

# DOKUMENT EA

## EA-2/17:2009 ZÁVAZNÝ

**Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů  
posuzujících shodu pro účely oznámení**

Překlad ČIA - říjen 2009



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost



Tento dokument obsahuje horizontální kritéria pro subjekty posuzující shodu, které usilují o získání akreditace pro účely oznámení (“*notification*“), aby mohly jako oznámené subjekty vykonávat úkoly posuzování shody třetí stranou podle harmonizačních právních předpisů Společenství

### **Autorství**

Tato publikace byla vypracována pracovní skupinou ustavenou Valným shromážděním EA.

### **Úřední jazyk**

Tento text může být podle potřeby přeložen do jiných jazyků. Rozhodující verzí zůstává verze v anglickém jazyce.

### **Copyright**

Autorské právo k tomuto textu náleží EA. Text nesmí být kopírován pro účely dalšího prodeje.

### **Další informace**

Pro získání dalších informací o této publikaci můžete kontaktovat svého národního člena EA. Ověřte si prosím na internetových stránkách EA aktuální informace

(<http://www.european-accreditation.org/>)

Kategorie: **2 – Podpůrné dokumenty EA MLA - závazné**

Datum schválení: **5. dubna 2009**

Datum implementace: **1. ledna 2010**

### **Národní člen EA:**

**Český institut pro akreditaci, o.p.s.**

Opletalova 41, 110 00, Praha 1 – Nové Město

Telefon: 221 004 501

Fax: 221 004 408

E-mail: [mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)

### **Postup implementace:**

podle Rozhodnutí 2009(23)20 Valného shromáždění EA platí následující.

### **EA Rozhodnutí 2009 (23) 20**

Valné shromáždění schvaluje následující fázi implementace pro EA 2/17:

"Dokument EA-2/17 musí být aplikován členskými akreditačními orgány EA, při akreditaci subjektů posuzování shody nebo žadatelů - subjektu posuzování shody za účelem oznámení, která začíná 1. ledna 2010. Do 1. ledna 2012 musí být všechny akreditované oznámené subjekty posouzeny podle EA-2/17“.

**Datum revize: 8. června 2009**

**Důvod k revizi:** Tato revize byla provedena na základě požadavku Valného shromáždění EA. Nová verze mění formát prvních tří kapitol, které nejsou součástí požadavků, poskytuje komplexnější odkaz na normy pro subjekty posuzování shody a přidává Rozhodnutí 2009(23)20 Valného shromáždění EA, čímž objasňuje proces implementace.

**OBSAH**

1	PŘEDMĚT DOKUMENTU .....	3
2	ODKAZY .....	4
3	TERMÍNY a DEFINICE .....	5
4	ZÁSADY NESTRANNOSTI .....	6
5	VŠEOBECNÉ POŽADAVKY .....	7
5.1	Právní a smluvní záležitosti .....	7
5.2	Management nestrannosti .....	8
5.3	Odpovědnosti a financování.....	11
5.4	Identifikační číslo oznámených subjektů .....	11
6	POŽADAVKY NA STRUKTURU .....	12
6.1	Role oznámeného subjektu .....	12
6.2	Spolupráce s jinými subjekty .....	13
7	POŽADAVKY NA ZDROJE .....	14
7.1	Pracovníci.....	14
7.2	Vybavení .....	19
7.3	Outsourcing (subdodávky).....	19
8	POŽADAVKY NA INFORMACE a DŮVĚRNOST .....	22
8.1	Požadavky na informace .....	22
8.2	Důvěrnost .....	23
9	POŽADAVKY NA PROCESY .....	24
9.1	Všeobecné požadavky.....	24
9.2	Předmět činností.....	24
9.3	Provozní povinnosti oznámených subjektů.....	26
9.4	Kritéria posuzování shody .....	28
9.5	Příprava na posuzování a přezkoumání smlouvy.....	29
9.6	Posuzování .....	30
9.7	Rozhodnutí o shodě a zpráva z posouzení .....	31
9.8	Záznamy.....	32
10	POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU .....	32
10.1	Stížnosti a odvolání.....	32

## 1 PŘEDMĚT DOKUMENTU

Tento dokument obsahuje horizontální kritéria pro orgány posuzující shodu, které usilují o akreditaci pro účely oznámení, aby mohly jako oznámené subjekty vykonávat úkoly posuzování shody třetí stranou podle harmonizačních právních předpisů Společenství. Tento dokument je dokument kategorie 2 pod EA MLA (Multilaterální dohoda o vzájemném uznávání) určený pro všechny akreditační orgány, které provádějí akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení.

**Poznámka:** Kategorii 2 (EA-2/12) dokumentů pro podporu MLA EA tvoří dokumenty horizontálního charakteru, které jsou podporou aplikace norem užívaných pro akreditaci. Tyto dokumenty musejí být zavedeny akreditačními orgány – členy EA do jejich akreditačních systémů. Jejich zavedení bude posuzováno jako součást procesu vzájemného posuzování pro MLA EA.

Akreditační orgány nepřebírají automaticky odpovědnost oznamujícího orgánu. Uznává se, že akreditace a notifikace jsou dvě rozdílné činnosti, které se provádějí odděleně.

Co se týče tohoto dokumentu termín „oznámený subjekt“ se používá pro všechny orgány posuzující shodu, které požádaly o statut oznámeného orgánu nebo které již byly oznámeny, že pracují v oblasti aplikace harmonizovaných předpisů Společenství. Znění Rozhodnutí 768/2008/ES bylo tam, kde bylo třeba, náležitě pozměněno.

Posuzování oznámených subjektů nemůže být prováděno výhradně podle tohoto dokumentu. Tento dokument je nutno používat v kombinaci s příslušnými harmonizovanými normami pro orgány posuzující shodu (normy pro CAB) a ve spojení s výkladovými dokumenty, jež vydaly EA, ILAC a IAF. Dokument musí být rovněž používán společně s požadavky specifikovanými v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství (např. sektorové evropské směrnice) a s případnými vnitrostátními požadavky, pro které se má uskutečnit oznámení. Pokud to připadá v úvahu, mají se vzít v úvahu také další relevantní dokumenty s regulačními pokyny a požadavky, jež jsou přijaty na evropské a vnitrostátní úrovni, v rozsahu významné technické legislativy harmonizace.

Uvedené odkazy na články norem pro CAB jsou určeny pouze pro účely vytvoření spojení mezi tímto dokumentem a normami. Pokud jsou některá kritéria uvedena ve všech normách, pak se zde již neopakují. V případě, že některá kritéria nejsou obsažena ve všech normách pro CAB, jsou v tomto dokumentu uvedena. V důsledku toho budou v tomto dokumentu obsažena ta kritéria posuzování, která nejsou pokryta žádnými nebo jsou pokryta jen některými normami pro CAB. Přesto však bude nutné, aby byl oznámený subjekt posouzen vzhledem ke všem kritériím uvedeným v tomto dokumentu, která jsou relevantní pro příslušný modul, pokud bude subjekt usilovat o akreditaci za účelem oznámení pro postup posuzování shody podle konkrétního modulu

Vzhledem k tomu, že některá z kritérií uvedených v tomto dokumentu jsou založena na právních požadavcích obsažených v harmonizačních právních předpisech Společenství, existují specifické interpretace k normám a v některých případech existují doplňkové požadavky. Přestože členové EA, kteří jsou signatáři ILAC a IAF MLA, musejí splňovat požadavky ILAC a IAF, při akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení budou mít kritéria v tomto dokumentu přednost před výkladovými dokumenty, jež vydaly ILAC a IAF.

Rozhodnutí 768/2008/ES tak, jak je formulováno, nestanoví právní požadavky. Poskytuje obecně aplikovatelné požadavky, které je třeba realizovat v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství dříve, než se stanou závaznými. Požadavky tohoto rozhodnutí však stanovují všeobecné zásady, u kterých se očekává, že budou aplikovány v budoucích revizích směrnic.

Sloupec 1 tohoto dokumentu uvádí kritéria posuzování specifická pro oznámení. Sloupce 2, 3, 4, 5 a 6 udávají odkaz na příslušné články odpovídajících norem pro CAB.

Poznámka ke sloupci 6: EN ISO/IEC 17024 může být použita pouze pokud harmonizační právní předpisy Společenství vyžadují certifikaci osob.

Kritéria uvedená v tomto dokumentu *kurzivou* jsou převzata z Rozhodnutí 768/2008/ES Evropského parlamentu a Rady o společném rámci pro uvádění výrobků na trh (v tomto dokumentu je dále uváděno jako „Rozhodnutí“) nebo z nařízení 765/2008/ES Evropského parlamentu a Rady, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (v tomto dokumentu je dále uváděno jako „Nařízení“).

**Poznámka ČIA k překladu:** Překlad tohoto dokumentu používá termíny, které jsou zavedeny v českých technických normách řady ISO/IEC 17000, ISO 9000. V některých případech se text dokumentu liší od oficiálního překladu Rozhodnutí např. navrhování (anglicky „*design*“) – projektování, orgán posuzující shodu – subjekt posuzování shody.

## 2 ODKAZY

Pro aplikaci tohoto dokumentu jsou nezbytně nutné následující referenční dokumenty. Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh (v tomto dokumentu je dále uváděno jako „Rozhodnutí“)

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008/ES, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh (v tomto dokumentu je dále uváděno jako „Nařízení“)

EN 45011:1998, *Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků*

EN ISO/IEC 17000:2004, *Posuzování shody – Slovník a základní principy*

EN ISO/IEC 17011:2004, *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu*

EN ISO/IEC 17020:2004, *Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci*

EN ISO/IEC 17021:2006 *Posuzování shody – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu*

EN ISO/IEC 17024:2003 *Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob*

EN ISO/IEC 17025:2005, *Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*

*Příručka pro zavádění směrnic založených na novém přístupu a globálním přístupu (1999-1282-EN) – překlad ÚNMZ, Sborník dokumentů technické normalizace, svazek č. 14, Praha, červen 2000*

### 3 TERMÍNY a DEFINICE

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice uvedené v EN ISO/IEC 17000 a následující termíny a definice.

**3.1 akreditace:** *osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody (orgán posuzující shodu) splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech (čl. 2 odst. 10 Nařízení)*

**3.2 vnitrostátní akreditační orgán:** *jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci (čl. 2 odst. 11 Nařízení)*

**3.3 posouzení shody:** *postup prokazující, že byly splněny konkrétní požadavky týkající se výrobku, postupu, služby, systému, osoby nebo subjektu (čl. 2 odst. 12 Nařízení)*

**3.4 subjekt posuzování shody (orgán posuzující shodu):** *subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace a inspekce (čl. 2 odst. 13 Nařízení)*

**3.5 oznámený subjekt:** *subjekt posuzující shodu oznámený členským státem Komisi a jiným členským státům oprávněný provádět úkoly posuzování shody třetí stranou podle harmonizačních právních předpisů Společenství (viz článek R13 Rozhodnutí)*

**3.6 harmonizovaná norma:** *norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 stanovující postup pro poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, a to na základě žádosti Komise v souladu s článkem 6 uvedené směrnice (čl. 2 odst. 9 Nařízení)*

**3.7 harmonizační právní předpisy Společenství:** *veškeré právní předpisy Společenství harmonizující podmínky pro uvádění výrobků na trh (čl. 2 odst. 21 Nařízení)*

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<b>4 ZÁSADY NESTRANNOSTI</b> (Informativní kapitola)					
<b>4.1</b> Pro získání a udržení důvěry je nezbytné, aby byla rozhodnutí oznámeného subjektu založena na objektivním důkazu shody (nebo neshody), které oznámený subjekt získal, a aby jeho rozhodnutí nebyla ovlivněna jinými zájmy nebo jinými stranami.	4.2.(a)	4.1.4 4.1.5 (b), (d)	4.1 4.2 8.6	4.1.3 4.2.4	4.2.1 6.3.1
<b>4.2</b> Ohrožení nestrannosti zahrnuje podjatost, která může vznikat: a) v důsledku vlastních zájmů (např. nadměrná závislost na nějaké smlouvě o službách nebo poplatcích, obava ze ztráty zákazníka nebo obava ze ztráty zaměstnání, v rozsahu, jenž má nepříznivý vliv na objektivitu při provádění činností posuzování shody); b) z přezkoumávání sebe sama (např. provádění činnosti posuzování shody, při které subjekt vyhodnocuje výsledky jiných služeb, které již poskytl, jako jsou například služby v oblasti návrhu nebo poradenské služby); c) z prosazování zájmů (např. subjekt nebo jeho pracovníci jednájí ve prospěch nebo v neprospěch dané společnosti, která je současně jejich zákazníkem, při řešení nějaké rozepře nebo vedení sporu); d) z příliš důvěrných vztahů, tj. ohrožení, která vznikají z toho, že nějaký subjekt nebo osoba jsou si příliš blízké nebo si příliš důvěřují namísto toho, aby hledaly objektivní důkaz (např. v oblasti posuzování shody systémů managementu, vytvoření vztahů - v průběhu posuzování shody - mezi pracovníky a zákazníkem při poskytování činností posuzování shody pro daného zákazníka; při certifikaci výrobku a při činnosti laboratoře, řídit toto riziko je obtížnější, protože potřeba pracovníků provádějících posuzování s velmi specifickou odborností často omezuje dostupnost kvalifikovaných osob). e) z neoprávněného vynucení - zastrasování (např. daný subjekt nebo jeho pracovníci mohou být zrazováni od objektivního jednání hrozbami ze strany zákazníka nebo obavou ze zákazníka nebo z jiné zainteresované strany);	Toto je vysvětlující odstavec ke konceptu nestrannosti.				

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

f) z konkurence (např. mezi posuzovanou společností a smluvně najatým odborným posuzovatelem).					
<b>5 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY</b>					
<b>5.1 Právní a smluvní záležitosti</b>					
<b>5.1.1</b> <i>Oznámený subjekt je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu (čl. R17 odst. 2 Rozhodnutí)</i>	4.2 (d)	4.1.1	3.1	5.1.1	4.2.1 (d)
<b>5.1.2</b> Oznámený subjekt musí být právně identifikovatelný nebo musí být vymezen jako část právně identifikovatelného subjektu, a to tak, aby mohl být považován za subjekt právně odpovědný za všechny své činnosti a aby mohl mít práva a plnit své závazky. Oznámený subjekt, který je součástí orgánu státní správy nebo státní instituce, bude považován za subjekt, který má právní subjektivitu na základě svého statutu orgánu státní správy. Statut a struktura takovýchto orgánů musejí být formálně dokumentovány a dané subjekty musejí splnit všechny požadavky na oznámení.	4.2 (d)	4.1.1	3.1	5.11 6.1.1	4.2.1 (d)
<b>5.1.3</b> Přestože členské státy mohou oznamovat pouze subjekty v rámci své vlastní jurisdikce, mohou oznámené subjekty provádět činnosti a/nebo mít pracovníky mimo příslušný členský stát nebo i mimo Společenství. Osvědčení/certifikáty však jsou vždy vydávány oznámeným subjektem a jménem oznámeného subjektu. Oznámený subjekt musí informovat akreditační orgán o svých činnostech mimo příslušný členský stát, aby bylo zajištěno, že všechna místa, kde se provádějí klíčové činnosti (viz EN ISO/IEC 17011, 7.5.7), jsou posouzena odpovídajícím způsobem.	4.2 4.4 (a)	4.1.2 4.1.5 (e)	6	5.1.2 5.1.3	4.2.1 (b) 6.3.1

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>5.2 Management nestrannosti</b>					
<p><b>5.2.1</b> Oznámený subjekt musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, který posuzuje.</p> <p><i>Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů. (čl. R17 odst. 3 Rozhodnutí)</i></p>	4.2 (a), (e), (o)	4.1.4 + Pozn. 1 a 2 4.1.5 (b), (d)	4.1 4.2 4.2.1 Příloha A	5.2 6.2 4.2.4	4.2.1 (a), (b) 4.2.2 4.2.4 4.2.5
<p><b>5.2.2</b> Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody nesmí být osobami, které navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují výrobky, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevyklučuje používání hodnocených výrobků, které jsou nezbytné pro činnost orgánu posuzujícího shodu, ani používání takových výrobků k osobním účelům.</p> <p><i>Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto výrobků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit nezávislost jejich úsudku a čestnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou tyto subjekty oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby. (čl. R17 odst. 4 Rozhodnutí)</i></p> <p><b>Poznámka:</b> Za poradenské služby jsou v kontextu tohoto dokumentu považovány účast na navrhování, výrobě, instalaci, údržbě nebo uvádění posuzovaných výrobků na trh nebo na navrhování a zavádění posuzovaného systému kvality. To nevyklučuje výměnu informací technického charakteru mezi výrobcem a oznámeným subjektem. Viz též EN ISO/IEC 17021 čl. 3.3.</p>	4.2.(e), (f), (l), (m), (n), (o)	4.1.4 + Pozn. 2 4.1.5 (b), (d)	4.1 4.2.1 8.5	5.2 4.2.4	4.2.4 4.2.5 5.1.2 5.2.1 5.2.2

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>5.2.3</b> Oznámený subjekt musí vyžadovat, aby se všichni pracovníci formálně zavázali podpisem nebo ekvivalentním způsobem k dodržování pravidel stanovených oznámeným subjektem. Tento závazek musí zahrnovat dodržování důvěrnosti a nezávislosti na komerčních a jiných zájmech nebo vztahy vznikající z jakýchkoli existujících nebo předchozích spojení se zákazníky, jejichž výsledkem může být střet zájmů.</p>	5.2.2	4.1.4 4.1.5 (b), (c), (d)	4 Příloha A, B, C	5.2 7.3	5.1.2
<p><b>5.2.4</b> Oznámené subjekty musejí zaručit, že činnosti jejich poboček nebo subdodavatelů neohrožují důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody. (čl. R17 odst. 4 Rozhodnutí)</p> <p><b>Poznámka:</b> Pobočkou se v podnikatelské sféře rozumí subjekt, který je řízen nějakým větším subjektem. Řízený subjekt se nazývá společností, akciovou společností nebo společností s ručením omezeným a řídicí subjekt se nazývá jeho mateřským subjektem (nebo mateřskou společností). Pobočky jsou oddělené, odlišné právnické osoby pro účely zdanění a regulace. Z tohoto důvodu se odlišují od divizí, což jsou podniky, jež jsou plně integrovány v hlavní společnosti a nejsou od ní právně či jinak odlišeny.</p>	4.4 4.2 (o)	4.5	14.2	4.6 5.2 7.5.1 8.5	4.5
<p><b>5.2.5</b> Oznámené subjekty a jejich pracovníci provádějí činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činností posuzování shody, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem. (čl. R17 odst. 5 Rozhodnutí)</p>	5.1.1 5.2.2	4.1.4	4.2.1	7.1	5.1.1 5.1.2 5.1.3 5.2
<p><b>5.2.6</b> Pokud oznámený subjekt tvoří součást nějaké právnické osoby, aplikují se požadavky na nestrannost a nezávislost též na ostatní části téže právnické osoby.</p>	4.2 (o)	4.1.4	4.2.1	4.2.4 5.2.2 6.1.1	4.2.1 4.2.2 4.2.4 4.2.5

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>5.2.7</b> Oznámený subjekt musí zajistit, že činnosti externích organizací (samostatných právnických osob), s nimiž má subjekt posuzující shodu nebo právnická osoba, jejíž je součástí, nějaké vztahy (spjatá organizace), neohrozí nezávislost, nestrannost a důvěryhodnost jeho činností posuzování shody.</p> <p><b>Poznámka:</b> Vztah, který může ohrozit nezávislost, nestrannost a důvěryhodnost, může být založen na vlastnictví, řízení, managementu, pracovnících, sdílených zdrojích, financích, smlouvách, marketingu a platbách provize z prodeje nebo jiných podnětech vztahujících se k novým zákazníkům, atd.</p>	4.2 (o)	4.1.4	4.2.1	5.2.2 5.2.3	4.2.4 (c)
<p><b>5.2.8</b> <i>Musí být zaručena nestrannost oznámeného subjektu, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí. Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků oznámeného subjektu nesmí záviset na počtu provedených posouzení nebo na jejich výsledcích. (čl. R17 odst. 8 Rozhodnutí)</i></p>	4.2 (a), (e)	4.1.5 (b)	4 Přílohy A, B, C 8.6	5.2	4.2.2 5.1.2
<p><b>5.2.9</b> Oznámený subjekt musí mít dokumentované postupy pro zjišťování, přezkoumávání a rozhodování o všech případech, kdy je identifikován, vnímán nebo prokázán střet zájmů.</p> <p>Pokud je zjištěno ohrožení nestrannosti, musí oznámený subjekt zdokumentovat a být schopen prokázat, jak eliminuje nebo minimalizuje takové ohrožení.</p>	4.2 (a), (l)	4.1.4 4.1.5 (d)	4.2.1	5.2.2 6.2	4.2.2
<p><b>5.2.10</b> Požadavky na nestrannost nevyklučují možnost, aby vnitrostátní orgány odpovědné za dozor nad trhem používaly v daných situacích vybavení a/nebo odborné schopnosti oznámeného subjektu. Pro zajištění nestrannosti je však důležité zřetelně rozlišovat mezi posuzováním shody a dozorem nad trhem. Z tohoto důvodu je třeba považovat za nepatřičné, aby oznámené subjekty byly odpovědné za dozor nad trhem.</p> <p>Pokud se oznámený subjekt a orgán pro dozor nad trhem dostanou pod stejný nadřízený orgán, musejí být hranice odpovědnosti stanoveny tak, aby neexistoval žádný střet zájmů mezi těmito činnostmi.</p>	4.2 (l)	4.1.4	3.2 3.5 4.2 6.2	5.2	4.2.1 (a) 4.2.2 4.2.4 (b)

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<b>5.3 Odpovědnosti a financování</b>					
<p><b>5.3.1</b> Oznámené subjekty uzavřou pojištění odpovědnosti, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát. (čl. R17 odst. 9 Rozhodnutí)</p> <p><b>5.3.2</b> Rozsah a celková finanční hodnota pojištění odpovědnosti musejí odpovídat úrovni rizik souvisejících s činnostmi oznámeného subjektu. Očekává se, že oznámený subjekt bude schopen prokázat, jaké faktory byly vzaty v úvahu při určování nezbytné úrovně smluvního pojištění.</p> <p><b>Poznámka:</b> Úkolem akreditačních orgánů není schvalovat výši pojistného krytí sjednaného oznámenými subjekty.</p> <p><b>5.3.3</b> Finanční krytí musí zahrnovat jak pojištění zákonné odpovědnosti tak pojištění odpovědnosti při výkonu povolání, má zahrnovat celý evropský hospodářský prostor (EHP) a pokud má žadatel v úmyslu provádět svou činnost mimo EHP, má se rozšířit tak, aby zahrnovalo ty trhy, které přicházejí v úvahu.</p> <p><b>5.3.4</b> Výrobce si vždy ponechává celkovou odpovědnost za shodu výrobku se všemi požadavky příslušné směrnice (příslušných směrnic), i tehdy, když některé fáze posuzování shody jsou prováděny pod odpovědností oznámeného subjektu.</p>	4.2 (h)	Není konkrétně požadováno pojištění odpovědnosti	3.4	5.3.1	4.2.4 (a)
<b>5.4 Identifikační číslo oznámených subjektů</b>					
<p><b>5.4.1</b> Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti v kontrolní fázi výroby.</p> <p><i>Identifikační číslo oznámeného subjektu připojuje sám subjekt, nebo je připojeno podle jeho pokynů výrobcem nebo jeho zplnomocněným zástupcem.</i> (čl. R12 odst. 3 Rozhodnutí)</p>					Tato kapitola odráží specifické požadavky na označení CE pro oznámené subjekty podle požadavků příslušných harmonizačních předpisů Společenství. Proto budou muset být tyto požadavky implementovány na základě požadavků zvláštních předpisů, pro které chce být subjekt posuzování shody oznámen.

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>5.4.2</b> Oznámený subjekt jakožto vlastník identifikačního čísla, které je určeno pro použití v kombinaci s označením CE nebo jiným oficiálním značením požadovaným v rámci harmonizovaných právních předpisů Společenství, musí mít zavedenou politiku, kterou se řídí jeho ochrana a používání.	14 14.3	5.10.2 (c) 5.10.9	13.4	8.4.1 8.4.3 8.4.4	6.3.2 6.3.3 (a), (b)
<b>5.4.3</b> Oznámený subjekt musí podniknout účinná opatření pro zajištění toho, aby se identifikační číslo nepoužívalo zavádějícím způsobem.	14 14.3	5.10.2 (c) 5.10.9	13.4	8.4.1 8.4.3 8.4.4	6.3.2 6.3.3 (a), (b)
<b>5.4.4</b> Oznámený subjekt musí podniknout vhodné kroky pro řešení případného zavádějícího používání identifikačního čísla, aby se zabránilo dalšímu zneužívání.	14 14.3	5.10.2 (c) 5.10.9	13.4	8.4.1 8.4.3 8.4.4	6.3.2 6.3.3 (a), (b)
<b>6 POŽADAVKY NA STRUKTURU</b>					
<b>6.1 Role oznámeného subjektu</b>					
<b>6.1.1</b> <i>Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž byl oznámen, potřebné popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno a jež zajišťují průhlednost těchto postupů a možnost jejich znovuzahájení. Musí uplatňovat náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi (čl. R17 odst. 6 písm. b) Rozhodnutí)</i>	4.3 4.2 (h)	5.4	10.2	8.6.1 9.1.1	6.1.1
<b>6.1.2</b> Rozlišení uvedené v odstavci 6.1.1 mezi rolí oznámeného subjektu a dalšími činnostmi musí být vysvětleno zákazníkům oznámeného subjektu a trhu obecně. Marketingový materiál nesmí tudíž vzbuzovat žádný dojem toho, že jakákoliv další činnost prováděná subjektem má stejný statut jako úkoly prováděné subjektem, když jedná jako oznámený subjekt podle příslušné směrnice (příslušných směrnic).	4.2.1	4.1.4	4.2.1	8.1.2	4.2.4 4.2.5

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>6.2 Spolupráce s jinými subjekty</b>					
<p><b>6.2.1</b> <i>Oznámené subjekty se musejí podílet na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci o těchto činnostech informováni, a používají jakožto všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.</i> (čl. R17 odst. 11 Rozhodnutí)</p>	<p>Ve všeobecných normách pro subjekty posuzování shody nevyžadují kritéria způsobilosti spolupráci s dalšími orgány. Tento požadavek je specifický pro oznámené subjekty a má být posuzován na základě požadavků harmonizačních předpisů Společenství do stupně požadovaného takovými předpisy.</p>				
<p><b>6.2.2</b> Může být požadováno, aby se oznámené subjekty účastnily jednání skupin oznámených subjektů. Pokud se oznámený subjekt nezúčastňuje jednání těchto skupin, musí mít určitý mechanismus pro to, aby byl stále informován o rozhodnutích a dokumentech vytvářených příslušnými skupinami oznámených subjektů.</p>	<p>Ve všeobecných normách pro subjekty posuzování shody nevyžadují kritéria způsobilosti spolupráci s dalšími orgány. Tento požadavek je specifický pro oznámené subjekty a má být posuzován na základě požadavků harmonizačních předpisů Společenství do stupně požadovaného takovými předpisy.</p>				
<p><b>6.2.3</b> Oznámené subjekty se musejí přímo zúčastňovat evropské normalizace nebo v ní být zastoupeny. To znamená, že oznámené subjekty musejí mít minimálně určitý mechanismus pro zajištění toho, že budou informovány o aktuálním stavu norem v jejich oblasti činnosti v rámci předmětu jejich oznámení.</p>	<p>Ve všeobecných normách pro subjekty posuzování shody nevyžadují kritéria způsobilosti spolupráci s dalšími orgány. Tento požadavek je specifický pro oznámené subjekty a má být posuzován na základě požadavků harmonizačních předpisů Společenství do stupně požadovaného takovými předpisy.</p>				

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>7 POŽADAVKY NA ZDROJE</b>					
<b>7.1 Pracovníci</b>					
<b>7.1.1</b> <i>Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž je oznámen, potřebné pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů souvisejících s posuzováním shody; (čl. R17 odst. 6 písm. a) Rozhodnutí)</i>	4.2 (j)	5.2.1	8.1	7.1	4.2.7 5.1.3
<b>7.1.2</b> <i>Pracovníci odpovědní za provádění činností spojených s posuzováním shody musejí:</i> <i>a) mít přiměřený technický a odborný výcvik týkající se všech činností spojených s posuzováním shody, pro které byl subjekt posuzování shody oznámen;</i> <i>b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět;</i> <i>c) mít vhodné znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Společenství a prováděcích předpisů a rozumět jim;</i> <i>d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení provedena. (čl. R17 odst. 7 Rozhodnutí)</i>	5.1.1 5.2.1 5.2.3	5.2.1 + Pozn. 2	6.3 6.4 6.5 6.6 8.2	7.1 7.2 7.4	4.2.7 5
<b>7.1.3</b> U všech typů posuzování shody, včetně hodnocení systému zabezpečení kvality podle modulů, se musí vzdělání, odborné znalosti a zkušenosti pracovníků oznámeného subjektu vztahovat k příslušným výrobkům a postupům posuzování shody. Znalosti a zkušenosti se musejí zvláště vztahovat k příslušným regulačním požadavkům a požadavkům státního dozoru, evropským a mezinárodním normalizačním činnostem, příslušným technologiím, výrobním metodám a ověřovacím postupům, a k normálním podmínkám použití příslušného výrobku.	5.1.1 5.2.1 5.2.3	5.2.1 + Pozn. 2	6.3 6.4 6.5 6.6 8.2	7.1 7.2 7.4	4.2.7 5

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>V důsledku toho musejí mít pracovníci explicitní znalosti konkrétní příslušné směrnice (konkrétních příslušných směrnic) a musejí si tyto znalosti udržovat v aktualizovaném stavu.</p> <p>Oznámený subjekt musí mít takové postavení, aby mohl řídit, kontrolovat a nést odpovědnost za uplatnění všech svých zdrojů, a musí udržovat podrobné záznamy kontrolující vhodnost všech pracovníků, které využívá v konkrétních oblastech, ať již se jedná o zaměstnance, externí pracovníky nebo pracovníky poskytnuté externími subjekty.</p> <p>Znalost příslušných technologií a výrobních metod znamená, že daní pracovníci musejí být řádně obeznámeni s technologií používanou pro výrobu výrobků, které hodnotí, se způsobem, jímž se výrobky předložené k hodnocení používají nebo se způsobem použití pro účel, ke kterému jsou určeny, a musí znát závady, jež se mohou vyskytnout během používání nebo při provozu. Od těchto pracovníků se dále požaduje, aby porozuměli významu odchylek zjištěných vzhledem k normálnímu použití příslušných výrobků.</p> <p>Kritéria způsobilosti pracovníků musejí být vyjádřena s odkazem na příslušné výrobky nebo kategorie, z hlediska teoretického vzdělání, praktického výcviku, zkušeností, znalostí výrobku s ohledem na základní požadavky příslušné směrnice (příslušných směrnic) a s ohledem na hodnotící požadavky.</p> <p>Požadavky na pracovníky, kteří se zabývají posuzováním shody, musejí být v souladu s veškerými harmonizovanými kritérii vytvořenými příslušnou skupinou oznámených subjektů založenou za účelem důsledné aplikace příslušné směrnice. Vždy, když budou k dispozici, musejí oznámené subjekty aplikovat doporučení příslušné skupiny (příslušných skupin) oznámených subjektů, pokud nemohou zdůvodnit ekvivalentní přístup.</p>					

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>7.1.4</b> Požaduje se, aby pracovníci měli technické znalosti a dovednosti, aby byli schopni profesionálně posoudit shodu (poskytovat odborné posudky) se základními požadavky, zejména tehdy, když výrobce neaplikoval harmonizované normy pro svůj výrobek.</p>	4.2 (j) 5.2.1	<p>Přestože ISO/IEC 17025 dovoluje odborná stanoviska a interpretace a požaduje k tomu odborně způsobilé pracovníky tento konkrétní aspekt práce oznámených subjektů není zahrnut v této normě.</p>	8.2	7.1	4.2.7
<p><b>7.1.5</b> Posuzovatelé a techničtí experti z externích zdrojů a pracovníci zaměstnaní na časově omezenou dobu musejí pracovat v systému managementu oznámeného subjektu.</p>	4.4 (b)	5.2.3	8.1	7.1.3	4.5.2 (b) 5.1.3

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<b>7.1.6 Monitorování</b>					
<b>7.1.6.1</b> Oznámený subjekt musí zajistit uspokojivé provádění činností posuzování shody, včetně procesu přezkoumání a prokazování, a to tak že vytvoří, zavede a bude udržovat postupy pro monitorování výkonnosti a způsobilosti příslušných pracovníků. Oznámený subjekt musí zejména přezkoumávat výkonnost a způsobilost svých pracovníků za účelem stanovení potřeb výcviku.	5.2.3	5.2.1 5.2.2	6.4	7.2.10 7.2.11 7.2.12	Tato norma neuvádí monitorování. Nicméně monitorování je často součástí vnitřních mechanismů užívaných CB (certifikačními orgány) k doзору nad jeho aktivitami a zúčastněnými osobami.

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>7.1.6.2</b> Oznámený subjekt musí provádět monitorování např. formou pozorování na místě nebo může využít jiné postupy, jako např. přezkoumání zpráv z posouzení shody a zpětnou vazbu od zákazníků za účelem vyhodnocení výkonnosti pracovníků provádějících posuzování shody a musí doporučit patřičná návazná opatření pro zlepšení výkonnosti. Oznámený subjekt musí udržovat důkazy o tom, že jeho pracovníci si udržují způsobilost vykonávat příslušné činnosti.</p>	5.2.3	5.2.1 5.2.2	6.4	7.2.10 7.2.11 7.2.12	<p>Tato norma neuvádí monitorování. Nicméně monitorování je často součástí vnitřních mechanismů užívaných CB (certifikačními orgány) k doзору nad jeho aktivitami a zúčastněnými osobami.</p>

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>7.2 Vybavení</b>					
<b>7.2.1</b> <i>Oznámený subjekt musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení. (čl. R17 odst. 6 Rozhodnutí.)</i>	4.2 (i)	5.3.1 5.5.1	9.1	4.3	Tato norma konkrétně nespécifikuje vybavení neboť je o certifikaci osob.
<b>7.2.2</b> Vybavení, které není pod stálou kontrolou oznámeného subjektu, může zahrnovat vybavení, jehož vlastníkem je výrobce. Oznámené subjekty mohou používat takové vybavení vlastněné výrobcem za předpokladu, že bude zajištěn přístup k vybavení, vybavení bude vhodné pro daný účel a bude udržováno odpovídajícím způsobem.	4.4	5.3.1 5.5.1	9.3	7.5.1 7.5.4	Tato norma konkrétně nespécifikuje vybavení neboť je o certifikaci osob.
<b>7.3 Outsourcing (subdodávky)</b>					
<b>7.3.1</b> <i>Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku R17 (Rozhodnutí) a informuje o tom oznamující orgán. (čl. R20 odst. 1 Rozhodnutí.)</i>	4.4 (b)	4.5.1	14.2	7.5.1 7.5.4	4.5.2
<b>7.3.2</b> <i>Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny. (čl. R20 odst. 2 Rozhodnutí.)</i>	4.4 (a)	4.5.3	14.4	7.5.3	4.5.2

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>7.3.3</b> Činnosti lze zadat subdodavateli nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka. (čl. R20 odst. 3 Rozhodnutí.)	4.4 (c)	4.5.2	14.2	7.5.4	Tato norma nevyžaduje dohodu s klientem.
<b>7.3.4</b> Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a práce jimi provedené. (čl. R20 odst. 4 Rozhodnutí.)	4.4 (b)	4.1.2	14.3	7.5.4 10.3.4	4.5.2 (c)
<b>7.3.5</b> V tomto dokumentu se termín subdodávka týká také pobočky jak je definováno v poznámce k 5.2.4.	Toto je vysvětlující poznámka	Toto je vysvětlující poznámka	Toto je vysvětlující poznámka	Toto je vysvětlující poznámka	Toto je vysvětlující poznámka
<b>7.3.6</b> Oznámené subjekty mohou zadávat definované technické úkoly. Oznámené subjekty nemohou za žádných okolností zadat vyhodnocení výsledků a rozhodnutí o shodě, neboť takový postup by znamenal, že oznamování nemá význam. Oznámené subjekty mohou například zadat zkoušky, přičemž budou nadále posuzovat výsledky těchto zkoušek a zejména budou provádět ověření protokolů o zkouškách za účelem vyhodnocení, zda jsou splněny požadavky příslušných předpisů.	4.2 (b) 4.4 (a) 12.2	4.5.1 4.5.3	14.4	5.1.3 6.1.2 (f) 7.5.2	4.5.1 4.5.2 (a)
<b>7.3.7</b> Subjekty jednající jako subdodavatelé pro oznámené subjekty nemusejí být oznamovány jako takové, ale musejí splňovat příslušné požadavky pro příslušné úkoly, například požadavky EN ISO/IEC 17025 na zkoušení a EN ISO/IEC 17020 na inspekci.  Oznámené subjekty musejí zajistit, aby si jejich subdodavatelé udržovali potřebnou způsobilost. To je možno provést buď využíváním akreditovaných subdodavatelů nebo například prováděním pravidelných hodnocení a dodržováním pravidelné informovanosti o podrobnostech co se týče provádění úkolů subdodavatelů. Oznámené subjekty musejí být též schopny poskytnout důkaz o tom, že jejich subdodavatelé splňují požadavky stanovené v relevantní normě a v příslušné směrnici. Dokumentace vydaná pro subdodavatele jako výsledek úspěšného posouzení musí uvádět, že je to pouze pro účely smlouvy a nejedná se o certifikaci nebo akreditaci.	4.4 (b)	4.5.1	14.2	7.5.3	4.5.2

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>7.3.8</b> Zadání musí být provedeno podle smlouvy (přímý smluvní vztah podle soukromého práva), která umožní zajistit průhlednost a důvěryhodnost operací oznámeného subjektu. Sériové zadávání (tj. další zadávání zadaných prací) je zakázáno, aby se zabránilo narušování soudržnosti systému a důvěry v tento systém. Podmínky pro zadávání se vztahují na všechny subdodavatele bez ohledu na to, zda subdodavatel je či není usazen ve Společenství.</p>	4.4	4.5.1	14.2	7.3 7.5	4.5.1
<p><b>7.3.9</b> Výrobce může dodat protokoly o zkoušce nebo jiné údaje jakožto součást své technické dokumentace. Oznámený subjekt může vzít tyto protokoly v úvahu, pokud může převzít plnou odpovědnost za výsledky. Za určitých okolností mohou být výsledky zkoušek výrobce akceptovatelné pro účely posuzování shody. Když je toto dovoleno, bude to výslovně řečeno v příslušných právních předpisech. Oznámený subjekt musí dokumentovat příslušné zdůvodnění toho, že vzal v úvahu informace od výrobce a z jiných zdrojů, tj. zdrojů mimo vlastní subjekt.</p>	4.4	4.5	14.4	7.5	4.5
<p><b>7.3.10</b> Při svých činnostech posuzování musí oznámený subjekt brát v úvahu schválení systémů kvality stejným nebo nějakým jiným oznámeným subjektem a certifikáty vydané jakýmkoliv akreditovaným certifikačním orgánem, pokud je oznámený subjekt schopen zaručit, že tato schválení nebo certifikace (vztahující se na stejnou nebo jinou kategorii výrobků) pokrývají příslušná ustanovení dané směrnice. Při vlastním procesu zajištění splnění požadavků příslušné směrnice musí oznámený subjekt vyhodnotit všechny dokumenty, na nichž je schválení systému kvality založeno, včetně zpráv z auditu, přezkoumání managementu a kontrolních plánů. Na základě tohoto vyhodnocení musí oznámený subjekt stanovit, zda je možno provést nějaké omezení v předmětu posuzování či nikoliv. Oznámené subjekty musejí mít postupy, které budou podrobně uvádět, jak jsou brána v úvahu schválení systémů kvality provedená jinými oznámenými subjekty a certifikáty vydané akreditovanými certifikačními orgány.</p> <p><b>Poznámka:</b> Certifikace podle ISO 9001 samotná neznámá, že jsou splněny požadavky nějaké směrnice.</p>	4.4 Pozn. 2 a 3	Netýká se zkoušení a kalibrace.	Netýká se inspekce	9.1.1	Netýká se certifikace osob.

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>7.3.11</b> Na oznámených subjektech se požaduje, aby vedly aktualizovaný registr všech svých subdodavatelsky zajišťovaných činností.	4.9.1	4.5.4	14.3	7.5.4	4.5.2 (c)
<b>8 POŽADAVKY NA INFORMACE A DŮVĚRNOST</b>					
<b>8.1 Požadavky na informace</b>					
Informační povinnost oznámených subjektů je běžně specifikována v příslušných harmonizačních předpisech Společenství a v jejich vnitrostátních transpozicích.	Tato kapitola odráží specifické požadavky na informace pro oznámené subjekty podle požadavků příslušných harmonizačních předpisů Společenství. Proto budou muset být tyto požadavky implementovány na základě požadavků zvláštních předpisů, pro které chtějí být subjekty posuzování shody oznámeny.				
<b>8.1.1</b> <i>Oznámené subjekty informují oznamující orgán:</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních nebo odejmutích osvědčení;</li> <li>2. o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;</li> <li>3. o všech žádostech o informace o provedených činnostech posuzování shody, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;</li> <li>4. na vyžádání o činnostech posuzování shody provedených v rámci působnosti (předmětu) jejich oznámení a o jakýchkoli jiných provedených činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek. (čl. R28 odst. 1 Rozhodnutí.)</li> </ol>	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1
<b>8.1.2</b> <i>Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle stejných harmonizačních právních předpisů Společenství, které provádějí obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na žádost pozitivních výsledků posuzování shody. (čl. R28 odst. 2 Rozhodnutí.)</i>	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1	Viz komentář k 8.1

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>8.1.3</b> Oznámený subjekt může mít komunikační povinnosti vůči oznamujícímu orgánu, akreditačnímu orgánu a svým zákazníkům ohledně jeho činností, a to na základě právních požadavků nebo smluvních ujednání. Některé z těchto povinností jsou definovány ve směrnících, některé jsou definovány v horizontálních dokumentech vydaných orgány Komise a některé jsou požadovány vnitrostátními oznamujícími orgány. Je třeba, aby oznámený subjekt znal své informační povinnosti a aby tyto povinnosti plnil.	8.1	4.7	5	8.6.1	4.3.3 6.1.1
<b>8.1.4</b> Oznámené subjekty mají na vyžádání poskytnout výrobcí a jeho oprávněnému zástupci všeobecné informace týkající se příslušné směrnice, účtování (poplatků) a pokud to připadá v úvahu i s souvisejících nákladů.	8.1	4.7.1	3.3	8.6.1	6.1.1
<b>8.2 Důvěrnost</b>					
<b>8.2.1</b> <i>Pracovníci oznámeného subjektu jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádí. Vlastnická práva jsou chráněna. (čl. R17 odst. 10 Rozhodnutí.)</i>	4.10.1	4.1.5 (c)	5	8.5	4.7
<b>8.2.2</b> Opatření pro zachování důvěrnosti musejí zajišťovat, že žádné výsledky ani žádné jiné majetkové informace nebudou sděleny žádné jiné straně než je výrobce nebo jeho oprávněný zástupce. Pokud to budou na oznámeném subjektu požadovat příslušné právní předpisy nebo bude povoleno smluvními ujednáními, aby uvolnil důvěrné informace, musí být dotyčný zákazník nebo dotyčná fyzická osoba, pokud to není zakázáno příslušnými právními předpisy, uvědomen o poskytnutých informacích.	4.10.2	4.1.5 (c)	5	8.5.3	4.7
<b>8.2.3</b> Informace o zákazníkovi získané z jiných zdrojů, než od zákazníka (např. stěžující si subjekt, regulátoři), musejí být považovány za důvěrné.	4.10.1	4.1.5 (c)	5	8.5.4	4.7

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>8.2.4</b> Pracovníci, včetně členů jakýchkoliv výborů, dodavatelé, pracovníci externích orgánů nebo fyzické osoby jednající jménem oznámeného subjektu musejí považovat za důvěrné veškeré informace získané nebo vytvořené během provádění činností posuzování shody oznámeného subjektu s výjimkou případů, kdy bude zákon požadovat něco jiného.	4.10.1 5.2.2	4.1.5 (c)	5	8.5.5	4.7
<b>9 POŽADAVKY NA PROCESY</b>					
<b>9.1 Všeobecné požadavky</b>					
<b>9.1.1</b> Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají harmonizační právní předpisy Společenství a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost. (čl. R17 odst. 6 Rozhodnutí.)	4.3	5.4	10.1	9.1.1	4.2.7
<b>9.1.2</b> Subjekt posuzování shody musí mít k dispozici vždy, pro každý postup posuzování shody a pro každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž je oznámen, potřebné postupy pro provádění činností, jež řádně zohledňují velikost, odvětví, strukturu podniků, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby. (čl. R17 odst. 6 Rozhodnutí.)	4.3	5.4	10.1	9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.1.4	6.2.3
<b>9.2 Předmět činností</b>					
<b>9.2.1</b> Co se týče oznámených subjektů je prokazování shody nějakého výrobku, návrhu výrobku, systému managementu nebo osoby se specifickými požadavky (nebo všeobecnými požadavky na základě odborného posouzení) založeno na posouzení shody se základními požadavky příslušné směrnice (příslušných směrnic).	1.2	5.4	1.1	4.4.2	4.1.1

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>9.2.2</b> Co se týče oznámených subjektů je systém posuzování shody chápán jako systém obsahující všechny činnosti požadované specifickým modulem posuzování shody nebo souborem modulů, aplikovatelných na daný výrobek podle příslušné směrnice (příslušných směrnic). Shoda s příslušnou normou (příslušnými normami) pro orgány posuzující shodu ze strany oznámeného subjektu představuje určitý prvek předpokladu shody s požadavky dané směrnice (daných směrnic), ale tento prvek sám o sobě není dostačující bez prokázání odborné schopnosti v rozsahu dané směrnice (daných směrnic). Oznámený subjekt musí zvažovat takové prvky jako jsou znalost výrobků a příslušných postupů posuzování shody, použité technologie, výrobní postupy, aplikace harmonizovaných norem, regulační požadavky stanovené směrnicí a příslušnými dokumenty určujícími aktuální praktické postupy.</p>	1.2	5.4	10.1	4.4.2	4.1.1
<p><b>9.2.3</b> Oznámený subjekt musí převzít odpovědnost za úplný modul nebo za několik úplných modulů (nebo za jiné úkoly, pokud to bude stanoveno v příslušné směrnici). Musí mít potřebnou způsobilost a přístup ke všem požadovaným zdrojům za účelem provádění činnosti posuzování shody podle úplného modulu nebo několika úplných modulů. V důsledku toho daný subjekt nemůže být oznámen pouze pro nějakou část modulu. Oznámený subjekt, který si bude přát nabízet služby podle několika postupů posuzování shody, musí splňovat příslušné požadavky pro příslušné úkoly. Vzhledem k tomu, že však předmět aplikace většiny směrnic může být relativně široký a různorodý, nemusí být oznámený subjekt kvalifikován k tomu, aby pokryl všechny výrobky spadající do předmětu dané směrnice. V případech, kdy oznámený subjekt nebude pokrývat všechny výrobky v rámci předmětu směrnice, musejí být definovány ty výrobky, pro které je způsobilý.</p>	1.2	5.4	10.1	4.4.2	4.1.1
<p><b>9.2.4</b> Pro oznámené subjekty se předmět akreditace musí odkazovat na směrnici (směrnice) a modul(y) obsahující příslušné požadavky, jakož i na specifický výrobek (výrobky) nebo kategorie výrobků, které je příslušný oznámený subjekt způsobilý posuzovat.</p>	1.2	5.4	10.1	4.4.2	4.1.1

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>9.3 Provozní povinnosti oznámených subjektů</b>					
<b>9.3.1</b> <i>Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství. (čl. R27 odst. 1 Rozhodnutí)</i>	4.1.3	5.4	10.1	9.2	6.2.3
<b>9.3.2</b> <i>Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody musejí při výkonu své činnosti řádně zohlednit velikost a strukturu dotčeného podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie použité u výrobku a hromadnou nebo a sériovou povahu výrobního procesu.</i> <i>Tyto subjekty musí ovšem při této činnosti dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními harmonizačních právních předpisů Společenství. (čl. R27 odst. 2 Rozhodnutí)</i>	4.1.3	5.4	10.1	9.1.4	4.3.5
<b>9.3.3</b> <i>Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplňuje požadavky stanovené v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství nebo v odpovídajících harmonizovaných normách nebo technických specifikacích, požádá výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá osvědčení o shodě. (čl. R27 odst. 3 Rozhodnutí)</i>	4.6.1 11 (b)	5.8.3	11.2	9.1.15	4.3.6

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>9.3.4</b> Pokud v průběhu kontroly shody po vydání osvědčení oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, musí požádat výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a je-li třeba pozastaví platnost osvědčení nebo osvědčení odejme. (čl. R27 odst. 4 Rozhodnutí)</p>	4.6.2 11 (b) 13	Monitorování shody po provedeném zkoušení nebo inspekci je provedeno, vydána zpráva, není to však součástí práce laboratoře nebo inspekčního orgánu. Toto monitorování může být provedeno, jestliže je požadováno zvláštní směrnici.		9.3.3	4.3.6 6.4
<p><b>9.3.5</b> Pokud nápravná opatření nebudou přijata nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí nebo pozastaví platnost příslušných osvědčení nebo případně tato osvědčení odejme. (čl. R27 odst. 5 Rozhodnutí)</p>	4.6.2 11 (b) 13	Monitorování shody po provedeném zkoušení nebo inspekci je provedeno, vydána zpráva, není to však součástí práce laboratoře nebo inspekčního orgánu. Toto monitorování může být provedeno, jestliže je požadováno zvláštní směrnici nebo klientem.		9.6.1 9.6.2	4.3.6 6.4

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

<b>9.4 Kritéria posuzování shody</b>					
<p><b>9.4.1</b> Základní požadavky, na kterých má být založeno posuzování shody, jsou stanoveny v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství. Vzhledem k tomu, že harmonizované normy poskytují určitý předpoklad shody se základními požadavky, zůstává aplikace těchto norem výrobcí dobrovolná. Výrobce, který se neřídí harmonizovanými normami, má povinnost prokázat a dokumentovat, že jeho výrobky se shodují se základními požadavky. Za tímto účelem může výrobce používat metody dle vlastního výběru, včetně veškerých existujících technických specifikací, pokud je oznámený subjekt schopen ověřit, že dané metody zajišťují soulad se základními požadavky příslušné směrnice.</p> <p>Doporučení stanovená orgány Evropské Komise působícími v předmětu příslušné směrnice nepotřebují formální schválení oznámeným subjektem před tím, než dojde k jejich implementaci. Předpokládá se, že tyto dokumenty představují akceptovanou současnou praxi. Takovými orgány jsou stále výbory, skupiny oznámených subjektů a jiné formy pro evropskou nebo vnitrostátní koordinaci činností oznámených subjektů a výbory zabývající se příslušnou normalizační prací.</p> <p>Pokud harmonizované normy nejsou k dispozici, nespecifikují hodnotící metodu, která má být použita, nebo pokud specifikovaná metoda není odpovídající (např. kvůli změnám zavedeným jako důsledek technického vývoje výrobku (výrobků)), může oznámený subjekt použít jiné metody než ty, které jsou uvedeny v harmonizovaných normách, nebo může vypracovat metodu pro příslušný výrobek nebo skupinu výrobků. Ve všech případech musí být oznámený subjekt schopen prokázat, že použitá metoda pokrývá hodnocení shody výrobku se všemi základními požadavky směrnice. Předpokládá se, že metoda vyvinutá koordináčními skupinami oznámených subjektů je vhodná.</p>	4.3 4.1.3	4.1.2 5.4.1 5.4.2 5.4.4	10.1 10.3	9.2	4.1 4.3 6.1

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>9.4.2</b> Postupy oznámeného subjektu musejí specifikovat kroky, které musejí být podniknuty, když výrobce nahlásí změnu návrhu výrobku, pro který oznámený subjekt již vydal certifikát ES přezkoušení typu. Dané kroky musejí zahrnovat</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- posouzení, zda dané změny mají či nemají vliv na shodu výrobku s základními požadavky nebo předepsanými podmínkami pro použití výrobku;</li> <li>- rozhodnutí o tom, jaká další šetření jsou potřebná v důsledku změn provedených v návrhu výrobku.</li> </ul>	4.6.2 (c) 13.2	4.4.1 5.8.3	10.1	8.6.3	4.3.6 6.4
<p><b>9.4.3</b> Předpoklad shody podle modulů pro zabezpečování kvality předpokládá, že systém kvality výrobce bere v úvahu specifické požadavky výrobků, pro které jsou zaváděny příslušné normy. Zejména je nutno zavést a aplikovat systém kvality takovým způsobem, aby zajišťoval plnou aplikaci příslušných základních požadavků. Oznámený subjekt musí také zhodnotit a potvrdit, že systém kvality výrobce je implementován takovým způsobem, že výrobek je stále vyráběn v souladu s technickými požadavky obsaženými v technické dokumentaci a že výrobek nadále splňuje základní požadavky.</p>	Netýká se certifikačních orgánů na produkty, pokud to nepožaduje schéma v případech na které je odkaz v kapitole 10.	Netýká se zkoušení a inspekce.	Netýká se inspekce, pokud to nepožaduje klient v případech na které je odkaz v kapitole 10.	9.1.1	Netýká se certifikace osob
<p><b>9.5 Příprava na posuzování a přezkoumání smlouvy</b></p>					
<p><b>9.5.1</b> Při uzavírání smlouvy musí oznámený subjekt vzít v úvahu postup aplikovaný výrobcem, například zda použil či nepoužil harmonizované normy pro příslušný výrobek, zvolený modul (zvolené moduly), atd.</p>	8.2.2	4.4.1	10.5	5.1.2 9.1 9.2.1 9.2.2	6.2.1

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>9.5.2</b> Pokud to bude požadováno v konkrétní směrnici nebo jako důsledek použitého modulu pro posuzování shody, musí smlouva obsahovat požadavek na to, aby výrobce informoval oznámený subjekt o jakékoliv změně návrhu výrobku, jež může ovlivnit buď shodu výrobku se základními požadavky nebo předepsané podmínky pro použití výrobku.	8.2.1	4.4.1	10.5	8.6.3	6.1.2
<b>9.5.3</b> Smlouvy týkající se posuzování shody oznámenými subjekty musejí mít vždy písemnou formu.	8.2.1	4.4.1	10.5	5.1.2	6.1.2
<b>9.5.4</b> Požadavky, podle kterých bude posuzován výrobek a vybrán způsob posuzování shody musí být objasněny výrobcem ve fázi přezkoumání smlouvy.	5.1.2	4.4.1 5.4.2	10.5	8.1.1	6.1.1
<b>9.6 Posuzování</b>					
<b>9.6.1</b> Vzhledem k tomu, že postupy oznámeného subjektu odkazují na základní požadavky, jež se aplikují na široké spektrum výrobků, nemohou podrobně pokrýt všechny možné situace. Nicméně všechny podrobnosti konkrétního provedení obecných postupů pro specifické případy musejí být zaznamenány pro zajištění sledovatelnosti.	10	5.4.2	10.2	9.2	6.2
<b>9.6.2</b> V případě testů nebo zkoušek založených na prototypu musejí oznámené subjekty ověřit z výkresů, specifikací a dalších dokumentů poskytnutých výrobcem, že daný prototyp je typický pro zamýšlenou výrobu.	10	5.8.3	11.2	9.2	6.2 6.3
<b>9.6.3</b> Doporučení v jiných mezinárodních dokumentech týkajících se času, který má být vynaložen na posuzování, další posuzování a dozor, nepokrývají pracovní vytížení potřebné pro kontrolu těch aspektů v práci oznámeného subjektu, které se týkají výrobku, jak je definováno příslušnou směrnicí (příslušnými směrnicemi).	Taková doporučení neexistují	Taková doporučení neexistují	Taková doporučení neexistují	9.1.4	Taková doporučení neexistují

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>9.6.4</b> Zamýšlené změny systémů kvality výrobce, které výrobci musejí nahlásit oznámeným subjektům, musejí být zpracovávány stejným způsobem jako žádosti o změnu výrobku. Postup posuzování, který má být použit, může záviset na specifických požadavcích příslušné směrnice (příslušných směrnic). Oznámený subjekt musí oznámit své rozhodnutí výrobci, přičemž musí uvést své závěry z prověření zamýšlených změn a rozhodnutí o posouzení musí být podpořeno objektivními důvody.</p>	Netýká se certifikace produktu	Netýká se zkoušení a kalibrace	Netýká se inspekce.	9.3 9.4 9.5.2	Netýká se certifikace osob
<p><b>9.6.5</b> Vždy, když to bude požadováno příslušnou směrnicí, musí oznámený subjekt provádět neohlášené návštěvy u výrobce. Je třeba, aby oznámený subjekt měl postupy týkající se toho, kdy a jak budou neohlášené návštěvy iniciovány.</p>	Toto je požadavek, který vychází ze specifických harmonizačních předpisů Společenství a bude muset být splněn, pokud to požadují zvláštní předpisy, pro které chtějí být subjekty posuzování shody oznámeny.				
<p><b>9.7 Rozhodnutí o shodě a zpráva z posouzení</b></p>					
<p><b>9.7.1</b> Pro oznámený subjekt je závěrečným krokem jeho činností rozhodnutí o shodě. Výsledkem tohoto rozhodnutí může být vydání osvědčení/certifikátu nebo zamítnutí vydat osvědčení/certifikát. Oznámené subjekty musejí mít odpovídající struktury a postupy pro provádění posuzování shody a vydávání osvědčení/certifikátu. Musejí zajistit, aby tyto struktury a postupy podléhaly procesu přezkoumání. Pokud oznámený subjekt odmítne vydat osvědčení/certifikát, musí uvést podrobné důvody pro toto odmítnutí. K dispozici musí být postup pro odvolání.</p>	12	5.10.1 5.10.5	13.1 13.3	9	6
<p><b>9.7.2</b> Oznámený subjekt musí zajistit, aby rozhodnutí ohledně posuzování shody prováděla osoba (prováděly osoby) odlišná (odlišné) od těch osob, které prováděly činnost hodnocení.</p>	4.2 (f)	5.2.5	13.3	9.1.14 9.7.3	6.3.1

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>9.7.3</b> Oznámené subjekty vydávají osvědčení o shodě/certifikát shody. Název a minimální obsah těchto osvědčení/certifikátů jsou uvedeny v příslušném modulu a směrnici. Osvědčení o shodě/certifikát shody musí uvádět výrobky nebo kategorie výrobků, které pokrývá. Osvědčení o shodě/certifikát shody musí být podpořeno výsledky všech zkoušek, testů a jiných činností provedených za účelem posouzení shody výrobku se základními požadavky směrnice. Tyto informace mohou být k dispozici zákazníkovi jakožto součást osvědčení o shodě/certifikátu shody, jako technická zpráva nebo na vyžádání.	12.3	5.10	13.1	9.2.4 9.4.3 9.9	6.3
<b>9.8 Záznamy</b>					
<b>9.8.1</b> Stanovená doba uchování záznamů musí být v souladu s jakýmkoliv požadavky stanovenými zákazníkem a příslušnou směrnicí nebo její vnitrostátní transpozicí.	4.9	4.13.1.2 4.13.2.1	12.3	9.9	4.6
<b>10 POŽADAVKY NA SYSTÉM MANAGEMENTU</b>					
<b>10.1 Stížnosti a odvolání</b>					
<b>10.1.1</b> Oznámený subjekt musí mít dokumentovaný postup pro přijímání, vyhodnocování a rozhodování o stížnostech a odvoláních.	7 4.2 (p) 4.5.3 (m)	4.8	15	9.7.1 9.8	4.2.6
<b>10.1.2</b> Popis postupu pro vyřizování stížností a odvolání musí být k dispozici na požádání jakékoliv zainteresované straně. Vždy, kdy to bude možné, musí oznámený subjekt potvrdit obdržení stížnosti nebo odvolání a musí poskytnout stěžovateli nebo odvolateli průběžné zprávy a zprávu o výsledku.	7 4.5.3 (m)	4.8	15	9.7.5	4.2.6

<b>EA-2/17:2009 Pokyny EA k horizontálním požadavkům na akreditaci orgánů posuzujících shodu pro účely oznámení</b>	EN 45011	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><b>10.1.3</b> Postup pro odvolání musí zahrnovat následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- příležitost pro odvolatele, aby formálně prezentoval svůj případ;</li> <li>- ustanovení o nezávislém prvku nebo jiných způsobech zajištění nestrannosti odvolacího procesu (viz 10.1.4);</li> <li>- ustanovení o tom, že odvolatel obdrží písemné sdělení o odvolacím nálezu obsahujícím zdůvodnění rozhodnutí.</li> </ul>	4.5.3 (m)	4.8	15	9.7.5	4.2.6
<p><b>10.1.4</b> Pracovníci, včetně osob působících ve vedoucích funkcích, nesmějí být využíváni k tomu, aby přezkoumávali jakákoli odvolání, pokud byli zapojeni do předmětu odvolání v posledních 2 letech.</p>	Nestrannost je požadována pro všechny procesy všech subjektů posuzování shody. Nicméně, normy nespecifikují dvouleté omezení.				
<p><b>10.1.5</b> Šetření a rozhodnutí o odvoláních nesmějí vést k žádnému diskriminačnímu chování.</p>	4.1.1	4.8	15	4.2.3	4.2.6