



ÚRAD PRE NORMALIZÁCIU,
METROLÓGIU A SKÚŠOBNÍCTVO
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Identifikátor:
IRA_ÚNMS SR_45/2019_MEPO_ÚZ00

Registrátúrne číslo:
**UNMS/02860/2019-801
008777/2019**

Dátum účinnosti: 16.12.2019

Strana/strán: 1/42

MP 45: 2019

Metodický postup č. 45

**Metodický postup na kontrolu činnosti
autorizovaných osôb a notifikovaných osôb
podľa zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody
výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu
a o zmene a doplnení niektorých zákonov**

Obsah

Strana

1.	Termíny, definície a skratky	3
2.	Úvod	6
3.	Kontrola.....	7
3.1.	KONTROLA NA ZÁKLADE POVERENIA PREDSEDOM ÚNMS SR.....	7
3.1.1.	Základné pravidlá a princípy kontrolnej činnosti	7
3.1.2.	Práva a povinnosti kontrolnej skupiny	8
3.1.3.	Práva a povinnosti kontrolovaného subjektu	9
3.1.4.	Proces kontrolnej činnosti	10
3.1.4.2	Príprava na výkon kontroly	10
3.1.4.3	Výkon kontroly	11
3.1.4.4	Dokladovanie	12
3.1.4.5	Výstupné dokumenty z vykonanej kontroly	13
3.1.4.6	Oznamovacia povinnosť kontrolnej skupiny	15
3.2.	KONTROLA VYKONÁVANÁ V SPOLUPRÁCI SO SNAS.....	15
4.	Zrušovacie ustanovenie	16
5.	Účinnosť	17

1. Termíny, definície a skratky

AIS	Akreditačný Informačný Systém
AO	Autorizovaná osoba
AO/NO	Autorizovaná osoba a notifikovaná osoba
Autorizačné požiadavky a notifikačné požiadavky	Požiadavky ustanovené v § 12 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov
EÚ	Európska únia
Klient	Výrobca, splnomocnený zástupca výrobcu, dovozca alebo iný hospodársky subjekt, ktorý požiada AO/NO o výkon činnosti posudzovania zhody
Klientske zložky	Zložky AO/NO o výkone posudzovania zhody pre klientov, z ktorých je zrejmý celý proces posudzovania zhody, ktorý AO/NO vykonala
Kontrolovaný subjekt	Žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu alebo AO/NO, v ktorej je vykonávaná kontrola
Nariadenie 2017/745	Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017)
Nariadenie 2017/746	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice č. 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ (Ú. v. EÚ L 117, 5. 5. 2017)
OSaEZ	Odbor skúšobníctva a európskych záležitostí Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
Osobné zložky alebo evidenčné karty zamestnancov	Zložky AO/NO, ktoré obsahujú pracovné životopisy, vymenovania na výkon funkcií/činností, doklady o ukončení štúdia zamestnancov, diplomy, informácie o absolvovaní školení, získané certifikáty a osvedčenia, vyhlásenia o nezávislosti, nestrannosti a dodržiavaní dôvernosti
Plán nápravných a preventívnych opatrení	Písomný plán nápravných a preventívnych opatrení, ktorý obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd, s cieľom riešiť prípady nesúladu
Príručka Blue Guide	Modrá príručka na vykonávanie právnych predpisov EÚ týkajúcich sa výrobkov
SKTC-xxx	Podľa § 14 ods. 4 písm. c) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov identifikačný kód autorizovanej osoby, ktorý prideli Úrad pre normalizáciu, metrológiu

	a skúšobníctvo Slovenskej republiky
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
Správa o odstránení nezhôd	Písomná správa o prijatých nápravných a preventívnych opatreniach a o odstránení nezhôd spolu s dôkazmi preukazujúcimi odstránenie nezhôd
SR	Slovenská republika
STN EN ISO/IEC 17020	Posudzovanie zhody. Požiadavky na činnosť rôznych typov orgánov vykonávajúcich inšpekciu (ISO/IEC 17020) (01 5260)
STN EN ISO/IEC 17021-1	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce audit a certifikáciu systémov manažérstva. Časť 1: Požiadavky (ISO/IEC 17021-1) (01 5257)
STN EN ISO/IEC 17024	Posudzovanie zhody. Všeobecné požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu osôb (ISO/IEC 17024) (01 5258)
STN EN ISO/IEC 17025	Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií (ISO/IEC 17025) (01 5253)
STN EN ISO/IEC 17065	Posudzovanie zhody. Požiadavky na orgány vykonávajúce certifikáciu výrobkov, procesov a služieb (ISO/IEC 17065) (01 5256)
Subdodávateľ	Tretia strana, u ktorej má žiadateľ zmluvne zabezpečený výkon činností spojených s posudzovaním zhody
Technický predpis z oblasti posudzovania zhody	Podľa § 2 písm. e) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov echnický predpis alebo právne záväzný akt Európskej únie, ktorým sa ustanovujú základné požiadavky
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013	Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
Výstupný dokument posudzovania zhody	Podľa § 2 písm. f) zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov certifikát, rozhodnutie, protokol, správa, stanovisko, záznam alebo iný dokument vydaný autorizovanou osobou alebo notifikovanou osobou, ktorý osvedčuje splnenie základných požiadaviek postupom posudzovania zhody podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody

Zákon o kontrole v štátnej správe	Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov
Zákon o akreditácii	Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov
Zákon o e-Governmente	Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov
Zákon o zhode	Zákon č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov
Žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu	Orgán posudzovania zhody, ktorý žiada o autorizáciu a notifikáciu

2. Úvod

ÚNMS SR vydáva tento metodický postup podľa § 30 ods. 2 zákona č. 575/2001 Z. z. o organizácii činnosti vlády a organizácii ústrednej štátnej správy v znení neskorších predpisov a § 3 ods. 1 písm. e) zákona o zhode, s cieľom zabezpečiť jednotný postup pri kontrole vykonávanej OSaEZ podľa § 3 ods. 1 písm. e) a § 13 zákona o zhode (ďalej len „kontrola“). Tento metodický postup je určený žiadateľom o autorizáciu a notifikáciu, AO/NO a kontrolnej skupine na určenie zásad a zabezpečenie jednotného postupu pri výkone kontroly.

Kontrola je podľa § 1 ods. 2 zákona o kontrole v štátnej správe vonkajšou kontrolou, a z toho dôvodu sa podľa § 13 ods. 1 zákona o zhode ustanovenia zákona o kontrole v štátnej správe a IRA č. 14/2018 Smernica o systéme vnútornej a vonkajšej kontroly ÚNMS SR uplatňujú pri výkone kontroly primerane.

Kontrolná činnosť je kontrola plnenia autorizačných požiadaviek podľa § 12 zákona o zhode, ktoré sa považujú za notifikačné požiadavky podľa § 12 ods. 5 zákona o zhode žiadateľmi o autorizáciu a notifikáciu alebo AO/NO. V rámci kontroly autorizovaných alebo notifikovaných osôb sa preveruje aj plnenie povinností podľa § 21 zákona o zhode.

Vo vzťahu k predmetu kontroly sa pri kontrole môže preverovať plnenie všetkých autorizačných a notifikačných požiadaviek alebo ich časť.

Kontroly by sa podľa § 13 ods. 2 zákona o zhode mali vykonávať najmenej každé dva roky, ak osobitné predpisy¹⁾ neustanovujú inak.

Podľa § 13 ods. 1 zákona o zhode úrad vykonáva kontrolu podľa § 3 ods. 1 písm. e) zákona o zhode na mieste

- v orgáne posudzovania zhody (u žiadateľa o autorizáciu a notifikáciu),
- v AO/NO.

Kontrola môže byť vykonávaná dvomi spôsobmi, a to

- na základe poverenia predsedom ÚNMS SR,
- v spolupráci so SNAS podľa § 13 ods. 7 a 8 zákona o zhode a Zmluvy o spolupráci so SNAS.²⁾

Okrem plánovaných kontrol môže ÚNMS SR vykonávať aj mimoriadne kontroly podľa § 13 ods. 5 zákona o zhode, a to ohlásené alebo neohlásené, napr. ako následok zistení ÚNMS SR, sťažností, podnetov, alebo iných mimoriadnych okolností.

¹ Napríklad:

- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,
- Nariadenie 2017/746,
- Nariadenie 2017/746,

² <https://www.crz.gov.sk/index.php?ID=3530932&l=sk>

3. Kontrola

3.1. KONTROLA NA ZÁKLADE POVERENIA PREDSEDOM ÚNMS SR

1. Na preverenie plnenia autorizačných požiadaviek a notifikačných požiadaviek žiadateľmi o autorizáciu a notifikáciu, ako aj existujúcimi AO/NO, vykonáva ÚNMS SR ako ústredný orgán štátnej správy pre oblasť posudzovania zhody a sprístupňovania výrobku na trhu v SR kontrolu na základe **Poverenia** predsedom ÚNMS SR, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 1.
2. Postup podľa článku 3.1 sa neuplatňuje, ak je kontrola vykonávaná výhradne v spolupráci so SNAS. Pri kontrole vykonávanej v spolupráci so SNAS sa postupuje podľa politik a dokumentov SNAS zverejnených na webovom sídle SNAS.³

3.1.1. Základné pravidlá a princípy kontrolnej činnosti

1. Kontrolou sa preveruje:

- a) plnenie autorizačných požiadaviek a notifikačných požiadaviek a povinností AO/NO podľa § 21 zákona o zhode,
- b) plnenie požiadaviek príslušných technických predpisov z oblasti posudzovania zhody,
- c) opodstatnenosť podnetu alebo sťažnosti,
- d) príčina a reálne, resp. možné následky nezhôd zistených kontrolou,
- e) adekvátnosť prijímaných nápravných a preventívnych opatrení a efektívnosť a účinnosť ich realizácie, t. j. odstránenia zistených nezhôd a predchádzania ich opakovaniu.

2. Kontrolnú skupinu tvoria najmenej dve osoby:

- a) vedúci kontrolnej skupiny – zamestnanec OSaEZ,
- b) člen kontrolnej skupiny – zamestnanec OSaEZ, príp. iných odborov/útvarov ÚNMS SR, poverený na vykonanie kontroly predsedom ÚNMS SR,
- c) prizvané osoby – napr. pracovníci SNAS, orgánu samosprávy, orgánu dohľadu nad trhom nad určenými výrobkami podľa § 26 zákona o zhode, zástupcovia právnických osôb alebo fyzické osoby, ktoré v prípadoch odôvodnených osobitnou povahou kontroly môže predseda ÚNMS SR, s ich súhlasom, prizvať k účasti na kontrole.

3. Vedúci kontrolnej skupiny:

- a) riadi prípravu kontroly v spolupráci so zamestnancom OSaEZ zodpovedným za kontrolu,
- b) riadi činnosť kontrolnej skupiny a výkon kontroly podľa schváleného programu v súlade s poverením a so všeobecne záväznými právnymi predpismi a internými predpismi ÚNMS SR,
- c) formuluje zistenia tvoriace text výstupných dokumentov z kontroly (Sumár zistených nezhôd, Záznam/Protokol o výsledku kontroly, t. j. prílohy č. 9, 10 a 11),
- d) zodpovedá za úplnosť, preukázateľnosť a pravdivosť kontrolných zistení.

4. Kontrolná skupina sa oboznámi so všetkými relevantnými autorizačnými požiadavkami a notifikačnými požiadavkami a v prípade potreby aj s dokumentáciou kontrolovaného subjektu, vyžiadanou vopred podľa čl. 3.1.4.2. Po preskúmaní doručenej dokumentácie kontrolovaného subjektu členovia kontrolnej skupiny určia problematické oblasti, na ktoré je potrebné sa pri výkone kontroly zamerať a vedúci kontrolnej skupiny určí kompetencie jednotlivých členov kontrolnej skupiny a postup jednotlivých úkonov kontroly.

³) <http://www.snas.sk/>

5. Kontrolná skupina sa v rozsahu svojej pôsobnosti zameriava na vecnú správnosť odborných, resp. legislatívnych zistení a ich formálneho zaznamenania, pričom dbajú na účelnosť a efektívnosť plnenia svojich úloh.
6. Kontrolná skupina môže počas výkonu kontrolnej činnosti identifikovať zistenia, ktoré nasvedčujú neplneniu autorizačných požiadaviek a notifikačných požiadaviek. Po ich preukázaní sa zistenia klasifikujú do nasledujúcich skupín:
- A. **zásadná nezhoda** je podľa § 13 ods. 3 zákona o zhode závažné zistenie, ktoré znamená úplné nesplnenie príslušnej autorizačnej požiadavky alebo notifikačnej požiadavky alebo úplné nesplnenie povinnosti AO/NO podľa § 21 zákona o zhode, alebo podľa § 13 ods. 3 zákona o zhode ako aj opakované zistenie už predtým identifikovanej nezahody; čo môže viesť
- a) v prípade žiadateľa o autorizáciu a notifikáciu k prerušeniu výkonu kontroly na mieste, ktorá môže pokračovať až po odstránení tejto zásadnej nezahody, alebo
- b) v prípade AO/NO k pozastaveniu alebo zrušeniu autorizácie/notifikácie.
- Za zásadné nezahody sa považuje napr. nepredloženie žiadneho dokumentu, ktorým by sa preukázalo plnenie niektorej z autorizačných požiadaviek a notifikačných požiadaviek alebo zásadný rozpor s autorizačnými požiadavkami a notifikačnými požiadavkami.
- B. **nezhoda** je podľa § 13 ods. 3 zákona o zhode odchýlka od splnenia autorizačnej požiadavky alebo splnenia povinnosti autorizovanej osoby podľa § 21 zákona o zhode, ktorá má alebo môže mať priamy vplyv na kvalitu vykonávania činnosti kontrolovaným subjektom, napr. kontrolovanému subjektu chýba priamy dôkaz plnenia niektorej z autorizačných požiadaviek a notifikačných požiadaviek alebo je zistené jednotlivé konkrétne (systémové alebo personálne) zlyhanie.
7. Kontrolná skupina môže počas výkonu kontrolnej činnosti identifikovať aj zistenia, ktoré nemajú vplyv na plnenie autorizačných požiadaviek a notifikačných požiadaviek. V takom prípade môže kontrolná skupina vzniesť **návrh na zlepšenie**, ktorý je reakciou kontrolnej skupiny na oblasť, kde pokračovaním doterajšieho stavu alebo činnosti môže za určitých okolností dôjsť k porušeniu všeobecne záväzných právnych predpisov, napr. neaktualizovaná dokumentácia, neúplné zoznamy/záznamy, komplikovaná dostupnosť dôkazu. Samotný návrh na zlepšenie nesmie byť konkrétnym návodom na preukázanie plnenia príslušnej požiadavky.
8. Pri kontrole subjektov napr. v oblasti zdravotníckych pomôcok a interoperability železničného systému sa uplatňujú aj osobitné predpisy⁴) a môže sa vykonávať aj v spolupráci so zástupcami Európskej komisie, Európskej železničnej agentúry (ERA) alebo členských štátov EÚ.

3.1.2. Práva a povinnosti kontrolnej skupiny

1. Kontrolná skupina je v súvislosti s výkonom kontroly oprávnená podľa § 13 ods. 1 zákona o zhode v nevyhnutnom rozsahu:
- a) vstupovať do objektov, zariadení a prevádzok, na pozemky a do iných priestorov orgánu posudzovania zhody alebo autorizovanej osoby, ak bezprostredne súvisia s predmetom kontroly, a vyžadovať od orgánu posudzovania zhody alebo autorizovanej osoby a ich zamestnancov, aby mu v určenej lehote poskytli dokumenty, iné

⁴ Napr.:

- Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 920/2013 z 24. septembra 2013 o autorizácii notifikovaných orgánov a dohľade nad nimi podľa smernice Rady 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernice Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach,
- Nariadenie 2017/746,
- Zákon č. 513/2009 Z. z. o dráhach a o zmene a doplnení niektorých zákonov.

písomnosti, vyjadrenia, informácie vrátane technických nosičov údajov potrebné na výkon kontroly a súčinnosť,

- b) vstupovať do priestorov, kde sa výrobok navrhuje, výrobných priestorov, priestorov na výkon kontrol a skúšok, ako aj do skladovacích priestorov výrobcu pri výkone kontroly činnosti autorizovanej osoby súvisiacej s postupmi posudzovania zhody, pri ktorých je autorizovaná osoba zapojená do fázy posudzovania výroby,

2. Kontrolná skupina je v súvislosti s výkonom kontroly povinná:

- a) vopred oznámiť kontrolovanému subjektu predmet, účel a dobu trvania kontroly,
- b) preukázať sa poverením na výkon kontroly a na požiadanie kontrolovaného subjektu aj dokladom, preukazujúcim ich totožnosť, najneskôr pri začatí kontroly,
- c) v prípade odňatia prvopisov dokladov, písomných dokumentov a iných materiálov vydať o tom kontrolovanému subjektu potvrdenie a zabezpečiť ich riadnu ochranu pred stratou, zničením, poškodením a zneužitím; ak odobraté materiály nie sú potrebné na ďalší výkon kontroly alebo na iné konanie podľa osobitných predpisov, sú povinní vrátiť ich tomu, komu boli odňaté,
- d) vypracovať výstupné dokumenty z vykonanej kontroly podľa bodu 3.1.4.5,
- e) preveriť prípadné námietky ku kontrolným zisteniam zo strany kontrolovaného subjektu, pričom v prípade potvrdenia ich opodstatnenosti zohľadniť ich a v prípade neopodstatnenosti námietok to písomne zdôvodniť v dodatku k protokolu, ktorý sa následne zašle vedúcemu kontrolovaného subjektu,
- f) prerokovať protokol o výsledku kontroly spolu s prípadným dodatkom podľa písmena g) s kontrolovaným subjektom písomnou formou a uložiť vedúcemu kontrolovaného subjektu, v prípade, ak nemá k zisteniam uvedeným v protokole námietky v stanovenej lehote, aby po skončení kontroly predložil písomnú Správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné a preventívne opatrenia,
- g) v odôvodnených prípadoch informovať o výsledkoch kontroly príslušný nadriadený orgán,
- h) zachovávať mlčanlivosť o skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone kontroly, ak ich od tejto povinnosti písomne neoslobodí ten, v záujme koho túto povinnosť majú, alebo vo verejnom záujme predsedu ÚNMS SR; tým nie je dotknutá povinnosť zachovávať mlčanlivosť o utajovaných skutočnostiach a osobných údajoch,
- i) postupovať tak, aby neboli dotknuté práva a právom chránené záujmy kontrolovaných subjektov..

3.1.3. Práva a povinnosti kontrolovaného subjektu

1. Kontrolovaný subjekt je oprávnený

- a) vysloviť pochybnosti o nepredpojatosti kontrolnej skupiny so zreteľom na ich vzťah k predmetu kontroly alebo k jeho zamestnancom, a to formou písomnej námietky,
- b) počas výkonu kontroly sa písomne vyjadrovať k zisteniam,
- c) po oboznámení sa s protokolom o výsledku kontroly, v lehote určenej v protokole o výsledku kontroly podať k zisteniam písomné vyjadrenia alebo námietky.

2. Kontrolovaný subjekt je povinný

- a) poskytnúť kontrolnej skupine požadovanú súčinnosť zodpovedajúcu oprávneniam členov kontrolnej skupiny podľa § 11 ods. 1 zákona o kontrole v štátnej správe,
- b) oboznámiť kontrolnú skupinu s osobitnými bezpečnostnými predpismi, ktoré sa vzťahujú na priestory kontrolovaného subjektu, najneskôr v deň začatia kontroly,

- c) predložiť kontrolnej skupine na základe ich požiadania výsledky kontrol vykonaných inými orgánmi, ktoré majú vzťah k predmetu kontroly,
- d) vydať kontrolnej skupine potvrdenie o prevzatí vrátených dokladov a o ich úplnosti,
- e) vytvárať vhodné materiálne a technické podmienky na vykonanie kontroly,
- f) dostaviť sa na požiadanie kontrolnej skupiny na osobné prerokovanie protokolu o výsledku kontroly,
- g) vypracovať v lehote určenej v sumári zistených nezhôd plán nápravných a preventívnych opatrení a doručiť ju na OSaEZ,
- h) doručiť na OSaEZ v lehote určenej v protokole o výsledku kontroly správu o odstránení nezhôd.

3.1.4. Proces kontrolnej činnosti

3.1.4.1 Príprava plánu kontrol

1. Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontroly navrhne a vypracuje plán kontrol na polročné obdobie, ktoré sa periodicky opakujú, pričom do úvahy berie aktuálne potreby vyplývajúce z praxe a periodicitu výkonu kontrolnej činnosti u jednotlivých AO/NO. Plán kontrol predkladá zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontroly oddeleniu kontroly ÚNMS SR podľa Interného riadiaceho aktu UNMS SR č. 14/2018. Pri tvorbe plánu kontrol sú zohľadnené kontroly, ktoré budú vykonávané v spolupráci so SNAS, ale do plánu kontrol tieto kontroly nie sú zahrnuté.
2. Mimoriadne kontroly zvyčajne nie sú zahrnuté do plánu kontrol a pripravujú sa na základe požiadaviek a podnetov.
3. Podkladom na začatie kontroly môže byť aj žiadosť o autorizáciu a notifikáciu. Preverenie plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek žiadateľom o autorizáciu a notifikáciu môže byť vykonané kontrolou na základe poverenia ÚNMS SR alebo kontrolou vykonanou v spolupráci so SNAS.

3.1.4.2 Príprava na výkon kontroly

1. Príprava na výkon kontroly je činnosť zameraná na dôsledné oboznámenie sa kontrolnej skupiny s predmetom kontroly v rozsahu umožňujúcom jej efektívne vykonanie po odbornej, organizačnej a metodickej stránke. Prípravu výkonu kontroly organizačne zabezpečuje zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontroly po dohode s vedúcim kontrolnej skupiny a s členmi kontrolnej skupiny.
2. Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontroly vypracuje Poverenie (príloha č. 1) a po jeho schválení riaditeľom OSaEZ ho predkladá na podpis predsedovi ÚNMS SR. Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontroly po dohode s vedúcim kontrolnej skupiny a členmi kontrolnej skupiny určí termín kontroly a po odsúhlasení riaditeľom OSaEZ ho oznámi kontrolovanému subjektu formou Oznámenia o začatí kontroly podľa prílohy č. 2.
3. Zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontroly môže na základe požiadavky vedúceho kontrolnej skupiny vyžiadať zaslanie dokladov, písomností a informácií potrebných na výkon kontroly v primeranom čase pred výkonom kontroly na mieste. Vyžiadanie zaslanie dokladov, písomností a informácií potrebných na výkon kontroly sa môže uviesť v Oznámení o začatí kontroly podľa prílohy č. 2 alebo samostatne podľa vzoru žiadosti v prílohe č. 3 Vyžiadanie dokladov, písomností a informácií.
4. Základným písomným dokumentom vypracovaným počas prípravy na výkon kontroly je **Program na výkon kontroly**, ktorý schvaľuje riaditeľ OSaEZ a jeho vzor je uvedený v prílohe č. 4. V správnom konaní o autorizácii na nariadenie vlády Slovenskej

republiky č. 527/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 582/2008 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok podľa vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 920/2013, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 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, Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ, sa vypracúva program kontroly (Joint Assessment Plan), ktorého formulár je ÚNMS SR zasielaný Európskou komisiou, v čase pred výkonom kontroly. Program kontroly, ako aj Joint Assessment Plan je záväzný pre celú kontrolnú skupinu a pre kontrolovaný subjekt a jeho prípadné zmeny schvaľuje riaditeľ OSaEZ.

5. Uvedený postup sa neuplatňuje, ak je kontrola vykonávaná výhradne v spolupráci so SNAS.

3.1.4.3 Výkon kontroly

1. Kontrolná skupina je pred začatím kontroly povinná najmä:
 - a) bez zbytočného odkladu oznámiť písomne predsedovi ÚNMS SR, ktorý vydal poverenie, informácie o skutočnostiach, zakladajúcich pochybnosti o ich nepredpojatosti,
 - b) oznámiť kontrolovanému subjektu vopred, najneskôr pri začatí kontroly (ak by oznámenie pred začatím kontroly mohlo viesť k zmareniu účelu kontroly), predmet, účel, dobu trvania kontroly a termín začatia kontroly;
 - c) na vyžiadanie kontrolovaného subjektu sa preukázať písomným poverením na vykonanie kontroly spolu s dokladmi preukazujúcimi totožnosť členov kontrolnej skupiny,
 - d) prerokovať s kontrolovaným subjektom organizačné zabezpečenie z hľadiska potrieb kontrolnej skupiny, pracovný styk so zamestnancami kontrolovaného subjektu a dohodnúť termíny predkladania potrebnej dokumentácie na výkon kontroly,
 - e) oboznámiť kontrolovaný subjekt s právami a povinnosťami vyplývajúcimi zo všeobecne záväzných právnych predpisov.
2. Podanie námietky predpojatosti kontrolnej skupiny, či už zo strany kontrolnej skupiny alebo kontrolovaného subjektu, nemá odkladný účinok, ale člen kontrolnej skupiny, ktorý oznámil predsedovi ÚNMS SR pochybnosti o svojej nepredpojatosti, alebo proti ktorému podal námietky kontrolovaný subjekt, je oprávnený vykonať v rámci kontroly len také úkony, ktoré nedovoľujú odklad.
3. Predseda ÚNMS SR rozhodne o skutočnostiach zakladajúcich pochybnosti o nepredpojatosti kontrolnej skupiny alebo o námietkach najneskôr do piatich pracovných dní od ich uplatnenia a písomne oboznámi s rozhodnutím toho, kto námietku uplatnil.
4. Po preukázaní sa poverením na výkon kontroly kontrolovanému subjektu pristúpi kontrolná skupina k vlastnému výkonu kontroly podľa programu.
5. Na začiatku kontroly je podpísaná **prezenčná listina**, ktorej vzor je uvedený v prílohe č. 5.
6. Kontrolná skupina pri preverovaní autorizačných a notifikačných požiadaviek môže využiť kontrolné otázky (Checklist), ktorých vzor je uvedený v prílohe č. 6.

7. Ak kontrolovaný subjekt nepreukazuje plnenie systému manažérstva akreditáciou, ÚNMS SR kontroluje aj zavedenie príslušného systému podľa požiadaviek príslušného technického predpisu z oblasti posudzovania zhody alebo slovenskej technickej normy.

3.1.4.4 Dokladovanie

1. Pri vykonávaní kontroly je kontrolná skupina oprávnená preskúmať dokumenty kontrolovaného subjektu, napr.:
- a) príručky kvality,
 - b) zoznam zamestnancov AO/NO, napr. certifikačného orgánu, inšpekčného orgánu, skúšobných laboratórií, a pod.,
 - c) doklady o kvalifikačnej a odbornej spôsobilosti zamestnancov, ktorí vykonávajú činnosti v procese posudzovania zhody,
 - d) osobné zložky alebo evidenčné karty zamestnancov,
 - e) plány a vyhodnotenia školení a vzdelávania a záznamy o vzdelávacích aktivitách zamestnancov,
 - f) vyhlásenia o zachovávaní mlčanlivosti zamestnancov a vrcholového manažmentu (napr. pracovná zmluva, interná smernica, príručka kvality),
 - g) preukázanie schopnosti zabezpečiť ochranu údajov, ktoré sú obchodným tajomstvom,
 - h) schopnosť zabezpečiť nestrannosť výkonov zamestnancov a vrcholového manažmentu (napr. čestné vyhlásenia),
 - i) osvedčenia o akreditácii, prípadne iné dokumenty potvrdzujúce zavedenie a funkčnosť systému podľa príslušných technických noriem radu STN EN ISO/IEC 17000,
 - j) výpis z obchodného registra, živnostenský list, zriaďovacia listina, zakladacia listina,
 - k) dokumentácia a evidencia dokumentácie na výkony posudzovania zhody (žiadosť, protokol o skúškach, záverečný protokol, certifikát a pod.) podľa jednotlivých nariadení vlády Slovenskej republiky,
 - l) pracovný postup od podania žiadosti až po výstupné dokumenty,
 - m) pracovné postupy pre jednotlivé skupiny výrobkov a pre jednotlivé postupy posudzovania zhody podľa technického predpisu z oblasti posudzovania zhody⁶ a vzory výstupných dokumentov posudzovania zhody,⁷
 - n) zmluvné zabezpečenie výkonov, ktoré AO/NO sama nevykonáva – subdodávateľské zmluvy,
 - o) zmluva o poistení zodpovednosti za škodu spôsobenú činnosťou AO pri posudzovaní zhody so zodpovedajúcou územnou platnosťou,
 - p) postup spôsob odberu, archivácie, vrátenia alebo likvidácie vzoriek,
 - q) opis spolupráce s ostatnými AO/NO,
 - r) opis spolupráce s orgánmi dohľadu,

⁵ Napr. podľa nariadenia 2017/745, nariadenia 2017/746.

⁶ § 2 písm. e) zákona o zhode.

⁷ § 2 písm. f) zákona o zhode.

- s) preukázanie technických prostriedkov a prístrojového vybavenia,
 - t) doklady/záznamy o účasti AO/NO na pracovných skupinách AO/NO,
 - u) klientske zložky,
 - v) a ďalšie.
2. Kontrolná skupina je oprávnená odoberať doklady, písomnosti a iné materiály, ktoré boli predložené počas výkonu kontroly. Vzor **Potvrdenia o odobratí prvopisov dokladov, písomností a iných materiálov** je uvedený v prílohe č. 7.

3.1.4.5 Výstupné dokumenty z vykonanej kontroly

1. Po ukončení kontroly dokumentov a ostatných náležitostí kontrolovaného subjektu podľa bodu 3.1.4.4. kontrolná skupina, ak je to potrebné, spracuje dokument **Správa o preskúmaní dokumentácie**, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 8, a ktorý tvorí prílohu Protokolu o výsledku kontroly.
2. Výstupné dokumenty sa doručujú v súlade so zákonom o e-Governmente.
3. Po ukončení kontroly na mieste kontrolná skupina vypracuje Sumár zistených nezhôd, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 9, a ktorý obsahuje informácie o nezhodách. Ak neboli počas kontroly zistené nezhody, v závere dokumentu je uvedené, že následne bude kontrolnou skupinou spracovaný Záznam o výsledku kontroly, ak kontrolou boli zistené zásadné nezhody alebo nezhody, uvedené v Sumáre zistených nezhôd, vypracuje sa Protokol o výsledku kontroly. Prerokovanie Sumáru zistených nezhôd sa potvrdzuje podpismi vedúceho kontrolnej skupiny ÚNMS SR a vedúceho kontrolovaného subjektu a vyhotovuje sa v dvoch rovnopisoch. Jeden rovnopis sa odovzdáva kontrolovanému subjektu bezprostredne po ukončení kontroly a následne tvorí súčasť Záznamu o výsledku kontroly alebo Protokolu o výsledku kontroly.
4. Ak je v Sumári zistených nezhôd určená povinnosť vypracovať v určitej lehote plán nápravných a preventívnych opatrení, ktorý obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd s cieľom riešiť prípady nesúladu, je kontrolovaný subjekt povinný v rámci tejto lehoty doručiť tento plán ÚNMS SR.
5. Ak sa zásadné nezhody alebo nezhody zistia v kontrolovanom subjekte počas kontroly žiadateľa o autorizáciu a notifikáciu, považujú sa za nedostatky podanej žiadosti o autorizáciu a notifikáciu podľa § 19 ods. 3 správneho poriadku. ÚNMS SR následne vyzve kontrolovaný subjekt, aby v stanovenej lehote zásadné nezhody a nezhody odstránil a ÚNMS SR preruší na určenú lehotu správne konanie i. Súčasne ÚNMS SR poučí kontrolovaný subjekt, že ak v určenej lehote zásadné nezhody a nezhody neodstráni, konanie zastaví.
6. Ak sa kontrolou nezistia zásadné nezhody alebo nezhody, spracuje sa Záznam o výsledku kontroly, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 10. V zázname o výsledku kontroly sa môžu uvádzať návrhy na zlepšenie, ktorých akceptácia a spôsob zapracovania do dokumentácie kontrolovaného subjektu sa preveruje pri nasledujúcej kontrole. Kontrola, z ktorej sa vypracúva Záznam o výsledku kontroly, je ukončená jeho doručením.
7. O výsledku vykonanej kontroly, ktorou boli zistené nezhody, spracuje kontrolná skupina **Protokol o výsledku kontroly**, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 11. V ňom sa kontrolovanému subjektu uloží povinnosť odstrániť zistené, identifikované a klasifikované nezhody podľa § 13 ods. 3 zákona o zhode, ktoré je kontrolovaný subjekt povinný odstrániť do 60 kalendárnych dní, ak ÚNMS SR neurčí inak, a predložiť o tom ÚNMS SR správu o odstránení nezhôd. V Protokole môžu byť uvedené aj návrhy na zlepšenie, ktorých akceptácia a spôsob zapracovania do dokumentácie subjektu sa preveruje pri nasledujúcej kontrole.

8. Protokol o výsledku kontroly sa doručí kontrolovanému subjektu prostredníctvom e-schránky do vlastných rúk kontrolovaného. Kontrolovaný subjekt môže vzniesť námietky voči zisteniam uvedeným v Protokole o výsledku kontroly do 15 dní odo dňa jeho doručenia.
9. OSaEZ preverí opodstatnenosť námietok kontrolovaného subjektu voči zisteniam uvedeným v Protokole o výsledku kontroly do 30 dní odo dňa ich doručenia ÚNMS SR. Vedúci kontrolnej skupiny v spolupráci so zamestnancom OSaEZ zodpovedným za kontroly pripraví Vyjadrenie k vzneseným námietkam kontrolovaného subjektu k zisteniam v Protokole o výsledku kontroly, ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 12 a následne ho prostredníctvom e-schránky doručí kontrolovanému subjektu. Ak sú námietky posúdené ako opodstatnené, členovia kontrolnej skupiny vypracujú Dodatok k protokolu o výsledku kontroly, ktorý je jeho súčasťou, a ktorého vzor je uvedený v prílohe č. 13.
10. Prerokovanie protokolu o výsledku kontroly potvrdia svojimi podpismi vedúci kontrolnej skupiny a kontrolovaného subjektu spravidla osobne na ÚNMS SR; v prípade nemožnosti osobného dostavenia sa na ÚNMS SR sa Protokol o výsledku kontroly zasiela prostredníctvom e-schránky do vlastných rúk kontrolovaného subjektu na podpísanie. Kontrolovaný subjekt následne tento Protokol podpíše a doručí ÚNMS SR.
11. Súčasťou Protokolu o výsledku kontroly môžu byť aj podporné materiály, potvrdzujúce kontrolné zistenia, písomné potvrdenie kontrolovaného subjektu o vrátení dokladov a písomností, dokument Sumár zistených nezhôd a v prípade vznesených námietok je súčasťou Protokolu o výsledku kontroly aj Dodatok k protokolu o výsledku kontroly a ďalšie písomnosti.
12. Protokol o výsledku kontroly sa považuje za prerokovaný aj vtedy, ak ho kontrolovaný subjekt odmietne podpísať. Táto skutočnosť sa zaznačí priamo v Protokole o výsledku kontroly.
13. Kontrolovaný subjekt spracuje a v lehote stanovenej v Protokole o výsledku kontroly doručí OSaEZ Správu o odstránení nezhôd, po preskúmaní ktorej členovia kontrolnej skupiny spracujú dokument Zápis o preskúmaní odstránenia nezhôd, jeho vzor je uvedený v prílohe č. 14.
14. Pri výkone kontroly, pri ktorej sa postupuje podľa vykonávacieho nariadenia Komisie č. 920/2013, nariadenia 2017/745, nariadenia 2017/746 sa môžu použiť aj iné relevantné dokumenty zverejnené na webových sídlach.⁸
15. Ak boli kontrolou zistené zásadné nezhody alebo päť a viac nezhôd, môže byť preskúmanie odstránenia nezhôd vykonané aj formou mimoriadnej kontroly, v tom prípade sa postupuje primerane podľa bodu 2.1.4.
16. Ak kontrolovaný subjekt neodstráni nezhody v lehote stanovenej v Protokole o výsledku kontroly, riaditeľ OSaEZ navrhne predsedovi ÚNMS SR zastaviť konanie o udelení autorizácie, vydať rozhodnutie o zmene autorizácie podľa § 15 ods. 1 písm. b) alebo c) zákona o zhode, vydať rozhodnutie pozastavení autorizácie podľa § 17 zákona o zhode, vydať rozhodnutie o zrušení autorizácie podľa § 18 zákona o zhode, alebo, ak je to vhodné, začne správne konanie o udelení pokuty v súlade s § 28 zákona o zhode.
17. Na doručovanie Zápisu o preskúmaní odstránenia nezhôd kontrolovanému subjektu sa použije piaty bod , pričom kontrola sa považuje za ukončenú jeho dorúčením.
18. Zápisy, záznamy, protokoly a ich súčasti a podporné materiály z vykonaných kontrol sa ukladajú u zamestnanca OSaEZ zodpovedného za kontroly. Kópie poverenia,

⁸ www.nbog.eu alebo https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en .

programu, sumáru zistených nezhôd a záznamu alebo protokol z vykonaných kontrol sa odovzdávajú na útvar kontroly ÚNMS SR.

19. Po vykonaní všetkých plánovaných a neplánovaných kontrol spracuje zamestnanec OSaEZ zodpovedný za kontroly Vyhodnotenie kontrolnej činnosti (minimálne 1x za rok alebo podľa požiadavky útvaru kontroly ÚNMS SR), ktoré obsahuje zoznam kontrolovaných subjektov, stručnú a prehľadnú sumarizáciu zistení a splnenie, resp. nesplnenie, nápravných a preventívnych opatrení a činností. Toto vyhodnotenie sa posiela na vedomie riaditeľovi OSaEZ a útvaru kontroly ÚNMS SR.

3.1.4.6 Oznamovacia povinnosť kontrolnej skupiny

Ak zamestnanec kontrolovaného subjektu neplní povinnosti podľa tejto časti a tým znemožňuje priebeh kontroly, marí výsledok kontroly alebo nápravu zistených nezhôd, kontrolná skupina oznámi túto skutočnosť písomne predsedovi ÚNMS SR a postupuje sa podľa § 28 ods. 5 zákona o zhode.

3.2. KONTROLA VYKONÁVANÁ V SPOLUPRÁCI SO SNAS

1. Ďalším spôsobom výkonu kontroly s cieľom preverenia plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek AO/NO je kontrola vykonávaná v spolupráci so SNAS. Východiskovým bodom pre začiatok spolupráce so SNAS bol dokument EA-2017: 2009, na základe ktorého národné akreditačné orgány mohli začať spolupracovať s regulátormi pri akreditácii na účely notifikácie. ÚNMS SR je notifikujúcou autoritou (regulátorom) pre všetky smernice Nového prístupu⁹, okrem stavebných výrobkov. Právnym základom pre spoločné posudzovania so SNAS je § 13 ods. 7 a 8 zákona o zhode a Zmluva o spolupráci so SNAS.²
2. Organizácia a výkon kontroly sa riadia internými predpismi SNAS, napr. PL-10.¹⁰ Tento spôsob kontroly sa môže uplatňovať u kontrolovaných subjektov, ktoré majú zavedený a akreditovaný systém manažérstva podľa súboru noriem STN EN ISO/IEC 17000.
3. Kontrolovaný subjekt má mať osvedčenie, ktoré osvedčuje, že má zavedený a preverený systém podľa všetkých požadovaných technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000 pre požadovaný výrobkový rozsah a postupy posudzovania zhody, okrem systému riadenia kvality napr. podľa nariadenia 2017/745 alebo nariadenia 2017/746.
4. Primárne sa na preukázanie plnenia požiadaviek technických predpisov z oblasti posudzovania zhody používa akreditácia na účely autorizácie a notifikácie¹³ podľa slovenskej technickej normy STN EN ISO/IEC 17065, pričom akreditácia na účely autorizácie a notifikácie podľa príslušných slovenských technických noriem STN EN ISO/IEC 17020, STN EN ISO/IEC 17021, STN EN ISO/IEC 17024, resp. STN EN ISO/IEC 17025, sa vyžaduje od všetkých orgánov alebo organizačných zložiek kontrolovaného subjektu, ktoré vydávajú výstupné dokumenty pre kontrolovaný subjekt. Plnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek v rámci akreditácie na účely autorizácie a notifikácie posudzuje len ÚNMS SR.
5. ÚNMS SR akceptuje aj akreditáciu udelenú v systéme 1+ podľa dokumentu EA-2/17 INF: 2014.¹¹ Za základnú slovenskú technickú normu sa zvyčajne považuje STN EN ISO/IEC 17065, pričom v rámci posudzovania sú posúdené aj príslušné časti inej slovenskej technickej normy, napríklad v rámci schvaľovania systémov kvality sa ako základná slovenská technická norma používa STN EN ISO/IEC 17065, pričom v systéme 1+ sú posúdené aj požiadavky slovenskej technickej normy STN EN ISO/IEC 17021. V rámci udeleného rozsahu akreditácie

⁹ http://www.unms.sk/?Technicke_predpisy

¹⁰ <http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=5&ps=101>

¹¹ <http://www.european-accreditation.org/publication/ea-2-17-inf>,
<http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=6&ps=35>

je uvedený rozsah výrobných skupín, ako aj príslušné postupy posudzovania zhody (moduly), podľa ktorých je kontrolovaný subjekt spôsobilý vykonávať posudzovanie zhody.

6. Výber vhodnej slovenskej technickej normy zo súboru STN EN ISO/IEC 17000 závisí od postupov posudzovania zhody, na ktoré chce byť žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu autorizovaný a notifikovaný. Ak teda požadovaný rozsah autorizácie a notifikácie bude zahŕňať aj postupy posudzovania zhody, kde sa vyžaduje skúšanie, vyžaduje sa akreditácia skúšobného laboratória podľa slovenskej technickej normy STN EN ISO/IEC 17025. To sa vyžaduje aj, ak AO/NO odoberá vzorky výrobkov a skúša ich vo vlastnom laboratóriu. Ak žiadateľ o autorizáciu a notifikáciu plánuje vykonávať aj inšpekčnú činnosť, vyžaduje sa akreditácia podľa slovenskej technickej normy STN EN ISO/IEC 17020. Pri schvaľovaní personálu sa vyžaduje akreditácia podľa slovenskej technickej normy STN EN ISO/IEC 17024.
7. V rámci spoločných posudzovaní zamestnanci SNAS preverujú zavedenie a funkčnosť systému manažérstva podľa požiadaviek jednotlivých technických noriem súboru STN EN ISO/IEC 17000 a zamestnanci ÚNMS SR posudzujú plnenie autorizačných a notifikačných požiadaviek podľa zákona o zhode. Na posudzovaniach sa zúčastňujú aj experti na dané skupiny výrobkov. V rámci jedného posúdenia sú obsiahnuté všetky požiadavky kontrolovaný. Zamestnanci ÚNMS SR sú v rámci posudzovacej skupiny SNAS považovaní za expertov SNAS s úlohou posudzovania plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek. Súhlas na výkon posudzovania udeľuje zamestnancom OSaEZ riaditeľ OSaEZ, zamestnancom iného odboru ÚNMS SR jeho príslušný riaditeľ.
8. Zamestnanci ÚNMS SR počas posudzovania na mieste majú rovnaké práva a povinnosti a postupujú primerane podľa bodov týkajúcich sa výkonu kontroly na základe poverenia predsedom ÚNMS SR. Ďalej sa riadia ustanoveniami Zmluvy o spolupráci so SNAS² a organizačnými pokynmi posudzovateľa SNAS, ktorému boli ako experti v posudzovacej skupine priradení. Pred ukončením posudzovania na mieste oznámia tomuto posudzovateľovi zistenia, ktoré môžu byť formulované ako zásadné nezhody, nezhody alebo návrhy na zlepšenie, o ich konečnej klasifikácii rozhoduje vedúci posudzovateľ SNAS. Po ukončení spoločného posudzovania experti ÚNMS SR spracujú a zašlú posudzovateľovi SNAS, ktorému boli ako experti priradení, vyplnený dokument Ostatné zistenia, ktorý obsahuje ich vyjadrenie k preskúmanej dokumentácii AO/NO, k vykonaným rozhovorom na potvrdenie kompetentnosti zamestnancov AO/NO, k preskúmaným zložkám vykonaných certifikačných činností v oblasti AO/NO, pričom môže obsahovať aj návrhy na zlepšenie. Dokument Ostatné zistenia môže byť doplnený aj dokumentom Kontrolné otázky pre subjekty plniace notifikačné požiadavky.¹² Po odsúhlasení úplnosti požadovaných informácií v uvedených dokumentoch posudzovateľom SNAS ich vkladajú experti ÚNMS SR do systému AIS. Ostatné zistenia sú pre posudzovateľov SNAS podkladom na vypracovanie Súhrnnej správy. Ak počas posudzovania neboli identifikované nezhody, je posudzovanie zo strany expertov ÚNMS SR ukončené so záverom, že posudzovaný subjekt príslušné autorizačné/notifikačné požiadavky plní. V prípade identifikovaných nezhôd je záver z posudzovania, že posudzovaný subjekt neplní príslušné autorizačné/notifikačné požiadavky. Experti ÚNMS SR sú povinní po zaslaní správy o odstránení nezhôd kontrolovaným subjektom preskúmať zaslané dokumenty a spracovať Zápis o preskúmaní odstránenia nezhôd primerane podľa vzoru uvedeného v prílohe č. 12 a po prekonzultovaní s príslušným posudzovateľom ho vložia do systému AIS. Tento zápis nemusí byť jediný, ak odstránenie nezhôd subjektom nie je z hľadiska plnenia autorizačných/notifikačných podmienok akceptovateľné.

4. Zrušovacie ustanovenie

Zrušuje sa MP 8: 2016 - Metodický postup č. 8 - Metodický postup na kontrolu činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických

¹² <http://www.snas.sk/index.php?l=sk&p=6&ps=35>

požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

5. Účinnosť

Tento metodický postup nadobúda účinnosť 16. decembra 2019.

.....
Ing. Pavol Pavlis
predseda úradu

Zoznam príloh:

- P01_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Poverenie
- P02_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Oznámenie o začatí kontroly
- P03_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Vyžiadanie dokladov, písomností a informácií
- P04_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Program na vykonanie kontroly
- P05_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Prezenčná listina
- P06_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Kontrolné otázky (Checklist)
- P07_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Potvrdenie o odobratí prvopisov dokladov, písomností a iných materiálov
- P08_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Správa o preskúmaní dokumentácie
- P09_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Sumár zistených nezhôd
- P010_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Záznam o výsledku kontroly
- P011_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Protokol o výsledku kontroly
- P012_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Vyjadrenie k vzneseným námietkam kontrolovaného subjektu k zisteniam v protokole o výsledku kontroly
- P013_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Dodatok k protokolu o výsledku kontroly
- P014_IRA_xx/2019_MEPO_ÚZ00: Zápis o preskúmaní odstránenia nezhôd



Bratislava:(dátum)

ev. číslo: (Fabasoft)

POVERENIE

č. (určí útvar kontroly)

Podľa § 13 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“) a v súlade s Metodickým postupom č. 45/2019 na kontrolu činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb a ustanovením čl. 3 ods. 4, IRA č. 14/2018 Smernica o systéme vnútornej a vonkajšej kontroly Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „smernica o systéme vnútornej a vonkajšej kontroly ÚNMS SR“)

p o v e r u j e m

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

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

a prizvané osoby:

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

vykonať kontrolu

u žiadateľa^{*)}/v kontrolovanom subjekte^{*)}:

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

na základe žiadosti doručenej na ÚNMS SR dňa, evidenčné číslo

(len ak sa kontrola začína na základe žiadosti kontrolovaného subjektu).

v čase od:..... (dátum).

Predmet kontroly:

.....
.....

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

Povereným zamestnancom pri výkone kontroly prináležia povinnosti a oprávnenia podľa § 11 zákona č. 10/1996 Z. z. o kontrole v štátnej správe v znení neskorších predpisov a podľa § 128 ods. 1 zákona č. 300/2005 Z. z. Trestný zákon sa pri výkone kontrolnej činnosti považujú za verejných činiteľov.

Pečiatka

(titul, meno, priezvisko, podpis)

predseda úradu

^{*)} Uviesť jednu z možností



Príloha č. 2

(Kontrolovaný subjekt)

Názov
Adresa
PSČ a obec

Váš list

Naše číslo
(evid. č. Fabasoftu)

Vybavuje/tel.
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava
(dátum)

Vec

Oznámenie o začatí kontroly

Oznamujeme Vám, že podľa § 13 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“) a Vašej žiadosti doručenej na Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky (ďalej len „ÚNMS SR“) dňa, evidenčné číslo a podľa zásad ÚNMS SR pre udelenie autorizácie a notifikácie

vykoná

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15

kontrolu.....

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

u žiadateľa^{*)}/v kontrolovanom subjekte^{*)}:

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

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

Kontrola na mieste bude vykonaná dňa (dátum) so začiatkom o hod.

V tejto súvislosti si Vás dovoľujeme požiadať o zaslanie riadenej dokumentácie a pracovných postupov do..... (dátum) a o zabezpečenie primeraných podmienok na výkon kontroly pre kontrolnú skupinu.

Podpis riaditeľa OSaEZ:
(titul, meno, priezvisko)

*) Uviesť jednu z možností



Príloha č. 3

(Kontrolovaný subjekt)

Názov
Adresa
PSČ a obec

Naše číslo
(evid. č. Fabasoftu)

Vybavuje/tel.
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava
(dátum)

Vec

Vyžiadanie dokladov, písomností a informácií

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky vykoná vo Vašej spoločnosti podľa oznámenia ev. číslo (Fabasoft) kontrolu a z uvedených dôvodov si Vás dovoľujeme požiadať, aby ste na adresu:

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky,

Štefanovičova 3,
810 05 Bratislava 15^{*)}

alebo

e-mailom na adresu.....^{*)}

v lehote do (dátum, príp. hod.)

predložili

kópie dokladov (konkretizovať)
písomnosti (konkretizovať)
technické nosiče (konkretizovať)
informácie (konkretizovať)
iné (konkretizovať)

potrebné na výkon kontroly uvedeného v oznámení.

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

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

*) Uviesť jednu z možností



Bratislava:.....(dátum)

Evid. číslo: (Fabasoft)

PROGRAM

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

I. Úvod

Východiskami pre výkon kontroly sú:

- § 13 zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov
- Metodický postup na kontrolu činnosti autorizovaných osôb a notifikovaných osôb
- Interné riadiace akty ÚNMS SR uvedené v bode VII. Predmet výkonu kontroly
- Plán kontroly ÚNMS SR na kalendárny rok (uviest')
- Poverenie predsedu úradu na vykonanie kontroly č.

II. Dátum výkonu kontroly (dátum)

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

IV. Členovia kontrolnej skupiny

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

a prizvané osoby:

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

V. Názov a sídlo kontrolovaného subjektu

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

VI. Ciele výkonu kontroly

Hlavný cieľ kontroly:

Kontrola plnenia autorizačných a notifikačných požiadaviek v celom rozsahu/nasledujúcich autorizačných a notifikačných požiadaviek^{*)}:

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

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, P.O. Box 76, 810 05 Bratislava 15
tel.: + 421 2 5249 1147, fax: + 421 2 5249 7887, monika.laurovicova@normoff.gov.sk, www.unms.sk
Bankové spojenie: Štátna pokladnica, číslo účtu - IBAN: SK39 8180 0000 0070 0006 8787, IČO: 30810710



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

-
-
-

VII. Predmet výkonu kontroly

Kontrola plnenia nasledujúcich autorizačných a notifikačných požiadaviek:

- Právne postavenie a organizačná štruktúra^{*)}
- Nezávislosť a nestrannosť^{*)}
- Informačné požiadavky a dôvernosť^{*)}
- Poistenie zodpovednosti za škodu^{*)}
- Finančné zdroje^{*)}
- Systém manažérstva kvality^{*)}
- Požiadavky na zdroje^{*)}
- Klientske zložky^{*)}

a iné....

VIII. Harmonogram kontroly

Termín	Činnosť	Vykoná a zodpovedá
dňa..... (dátum)	začiatok kontroly
od do (dátum)	výkon kontroly na mieste a vypracovanie Sumáru zistených nezhôd
do (dátum)	Vypracovanie a zaslanie dokumentu Protokol/Záznam
do (dátum)	Ukončenie

* Zmena harmonogramu vyhradená.

IX. Schválenie programu na vykonanie kontroly

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

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

*) Uviesť jednu z možností



PREZENČNÁ LISTINA č. (Fabasoft)

z kontroly podľa § podľa § 13 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“) a podľa nariadenia vlády Slovenskej republiky, ktorým sa transponuje smernica

vykonaného(nej) u žiadateľa*/v kontrolovanom subjekte*):

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

Termín konania: (dátum)

Prítomní

za ÚNMS SR:

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

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

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

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

za žiadateľa*/kontrolovaný subjekt*):

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

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

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

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

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

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

*) Uviesť jednu z možností



Príloha č. 6 Kontrolné otázky (Checklist)



(Kontrolovaný subjekt)

Názov
Adresa
PSČ a obec

Naše číslo
(evid. č. Fabasoft)

Vybavuje/tel.
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava
(dátum)

Vec

Potvrdenie o odobratí prvopisov dokladov, písomností a iných dokumentov

Z dôvodu zabezpečenia výkonu kontroly vo Vašej spoločnosti podľa oznámenia ev. číslo (Fabasoft) poverení členovia kontrolnej skupiny **Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky**, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15, odoberajú nižšie uvedené prvopisy^{*)}/ kópie^{*)} dokumentov a potvrdzujú ich odobratie a presun mimo priestorov Vašej spoločnosti.

Zoznam odobratých dokumentov

prvopisy^{*)}/ kópie^{*)} dokladov(konkretizovať)
písomnosti(konkretizovať)
technické nosiče(konkretizovať)
informácie(konkretizovať)
iné(konkretizovať)

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

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

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

*) Uviesť jednu z možností



Číslo kontroly:
Evidenčné číslo poverenia:

počet výtlačkov:
počet strán:
počet príloh:

SPRÁVA
o preskúmaní dokumentácie

ev. č.

Kontrolovaný subjekt:
Sídlo:
IČO:



Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15 (ďalej len „ÚNMS SR“), preskúmal dokumentáciu, doručenú na ÚNMS SR dňa, ktorú vypracoval kontrolovaný subjekt ako súbor príloh k žiadosti o autorizáciu a notifikáciu ev. č. podľa zákona č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov a a dospel k nasledovným zisteniam:

V rámci predloženej dokumentácie boli identifikované nasledujúce zistenia:

V Bratislave dňa:

meno priezvisko – vedúci kontrolnej skupiny



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

počet výtlačkov:
počet strán:
počet príloh:

Sumár zistených nezhôd

Evidenčné číslo.....(Fabasoft)

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

Sídlo:

IČO:

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

mesiac/rok



SUMARIZÁCIA NEZHÔD:

A. ZÁSADNÉ NEZHODY

Zásadné nezhody sú podrobne rozpísané do (počet) bodov:

1.
2.
3.

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

B. NEZHODY

Nezhody sú podrobne rozpísané do (počet) bodov:

1.
2.
3.

C. INÉ

1.
2.
3.

D. ZÁVER

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

Protokol o výsledku kontroly môže obsahovať ďalšie dôkazy preukazujúce uvedené nezhody s plnením požiadaviek zákona č. 56/2018 Z. z. **

Kontrolovanému subjektu sa ukladá povinnosť odstrániť zistené nezhody podľa § 3 ods. 1 písm. f), § 13 zákona č. 56/2018 Z. z. Do ... dní od podpisu tohto Sumáru zistených nezhôd žiadame predložiť ÚNMS SR písomný plán nápravných a preventívnych opatrení, ktorý obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd, s cieľom riešiť prípady nesúladu (CAPA), ktorá môže byť aj v anglickom jazyku. **

V prípade, že kontrolovaný subjekt nepredloží v určenej lehote písomný plán nápravných a preventívnych opatrení, ktorý obsahuje analýzu príčin vzniku nezhôd, s cieľom riešiť prípady nesúladu, úrad bude ďalej postupovať podľa § 30 zákona č. 71/1967 Z. z. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov.**

Prerokovanie „Sumár zistených nezhôd“ dňa svojim podpisom potvrdzujú:



Za Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

(titul, meno, priezvisko a podpis)

Za kontrolovaný subjekt

(titul, meno, priezvisko a podpis)

*) Nehodiace sa preškrtnúť

***) Ponechať iba v prípade potreby.



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

počet výtlačkov:
počet strán:
počet príloh:

Z Á Z N A M

Evidenčné číslo.....(Fabasoft)

O VÝSLEDKU KONTROLY

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

Sídlo:
.....

IČO:

rok



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

vykonali

zamestnanci (orgán kontroly, názov, sídlo)

..... (vedúci kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

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

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

v čase od do (dátum)

za obdobie od do (rozpätie)

kontroľu..... (predmet)

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

Za kontrolovaný subjekt sa kontroly zúčastnili osoby uvedené v prílohe č. 1 tohto záznamu).

Cieľ kontroly:

..... (konkretizovať)

Kontrola pozostávala z:

- kontrola na mieste vykonaná dňa

- (konkretizovať)

KONTROLA NA MIESTE

ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

Právne postavenie a organizačná štruktúra

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

Nezávislosť a nestrannosť

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:



Dôvernosť

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

Poistenie zodpovednosti za škodu

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

Finančné zdroje

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

SYSTEM MANAŽÉRSTVA KVALITY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

POŽIADAVKY NA ZDROJE

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

PROCES POSUDZOVANIA ZHODY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

A)

Zistenia A):

1. XX,

2. XX,

Záver A):

.....



B)

Zistenia B):

1. XX,
2. XX,

Záver B):

.....

KLIENTSKE ZLOŽKY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

SUMARIZÁCIA NÁVRHOV NA ZLEPŠENIE:

1....

2....

ZÁVER:

Dokument Sumár zistených nezhôd tvorí prílohu č. 2 záznamu.

V kontrolovanom subjekte bola prekontrolovaná činnosť podľa predmetu kontroly.

Vykonanou kontrolou neboli v kontrolovanom subjekte zistené nezhody.

Vysporiadanie sa s návrhmi na zlepšenie bude predmetom nasledujúcej kontroly.

Za kontrolnú skupinu:

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

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

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

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

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



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

počet výtlačkov:
počet strán:
počet príloh:

PROTOKOL

Evidenčné číslo.....(Fabasoft)

O VÝSLEDKU KONTROLY

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

Sídlo:
.....

IČO:

mesiac/rok



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

zamestnanci (orgán kontroly, názov, sídlo)

..... (vedúci kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

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

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

v čase od do (dátum)

za obdobie od do (rozpätie)

kontrolu (predmet)

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

Za kontrolovaný subjekt sa kontroly zúčastnili osoby uvedené v prílohe č. 1 tohto protokolu).

Cieľ kontroly:

..... (konkretizovať)

Kontrola pozostávala z:

- kontrola na mieste vykonaná dňa

- (konkretizovať)

KONTROLA NA MIESTE

ORGANIZAČNÉ A VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY

Právne postavenie a organizačná štruktúra

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

Nezávislosť a nestrannosť

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:



Dôvernosť

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

Poistenie zodpovednosti za škodu

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

Finančné zdroje

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

SYSTEM MANAŽÉRSTVA KVALITY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

POŽIADAVKY NA ZDROJE

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

PROCES POSUDZOVANIA ZHODY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

A)

Zistenia A):

1. XX,

2. XX,

Záver A):

.....



B)

Zistenia B):

1. XX,
2. XX,

Záver B):

.....

KLIENTSKE ZLOŽKY

V rámci tohto bodu boli preskúmané nasledujúce dokumenty:

Zistenia:

Zistené nezhody:

Návrhy na zlepšenie:

Záver:

SUMARIZÁCIA NÁVRHOV NA ZLEPŠENIE:

1....

2....

ZÁVER:

Dokument Sumár zistených nezhôd tvorí prílohu č. 2 tohto protokolu.

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

Kontrolovanému subjektu sa ukladá povinnosť odstrániť zistené nezhody podľa § 3 ods. 2 písm. a) zákona o zhode. Uvedené nezhody žiadame odstrániť do kalendárnych dní a predložiť OSaEZ písomnú správu o odstránení nezhôd, ktorá obsahuje prijaté nápravné a preventívne opatrenia spolu s dôkazmi preukazujúcimi odstránenie nezhôd.

V prípade, že kontrolovaný subjekt neodstráni nezhody v určenej lehote úrad bude ďalej postupovať podľa § 3 ods. 1 písm. f) alebo podľa § 17 zákona o zhode.

Za kontrolnú skupinu:

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

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

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

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

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



Príloha č. 12

(Kontrolovaný subjekt)

Názov
Adresa
PSC a obec

Vaše číslo
(evid. č.)

Naše číslo
(evid. č. Fabasoft)

Vybavuje/tel.
(titul, meno, priezvisko)

Bratislava
(dátum)

Vec

Vyjadrenie k podaným námietkam

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

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

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

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



Číslo poverenia
Evidenčné číslo

(číslo z oddelenia kontroly)
(Fabasoft)

počet výtlačkov:
počet strán:
počet príloh:

DODATOK

Evidenčné číslo.....(Fabasoft)

K PROTOKOLU O VÝSLEDKU KONTROLY

v

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

Sídlo:
.....

IČO:

rok



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

vykonali

zamestnanci (orgán kontroly, názov, sídlo)

..... (vedúci kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

..... (člen kontrolnej skupiny)

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

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

v čase od do (dátum)

kontrolu..... (predmet)

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

Kontrolovaný subjekt podal dňa námietky k zisteniam, ktoré vyplynuli z činnosti kontrolnej skupiny počas kontroly, na orgán kontroly boli doručené dňa pod evid. číslom (Fabasoft).

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

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

..... (konkretizovať)

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

S dodatkom k protokolu boli oboznámení

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

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

Rovnopis dodatku protokolu o výsledku kontroly za kontrolovaný subjekt prevzal

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



Z Á P I S

č.(Fabasoft)

o preskúmaní odstránenia nezhôd

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, Štefanovičova 3, 810 05 Bratislava 15 (ďalej len „ÚNMS SR“), preskúmal analýzu príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia, doručení na ÚNMS SR dňa (dátum), ktorú vypracoval kontrolovaný subjekt (názov, sídlo, právna forma, organizačný útvar kontrolovaného subjektu), IČO:, SKTC-...(číslo), NO....(číslo), na základe záverov z kontroly, ktorú zrealizoval ÚNMS SR na základe poverenia č. (číslo z oddelenia kontroly, aj číslo z Fabasoft), a ktoré ÚNMS SR uviedol v sumári zistených nezhôd č. (Fabasoft), a dospel k nasledovným zisteniam:

ÚNMS SR konštatuje, že dôkazy predložené v analýze príčin vzniku nezhôd a prijaté nápravné opatrenia č. (poradové číslo z Fabasoft) sú akceptovateľné.

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

Nezhoda č. (poradové číslo) (konkretizovať výstup)

Nezhoda č. (poradové číslo) (konkretizovať výstup)

Nezhoda č. (poradové číslo) (konkretizovať výstup)

Nezhoda č. (poradové číslo) (konkretizovať výstup)

Subjekt plní autorizačné a notifikačné požiadavky.

V Bratislave (dátum)

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

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

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