisiacej s postupmi posudzovania zhody, pri ktorých je autorizovaná osoba zapojená do fázy kontroly výroby – „observed audit“ (ďalej len „svedecké posúdenie“) v ..... (štát), ktoré sa uskutoční v rámci autorizácie podľa ..... (harmonizačný právny predpis EÚ) a zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov na technické predpisy: ..... (technický predpis z oblasti posudzovania zhody), na základe žiadosti ..... (názov a právna forma subjektu zmluvy o spolupráci), číslo ..... (WinASU) zo dňa ..... (dátum).
2. K dosiahnutiu spolupráce sa zmluvné strany zaväzujú konať tak, aby neboli poškodené záujmy zmluvných strán vyplývajúce z tejto zmluvy.

## Článok II.

### Predmet zmluvy

Predmetom tejto zmluvy je vymedzenie práv a povinností zmluvných strán pri realizácii tejto zmluvy tak, aby došlo k naplneniu účelu spolupráce uvedeného v článku I. tejto zmluvy.



**Článok III.**  
**Práva a povinnosti zmluvných strán**

1. ÚNMS SR sa zaväzuje
  - a) zabezpečiť aktívnu účasť experta na svedeckom posúdení,
  - b) poskytnúť ..... (názov a právna forma subjektu zmluvy o spolupráci) potrebnú súčinnosť pri plnení povinností vyplývajúcich z tejto zmluvy.
2. .... (názov a právna forma subjektu zmluvy o spolupráci) sa zaväzuje najmä
  - a) uhradiť preukázané cestovné náklady, náklady na ubytovanie a diéty, prípadne iné náklady (ďalej len „náklady“) experta na základe faktúry vystavenej podľa Článku IV. ods. 2.

**Článok IV.**  
**Odplata a platobné podmienky**

1. .... (názov a právna forma subjektu zmluvy o spolupráci) sa zaväzuje uhradiť náklady vzniknuté na zabezpečenie výkonu činností uvedených v čl. I. a v čl. III. tejto zmluvy na základe riadne vystavenej a doručenej faktúry, v ktorej bude uvedené vyúčtovanie nákladov ÚNMS SR.
2. Faktúra vystavená podľa tejto zmluvy musí obsahovať náležitosti definované v § 74 zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov a údaje podľa zákona č. 513/1991 Zb. Obchodného zákonníka, ako aj tieto ďalšie náležitosti
  - a) označenie tejto zmluvy (názvom, dátumom uzatvorenia a číslom),
  - b) deň splatnosti faktúry,
  - c) označenie banky a čísla účtu, na ktorý sa má platiť,
  - d) výšku nákladov podľa odseku 1.
3. Splatnosť riadne vystavenej a doručenej faktúry podľa odseku 2 je 30 dní odo dňa jej doručenia ..... (názov a právna forma subjektu zmluvy o spolupráci).
4. Platba v zmysle tejto zmluvy sa vykoná výhradne bezhotovostným spôsobom na bankový účet uvedený na príslušnej vystavenej faktúre.
5. Ak faktúra nebude obsahovať náležitosti dohodnuté v tejto zmluve, ..... (názov a právna forma subjektu zmluvy o spolupráci) nie je povinný ju uhradiť a je oprávnený ju vrátiť ÚNMS SR na doplnenie, resp. prepracovanie. Doručením opravenej, resp. správne vystavenej faktúry začína plynúť nová 30-dňová lehota splatnosti.
6. Faktúra sa považuje za uhradenú v lehote splatnosti, ak deň poukázania platby je v lehote splatnosti dohodnutej podľa tejto zmluvy.

**Článok V.**  
**Doba trvania zmluvy**

1. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú do ..... (dátum).
2. Každá zo zmluvných strán môže túto zmluvu kedykoľvek písomne vypovedať, aj bez uvedenia dôvodu. Zmluva sa považuje za ukončenú dňom doručenia písomnej výpovede druhej zmluvnej strane.
3. Doručením podľa odseku 2 sa rozumie prijatie zásielky zmluvnou stranou, ktorej bola adresovaná. Za deň doručenia zásielky zmluvnej strane, ktorej bola adresovaná sa považuje aj deň, v ktorom ju táto zmluvná strana odoprela prijať alebo ktorým márne uplynula odberná lehota pre jej vyzdvihnutie sina pošty.
4. Zmluvný vzťah možno ukončiť aj písomnou dohodou zmluvných strán.

**Článok VI.**  
**Záverečné ustanovenia**

1. Zmluvné strany sa zaväzujú navzájom sa včas informovať o dôležitých skutočnostiach, ktoré môžu mať vplyv na plnenie tejto zmluvy.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že táto zmluva sa môže meniť alebo dopĺňať iba na základe dohody zmluvných strán formou písomných očíslovaných dodatkov. Zmluvné strany sa dohodli, že právne vzťahy založené touto zmluvou sa budú spravovať príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a ostatnými všeobecne záväznými právnymi predpismi Slovenskej republiky.
3. Zmluvné strany sa zaväzujú, že akékoľvek nezhody pri realizácii tejto zmluvy budú riešené vzájomnými rokovaniami.
4. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpisu zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv podľa § 47a ods. 1 Občianskeho zákonníka.
5. Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch s platnosťou originálu. Každá zmluvná strana obdrží dva rovnopisy.
6. Zmluvné strany si zmluvu pozorne prečítali, jej obsahu porozumeli, vyhlasujú, že vyjadruje ich vôľu, ktorá je slobodná, vážna a bez omylu a na znak súhlasu ju vlastnoručne podpisujú.

V Bratislave, dňa.....

V Bratislave, dňa.....

---

**Úrad pre normalizáciu, metrológiu  
a skúšobníctvo SR**  
predseda ÚNMS SR

---

**Názov subjektu, právna forma**  
Titul, meno, priezvisko konajúcej osoby  
Funkcia konajúcej osoby