

Posudzovanie zhody a postupy posudzovania zhody

Ing. Monika Laurovičová
riaditeľka odboru skúšobníctva
a európskych záležitostí



Nový legislatívny rámec

- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. **764/2008** z 9. júla 2008, ktorým sa ustanovujú postupy týkajúce sa uplatňovania určitých vnútroštátnych technických pravidiel na výrobky, ktoré sú v súlade s právnymi predpismi uvedené na trh v inom členskom štáte, a ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 3052/95/ES
- NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. **765/2008** z 9. júla 2008, ktorým sa stanovujú požiadavky akreditácie a dohľadu nad trhom v súvislosti s uvádzaním výrobkov na trh a ktorým sa zrušuje nariadenie (EHS) č. 339/93
- ROZHODNUTIA PRIJATÉ SPOLOČNE EURÓPSKYM PARLAMENTOM A RADOU ROZHODNUTIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. **768/2008/ES** z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS



Smernice tzv. Nového prístupu

- modulárny systém – predpisy obsahujú iba základné požiadavky, podrobnosti sú popísané v harmonizovaných normách
- obmedzujú sa na určenie **základných požiadaviek na výroby**, ktoré by mohli ohroziť zdravie, bezpečnosť alebo majetok osôb, alebo životné prostredie
- na trh môžu byť umiestnené alebo do prevádzky uvedené iba **výrobky spĺňajúce základné požiadavky**
- predpoklad zhody - zhoda sa považuje za preukázanú, ak výrobky sú vyrobené v **zhode s harmonizovanými normami**
- **aplikácia harmonizovaných noriem** alebo iných technických špecifikácií zostáva **dobrovoľná** a výrobcovia si môžu slobodne vybrať ľubovoľné technické riešenie, ktoré poskytuje súlad so základnými požiadavkami
- výrobcovia si **môžu zvoliť medzi rôznymi postupmi posudzovania zhody** stanovenými v danej smernici



Slovenská republika

Zákon č. 264/1999 Z. z.

o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov

Smernice sú transponované do právneho poriadku SR vo forme:

- nariadenia vlády SR
- príp. samostatným zákonom



Posudzovanie zhody

- zisťovanie, či skutočné vlastnosti určeného výrobku zodpovedajú ustanoveným technickým požiadavkám na určený výrobok
- proces uskutočňovaný výrobcom na preukázanie, že určený výrobok je v zhode so základnými požiadavkami, ktoré sú na daný určený výrobok kladené



Určený výrobok

- také výrobky, ktoré predstavujú zvýšené riziko ohrozenia oprávneného záujmu, na ktorého zmiernenie alebo odstránenie sú ustanovené základné požiadavky a posudzovanie zhody
- pojem, ktorý sa zaviedol v SR na výrobky, ktoré spadajú pod smernice Nového prístupu a sú transponované do slovenskej legislatívy
- výrobky, ktoré nie sú harmonizované v rámci EÚ a bolo potrebné stanoviť požiadavky na výrobky pri ich uvádzaní na trh (nariadenie vlády 349/2016 Z. z.)



Zoznam súvisiacich predpisov



Harmonizované normy

The screenshot shows a web browser window displaying the European Commission's website. The browser's address bar shows the URL: `ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm`. The page header features the European Commission logo and the word "GROWTH" in large blue letters, followed by the subtitle "Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs". A navigation breadcrumb trail reads: "European Commission > Growth > Single Market and Standards > European Standards > Harmonised standards". Below the header is a navigation menu with tabs for "Single Market and Standards" (selected), "Industry", "Entrepreneurship and SMEs", "Access to finance for SMEs", and "Sectors". A search bar is located to the left of the "Single Market and Standards" tab. The main content area is titled "Harmonised Standards" and contains the following text:

A harmonised standard is a European standard developed by a recognised European Standards Organisation: CEN, CENELEC, or ETSI. It is created following a request from the European Commission to one of these organisations. Manufacturers, other economic operators, or conformity assessment bodies can use harmonised standards to demonstrate that products, services, or processes comply with relevant EU legislation.

The references of harmonised standards must be published in the Official Journal of the European Union. The purpose of this website is to **provide access to the latest lists of references of harmonised standards** and other European standards published in the Official Journal of the European Union (OJEU).

Update the RSS-feed: Since February 2015 the RSS-feed of DG ENTR is no longer active. To follow updates on harmonised standards, please subscribe to the new [RSS-feed here](#).

[References of harmonised standards and of other European standards published in the OJEU](#)

The left sidebar contains a "European Standards" section with links to "Standardisation Policy", "Harmonised Standards" (selected), "Notification System", "Standardisation requests", "Key Players", and "Standardisation and SMEs". Below this is a "Vademecum on European standardisation" link. At the bottom of the sidebar is a "Single Market and Standards - links" section.



Postupy posudzovania zhody = moduly

Blue Guide



TABUĽKA: POSTUPY POSUDZOVANIA ZHODY V PRÁVNÝCH PREDPISOCH SPOLOČENSTVA

PROJEKT

A. Vnútroiná kontrola výroby	B. Typová skúška	G. Overenie jednotky	H. Úplné zabezpečenie kvality
<p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — uchováva k dispozícii pre vnútroštátne orgány technickú dokumentáciu 	<p>Výrobca predkladá notifikovanému orgánu</p> <ul style="list-style-type: none"> — technickú dokumentáciu — podporné dôkazy primeranosti riešenia technického návrhu — požadované vzorky, ktoré reprezentujú plánovanú výrobu <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — zisťuje zhodu so základnými požiadavkami — preskúmava technickú dokumentáciu a podporné dôkazy na posúdenie primeranosti technického návrhu — pri vzorkách: v prípade potreby vykonáva skúšky — vydáva osvedčenie o typovej skúške ES 	<p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — predkladá technickú dokumentáciu 	<p>EN ISO 9001:2000 (4)</p> <p>Výrobca</p> <ul style="list-style-type: none"> — prevádzkuje schválený systém kvality pre návrh — predkladá technickú dokumentáciu <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality <p>HI</p> <p>Notifikovaný orgán</p> <ul style="list-style-type: none"> — overuje zhodu návrhu (1) — vydáva osvedčenie o preskúmaní návrhu ES (1)

L 218/126

SK

Úradný vestník Európskej únie

VÝROBA	A. Výrobca — vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	C. Zhoda s typom C. Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	D. Zabezpečenie kvality výrobku EN ISO 9001:2000 ⁽¹⁾ Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	E. Zabezpečenie kvality výrobku EN ISO 9001:2000 ⁽¹⁾ Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	F. Overovanie výrobku Výrobca — vyhlasuje zhodu so schváleným typom — umiestňuje požadované označenie zhody	 Výrobca — predkladá výrobok — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody	 Výrobca — prevádzkuje schválený systém kvality pre výrobu, kontrolu a skúšku konečného výrobku — vyhlasuje zhodu — umiestňuje požadované označenie zhody
	A1. Akreditované vnútropodnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku ⁽¹⁾	C1. Akreditované vnútropodnikové orgány alebo notifikované orgány — vykonávajú skúšky na osobitné parametre výrobku ⁽¹⁾	D1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	E1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody	F1. vyhlasuje zhodu so základnými požiadavkami — umiestňuje požadované označenie zhody		
	A2 — kontroly výrobu v ľubovoľných intervaloch ⁽¹⁾	C2 — kontroly výrobu v ľubovoľných intervaloch ⁽¹⁾	Notifikovaný orgán — schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality	Notifikovaný orgán — schvaľuje systém kvality — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality	Notifikovaný orgán — overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode	Notifikovaný orgán — overuje zhodu so základnými požiadavkami — vydáva osvedčenie o zhode	Notifikovaný orgán — uskutočňuje dohľad nad systémom kvality

⁽¹⁾ Dodatočné požiadavky, ktoré môžu byť použité v odvetvovej legislatíve.
⁽²⁾ Okrem položky 7.3 a požiadaviek, ktoré sa týkajú spokojnosti zákazníka a trvalého zlepšovania.

13.8.2008

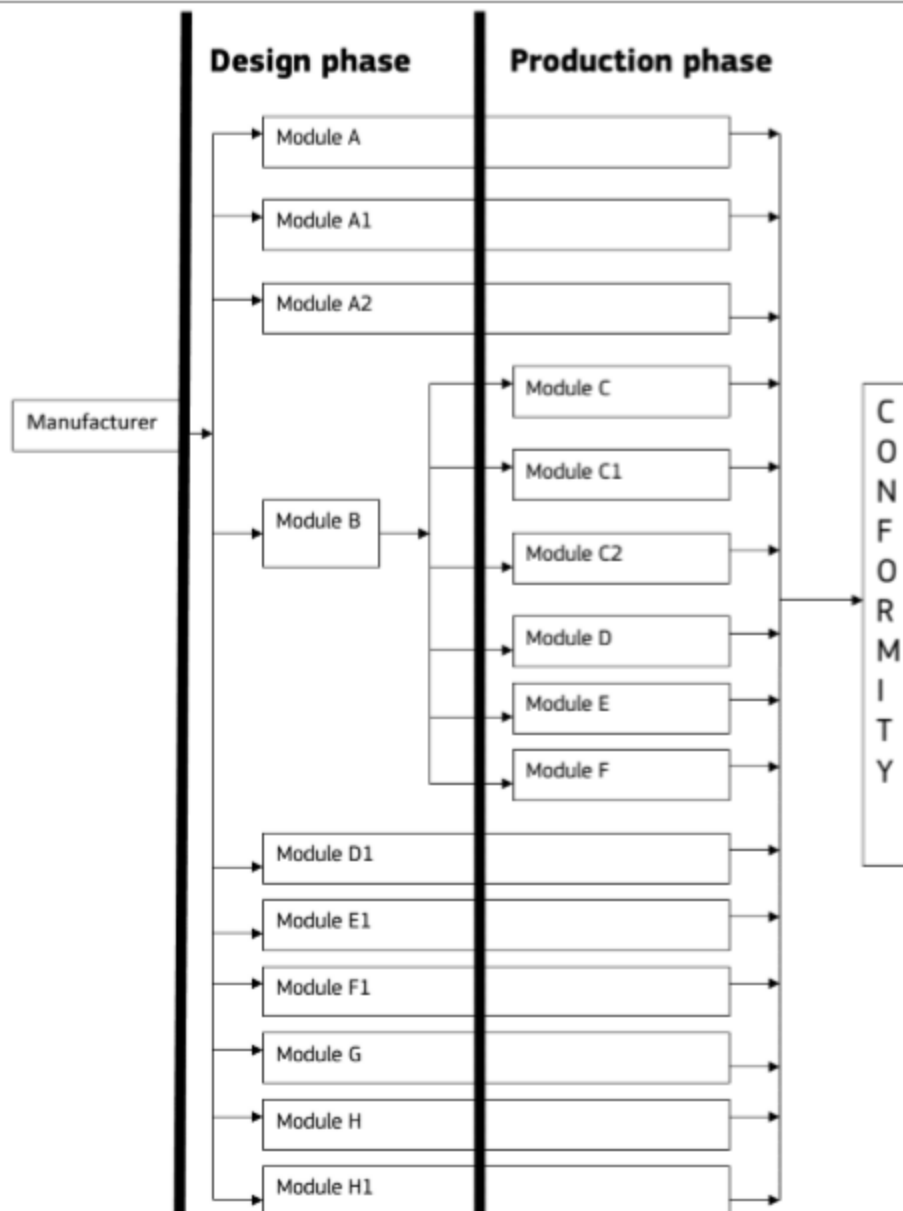
SK

Úradný vestník Európskej únie

5.1.8. OVERVIEW OF PROCEDURES

The following procedures are possible:

- A - Internal production control
- A1 - Internal production control plus supervised product testing
- A2 - Internal production control plus supervised product checks at random intervals
- B+C - EU-type examination (B) followed by Conformity to EU-type based on internal production control (C)
- B+C1 - EU-type examination (B) followed by Conformity to EU-type based on internal production control plus supervised product testing (C1)
- B+C2 - EU-type examination (B) followed by Conformity to EU-type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (C2)
- B+D - EU-type examination (B) followed by Conformity to EU-type based on quality assurance of the production process (D)
- D1 - Quality assurance of the production process.
- B+E - EU-type examination (B) followed by Conformity to EU-type based on product quality assurance (E)
- E1 - Quality assurance of final product inspection and testing
- B+F - EU-type examination (B) followed by Conformity to EU-type based on product verification (F)
- F1 - Conformity based on product verification
- G - Conformity based on unit verification
- H - Conformity based on full quality assurance
- H1 - Conformity based on full quality assurance plus design examination



Orgán posudzovania zhody

subjekt vykonávajúci činnosti
posudzovania zhody vrátane kalibrácie,
skúšania, certifikácie
(COCV, COSMQ, COO) a inšpekcie

- činnosti v rámci voľnej živnosti
- akreditovaný orgán
- autorizovaná osoba
- notifikovaná osoba



Modul A - Vnútrotná kontrola výroby

- **Posudzovanie zhody sa vykonáva bez účasti notifikovanej osoby**
- Ak výrobca nevie zabezpečiť posúdenie zhody môže požiadať o pomoc orgán posudzovania zhody (nie notifikovanú osobu), ktorý môže vykonať výrobcom požadované skúšania a certifikáciu
- Orgán posudzovania zhody vystupuje z pozície napr. akreditovaného subjektu (akreditované: skúšobné laboratórium, inšpekčný orgán, certifikačný orgán) alebo vykonáva činnosti v rámci voľnej živnosti



Účasť notifikovanej osoby:



Modul A1 - **Vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom**

Modul A2 - **Vnútorná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch**



Modul A1 a modul A2

- Výstup notifikovanej osoby – správa, záznam a pod.
- Odtlačok pečiatky notifikovanej osoby



Modul B – EÚ skúška typu

- preskúmanie **vzorky úplného výrobku**, ktorá je reprezentatívna pre plánovanú výrobu (**výrobný typ**),
- posúdenie **primeranosti technického návrhu výrobku** prostredníctvom **preskúmania technickej dokumentácie** a podporných dôkazov uvedených v bode 3 a **preskúmanie vzoriek jednej alebo viacerých rozhodujúcich častí výrobku**, ktoré sú reprezentatívne pre plánovanú výrobu (**kombinácia výrobného typu a typu návrhu**),
- posúdenie **primeranosti technického návrhu výrobku** prostredníctvom preskúmania technickej dokumentácie a podporných dôkazov uvedených v bode 3 **bez preskúmania vzorky (typ návrhu)**.



Modul B - EÚ skúška typu

- Výstup notifikovanej osoby –
certifikát EÚ skúšky typu
- Proces z pohľadu výrobcu v rámci väčšiny nariadení vlády nie je ukončený – nasleduje modul C, C1, C2, D, E, F – **odporúčame** - uvádzať na certifikátoch, že proces posudzovania zhody nie je ukončený a výrobca môže vydať vyhlásenie o zhode a uviesť výrobok na trh až po ukončení posudzovania zhody podľa ďalšieho príslušného postupu posudzovania zhody



Modul B - EÚ skúška typu

Upozorňujeme

- Nariadenie vlády č. 131/2016 Z. z. o sprístupňovaní **výbušnín** na civilné použitie na trhu – nemá správne transponovanú smernicu, lebo neuvádza v § 11 kombinácie modulov, ktoré výrobca môže použiť na posúdenie výbušnín – odporúčame **postupovať podľa smernice**



***Modul C* - Zhoda s typom založená na
vnútornej kontrole výroby**

***Modul C1* - Zhoda s typom založená na
vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku
pod dohľadom**

***Modul C2* - Zhoda s typom založená na
vnútornej kontrole výroby a skúškach
výrobku pod dohľadom v ľubovoľných
intervaloch**



Modul C

- **Posudzovanie zhody sa vykonáva bez účasti notifikovanej osoby**
- Ak výrobca nevie zabezpečiť posúdenie zhody môže požiadať o pomoc orgán posudzovania zhody (nie notifikovanú osobu), ktorý môže vykonať výrobcom požadované skúšania a certifikáciu
- Orgán posudzovania zhody vystupuje z pozície napr. akreditovaného subjektu (akreditované: skúšobné laboratórium, inšpekčný orgán, certifikačný orgán) alebo vykonáva činnosti v rámci voľnej živnosti



Modul C

Výnimka

- modul C má vykonávať notifikovaná osoba podľa smernice 2014/29/EU o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupnenia **jednoduchých tlakových nádob** na trhu
- **Pozor:**

Podľa smernice: „*Pred začatím výroby výrobca poskytne notifikovanému orgánu, ktorý vydal certifikát EÚ skúšky typu*“ a podľa nariadenia vlády č. 234/2015 Z. z. o sprístupňovaní jednoduchých tlakových nádob na trhu je v prílohe 2 bod 4: „*Pred začatím výroby výrobca poskytne notifikovanej osobe, ktorú si vyberie*“

Odporúčame pri module C postupovať podľa smernice 2014/29/EU



Modul C1 a modul C2

- Výstup notifikovanej osoby – správa, záznam a pod.
- Odtlačok pečiatky notifikovanej osoby



Modul D - **Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu**
(výrobky sú v zhode s typom)

Modul D1 - **Zabezpečenie kvality výrobného procesu** (výrobky spĺňajú požiadavky právneho prdpisu)



Modul E - **Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku** (výrobky sú v zhode s typom)

Modul E1 - **Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku** (výrobky spĺňajú požiadavky právneho predpisu)



Schvaľovania systémov kvality

Moduly D, D1, E, E1

Notifikovaná osoba posúdi príslušný systém kvality, schváli ho a vydá samostatný dokument:

Certifikát alebo rozhodnutie o schválení systému kvality výroby/ výrobku

Odporúčame pri moduloch D a E odkázať na príslušný certifikát EU skúšky typu



***Modul F* - Zhoda s typom založená na overovaní výrobku**

- preskúmaním a skúškou každého výrobku
- preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe

***Modul F1* - Zhoda založená na overovaní výrobku (súladi s požiadavkami právneho predpisu)**

- preskúmaním a skúškou každého výrobku
- preskúmaním a skúškou výrobkov na štatistickom základe



Notifikovaná osoba vydá samostatný dokument:

Certifikát o zhode

Odporúčame pri moduloch F odkázať na príslušný certifikát EU skúšky typu



Modul G - Zhoda založená na **overovaní jednotlivého výrobku**

- súlad s požiadavkami právneho predpisu



Modul G

- Využíva sa najmä pri kusovej výrobe
- Notifikovaná osoba vydá samostatný dokument:

Certifikát o zhode



***Modul H* - Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality**

***Modul H1* - Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu**



Modul H

Notifikovaná osoba vydá samostatný dokument:

Certifikát/ Rozhodnutie o schválení úplného systému zabezpečenia kvality



Modul H1

- Výstup notifikovanej osoby –
**Certifikát/ Rozhodnutie o schválení
úplného systému zabezpečenia kvality**

+

Certifikát EÚ preskúmania návrhu

- **Odporúčame** uvádzať na jednotlivých uvedených certifikátoch, že proces posúdenia zhody je ukončený až po zabezpečení oboch posúdení



Certifikáty - výstupné dokumenty notifikovanej osoby

Odporúčame:

- na 1 certifikáte (EU, ES) výstup iba podľa 1 smernice/ nariadenia vlády
- na certifikátoch uvádzať odkaz na smernicu, ale aj na národný predpis (nariadenia vlády)
- uvádzať postup posudzovania zhody podľa ktorého je vykonané posúdenie
- postup posudzovania zhody = akreditačné schéma
- nie je vhodné, aby sa uvádzala aj iná akreditačná schéma, napr. pri module B aj schéma 1b



ES/ EU vyhlásenie o zhode

- uvádzajúca sa všetky smernice/
nariadenia vlády, ktoré sa na daný
výrobok vzťahujú



Certifikáty - výstupné dokumenty notifikovanej osoby

- výstup podľa smernice/ nariadenia vlády
- modul A1, A2, B, C1, C2, D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1
- výnimka - pri jednoduchých tlakových nádobách aj modul C (nie inde)

odtlačok pečiatky notifikovanej osoby
(nie autorizovanej osoby)



Modul A

- sa nebude ani naďalej uvádzať v rozsahoch osvedčení o akreditácii.
- špecificky popisuje povinnosti výrobcu, pričom si výrobca môže požiadať o výkon nejakých činností, ktoré nevie zabezpečiť vlastnými zdrojmi od orgánu posudzovania zhody (akreditovaný, voľná živnosť).
- ide o špecifické činnosti a nie o posúdenie podľa „modulu A“
- Odporúčame uvádzať v rozsahu akreditácie tieto činnosti opisne podľa všeobecnej akreditačnej schémy (schéma 1b, 3, 6 a pod.) alebo „inšpekcia výrobku, výroby, inštalácie a posudzovanie zhody výrobkov podľa špecifických požiadaviek zákazníka“, prípadne to môže byť aj iný „opisný“ spôsob,
- Odtlačok pečiatky akreditovaného orgánu alebo organizácie
- **Nie je to výstup notifikovanej osoby**



Iné ako určené výrobky

- výstup - nie je výstupom notifikovanej osoby
- ide o činnosť orgánu posudzovania zhody (akreditovaný, voľná živnosť)
- odporúčame zvážiť potrebu uvádzať odkaz na § 12 ods. 6 a 7 zákona č. 264/1999 Z. z. – nie je to nutné
- Ide o činnosti akreditovaného CO alebo IO alebo SL alebo o činnosti v rámci voľnej živnosti
- Odtlačok pečiatky akreditovaného orgánu alebo organizácie



4. SUMMARY

- The table that follows reflects the desired approach to the choice of standards for the different modules.

Module	EN Standard(s) applicable
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ability to decide on conformity), or EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required, or EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required, or EN ISO/IEC 17065, EN 17025 to be taken into account for testing required
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ability to decide on conformity), or EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required, or EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 to be taken into account for testing required
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+product related knowledge) or EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021(+product related knowledge) or EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ability to decide on conformity), or EN ISO/IEC 17020, EN 17025 to be taken into account for testing required, or EN ISO/IEC 17065, EN 17025 to be taken into account for testing required
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 to be taken into account for testing required, or EN ISO/IEC 17065, EN 17025 to be taken into account for testing required
H	EN ISO/IEC 17021 (+product related knowledge)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+product related knowledge) or EN ISO/IEC 17065 or EN ISO/IEC 17020, EN 17025 to be taken into account for testing required

Zloženie AO/NO

- Certifikačný orgán na výrobky – STN EN ISO/IEC 17065
(schvaľovanie systémov zabezpečenia kvality - STN EN ISO/IEC 17065 + STN EN ISO/IEC 17021)
- Inšpekčný orgán - STN EN ISO/IEC 17020
- Skúšobné laboratórium - STN EN ISO/IEC 17025
- Certifikačný orgán pre certifikáciu osôb - STN EN ISO/IEC 17024
- (Certifikačný orgán na posudzovanie systémov kvality STN EN ISO/IEC 17021)



Ak ste zistili iné závažné „chyby“
v nariadeniach vlády –
prosím informujte nás o tom, našou
snahou ich bude opraviť
(čakajú nás ďalšie legislatívne
procesy, tak v rámci toho by sme
mohli znovelizovať aj príslušné
nariadenia vlády)



Ďakujem za pozornosť

monika.laurovicova@normoff.gov.sk

www.unms.sk

