



Zn. 60161/2011

V Bratislave dňa 19. 10. 2011

**Informácia o uplatňovaní CEN/TS 15675 a EN 15259
na účel subdodávok oprávnenej technickej činnosti podľa
zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší a vyhlášky MŽP SR č. 60/2011 Z. z.**

A/ Uplatňovanie CEN/TS 15675 na účel subdodávok oprávnených meraní a skúšok

Podľa § 20 ods. 15 a 16 zákona o ovzduší č. 137/2010 Z. z. (ďalej len „zákon“), špecifické kvantitatívne lebo kvalitatívne rozborov odobratých vzoriek na účel oprávnených meraní emisií alebo kvality ovzdušia, alebo oprávnených skúšok automatizovaných meracích systémov môže oprávnená osoba zabezpečiť aj prostredníctvom stáleho subdodávateľa.

Jednou z podmienok pôsobnosti stáleho subdodávateľa podľa § 20 ods. 3 písm. a) a b) a povinnosťou podľa § 20 ods. 7 zákona je aj požiadavka na aktuálne osvedčenie o akreditácii podľa platných noriem a technických špecifikácií vo veciach akreditácie.

Podľa § 3 ods. 1 vyhlášky MŽP SR č. 60/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú jednotlivé notifikačné požiadavky pre špecifický odbor oprávnených meraní, kalibrácií, skúšok a inšpekcií zhody podľa zákona o ovzduší (ďalej len „vyhláška“) sa pre oprávnené merania, to znamená aj pre kvantitatívne lebo kvalitatívne rozborov odobratých vzoriek uplatňujú nasledujúce technické normy a technické špecifikácie pre akreditáciu:

1. ISO/IEC 17025 Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií; v súčasnosti v SR vydaná ako STN EN ISO/IEC 17025: 2005/10.
2. CEN/TS 15675 Meranie emisií zo stacionárnych zdrojov. Používanie EN ISO/IEC 17025: 2005 pri periodických meraniach; v súčasnosti v SR vydaná ako STN P CEN/TS 15675: 2009/01.

Dôležitou notifikačnou požiadavkou podľa § 3 ods. 2 vyhláška je, že na účel „osvedčenia o notifikácii“ sa uplatňujú všetky všeobecné akreditačné požiadavky podľa týchto noriem vrátane tých požiadaviek, ktoré majú charakter odporúčania – sú uvedené v informatívnych prílohách alebo v poznámkach v texte normy/špecifikácie.

V predmete CEN/TS 15675 v kapitole 1 v prvej odrážke je explicitne uvedené, že táto technická špecifikácia je určená pre preukázanie kompetentnosti laboratórií, ktoré vykonávajú meranie emisií zo stacionárnych zdrojov vrátane následnej laboratórnej analýzy plynov a tuhých častíc.

Na subdodávateľa analytického stanovenia sa teda z CEN/TS 15675 vzťahujú v plnom rozsahu všetky požiadavky na laboratórnu analýzu a podľa vecného významu aj požiadavky na plánovanie a na oznamovanie výsledkov subdodávky.

Na účel spracovania dokumentácie systému manažérstva subdodávok a súčasne aj atestovania – osvedčenia o notifikácii sa odporúča vychádzať z „Kontrolných otázok na skúšobné a kalibračné laboratória podľa STN P CEN/TS 15675, TL 237 SNAS“ (v súčasnosti verzia 24.09.09), ktorá je dostupná na webovom sídle SNAS (www.snas.sk) - Dokumenty SNAS – Kontrolné otázky.

Aktuálne položky z „Kontrolných otázok ...“, 24.09.09“, ktoré sa uplatňujú na účel subdodávok pri meraní emisií, sú uvedené v prílohe; požiadavky sú uvedené v skrátenom rozsahu a v žiadnom prípade nenahrádzajú platné vydanie tlačiva SNAS.

A/ Uplatňovanie EN 15259 na účel subdodávok oprávnených meraní a skúšok

V CEN/TS 15675 v normatívnych odkazoch je uvedené, že na používanie CEN/TS 15675 je nevyhnutné používanie aj EN 15259: 2007 Meranie emisií zo stacionárnych zdrojov. Požiadavky na úseky a miesta merania, účel a plán merania a na správu o meraní; v súčasnosti v SR vydaná ako STN EN 15259: 2010/04.

Na subdodávateľa analytického stanovenia sa teda uplatňujú požiadavky aj podľa EN 15259, ktoré sa podľa významu vzťahujú na plánovanie a na analýzu – analytické stanovenie odobratých vzoriek vrátane požiadaviek na pracovníkov chemického laboratória (vedúci technik = vedúci chemik).

Podľa významu ide najmä o požiadavky v nasledujúcich bodoch STN EN 15259: 2010/04:

- 5.1 + obrázok 1 – Činnosti subdodávateľa (bloky v diagrame)
- 7.2.1 c), e), f) Špecifikácia plánu merania
- 7.2.6 Metódy merania
- 7.2.8 Vedúci chemik
- 7.2.9 Plánovanie dátumov meraní – subdodávok
- 7.2.10.2 Prípravy zo strany skúšobného (analytického) laboratória
- 9 Protokol o subdodávke
 - odseky 1, 3, 4, 5,
 - odsek 2 písm. a) (okrem 1. odrážky, ostatné podľa významu), b), e) – metóda, g), h), i)

Príloha B.3 Plán merania – subdodávky, body

- 1.1 Zákazník – oprávnená osoba
- 1.5 Plánovaný čas merania – odberu vzorky a jej analytického stanovenia
- 1.6 Dôvod merania – subdodávky
- 1.7 Účel merania – subdodávky
- 1.8 Merané (analyzované) zložky
- 1.9 Informácia, či je požiadavka na odsúhlasenie plánu merania – analytického stanovenia
- 1.12 Vedúci chemik
- 4.2.2 Emisie plynov a pár – manuálne metódy merania
 - 4.2.2.4 Analytické stanovenie
 - 4.2.2.5 Pracovné charakteristiky v prípade odchýlok od normy
 - 4.2.2.6 Opatrenia na zabezpečenie kvality
- 4.5 Toxické zložky prachu
 - 4.5.4 Analytické spracovanie meracieho filtra a absorpčného materiálu
 - 4.5.5 Pracovné charakteristiky v prípade odchýlok od normy
 - 4.5.6 Opatrenia na zabezpečenie kvality
- 4.6 Emisie vysoko toxických organických zlúčenín – okrem bodu 4.6.3 Odberová aparatúra

Ing. Katarína Jankovičová
riaditeľka odboru

Vyhotovil: Ing. Jozef Bocko

(konzultácie: jozef.bocko@enviro.gov.sk, mob. +421 905 668 183

Uplatňovanie CEN/TS 15675 na účel subdodávok oprávnených meraní a skúšok

Pol.	Požiadavka	Informácia pre osvedčenie o notifikácii
2 (5.2)	Majú pracovníci laboratória certifikáciu na tie úlohy, kde táto požiadavka vyplýva zo zákona?	V prípade analytickej subdodávky sú špecifické požiadavky vedúceho chemika - zodpovednú osobu podľa § 20 ods. 8 písm. e) druhého bodu zákona ; pokiaľ ide o požiadavky na „certifikáciu“, ide o kvalifikačné požiadavky podľa § 4 ods. 5 vyhlášky MŽP SR č. 60/2011 Z. z. („vyhláška“).
1 (5.4.1)	Používa laboratórium na meranie emisií metódu, ktorá je vyhovujúca pre príslušný priemyselný proces a konfiguráciu zdroja?	Uvedené sa uplatňuje v vlastnom odbornom význame vo vzťahu k analytickej subdodávke – analýze vzorky. Špecifické „notifikačné“ požiadavky ustanovuje § 6 a 8 vyhlášky.
2 (6.4.1)	Používa laboratórium písomné postupy?	Uvedené sa uplatňuje v vlastnom odbornom význame vo vzťahu k analytickej subdodávke – analýze vzorky. Špecifické „notifikačné“ požiadavky ustanovuje § 7 vyhlášky.
3 (6.4.1)	Obsahujú tieto písomné postupy a) pracovné postupy ... b) plán merania	Ako v predchádzajúcej položke.
4 (6.4.1)	Sú v pláne merania vyšpecifikované	Na účel subdodávok sú aktuálne najmä položky: - metódy merania, - odchýlky od týchto metód, - neistota výsledku analytického stanovenia, - určerný príslušný vedúci chemik pre danú subdodávku, - navrhované dátumy meraní vo vzťahu k dohodnutému dátumu subdodávky (časové podmienky skladovania, iné ..?), - štruktúra a náležitosti protokolu o oprávnenej subdodávke
5 (5.4.2)	Boli pri výbere metódy posúdené tieto aspekty:	Analýza vzorky je integrálnou súčasťou metódy stanovenia emisie danej znečisťujúcej látky, kvality ovzdušia, technickej požiadavky alebo všeobecnej podmienky prevádzkovania stacionárneho zdroja znečisťovania ovzdušia. Špecifické „notifikačné“ požiadavky pre výber metódy ustanovuje § 8 vyhlášky.
6 (5.4.5.2)	Preukázalo laboratórium rovnocennosť metódy v procese validácie, ak modifikovalo metódu alebo používa inú metódu, ako je metóda pôvodne navrhnutá zákazníkom?	Na účel oprávnených subdodávok je povinnosťou „zákazníka“ uplatňovať metódu v prvom rade podľa povolenia pre daný zdroj, ak je tam metóda určená príslušným orgánom štátnej správy. V ostatných prípadoch sa prednostne uplatňuje štandardná oprávnená metodika, ktorá je uvedená v informácii podľa § 13 ods. 13 zákona – v súčasnosti tabuľky A-H v zverejnených podkladoch, informačný systém http://emisie.shmu.sk/enpis (v riešení OPRAMET). Špecifické „notifikačné“ požiadavky pre zavedenie a uplatňovanie inej alternatívnej metódy ustanovuje § 6 ods. 4 až 8 vyhlášky.
7 (5.4.5.2)	Bola validácia metódy vykonaná v súlade s požiadavkami CEN/TS 14793:2005?	Podľa § 20 ods. 7 písm. c) tretieho bodu zákona a § 6 ods. 8 vyhlášky sa uplatňuje sa v plnom rozsahu aj na účel oprávnených subdodávok vrátane požiadaviek kritérií, ktoré majú odporúčajúcu charakter (informatívne) na validovanie, zdokumentovanie atď.! Výnimky sú možné len pri preukázaní ekvivalentnosti iných vlastných riešení spoločnosti validácie.
8 (5.4.6.1)	Boli pri odhade neistoty merania použité nasledujúce možnosti podľa EN ISO 14956 a EN ISO 20988 ...	Dôvod a rozsah uplatňovania tejto požiadavky na analytickú subdodávku a na odhad neistoty výsledku analýzy je zřejmý. Podľa § 9 ods. 2 vyhlášky správa alebo protokol o výsledku subdodávky musí aj doplnkové údaje podľa akreditačnej normy – to znamená všetky údaje podľa 5.10 ISO/IEC 17025 vrátane údajov o odchýlkach, neistote, upozornení, názorov a interpretácií a dodatočných informácií.

Pol.	Požiadavka	Informácia pre osvedčenie o notifikácii
1 (5.5.2)	Sú zavedené postupy, ktoré zabezpečia, že zariadenia ovplyvňujúce neistotu merania vyhovujú referenčnej metóde ? (ďalšie nerelevantné)	Vecne sa uplatňuje vo vzťahu k prístrojom a zariadeniam na analytické stanovenie - vid'. príslušné body (odrážky) v prílohe D CEN/TS 15675. Špecifické „notifikačné“ požiadavky pre technické zabezpečenie sú v § 5 vyhlášky – pre analytické subdodávky sú relevantné všeobecné požiadavky podľa odseku 1 a na platnosť CRM/RM v odseku 5. Referenčné oprávnené metódy – informácia je v položke 6 (2.4.5.2) Dôležité je stále mať na vedomí, že podľa § 20 ods. 7 písm. c) tretieho bodu zákona sa musia uplatňovať aj odporúčané (informatívne) požiadavky technických noriem na prístroje, materiály ..., okrem prípadov, že sa kvalifikovane preukáže, že iné požiadavky, parametre zabezpečujú ekvivalentný výsledok!
2 (5.5.2)	Sú meracie zariadenia zhotovené z materiálov, ktoré spĺňajú alebo sú lepšie ako požiadavky používanej metódy?	Ako v predchádzajúcej položke.
3 (5.5.2)	„Požiadavky na špecifikovanie materiálov“	Ako v predchádzajúcej položke – ak je to vecne relevantné pre analýzy vzoriek.
4 (5.5.4) až 7 (5.5.6)	„Identifikačné označenie zariadení“ – „Umiestňovanie označení“ – „Sledovanie zariadení“ – „Postupy posudzovania kontaminácie“	Štandardné akreditačné požiadavky, ktoré sa uplatňujú podľa vlastného významu pre vykonávanú analytickú činnosť a používané zariadenia.
10 (5.5.6) až 14 (5.5.10)	„čistota zariadení a trás – tu napr. dávkovačov“ – „Materiál tesnení“ – „Čistenie pred viac násobným použitím“ – „čistenie podľa normalizovaných postupov“ – „Prevádzková kontrola pre použitím podľa príslušnej metódy“	Ako v predchádzajúcej položke – čo je vecne relevantné pre analýzy vzoriek.
1 (5.7.2)	Odber vzoriek – „všeobecné požiadavky“	V 5.7.1 CEN/TS 15675 je explicitne uvedené, že merania emisií sa skladajú z plánovania, odberu vzoriek, analýzy a oznamovania výsledkov. Na subdodávateľa analytického stanovenia sa vzťahujú v plnom rozsahu požiadavky na analýzu a podľa významu aj požiadavky na plánovanie a na oznamovanie výsledkov subdodávky. Na účel oprávnenej subdodávky ide najmenej o preukázateľnú konzultáciu vedúceho technika oprávnenej osoby (podľa potreby aj vzorkára) s vedúcim chemikom subdodávateľa vo veci plánu odberu vzorky vo vzťahu k aplikovanej analytickej metóde (objem vzorky - LOD, sorpčný materiál + typ absorbeéra + prietok + ... - interferencie, účinnosť/výťažnosť a ďalšie podľa zavedených postupov).
13 (5.7.2.b)	Bol použitý plán merania na identifikáciu faktorov, ktoré sa musia kontrolovať, aby sa zabezpečila platnosť výsledkov?	Význam podľa predchádzajúcej položky – čo je relevantné vo vzťahu k sledovaniu „platnosti vzorky“ od dodania do laboratória a teda aj platnosti výsledku analytickej subdodávky.
14 (5.7.2.b)	Zostavila plán merania osoba zodpovedná za technickú stránku merania?	Určenie vedúceho chemika pre príslušnú subdodávku (ak je ich v laboratóriu viac) - a konzultácie, odborná spolupráca, ako je uvedené v predchádzajúcich položkách. Rozsah požiadaviek na zodpovednosť vedúceho chemika na účel oprávnených subdodávok je uvedený v § 4 ods. 2 vyhlášky.
15 (5.7.2.b)	Schválil plán merania pred začatím merania prevádzkovateľ zdroja a kompetentný orgán, ak sa vykonávajú merania emisií na základe legislatívnych požiadaviek?	Oprávnené merania a aj oprávnené subdodávky sú vykonávané v ustanovených prípadoch podľa zákona č. 137/2010 Z. z. Na účel oprávnených meraní a subdodávok sa „schválenie kompetentným orgánom“ uplatňuje vtedy, ak je nutná „individuálna“ odchýlka od normovaného postupu analytického stanovenia. Ide o prípady osobitných podmienok podľa § 6 ods. 10 vyhlášky MPŽPaRR č. 363/2010 Z. z.

Pol.	Požiadavka	Informácia pre osvedčenie o notifikácii
		Osobitné podmienky musia byť schválené vopred, ak by v rámci plánovania vznikli alebo by mohli vzniknúť akékoľvek pochybnosti o reprezentatívnosti a vedeckej odôvodnení výsledku subdodávky, a tým aj celého merania – základná požiadavka podľa § 13 ods. 1 vyhlášky č. 363/2010 Z. z. a § 6 ods. 1 vyhlášky č. 60/2011 Z. z.
16 (5.7.3.b)	Má laboratórium k dispozícii kópie plánu merania?	Vo vyššie uvedenom význame, ak sa plán vyhotovuje aj vo vzťahu k analytickej subdodávke.
17 (5.7.3.c)	Boli zaznamenané všetky podrobnosti o programe merania emisií na jednotlivom mieste merania do protokolu?	Ako v predchádzajúcej položke. Miesto merania je tu spravidla laboratórium subdodávateľa. Sú však možné aj prípady, že analytická subdodávka bude vykonávaná s použitím prostriedkov a aj v laboratóriu zákazníka (na mieste, napr. extrémne reaktívne vzorky), čo umožňuje § 5 ods. 1 písm. a) vyhlášky.
18 (5.7.3.c)	Obsahuje protokol o programe merania tieto položky?: ...	Vzťahu k analytickej subdodávke sú aktuálne najmä: - predmet práce dohodnutý s oprávnenou osobou, - zoznam chemikálií (CRM, RM ..), - zoznam odchýlok, - záznamové hárky o analytickom stanovení.
2 (5.8.1)	Udržiavajú sa odobraté vzorky v podmienkach, ktoré nezmenia integritu výsledku?	Ide o kontrolu integrity pri doručení (nielen porušenosť, ale aj podmienky prepravy - teplotné, časové ...) + zabezpečenie integrity od doručenia vzorky do laboratória subdodávateľa, vrátane dodržiavania aj odporúčaných (informatívnych) požiadaviek noriem, ak nie je validované inak.
3 a 4 (5.8.1)	„Zaznamenáva nie pohybu vzoriek“ – „Identifikovanie osôb“	Štandardná požiadavka na sledovanie pohybu vzorky aj u subdodávateľa od doručenia a na identifikáciu osôb a miest. Sú aj osobitné prípady, keď sa jednu vzorka analyzuje na viacerých pracoviskách subdodávateľa (napr. kovy alebo organické látky stanovenie rôznymi metódami, najmä ak ide o kvalitatívne rozbory pri zisťovaní výskytu znečisťujúcich látok).
1 (5.10.1)	Používa laboratórium špecifikovaný štandardný formát správy o meraní (tu subdodávke, v prípade že to zákazník – oprávnená osoba alebo orgán štátnej správy vyžaduje)?	Notifikačné požiadavky na náležitosti protokolu o výsledku subdodávky ustanovuje § 20 ods. 8 a 9 zákona a podrobnosti § 9 ods. 4 a 5 vyhlášky. Podľa § 9 ods. 2 vyhlášky protokol o výsledku subdodávky musí obsahovať aj doplnkové údaje podľa akreditačnej normy – to znamená všetky údaje podľa 5.10 ISO/IEC 17025 vrátane údajov o odchýlkach, neistote, upozornení, názorov a interpretácií a dodatočných informácií.