

ЕА-2/17 М:2016

Документ ЕА щодо акредитації з метою нотифікації

МЕТА

У документі представлена політика, узгоджена членами ЕА для акредитації органів оцінки відповідності з метою нотифікації.

Авторство

Цей документ було складено Комітетом з горизонтальної гармонізації.

Офіційна мова

Видання може бути перекладено на інші мови за необхідності. Англійська версія залишається остаточною.

Авторське право

Авторські права на видання належать ЕА. Видання не може бути відтворено з метою перепродажу.

Подальша інформація

Для отримання подальшої інформації щодо цього документу, будь ласка зв'яжіться з Секретаріатом ЕА. Для отримання оновлень, будь ласка перевірте сайт ЕА (<http://www.european-accreditation.org>).

Категорія: **Процедурний документ - Обов'язковий.**

Дата затвердження: **23.11.2016**

Впровадження: **23.11.2017**

Перехідний період: **Відсутній**

Редакційні зміни: **--**

ЗМІСТ

1. СФЕРА.....	4
2. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ.....	5
2.1 Компетентність, неупередженість та продуктивність нотифікованого органу.....	5
2.2 Виконання нотифікованим вимог, встановлених окремими гармонізованими законодавствами Союзу	5
3. ГАРМОНІЗОВАНІ СТАНДАРТИ, ЯКІ МАЮТЬ ВИКОРИСТОВУВАТИ НОА ДЛЯ ОЦІНКИ КОМПЕТЕНТНОСТІ ДЛЯ КОЖНОГО МОДУЛЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ ДОДАТКОВІ ВИМОГИ ...	6
3.1. Гармонізовані стандарти, придатні для акредитації Нотифікованих органів (таблиця).....	7
ДОДАТОК А (Інформативний).....	14
ДОДАТОК В (Інформативний).....	16

1. СФЕРА

Цей документ містить політику, узгоджену з боку ЕА для акредитації органів оцінки відповідності національними органами акредитації як основи для нотифікації уповноваженими на це органами з метою набуття статусу нотифікованого органу для роботи в межах сфери гармонізованого законодавства Союзу.¹

Цей документ є "Процедурним документом для членів-підписантів" зі статусом обов'язкового. Документ призначається для застосування всіма національними органами акредитації (НОА), що проводять оцінку та акредитацію органів з оцінки відповідності (ООВ) з метою нотифікації, крім випадків коли уповноважений на нотифікацію орган офіційно встановив та опублікував інші вимоги.

Документ визначає вимоги, які повинні застосовуватись національним органам акредитації при акредитації органів оцінки відповідності, що бажають бути нотифікованими.

Примітка 1 В контексті цього документа, термін "Нотифікований орган" (НО) використовується для всіх органів оцінки відповідності, що бажають стати або вже є нотифікованими.

Примітка 2 У даному документі використовуються наступні скорочення:

ООВ (CAB - Conformity Assessment Body) орган з оцінки відповідності.

НО (NB - Notified Body) Нотифікований орган (В контексті цього документу термін "нотифікований орган" був використаний для всіх органів оцінки відповідності, які подали заявку на нотифікацію або які вже є нотифікованими для роботи в сфері Гармонізованого Законодавства Союзу.)

НОА (NAB - National Accreditation Body) Національний орган з акредитації

ОН (NA - Notifying Authority) Орган, вповноважений на провадження нотифікації

ЗСГ (UHL - Union Harmonization Legislation) Законодавчі акти Союзу щодо Гармонізації

ГС (HS - Harmonized Standard) Стандарт, гармонізований з вимогами щодо діяльності органів з оцінки відповідності

НЗР (NLF - New Legislative Framework) Нові законодавчі рамки

БНО (BSN - Body Seeking Notification) Орган, що бажає стати нотифікованим

Див. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/intenal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

2. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Основною метою акредитації, при її використанні в якості інструменту для підтримки нотифікації ООВ в рамках Законодавчих актів Союзу щодо Гармонізації, розробленого відповідно до положень Рішення (ЕС) 768/2008, є надання впевненості органу, вповноваженому на провадження нотифікації щодо:

- 1) компетентності, неупередженості та послідовного виконання нотифікованим органом задач, на які його було нотифіковано;
- 2) виконання органом нотифікації вимог, Законодавчих актів Союзу щодо Гармонізації.

2.1 Компетентність, неупередженість та продуктивність нотифікованого органу.

У Регламенті (ЕС) 765/2008 термін "акредитація" визначено як "підтвердження *національним органом з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам, встановленим гармонізованими стандартами та, де застосовно, будь-яким додатковим вимогам, включаючи встановлені відповідними секторальними схемами, для провадження конкретної діяльності з оцінки відповідності*".

Таким чином, НОА повинні використовувати гармонізовані стандарти (ГС) для оцінки у випадках коли акредитацію використовують як основу для нотифікації.

Тим не менш, визнається, що діяльність з оцінки відповідності, описана в модулях, визначених в Рішенні (ЕС) 768/2008, не обмежує використання гармонізованих стандартів до одного для кожного модуля, з огляду на те, що в них опис діяльності з оцінки відповідності не точно співпадає з описанням такої діяльності в гармонізованих стандартах.

Це означає, що для кожного модуля можна використовувати окремі стандарти для акредитації органів з оцінки відповідності, що бажають бути нотифікованими, але деякі з них мають бути доповнені "додатковими вимогами". У цьому відношенні, НОА, як органи, що відповідають за оголошення виконання вимог нотифікованими органами, несуть відповідальність за визначення належних для акредитації стандартів, з огляду на діяльність з оцінки відповідності, для якої ООВ бажає отримати акредитацію. Рішення щодо того, чи є акредитація, надана НОА, придатною для цілей нотифікації, є відповідальністю національної влади.

ЕА було розроблено таблицю (див. Таблицю 3 в розділі 3.1 цього документу), яка визначає ті гармонізовані стандарти, які НОА можуть використовувати для оцінки органів з оцінки відповідності та їх компетентності для кожного модуля. Серед зазначених гармонізованих стандартів визначено стандарт, якому надається перевага (відповідно до класифікації ЕА – див. Таблицю 1 у розділі 3.1). Таблиця 3 містить додаткові вимоги (взяті також з інших гармонізованих стандартів), які є необхідними в якості доповнення до стандарту для належної оцінки компетентності та результативності нотифікованих органів, що провадять діяльність по кожному модулю.

2.2 Виконання нотифікованим органом вимог, встановлених кожним Законодавчим актом Союзу щодо Гармонізації

Конкретні вимоги, що мають бути виконані нотифікованим органом, встановлені у кожному Законодавчому акті Союзу щодо Гармонізації

Для отримання акредитації нотифікований орган повинен пройти оцінку з боку НОА з використанням:

- 1) одного гармонізованого стандарту, визначеного в розділі 3.1 цього документу, застосовного до відповідного модуля; та
- 2) вимог до нотифікованих органів, включених до відповідного Законодавчого акту Союзу щодо Гармонізації (щодо якого заявник подав запит на акредитацію).

Атестат акредитації повинен посилатися лише на гармонізований стандарт. Атестат повинен видаватися на визначену сферу відповідно до додатку А цього документу.

Цей документ застосовується тільки до діяльності з акредитації, коли акредитація використовується національним органом, вповноваженим на нотифікацію для обґрунтування рішення щодо нотифікації. Орган з акредитації не бере на себе відповідальність органу, вповноваженого на нотифікацію. Визнається, що акредитація та нотифікація є двома різними видами діяльності, що здійснюються окремо.

3. ГАРМОНІЗОВАНІ СТАНДАРТИ, ЩО ПОВИННІ ВИКОРИСТОВУВАТИ НОА ДЛЯ ОЦІНКИ КОМПЕТЕНТНОСТІ ДЛЯ КОЖНОГО МОДУЛЯ, ВКЛЮЧАЮЧИ ДОДАТКОВІ ВИМОГИ

Таблиці в розділі 3.1 визначають ті гармонізовані стандарти, що є технічно придатними для оцінки компетентності нотифікованих органів для даного модуля.

EA також було визначено для кожного модуля стандарти щодо оцінки відповідності, яким надається перевага (визначені у таблицях 1 та 2 розділу 3.1); перелік було розроблено, ґрунтуючись на технічних та процесних вимогах окремих модулів з огляду на найбільшу, у кожному окремому випадку, сумісність стандарту, якому надається перевага (переважному стандарту). Метою зазначеного є відображення заснованого на консенсусі підходу при акредитації з метою нотифікації, окрім цього, законодавчим органам слід використовувати стандарт, якому надається перевага, при розробці нового законодавства.

Використання стандарту, якому надається перевага, має заохочуватися та, у всіх випадках, в яких це можливо, ОА слід використовувати стандарт, якому надається перевага, в якості підґрунтя для акредитації з метою нотифікації. Будь-яка акредитація з метою нотифікації, при якій переважний стандарт не використовується, повинна бути обґрунтована.

Таблиця 1 в розділі 3.1 в якійсь мірі ґрунтується на існуючій практиці в ряді держав-членів ЄС. Таблиця доповнює та деталізує діяльність, зазначену в дужках таблиці додатку під назвою «Використання гармонізованих стандартів для оцінки компетентності органів з оцінки відповідності» *Блакитної Настанови*, визначаючи додаткові вимоги та процедури для кожного гармонізованого стандарту, необхідні для оцінки компетентності ООВ

EA може розтлумачити або змінити таблицю, якщо Законодавчі акти Союзу щодо Гармонізації відрізняються, в частині діяльності з оцінки відповідності, від визначених модулів (як зазначено в Рішенні (ЄС) 768/2008).

Примітка: при розробці таблиці, EA було прийнято до уваги рекомендації від Європейської Комісії такі як Блакитна Настанова або документ SOGS №612 EN, а також порівняння, проведене ТК1 CEN/CENELEC в документі №460.

Національний орган, вповноважений на нотифікацію, бажано у тісній співпраці з НОА, дозволяє акредитацію нотифікованого органу на відповідність будь-якому з належних гармонізованих стандартів або обмежує акредитацію до кількох або одного з них.

В процесі акредитації, оцінка компетентності завжди включає технічну оцінку спроможності органу, що бажає стати нотифікованим, виконувати діяльність з оцінки відповідності, описану в модулі, технічно-компетентним чином.

НОА має забезпечити щоб результат цієї оцінки (на рівні "технічної компетентності") був однаковим незалежно від стандарту, на який має місце посилання, так як компетентність ООВ виконувати діяльність, описану в даному модулі не повинна бути залежною від гармонізованого стандарту, який було обрано для оцінювання; в залежності від стандарту відрізняється лише шлях, яким орган, що бажає стати нотифікованим, демонструє таку компетентність (див. додаток 2).

Цей документ застосовується до директив та регламентів ЄС, які відповідають стандартній Моделі Нового Підходу та Рішенню (ЄС) 768/2008.

Документ повинен застосовувати також до Законодавчих актів Союзу щодо Гармонізації, які не відповідають стандартній Моделі Нового Підходу (наприклад, системи, охоплені Регламентом на будівельну продукцію або модулі щодо Директиви Залізничної сумісності (ЄС) 713/2010) або Рішенню (ЄС) 768/2008. У таких випадках може знадобитися подальше керівництво щодо використання таблиці 3.

3.1 Гармонізовані стандарти, придатні для акредитації нотифікованих органів

У всіх випадках гармонізований стандарт необхідно використовувати в повному обсязі, тобто ООВ має відповідати всім вимогам гармонізованого стандарту як основи для оцінки ООВ. Вимоги обраного стандарту не можуть бути прибрані, однак, вимога може бути оголошена не застосовною за умови об'єктивної демонстрації цього

Таблиця 1 – Стандарти з оцінки відповідності, придатні для акредитації з метою подальшої нотифікації

Модуль	Опис	EN/ISO/ IEC 17065	EN/ISO/ IEC 17020	EN/ISO/ IEC 17021	EN/ISO/ IEC 17025
A	Внутрішній контроль виробництва	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції	1+ t	1+ t		1 + cd
A2	Внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції через довільні	1 + t	1 + t		1 + cd
B	Перевірка типу	1+ t + pk	1+ t		1 + cd
C	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та випробування продукції	1+ t + pk	1+ t		1 + cd
C2	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та перевірки продукції через довільні інтервали часу	1+ t + pk	1+ t		1 + cd
D	Відповідність типові шляхом забезпечення належної якості виробництва	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Забезпечення якості процесу виробництва	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E	Відповідність типові шляхом забезпечення якості продукції	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Забезпечення якості остаточного контролю та випробування продукції	1+ qa	1+ qa	1 + pk	
F	Відповідність типові за результатами перевірки продукції	1 + t + pk	1 + t		1+ cd
F1	Відповідність продукції за результатами перевірки	1 + t + pk	1 + t		1+ cd
G	Відповідність одиниці продукції	1 + t + pk	1 + t		1 + cd

H	Відповідність, що ґрунтується на цілковитому забезпеченні якості	1 + qa	1 +qa	1 + pk	
H1	Відповідність, що ґрунтується на цілковитому забезпеченні якості та перевірці проектування	1+qa	1+qa	1 + pk	

Скорочення

1 Можливі гармонізовані стандарти, що використовуються для акредитації. У всіх випадках гармонізований стандарт необхідно використовувати в повному обсязі, тобто ООВ має відповідати всім вимогам гармонізованого стандарту як основи для оцінки ООВ. Вимоги обраного стандарту не можуть бути прибрані, однак, вимога може бути оголошена не застосовною за умови об'єктивної демонстрації цього

+ Додаткові застосовні вимоги інших пов'язаних гармонізованих стандартів, що використовуються для оцінки нотифікованого органу відповідно до ситуації.

t Додаткові застосовні вимоги EN ISO/IEC 17025 якщо необхідно провести випробування. Стосовно цього повинні бути виконані застосовні вимоги розділу 5 EN ISO/IEC 17025.

cd Можливість провадити та наявність відповідних процедур для розгляду та прийняття рішень, ґрунтуючись на результатах випробувань, якщо було виконано основні вимоги та/або за необхідності було застосовано гармонізовані стандарти. Стосовно цього пункту повинно бути продемонстровано виконання пунктів 4.1, 7.5, та 7.6 EN ISO/IEC 17065 (або еквівалентних пунктів EN 45011).

pk Спроможність за необхідності робити професійні судження стосовно вимог до продукції. Стосовно цього пункту повинно бути продемонстровано виконання вимог пунктів 6.1.2, 6.1.3 та пп. 6.1.6 - 6.1.10 EN ISO/IEC 17020

qa Спроможність за необхідності оцінити та затвердити систему якості виробника. Стосовно цього пункту повинно бути продемонстровано виконання розділу 9 EN ISO/IEC 17021.

Примітки

1. Зазначається, що детальні вимоги зі стандартів після позначки "+" будуть варіюватися відповідно до рівня охоплення таких вимог в базовому стандарті, що використовується.

2. Для EN ISO/IEC 17020 тільки органи з інспектування типу А підходять для діяльності нотифікованого органу, якщо інше не зазначено в законодавстві.

3. Позначення "t", "cd", "pk", "qa" було впроваджено для гармонізації розуміння та роз'яснення змісту оцінки в конкретному контексті цілей акредитації та нотифікації навіть у тих випадках, коли додатковий стандарт вже згадується в стандарті, який використовується в повному обсязі.

Для всіх модулів була залишена можливість вказувати технічну компетентності, яку необхідно перевірити на додаток до стандарту, який використовується в повному обсязі незважаючи на те, що EN ISO/IEC 17065 містить відповідні посилання на EN ISO/IEC 17020, 17021 та 17025. Така можливість дає перевагу для роз'яснення того, оцінку яких пунктів стандарту необхідно провести під час оцінювання нотифікованого органу на додаток до вимог, зазначених в стандарті щодо якого провадиться акредитація, аналогічно тому як вказано в п. 6.2.1 EN ISO/IEC 17065. Для акредитації з використанням EN ISO/IEC 17065 та EN ISO/IEC 17020 додаткові вимоги відсутні (з огляду на те, що такі вимоги виходять зі стандарту щодо якого вже проходить оцінка); приведено тільки роз'ясненням вимог, які необхідно виконати в контексті акредитації з метою нотифікації.

4. Будь-які формальні результати аудиту, встановлені НОА при використанні гнучкого підходу повинні насамперед посилатися на найближчий відповідний пункт базового стандарту (див. позначення "1"). Посилання на додаткові стандарти (див. позначення "+") можна зроби по тексту.

Таблиця 2: Таблиця стандартів, яким надається перевага

Модуль		Інші посилання	Стандарт, якому надається перевага	Виключення
A1	Внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції		ISO/IEC 17020	
A2	Внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції через довільні інтервали часу		ISO/IEC 17020	
B	Перевірка типу	<p>Директива щодо безпеки машин та механізмів № 2006/42/ЄС – Додаток IX;</p> <p>Директива морського обладнання № 96/98/ЄК Додаток – III;</p> <p>Директива про медичні діагностичні засоби in vitro № 98/79/ЄС Додаток V;</p> <p>Активні медичні прилади для імплантації Директива № 90/385/ЄЕС Додаток III;</p> <p>Прилади, що працюють на газоподібному паливі Директива № 2009/142/ЄК (в минулому 90/396/ЄЕС), Додаток II.</p>	ISO/IEC 17065	
C	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва		ISO/IEC 17020	
C1	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та		ISO/IEC 17065	

	випробування продукції			
C2	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та перевірки продукції через довільні інтервали часу		ISO/IEC 17065	
D	Відповідність типові шляхом забезпечення належної якості виробництва	Директива морського обладнання № 96/98/ЄК Додаток – V	ISO/IEC 17065	
D1	Забезпечення якості процесу виробництва		ISO/IEC 17065	
E	Відповідність типові шляхом забезпечення якості продукції	Директива морського обладнання № 96/98/ЄК Додаток – VI	ISO/IEC 17065	
E1	Забезпечення якості остаточного контролю та випробування продукції		ISO/IEC 17065	
F	Відповідність типові за результатами перевірки продукції	Директива морського обладнання № 96/98/ЄК Додаток – IV	ISO/IEC 17065	
F1	Відповідність продукції за результатами перевірки		ISO/IEC 17065	
G	Відповідність одиниці продукції		ISO/IEC 17065	
H	Відповідність, що ґрунтується на цілковитому забезпеченні якості	Директива щодо безпеки машин та механізмів № 2006/42/ЄС – Додаток X; Директива морського обладнання № 96/98/ЄК Додаток – II; Директива про медичні діагностичні засоби in vitro № 98/79/ЄС Додаток II; Активні медичні прилади для імплантації	ISO/IEC 17021	

		Директива № 93/42/ЕЕС Додаток II; Шумове випромінювання від обладнання, призначеного для використання на відкритому повітрі Директива № 2000/14/ЕС Додаток VIII		
H1	Відповідність, що ґрунтується на цілковитому забезпеченні якості та перевірки проектування		ISO/IEC 17065	Прогулянкові судна та особисті плавучі засоби Директива № 2013/53/ЄС: ISO/IEC 17020

Таблиця 3 – Таблиця стандартів, що мають перевагу для неспоріднених Директив/Регламентів та модулів

Директива	Процедура оцінки відповідності	Стандарт, що має перевагу
97/23/ЕС Обладнання, що працює під тиском	Затвердження персоналу з неруйнівного контролю	ISO/IEC 17024
	Затвердження персоналу щодо нерознімних з'єднань	ISO/IEC 17024
	Затвердження процедури щодо нерознімних з'єднань	ISO/IEC 17020
	Затвердження матеріалів на європейському рівні	ISO/IEC 17065
Регламент щодо будівельної продукції №305/2011 та Директива 89/106/ЕЕС	Система 1	ISO/IEC 17065
	Система 1+	ISO/IEC 17065
	Система 2+	ISO/IEC 17065
	Система 3	ISO/IEC 17025
98/79/ЕС Медичні прилади для діагностики in vitro	Додаток III Декларація відповідності ЄК	ISO/IEC 17065
	Додаток VI Верифікація ЄК	ISO/IEC 17065
	Додаток VII Декларація відповідності ЄК	ISO/IEC 17065

90/385/ЕЕС Активні медичні прилади, що імплантуються зі змінами відповідно до Директив №№ 93/42/ЕЕС, 93/68/ЕЕС та 2007/47/ЕС	Додаток IV Верифікація ЄК	ISO/IEC 17065
	Додаток V Декларація відповідності типу ЄК	ISO/IEC 17065
2010/35/ЕС Пересувне обладнання, що працює під тиском	Затвердження типу	ISO/IEC 17020
	Нагляд за виробником	ISO/IEC 17020
	Періодичне інспектування, проміжне інспектування, позапланові перевірки	ISO/IEC 17020
	Первинне інспектування та випробування	ISO/IEC 17020
2009/142/ЕС (в минулому 90/396/ЕЕС) Прилади, що працюють на газоподібному паливі	Декларація про відповідність ЄК	ISO/IEC 17065
	Верифікація ЄК	ISO/IEC 17065
	Верифікація одиниць ЄК	ISO/IEC 17065
	Декларація відповідності типу ЄК (гарантія якості продукції)	ISO/IEC 17065

ДОДАТОК А (інформативний)

ОПИС СФЕРИ АКРЕДИТАЦІЇ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ

Цей документ (додаток А) провадить настанови, які слід використовувати всім органам з акредитації-членам ЕА з метою опису сфер при наданні акредитації органам з оцінки відповідності, які бажають стати нотифікованими за Директивою або Регламентом Нового Підходу.

А1 Прийняття до уваги

При визначенні сфер акредитації з метою нотифікації слід прийняти до уваги наступне:

- 1) потреби осіб, що використовують інформацію (насамперед клієнти нотифікованих органів)
- 2) потреби органів, що вповноважені на нотифікацію
- 3) тип даних, необхідних в якості вхідних до бази даних NANDO
- 4) відповідність з EN ISO/IEC 17011 та доречними гармонізованими стандартами для органів з оцінки відповідності.

А2 Основні елементи, які необхідно включити до сфери

- a) Гармонізований стандарт, на який здійснюється посилання та який застосовується в повному обсязі для акредитації ООВ;
- b) позначення директиви або регламенту (доповнене, за запитом органу, вповноваженого на нотифікацію, посиланням на національні регуляторні акти);
- c) процедуру оцінки відповідності, що була використана (модуль, статті або додатки та систему конкретної директиви/регуляторної вимоги);
- d) продукція/категорія - сім'я - однорідні групи продукції;
- e) належна специфікація продукції (гармонізований стандарт на продукцію, інший стандарт або технічні документи) або характеристики продукції (такі як механічні властивості, електричні властивості тощо);
- f) як варіант, процедура/метод оцінки, що був використаний. Необхідно вказати тільки у випадках, коли це вимагається директивою або національними органами влади.

Елементи, вказані в пунктах a-b-c-d слід вказувати у документах з акредитації, що знаходяться у відкритому доступі.

Деталізовану інформацію, що відноситься до елементів d) та e) завжди слід надавати на запит, в той же час, таку інформацію можна розміщувати в окремому документі з метою більш легкого оновлення.

A3 Приклади формування

Директива	Процедура оцінки відповідності/ Модуль/стаття	Категорія продукції або одиничні продукти	Основні вимоги: Специфікації продукції/властивості/стандарти
89/686/ЕЕС Особисте захисне обладнання	В, С2, D/ Статті 10, 11А, 11В	Засоби захисту слуху	Механічні та акустичні властивості
		Індивідуальні засоби захисту очей	Механічні та оптичні властивості
2003/44/ЕС Директива щодо прогулянкових суден	Аа, В, D, Е, F, G та/або Н/ Додаток I, А	Персональне судно	Невелике судно - ідентифікація корпусу - система кодування Невелике судно - запобігання потраплянню людини за борт та заходи з рятування

Перші три колонки охоплюють інформацію яка буде опублікована в базі даних NANDO. Четверту колонку та будь-яку іншу додаткову інформацію слід використовувати тільки НОА та ООВ.

Інформацію щодо виключень та обмежень також слід повідомляти ринку та органу, вповноваженому на нотифікацію.

У випадках коли NANDO не має гармонізованого підходу, ЕА разом з органом, вповноваженим на нотифікацію можуть бажати обговорити гармонізацію номенклатури.

ДОДАТОК В (інформативний)

КРИТЕРІЙ, ВИКЛАДЕНІ В ГАРМОНІЗОВАНИХ СТАНДАРТАХ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ЯКОСТІ ОСНОВНИХ ПРИ АКРЕДИТАЦІЇ В РАМКАХ ВИМОГ ДЛЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ, ВИКЛАДЕНИХ В РІШЕННІ (ЕС) 768/2008 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ ЩОДО ЗАГАЛЬНОЇ ОСНОВИ ДЛЯ ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ НА РИНОК

V1 Передмова

Рішення (ЕС) 768/2008 Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року щодо загальної основи для постачання продукції на ринок, а також Рішення, яке воно замінює (Рішення 93/465/EEC) у статті R18 проголошує наступне:

*Орган з оцінки відповідності вважається таким, що відповідає вимогам до нотифікованих органів у випадках, коли ООВ демонструє свою відповідність критеріям, закладеним **відповідними гармонізованими стандартами або їх частинами**, посилання на які було опубліковано в Офіційному Журналі Європейського Союзу, якщо застосовні гармонізовані стандарти охоплюють такі вимоги.*

У наступній таблиці визначено які вимоги, викладені у гармонізованих стандартах, що використовуються в якості основних для акредитації, мають відношення до вимог до нотифікованих органів, встановлених в Рішенні (ЕС) 768/2008. Нумерація в таблиці співпадає із новою структурою стандартів ISO/IEC для ООВ і, таким чином, починається з розділу 5.

Слід зазначити, що той факт, що конкретний пункт або розділ стандарту має відношення до вимог Рішення (ЕС) 768/2008 не обов'язково означає, що такий пункт або розділ стандарту охоплює всі аспекти, яких вимагає Рішення. При акредитації з метою нотифікації, мають бути виконані вимоги як конкретного стандарту, так і вимоги Рішення (ЕС) 768/2008.

Зверніть увагу, що інші вимоги також застосовуються. Вимоги, що відносяться до конкретних модулів, статей та додатків, зазначаються у Рішенні (ЕС) 768/2008 та Законодавчих актах щодо Гармонізації Союзу.

Вимоги щодо Рішення (ЕС) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ					
5.1 Юридичні та договірні питання					
5.1.1 Нотифікований орган повинен бути створений відповідно до національного закону та мати статус юридичної особи (Рішення (ЕС) 768/2008 стаття R 17.2)	4.1.1	4.1.1	5.1.1	5.1.1	4.1
5.2 Менеджмент неупередженості					
5.2.1 Нотифікований орган має бути органом третьої сторони, незалежним від організації або продукції яку він оцінює. Орган, що належить до бізнес-асоціації або професійної федерації, що представляють діяльність, яка має відношення до проектування, виготовлення, постачання, зборки, використання або технічного обслуговування продукції, за умови того, що його незалежність та відсутність конфлікту інтересів було продемонстровано, може вважатися таким органом. (Рішення (ЕС) 768/2008 Стаття R17, 3)	4.2	4.1.4 + Примітки 1 та 2 4.1.5(b), (d)	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6 a) 5.2.1 6.1.12	5.2 6.2 4.2.4	
5.2.2 Нотифікований орган, його найвище керівництво та персонал, що відповідає за здійснення завдань в сфері оцінки відповідності, не повинні бути розробниками, виробниками, постачальниками, покупцями, власниками, здійснювати встановлення або технічне обслуговування продукції, яку вони оцінюють. Також вони не повинні бути уповноваженими представниками будь-якої з перелічених вище сторін. Вищезазначене не виключає використання оціненої продукції, яка є необхідною для діяльності органу з оцінки відповідності або використання продукції в особистих цілях. Нотифікований орган, його найвище керівництво та персонал, відповідальний за здійснення завдань з оцінки відповідності не повинні бути безпосередньо залучені до проектування, виготовлення або конструювання, просування на ринку, встановлення, використання або обслуговування продукції, що оцінюється. Також такий персонал не повинен представляти сторони, залучені до такої діяльності. Вони не повинні бути залучені до будь-якої діяльності, що може створювати конфлікт для незалежності судження або чесності по відношенню до діяльності з оцінки відповідності, на яку їх нотифіковано. Це відноситься, зокрема, до послуг з консультування (Рішення (ЕС) 768/2008 Стаття R17, 3)	4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6 4.2.7 4.2.8 4.2.9 4.2.10 4.2.11 4.2.12	4.1.4 + Примітка 2 4.1.5 (b), (d)	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6 a) 5.2.1 6.1.12	5.2 4.2.4 7.2.3	4.3.2 4.3.5 4.3.6 5.2.1 6.2.1

Вимоги щодо Рішення (ЄС) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.2.4 Нотифіковані органи повинні забезпечити щоб діяльність їх філій або субпідрядників не несли негативного впливу на конфіденційність, об'єктивність та неупередженість їх діяльності з оцінки відповідності (стаття R17,4 Рішення).	4.2.3 4.2.6 4.2.7 4.2.8 6.2.2	4.5	6.3.1 6.1.12 6.1.13	4.6 5.2.3 5.2.5 5.2.6 5.2.7 5.2.11 5.2.12 7.5.1 7.5.3b),c) 8.5	4.3.6 4.3.7 5.1.1 5.2.3 6.3
5.2.5 Нотифіковані органи та їх персонал повинні здійснювати заходи з оцінки відповідності з найвищим ступенем професійної чесності та необхідної технічної компетенції в конкретній сфері, а також повинні бути вільні від тиску та стимулів, особливо фінансових, які можуть вплинути на їх судження або результати їх діяльності з оцінки відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, які є зацікавленими в результатах такої діяльності. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R17,5).	4.2.2 4.2.3 4.2.5 4.2.12 6.1.1.2 6.1.2 6.1.3	4.1.4	4.1.2 4.1.3 4.1.6 a) 6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.11	5.2.2 7.1 7.2	6.1.3 6.1.6 6.1.7 6.2.1 6.2.2
5.2.8 Неупередженість нотифікованого органу, його керівництва та персоналу з оцінювання, повинна бути гарантована. Винагорода найвищого керівництва та персоналу з оцінювання нотифікованого органу не повинні залежати від кількості здійснених оцінок або від результатів таких оцінок. (рішення (ЄС) 768/2008 стаття R17,8).	4.2.3 4.2.4 4.4.4 5.2	4.1.5 (b)	4.1.2 4.1.5 4.1.5 a) 6.1.11	5.2.1 5.2.2 5.2.12	4.3.1
5.3 Відповідальність та фінансування					
5.4 Ідентифікаційний номер нотифікованих органів					
5.4.1 За маркуванням CE необхідно вказувати ідентифікаційний номер нотифікованого органу якщо такий орган приймає участь на етапі контролю продукції. Ідентифікаційний номер нотифікованого органу повинен бути прикріплений самим нотифікованим органом або відповідно до його інструкцій виробником або його вповноваженим представником. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R12, 3).	Цей розділ відображає спеціальні вимоги до маркування CE для нотифікованих органів згідно вимог відповідного законодавства з гармонізації. Таким чином, ці положення необхідно буде впроваджувати ґрунтуючись на вимогах конкретного законодавства, відповідно до яких ООВ бажає бути нотифікованим.				
6 ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ					
6.1 Обов'язки нотифікованого органу					

Вимоги щодо Рішення (ЄС) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>6.1.1 В будь-який час для кожної процедури з оцінки відповідності та для кожного виду або категорії продукції по відношенню до якої органу була надана нотифікація, ООВ повинен мати у своєму розпорядженні необхідні описи процедур, відповідно до яких провадиться оцінка відповідності. Описи повинні забезпечувати прозорість та можливість відтворення зазначених процедур. Орган повинен мати належні політики та процедури, які розрізняють завдання, що орган виконує в якості нотифікованого та іншу діяльність (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R17, 6(b)).</p>	<p>4.6a) 5.1.2 6.2.1 7.1.1 7.1.2 7.1.3</p>	<p>5.4</p>	<p>5.2.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4</p>	<p>8.1.1 8.6.1</p>	<p>8.2 8.3 9.2.1 9.2.2 9.2.3</p>
6.2 Співробітництво з іншими органами					
<p>6.2.1 Нотифіковані органи мають приймати участь або забезпечувати щоб їх персонал був поінформований про відповідну діяльність зі стандартизації та діяльність координаційної групи нотифікованого органу, створеної згідно з відповідним законодавством з гармонізації Європейської спільноти. Орган повинен застосовувати, в якості загальних настанов, адміністративні рішення та документи, створені в результаті діяльності зазначеної групи. (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R17, 11)</p>	<p>Загалом, стандарти щодо критеріїв компетентності органів з оцінки відповідності не "вимагають" співпраці з іншими органами. Така вимога є специфічною для нотифікованих органів та повинна бути оцінена ґрунтуючись на вимогах гармонізованого законодавства співтовариства в тій мірі, в якій цього вимагає зазначене законодавство.</p>				
7 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ					
7.1 Персонал					
<p>7.1.1 В будь-який час та для кожної процедури з оцінки відповідності та кожного виду або категорії продукції щодо якої його нотифіковано, орган з оцінки відповідності повинен мати у своєму розпорядженні необхідний персонал з технічними знаннями та достатнім належним досвідом для виконання завдань з оцінки відповідності; (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R17, 6(a)).</p>	<p>6.1.1.1 6.1.1.2 6.2.1</p>	<p>5.2.1</p>	<p>6.1.2 6.1.3</p>	<p>7.1 7.2</p>	<p>6.1.2</p>
<p>7.1.2 Персонал, що відповідає за здійснення діяльності з оцінки відповідності повинен мати наступне: а) якісну технічну та професійну підготовку, що охоплює всю діяльність з оцінки відповідності для доречної сфери на яку орган з оцінки відповідності було нотифіковано; б) задовільні знання вимог щодо оцінок, які вони здійснюють та належні повноваження для провадження такої діяльності; в) належні знання та розуміння основних вимог застосованих гармонізованих стандартів та відповідних положень застосовного законодавства з гармонізації Співтовариства та відповідних впроваджених нормативних вимог; г) здатність формувати сертифікати, записи та звіти для демонстрації того, що оцінки були виконані. (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R17, 7.)</p>	<p>6.1.1.2 6.1.2 6.2.1</p>	<p>5.2.1 + Примітка 2</p>	<p>6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.8 6.1.9</p>	<p>7.1 7.2</p>	<p>6.1.3 6.2.2.1</p>

Вимоги щодо Рішення (ЄС) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7.1.6 Моніторинг					
7.2 Устаткування					
7.2.1 Нотифікований орган повинен мати засоби, необхідні для виконання технічних та адміністративних завдань, пов'язаних з діяльністю з оцінки відповідності, відповідним чином та повинні мати доступ до всього необхідного устаткування або об'єктів. (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R17, 6).	4.3.2 6.2 7.3.1	5.3.1 5.5.1	6.2.1 6.2.2	4.3 6.1.3 7.1.1 7.1.4	6.4
7.3 Аутсорсинг (субпідряд)					
7.3.1 Якщо нотифікований орган передає за субпідрядом конкретні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності або використовує ресурси своєї дочірньої компанії, він повинен забезпечити щоб субпідрядник або дочірня компанія відповідали вимогам, встановленим статтею R17 (Рішення (ЄС) 768/2008) та поінформувати орган, вповноважений на нотифікацію. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R20, 1).	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	4.5.1	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4	6.3.1 6.3.2
7.3.2 Нотифікований орган повинен взяти на себе повну відповідальність за завдання, виконані субпідрядниками або дочірніми компаніями, в яких вони задіяні. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R20, 2).	6.2.2.4a)	4.5.3	6.3.3	7.5.3a)	6.3.1 6.3.2
7.3.3 Діяльність може бути передана субпідряднику або виконана дочірньою компанією тільки зі згоди клієнта. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R20, 3).	6.2.2.4f)	4.5.2	6.3.2	7.5.1	Цей стандарт не вимагає згоди
7.3.4 Нотифіковані органи повинні зберігати у розпорядженні органу, що вповноважений на нотифікацію, відповідні документи стосовно оцінки кваліфікації субпідрядника або дочірньої компанії та роботи, що була ними виконана (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R20, 4.).	6.2.2.1 6.2.2.4c) d)	4.1.2 4.5.4	6.3.4	7.5.4	6.3.2
8 ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ ТА КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ					
8.1 Вимоги до інформації					
8.1.1 Нотифіковані органи повинні інформувати органи, вповноважені на нотифікацію, щодо наступного: 1. будь-які відмови, обмеження, тимчасове зупинення або скасування сертифікатів; 2. будь-які обставини, що мають негативний вплив на сферу та умови нотифікації; 3. будь-які запити на інформацію щодо виконаної діяльності з оцінки відповідності, які були отримані від органів ринкового нагляду; 4. на запит надавати відомості щодо діяльності з оцінки відповідності, виконаної в межах сфери нотифікації та будь-якої іншої виконаної діяльності, включаючи транскордонну діяльність та субпідряд. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R28, 1).	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1

Вимоги щодо Рішення (ЄС) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
8.1.2 Нотифіковані органи повинні надавати іншим органам, які нотифіковані відповідно до однакових законодавчих актів щодо гармонізації, виконують аналогічну діяльність та охоплюють однакову продукцію, відповідну інформацію щодо питань, які відносяться до негативних та, на запит, позитивних результатів оцінки відповідності (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R28, 2).	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1	Див. коментарі до 8.1
8.2 Конфіденційність					
8.2.1 Персонал нотифікованого органу повинен бути зобов'язаний зберігати професійну таємницю стосовно всієї інформації, отриманої під час здійснення завдань відповідно до законодавства з гармонізації або будь-яких положень національного закону, що мають на нього вплив. Виключення складають запити компетентних органів влади країни-члена, в якій орган провадить діяльність. Майнові права повинні бути захищені. (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R17, 10.)	4.5 6.1.1.3	4.1.5(c)	4.2 6.1.13	8.5	6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4
9 ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ					
9.1 Загальні вимоги					
9.1.1 Орган з оцінки відповідності повинен бути здатен виконувати всі завдання з оцінки відповідності, покладені на такий орган відповідним законодавством з гармонізації і на які його було нотифіковано, незалежно від того, чи виконуються ці завдання самим органом з оцінки відповідності або від його імені та під його відповідальність (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R17, 6).	6.1.2 6.2.2 7.1.1 7.4.4 7.6.6	5.4	5.1.3 5.2.2 6.1.3 6.3 7.1.	7.1.1 7.1.2 7.2.1 7.2.2	9.2.1
9.1.2 В будь-який час та для будь-якої процедури з оцінки відповідності та для будь-якого виду або категорії продукції, на яку його було нотифіковано, орган з оцінки відповідності повинен мати у своєму розпорядженні необхідні процедури для виконання своєї діяльності з прийняттям до уваги розміру, сектору, структури діяльності, ступеня складності технології продукції, що розглядається, та масовості або серійності процесу виробництва (Рішення (ЄС) 768/2008, Стаття R17, 6.)	4.4 7.1.1 7.3.2 7.4.4 7.10.1 7.10.2	5.4	7.1.	9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.1.4	8.1 8.2
9.2 Сфера діяльності					
9.3 Зобов'язання щодо діяльності для нотифікованих органів					
9.3.1. Нотифіковані органи повинні виконувати оцінку відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, передбачених відповідним законодавством з гармонізації. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R27, 1).	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.4	7.1.	9.1.1.1 9.2	9.2.1

Вимоги щодо Рішення (ЄС) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>9.3.2. Оцінка відповідності повинна бути виконана пропорційно, уникаючи непотрібного економічного обтяження для підприємств. Органи з оцінки відповідності повинні провадити свою діяльність, з прийняттям до уваги розміру, сектору, структури охопленої діяльності, відносної складності технології, використаної для продукції, та серійного характеру виробництва.</p>	<p>4.4 7.1. 7.4.4</p>	<p>5.4</p>	<p>7.1.</p>	<p>9.1.1 9.1.4 9.1.2.2</p>	<p>9.2.1</p>
<p>9.3.3 Якщо нотифікований орган з'ясовує, що вимоги, закладені відповідним законодавством з гармонізації або відповідними гармонізованими стандартами або технічними специфікаціями не виконуються виробником, орган повинен вимагати від виробника застосувати належні коригувальні заходи і не повинен надавати будь-які сертифікати відповідності. (Рішення (ЄС) 768/2008 стаття R27, 3).</p>	<p>7.4.6 7.4.7 7.11.1</p>	<p>5.8.3</p>	<p>Це не є частиною роботи інспекційного органу. Це може бути конкретної директиви застосовано у випадку вимоги</p>	<p>9.1.11 9.1.12 9.1.15 9.6</p>	<p>9.4.6</p>
<p>9.3.4 Якщо протягом моніторингу відповідності після надання сертифікату, нотифікований орган з'ясовує, що продукція більше не відповідає вимогам, він повинен вимагати від виробника застосування належних коригувальних заходів та повинен, за необхідності, тимчасово зупинити або скасувати його сертифікат (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R27, 4).</p>	<p>7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11</p>	<p>Моніторинг відповідності після виконання випробувань або інспектування та надання протоколу, не є частиною роботи лабораторії або інспекційного органу. Це може бути виконано в разі вимоги конкретної директиви.</p>	<p>9.1.11 9.3.3 9.6</p>	<p>8.3 9.5</p>	

Вимоги щодо Рішення (ЄС) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>9.3.5. Якщо коригувальні дії не застосовано або вони не мають необхідного ефекту, нотифікований орган, за необхідності, повинен обмежити, тимчасово зупинити або скасувати будь-які сертифікати. (Рішення (ЄС) 768/2008 Стаття R27, 5).</p>	7.11	Моніторинг відповідності після виконання випробувань або інспектування та надання протоколу, не є частиною роботи лабораторії або інспекційного органу. Це може бути виконано в разі вимоги конкретної директиви.	9.6.1 9.6.2	9.5.2	
9.4 Критерії оцінки відповідності					
9.5 Підготовка до оцінки та аналізу договору					
9.6 Оцінка					