

eMetrológia 2/2021

a skúšobníctvo



Meranie vnútroočného tlaku

**Predstavujeme slovenské
notifikované osoby**

**SATURN – Inovatívne riešenie
metrologickej kontroly**

OBSAH

VÝSKUM A VÝVOJ

- *Miloš Ujlaky, Teodor Tóth, Anton Frič, Tomáš Švantner*
Štatistická analýza dát z nameraných výsledkov
účastníkov MLPM 2

ŠTÚDIE A PREHLÁDY

- *Dominik Pražák, Jan Rybář, Peter Pavlásek, Václav Sedlák, Stanislav Ďuriš, Miroslav Chytil, František Pluháček*
Rozvojové výskumné kapacity pre nadväznosť merania
vnútroočného tlaku – výsledky európskeho projektu..... 3
- *Anton Frič, Miloš Ujlaky, Tomáš Švantner, Daniel Kysler*
Inovatívne technické a softvérové riešenie pre metrologickú
kontrolu meradiel 8
- *Kolektív odboru skúšobníctva a európskych záležitostí*
Predstavujeme slovenské notifikované osoby 12

INFORMÁCIE

- *Lukáš Námesný*
Správa o činnosti autorizovaných a notifikovaných osôb
podľa zákona č. 56/2018 Z. z. za rok 2020 17
- *Ivona Mesíková*
Externý spolupracovník – expert SNAS 25
- *Eleonóra Palouová*
Plán vzdelávacích programov SMÚ
na rok 2021..... 26

CONTENTS

RESEARCH AND DEVELOPMENT

- *Miloš Ujlaky, Teodor Tóth, Anton Frič, Tomáš Švantner*
Statistical analysis of data from measured results
of ILC participants 2

ESSAYS AND SURVEYS

- *Dominik Pražák, Jan Rybář, Peter Pavlásek, Václav Sedlák, Stanislav Ďuriš, Miroslav Chytil, František Pluháček*
Developing research capabilities for Traceable Intraocular
pressure measurements – results of an European project 3
- *Anton Frič, Miloš Ujlaky, Tomáš Švantner, Daniel Kysler*
Innovative Technical and Software solution for Metrological
control of Measuring Instruments 8
- *Collective of Testing and European Affairs Department SOSMT*
Introduction of Slovak Notified Bodies 12

INFORMATION

- *Lukáš Námesný*
The 2020 Activity Report of the competent and notified
bodies according to the Act No. 56/2018 Coll. 17
- *Ivona Mesíková*
External collaborator – Expert SNAS 25
- *Eleonóra Palouová*
Timeschedule of education programmes of SMU
for year 2021 26

eMETROLÓGIA A SKÚŠOBNÍCTVO 2/2021 – elektronické periodikum z oblasti metrológie a skúšobníctva. Všetky príspevky v plnom znení, vrátane príspevkov z Výskumu a vývoja, sú súčasťou časopisu Metrológia a skúšobníctvo č. 1/2021, ktorého vydavateľom je Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR. Editor: Erika Kraslanová, erika.kraslanova@normoff.gov.sk, technický redaktor: Peter Blaho

ŠTATISTICKÁ ANALÝZA DÁT Z NAMERANÝCH VÝSLEDKOV ÚČASTNÍKOV MLPM

Miloš Ujlaky, Teodor Tóth, Anton Frič, Tomáš Švantner

Abstrakt

Príspevok sa venuje programom medzilaboratórnych porovnávacích meraní, pri ktorých nie je možné stanoviť vzťažnú hodnotu v referenčnom laboratóriu a musí sa pristúpiť k stanoveniu vzťažnej hodnoty konsenzom. V týchto prípadoch sa musí pred samotným vyhodnotením výsledkov MLPM aplikovať štatistické testovanie dát z nameraných výsledkov účastníkov MLPM. Cieľom testovania dát výberového súboru je zabezpečiť konzistentnosť dát ale zároveň podporiť výsledky hodnotenia výkonnosti. Cieľom príspevku je návrh a analýza účinnosti vybraných testov na dátach z reálneho programu MLPM, diskusia v výsledkom a stanovenie algoritmu pre aplikáciu vybraných štatistických testov.

Kľúčové slová

medzilaboratórne porovnávacie meranie, výsledky účastníkov, vzťažná hodnota, štatistická analýza, odľahlá hodnota, vyhodnotenie výkonnosti

STATISTICAL ANALYSIS OF DATA FROM MEASURED RESULTS OF ILC PARTICIPANTS

Miloš Ujlaky, Teodor Tóth, Anton Frič, Daniel Kysler

Abstract

The paper deals with the program of interlaboratory comparison measurements, for which it is not possible to determine the reference value in the reference laboratory and the reference value must be determined by consensus. In these cases, statistical testing of data from the measured results of ILC participants must be applied before the actual evaluation of the ILC results. The goal of sample data testing is to ensure data consistency but also to support performance evaluation results. The aim of the paper is to design and analyze the effectiveness of selected tests on data from the real ILC program, to discuss the results and to determine the algorithm for the application of selected statistical tests.

Keywords

Interlaboratory comparison, results of the participants, assigned value, statistical analysis, outliers value, performance evaluation

Príspevok v plnom znení je súčasťou časopisu *Metrológia a skúšobníctvo* č. 1/2021, ktorého vydavateľom je Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR.

Ing. Miloš Ujlaky
Slovenská legálna metrológia, n. o.
Katedra biomedicínskeho inžinierstva a merania
Strojnícka fakulta
Technická univerzita v Košiciach

Ing. Anton Frič
Slovenská legálna metrológia, n. o.
Ústav automatizácie, meraní a aplikovanej informatiky
Strojnícka fakulta
Slovenská technická univerzita v Bratislave

doc. Ing. Teodor Tóth, PhD.
Katedra biomedicínskeho inžinierstva a merania
Strojnícka fakulta
Technická univerzita v Košiciach

Ing. Tomáš Švantner
Slovenská legálna metrológia, n. o.
Ústav manažmentu, priemyselného
a digitálneho inžinierstva
Strojnícka fakulta
Technická univerzita v Košiciach

ROZVOJOVÉ VÝSKUMNÉ KAPACITY PRE NADVÄZNOŠŤ MERANIA VNÚTROOČNÉHO TLAKU – VÝSLEDKY EURÓPSKEHO PROJEKTU

*Dominik Pražák, Jan Rybář, Peter Pavlásek, Václav Sedlák,
Stanislav Ďuriš, Miroslav Chytil, František Pluháček*

Abstrakt

Príspevok sa zaoberá výsledkami európskeho projektu EMPIR 16RPT03 InTENSE, ktorý sa venoval metrologickému zabezpečeniu meradiel vnútroočného tlaku. Správne meranie vnútroočného tlaku je veľmi dôležité pre oftalmologickú prax, resp. pre moderné zdravotníctvo, kde metrologia a meranie hrá kľúčovú rolu pre presné a spoľahlivé meranie, bez ktorého sa zdravotníctvo do budúcnosti už len ťažko zaobíde. Predovšetkým v prípade včasnej a spoľahlivej diagnostiky, ktorá je zásadná pri prevencii glaukómových ochorení, ktoré úzko súvisia s vnútroočným tlakom, je potrebné zabezpečiť kvalitný prístup k medicínskej metrologii.

Kľúčové slova

bezkontaktný očný tonometer, meranie, medicínska metrologia, projekt, vnútroočný tlak

1 Úvod

Meranie vnútroočného tlaku sa realizuje pomocou prístrojov nazývaných tonometre. Vďaka týmto prístrojom a nameraným hodnotám vnútroočného tlaku následne môžeme diagnostikovať prípadný očný glaukóm, ktorý môžeme liečiť pomocou medikamentov, v prípade vysokých alebo hraničných hodnôt vnútroočného tlaku. Tieto ochorenia sú príčinou slepoty u človeka, ak nie sú liečené. Cieľom a výsledkom európskeho projektu InTENSE 16RPT03 (EMPIR, H2020) bolo vytvoriť metrologickú základňu pre metrologické zabezpečenie týchto meraní, resp. prístrojov v oblasti strednej Európy. Na začiatku projektu bol PTB (Physikalisch-Technische Bundesanstalt), teda metrologický inštitút Nemeckej spolkovej republiky, jediným inštitútom v Európe, kde mali najmodernejšie vybavenie a schopnosti na riešenie metrologie v oblasti vnútroočného tlaku. K Nemeckej spolkovej republike (PTB) sa teda na riešení projektu pridala aj Česká republika (Český metrologický inštitút a Katedra optiky Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého v Olomouci), Rakúska republika (PTP Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen), Poľská republika (Główny Urząd Miar) a Slovenská republika (Slovenský metrologický ústav a Strojnícka fakulta Slovenskej technickej univerzity v Bratislave). V rámci projektu sa tieto znalosti postupne preniesli aj na ďalšie zainteresované organizácie, čo bol podnet na vznik európskeho centra pre metrologiu zdravotníckych zariadení. Riadne fungovanie prevádzky očných tonometrov a ich

metrologická kontrola s nadväznosťou na základnú sústavu jednotiek SI bolo cieľom spoločne s vytvorením komplexnej základne pre medicínsku metrologiu. [1]

2 Nadväznosť merania vnútroočného tlaku ako špecifický cieľ projektu

Sledovanie a vývoj progresie vzniku glaukómového ochorenia sa v bežnej oftalmologickej praxi najčastejšie vykonáva pomocou neinvazívnych meraní vnútroočného tlaku, a to bezkontaktnými očnými tonometrami. [2; 3] Správna funkcia týchto prístrojov je nevyhnutná na určenie diagnózy a prípadnej liečby pacienta pri návšteve očného lekára. Aj vďaka potrebe zabezpečenia spoľahlivosti meraní vnútroočného tlaku má niekoľko európskych štátov národné predpisy pre očné tonometre, ktoré sa zaoberajú ich prevádzkyschopnosťou. Tieto predpisy v oblasti legislatívy sú potom pomocou pravidelných metrologických kontrol (overovania) zo strany metrologických inštitútov alebo autorizovaných metrologických orgánov vykonávané za účelom zabezpečenia metrologickej nadväznosti týchto prístrojov. Celá problematika a jej stav v Európe je značne rôznorodý. Riešením európskeho projektu bola aj analýza aktuálneho stavu a vytvorenie následných možností na zlepšenie a rozvoj výskumných kapacít v danej oblasti. Zhrnutá problematika v tejto oblasti umožnila sústredenie vývoja a znížila duplicitu úsilia na úrovni jednotlivých štátov. Vznik jednotného kontaktného miesta takto vďaka projektu zjednotil príslušné technické, legislatívne a regulačné informácie do jedného miesta, ktoré dokáže ponúknuť rýchle, efektívne a harmonizované riešenia

Mgr. Dominik Pražák, PhD.

Ing. Václav Sedlák

*Český metrologický inštitút, Oblastní inspektorát Brno
Okružní 31, 638 00 Brno, Česká republika*

Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD.

Ing. Václav Sedlák

prof. Ing. Stanislav Ďuriš, PhD.

Slovenská technická univerzita, Strojnícka fakulta

Ústav automatizácie, merania a aplikovanej informatiky

Nám. slobody 17, 812 31 Bratislava, Slovenská republika

Ing. Peter Pavlásek, PhD.

Ing. Miroslav Chytil

Slovenský metrologický ústav

Karľaveská 63, 842 55 Bratislava 4, Slovenská republika

doc. RNDr. František Pluháček, PhD.

Univerzita Palackého v Olomouci

Přírodovědecká fakulta, Katedra optiky

17. listopadu 1192/12, 779 00 Olomouc, Česká republika

[4; 38]. Následne sa tejto problematike venovali aj národné projekty, pozri [5; 6]. Metrológia zdravotníckych prostriedkov/pomôcok a koncept jej prevediteľnosti v podobe jedného zariadenia pre túto oblasť v strednej Európe tak získala jasné obrysy [1]. Význam medicínskej metrológie a naplnenie cieľov pre moderné zdravotníctvo spočíva v nezávislom, spoľahlivom a presnom meraní [7].

Európsky projekt teda naplnil tieto špecifické ciele [1]:

- Vývoj meracieho zariadenia (etalónové zariadenie s modelovým okom) na meranie a využitie na kontaktných aj bezkontaktných typoch očných tonometrov, pre celý funkčný rozsah týchto prístrojov a s nadviazaním na základnú jednotku sústavy SI – kilogram [8].
- Spoločný rozvoj výskumných kapacít, umožňujúci Českému metrologickému inštitútu a spolupracujúcim partnerom identifikáciu ďalších oftalmologických veličín alebo neštandardných podmienok merania, vyhodnotenie týchto informácií, ich vhodnosti a využitia na metrologickú kontrolu.
- Vypracovanie a implementácia konceptu metrologickej nadväznosti týchto meraní, nadviazanie spolupráce s národnou a medzinárodnou komunitou lekárskeho výskumu a vyvinutie stratégie na ponuku kalibračných služieb, ponuka výsledkov výskumu v meraní vnútroočného tlaku v rámci riešiteľského konzorcia alebo iných krajín EURAMET na využitie týchto služieb, čo zabezpečí rozvoj koordinovaného a optimalizovaného prístupu v tejto oblasti.
- Rozšírenie strategického plánu na ďalšie zdravotnícke prostriedky s meracou funkciou i mimo riešiteľské konzorcium.
- Vytvorenie úzkej spolupráce medzi všetkými zainteresovanými a zúčastnenými stranami vrátane zodpovedných ministerstiev, štátnych orgánov, kalibračných služieb a ďalších vládnych alebo mimovládnych úradov, zapojených do zaistovania plnenia zákonných metrologických požiadaviek v iných štátoch. Čo vo výsledku podporí podvedomie o projektových aktivitách a sledovanie výsledkov a prijímanie a realizáciu týchto aktivít aj inde.

Projektové ciele následne umožnili vznik kompetenčného centra pre metrológiu. Centrum bolo zriadené v rámci pracovísk Českého metrologického inštitútu pre Českú republiku a ďalšie štáty a bude sa venovať zabezpečeniu meraní vnútroočného tlaku. Centrum a jeho vybavenie je určené na splnenie požiadaviek v oblasti overovania a kalibrácie očných tonometrov, pričom zabezpečuje nadväznosť na základnú jednotku sústavy SI a neustálu aktuálnosť používaných technológií [1; 9; 10].

VYBRANÉ VÝSLEDKY PROJEKTU

- Medzi výsledky projektu je možné zaradiť vznik kompetenčného centra pre metrológiu vnútroočného tlaku v rámci Českého metrologického inštitútu. Bola nadviazaná spolupráca s expertmi z PTB z Nemeckej spolkovej republiky, ktorí zaškolili personál, odovzdali im odborné znalosti a zdieľali s nimi svoje postupy a skúsenosti. Následne po ukončení projektu prešiel Český metrologický inštitút externým auditom v tejto oblasti, čo

bolo potrebné na dokladovanie kompetencie a kvality meraní. Po zabezpečení technicko-administratívnej časti boli porovnané dva bezkontaktné očné tonometre, ktoré predtým prešli cez úspešné klinické skúšky podľa normy ISO 8612. Porovnanie prebehlo medzi bezkontaktným očným tonometrom Českého metrologického inštitútu na Oblastnom inšpektoráte v Moste a bezkontaktným očným tonometrom z Nemocnice Ružinov v Bratislave, s príspevom Strojníckej fakulty Slovenskej technickej univerzity v Bratislave [9; 11; 12; 13; 14; 15; 16].

- O týchto aktivitách boli realizované školenia s partnermi projektov aj so zainteresovanými stranami. Tematika metrologickej nadväznosti, metrologickej kontroly očných tonometrov a riešených projektových aktivít je súčasťou školení, ktoré dobiehajú aj po ukončení tohto projektu [7].
- Ďalším výsledkom projektu, ktorý má vplyv aj po jeho ukončení, sú nové návrhy pre medzinárodné odporúčania OIML k bezkontaktnéj očnej tonometrii. Tieto zmeny sú v riešení s cieľom doplniť už existujúci predpis OIML R 145 pre očné prístroje – bezkontaktné očné tonometre [1].
- Rovnako sa projekt zaoberal ovplyvňujúcimi veličinami [18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26] pôsobiacimi na vnútroočný tlak, na ktoré má najväčší vplyv hrúbka rohovky a biomechanické vlastnosti rohovky (hysteréza a rigidita rohovky). Vplyv vnútroočného tlaku na človeka bol riešený v rámci klinických štúdií, kde boli pozorované individuálne výkyvy vnútroočného tlaku, ako aj bezpečný rozsah tlakov a rizikové faktory pre pacientov s glaukómom. Zistilo sa, že pred meraním vnútroočného tlaku je dobré byť 20 minút v kľude, nevyvíjať fyzickú aktivitu. Tiež sme sa vnútroočným tlakom zaoberali z metrologicko-fyzikálneho pohľadu v nadväznosti na základnú jednotku sústavy SI (kilogram) formou vývoja etalónového zariadenia s modelovým okom [8]. V projekte sme sa venovali aj meraniu a dôveryhodnosti zabezpečenia takto nameraných hodnôt vnútroočného tlaku.
- V rámci projektu sa riešil aj dopad zavedených zmien v definíciách základných jednotiek sústavy SI na medicínske a metrologické komunity, pozri [27].
- Projekt položil základy pre strategický plán európskeho centra pre metrológiu zdravotníckych prístrojov, podrobnosti uvádza <http://intense.cmi.cz>. Úzka spolupráca s novou udržateľnou štruktúrou v medicínskej metrológii bola v rámci projektu tiež riešená ako ďalší smer a rozvoj v tejto oblasti [1; 17].



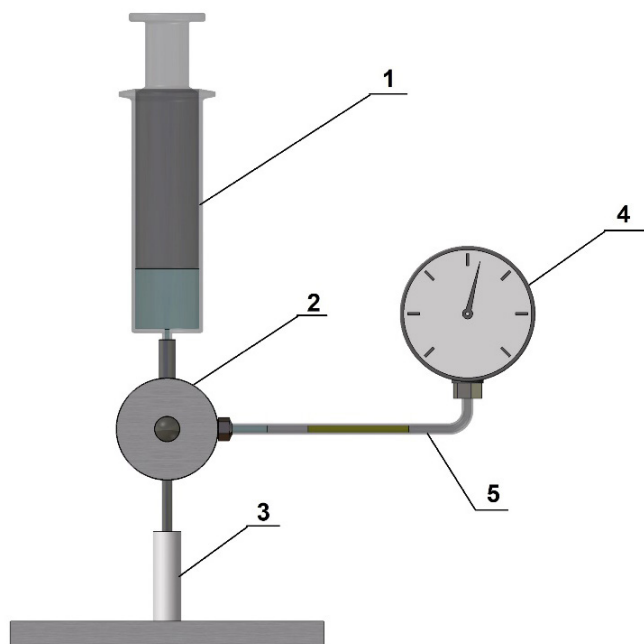
ETALÓNOVÉ ZARIADENIE S MODELOVÝM OKOM

Na správne meranie na bezkontaktných očných tonometroch nie sú v súčasnosti zabezpečené z pohľadu metrologickej nadväznosti a metód na vykonávanie metrologických kontrol vhodné etalóny. Tento nedostatok vhodného univerzálneho etalónu bol práve riešený v rámci prezentovaného projektu [8; 26; 27; 28; 29; 30]. Etalónové zariadenie, vyvinuté v rámci projektu, je prototypom modelového oka, ktoré simuluje vnútroočný tlak a tiež vlastnosti ideálnej

ľudskej rohovky, pričom dokážeme vytvoriť v modelovom oku celú premennú škálu tlakov (čo zatiaľ žiadna z metód metrologickej kontroly bezkontaktných očných tonometrov neumožňuje). Bližšie pozri [8; 27; 28; 29; 30; 31].

Na porovnanie sme sa v rámci projektu zaoberali aj kontaktnými metódami merania vnútroočného tlaku, ktoré sú založené na overenom a robustnom mechanickom základe, napr. Schiottzov tonometer [32] alebo Goldmannov aplanačný tonometer.

Výskumné aktivity dospeli k etalónovému zariadeniu s modelovým okom [8], ktoré je založené na fyzikálno-metrologickom základe, pozri obrázok 1 [33].



Obrázok 1: Schéma konštrukcie etalónového zariadenia na kalibráciu bezkontaktných očných tonometrov. Legenda: 1 – piest s možnosťou pridania závažia pre generovanie vyššieho vnútroočného tlaku v modelovom oku; 2 – modelové oko s vymeniteľnou umelou očnou rohovkou; 3 – normalizovaný stojanček pre uchytenie na bezkontaktnom tonometri; 4 – tlakomer pre odčítanie vyvolaného vnútroočného tlaku; 5 – prepojovací hadička (voda/olej) medzi modelovým okom a tlakomerom [33]

Etalónové zariadenie s modelovým okom kombinuje prístupy doposiaľ používaných etalónových zariadení, akými sú napríklad silikónové oči, flapper a elektronické oko [34; 35; 36]. Predstavuje návrh nového univerzálneho prístupu k nezávislej kontrole alebo overovaniu bezkontaktných očných tonometrov. Toto zaisťuje vysokú spoľahlivosť a opakovateľnosť merania vnútroočného tlaku a tým znižuje neistotu jeho určenia. Keďže progresia glaukómových zmien nemá subjektívne príznaky, je spoľahlivá znalosť hodnoty vnútroočného tlaku na prevenciu nielen zeleného zákalu kľúčová. Správna diagnostika glaukómových ochorení je aj tak ovplyvnená radom ďalších faktorov zo strany pacientov aj očných lekárov. Okrem toho je podmienená kvalitou prístrojového vybavenia na meranie vnútroočného tlaku v ambulanciách,

pozri obrázok 2 [33]. Metrologicky objektívne nadviazanie a kontrola tonometrov je preto v súčasnej medicínskej diagnostike základom moderného zdravotníctva, ku ktorému prispel aj opisovaný európsky projekt. [33] Tvorba ideálneho modelového oka, teda etalónového zariadenia, bola diskutovaná aj v [37].



Obrázok 2: Bezkontaktný očný tonometer v Nemocnici Ružinov v Bratislave [33]

Záver

Cieľom tohto príspevku bolo stručné zhrnutie projektu s tematikou rozvojových výskumných kapacít pre nadväznosť merania vnútroočného tlaku, ktorá sa riešila v rámci európskeho projektu InTENSE 16RPT03 (EMPIR, H2020). Problematika zabezpečenia medicínskej metrologie pre meradlá vnútroočného tlaku bola vďaka projektu riešená v jednotlivých krajinách, ktoré participovali v tomto projekte. Odraz projektových aktivít sa prejavil vo vzniku nového Centra na certifikáciu zdravotníckych prostriedkov, ktoré pôsobi v rámci Českého metrologického inštitútu. Centrum spôsobilé aj ako kompetenčné a školiace zariadenie pre metrologiu a zabezpečenie merania vnútroočného tlaku pokračuje a nadväzuje na výsledky projektu vo svojej činnosti. Postupné zlepšovanie a modernizácia podľa aktuálneho pokroku v technológiách zabezpečí udržateľnosť metrologickej infraštruktúry na meranie vnútroočného tlaku pre ďalšie krajiny a ich metrologické inštitúty a pre zúčastnené strany. Koncept špecializácie, vyvinutý v rámci projektu InTENSE pre metrologiu vnútroočného

tlaku a stredoeurópsky región, bol od počiatku zamýšľaný ako rozšíriteľný. A to do celoeurópskeho priestoru, kde naň od septembra nadviaže projekt CEFTON, ktorý si kladie za cieľ zapojiť do konceptu aj krajiny CEFTA, tak aj smerom k ďalším medicínskym veličinám, čo sa už teraz realizuje v rámci projektu adOSSIG, ktorý je zameraný na krvné tlakomery. Vyvinuté etalónové zariadenie s modelovým okom bude slúžiť v rámci udržateľnosti projektu na praktickú simuláciu vplyvu rôznych ovplyvňujúcich veličín, na overenie a upresnenie vzťahu k vyhodnoteniu vnútroočného tlaku na očných tonometroch. V projektových aktivitách sa pokračuje na národnej úrovni s cieľom rozšíriť oblasť legálnej metrologie o ďalšie určené meradlo v zdravotníctve [38].

Podakovanie

Ďakujeme Strojníckej fakulte Slovenskej technickej univerzity v Bratislave, Slovenskému metrologickému ústavu, Českému metrologickému inštitútu, Prírodovedeckej fakulte Univerzity Palackého v Olomouci za podporu pri písaní tohto príspevku. Podakovanie patrí aj projektu KEGA 023STU-4/2020 s názvom *Zavádzanie problematiky metrologického zabezpečenia zdravotníckej techniky do výučby študentov*.

Literatúra

- [1] PRAŽÁK, Dominik; ZIÓLKOWSKI, Robert; ROSU, Dana; SCHIEBL, Markus; RYBÁŘ, Jan; PAVLÁSEK, Peter; SINIR, Ekrem; PLUHÁČEK, František. *Metrology for intraocular pressure measurements*. Acta IMEKO. Vol. 9, No. 5 (2020), s. 353 - 356. ISSN 2221-870X (2019). V databáze: SCOPUS: 2-s2.0-85100152521.
- [2] RYBÁŘ, Jan; SEKÁČ, Juraj. *Metódy merania vnútroočného tlaku*. [elektronický dokument]. 1. vyd. Bratislava LF UK- Portál Mefanet 2020. 30 s., online. Dostupné na internete: <https://portal.fmed.uniba.sk/clanky.php?aid=445>.
- [3] HEISSIGEROVÁ, Jarmila a kol. *Oftalmologie: pro pregraduální i postgraduální přípravu*. Praha: Maxdorf, [2018], ©2018. 380 stran. Jessenius. ISBN 978-80-7345-580-4.
- [4] E. SINIR, Y. DURGUT, D. M. ROSU AND D. PRAŽÁK. Towards the Harmonization of Medical Metrology Traceability in Europe: An Impact Case Study Through Activities in Turkey & EMPIR Project INTENSE. 2019 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA), 2019, pp. 1-6, doi: 10.1109/MeMeA.2019.8802141.
- [5] PAVLÁSEK, Peter; RYBÁŘ, Jan; CHYTIL, Miroslav; ĎURIŠ, Stanislav; PALENCÁR, Jozef; HUČKO, Branislav. *European project on developing research capabilities for traceable intraocular pressure measurements*. In Zdravotníctvo a sociálna práca. Roč. 14, č. 1 (2019), s. 30-36. ISSN 1336-9326.
- [6] RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; PAVLÁSEK, Peter; HUČKO, Branislav; DUNAJ, Štefan; JAVORSKÁ, Alexandra; GROSINGER, Patrik; CHYTIL, Miroslav. *Řešené projekty k zabezpečení metrologické návaznosti měření nitroočního tlaku na SJF STU Bratislava*. In Metrologia a skúšobníctvo. Roč. 24, č. 1 (2019), s. 21-24. ISSN 1335-2768.
- [7] RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; HUČKO, Branislav; GROSINGER, Patrik; JURENOVÁ, Denisa; LYSKOVÁ, Darina; PLESNÍKOVÁ, Paulína; MAJSTRIK, Andrej. *Význam medicínskej metrológie v oftalmologickej praxi*. In Kaziistiky [elektronický zdroj]: zborník abstraktov z 5. ročníka video webinára. Žilina, 17.11. 2020. 1. vyd. Bratislava: Samosato, 2020, s. 54-56, online. ISBN 987-80-89464-38-8.
- [8] RYBÁŘ, Jan. *Vývoj metod pro zabezpečení návaznosti měření nitroočního tlaku* [dizertačná práce]. Slovenská technická univerzita v Bratislave. Strojnícká fakulta. Ústav automatizácie, měření a aplikované informatiky. Vedoucí závěrečné práce: prof. Ing. Stanislav Ďuriš, Ph.D., Bratislava: SJF STU BA, 2019. 117 s.
- [9] PAVLÁSEK, Peter; RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; HUČKO, Branislav; CHYTIL, Miroslav; FURDOVÁ, Alena; FERKOVÁ, Sylvia Lea; SEKÁČ, Juraj; SUCHÝ, Vítězslav; GROSINGER, Patrik. *Developments and Progress in Non-contact Eye Tonometer Calibration*. In Measurement Science Review [elektronický zdroj]. Vol. 20, no. 4 (2020), s. 171-177. ISSN 1335-8871 (0.900 - 2019). V databáze: CC: 000562833800003; WOS: 000562833800003.
- [10] PAVLÁSEK, Peter; CHYTIL, Miroslav; RYBÁŘ, Jan; PALENCÁR, Jakub; ĎURIŠ, Stanislav. *Development of new calibration standard for non-contact tonometers*. In CISP-BMEI 2018 [elektronický zdroj]: proceedings of the 11th international congress on Image and Signal Processing, BioMedical Engineering and Informatics. 1. vyd. IEEE, 2018, s. 1-4, USB klúč. ISBN 978-1-5386-7604-2. V databáze: SCOPUS: 2-s2.0-85062824412; WOS: 000462163500126.
- [11] RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; PAVLÁSEK, Peter; ŠRENKEL, Pavol; CHYTIL, Miroslav. *Měření nitroočního tlaku v oftalmologické praxi*. In Metrologia a skúšobníctvo. Roč. 23, č. 1 (2018), s. 8-12. ISSN 1335-2768.
- [12] RYBÁŘ, Jan; SUCHÝ, Vítězslav; PAVLÁSEK, Peter; ĎURIŠ, Stanislav; MUCHA, Jaroslav; PRAŽÁK, Dominik; CHYTIL, Miroslav; SEKÁČ, Juraj; KURČOVÁ, Petra; TRIBULA, Matúš; HUČKO, Branislav; FERKOVÁ, Lea; FURDOVÁ, Alena; FIŤKA, Ivan; BORIOVÁ, Sára. *Mezinárodní metrologické porovnání: silikonové oči versus modelové oko*. In Jemná mechanika a optika. Roč. 65, č. 4 (2020), s. 103-107. ISSN 0447-6441.
- [13] RYBÁŘ, Jan; GROSINGER, Patrik; PAVLÁSEK, Peter; ĎURIŠ, Stanislav; FERKOVÁ, Lea; SUCHÝ, Vítězslav; SEKÁČ, Juraj; VAŠEK, Pavol; ROVNÝ, Oliver; NAJMANOVÁ, Eliška; TRIBULA, Matúš; FURDOVÁ, Alena; KOLLÁROVÁ, Petra; TESAŘ, Jiří. *Klinická zkouška bezkontaktního očního tonometru aneb potřeba objektivního metrologického přístupu v oftalmologické praxi*. In Jemná mechanika a optika. Roč. 65, č. 5 (2020), s. 153-156. ISSN 0447-6441.
- [14] RYBÁŘ, Jan; PAVLÁSEK, Peter; SUCHÝ, Vítězslav; PRAŽÁK, Dominik; SEKÁČ, Juraj; ĎURIŠ, Stanislav; FURDOVÁ, Alena; FERKOVÁ, Sylvia Lea; GROSINGER, Patrik; TESAŘ, Jiří; SLOVÁK, Juraj; TRIBULA, Matúš; BORIOVÁ, Sára; CHYTIL, Miroslav; NAJMANOVÁ, Eliška; HUČKO, Branislav. *Vyhodnocení nejistot měření: silikonové oči versus modelové oko*. In Jemná mechanika a optika. Roč. 65, č. 9 (2020), s. 235-239. ISSN 0447-6441.
- [15] PAVLÁSEK, Peter; RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; HUČKO, Branislav; PALENCÁR, Jakub - CHYTIL, Miroslav. *Developments in non-contact eye tonometer calibration*. In Proceedings of the 2019 IEEE International Instrumentation and Measurement Technology Conference. 1. vyd. Piscataway: IEEE, 2019, s. 1281-1285, CD ROM. ISBN 978-1-5386-3460-8.
- [16] PAVLÁSEK, Peter; RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; HUČKO, Branislav; PALENCÁR, Jakub; CHYTIL, Miroslav. *Metrology in eye pressure measurements*. In 2020 IEEE Sensors Applications Symposium (SAS 2020) Proceedings [elektronický zdroj]. 1. vyd. Piscataway: IEEE, 2020, s. 1-6. ISBN 978-1-7281-4842-7.
- [17] PRAŽÁK, Dominik. *Developing research capabilities for traceable intraocular pressure measurements*. [online] © 2021 EURAMET e.V. [cit. 2021-03-30]. Dostupné na internete: https://www.euramet.org/research-innovation/search-research-projects/details/?tx_eurametctcp_project%5bproject%5d=1493
- [18] BLAŠKO, Juraj. *Vplyvové faktory na presnosť merania vnútroočného tlaku*. [Diplomová práca]. Slovenská technická univerzita v Bratislave. Strojnícka fakulta. Ústav automatizácie, merania a aplikovanej informatiky. Vedúci záverečnej práce: prof. Ing. Stanislav Ďuriš, Ph.D. Bratislava: SJF STU BA, 2018. 63 s.
- [19] NAJMANOVÁ, E., PLUHÁČEK, F., HAKLOVÁ, M. (2019) *Intraocular pressure response affected by changing of sitting and supine positions*. Acta Ophthalmologica. Volume 98, Issue 3. May 2020, Pages e368-e372. <https://doi.org/10.1111/aos.14267>.
- [20] NAJMANOVÁ E, PLUHÁČEK F, BOTEK M, KREJČÍ J AND JAROŠOVÁ J (2019) Intraocular Pressure Response to Short-Term Extreme Normobaric Hypoxia Exposure. *Front. Endocrinol.* 9:785. doi: 10.3389/fendo.2018.00785.
- [21] RYBÁŘ, Jan; HUČKO, Branislav; ĎURIŠ, Stanislav; PAVLÁSEK, Peter; CHYTIL, Miroslav; FURDOVÁ, Alena; VESELÝ, Pavol. *Factors affecting measurements of iop using non-contact eye tonometer*.

- In Strojnícky časopis = Journal of Mechanical engineering. Roč. 70, č. 2 (2020), s. 133-140. ISSN 0039-2472 (2019). V databáze: SCOPUS: 2-s2.0-85099079234.
- [22] PLUHÁČEK, František; UNZEITIGOVÁ, Andrea; MAREŠOVÁ, Klára; RYBÁŘ, Jan. *Vliv rohovky na měření nitroočního tlaku tonometry ICARE PRO a ORA = The influence of the cornea on intraocular pressure measurement by ICARE PRO a ORA*. In Česká a slovenská oftalmologie. Roč. 75, č. 3 (2019), s. 111-118. ISSN 1211-9059 (2019). V databáze: SCOPUS: 2-s2.0-85075792933.
- [23] RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; HUČKO, Branislav; BORIOVÁ, Sára; CHYTIL, Miroslav; PLEŠNÍKOVÁ, Paulína; VESELÝ, Pavol. *Hlavní faktory ovlivňující metrologické zabezpečení měření nitroočního tlaku*. In Metrológia a skúšobníctvo. Roč. 25, č. 2 (2020). ISSN 1335-2768.
- [24] RYBÁŘ, Jan; CHYTIL, Miroslav; ĎURIŠ, Stanislav; HUČKO, Branislav; MAUKŠ, Filip; PAVLÁSEK, Peter. *Use of suitable materials such as artificial cornea on eye model for calibration of optical tonometers*. In Mechatronics systems and materials 2018. 1. vyd. Melville : American Institute of Physics. AIP Publishing, 2018, s. 020067-1 - 020067-8. ISBN 978-0-7354-1751-9. V databáze: SCOPUS: 2-s2.0-85056361212.
- [25] HUČKO, Branislav; KUČERA, Ľuboš; ĎURIŠ, Stanislav; PAVLÁSEK, Peter; RYBÁŘ, Jan; HODÁL, Juraj. *Modeling of cornea applanation when measuring eye pressure*. In Current methods of construction design : proceedings of the ICMD 2018. 1. vyd. Cham : Springer, 2020, s. 287-294. ISSN 2195-4364. ISBN 978-3-030-33145-0. V databáze: SCOPUS: 2-s2.0-85077626950 ; WOS.
- [26] HUČKO, Branislav; FERKOVÁ, Sylvia Lea; ĎURIŠ, Stanislav; RYBÁŘ, Jan; PAVLÁSEK, Peter. *Glaucoma vs. biomechanical properties of cornea*. In Strojnícky časopis = Journal of Mechanical engineering. Vol. 69, no. 2 (2019), s. 111-116. ISSN 0039-2472 (2019). V databáze: SCOPUS: 2-s2.0-85074483933.
- [27] PRAŽÁK, D., SEDLÁK, V., SINIR, E. et al. *Changing the status of mmHg. Accred Qual Assur* 25, 81-82 (2020). <https://doi.org/10.1007/s00769-019-01414-7>.
- [28] RYBÁŘ, Jan; CHYTIL, Miroslav; ĎURIŠ, Stanislav. *Přenosný etalon určený na kalibraci kontaktních a bezkontaktních očních tonometrů*. In GRANT Journal [elektronický zdroj]. Vol. 6, iss. 2 (2017), s. 108-111, online. ISSN 1805-062X.
- [29] RYBÁŘ, Jan; CHYTIL, Miroslav; ĎURIŠ, Stanislav; KLVAČOVÁ, Simona; JAVORSKÁ, Alexandra; KUBÍŠ, Milan. *Realizace přenosného etalonu na kalibraci očních tonometrů*. In MMK 2017 [elektronický dokument]: 8. Mezinárodní Masarykova konference pro doktorandy a mladé vědecké pracovníky. Recenzovaný sborník příspěvků. Hradec Králové, Česká republika, 18. - 20. 12. 2017. 1. vyd. Hradec Králové: Magnanimitas, 2017, s. 1111-1119, online. ISBN 978-80-87952-22-1.
- [30] RYBÁŘ, Jan; PAVLÁSEK, Peter; SUCHÝ, Vítězslav; ĎURIŠ, Stanislav. *Inovativní metrologická kontrola bezkontaktních očních tonometrů = Innovative metrological inspection of non-contact eye tonometers*. In Sborník příspěvků 11. Liberecké konference ne- lékařských oborů a 12. Studentské vědecké konference. 1. vyd. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2019, s. 107-108. ISBN 978-80-7494-494-9.
- [31] RYBÁŘ, Jan; SEDLAČKO, Peter; ĎURIŠ, Stanislav; HUČKO, Branislav; PAVLÁSEK, Peter. *Etalonové zařízení na kalibraci bezkontaktních očních tonometrů*. In 27. výroční sjezd České oftalmologické společnosti ČLS JEP: sborník abstraktů. 1. vyd. Ústí nad Labem: BOS.org, 2019, s. 65-66. ISBN 978-80-87562-95-6.
- [32] RYBÁŘ, Jan; ĎURIŠ, Stanislav; HORKOVIČOVÁ, Kristína; SEKÁČ, Juraj; SUCHÝ, Vítězslav; ROVNÝ, Oliver. *Metrologický přístup k Schiotzovu tonometru*. In Metrológia a skúšobníctvo. Roč. 25, č. 1 (2020), s. 24-29. ISSN 1335-2768.
- [33] RYBÁŘ, Jan; SEDLAČKO, Peter; ĎURIŠ, Stanislav; PAVLÁSEK, Peter; GROSINGER, Patrik; DUNAJ, Štefan; CHYTIL, Miroslav; HUČKO, Branislav; PLUHÁČEK, František. *Modelové oko pro účely kalibrace bezkontaktních očních tonometrů*. In Jemná mechanika a optika. Roč. 64, č. 6 (2019), s. 164-168. ISSN 0447-6441.
- [34] RYBÁŘ, Jan; SUCHÝ, Vítězslav; PAVLÁSEK, Peter; ĎURIŠ, Stanislav; CHYTIL, Miroslav. *Přístupy ke kontrole bezkontaktních očních tonometrů*. In Manufacturing Technology - Pilsen 2019 [elektronický zdroj]: 8th International Conference, 5. - 6. 2. 2019, Plzeň. 1. vyd. Plzeň: University of West Bohemia in Pilsen, 2019, s. 1-9, CD ROM. ISBN 978-80-261-0829-0.
- [35] RYBÁŘ, Jan; SUCHÝ, Vítězslav; ĎURIŠ, Stanislav; PAVLÁSEK, Peter; GROSINGER, Patrik; HUČKO, Branislav; FERKOVÁ, Sylvia Lea; SEKÁČ, Juraj; CHYTIL, Miroslav. *Metodika kalibrací bezkontaktních očních tonometrů*. In Metrológia a skúšobníctvo. Roč. 25, č. 1 (2020), s. 8-13. ISSN 1335-2768.
- [36] TRIBULA, Matúš. *Vypracovanie pracovného postupu pre účely kalibrácie očných tonometrov*. [Diplomová práca]. Slovenská technická univerzita v Bratislave. Strojnícka fakulta. Ústav automatizácie, merania a aplikovanej informatiky. Vedúci záverečnej práce: Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD. Bratislava: SJF STU BA, 2020. 72s. Klapalová, Eva. *Jak se tvoří ideální modelové oko*. [online] ČOO, SJF STU. [cit. 2021-01-15]. Počet strán: 12. Dostupné na internete: https://www.sjf.stuba.sk/buxus/docs/docs/media/2019/COO_blok_1_2019_6-12.pdf
- [37] *New intraocular pressure measurement facility at the Czech Metrology Institute*. [online] © 2021 EURAMET e.V. [cit. 2021-04-28]. Dostupné na internete: https://www.euramet.org/publications-media-centre/news/news/new-intraocular-pressure-measurement-facility-at-the-czech-metrology-institute/?tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=f61af988061c7a35cf26cda7b9163e39

DEVELOPING RESEARCH CAPABILITIES FOR TRACEABLE INTRAOCULAR PRESSURE MEASUREMENTS - RESULTS OF AN EUROPEAN PROJECT

Dominik Pražák, Jan Rybář, Peter Pavlásek, Václav Sedlák, Stanislav Ďuriš, Miroslav Chytil, František Pluháček

Abstract

The paper deals with the results of the European project EMPIR 16RPT03 InTENSE, which focused on the metrological provision of intraocular pressure gauges. Correct measurement of intraocular pressure is very important for ophthalmic practice, respectively for modern healthcare, where metrology and measurement play a key role for accurate and reliable measurement, without which healthcare will be difficult to do in the future. Especially in the case of early and reliable diagnosis, which is essential in the prevention of glaucoma diseases, which are closely related to intraocular pressure, it is necessary to ensure quality access to medical metrology.

Keywords

non-contact eye tonometer, measurement, medical metrology, project, intraocular pressure

INOVATÍVNE TECHNICKÉ A SOFTVÉROVÉ RIEŠENIE PRE METROLOGICKÚ KONTROLU MERADIEL

Anton Frič, Miloš Ujlaky, Tomáš Švantner, Daniel Kysler

Abstrakt

Metrologická kontrola meradiel, pri ktorej je nevyhnutné zaznamenávanie dát, ich okamžité spracovávanie a vyhodnotenie je v SLM už nejaké to obdobie spojená s využívaním moderných technológií, ktoré využívajú ako hardvérové, tak softvérové riešenia. Aplikovanie nových technológií, ako sú zariadenia s ovládaním pomocou dotykovej obrazovky, dostupnosť a rozmanitosť dátového pripojenia, podnietilo vývoj nových softvérových riešení, ktoré využili tento potenciál a umožnili preniknúť do odvetvia pravidelnej metrologickej kontroly, v ktorej boli využívané skôr konzervatívne prístupy zberu a spracovania takýchto údajov. Jednou z možností aplikovania takéhoto softvéru je napr. oblasť metrologickej kontroly váh s neautomatickou činnosťou a to softvér SATURN vyvinutý v podmienkach SLM. Vyvinuté a používané riešenie sa vyznačuje komplexnosťou pokrytia metrologického výkonu od prijatia objednávky až po archiváciu všetkých dôležitých informácií. Realizáciou služby využitím moderného softvérového riešenia sa podarilo diametrálne zvýšiť úroveň a transparentnosť procesu metrologickej kontroly meradiel.

Kľúčové slová

metrologická kontrola meradiel, softvérová aplikácia, spracovanie a vyhodnotenie výsledkov meraní

Úvod

Pravidelná metrologická kontrola váh a vážiach zariadení je dôležitým predpokladom správneho určovania hmotností telies, materiálov, resp. látok v najrozmanitejších procesoch, ale najmä pri obchodovaní alebo ich predaji konečnému spotrebiteľovi. Súčasťou metrologickej kontroly, okrem iného, je aj zistenie chýb indikácie vážiaceho zariadenia pri predpísaných zaťaženiach v rámci meracieho rozsahu a ich porovnanie s požiadavkami platnej legislatívy. Cieľom takejto legislatívy je zabezpečiť jednotnosť a správnosť merania, čo je základnou a nevyhnutnou podmienkou pri ochrane spotrebiteľa a predchádzaní hospodárskym škodám, sporným situáciám a konfliktom vyplývajúcim z nesprávnych výsledkov váženia.

Ing. Anton Frič, Ing. Daniel Kysler
Slovenská legálna metrológia, n. o.
Ústav automatizácie, meraní a aplikovanej informatiky
Strojnícka fakulta
Slovenská technická univerzita v Bratislave

Ing. Miloš Ujlaky
Slovenská legálna metrológia, n. o.
Katedra biomedicínskeho inžinierstva a merania
Strojnícka fakulta
Technická univerzita v Košiciach

Ing. Tomáš Švantner
Slovenská legálna metrológia, n. o.
Ústav manažmentu, priemyselného a digitálneho inžinierstva
Strojnícka fakulta
Technická univerzita v Košiciach

1 Aktuálny stav

Prax ukazuje, že ešte stále sú pomerne bežné spôsoby metrologickej kontroly, pri ktorých sú používané takzvané prvotné, ručne vyplňané záznamy merania, ktoré sú neskôr manuálne prepisované do rôznych tabuľkových editorov pre spracovanie a vyhodnotenie nameraných dát. Následne sú podkladom pre spracovanie a vydávanie dokladov z meraní v podobe rôznych výstupných dokladov, protokolov, resp. certifikátov. Nie je výnimkou, že certifikáty spracováva celkom iná osoba ako metrológ, ktorý realizoval meranie. Tieto spôsoby prenosu potrebných a nameraných údajov sú v súčasnosti už zaostalé a neefektívne, pretože je s nimi spojená nevyhnutná kancelárska agenda a administratíva uberajúca priestor vlastnej podstate procesu, ktorou je fyzická kontrola meradla, ako napr. vážiaceho zariadenia. Takéto spôsoby sú navyše náročné na riadenie, monitorovanie a na kontrolu. Vyžadujú si dodatočné kontrolné procesy, sú spojené s prácami v kancelárii, náchylné na subjektívnosť a vykazujú vážne obmedzenia pri preukazovaní transparentnosti.

Metrologická kontrola mnohých meradiel sa vykonáva externe na mieste inštalácie meradla, teda u zákazníka, kde sa takto záznamy vyhotovujú a spracovávajú svojpomocne, prípadne sa výpočty vykonávajú kalkulačkami, pričom sa nezriedka nezohľadňujú korekcie chýb používaných etalónových meradiel a konkrétne ovplyvňujúce činitele sa nezahŕňajú do neistoty merania. Toto významne vplýva na rozhodovanie o výsledku kontroly, či meradlo vyhovuje alebo nevyhovuje predpísaným požiadavkám (napr. maximálnej dovolenej chybe). Aj nadväzujúce operácie, ako je spracovanie zaznamenaných údajov a vytvorenie predpísaných dokladov o metrologickej kontrole vážiaceho zariadenia sa vykonávajú manuálne a navyše s časovým odstupom od meraní. V nadväznosti na uvedené prístupy vznikla myšlienka navrhnuť a vyvinúť moderné aplikačné riešenie na metrologickú

kontrolu meradiel pričom, ako prvá oblasť aplikácie v podmienkach SLM bola veľičina hmotnosť, kam patrí aj metrologická kontrola váh s neautomatickou činnosťou.

2 Vývoj softvérovej aplikácie na metrologickú kontrolu

Metodika pri testovaní váh s neautomatickou činnosťou vychádza z požiadaviek STN EN 45501: 2015 Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou. Predovšetkým sa to týka metodiky pri overovaní meradiel a potvrdenia metrologických parametrov s požadovanými špecifikáciami, ktoré takéto meradlá pri metrologickej kontrole musia spĺňať. Váhy s neautomatickou činnosťou, ktoré boli uvedené do používania, v rámci regulovanej oblasti, musia pri metrologickej kontrole spĺňať predovšetkým tieto tri základné požiadavky.

Prvou požiadavkou je kontrola či dané meradlo zodpovedá požiadavkám, ktoré sú súčasťou schválenia typu, resp. certifikátu typu. Ak sa na dané meradlo vydanie takéhoto dokumentu vzťahuje, musí meradlo zodpovedať požiadavkám uvedeným v týchto dokumentoch.

Druhou požiadavkou je vizuálna kontrola v rámci, ktorej sa preveria metrologické charakteristiky, napr. trieda presnosti, *Min* (minimálna hodnota váživosti), *Max* (maximálna hodnota váživosti), *e* (hodnota overovacieho dielika), *d* (hodnota dielika). Skontrolujú sa tiež predpísané nápisy a identifikujú sa miesta na umiestnenie overovacej a zabezpečovacej značky. Ďalej, ak sa to v konkrétnom prípade vyžaduje, môžu byť preverené aj iné údaje, ako je identifikácia a verzia použitého softvéru, prípadne identifikácia modulov a pod.

Treťou požiadavkou je séria skúšok vykonávaných za účelom kontroly metrologických parametrov, ktoré daná váha musí spĺňať. Patria tu skúšky na kontrolu:

1. chyb indikácie,
2. správnosti nulovacieho a tvarovacieho zariadenia,
3. opakovateľnosti,
4. excentrického zaťaženia.

Ak sa na daný druh váhy požiadavky vzťahujú vykoná sa tiež skúška:

5. pohyblivosti,
6. sklonu,
7. citlivosti váh s neautomatickým vyvažovaním.

3 Požiadavky na riešenie a návrh konceptu softvérového riešenia

Z predchádzajúcej kapitoly vyplýva, že požiadavky na vývoj plnohodnotného konceptu softvérovej aplikácie meraní bude tvoriť niekoľko celkov, ktoré musia obsiahnuť celú škálu procesu metrologického výkonu. Prvou základnou požiadavkou je, že softvérová aplikácia musí komunikovať s nadradeným databázovým systémom, v ktorom sú uložené potrebné dáta pre jednotlivé kľúčové časti softvéru, s ktorými musí softvérová aplikácia pracovať. Tieto údaje sú v prvom celku rozdelené do dvoch základných skupiny dát, ktoré sú predmetom dátového prenosu. Prvou skupinou sú údaje o objednávateľovi a predmete objednávky, t. j. o meradle, čo sú v tomto prípade meradlá hmotnosti. Druhú skupinu

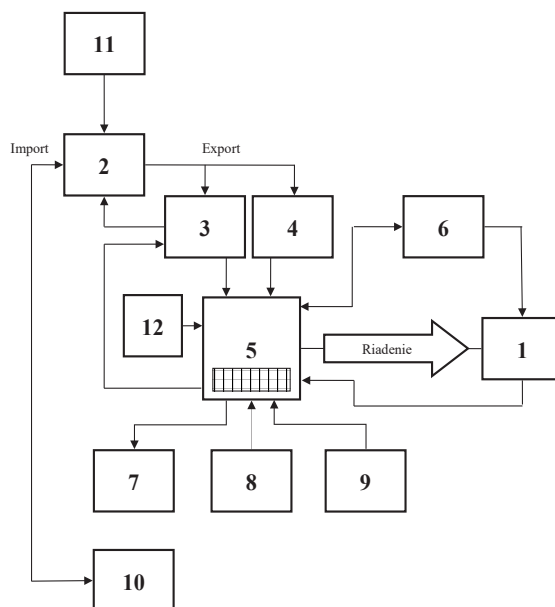
dát tvorí databáza etalónových meradiel dostupných pre metrologický výkon. Druhý celok je zameraný na samotný metrologický výkon, pri ktorom je používaná konkrétna časť softvérovej aplikácie podľa špecifikácie daného výkonu. Tretí celok tvorí proces uzavretia a vyhodnotenia meraní s následným prenosom údajov späť do nadradeného databázového systému.

4 Etapy riešenia vývoja softvérovej aplikácie

Riešenie uvedených požiadaviek bolo zohľadnené do jednotlivých etáp riešenia:

- Návrh úprav týkajúcich sa nového prístupu v metodike metrologickej kontroly, spracovaní a vyhodnotení výsledkov meraní.
- Návrh systémových kontrolných prvkov.
- Návrh softvérovej platformy.
- Zakomponovanie užívateľsky priateľských prvkov do komunikačného rozhrania.
- Výber zariadenia.
- Spôsob a rozsah kompatibility s interným informačným systémom.
- Vývoj softvéru.
- Testovanie.
- Validácia procesov a výpočtov.
- Uvedenie do používania.

Navrhnutý komplexný koncept metrologickej kontroly je znázornený v schéme na obrázku č. 1. Schéma procesu metrologickej kontroly.



Obrázok č. 1. Schéma procesu metrologickej kontroly

Zoznam vzťahových značiek na obrázku:

1. vážiace zariadenie (váha)
2. server (nainštalovaný komplexný informačný systém)
3. firemná sieť
4. vzdialená plocha (pripojenie tabletu do informačného systému)

- 5 tablet (s dotykovým displejom s nainštalovanou softvérovou aplikáciou)
- 6 etalónové závažia
- 7 tlačiareň
- 8 elektronická podpisová podložka
- 9 skener čiarového kódu
- 10 GPS snímač (umiestnený vo vozidle technika)
- 11 vstupné zariadenie (prevzatie požiadavky na metrologickú kontrolu vážiaceho zariadenia a súvisiacich normatívnych alebo legislatívnych technických a metrologických požiadaviek).
- 12 zariadenie na meranie podmienok prostredia (meranie teploty, tlaku a vlhkosti vzduchu pri výkone metrologickej kontroly).

5 Výsledok vývoja inovatívneho technického softvérového riešenia

Súčasťou tejto kapitoly je výsledok riešenia – inovatívne technické a softvérové riešenie pre metrologickú kontrolu meradiel zahrňujúce spracovanie, vyhodnotenie, prezentáciu výsledkov meraní.

Softvérová aplikácia je v používaní hneď od príchodu na metrologický výkon, následne naviguje užívateľa celým procesom počínajúc kontrolou zadávaných údajov, cez vlastný postup pri meraní, až po vyhodnotenie merania. Softvérová aplikácia dovoľuje vykonávať metrologickú kontrolu len v presne stanovenej postupnosti krokov zodpovedajúcej predpísanej metodike, eviduje zadávané údaje a dokumentuje priebeh kontroly vytváraním jeho časových snímok. Obsahuje interné auto - kontrolné postupy na elimináciu subjektívnych chýb. Pri automatizovanom vyhodnotení meraní sa v softvérovej aplikácii zohľadňujú chyby použitých etalónových závaží, aplikujú stanovené dovolené chyby, spracúvajú všetky relevantné príspevky neistôt a výsledky vyhodnotenia sa prezentujú v numerickej forme ako aj v grafickom znázornení. Nakoniec softvérová aplikácia vygeneruje všetky výstupné doklady potrebné pre ukončenie metrologickej kontroly na mieste výkonu (u zákazníka), akými sú záznam z merania, certifikát o kalibrácii resp. o overení alebo zamietací list, protokol o skúške, pracovný list a záznam časových snímok priebehu procesu. Po ukončení metrologickej kontroly softvérová aplikácia objednávku automaticky uzamkne a znemožní akékoľvek zásahy alebo zmeny zadaných údajov bez vedomia administrátora a podrobného zdokumentovania zásahu. Na záver technik importuje výsledky metrologickej kontroly spolu s časovými snímkami priebehu procesu do nadradeného systému, kde sa tieto dáta archivujú.

6 Ukážka a samotná práca s programom

Vo všeobecnosti sú všetky údaje roztriedené podľa svojho charakteru a následne sú zobrazované v jednotlivých kartách aplikácie. Zapisovanie potrebných údajov, alebo voľba hodnoty je vykonávaná prostredníctvom všetkých dostupných komunikačných rozhraní, akými je dotyková obrazovka zariadenia, resp. jeho klávesnica a myš (obrázky č. 2 a 3).



Obrázok č.2 Ukážka programu SATURN



Obrázok č. 3 Ukážka zadávania údajov

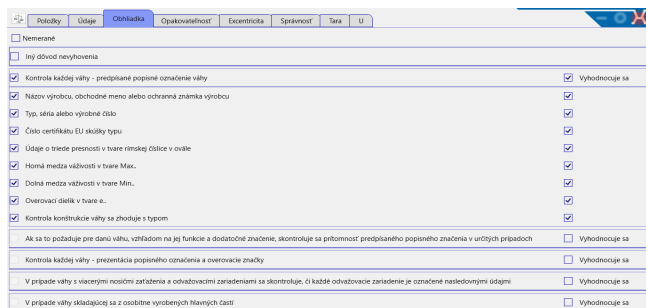
V karte Položky sú zobrazené importované údaje o objednávatelovi a položkách objednávky.

V karte Údaje sa zobrazia detailne informácie vybranej položky objednávky, ako sú všetky údaje o objednávatelovi, prípadne používateľovi určeného meradla, druhu meradla a jeho metrologických parametroch, okolnostiach a podmienkach za akých je metrologický výkon realizovaný, ako aj ďalšie špecifikácie zobrazené na obrázku č. 4.

Obrázok č. 4 Karta „Údaje“.

Proces metrologickej kontroly pokračuje vizuálnou kontrolou meradla.

V karte Obhliadka je zaznamenávaný celý priebeh s výsledkami vizuálnej kontroly meradla. Tieto údaje môžu byť podľa charakteru metrologického výkonu ďalej doplnené o ďalšie požiadavky, prípadne je možné uviesť iné zistenia, ktoré neboli v karte uvedené a je ich potrebné bližšie špecifikovať, znázornené na obrázku č. 5.



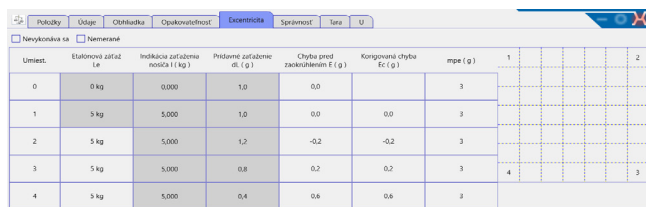
Obrázok č. 5 Karta „Obhliadka meradla“

Z metrologických skúšok boli vybrané na ukážku tri základné skúšky váh s neautomatickou činnosťou, kam patrí skúška na zistenie chyby opakovateľnosti, excentricity a zistenie chýb indikácie. Výsledky jednotlivých skúšok sú zoradené do kariet, ktoré sú zobrazené na obrázkoch nižšie (obrázok č. 6, obrázok č. 7 a obrázok č. 8).



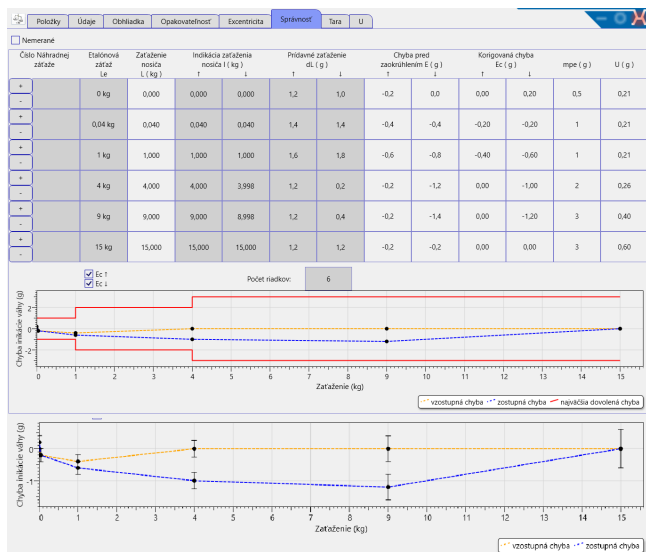
Zariadenie (0.8*Max):	Indikácia zaťaženia I (kg)	Prídavné zaťaženie ΔI (g)
mpe:	12,000	1,0
Pmax - Pmin:	12,000	0,8

Obrázok č. 6 Karta „Opakovateľnosť“



Umíst.	Etalonová záťaž (kg)	Indikácia zaťaženia nosiča I (kg)	Prídavné zaťaženie dI (g)	Chyba pred zakruštením E (g)	Korigovaná chyba E _c (g)	mpe (g)	U (g)
0	0 kg	0,000	1,0	0,0	0,0	3	
1	5 kg	5,000	1,0	0,0	0,0	3	
2	5 kg	5,000	1,2	-0,2	-0,2	3	
3	5 kg	5,000	0,8	0,2	0,2	3	
4	5 kg	5,000	0,4	0,6	0,6	3	

Obrázok č. 7 Karta „Excentricita“



Obrázok č. 8 Karta „Správnosť“

V prípade skúšky na zistenie chýb nulovacieho a tvarovacieho zariadenia a chýb indikácie je možnosť využiť jednu kartu aplikácie, do ktorej sú zadávané namerané údaje. Podľa druhu metrologického výkonu si užívateľ môže zvoliť spôsob zobrazenia grafickej podoby výsledkov merania a to s vykreslením maximálnej dovolenej chyby, alebo rozšírenej neistoty merania.

7 Zhodnotenie prínosov softvérového riešenia pre metrologickú kontrolu meradiel SATURN

SATURN je originálne, inovatívne riešenie metrologickej kontroly vážiacich zariadení chránené úžitkovým vzorom č. 8115. Softvér bol tiež ocenený 2. miestom, ako Inovatívny čin roka, v rámci 23. Medzinárodného strojárského veľtrhu. Medzi hlavné prínosy softvérovej aplikácie možno zaradiť:

- Zvýšenie kvality poskytovaných služieb spresnením výsledkov, a to jednak novým prístupom k vplyvu použitých etalónov a novým prístupom určovania neistôt.
- Zvýšenie úrovne prezentácie výsledkov meraní – grafické znázornenie metrologickej charakteristiky a priebehu dovolených chýb.
- Zvýšenie efektivity poskytovaných služieb, a to aj vzhľadom na skutočnosť, že metrologické výkony sa realizujú predovšetkým v externých podmienkach za plnej prevádzky u zákazníka. Súčasťou je aj podpis prevzatia služby prostredníctvom tabletu.
- Preukázanie transparentnosti, dôveryhodnosti meraní založené na dokumentovaní rozsahu a priebehu skúšky, znížení subjektívnych chýb a automatizácií procesu vyhodnotenia, kontrolné prvky.
- Centralizácia výsledkov a ich archivácia vo firemnom komplexnom informačnom systéme prispieva ku kvalite kontroly, čo je možné hodnotiť ako prínos pre poskytovateľa, zákazníka ako aj pre metrologický dozor.
- Nezanedbateľnou skutočnosťou pre zákazníka je aj to, že tieto zmeny bolo možné dosiahnuť bez dopadu na cenu metrologického výkonu.

Softvérová platforma našla uplatnenie nielen v oblasti metrologickej kontroly váh, ale časom bola rozšírená o metrologickú kontrolu závaží. Aplikácia sa našla aj v oblasti iných veličín, odboroch merania ako overovanie taxametrov (GPS TAX), výdajných stojanov a meradiel používaných na mechanické skúšky materiálov, sila a moment sily (NEWTON).

8 Záver

Komplexný, automatizovaný proces s prívlastkom „user friendly“ (užívateľsky prívetivé prostredie) je postavený na modernej platforme využitím tabletov, alebo notebookov s dotykovým ovládaním, pričom je samozrejme použiteľný aj na konvenčných zariadeniach so štandardným ovládaním. Elektronizácia procesu prináša efektívnosť, zvýšenie kvality, transparentnosť, dokumentovanie procesu, automatizáciu výpočtov a vyhodnotenia, jednoduchosť vydávaných dokumentov, eliminovanie subjektívnych chýb a tlače dokumentov. Používanie aplikácie je intuitívne, úspešne sa využíva systém predikcie, grafické zobrazenie výsledkov, kontrolné procesy a kompatibilita s firemným informačným systémom. Archivácia umožňuje spätne dokumentovať

priebeh a výsledky na interné účely a pre účely metrologického dozoru. Nezanedbateľný dopadom je aj environmentálny dopad, keďže takéto riešenia sú krokom k postupnému eliminovaniu papierovej administratívy.

Literatúra

- [1] STN EN 45501: 2015 Metrologické aspekty váh s neautomatickou činnosťou
- [2] Pracovný postup PP-21-02
- [3] Úžitkový vzor č. 8115

PREDSTAVUJEME SLOVENSKÉ NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“) vykonáva autorizáciu orgánov posudzovania zhody na technické predpisy z oblasti posudzovania zhody podľa zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu. Autorizované osoby, ktoré sú rozhodnutím úradu oprávnené na posudzovanie zhody určeného výrobku a spĺňajú požiadavky technického predpisu z oblasti posudzovania zhody, ktorým sa preberajú alebo vykonávajú právne záväzné akty Európskej únie, ÚNMS SR následne notifikuje Európskej komisii a ostatným členským štátom. Po ich zápise do európskej databázy notifikovaných osôb NANDO sa stávajú notifikovanými osobami a pôsobia v rámci celého európskeho trhu. Výstupné dokumenty posudzovania zhody notifikovaných osôb sú uznávané v rámci celej Európskej únie. Jednoducho povedané notifikované osoby sú skúšobne, ktoré vykonávajú posudzovanie zhody určeného výrobku, čiže výrobku s označením CE, či už určitou formou skúšania alebo inšpekcie, alebo posúdením zavedeného systému kvality výrobku, výrobného procesu alebo celého systému kvality.

Cieľom tejto novej rubriky „**Predstavujeme slovenské notifikované osoby**“ je postupne Vám predstaviť slovenské subjekty, ktoré vykonávajú činnosti ako notifikovaná osoba.

Aktuálne sa v ostatnom roku veľa hovorilo o **osobných ochranných prostriedkoch a zdravotníckych pomôckach**, tak začíname práve tými notifikovanými osobami, ktoré pôsobia v uvedených oblastiach.

Slovenským notifikovaným osobám, ktoré pôsobia v oblasti osobných ochranných prostriedkov a zdravotníckych pomôcok sme položili nasledujúce otázky:

1. Od kedy pôsobíte ako notifikovaná osoba?
2. Čo bolo pre Vás najväčšou výzvou, aby ste sa presadili ako notifikovaná osoba na európskom trhu?
3. Aké sú Vaše najväčšie problémy, s ktorými musíte zápasiť?
4. Komu poskytujete Vaše služby a z akých krajín sú Vaši zákazníci?
5. Na čo ste ako notifikovaná osoba hrdí? Čím sa chcete pochváliť alebo čo pokladáte za najväčší úspech Vašej skúšobne?
6. Aké máte plány do budúcnosti?



1. **VÚTCH – CHEMITEX, spol. s r.o.** je notifikovanou

osobou č. 1296 na posudzovanie zhody, skúšanie a certifikáciu osobných ochranných prostriedkov podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a smernice EP a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek.



Výskumný ústav textilnej chémie

v Žiline bol založený 1. marca 1970. Doplnil odvetvovú štruktúru výskumných ústavov na Slovensku pre oblasť textilného a odevného priemyslu s nadväznosťou na chemický a vláknareský priemysel. Všetkých, bývalých a súčasných, zamestnancov ústavu bolo doteraz 396.

Už 50 rokov ústav pôsobí v oblasti priemyselného aplikovaného výskumu orientovaného predovšetkým na výskum, vývoj a inovácie sortimentu technických, bytových a iných textílií s dôrazom na aplikáciu progresívnych technológií zošľachtovania textílií a špeciálnych úprav.

V ostatných 10 rokoch sú prioritne aplikované nanotechnológie, nízkoteplotná plazma v atmosfére, multifunkčné textilné úpravy a rozpracovaný je najmä sortiment inteligentných textílií. Od roku 1999 je kooptovaným členom a od roku 2013 je asociovaným členom medzinárodnej asociácie OEKO-TEX® so sídlom v Zürichu, pre výskum a skúšanie v oblasti textilnej a kožiarskej humánnej ekológie s oprávnením skúšať a vydávať certifikáty podľa normy STANDARD 100 by OEKO-TEX® a LEATHER STANDARD by OEKO-TEX®. Spoločnosť VÚTCH – CHEMITEX s r.o. sa tak zaradila do medzinárodného spoločenstva 14-ich európskych skúšobných inštitútov.

Medzi ďalšie medzinárodné pôsobenie spoločnosti VÚTCH-CHEMITEX s r.o. zaraďujeme naše členstvo v medzinárodnej asociácii GINETEX so sídlom v Paríži. Na valnom zhromaždení asociácie GINETEX v Kodani v dňoch 29.-30. októbra 2015 bola schválená licenčná zmluva na poskytovanie práva na ochranné známky symbolov pre údržbu textilných výrobkov, medzi Asociáciou GINETEX a spoločnosťou VÚTCH - CHEMITEX s r.o., ktorá bola zároveň schválená ako národný výbor za Slovenskú republiku.

2. Najväčšou výzvou, aby sme sa presadili a udržali na európskom trhu, bolo získanie asociovaného členstva v medzinárodnom združení OEKO-TEX®. Tým, že od roku 1999 sme boli kooptovaným členom, mali sme oprávnenie vykonávať len skúšanie podľa medzinárodných noriem a skúšobných postupov vyvinutých združením OEKO-TEX®, pod gesciou inštitútu OETI vo Viedni, bez následného vydania medzinárodných certifikátov. Prirodzeným vývojom našej pozície v združení OEKO-TEX® a na základe medzinárodného auditu v našich skúšobných laboratóriách zo strany sekretariátu združenia, sme sa od roku 2013 stali plnohodnotným, asociovaným členom združenia, s oprávnením skúšania ale aj vydávania medzinárodných certifikátov OEKO-TEX® pre výrobcov a dovozcov na území Slovenskej aj Českej republiky. Certifikáciu v medzinárodnom systéme OEKO-TEX® vykonávajú výlučne nezávislé oprávnené textilné výskumné ústavy a skúšobne s overenými dlhoročnými skúsenosťami. Členstvo v tomto medzinárodnom združení zahŕňa aj pravidelnú účasť našich skúšobných laboratórií na medzilaboratórnych porovnávacích testoch s laboratóriami na špičkovej európskej úrovni a samozrejme pravidelné auditovanie našich skúšobných laboratórií zo strany OEKO-TEX® sekretariátu.

Naše odborné skúsenosti zo skúšania textilných výrobkov v rámci medzinárodného združenia nám pomohli zvládnuť aj ďalšiu veľkú výzvu, akou bolo pre nás skúšanie zdravotnej nezávadnosti textilných ochranných rúšok počas prebiehajúcej pandémie COVID-19. Ako jediné skúšobné laboratórium, sme boli schopní vykonávať stanovenie škodlivých látok v celom rozsahu požiadaviek nariadenia EP a Rady č. 1907/2006 (REACH) o zakázaných chemických látkach, formou akreditovaných skúšok.

Naša spoločnosť síce nevykonáva priamo posudzovanie zhody respirátorov, ako osobných ochranných prostriedkov, ale aj napriek tomu sme boli plne zapojení do posudzovania zdravotnej nezávadnosti materiálov, z ktorých sa respirátory vyrábajú a najmä do skúšania textilných rúšok. Na začiatku pandémie bol nedostatok osobných ochranných pomôcok, ako sú aj respirátory (filtračné tvárové polmasky), a mnohí výrobcovia tradičných textilných a odevných výrobkov pretransformovali svoju výrobu a začali vyrábať textilné rúška s vysokou rozmanitosťou z hľadiska materiálovej kvality, ale aj úrovne ochrany. Materiály, používané na výrobu textilných rúšok nesmeli spôsobovať podráždenie, alergénne účinky, alebo iné toxické účinky. Z toho dôvodu sa vykonávalo skúšanie na obsah škodlivých chemických látok. V materiáloch sa testovali chemické látky, ktoré môžu byť potenciálne alergénne, toxické, resp. s karcinogénnym účinkom a priedušnosť textilných rúšok, ktorá sa hodnotí stanovením priepustnosti vzduchu. Trendom bol aj záujem užívateľov o textilné rúška s antibakteriálnou úpravou. Účinnosť antibakteriálnej úpravy je rovnako potrebné preveriť vykonaním skúšky, kde sa zistí percentuálna redukcia baktérií. V tomto prípade sa opäť pozitívne prejavila pripravenosť našich skúšobných laboratórií, nakoľko ako jediné laboratórium na území SR, sme boli schopní

hodnotiť antibakteriálnu účinnosť, takto vyrobených textilných ochranných rúšok.

3. Našou najväčšou výzvou je udržať tempo s vysokým technickým pokrokom v oblasti textilných materiálov a technológií. Využívanie nanotechnológií, inteligentných textilných štruktúr a ďalších progresívnych technológií zošľachťovania textílií nás núti zdokonaľovať naše kapacity, aby sme sa udržali na vysokej európskej úrovni. Dôležitou výzvou je pre nás aj udržanie trendu v oblasti skúšania škodlivých chemických látok v textíliách. Progresívny vývoj v oblasti textilných materiálov, najmä pre ich aplikáciu v ochranných odevoch, so sebou prináša aj skúmanie nových chemických látok, ktoré sa potenciálne môžu vyskytovať v týchto výrobkoch. Pravidelné rozširovanie európskej legislatívy na základe prijatia nových chemických látok, vyplývajúcich zo štúdií spracovaných Európskou chemickou agentúrou (ECHA), je vždy aj pre nás výzvou, pre zavedenie novej skúšobnej metódy v laboratóriách a skúšanie novej chemickej látky. Môžeme tak poskytnúť našim zákazníkom široký rozsah akreditovaných skúšok.

4. Naše členstvo v medzinárodnej asociácii OEKO-TEX® nám umožňuje vykonávať skúšanie a certifikáciu pre slovenských a českých výrobcov, resp. dovozcov. Držiteľ certifikátu OEKO-TEX® má oprávnenie označiť svoje výrobky logom „OEKO-TEX® STANDARD 100. Dôvera k textíliám.“, a dá sa povedať, že takto označené výrobky majú otvorené zahraničné trhy, nakoľko OEKO-TEX® certifikáty na výrobky požadujú najmä odberatelia zo zahraničia, kde je povedomie tejto certifikácie výrobkov na obsah škodlivých látok na veľmi vysokej úrovni, a to obzvlášť v nemecky hovoriacich krajinách.

Počas pandémie COVID-19, nás žiadali o skúšanie a certifikáciu najmä slovenskí výrobcovia, v menšej miere dovozcovia a len v priebehu mesiacov marec-jún 2020, sme vykonali skúšky na textilných rúškach a vydali približne 40 certifikátov, ktoré samozrejme pokrývali tisíce textilných rúšok uvedených nielen na slovenský trh, ale aj európsky.

5. Medzi naše úspechy môžeme zaradiť práve naše pôsobenie v medzinárodných združeniach. Pravidelne sa zúčastňujeme technických mítingov, ktoré sa venujú aktuálne platnej európskej legislatíve v oblasti skúšania a certifikácie škodlivých chemických látok a ich potenciálny výskyt vo výrobkoch. Zároveň sa zaraďujú nové skúšobné metódy a postupy na stanovenie obsahu škodlivých chemických látok vo výrobkoch, čo nám napomáha udržiavať si trend v oblasti skúšania a certifikácie s európskymi skúšobnými inštitútmi. Úspechom je aj naša účasť v medzinárodných medzilaboratórnych porovnávacích skúškach (MPS), ktorých organizátorom je najmä inštitút TESTEX so sídlom v Zúrichu. V rámci MPS sú naše skúšobné laboratória preverované niekoľko krát ročne v rôznych testovaných parametroch a môžeme povedať, že takmer so 100 %-nou úspešnosťou našej účasti. O tomto výsledku je nám každoročne vydaný certifikát o úspešnej účasti inštitútom TESTEX.

Veľkým úspechom sú aj ocenenia našich zamestnancov

v rámci Notifikovanej osoby, ktoré boli udelené Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR. V roku 2014, to bola Cena prof. Vladimíra Lista za normalizáciu pre Ing. Kamilu Huljakovú za jej významný prínos v oblasti technickej normalizácie. V roku 2017 bola odovzdaná Cena Johanna Wolfgana von Kempelena Ing. Dane Rástočnej-Illovej, PhD. za významné riešenia pri poskytovaní služieb spojených s posudzovaním zhody a certifikáciou a za osobnú aktivitu v medzinárodných a domácich organizáciách a združeniach. Dňa 01.10.2020 bola odovzdaná Cena Johanna Wolfgana von Kempelena predsedníčkou Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR v Bratislave p. Katarínou Surmíkovou Tatraskou, MBA bývalému riaditeľovi VÚTCH-CHEMITEX, spol. s r.o. Žilina Ing. Jozefovi Šestákovi, CSc. za celoživotné zásluhy v oblasti skúšobníctva.

6. Čoraz väčší záujem zo strany slovenských a českých výrobcov je signálom, že naša práca má zmysel a posúvame sa správnym smerom. Naďalej je potrebné z našej strany vynakladať úsilie na aktívne sledovanie trendov v oblasti vývoja nových skúšobných metód, skúšania, európskych legislatívnych požiadaviek a ich aplikácie v podmienkach našich skúšobných laboratórií. Naďalej chceme pokračovať vo výskume v oblasti progresívnych technológií, akými sú nanotechnológie a plazmatické povrchové úpravy s ich aplikáciou v sortimente technických textílií (ochranné odevy, textílie pre automobilový priemysel a pod.). Dôležitou časťou našich doterajších výskumných výsledkov je oblasť inteligentných textílií a odevov, so zameraním na inováciu a rozšírenie sortimentu inteligentných textilných štruktúr založených na bezdrôtovom monitorovaní a prenose vitálnych funkcií človeka v reálnom čase.

VIPO a. s.



1. Spoločnosť VIPO vznikla v roku 1974 ako Ústav racionalizácie kožiarskeho a obuvníckeho priemyslu (ÚRKOP), ktorý sa zameriaval i na výkon skúšobníckej a normalizačnej činnosti v odvetví kožiarskeho a obuvníckeho priemyslu. V oblasti skúšobníctva má teda VIPO a.s. viac ako 40-ročnú tradíciu. V rokoch 1989 – 1992 prešiel ústav transformáciou na akciovú spoločnosť s hlavným zameraním na strojársku výrobu. V roku 1993 bola založená dcérska spoločnosť Vipotest, s.r.o., ktorá pôsobila až do roku 2011 ako akreditovaný skúšobný ústav. V roku 2012 vznikol v rámci VIPO a. s. Odbor polymérov a skúšobníctva, ktorý zastrešuje činnosti spojené s testovaním materiálov kožiarskeho, galantérneho, kožušničkeho a obuvníckeho priemyslu a posudzovaním zhody



výrobkov a osobných ochranných prostriedkov s harmonizovanými normami.

Spoločnosť VIPO a. s. pôsobí od roku 2012 ako notifikovaná osoba č. 2369 zapísaná v databáze NANDO. Je zároveň autorizovanou osobou s akreditovaným skúšobným laboratóriom a certifikačným orgánom na výroby. Posúdenie zhody vykonáva v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch.

2. V snahe držať krok s ostatnými certifikačnými orgánmi a v súvislosti s neustále rastúcimi požiadavkami na kvalitu a bezpečnosť výrobkov a osobných ochranných prostriedkov bola spoločnosť VIPO a. s. prirodzene nútená zamerať svoje aktivity v oblasti posudzovania zhody a skúšania materiálov na ďalšie trhy, teda rozšíriť svoje pôsobenie okrem Českej a Slovenskej republiky na trhy strednej a západnej Európy a ďalej vo svete. Bolo potrebné vyvinúť veľké úsilie, aby sme európskym a svetovým výrobcom a distribútorom osobných ochranných prostriedkov dokázali vysokú odbornú zdatnosť našich pracovníkov a flexibilitu v otázkach časových termínov a cenových nákladov pri testovaní materiálov. Neustále rastúci počet zákazníkov z Európy i z Ázie je dôkazom, že aj malá skúšobňa zo strednej Európy môže byť zdatným konkurentom či partnerom veľkých svetových spoločností v oblasti certifikácie.
3. Proces posudzovania zhody a práca s normami je živý proces vyžadujúci si plne angažovaný tím pracovníkov, pre ktorých je táto činnosť viac než len prácou. Nájsť a vychovať takýchto kolegov je náročný a dlhodobý proces. Práve nedostatok kvalifikovanej pracovnej sily s dostatočnými odbornými znalosťami a skúsenosťami je jedným z hlavných problémov, ktoré musíme riešiť. V hľadaní a motivovaní nových pracovníkov by nám možno vedeli pomôcť aj inštitúcie zastrešujúce oblasť skúšobníctva a orgány dohľadu, napr. ÚNMS, SNAS a ďalšie, s ktorými dlhodobo spolupracujeme. Ďalším významným problémom je nedostatočné odborné povedomie výrobcov osobných ochranných prostriedkov v oblasti vypracovávania odbornej dokumentácie v zmysle nariadenia EÚ a stanovenie technických predpisov, podľa ktorých žiadajú vykonať posúdenie zhody ich výrobkov.
4. Naše služby poskytujeme predovšetkým výrobcovi a importérom osobných ochranných prostriedkov a to najmä pre oblasť ochrany rúk a ramien, nôh a chodidiel a ochrany tela. Portfólio našich zákazníkov tvoria predovšetkým európski výrobcovia osobných ochranných prostriedkov, ale aj veľké, celosvetovo pôsobiace spoločnosti. Spolupracujeme, samozrejme, aj s viacerými európskymi notifikovanými osobami.
5. Za úspech považujeme akceptovanie výsledkov posúdenia zhody spoločnosťou VIPO a.s. zahraničnými notifikovanými osobami a nadviazanie dlhodobernej spolupráce s renomovanými svetovými producentmi osobných ochranných prostriedkov. Kým pred 3 – 4 rokmi tvorili približne 80% našich klientov slovenskí a českí predajcovia osobných ochranných prostriedkov a zvyšok európski

výrobcom, dnes je tento pomer cca 60 : 40 v prospech európskych zákazníkov. V tomto trende je nastavená aj stratégia nášho rozvoja.

V rámci skvalitňovania našich služieb zákazníkom sa snažíme celý proces certifikácie zjednodušiť a priblížiť koncovému užívateľovi. Preto sme vyvinuli digitálnu platformu ECS – „Elektronický Certifikačný Systém“, ktorá má za cieľ proces posúdenia zhody zefektívniť, zrýchliť a zjednodušiť a odstrániť riziko chýb vyplývajúce z ľudského faktora. Momentálne je systém vo fáze pilotnej prevádzky a veríme, že v roku 2021 dôjde k jeho plnému nasadeniu.

6. V najbližších rokoch sa chceme venovať najmä príprave kvalifikovaného personálu, čím budeme prispievať k zvyšovaniu odbornej úrovne našej spoločnosti v oblasti certifikácie. Máme v pláne doplniť skúšobné laboratórium ďalším prístrojovým vybavením. Cieľom je zvýšiť rozsah skúšok realizovaných v internom prostredí. Taktiež sa budeme zameriavať na edukáciu našich zákazníkov prostredníctvom školení, seminárov a pod. V neposlednom rade plánujeme zintenzívniť kooperáciu s ďalšími európskymi notifikovanými osobami. Naším dlhodobým cieľom je kvalita poskytovaných služieb a spokojnosť koncových zákazníkov, čo následne povedie k zvyšovaniu bezpečnosti výrobkov umiestňovaných na trhoch Európskej únie, čo je podľa nás jediný správny smer ako udržať kvalitu života jej občanov pri neustálom tlaku na znižovanie nákladov pri výrobe týchto výrobkov.

3EC International, a.s.

1. Po vzniku našej spoločnosti sme sa stali certifikačným orgánom pre certifikáciu systémov manažérstva kvality, environmentu, bezpečnosti práce, bezpečnosti potravín, bezpečnosti informačných technológií ako aj kvality zdravotníckych pomôcok, nakoľko naši zákazníci preferovali integrovaný prístup k certifikácii systému riadenia. V oblasti zdravotníckych pomôcok (ďalej len „ZP“) a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro (ďalej len „IVD ZP“) bola požadovaná kombinovaná certifikácia systému manažérstva kvality a posúdenia zhody ZP / IVD ZP, čo vyústilo v náš záujem o certifikáciu výrokov. Autorizáciu a notifikáciu na posudzovanie zhody ZP a IVD ZP sme napokon získali v novembri 2010.
2. V čase nášho vstupu na trh posúdenia zhody ZP/IVD ZP pôsobilo veľké množstvo notifikovaných osôb s kolísajúcou kvalitou poskytovaných služieb. Našou najväčšou výzvou bolo presvedčiť zákazníkov o kvalite nami poskytovaných služieb a poskytovaných riešeniach na trhu z hľadiska integrovaného prístupu v oblasti kvality zdravotníckych pomôcok.



3. Výzvou, s ktorou sa musí vyrovnáť nielen naša notifikovaná osoba je nedostatok odborníkov na ZP / IVD ZP na pracovnom trhu, komunikácia s klientom o odborných otázkach v inom jazyku ako je výrobcov materinský jazyk (jazyková bariéra), nedostatočná kvalita technickej dokumentácie ZP / IVD ZP v porovnaní s kvalitou výroby ZP / IVD ZP, extrémne vysoký dopyt po posúdení zhody ZP / IVD ZP spôsobený nedostatkom notifikovaných osôb v oblasti ZP / IVD ZP na trhu, neustále zverejňovanie nových usmernení bez dostatočnej interpretácie zo strany kompetentných autorít a možností zvyšovania kvalifikácie v oblasti posudzovania zhody ZP / IVD ZP.
4. Naše služby poskytujeme výrobcovi ZP / IVD ZP avšak nové nariadenia (EÚ) predpokladajú poskytovanie certifikácie aj pre určité skupiny distribútorov ZP. Neobmedzujeme sa v okruhu krajín, v ktorých poskytujeme naše služby, pôsobíme globálne. Našou prioritou sú zákazníci zo Slovenska a Českej republiky, ktorú taktiež považujeme za domáci trh. Mnoho zákazníkov máme aj v iných krajinách EÚ ale aj v Kórei, Egypte, Indii alebo Rusku.
5. Sme hrdí na náš vysoko kvalifikovaný, lojálny, profesionálny, flexibilný a ochotný personál s dlhoročnými skúsenosťami v oblasti výroby a posudzovania zhody ZP/IVD ZP, ktorý je pre nás najcennejší. Aj vďaka nemu sa nám opakovane podarilo uspieť v spoločných posudzovaniach národného notifikujúceho orgánu a Európskej komisie a získať autorizáciu a notifikáciu na nové nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach ako 17. notifikovaná osoba.
6. Naším plánom je poskytovať kvalitné služby v oblasti posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, neustále rozširovať náš tím o nových expertov, úspešne ukončiť autorizáciu a notifikáciu na nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro ako aj získať medzinárodnú schému MDSAP.

bqs. s.r.o.

1. Spoločnosť bqs. s.r.o. bola založená v roku 2016 so zámerom certifikácie systémov manažérstva kvality a posúdenia zhody produktov podľa smerníc Európskeho parlamentu a Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a 98/79/ES o in vitro diagnostických zdravotníckych pomôckach. V roku 2017 sme začali poskytovať našu certifikačnú činnosť a zároveň sme sa stali akreditovaným certifikačným orgánom pre oblasť certifikácie systémov manažérstva kvality podľa normy EN ISO/IEC 17021-1 a to pre certifikačné činnosti v rámci noriem ISO 9001 a ISO 13485. Ako certifikačný orgán s ambíciou poskytovať služby posúdenia zhody zdravotníckych pomôcok a následnej certifikácie sme požiadali o autorizáciu a notifikáciu podľa smerníc 93/42/EEC a 98/79/EC. Po náročnom procese autorizácie sme sa vo februári roku 2020 stali autorizovanou osobou SKTC-180 a zároveň notifikovanou osobou 2854.



bqs.
The Trust. We Make.

2. Za najväčšiu výzvu pre našu spoločnosť považujeme získanie autorizácie a notifikácie a to v čase, kedy sa v rámci Európskej únie výrazne sprísnila podmienka získania autorizácie a notifikácie, ktoré sú kladené na žiadateľov o autorizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok nakoľko sa jedná o oblasť, ktorá spadá pod veľmi prísnu reguláciu. Pre malú a mladú spoločnosť to bol výrazný úspech, ktorý nám otvoril dvere pre poskytovanie certifikačných činností a zároveň kladie na naše plecia zodpovednosť za bezpečnosť produktov umiestňovaných na spoločný európsky a svetový trh, pričom sme sa stali orgánom, ktorý svojou činnosťou prispieva k ochrane zdravia pacientov a používateľov zdravotníckych produktov.
3. Ako notifikovaná osoba sa musíme vysporiadať so striktnými požiadavkami, ktoré sú na nás kladené či už v rámci našej autorizácie, notifikácie alebo akreditácie. Najväčšou výzvou je nastavenie systému vzdelávania našich pracovníkov a zabezpečenie neustáleho vzdelávania a odborného rastu. Získavanie renomovaných odborníkov nie je v našej malej krajine jednoduché, ale doposiaľ sme v tejto oblasti boli veľmi úspešní a veríme, že naša spoločnosť bude postupne napredovať spolu s našou odbornosťou, kvalifikáciou a dôverou v naše služby v silnej konkurencii európskych notifikovaných osôb, ktoré sa môžu pochváliť dlhoročnou tradíciou a skúsenosťou.
4. Naši prví klienti boli prevažne z Európy a to krajín ako Nemecko, Francúzsko, Česká republika, ale samozrejme aj zo Slovenska. Postupne sa snažíme prenikať aj na ďalšie trhy ako krajiny blízkeho východu, Ázie, Brazílie a Spojených štátov amerických. Bohužiaľ výrobcov na Slovensku nie je mnoho ale veríme, že postupne aj na Slovensku bude pribúdať množstvo domácich zodpovedných výrobcov, ktorí sa rozhodnú pre nás a rozsah našich služieb sa bude zväčšovať.
5. Za doposiaľ najväčší úspech našej spoločnosti pokladáme získanie notifikácie v rámci smerníc 93/42/EHS a 98/79/ES. Ako prakticky začínajúca a malá spoločnosť sme nabrali odvahy sa presadiť pomedzi pár desiatok zabehnutých európskych spoločností a dokázali sme niečo, čo sa z počiatku mohlo zdať nemožné, ale nakoniec sme sa aj my úspešne zaradili medzi pár spoločností v rámci Európy, a aj týmto spôsobom dokázali, že aj malé začínajúce spoločnosti zo Slovenska sú konkurencieschopné a majú možnosť sa presadiť medzi silnou európskou konkurenciou.
6. Momentálne sa nachádzame na rozhraní medzi platnosťou smerníc, na ktoré sme autorizovaní a zavedením nových regulácií, ktoré opäť prinášajú prísnejšie pravidlá a požiadavky. Naším najbližším cieľom je preto získať autorizáciu a notifikáciu na regulácie a momentálne sa venujeme príprave a následnému procesu autorizácie na nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nariadenie (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro. V blízkej budúcnosti je naším cieľom aj rozširovanie portfólia služieb a okrem zdravotníckych pomôcok, by sme chceli pôsobiť v oblasti certifikácie v stavebnom, elektrotechnickom a inom priemysle, vybudovať akreditované skúšobné laboratórium a v neposlednom rade rozširovať akreditačné rozsahy a to aj v oblasti certifikácie systémov manažérstva kvality. Veríme, že ako doposiaľ aj tu budeme opäť úspešní.



*kolektív odboru skúšobníctva
a európskych záležitostí ÚNMS SR*



SPRÁVA O ČINNOSTI AUTORIZOVANÝCH A NOTIFIKOVANÝCH OSÔB PODĽA ZÁKONA Č. 56/2018 Z. Z. ZA ROK 2020

Jednou z úloh Odboru skúšobníctva a európskych záležitostí (ďalej len „OSaEZ“) Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“) podľa zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o zhode“) je v rámci svojej pôsobnosti a z nej vyplývajúcich kompetencií metodické riadenie autorizovaných osôb (ďalej len „AO“) a notifikovaných osôb (ďalej len „NO“). Podľa § 21 ods. 12 písm. d) zákona o zhode je AO/NO povinná predložiť ÚNMS SR výročnú správu o jej činnosti.

OSaEZ do 31. decembra 2020 metodicky riadil 22 AO podľa zákona o zhode, z ktorých 1 AO vykonávala posudzovanie zhody vojenských zbraní, výbušnín a munície podľa štandardov NATO. Prehľad AO/NO je uvedený v tabuľke č. 1. OSaEZ zabezpečoval notifikáciu slovenských AO Európskej komisii (ďalej len „EK“) a ostatným členským štátom Európskej únie (ďalej len „EÚ“) na európsku legislatívu Nového prístupu. Do 31. decembra 2020 mala Slovenská republika (ďalej len „SR“) 20 notifikovaných osôb, pričom 18 notifikovaných osôb má pridelené identifikačné číslo a 2 notifikované osoby majú pridelené označenie RTPO na vykonávanie činnosti podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2014/68/EÚ z 15. mája 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania tlakových zariadení na trhu.

V roku 2020 bolo vydaných 25 rozhodnutí o autorizácii podľa zákona o zhode z dôvodu zmeny právnych predpisov, zmeny rozsahu autorizácie, zmeny osôb konajúcich v mene AO, ukončenia platnosti predchádzajúcej autorizácie a pod. V roku 2020 bola udelená autorizácia jednému novému subjektu SKTC-180 – bqs. s.r.o. a svoju činnosť ukončila SKTC-114, NO 2394, Bratislavská metrologická spoločnosť s. r. o. V roku 2020 bol v procese správneho konania o autorizáciu nový subjekt, pričom predmetom posudzovania zhody v tomto prípade sú tlakové zariadenia podľa nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu.

ÚNMS SR vykonával kontrolnú činnosť v roku 2020 podľa § 13 zákona o zhode a metodického postupu MP 45: 2019 na kontrolu činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb podľa zákona o zhode. Kontrolná činnosť sa vykonávala dvoma spôsobmi:

- a) kontrola na základe poverenia predsedu ÚNMS SR alebo
- b) kontrola vykonávaná v spolupráci so Slovenskou národnou akreditačnou službou (ďalej len „SNAS“).

Pri kontrolnej činnosti sa preveruje kontinuálne plnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek príslušných právnych predpisov AO/NO. Pre tento účel boli vykonané 4 kontroly podľa písmena a). Zároveň zamestnanci OSaEZ vykonali v roku 2020 spoločné posudzovanie spolu so



Tabuľka č. 1: AO/NO

P.č.	Číslo SKTC	Číslo NO	AO/NO	Sídlo
1	101	1293	EVPÚ a. s.	Nová Dubnica
2	102	1781	Slovenský metrologická ústav	Bratislava
3	104	1299	Technický skúšobný ústav Piešťany, š.p.	Piešťany
4	106	1300	ÚKSÚP – TSÚP	Rovinka
5	108	2005	E.I.C., Engineering inspection company s. r. o.	Prešov
6	111	2369	VIPO a. s.	Partizánske
7	112	1395	KONŠTRUKTA – Defence, a. s.	Dubnica nad Váhom
8	113	2265	3EC International, a. s.	Bratislava
9	114	2394	Bratislavská metrologická spoločnosť s. r. o.	Bernolákovo
10	115	1297	Výskumný ústav zvaračský	Bratislava
11	118	1634	Výskumný ústav chemických vlákien, a. s.	Svit
12	119	1296	VÚTCH-CHEMITEX, spol. s. r. o.	Žilina
13	125	1358	Výskumný ústav dopravný, a. s.	Žilina
14	128	RTPO	CERTIFICATION OF WELDING AND TESTING, s.r.o. (C-WT)	Žilina
15	169	1354	Technická inšpekcia, a. s.	Bratislava
16	173	-	Vojenský technický a skúšobný ústav Záhorie	Senica
17	174	RTPO	Reaktortest, s. r. o.	Trnava
18	175	1353	TÚV SÚD Slovakia s. r. o.	Bratislava
19	176	2408	Prvá zvaračská, a. s.	Bratislava
20	177	1432	Slovenská legálna metrológia, n. o.	Banská Bystrica
21	178	-	Liptovská skúšobňa s. r. o.	Liptovský Mikuláš
22	180	2854	bqs. s.r.o.	Trenčín

zástupcami EK a iných členských štátov podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (ďalej len „nariadenie (EÚ) 2017/745“) a spoločné posudzovanie spolu so zástupcami EK a iných členských štátov podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/797 z 11. mája 2016 o interoperabilite železničného systému v Európskej únii.

Podľa spôsobu uvedeného v písmene b) ÚNMS SR pokračoval aj v roku 2020 v spoločných posudzovaniach so Slovenskou národnou akreditačnou službou v rámci posudzovania plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek pri akreditácii na účely autorizácie a notifikácie. V roku 2020 bolo vykonaných 23 spoločných posudzovaní. Bolo vykonané 1 svedecké posudzovanie priamo u výrobcu. V roku 2020 pôsobilo na národnej úrovni 8 pracovných skupín notifikovaných osôb, ktoré vznikli a pracujú na základe štatútov. Pracovné skupiny sa zaoberajú riešením technických problémov týkajúcich sa posudzovania zhody s cieľom zabezpečiť jednotné používanie technických ustanovení smerníc EÚ a tiež pripravujú jednotné stanoviská k problematikám, ktoré sa aktuálne preberajú na európskej úrovni. Na jednotlivé stretnutia pracovných skupín na národnej úrovni sú prizývaní aj zástupcovia vecne príslušných rezortov, orgánov dohľadu, prípadne iných orgánov štátnej správy. Zástupca pracovnej skupiny, spravidla predseda, ktorého volí pracovná skupina podľa štatútu, sa zúčastňuje európskeho stretnutia tzv. „Notified Bodies Forum“.

Výročné správy:

AO/NO postupujú pri príprave výročnej správy podľa metodického postupu **MP 14: 2019, ktorým sa upravuje postup na vypracovanie a zaslanie Výročnej správy o činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb** (ďalej len „MP 14: 2019“), ktorého prílohou je šablóna výročnej správy. Cieľom MP 14: 2019 je uľahčiť AO/NO vypracovanie výročnej správy, ktorú majú AO/NO zaslať najneskôr do 15. 2. nasledujúceho kalendárneho roka na OSaEZ.

Výročné správy a najmä získané údaje z nich OSaEZ spracúva, kvantitatívne analyzuje, vyhodnocuje a vytvára Správu o činnosti AO/NO za predchádzajúci kalendárny rok, a to v nasledujúcich oblastiach:

1. činnosti v oblasti technickej normalizácie, spolupráca, pracovné skupiny a členstvo v organizáciách,
2. personálna štruktúra,
3. absolvované kurzy, semináre a školenia zamestnancov,
4. prehľad činností posudzovania zhody,
5. medzilaboratórne porovnávacie merania,
6. zabezpečenie činností subdodávateľsky,
7. doplňujúce otázky.

1. Činnosti v oblasti technickej normalizácie, spolupráca, pracovné skupiny a členstvo v organizáciách

Činnosť v oblasti technickej normalizácie v SR je v súčasnosti riadená zákonom č. 60/2018 Z. z. o technickej normalizácii.

U AO/NO sa v tejto oblasti sleduje:

- predsedníctvo v technických komisiách (ďalej len „TK“),
- členstvo v TK,
- medzinárodná normalizačná spolupráca,
- počet nadobudnutých noriem, ktoré AO/NO nadobudla počas roka pre svoju činnosť.

V roku 2020 vykonávali funkciu predsedu v TK zástupcovia 7 AO/NO, a to 7 rôznych TK. V porovnaní s predchádzajúcimi rokmi je možné sledovať v tejto oblasti postupný pokles (aj keď so súčasným miernym medziročným nárastom), keďže v rokoch 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, resp. 2019 postupne vykonávali funkciu predsedu v TK zástupcovia 19, 15, 13, 10, 9, resp. 6 AO/NO. Celkovo 18 z 22 AO/NO malo zastúpenie v rámci TK, pričom boli členmi spolu v 63 TK. Najaktívnejšie sa do činnosti TK zapájali už tradične EVPÚ a. s., Technický skúšobný ústav Piešťany, š. p., E.I.C. s. r. o., VIPO a.s., Výskumný ústav zvaračský, VÚD, a. s., Technická inšpekcia, a. s. či PRVÁ ZVÁRAČSKÁ, a. s. Na medzinárodnej normalizačnej spolupráci sa v roku 2020 podieľalo 6 AO/NO. Celkovo v roku 2020 nadobudli AO/NO spolu 623 noriem, pričom presne polovica z nich využíva rôzne on-line prístupy k technickým normám.

Spolupráca s orgánmi štátnej správy a s orgánmi trhového dohľadu v SR

V rámci spolupráce s orgánmi štátnej správy (ďalej len „OŠS“) sú aktívne viac ako dve tretiny zo všetkých AO/NO. Najčastejšie sa uskutočňuje spolupráca s ÚNMS SR. Vo viacerých prípadoch sa spolupráca uskutočňuje s Ministerstvom dopravy a výstavby SR (2 AO/NO), Ministerstvom práce, sociálnych vecí a rodiny SR (3 AO/NO), Slovenskou národnou akreditačnou službou (2 AO/NO) a Úradom pre obrannú štandardizáciu, kodifikáciu a štátne overovanie kvality (2 AO/NO).

V jednom prípade taktiež AO/NO spolupracujú s Ministerstvom financií SR, Ministerstvom obrany SR, Ministerstvom zahraničných vecí SR, Ministerstvom pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR, Slovenskou informačnou službou, Políciou SR, Kriminalistickým a expertíznym ústavom Policajného zboru, Hlavným banským úradom, Úradom jadrového dozoru SR. Spolupráca AO/NO s OŠS bola zameraná na poskytovanie konzultácií a odborných stanovísk, pripomienkovanie rôznych dokumentov, prípadne na prípravu odborných seminárov. Všetky AO/NO vyjadrili spokojnosť so spoluprácou s OŠS.

V rámci spolupráce AO/NO s orgánmi trhového dohľadu (ďalej len „OTD“), môžeme konštatovať, že v roku 2020 spolupracovala s OTD menšia polovica AO/NO. AO/NO spolupracovali predovšetkým so Slovenskou obchodnou inšpekciou (v 4 prípadoch). Po jednom prípade taktiež s Národným inšpektorátom práce, Slovenským metrologickým inšpektorátom, Inšpektorátom práce

a Dopravným úradom. Spolupráca bola zameraná najmä na skúšanie odobratých vzoriek z trhu, oznamovanie vydaných a zrušených certifikátov, kontrolu výrobcu meradiel, školenia a odbornú pomoc pri analýze príčin havárií strojných zariadení, pri podnetoch zo strany spotrebiteľov, v oblasti činnosti oprávnenej právnickej osoby.

Všetky zainteresované AO/NO vyjadrili spokojnosť so spoluprácou s OTD. AO/NO sú naďalej pripravené poskytovať OTD odbornú pomoc v rámci odborných seminárov alebo školení zamestnancov OTD v spolupráci s ÚNMS SR, ktoré by prispejeli k zvyšovaniu kompetentnosti zamestnancov OTD a tým aj k zlepšeniu výkonu trhového dohľadu.

Národná a medzinárodná spolupráca, členstvo v medzinárodných organizáciách

Veľmi dôležitým aspektom, ktorý ovplyvňuje činnosti pri posudzovaní zhody a má nezanedbateľný vplyv na výkon tejto činnosti, je národná a medzinárodná spolupráca AO/NO s EK, ostatnými členskými štátmi EÚ a ďalšími organizáciami. Táto forma spolupráce sa klasifikuje do nasledujúcich činností:

- pracovné skupiny (ďalej len „PS“) NO na národnej úrovni,
- pracovné skupiny (ďalej len „PS“) NO na európskej úrovni,
- spolupráca so zahraničnými NO,
- členstvo v medzinárodných organizáciách (ďalej len „MO“), združeníach a pod.

V roku 2020 sa do činnosti PS na národnej úrovni zapojilo 16 AO/NO, s celkovým počtom 24 zástupcov. Z celkového počtu 24 zástupcov, predsedali zamestnanci AO/NO PS v 4 prípadoch, zvyšných 20 zástupcov bolo členmi PS. PS NO vznikli ako národná alternatíva k európskemu „Notified Bodies Forum“ a zaoberajú sa riešením technických problémov týkajúcich sa posudzovania zhody s cieľom zabezpečiť jednotné používanie technických ustanovení smerníc a nariadení EÚ a tiež pripravujú jednotné stanoviská k problematikám, ktoré sa aktuálne preberajú na európskej úrovni. Na jednotlivé stretnutia PS na národnej úrovni sú prizvaní aj zástupcovia technickej normalizácie, OTD a prípadne iných OŠS.

Do spolupráce s PS NO na európskej úrovni sa zapojilo 11 AO/NO, pričom sa zapojili do činnosti 27 PS NO. Z týchto európskych PS sa v 24 z nich zapojili AO/NO priamo do ich činnosti a do 3 PS na európskej úrovni sa AO/NO zapojili nepriamo. Spolupráca sa týkala najmä oblasti skúšania, posudzovania zhody, porovnávacích meraní, výmeny odborných stanovísk, subdodávateľských úkonov, technickej spolupráce, organizovania spoločných seminárov, výmeny informácií, prípadne spolupráce v rámci vlastnej organizácie. Spoluprácu so zahraničnými NO uskutočňovalo 8 AO/NO, pričom spolupracovali s celkovo 16 NO. Z toho v 5 prípadoch išlo o pravidelnú spoluprácu a v 11 prípadoch o opakujúcu sa spoluprácu. Členstvo v MO vykazovalo 11 AO/NO, pričom tie boli členmi, či už aktívne (26 MO) alebo pasívne (2 MO) v celkovo 28 MO. Hlavnými devízami a výhodami, ktoré deklarujú AO/NO v súvislosti s medzinárodnou spoluprácou a členstvom v MO, sú predovšetkým samotná možnosť

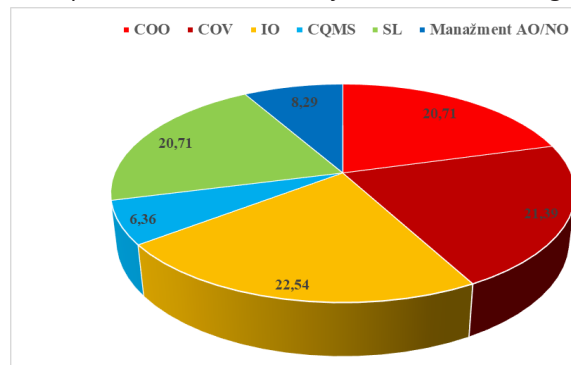
nadväzovať a udržiavať kontakty so zahraničnými NO, prípadne inými MO, vzájomná podpora, či výmena skúseností. Nemenej dôležité je získavanie nových poznatkov v oblasti posudzovania zhody v príslušných oblastiach, zjednocovanie postupov posudzovania zhody a s tým súvisiaca možnosť účasti pri tvorbe nových postupov. Rovnako tak získavanie informácií o práci iných NO, možnosť vidieť pracoviská, resp. laboratória iných NO. Niektoré AO/NO deklarujú, že pri naplnení podmienok akreditácie skúšobných laboratórií im členstvo v medzinárodnom združení pozitívne prispieva pri uskutočňovaní medzilaboratórnych porovnávacích skúšok s možnosťou ich aktívnej účasti v nich. Prostredníctvom, či už spolupráce so zahraničnými NO alebo členstvom v MO, sa zvyšuje medzinárodné uznanie a prestíž medzi zákazníkmi.

2. Personálna štruktúra

V oblasti personálnej štruktúry AO/NO sledujeme:

- počet zamestnancov AO/NO, ktorí sú v pracovno-právnom alebo obdobnom pracovnom vzťahu s AO/NO všetkých orgánov (Certifikačný orgán na osoby – COO, Certifikačný orgán na výrobky – COV, Inšpekčný orgán – IO, Certifikačný orgán pre systémy manažérstva kvality – CQMS, Skúšobné laboratórium – SL, Manažment AO/NO)

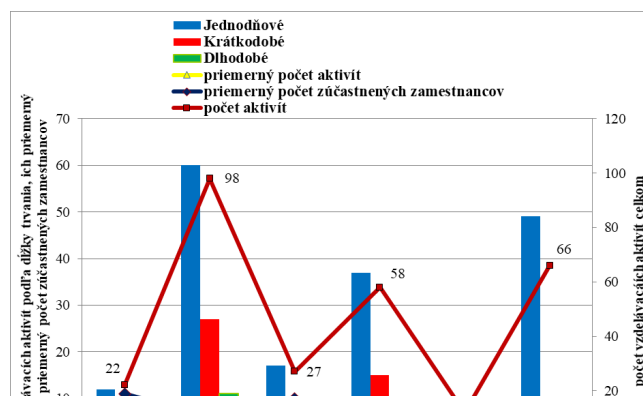
AO/NO v roku 2020 zamestnávali celkom 1038 zamestnancov. Z daného počtu bolo 215 zamestnancov COO, 222 zamestnancov COV, 234 zamestnancov IO, 66 zamestnancov CQMS, 215 zamestnancov SL a 86 zamestnancov tvorilo manažment AO/NO. Rozloženie zamestnancov podľa jednotlivých orgánov, prostredníctvom ktorých AO/NO zabezpečovali v roku 2020 svoje činnosti, vidíme v grafe č. 1.



Graf č. 1: Podiel zamestnancov AO/NO podľa orgánov zabezpečenia činnosti v roku 2020

Z hľadiska vývoja celkového počtu zamestnancov AO/NO od roku 2010 až po súčasnosť si môžeme všimnúť jeho postupný nárast s miernymi medziročnými poklesmi v rokoch 2012, 2014, 2018 a 2020. Tento nárast počtu zamestnancov AO/NO v sledovanom období bol spôsobený predovšetkým výrazným nárastom počtu zamestnancov COO a COV, a to najmä v rokoch 2016, 2017, 2018, 2019 a predovšetkým v poslednom sledovanom roku 2020, v ktorom bol dosiahnutý najvyšší počet zamestnancov COO a COV (437). Počet

zamestnancov IO zostával počas sledovaného obdobia pomerne stabilný, a to predovšetkým od roku 2011, kedy prichádzalo medziročne len k miernym výkyvom. V roku 2020 došlo k miernemu medziročnému poklesu zamestnancov v IO, a to o 18 zamestnancov na terajšiu hodnotu 234 zamestnancov. Počet zamestnancov IO predstavuje taktiež najvyšší počet v posledných sledovaných rokoch spomedzi všetkých orgánov AO/NO. Naopak opačnú situáciu môžeme vidieť pri vývoji počtu zamestnancov SL, keďže tu dochádzalo k postupnému znižovaniu počtu zamestnancov a najnižšiu úroveň dosiahli v rokoch 2016, 2018, 2019, resp. 2020 (215 zamestnancov SL), kedy je ich v súčasnosti historický najnižší počet za sledované obdobie. Ich najväčší úbytok, a to o 33, resp. 34 zamestnancov nastal na začiatku sledovaného obdobia, t.j. v rokoch 2011, resp. 2012 a ku jeho koncu v roku 2016, a to o 35 zamestnancov SL všetkých AO/NO. Spomína-



ný vývoj najlepšie dokumentuje graf č. 2.

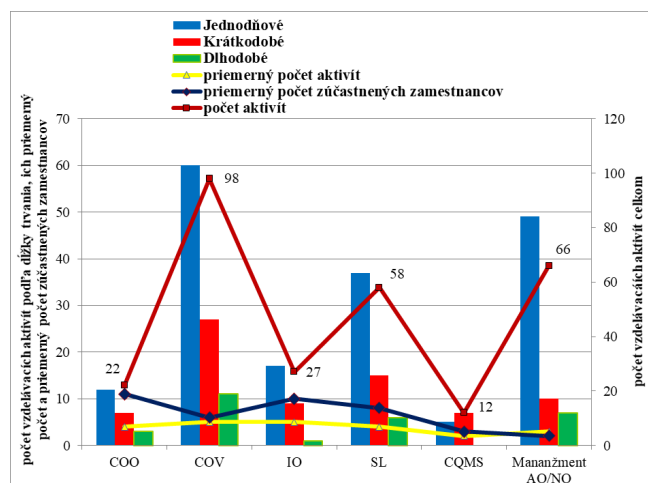
Graf č. 2: Vývoj počtu zamestnancov AO/NO podľa orgánov zabezpečenia činnosti v rokoch 2010 – 2020

3. Absolvované kurzy, semináre a školenia zamestnancov

V roku 2020 mali AO/NO, ktoré majú zriadené COO (7 AO/NO), priemerne 4 vzdelávacie aktivity, pričom sa ich zúčastňovalo priemerne 11 zamestnancov COO. Z celkového počtu 22 vzdelávacích aktivít, ktoré absolvovali zamestnanci COO, bolo 12 jednorazových aktivít, 7 krátkodobých aktivít a 3 dlhodobé aktivity. AO/NO, ktoré mali zriadené COV (18 AO/NO), mali v roku 2020 priemerne 5 vzdelávacích aktivít, pričom sa ich zúčastňovalo priemerne 6 zamestnancov COV. Z celkového počtu 98 vzdelávacích aktivít, ktoré absolvovali zamestnanci COV, bolo 60 jednorazových aktivít, 27 krátkodobých aktivít a 11 dlhodobých aktivít. AO/NO, ktoré mali zriadené IO (5 AO/NO), mali v roku 2020 priemerne 5 vzdelávacích aktivít, pričom sa ich zúčastňovalo priemerne 10 zamestnancov IO. Z celkového počtu 27 vzdelávacích aktivít, ktoré absolvovali zamestnanci IO, bolo 17 jednorazových aktivít, 9 krátkodobých aktivít a 1 dlhodobá aktivita. AO/NO, ktoré mali zriadené SL (15 AO/NO), mali v roku 2020 priemerne 4 vzdelávacie aktivity, pričom sa ich zúčastňovalo priemerne 8 zamestnancov SL. Z celkového počtu 58 vzdelávacích aktivít, ktoré absolvovali zamestnanci SL, bolo 37 jednorazových aktivít, 15 krátkodobých aktivít a 6 dlhodobých

aktivít. AO/NO, ktoré mali zriadené CQMS (5 AO/NO), mali v roku 2020 priemerne 2 vzdelávacie aktivity, pričom sa ich zúčastňovali priemerne 3 zamestnanci CQMS. Z celkového počtu 12 vzdelávacích aktivít, ktoré absolvovali zamestnanci CQMS, bolo 5 jednorazových aktivít, 7 krátkodobých vzdelávacích aktivít a žiadna dlhodobá aktivita.

Manažmenty AO/NO mali v roku 2020 priemerne 3 vzdelávacie aktivity, pričom sa ich zúčastňovali priemerne 2 členovia vedenia AO/NO. Z celkového počtu 66 vzdelávacích aktivít, ktoré absolvovali manažmenty AO/NO, bolo 49 jednorazových aktivít, 10 krátkodobých aktivít a 7 dlhodobých aktivít. Celú situáciu o vzdelávacích aktivitách zamestnancov podľa jednotlivých orgánov činnosti AO/NO, ich rozdelenie podľa dĺžky trvania, ich priemerný počet a priemerný počet zúčastnených zamestnancov v roku 2020 znázorňuje graf č. 3. Jednorazové vzdelávacie aktivity predstavovali vo väčšine AO/NO rôzne jednodňové školenia, odborné školenia, kurzy, semináre, zasadnutia PS, zasadnutia TK, atď. Krátkodobé aktivity predstavovali väčšinou medzinárodné a domáce konferencie, mítingy, zasadnutia, školenia, odborné semináre a podobne. Dlhodobé aktivity sa uskutočňovali u AO/NO väčšinou vo forme výučby cudzích jazykov, ale aj ako zasadnutia PS na medzinárodnej úrovni, rôzne interné školenia zamerané napr. na zákon o zhode, nariadenia vlády



SR, technické normy a podobne.

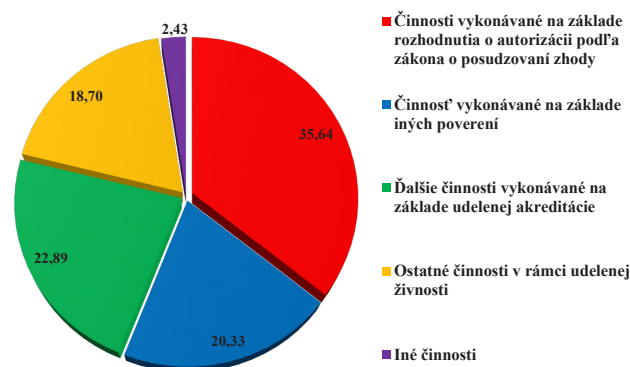
Graf č. 3: Počet vzdelávacích aktivít podľa jednotlivých orgánov činnosti AO/NO spolu a ich rozdelenie podľa dĺžky trvania v roku 2020

4. Prehľad činností posudzovania zhody

V oblasti posudzovania zhody sa sleduje:

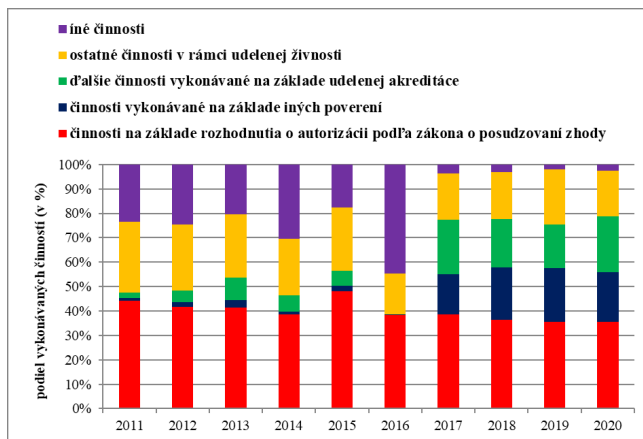
- prehľad všetkých činností AO/NO,
- prehľad činností súvisiacich s posudzovaním zhody určených výrobkov podľa zákona o zhode,
- činnosť certifikačného orgánu na výrobky a na osoby,
- činnosť inšpekčného orgánu,
- výstupné dokumenty podľa prílohy č.1, bod 3.1.2 a bod 3.1.3 NV SR č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu,
- činnosť skúšobných laboratórií,
- informácie z oblasti zd&agravotníckych pomôcok.

Podľa bodu A) vykonávali AO/NO v roku 2020, podobne ako v predchádzajúcich rokoch, v najväčšej miere činnosti vykonávané na základe rozhodnutia o autorizácii podľa zákona o zhode, pričom priemerne u všetkých AO/NO predstavovalo posudzovanie zhody 35,64 % podiel. Nasledovali ďalšie činnosti vykonávané na základe udelennej akreditácie (22,89), činnosti vykonávané na základe iných poverení (20,33 %), ostatné činnosti v rámci udelennej živnosti (18,70 %). Najnižší podiel činností, ktoré vykonávali AO/NO v danom roku, tvorili iné činnosti (2,43 %). Prehľad všetkých činností, ktoré AO/NO vykonávali v roku 2020, sa nachádzajú v nasledujúcom grafe č. 4.



Graf č. 4: Podiel vykonávaných činností všetkých AO/NO v roku 2020

V rokoch 2016, 2017, 2018 a 2019 preukázalo 6 AO/NO ako svoju hlavnú činnosť (nad 70 % zo všetkých činností) posudzovanie zhody. V roku 2020 preukázalo posudzovanie zhody ako svoju hlavnú činnosť 7 AO/NO. Konkrétne išlo o E.I.C. s. r. o. (100 %), KONŠTRUKTA – Defence, a.s. (100 %), 3EC International a. s. (79,13 %), VÚD, a. s. (76,20 %), Reaktortest, s. r. o. (100 %), Slovenská legálna metrologia, n. o. (rovných 79 %) a Liptovská skúšobňa s. r. o. (100 %). Ďalších 14 AO/NO uviedlo, že posudzovanie zhody tvorilo menej alebo rovných 20 % ich činností. Z nich 3 AO/NO (ÚKSÚP – TSÚP, BMS, s. r. o. a Výskumný ústav chemických vlákien, a.s.) vykazovali v oblasti posudzovania zhody nulové hodnoty. Zostávajúci Vojenský technický a skúšobný ústav Záhorie uvádzal posudzovanie zhody ako 42 % z ich celkovej činnosti. Pri porovnaní podielu vykonávaných činností všetkých AO/NO v rokoch 2011-2020 vidíme, že sa na celkovom podiele činností v sledovaných rokoch výrazne nemenil podiel činností vykonávaných na základe rozhodnutia o autorizácii podľa zákona o zhode, pričom dosahoval hodnoty od 35,64 % v poslednom sledovanom roku 2020 až po 48,05 % v roku 2015. Naopak, podiel iných činností na celkovej činnosti všetkých AO/NO bol výrazne kolísavý, a to od hodnoty 2,06 % v roku 2019 až po hodnotu 44,72 % v roku 2016. Porovnanie podielu všetkých druhov vykonávaných činností, ktoré AO/NO vykonávali v rokoch 2011 až 2020, sa nachádza v nasledujúcom grafe č. 5.



Graf č. 5: Porovnanie podielu vykonávaných činností všetkých AO/NO v rokoch 2011 – 2020

Podľa písmena B) sa sleduje počet výstupných dokumentov posudzovania zhody podľa zákona o zhode celkovo a počet výstupných dokumentov posudzovania zhody podľa jednotlivých technických predpisov z oblasti posudzovania zhody. Pod počtom výstupných dokumentov posudzovania zhody sa rozumie počet vydaných ES certifikátov typu, ES certifikátov zhody, dokumentov o schválenom systéme kvality, ES certifikátov návrhu, inšpekčných správ a pod. v závislosti od postupu posudzovania zhody.

Počet výstupov podľa postupov posudzovania zhody je nasledovný:

- posúdenie zhody treťou stranou – 146,
- posúdenie zhody vzorky typu výrobku autorizovanou osobou resp. notifikovanou osobou – 817,
- posúdenie zhody výrobku s certifikovaným typom výrobku – 320,
- posúdenie systému kvality výroby alebo jeho zložiek v podniku autorizovanou osobou resp. notifikovanou osobou a vykonávanie dohľadu nad jeho riadnym fungovaním – 96,
- posúdenie systému výstupnej kontroly kvality výrobku v podniku autorizovanou osobou resp. notifikovanou osobou a vykonávanie dohľadu nad jeho riadnym fungovaním – 33,
- overovanie zhody výrobku s certifikovaným typom výrobku alebo s ustanovenými požiadavkami, ktoré vykonáva výrobca, dovozca, alebo autorizovaná osoba resp. notifikovaná osoba na každom výrobku alebo na štatisticky vybratej vzorke – 5030,
- overovanie zhody každého výrobku s technickými požiadavkami autorizovanou osobou resp. notifikovanou osobou – 2317,
- zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality – 182,
- iné postupy posudzovania zhody – 1161

Z vyššie uvedených výstupov podľa postupov posudzovania zhody bolo 4148 výstupov podľa zákona č. 64/2019 Z. z. o sprístupňovaní strelných zbraní a streliva na civilné použitie na trhu, čo predstavovalo takmer 41,1 % zo všetkých výstupov v roku 2020. Počtom 2733 ako druhé v poradí

nasledovali výstupy podľa nariadenia vlády SR č. 235/2015 Z. z. o uvádzaní výťahov na trh a sprístupňovaní bezpečnostných častí do výťahov na trhu, čo predstavovalo 27,5 % zo všetkých výstupov. Vojenský technický a skúšobný ústav Záhorie vydal 436 záverečných protokolov – Rozhodnutie o zhode s technickou dokumentáciou, ktoré patrili do oblasti Vojenských technických predpisov, čo predstavovalo takmer 4,3 % zo všetkých výstupov. K hranici 1000 výstupov podľa postupov posudzovania zhody bolo tiež vydaných podľa nariadenia vlády SR č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu (686; 6,8 %) a KONŠTRUKTA – Defence, a. s. vydala podľa nariadenia vlády SR č. 70/2015 Z. z. o sprístupňovaní pyrotechnických výrobkov na trhu 727 výstupných dokumentov (Certifikátov, Záverečných protokolov a Správ), z ktorých až 715 (7,1 %) bolo pre ostatné členské krajiny EÚ, 1 pre subjekty v SR a 11 pre tretie krajiny. Podľa nariadenia vlády SR č. 145/2016 Z. z. o sprístupňovaní meradiel na trhu bolo vydaných 132 výstupov (1,3 %). Podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS bolo v roku 2020 vydaných 217 výstupných dokumentov posudzovania zhody, čo predstavuje 2,1 % zo všetkých výstupných dokumentov posudzovania zhody vo vyhodnocovanom roku. Podľa zákona č. 513/2009 Z. z. o dráhach a o zmene a doplnení niektorých zákonov bolo vydaných 216 výstupných dokumentov posudzovania zhody (2,1 % zo všetkých v roku 2020) a podľa nariadenia vlády SR č. 126/2016 Z. z. o sprístupňovaní váh s neautomatickou činnosťou na trhu 146 výstupov (1,4 %). Hranica 100 výstupných dokumentov posudzovania zhody bola prekročená ešte pri nariadení vlády SR č. 436/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody na strojové zariadenia (187 výstupov) a nariadení vlády SR č. 582/2008 Z. z. a 166/2020 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok (170 výstupov).

U 15 výrobkových skupín sme zaznamenali pod 100 výstupov, z nich u 5 výrobkových skupín nezaznamenalo v roku 2020 žiadny výstup. Celkovo 22 AO/NO vydalo výstupné dokumenty posudzovania zhody podľa 20 technických predpisov z oblasti posudzovania zhody. Prehľad počtu výstupných dokumentov posudzovania zhody pre jednotlivé výrobkové skupiny môžeme vidieť v tabuľke č. 2 na ďalšej strane.

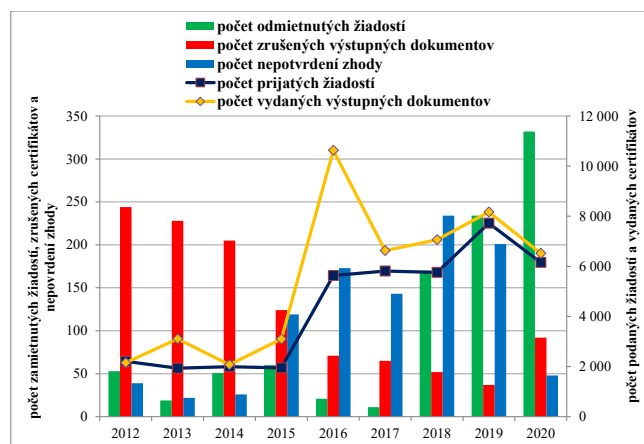
Celkom bolo vydaných 10102 výstupných dokumentov posudzovania zhody.

Podľa písmena C) sa sleduje činnosť certifikačných orgánov. V roku 2020 bolo celkovo prijatých 6157 žiadostí na certifikačné orgány v prípade určených výrobkov podľa jednotlivých technických predpisov z oblasti posudzovania zhody. Z tohto počtu bolo prijatých 4789 žiadostí na COO a 1368 žiadostí na COV. Spolu bolo odmietnutých 332 žiadostí (všetky COV), pričom 331 posúdení zhody odmietli 3EC International, a. s. a 1 Technická inšpekcia, a. s. V rámci spomínaných žiadostí bolo vydaných 6522 výstupných dokumentov posudzovania zhody, z toho COO tvorilo 4779 a COV 1743 výstupných dokumentov posudzovania zhody. Celkovo bolo zrušených 92 certifikátov (všetky COV). Počet nepotvrdení zhody v roku 2020 bol 48 (všetky COV). Keď zoberieme

Tabuľka č. 2: Počet výstupov podľa jednotlivých zákonov a NV SR v roku 2020

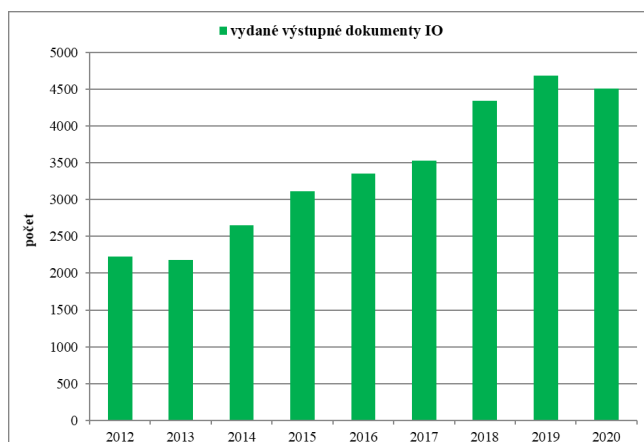
Zákony, NV SR a Nariadenia EÚ	Počet výstupov
NV SR č. 436/2008 Z. z. Stroje	187
NV SR č. 149/2016 Z. z. ATEX	56
Z. č. 513/2009 Z. z. Interoperabilita	216
Z. č. 254/2011 Z. z. Prepravovateľné tlakové zariadenia	39
NV SR č. 131/2016 Z. z. Výbušniny	40
NV SR č. 145/2016 Z. z. Meradlá	132
NV SR č. 393/1999 Z. z. Plynové spotrebiče	25
Z. č. 64/2019 Z. z. Zbrane	4148
NV SR č. 70/2015 Z. z. Pyrotechnika	727
NV SR č. 126/2016 Z. z. NAWI	146
NV SR č. 234/2015 Z. z. Jednoduché tlakové nádoby	5
NV SR č. 235/2015 Z. z. Výťahy	2773
NV SR č. 569/2001 Z. z. IVD	12
NV SR č. 582/2008 Z. z. a NV SR č. 166/2020 Z. z. MDD	170
NV SR č. 1/2016 Z. z. Tlakové zariadenia	686
Z. č. 78/2012 o bezpečnosti hračiek	16
Vojenské technické predpisy	436
NV SR č. 236/2015 Z. z. Teplotodné kotle	0
NV SR č. 193/2016 Z. z. Rádiové zariadenia	0
NV SR č. 127/2016 Z. z. EMC	1
NV SR č. 145/2019 Z. z. Elektrické zariadenia a elektronické zariadenia	70
nariadenie EPaR (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch	217
nariadenie EPaR (EÚ) 2016/424 o lanovkových zariadeniach	0

do úvahy všetky AO/NO, priemerná dĺžka procesu posudzovania zhody bola 33 dní. Priemerná dĺžka certifikačného procesu bola vyššia z dôvodu jeho dlhšieho trvania v 3EC International a. s. (111 dní), SMÚ a. s. (120 dní) a Technickom skúšobnom ústave Piešťany, š. p. (60 dní). Z hľadiska vývoja činnosti certifikačných orgánov sme zaznamenali po posledných 4 rokoch výrazného nárastu v poslednom sledovanom roku 2020 medziročný pokles ako počtu prijatých žiadostí, tak aj počtu vydaných výstupných dokumentov. Môžeme sa zrejme len domnievať, ale pravdepodobnou príčinou bude celkový trend poklesu hospodárstva a ekonomiky kvôli vývoju epidemickej situácie v súvislosti s ochorením covid-19. Z hľadiska vývoja narastal takisto počet nepotvrdení zhody, pričom ale oproti roku 2019 sme zaznamenali v roku 2020 medziročný pokles. Naopak opačný trend, a teda výraznejší pokles v daných rokoch, vidíme vo vývoji počtu zrušených výstupných dokumentov, pričom ich bolo najmenej zrušených roku 2019, no v roku 2020 prišlo k medziročnému nárastu hodnôt daného ukazovateľa nad úroveň hodnôt v rokoch 2016, 2017, 2018 a práve 2019. Mierny pokles nastal v rokoch 2016 a 2017 aj v počte odmietnutých žiadostí, naopak tento ukazovateľ narastal v rokoch 2018, 2019 a najmä v poslednom sledovanom roku 2020 dosiahol najvyššiu hodnotu za celé sledované obdobie. Prehľad činnosti certifikačných orgánov v roku 2020 a vývoja činnosti od roku 2012 až po súčasnosť je znázornený v grafe č. 6.



Graf č. 6: Vývoj činnosti certifikačných orgánov v rokoch 2012 – 2020

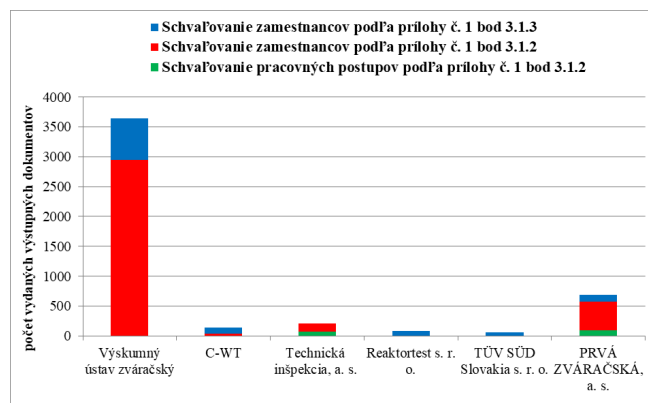
Podľa písmena D) sa sleduje činnosť inšpekčného orgánu (IO). V roku 2020 bolo na IO prijatých 4151 žiadostí, pričom celkový počet vydaných výstupných dokumentov posudzovania zhody bol 4513 a boli zaangažované 2 AO/NO. Počet vydaných výstupných dokumentov IO na základe jednotlivých postupov posudzovania zhody a jeho vývoj v rokoch 2012 – 2020 je znázornený v grafe č. 7. V sledovanom období môžeme badať výrazný nárast počtu vydaných výstupných dokumentov IO s miernym medziročným poklesom v roku 2020.



Graf č. 7: Vývoj počtu vydaných výstupných dokumentov IO na základe jednotlivých postupov posudzovania zhody v rokoch 2012 – 2020

Podľa písmena E) sa sledujú vydané výstupné dokumenty posudzovania zhody v roku 2020 podľa prílohy č.1, bod 3.1.2 a bod 3.1.3 NV SR č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu. Tieto výstupné dokumenty (certifikáty, schválenia, protokoly) vydalo v roku 2020 celkom 6 AO/NO (VÚZ – 3637 certifikátov, Technická inšpekcia, a. s. – 208 protokolov WPQR/BPQR a schválení zvárača, C-WT – 137 certifikátov, Reaktortest, s. r. o. – 78 personálnych certifikátov, TÜV SÜD Slovakia s. r. o. – 59 certifikátov a Prvá zváračská, a. s. – 687 protokolov a certifikátov), pričom ich celkovo bolo 4806. Kompletne porovnanie vydaných výstupných dokumentov podľa NV SR č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní

tlakových zariadení na trhu medzi AO/NO v roku 2020 je znázornené v grafe č. 8.



Graf č. 8: Porovnanie počtu vydaných výstupných dokumentov podľa NV SR č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu v AO/NO v roku 2020

V danom roku bolo spolu vydaných 171 výstupných dokumentov, ktorými boli schválené pracovné postupy podľa prílohy č. 1 bod 3.1.2, 3594 výstupných dokumentov, ktorými boli schválení zamestnanci podľa prílohy č. 1 bod 3.1.2 a 1041 výstupných dokumentov, ktorými boli schválení zamestnanci podľa prílohy č. 1 bod 3.1.3. Ich prehľad je uvedený v tabuľke č. 3.

Podľa písmena F) sa sleduje činnosť skúšobných laboratórií (SL), ktoré sú súčasťou 15 AO/NO a zároveň majú akreditované laboratória, v ktorých sú výrobky skúšané podľa zákona o zhode. Celkový počet prijatých žiadostí na SL v roku 2020 bol 4342 a celkovo vydali 4407 výstupných dokumentov podľa zákona o zhode. Tieto výstupné dokumenty vydali v roku 2020 celkom 3 AO/NO (Výskumný ústav dopravný, a. s. – 328, Vojenský technický a skúšobný ústav Záhorie – 356 a Liptovská skúšobňa s. r. o. – 3723).

Podľa písmena H) sa sleduje oblasť zdravotníckych pomôcok. Činnosť v tejto oblasti vykonávali 3 AO/NO (EVPÚ a. s. – SKTC 101, NO 1293, 3EC International a. s. – SKTC 113, NO 2265 a bqs. s.r.o. – SKTC 180, NO 2854). V roku 2020 mali spolu 140 klientov, z toho EVPÚ a. s. 4, 3EC International a. s. 134 a bqs. s.r.o. 2 klientov, u ktorých vykonali 2 neohlásené audity. Podľa nariadení vlády bola situácia v tejto oblasti nasledovná:

- podľa NV č. 569/2001 Z. z. mali AO/NO 16 klientov, z toho 4 klientov EVPÚ a. s., 11 klientov 3EC International a. s. a 1 klienta bqs. s.r.o., pričom sa nevykonali žiadne neohlásené audity,
- podľa NV č. 582/2008 Z. z. a NV č. 166/2020 Z. z. mali AO/NO 124 klientov, z toho 123 klientov 3EC International a. s., u ktorých vykonali spomínané 2 neohlásené audity a 1 klienta bqs. s.r.o. bez neohláseného auditu.

Tabuľka č. 3: Počet vydaných výstupných dokumentov v roku 2020 podľa NV SR č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu

NV SR č. 576/2002 Z. z.	Schvaľovanie pracovných postupov podľa prílohy č. 1 bod 3.1.2	Schvaľovanie zamestnancov podľa prílohy č. 1 bod 3.1.2	Schvaľovanie zamestnancov podľa prílohy č. 1 bod 3.1.3	Typ výstupu: certifikát (C), schválenie (S), protokol (P), protokol (WPQR)
Spolu	171	3594	1041	C, S, P, WPQR

5. Medzilaboratórne porovnávacie merania

V roku 2020 sa do medzilaboratórnych porovnávacích meraní medzi laboratóriami zapojilo 11 AO/NO. Celkovo bolo vykonaných 54 takýchto meraní, čo predstavovalo pri porovnaní s predchádzajúcim rokom mierny pokles, a to o 22 porovnávacích meraní. Do výrazne najväčšieho počtu medzilaboratórnych porovnávacích meraní sa zapojilo VÚTCH-CHEMITEX, spol. s. r. o., a to 24 porovnávacích meraní. Z celkového počtu 54 medzilaboratórnych porovnávacích meraní bolo v roku 2020 vyhovujúcich alebo so zhodným výsledkom 36 a 18 bolo v čase termínu zaslania Výročných správ o činnosti AO/NO za rok 2020 jednotlivými AO/NO v procese vyhodnocovania alebo neukončených.

6. Zabezpečenie úkonov subdodávateľsky

Pri svojej činnosti v roku 2020 zabezpečilo 9 AO/NO rôzne úkony prostredníctvom subdodávateľov, a to v 23 prípadoch, pričom to predstavovalo rovnaký počet subdodávok ako v roku 2019. AO/NO využívali subdodávateľské služby predovšetkým iných AO/NO a rôznych ďalších domácich a zahraničných skúšobní. Čo sa týka formy spolupráce so subdodávateľmi, AO/NO v roku 2020 v 14 prípadoch spolupracovali opakovane, v 6 prípadoch jednorazovo, v 3 prípadoch sa jednalo o pravidelnú spoluprácu.

7. Doplnujúce otázky

Všetky AO/NO vyjadrili spokojnosť so spoluprácou s OŠS. Napriek tomu vidia AO/NO nedostatky v neinformovanosti jednotlivých OŠS odborníkoch z daných oblastí, či pretrvávajúci problém pri príprave technických špecifikácií materiálov pre verejné obstarávanie, a to predovšetkým v oblasti aktuálnosti technických predpisov a technických noriem potrebných na posudzovanie zhody. Pre zlepšenie spolupráce navrhujú najst' spôsob informovania odborníkoch pre komodity, ktoré zamýšľa OŠS nakupovať formou verejného obstarávania, aby sa predišlo nevhodnosti kritérií a neaktuálnosti technických predpisov a technických noriem uvedených v požiadavkách verejného obstarávateľa. Niektoré AO/NO taktiež vidia nedostatky v nejednoznačnosti uplatňovania harmonizovaných právnych predpisov v praxi, či neochote niektorých OŠS spolupracovať s AO/NO. Zároveň sa snažia zlepšiť situáciu poskytovaním informácií OŠS o uplatňovaní spomínaných predpisov v praxi. Ako nedostatok sa tiež môže javiť schopnosť legislatívne zareagovať na technický a technologický pokrok vo výrobe, ktorý je spolu s uplatňovaním inovácií v materiáloch a komponentoch flexibilnejší a rýchlejší. Rovnako tak existujú výrobky, ktoré okrem požiadaviek na všeobecnú bezpečnosť výrobkov vyžadujú podrobnejší technický predpis, ktorý by jasne ustanovil špecifické požiadavky na uvedené výrobky, t. j. chýba definícia spôsobov uvádzania takýchto výrobkov na trh a ich minimálne technické požiadavky.

Záver

Porovnávaním výsledkov Výročných správ o činnosti AO/NO za rok 2020 s výsledkami za predchádzajúce roky môžeme vidieť nasledovné zmeny:

V roku 2020 prišlo oproti predchádzajúcim rokom k výraznejšiemu nárastu počtu zamestnancov AO/NO, čo bolo spôsobené predovšetkým nárastom počtu zamestnancov v certifikačných orgánoch (COO a COV). Počet zamestnancov IO zostával počas sledovaného obdobia pomerne stabilný. Naopak, došlo k postupnému poklesu počtu zamestnancov SL, pričom na najnižšiu úroveň sa dostali v posledných 5 rokoch. Tento vývoj dokumentuje graf č. 2. Uvedené súvisí s technickým a technologickým pokrokom, čo prináša zmenu posudzovania zhody z klasického skúšania výrobkov na posudzovanie a schvaľovanie systémov kvality vo vzťahu k danému výrobku.

Podobne ako v predchádzajúcich rokoch vykonávali AO/NO v najväčšej miere činnosti na základe rozhodnutia o autorizácii podľa zákona o zhode, čo predstavovalo približne 35 % podiel zo všetkých vykonávaných činností. Napriek tomu väčšina AO/NO presmerovala svoju činnosť z oblasti posudzovania zhody podľa zákona o zhode do iných oblastí. Naproti rokom 2016, 2017, 2018 a 2019 kedy preukázalo 6 AO/NO ako svoju hlavnú činnosť (nad 70 %) posudzovanie zhody, v roku 2020 ich bolo už 7. Ďalších 14 AO/NO uviedlo, že posudzovanie zhody tvorilo menej ako 20 % ich činnosti a z nich 3 AO/NO vykazovali v oblasti posudzovania zhody nulové hodnoty. Jedna AO/NO uvádzala posudzovanie zhody ako činnosť, ktorá predstavovala 42 % z ich celkovej činnosti.

Mgr. Lukáš Námesný
odbor skúšobníctva s európskych záležitostí ÚNMS SR

EXTERNÝ SPOLUPRACOVNÍK — EXPERT SNAS

Hľadáme kolegov pre externú spoluprácu (technických expertov), v oblasti akreditácie skúšobných laboratórií pre:

Predmet:

- Stavebné materiály (betón, kamenivo, asfalt, zeminy a prvky konštrukčných stavebných materiálov vrátane potrubných súčastí, a. i.).
- Dopravná technológia (osobné vozidlá, železničná a konvenčná doprava)
- Hutnícke materiály a výrobky z nich.
- Drevo a výrobky z dreva, papier a obalové materiály
- Nátery a náterové látky
- Spotrebné výrobky
- a. i.

Testovanie:

- akustické skúšanie a skúšky hluku a vibrácií v životnom, pracovnom prostredí a hluku z dopravných vozidiel
- fyzikálne skúšky (rozmery, tlak, čas, teplota, hmotnosť, korózna odolnosť, dynamické a statické moduly, zaťažovacie skúšky, a. i.)
- chemické skúšanie (NMR, EA IRMS, AAS, ICP, chemická stabilita, GC, HPLC, FTIR)
- elektrické skúšky a skúšky elektronických zariadení
- skúšky požiarnej odolnosti (horenie, tavenie, tepelná stabilita, meranie funkčnej schopnosti, a. i.)
- skúšky mechanické a metalografické (mechanická pevnosť, pružnosť, odolnosť, ohyb, tvrdosť, metalografický rozbor, skúška na spaľovacom motore, a. i.)

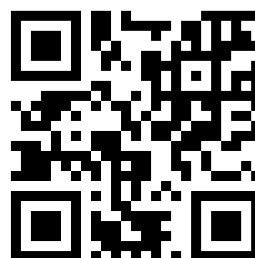
- skúšky NDT (kapilárne metódy, magnetická prášková metóda, prežarovanie, netesnosť, a. i.)
- skúšky rádiochemické, radiačné (HPGE, LLEGE, alfaspektrometria, XRD, XRF, EDXA, a. i.)
- skúšky bezpečnosti (bezpečnosť elektrických zariadení)
- odbery predmetov skúšania (manuálne, odberové sady)

Požiadavky:

Záujemcovia by mali mať vo svojom odbore vo všeobecnosti min. 5 ročnú prax a skúsenosti v laboratóriu, skúšobni, prípadne vedecko-výskumnej sféry. Záujemcov prosíme o zaslanie životopisu (v správe uviesť predmet „Externá spolupráca“). Následne Vás budeme kontaktovať. Externá spolupráca sa realizuje **vždy po vzájomnej dohode** SNAS a externistu. Vyplácaná je formou príkazných zmlúv. Zaškolenie a pravidelné školenia externých kolegov poskytujeme.

Kontaktná osoba pre bližšie informácie
a zasielanie životopisov:

PhDr. Ivona Mesíková, PhD.,
manažér ľudských zdrojov SNAS
E-mail: ivona.mesikova@snas.sk
Tel.: +421 904 660 050



PLÁN VZDELÁVACÍCH PROGRAMOV NA ROK 2021



V oblasti metrologie, systému manažerstva kvality a akreditácie laboratórií na rok 2021		Odborný garant
A. Všeobecná metrologia a legislatíva		
A.1	Manažerstvo merania a zabezpečenie metrologie vo firme pre firemného metrologa	prof. doc. Ing. Stanislav Ďuriš, PhD.
A.2	Metrologické zabezpečenie meradiel – kurz pre metrologov v laboratóriách (ISO/IEC 17025: 2017)	prof. doc. Ing. Stanislav Ďuriš, PhD.
A.3	Metrologická legislatíva a všeobecná metrologia	Ing. Emanuel Godál
A.4.1	Školenie pre overovačov záznamových zariadení v cestnej doprave – metrologická legislatíva	Vladimír Šulák
A.4.2	Školenie montážnikov záznamových zariadení v cestnej doprave – metrologická legislatíva	Vladimír Šulák
A.5	Spotrebiteľské balenie výrobkov	Ing. Tomáš Miřetinský
A.6	Metrologia pre študentov	Ing. Miroslav Chytil
B. Oblasť systému manažerstva kvality		
B.1	Kontrola systému manažerstva kvality podľa normy ISO 9001 pre interných audítorov	Ing. Jozef Obernauer
B.2	Činnosť manažéra kvality v organizácii	Ing. Jozef Obernauer
B.3	Externý audítor v systéme manažerstva kvality	Ing. Jozef Obernauer
B.4	Výklad normy ISO 9001: 2015	Ing. Jozef Obernauer
B.5	Aplikácia požiadaviek noriem ISO 19011: 2018, ISO 9001: 2015 a ISO 14001: 2016 v praxi	Ing. Pavol Radič, PhD.
B.6	Interný audítor pre posudzovanie požiadaviek v zmysle normy ISO 9001 a ISO 14001 podľa normy STN EN ISO 19011: 2019	Ing. Pavol Radič, PhD.
B.7	Výklad normy STN EN ISO 19011: 2019	Ing. Pavol Radič, PhD.
C. Oblasť akreditácie		
C.1	Činnosť interných audítorov v akreditovaných skúšobných a kalibračných laboratóriách (ISO/IEC 17025: 2017, ISO 19011: 2018)	Ing. Jozef Obernauer
C.2	Doškoľovací kurz pre manažerov kvality v zmysle požiadaviek ISO/IEC 17025: 2017	Ing. Stanislav Mikušinec
C.3	Činnosť manažéra kvality v akreditovaných skúšobných a kalibračných laboratóriách (ISO/IEC 17025: 2017)	Ing. Jozef Obernauer
C.4	Výklad normy ISO/IEC 17025: 2017	RNDr. Lívia Kijovská, PhD.
C.5.1	Správna laboratórna prax - zabezpečenie kvality	Ing. Kvetoslava Forišeková
C.5.2	Správna laboratórna prax	Ing. Kvetoslava Forišeková
C.6.1	Špecifické požiadavky na systém SMK pre medicínske laboratóriá, Modul č.1: Činnosť interných audítorov v medicínskych laboratóriách	RNDr. Lívia Kijovská, PhD.
C.6.2	Špecifické požiadavky na systém SMK pre medicínske laboratóriá, Modul č.1: Činnosť interných audítorov v medicínskych laboratóriách a Modul č.2: Činnosť manažerov kvality v medicínskych laboratóriách	RNDr. Katarína Juríková, PhD.

C.6.3	Špecifické požiadavky na systém SMK pre medicínske laboratóriá, Modul č.2: Činnosť manažérov kvality v medicínskych laboratóriách, bez výkladu normy	RNDr. Katarína Juríková, PhD.
C.6.4	Špecifické požiadavky na systém SMK pre medicínske laboratóriá, Modul č.3: Výklad normy ISO 15189	RNDr. Lívia Kijovská, PhD.
C.7	ISO/IEC 17025: 2017 – procesy v laboratóriu a praktické skúsenosti	RNDr. Lívia Kijovská, PhD.
C.8	Aplikácia požiadaviek normy ISO 19011: 2018 v praxi	Ing. Pavol Radič, PhD.
C.9	Nové požiadavky ISO/IEC 17025: 2017 z pohľadu interného audítora	Ing. Stanislav Mikušínek
C.10	Požiadavky normy STN EN ISO 17034: 2016	RNDr. Lívia Kijovská, PhD.
C.11	Riziká ako podporný proces pre riadenie systému manažérstva kvality v akreditovanom laboratóriu	Ing. Stanislav Mikušínek
D. Metrológia veličín		
D.1 Veličiny – dĺžka, uhol, čas a frekvencia		
D.1.1	Metrológia geometrických veličín, modul G1 – dĺžka	RNDr. Roman Fíra, PhD.
D.1.2	Metrológia geometrických veličín, modul G1 – dĺžka A G2 – uhol	RNDr. Roman Fíra, PhD.
D.1.3	Metrológia geometrických veličín, modul T1 – čas a frekvencia	Ing. Štefan Gašparík
D.2 Veličiny – hmotnosť, tlak, viskozita, hustota a objem		
D.2.1	Meranie hmotnosti v praxi, kalibrácia váh a závaží, Modul č. 1 – Meranie hmotnosti v praxi	Ing. Laurenc Snopko
D.2.1	Meranie hmotnosti v praxi, kalibrácia váh a závaží, Modul č. 2 – Kalibrácia váh	Ing. Laurenc Snopko
D.2.1	Meranie hmotnosti v praxi, kalibrácia váh a závaží, Modul č. 3 – Kalibrácia závaží	Ing. Laurenc Snopko
D.2.2	Metrológia tlaku a postupy kalibrácie meradiel tlaku	Ing. Miroslav Chytil
D.2.3	Monitorovanie tlaku krvi a teploty pacienta	Ing. Miroslav Chytil
D.2.4	Tlak a teplota určené meradlami	Ing. Miroslav Chytil
D.2.5	Kalibrácia objemu odmerného skla	Ing. Dušan Trochta
D.2.6	Metrológia viskozity	Ing. Dušan Trochta
D.2.7	Meranie hmotnosti a zaťaženia náprav cestných vozidiel	Ing. Laurenc Snopko
D.2.8	Skúšanie váh pre opravárov	Ing. Laurenc Snopko
D.2.9	Praktická kalibrácia číslícových tlakomerov	Ing. Miroslav Chytil
D.2.10	Praktická kalibrácia prevodníkov tlaku, HART komunikácia, prúdový výstup	Ing. Miroslav Chytil
D.2.11	Práca s piestovým tlakomerom a jeho vyhodnotenie	Ing. Laurenc Snopko
D.2.12	Praktická kalibrácia deformačných tlakomerov a tlakomerov na meranie tlaku v pneumatikách motorových vozidiel	Ing. Miroslav Chytil
D.3 Veličiny prietoku		
D.3.1	Overovanie a kalibrácia meračov pretečeného množstva vody	Ing. Igor Peter
D.3.2	Montáž meračov pretečeného množstva vody a meračov tepla	Ing. Milan Ioan Maniur, PhD.
D.3.3	Montáž meračov pretečeného množstva vody	Ing. Igor Peter
D.3.4	Montáž meračov pretečeného množstva vody s voľnou hladinou	Ing. Viliam Mazúr
D.3.5	Úradné meranie spotreby paliva motorových vozidiel a mechanizmov	Ing. Tomáš Bednár

D.3.6	Prepočítavače plynu – montáž určeného meradla	Ing. Patrik Vávrovič
D.3.7	Prepočítavače plynu – overovanie určeného meradla	Ing. Patrik Vávrovič
D.3.8	Montáž plynomerov	Ing. Patrik Vávrovič
D.3.9	Základy metrologie prietoku a pretečeného objemu technických kvapalín	Ing. Tomáš Bednár
D.4 Elektrické veličiny		
D.4.1	Metrológia elektrického odporu, prúdu a napätia	Ing. Štefan Gašparík
D.4.2	Overovanie elektromerov a meracích transformátorov napätia a prúdu	Ing. Juraj Slučiak
D.4.3	Montáž elektromerov a meracích transformátorov napätia a prúdu	Ing. Juraj Slučiak
D.5 Veličiny ionizujúceho žiarenia		
D.5.1	Metrológia a meranie ionizujúceho žiarenia, Modul č.1 Metrológia a meranie ionizujúceho žiarenia v jadroveoenergetických zariadeniach	RNDr. Matej Krivošík, PhD.
D.5.1	Metrológia a meranie ionizujúceho žiarenia, Modul č.2 Metrológia a meranie ionizujúceho žiarenia - medicínske aplikácie	RNDr. Matej Krivošík, PhD.
D.5.1	Metrológia a meranie ionizujúceho žiarenia, Modul č.3 Metrológia a meranie ionizujúceho žiarenia – ochrana zdravia a životného prostredia	RNDr. Matej Krivošík, PhD.
D.5.2	Meradlá a zostavy na meranie veličín rádioaktívnej premieny a dozimetrických veličín	RNDr. Jarmila Slučiak, PhD.
D.6 Chemické a fyzikálno-chemické veličiny		
D.6.1	Metrologické zabezpečenie elektrolytickej konduktivity a pH	Ing. Zuzana Hanková
D.6.2	Metrologické zabezpečenie meradiel v chemických laboratóriách	Ing. Miroslava Vaľková, PhD.
D.6.3	Overovanie a kalibrácia procesných plynových chromatografov	Ing. Miroslava Vaľková, PhD.
D.6.4	Využitie certifikovaných referenčných materiálov v laboratórnej praxi	Ing. Michal Máriássy, CSc.
D.6.5	Analyzátory dychu	Ing. Miroslava Vaľková, PhD.
D.7 Veličiny termometrie, fotometrie a rádiometrie		
D.7.1	Metrológia teploty a postupy kalibrácie, moduly: Sklené teploměry; odporové snímače teploty; termoelektrické snímače teploty; pyrometre a termovízne kamery	prof. doc. Ing. Stanislav Ďuriš, PhD.
D.7.2	Metrológia teploty a overovanie určených meradiel	Ing. Milan Ioan Maniur, PhD.
D.7.3	Kalibrácia bezkontaktných meradiel teploty	Ing. Milan Ioan Maniur, PhD.
D.7.4	Rádiometria	Ing. Milan Ioan Maniur, PhD.
D.7.5	Meranie osvetlenia a autorizácia osôb na výkon overenia luxmetrov	Ing. Marian Krempaský
D.7.6	Kombinované snímače teploty pre jadrové elektrárne typu VVER440	RNDr. Roman Fíra, PhD.
E. Spracovanie výsledkov merania		
E.1.1	Neistoty – základný kurz	RNDr. Roman Fíra, PhD.
E.1.2	Spracovanie výsledkov – nastavbový kurz	RNDr. Roman Fíra, PhD.
E.2.1	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: dĺžka a uhol	RNDr. Roman Fíra, PhD.
E.2.2	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: hmotnosť, viskozita, hustota, objem	Ing. Dušan Trochta
E.2.3	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: tlak a vákuum	Ing. Miroslav Chytil

E.2.4	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: elektrické veličiny – prúd, napätie, odpor	Ing. Adam Fibich
E.2.5	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: prietok – kvapaliny, plyny	Ing. Viliam Mazúr
E.2.6	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: chémia – Výpočet a vyjadrovanie neistôt pri meraniach	Ing. Miroslava Vaľková, PhD.
E.2.7	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: teplota	Ing. Peter Pavlásek, PhD.
E.2.8	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: čas a frekvencia	Ing. Adam Fibich
E.2.9	Neistoty v laboratórnej praxi po veličinách: fotometria	Ing. Marian Krempaský
E.3	Metrológ v laboratóriu	RNDr. Matej Krivošík, PhD.
F. Akreditácia laboratórií, certifikačných a inšpekčných orgánov		
F.1	Aplikácia normy ISO/IEC 17021 v praxi	RNDr. Lívia Kijovská, PhD.
F.2	Výklad normy STN EN ISO/IEC 17020: 2012 z pohľadu príslušných smerníc ILAC, výklad STN EN ISO 19011:2019 a akreditačných požiadaviek SNAS pre manažment, inšpektorov a interných audítorov inšpekčných orgánov	Ing. Stanislav Musil, CSc.
F.3	Interný audítor a manažér kvality inšpekčných orgánov podľa STN EN ISO/IEC 17020: 2012	Ing. Stanislav Musil, CSc.
F.4	Požiadavky normy ISO/IEC 17043: 2010 Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na medzilaboratórne skúšky	RNDr. Lívia Kijovská, PhD.
F.5	Aplikácia normy STN EN ISO/IEC 17065: 2013 v činnosti certifikačných orgánov	Ing. Pavol Kothaj
F.6	Aplikácia normy STN EN ISO/IEC 17024: 2013 v praxi	Ing. Gizela Pelechová

Informácie o prezenčnej forme alebo online odborných kurzoch organizovaných SMÚ
pre nasledujúce obdobie budú priebežne aktualizované na
<http://www.smu.sk/odborne-kurzy/>

RNDr. Eleonóra Palouová
organizačný garant odborných kurzov



Slovenský metrologický ústav
Karloveská 63, 842 55 Bratislava
tel.: 0902 220 721
palouova@smu.gov.sk; vzdelavanie@smu.gov.sk
<http://www.smu.sk/odborne-kurzy/>

