

Správa o činnosti autorizovaných a notifikovaných osôb podľa zákona č. 264/1999 Z. z. za rok 2016

Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí (ďalej len „OSaEZ“) Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“) podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o zhode“) v rámci svojej činnosti metodicky riadi autorizované osoby (ďalej len „AO“) a notifikované osoby (ďalej len „NO“). V roku 2016 to bolo 18 AO podľa zákona o zhode, z toho 1 AO vykonávala posudzovanie zhody vojenských zbraní, výbušnín a munície podľa štandardov NATO a 2 AO podľa zákona č. 254/2011 Z. z. o prepravovateľných tlakových zariadeniach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

V roku 2016 nadobudlo účinnosť 12 nariadení vlády SR (ÚNMS SR pripravilo 8, Ministerstvo práce, sociálnych vecí a rodiny SR pripravilo 3, Ministerstvo hospodárstva SR pripravilo 1 nariadenie vlády SR), ktoré transponujú smernice EÚ Nového prístupu zosúladené s Novým legislatívnym rámcom EÚ. Keďže prijaté právne predpisy sa dotkli rozsahov udelených autorizácií a notifikácií, ÚNMS SR postupne preveril plnenie požiadaviek podľa nových právnych úprav u 14 AO/NO z celkového počtu 18 a postupne boli udelené nové autorizácie, pričom počet vydaných rozhodnutí o autorizácii bol 21. V roku 2016 svoju činnosť ukončili 2 AO/NO. Následne bola vykonaná notifikácia slovenských AO na smernice Nového prístupu.

K 31. decembru 2016 bolo na Slovensku 17 NO, pričom 16 NO má pridelené identifikačné číslo a 1 NO má pridelené označenie RTPO na vykonávanie činností 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. Počet všetkých vykonaných notifikácií v roku 2016 dosiahol 54.

Tab. 1 Autorizované / notifikované osoby SR

P. č.	Č. SKTC	Číslo NO	AO/NO	Sídlo
1.	101	1293	EVPÚ a. s.	Nová Dubnica
2.	102	1781	SMÚ	Bratislava
3.	104	1299	TSÚ Piešťany, š. p.	Piešťany
4.	106	1300	N.P.aP.C., š.p.o.	Rovinka
5.	108	2005	E.I.C. 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	BMS, s. r. o.	Bernolákovo
10.	115	1297	VÚZ – Priemyselný inštitút SR	Bratislava
11.	119	1296	VÚTCH – CHEMITEX spol. s. r. o.	Žilina
12.	125	1358	VÚD, a. s.	Žilina
13.	169	1354	Technická inšpekcia, a. s.	Bratislava
14.	173	—	VTSÚ	Záhorie

15.	174	RTPO	Reaktortest s. r. o.	Trnava
16.	175	1353	TÜV SÜD Slovakia s. r. o.	Bratislava
17.	177	1432	SLM, n. o.	Banská Bystrica
18.	178	—	Liptovská skúšobňa s. r. o.	Liptovský Mikuláš
19.	—	1634	Výskumný ústav chemických vlákien, a.s.	Svit

Jedna NO ukončila svoju činnosť dňa 18. 07. 2016, pričom výsledky jej činnosti sú započítané do súhrnu činností všetkých AO/NO.

OSaEZ sleduje činnosti AO/NO vyplývajúce zo zákona o zhode. AO/NO každoročne zasielajú správu o činnosti za predchádzajúci rok na OSaEZ. Údaje z uvedených správ sa spracúvajú a vyhodnocujú v nasledujúcich oblastiach:

1. Činnosť v technickej normalizácii;
2. Spolupráca s orgánmi štátnej správy a s orgánmi trhového dohľadu v SR;
3. Medzinárodná spolupráca;
4. Personálna štruktúra;
5. Prehľad činností pri posudzovaní zhody;
6. Medzilaboratorne porovnávacie merania;
7. Zabezpečenie úkonov subdodávateľsky;
8. Ostatné druhy činností.

1. Činnosť v technickej normalizácii

Činnosť v technickej normalizácii v SR je v súčasnosti riadená zákonom o zhode. OSaEZ v oblasti technickej normalizácie u AO/NO sleduje:

- predsedníctvo v technických komisiách,
- členstvo v technických komisiách,
- medzinárodnú normalizačnú spoluprácu,
- počet nadobudnutých noriem, ktoré AO/NO nadobudla počas roka pre svoju činnosť.

V roku 2016 vykonávali funkciu predsedu v technických komisiách (ďalej len „TK“) zástupcovia 13 AO/NO. Zástupcovia 15 AO/NO boli členmi TK, pričom celkový počet členov TK bol 71. Najaktívnejšie sa do činnosti TK zapájali SKTC-104, SKTC-108, SKTC-115 a SKTC-169. Na medzinárodnej normalizačnej činnosti sa podieľalo 6 AO/NO. Najaktívnejšou autorizovanou osobou v roku 2016 bolo SKTC-111. Všetky AO/NO v roku 2016 spolu nadobudli 806 noriem, pričom veľké množstvo z nich využívali on-line prístup k technickým normám.

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

V rámci spolupráce s orgánmi štátnej správy (ďalej len „OŠS“) sú aktívne takmer všetky AO/NO. Okrem spolupráce s ÚNMS SR a Slovenskou národnou akreditačnou službou ďalej spolupracujú s Ministerstvom dopravy a výstavby SR, Národným bezpečnostným úradom, Ministerstvom financií SR, Ministerstvom práce, sociálnych vecí a rodiny SR, Ministerstvom

pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR, Hlavným banským úradom SR, Úradom pre verejné obstarávanie, Úradom jadrového dozoru SR, Ministerstvom obrany SR a Ministerstvom hospodárstva SR.

Väčšina AO/NO hodnotí spoluprácu s OŠS pozitívne. Spolupráca AO/NO s OŠS bola zameraná na poskytovanie konzultácií a odborných stanovísk, pripomienkovanie rôznych dokumentov, prípadne na prípravu odborných seminárov.

AO/NO vyjadrili názor, že ÚNMS SR by mal zabezpečovať a koordinovať odborný dialóg medzi AO/NO a OŠS. Niektoré AO/NO vidia nedostatky v neinformovanosti jednotlivých OŠS o odborníkoch z daných oblastí, stále pretrváva problém pri príprave technických špecifikácií materiálov pre verejné obstarávania z ich strany.

Niektoré AO/NO spolupracovali aj s orgánmi trhového dohľadu (ďalej len „OTD“), a to najmä so Slovenskou obchodnou inšpekciou, Národným inšpektorátom práce a Slovenským metrologickým inšpektorátom a o spolupráci sa vyjadrovali kladne. Jednalo sa hlavne o odborné konzultácie a skúšky výrobkov. Iné AO/NO sa vyjadrili, že kontrola trhu je zo strany OTD nepostačujúca, čo vedie k strate konkurencieschopnosti slovenských výrobcov, ktorí sa snažia dodržiavať predpisy na OOP a z toho dôvodu sa na trhu presadzujú lacné OOP, dovezené z tretích krajín mimo EÚ. Tieto AO/NO ponúkajú spoluprácu s OTD, najmä pri školení ich pracovníkov, pri konkrétnych kontrolách, čím by sa zvýšila odborná úroveň dohľadu nad trhom a dosiahol by sa jednotný výklad právnych predpisov. SKTC-115 navrhlo vytvoriť mechanizmus on-line poradenstva pre inšpektorov OTD formou trvalej telefonickej alebo elektronickej linky.

3. Medzinárodná spolupráca

Medzinárodná spolupráca AO/NO s Európskou komisiou, členskými štátmi a ďalšími organizáciami je dôležitým aspektom ovplyvňujúcim činnosti pri posudzovaní zhody. Medzinárodná spolupráca AO/NO pozostáva z týchto činností:

- pracovné skupiny NO na národnej úrovni,
- pracovné skupiny NO na medzinárodnej úrovni,
- spolupráca so zahraničnými NO,
- členstvo v medzinárodných organizáciách.

V roku 2016 sa do činnosti pracovných skupín na národnej úrovni zapojilo 15 AO/NO s celkovým počtom zástupcov 33. Pracovné skupiny 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 EÚ a tiež pripravujú jednotné stanoviská k problematikám, ktoré sa aktuálne preberajú na európskej úrovni. Na jednotlivé stretnutia pracovných skupín na národnej úrovni sú prizvaní aj zástupcovia technickej normalizácie, orgánov dohľadu a prípadne iných OŠS. Väčšina AO/NO žiada od štátu podporu financovania činnosti pracovných skupín NO v SR.

Na medzinárodnej úrovni sa do činnosti pracovných skupín zapojilo 9 AO/NO, z ktorých 22 zástupcov sa zúčastňovalo na činnosti v týchto skupinách.

Spoluprácu so zahraničnými NO uskutočňovalo 10 AO/NO, ktoré spolupracovali s 25 zahraničnými NO. Spolupráca sa týkala sa najmä kooperácie skúšok, posudzovania zhody, porovnávacích meraní, konzultácií, subdodávateľských úkonov, technickej spolupráce, organizovania spoločných seminárov, výmeny informácií, prípadne spolupráce v rámci vlastnej organizácie.

Členstvo v medzinárodných organizáciách vykázalo až 10 AO/NO, ktoré sa zúčastňovalo činnosti v 25 medzinárodných organizáciách.

Za hlavné devízy považujú AO/NO najmä možnosť udržiavať kontakty so zahraničím, získavanie nových poznatkov v oblasti posudzovania zhody príslušných oblastí, podporu a výmenu skúseností. Prostredníctvom spolupráce so zahraničnými NO sa zvyšuje prestíž medzi zákazníkmi a medzinárodné uznanie.

4. Personálna štruktúra

V personálnej oblasti sa sleduje:

- počet zamestnancov,
- vekový priemer zamestnancov,
- vzdelávacie aktivity zamestnancov.

AO/NO zamestnávajú celkom 293 zamestnancov certifikačných orgánov, 242 zamestnancov inšpekčných orgánov a 223 zamestnancov skúšobných laboratórií. Vekový priemer zamestnancov certifikačného orgánu je 48 rokov, inšpekčného orgánu je 47 rokov a skúšobných laboratórií je 49 rokov.

Tab. 2 Porovnanie počtu zamestnancov AO/NO v rokoch 2012 až 2016

Subjekt / rok	2012	2013	2014	2015	2016
Certifikačný orgán	246	263	250	260	304
Inšpekčný orgán	247	260	248	256	248
Skúšobné laboratóriá	249	255	252	264	229

Priemerný počet vzdelávacích aktivít za rok 2016 je 7 školení na zamestnancov certifikačných orgánov, 6 školení na zamestnancov inšpekčných orgánov, 6 školení na zamestnancov skúšobných laboratórií a 5 školení manažmentu AO/NO.

5. Prehľad činností pri posudzovaní zhody

V oblasti posudzovania zhody sa sledujú:

- a) prehľad všetkých činností AO/NO,
- b) prehľad činností súvisiacich s posudzovaním zhody určených výrobkov podľa zákona o zhode,
- c) činnosť certifikačného orgánu,
- d) činnosť inšpekčného orgánu,

- e) vydané dokumenty v roku 2015 podľa prílohy č.1, bod 3.1.2 a bod 3.1.3 NV SR č. 576/2002 Z. z., resp. NV SR č. 1/2016 Z. z. o sprístupňovaní tlakových zariadení na trhu
- f) činnosť skúšobných laboratórií
- g) informácie z oblasti zdravotníckych pomôcok

a) Prehľad všetkých činností, ktoré AO/NO vykonávali v roku 2016 sa nachádza v nasledujúcej tabuľke:

Tab. 3 Prehľad všetkých činností AO/NO

Oblasť	Percentuálny podiel
Činnosti vykonávané na základe rozhodnutia o autorizácii podľa zákona o posudzovaní zhody	39,78
Činnosť vykonávané na základe iných poverení	16,62
Ďalšie činnosti vykonávané na základe udelenej akreditácie	23,49
Ostatné činnosti v rámci udelenej živnosti	14,04
Iné činnosti	6,07
Σ	100%

V roku 2016 posudzovanie zhody ako svoju hlavnú činnosť (nad 70%) vykázalo 6 AO/NO, 10 AO/NO uviedlo, že posudzovanie zhody tvorí menej ako 20% ich činnosti a z nich 2 AO/NO nevykázali v oblasti posudzovania zhody žiadnu činnosť.

b) Prehľad činností súvisiacich s posudzovaním zhody určených výrobkov podľa zákona o zhode

Sleduje počet výstupov podľa postupov posudzovania zhody podľa zákona o zhode §12 ods. 3, počet výstupov podľa jednotlivých NV SR. Pod počtom výstupov 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 (§12 ods. 3):

- bod (a) – posúdenie zhody treťou stranou – 76,
- bod (b) – posúdenie zhody vzorky typu výrobku autorizovanou osobou – 828,
- bod (c) – posúdenie zhody výrobku s certifikovaným typom výrobku – 33,
- bod (d) – posúdenie systému kvality výroby alebo jeho zložiek v podniku autorizovanou osobou a vykonávanie dohľadu nad jeho riadnym fungovaním – 70,
- bod (e) – posúdenie systému výstupnej kontroly kvality výrobku v podniku autorizovanou osobou a vykonávanie dohľadu nad jeho riadnym fungovaním – 12,
- bod (f) – overovanie zhody výrobku s certifikovaným typom výrobku alebo s ustanovenými požiadavkami, ktoré vykonáva výrobca, dovozca, alebo autorizovaná osoba na každom výrobku alebo na štatisticky vybratej vzorke – 6153
- bod (g) – overovanie zhody každého výrobku s technickými požiadavkami autorizovanou osobou – 2395,
- bod (h) – zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality – 152,
- bod (i) – iné postupy posudzovania zhody – 56581.

Z vyššie uvedených výstupov podľa postupov posudzovania zhody bolo u zbraní viac ako 60 000 výstupov, nad 1000 výstupov sa týkalo výťahov a tlakových zariadení, u 6 výrobných skupín bolo zaznamenaných nad 100 výstupov a podiel ostatných je zanedbateľný.

Tab. 4 Počet výstupov podľa jednotlivých NV SR

NV SR	Počet výstupov
NV SR č. 308/2004 Z. z. LVD	1
NV SR č. 436/2008 Z. z. Stroje	58
NV SR č. 117/2001 Z. z. ATEX	25
Z. č. 513/2009 Z. z. Interoperabilita	48
Z. č. 254/2011 Z. z. Prepravovateľné tlakové zariadenia	325
NV SR č. 179/2001 Z. z. Výbušniny	11
NV SR č. 183/2002 Z. z. Lanovky	63
NV SR č. 294/2005 Z. z. MID	134
NV SR č. 393/1999 Z. z. Plynové spotrebiče	38
NV SR č. 397/1999 Z. z. Zbrane	60044
NV SR č. 485/2008 Z. z. Pyrotechnika	497
NV SR č. 399/1999 Z. z. NAWI	330
NV SR č. 513/2001 Z. z. Jednoduché tlakové nádoby	43
NV SR č. 571/2001 Z. z. Výťahy	1931
NV SR č. 569/2001 Z. z. IVD	14
NV SR č. 582/2008 Z. z. MDD	125
NV SR č. 576/2002 Z. z. Tlakové zariadenia	1046
NV SR č. 35/2008 Z. z. OOP	115
Z. č. 78/2012 o bezpečnosti hračiek	15
NV SR č. 349/2010 Z. z. Zariadenia detských ihrísk	70
Vojenské technické predpisy	1367

- c) V roku 2016 bolo celkovo podaných 5636 žiadostí na certifikačné orgány, z toho 10623 bolo vydaných výstupných dokumentov. Celkový počet zamietnutých žiadostí bol 21. Celkove bolo zrušených 71 certifikátov. Počet nepotvrdení zhody bolo 173. Doba procesu posudzovania zhody sa pohybovala v priemere okolo 46 dní.

Tab. 5 Činnosť certifikačných orgánov za roky 2012 až 2016

Rok	Počet podaných žiadostí	Počet zamietnutých žiadostí	Počet vydaných certifikátov	Počet zrušených certifikátov	Počet nepotvrdení zhody
2012	2204	53	2155	244	39
2013	1935	19	3108	228	22
2014	1992	51	2074	205	26
2015	1948	60	3099	124	119
2016	5636	21	10632	71	173

- d) V roku 2016 bol podľa § 12 zákona o zhode ods. 3 celkový počet výstupov inšpekčných dokumentov 3357. Počet výstupov inšpekčných orgánov podľa jednotlivých postupov posudzovania zhody a porovnanie s rokmi 2011 až 2015 je uvedený v Tab. 6.

Tab. 6 Počet výstupov inšpekčných orgánov

§ 12 zákona o zhode / rok	2012	2013	2014	2015	2016
Spolu	2227	2181	2647	3110	3357

- e) Vydané dokumenty v roku 2016 podľa prílohy č.1, bod 3.1.2 a bod 3.1.3 NV SR č. 576/2002 Z. z., resp. smernice 97/23/EC o tlakových zariadeniach

Tab. 7 Počet výstupov – tlakové zariadenia

NV SR č. 576/2002 Z. z.	bod 3.1.2 - schválenie postupov	bod 3.1.2 - schválenie personálu	bod 3.1.3 - schválenie personálu	Typ výstupu: certifikát (C), schválenie (S), protokol (P)
Spolu	32	2525	619	C, S,P

V roku 2015 bolo spolu vydaných 32 dokumentov o schválení pracovného postupu a 2472 o schválení personálu podľa prílohy č. 1, NV SR č. 576/2002 Z. z., resp. smernice 97/23/EC o tlakových zariadeniach.

Súčasťou AO/NO sú aj skúšobné laboratóriá. 15 AO/NO má akreditované laboratóriá, v ktorých sú výrobky skúšané podľa zákona o zhode.

f) Informácie z oblasti zdravotníckych pomôcok

Činnosť v tejto oblasti vykonávali 2 AO/NO (SKTC-101, NO 1293 a SKTC-113, NO 2265).

Mali spolu 105 klientov, u ktorých vykonali 4 neohlásené audity.

- podľa NV č. 569 / 2001 Z. z. mali AO/NO 20 klientov, u ktorých vykonali 2 neohlásené návštevy,
- podľa NV č. 582 / 2008 Z. z. mali AO/NO 85 klientov, u ktorých vykonali 2 neohlásené návštevy.

6. Medzilaboratórne porovnávacie merania

Do porovnávacích meraní medzi laboratóriami sa zapojilo 14 AO/NO. Celkový počet vykonaných meraní bolo 84, čo je v porovnaní s predchádzajúcim rokom nárast takmer o 30%. Najväčší počet porovnávacích meraní (24) zaznamenali v SKTC – 119. V rámci porovnávacích meraní všetky AO/NO vyhovel.

7. Zabezpečenie úkonov subdodávateľsky

V roku 2016 využilo 9 AO/NO pri svojej činnosti subdodávateľov, pričom celkový počet subdodávateľov bol 18, čo je zníženie oproti roku 2015 takmer o 45%.

8. Ostatné druhy činností

Medzi ostatné druhy činností AO/NO zaraďujú najmä činnosti podľa rozsahu udelenej akreditácie, podľa autorizácie udeľovanej podľa iných právnych predpisov, vzdelávanie, školenia, odborné služby, semináre a publikačnú činnosť, prácu na rôznych projektoch a nepovinnú certifikáciu.

Záver

Pri porovnávaní výsledkov za rok 2016 s výsledkami za rok 2015 došlo k nasledujúcim zmenám.

Počet pracovníkov AO/NO v certifikačných orgánoch sa mierne zvýšil na úkor pracovníkov v inšpekčných orgánoch a v skúšobných laboratóriách, pričom celkový počet pracovníkov v týchto orgánoch sa takmer nezmenil.

Väčšina AO/NO presmerovala svoju činnosť z oblasti posudzovania zhody podľa zákona o zhode do iných oblastí. V roku 2016 posudzovanie zhody ako svoju hlavnú činnosť

(nad 70%) vykázalo 6 AO/NO, 10 AO/NO uviedlo, že posudzovanie zhody tvorí menej ako 20% ich činnosti a z nich 2 AO/NO nevykázali v oblasti posudzovania zhody žiadnu činnosť.

Väčšina AO/NO hodnotí spoluprácu s OŠS pozitívne, pričom táto spolupráca neovplyvnila množstvo ich výkonov. AO/NO vyjadrili názor, že ÚNMS SR by mal zabezpečovať a koordinovať odborný dialóg medzi AO/NO a OŠS. Niektoré AO/NO vidia nedostatky v neinformovanosti jednotlivých OŠS o odborníkoch z daných oblastí pracujúcich v AO/NO. Stále pretrvávajú problémy pri príprave technických špecifikácií materiálov pre verejné obstarávania zo strany OTD.

Niektoré AO/NO spolupracovali aj s OTD dohľad, a to najmä so Slovenskou obchodnou inšpekciou, Národným inšpektorátom práce a Slovenským metrologickým inšpektorátom a o spolupráci sa vyjadrovali kladne. Jednalo sa hlavne o odborné konzultácie a skúšky výrobkov. Iné AO/NO sa vyjadrili, že kontrola trhu je zo strany OTD nepostačujúca, čo vedie k strate konkurencieschopnosti výrobkov od slovenských výrobcov, lebo na trhu sa presadzujú lacné OOP dovezené z tretích krajín mimo EÚ. Tieto AO/NO ponúkajú spoluprácu s OTD, najmä pri školeniach ich pracovníkov, pri konkrétnych kontrolách, čím by sa zvýšila odborná úroveň dohľadu nad trhom a dosiahol by sa jednotný výklad právnych predpisov.

Činnosť AO/NO ako tretej nezávislej strany podieľajúcej sa na posudzovaní bezpečnosti výrobkov je nenahraditeľná. Dôsledná kontrola výrobkov na trhu pracovníkmi OTD, ktorí budú využívať spoluprácu s AO/NO povedie k zvýšeniu podielu bezpečných výrobkov na trhu SR a EÚ.

Ing. Jaroslav Őlvecký

odbor skúšobníctva s európskych záležitosťí ÚNMS SR