

DOKUMENT EA

EA - 2/17 M:2016

Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení
EA Document on Accreditation for Notification Purposes

Překlad ČIA - datum vydání: 31. 1. 2017



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

Autorství

Tato publikace byla vypracována Horizontální harmonizační komisí.

Úřední jazyk

Tato publikace může být podle potřeby přeložena do jiných jazyků. Rozhodující verzí zůstává verze v anglickém jazyce.

Copyright

Autorské právo k tomuto textu náleží EA. Tento text nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Další informace

Pro získání dalších informací o této publikaci můžete kontaktovat sekretariát EA. Na internetových stránkách EA si ověřte, prosím, aktuální informace (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie: členský procesní dokument – závazný

Datum schválení: 23. listopadu 2016

Implementace: 23. listopadu 2017

Přechodné období: žádné

Redakční úpravy: -

POZNÁMKA ČIA: Do textu v tabulce 2 byla doplněna poznámka o využití ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 pro modul H. Na základě ustanovení v kapitole 3 týkající se úzké spolupráce akreditačních a oznamujících orgánů ohledně stanovení vhodné harmonizované normy, bylo stanoveno po domluvě s ÚNMZ, že pro modul H je možné využít ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

OBSAH

1. PŘEDMĚT DOKUMENTU	3
2. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ	3
2.1 Způsobilost, nestrannost a odpovídající činnost oznámeného subjektu	3
2.2 Splnění požadavků stanovených jednotlivými harmonizačními právními předpisy Unie oznámeným subjektem	4
3. HARMONIZOVANÉ NORMY, KTERÉ MAJÍ POUŽÍVAT VNITROSTÁTNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁNY PRO POSUZOVÁNÍ KOMPETENCE K JEDNOTLIVÝM MODULŮM VČETNĚ DALŠÍCH POŽADAVKŮ	5
3.1. Harmonizované normy vhodné pro akreditaci oznámených subjektů	6
PŘÍLOHA A (informativní)	12
PŘÍLOHA B	14

1. PŘEDMĚT DOKUMENTU

Tento dokument obsahuje politiku odsouhlasenou EA pro akreditaci orgánů posuzujících shodu vnitrostátními akreditačními orgány jako základ pro oznámení oznamujícími orgány, aby jako oznámené subjekty mohly pracovat podle harmonizovaných právních předpisů Unie.¹

Tento dokument je „členským procesním dokumentem“ se závazným statutem. Je určen pro všechny vnitrostátní akreditační orgány (NAB), které posuzují a akreditují orgány posuzující shodu (CAB) pro účely oznámení, pokud oznamující orgán úředně nestanovil a neuveřejnil jiné požadavky.

Stanovuje požadavky, které musí být použity vnitrostátními akreditačními orgány při akreditaci orgánů posuzujících shodu žádajících o oznámení.

Poznámka 1 Co se týče tohoto dokumentu, termín „oznámený subjekt“ se používá pro všechny orgány posuzující shodu, které požádaly o status oznámeného orgánu nebo které již byly oznámeny.

Poznámka 2 V tomto dokumentu jsou použity následující zkratky:

CAB	(<i>Conformity Assessment Body</i>) orgán posuzující shodu
NB	(<i>Notified Body</i>) oznámený subjekt
NAB	(<i>National Accreditation Body</i>) vnitrostátní akreditační orgán
NA	(<i>Notifying Authority</i>) oznamující orgán
UHL	(<i>Union Harmonization Legislation</i>) harmonizační právní předpisy Unie
HS	(<i>Harmonized Standard</i>) harmonizovaná norma s požadavky na činnost orgánů posuzujících shodu
NLF	(<i>New Legislative Framework</i>) nový legislativní rámec

2. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Hlavní účel akreditace, pokud je používána jako nástroj podporující oznámení orgánů posuzujících shodu v rámci UHL vypracovaných podle ustanovení Rozhodnutí (ES) 768/2008, je dát oznamujícímu orgánu důvěru:

- 1) ve způsobilost, nestrannost a odpovídající činnost oznámeného subjektu vykonávat úkoly, pro něž byl oznámen;
- 2) ve splnění požadavků stanovených jednotlivými harmonizačními právními předpisy Unie oznámeným subjektem.

2.1 Způsobilost, nestrannost a odpovídající činnost oznámeného subjektu

Akreditace je definována v nařízení (ES) 765/2008 jako “*potvrzení vnitrostátního akreditačního orgánu o tom, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené harmonizovanými normami, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových systémech, pro vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody*“.

¹ Viz: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm

Proto vnitrostátní akreditační orgán musí pro takové posuzování používat harmonizované normy, aby akreditace mohla být použita jako základ pro oznámení. Avšak obecně se uznává, že činnosti posuzování shody popsané v modulech stanovených v Rozhodnutí (ES) 768/2008, neomezují použití harmonizovaných norem na jednu normu pro každý modul vzhledem k tomu, že činnosti posuzování shody nejsou popsány způsobem, jenž přesně odpovídá popisu v harmonizované normě.

Což znamená, že pro každý modul mohou být pro akreditaci NB použity různé normy, ale některé z nich musí být doplněny „*dalšími požadavky*“. V tomto ohledu jsou vnitrostátní akreditační orgány, jako orgány odpovědné za prohlášení o splnění požadavků oznámeným subjektem, odpovědné za stanovení těch norem, jejichž použití je vhodné pro akreditaci, se zohledněním těch činností posuzování shody, pro které orgán posuzování shody žádá o akreditaci. Je odpovědností vnitrostátních orgánů, aby posoudily, zda akreditace udělená NAB je vhodná pro účely oznámení.

EA vytvořila tabulku (viz tabulka 1 v části 3.1 tohoto dokumentu), jenž uvádí harmonizované normy, které mohou vnitrostátní akreditační orgány využít pro posouzení orgánů posuzujících shodu a jejich způsobilosti pro každý příslušný modul, včetně preferované normy (podle EA, viz tabulka 2 v části 3.1). Tabulka 1 obsahuje dodatečné požadavky (převzaté rovněž z jiných harmonizovaných norem), které jsou využity k tomu, aby doplnily příslušnou normu pro posuzování kompetence a výkonu oznámených subjektů postupujících podle příslušného modulu.

2.2 Splnění požadavků stanovených jednotlivými harmonizačními právními předpisy Unie oznámeným subjektem

Konkrétní požadavky pro oznámené subjekty jsou stanoveny v jednotlivých harmonizačních právních předpisech Unie.

Vnitrostátní akreditační orgány musí při akreditaci oznámených subjektů používat:

- 1) jednu harmonizovanou normu uvedenou v části 3.1 tohoto dokumentu jako aplikovatelnou pro požadovaný modul; a
- 2) požadavky pro oznámené subjekty zahrnuté v příslušných harmonizačních právních předpisech Unie.

Osvědčení o akreditaci se odkáže pouze na harmonizovanou normu použitou jako odkaz a udělený rozsah akreditace (viz Příloha A jako informativní odkaz vyjadřující rozsah).

Tento dokument upravuje pouze akreditační činnosti, pokud je akreditace používána vnitrostátními oznamujícími orgány jako podpora pro jejich rozhodnutí o oznámení. Akreditační orgán nepřebírá odpovědnost oznamujícího orgánu. Uznává se, že akreditace a oznámení jsou dvě rozdílné činnosti, které se provádějí odděleně.

3. HARMONIZOVANÉ NORMY, KTERÉ MAJÍ POUŽÍVAT VNITROSTÁTNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁNY PRO POSUZOVÁNÍ KOMPETENCE K JEDNOTLIVÝM MODULŮM VČETNĚ DALŠÍCH POŽADAVKŮ

Tabulka 1 v části 3.1 uvádí harmonizované normy vhodné pro posouzení způsobilosti oznámených subjektů pro daný modul.

EA označila preferované normy posuzování shody pro každý modul (uvedené v tabulkách 2 a 3 v 3.1); tento seznam vznikl na základě odborných a procesních požadavků daného modulu s tím, že preferovaná norma byla považována za nejlepší přístup pro jednotlivé případy. Záměrem bylo, aby preferovaná norma byla používána jako návod pro tvůrce právních předpisů při vytváření nových právních předpisů a odrážela shodný přístup při akreditaci pro účely oznámení.

Používání preferované normy má být podporováno a akreditační orgány mají kdykoliv je to možné používat preferovanou normu jako základ pro akreditaci pro účely oznámení. Jakákoliv akreditace pro účely oznámení nevyužívající preferovanou normu musí být odůvodněna.

Níže uvedená tabulka 1 v části 3.1 je do určité míry založená na stávající praxi v několika členských zemích EU. Tabulka upřesňuje činnosti uvedené v závorkách v tabulce přílohy nazvané „Používání harmonizovaných norem pro posouzení způsobilosti orgánů posuzujících shodu“ dokumentu *Blue Guide* a stanovuje pro každou harmonizovanou normu další požadavky a postupy nutné pro posouzení způsobilosti orgánů posuzujících shodu.

Tabulka může být interpretována nebo upravována ze strany EA v případech, pokud se jednotlivé harmonizační právní předpisy Unie liší v činnostech posuzování shody od stanovených modulů (jak je uvedeno v Rozhodnutí (ES) 768/2008).

Poznámka: při vytváření této tabulky EA zohlednila doporučení Evropské komise, jako je například *Blue Guide* nebo dokument SOGS N612 EN a rovněž porovnání, které zveřejnil CEN/CENELEC TC1 v dokumentu N460.

Je na oznamujících orgánech, nejlépe v úzké spolupráci se svým vnitrostátním akreditačním orgánem, zda umožní možnost akreditace oznámeného subjektu podle jakékoliv vhodné harmonizované normy nebo zda omezí akreditaci na některé tyto normy nebo na jednu normu.

Posuzování způsobilosti v akreditačním procesu vždy obsahuje odborné posouzení schopnosti oznámeného subjektu odborně vykonávat činnosti posuzování shody popsané v modulu.

Vnitrostátní akreditační orgán musí zajistit, aby výsledek tohoto posuzování (na úrovni „odborné kompetence“) byl totožný bez ohledu na odkazovanou normu vzhledem k tomu, že kompetence orgánu posuzujícího shodu vykonávat činnosti popsané v daném modulu nemají záviset na harmonizované normě použité pro posouzení; liší se pouze způsob, jakým oznámený subjekt prokazuje takovouto kompetenci v závislosti na normě (viz příloha B).

Tento dokument platí pro směrnice a nařízení EU, které vyplývají ze standardu modelu nového přístupu a jsou v souladu s Rozhodnutím (ES) 768/2008.

Tento dokument musí být rovněž použit pro právní předpisy Unie nevyplývající z modelu nového přístupu (například systémy upravené nařízením o stavebních výrobcích nebo moduly pro směrnici o interoperabilitě v železniční dopravě (ES) 713/2010), nebo které

nejsou v souladu s rozhodnutím (ES) 768/2008. V těchto případech mohou být požadovány další pokyny týkající se používání této tabulky 3.

3.1. Harmonizované normy vhodné pro akreditaci oznámených subjektů

Harmonizované normy musí být ve všech případech používány v plném rozsahu, tj. orgány posuzující shodu musí splnit všechny požadavky harmonizované normy jako základ při posuzování orgánů posuzujících shodu. Nelze snižovat požadavky vybrané normy; nicméně požadavek může být prohlášen za nerelevantní, pokud je to objektivně prokázáno.

Tabulka 1 – Normy posuzování shody vhodné pro akreditaci pro účely oznámení

Modul	Popis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17025
A	Interní řízení výroby	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	1 + t	1 + t		1 + cd
A2	Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	1 + t	1 + t		1 + cd
B	ES přezkoušení typu	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
C	Shoda s typem založená na interním řízení výroby	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
C2	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
D	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Zabezpečování kvality výrobního procesu	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
F	Shoda s typem založená na ověřování výrobků	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
F1	Shoda založená na ověřování výrobků	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
H	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
H1	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu	1 + qa	1 + qa	1 + pk	

Legenda

- 1 Harmonizované normy, které lze použít pro akreditaci. Harmonizované normy musí být ve všech případech používány v plném rozsahu, tj. orgány posuzující shodu musí splnit všechny požadavky harmoni-

- zované normy jako základ při posuzování orgánů posuzujících shodu. Nelze snižovat požadavky vybrané normy; nicméně požadavek může být prohlášen za nerelevantní, pokud je to objektivně prokázáno.
- + Další aplikovatelné požadavky jiných příslušných harmonizovaných norem používaných pro posouzení oznámeného subjektu, relevantní pro daný stav.
 - t Další aplikovatelné požadavky EN ISO/IEC 17025 pokud je vyžadováno zkoušení. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění aplikovatelných požadavků ustanovení článku 5 z EN ISO/IEC 17025.
 - cd Schopnost vykonávat odborné úsudky a rozhodování a postupy pro odborné úsudky a rozhodování založené na výsledcích zkoušek, zda-li jsou základní požadavky splněny a/nebo byly použity požadované harmonizované normy. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění článků 4.1, 7.5 a 7.6 v EN ISO/IEC 17065.
 - pk Schopnost vykonávat odborné úsudky týkající se požadavků na produkt, pokud je vyžadováno. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění článků 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 v EN ISO/IEC 17020.
 - qa Schopnost posoudit a schvalovat systém kvality výrobce, pokud je požadováno. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění kap. 9 v EN ISO/IEC 17021:2011.

Poznámky

1. Mělo by být vzato na zřetel, že podrobné požadavky převzaté z norem “+” se budou lišit podle úrovně pokrytí požadavku v základní používané normě.
2. Pro EN ISO/IEC 17020, je možno pro činnost oznámených subjektů využít pouze inspekční orgány typu A, pokud v právních předpisech není stanoveno jinak.
3. Specifikace “t”, “cd”, “pk”, “qa” byla zavedena za účelem harmonizace pochopení a vyjasnění obsahu posuzování v konkrétním kontextu akreditace pro účely oznámení, i pokud je daná norma již zmíněna v normě, která je používána v plném rozsahu.

Možnost byla ponechána za účelem specifikace odborných kompetencí všech posuzovaných modulů, kromě normy použité v plném rozsahu, a to navzdory skutečnosti, že se EN ISO/IEC 17065 odkazuje na EN ISO/IEC 17020, 17021 a 17025.

Tato možnost poskytuje tu výhodu, že lze objasnit ta z ustanovení dodatečné normy, která musí být posouzena během posuzování oznámeného subjektu, kromě požadavků uvedených v normě využívané k akreditaci, jako například ustanovení 6.2.1 z EN ISO/IEC 17065.

Pro akreditaci využívající EN ISO/IEC 17065 a EN ISO/IEC 17020 neexistují žádné dodatečné požadavky (protože tyto požadavky jsou uvedené v již předepsané normě); jedná se pouze o objasnění požadavků, které mají být splněny v kontextu akreditace pro účely oznámení.

4. Všechna formální zjištění vnitrostátního akreditačního orgánu používajícího flexibilní přístup se musí primárně odkazovat na nejbližší relevantní článek ve vybrané základní normě (1). V textu lze odkázat na “+” normy.

Tabulka 2: Tabulka preferovaných norem

Modul		Další odkazy	Preferovaná norma	Výjimky
A1	Interní řízení výroby		ISO/IEC 17020	
A2	Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem		ISO/IEC 17020	
B	EU přezkoušení typu	Směrnice EP a Rady č. 2006/42 ES o strojních zařízeních, Příloha IX Směrnice Rady 96/98/ES o námořním zařízení (MED), Příloha III Směrnice EP a Rady č. 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDMD), Příloha V Směrnice Rady č. 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD), Příloha III Směrnice EP a Rady č. 2009/142/ES o spotřebičích plyných paliv (GAD) (ex-90/396/EHS), Příloha II	ISO/IEC 17065	
C	Shoda s typem EU založená na interním řízení výroby		ISO/IEC 17020	
C1	Shoda s typem EU založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem		ISO/IEC 17065	Směrnice EP a Rady č. 2013/53/EU o rekreačních plavidlech a vodních skútrech (RCD): ISO/IEC 17020
C2	Shoda s typem EU založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech		ISO/IEC 17065	
D	Shoda s typem EU založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	Směrnice Rady 96/98/ES o námořním zařízení (MED), Příloha V	ISO/IEC 17065	
D1	Zabezpečování kvality výrobního procesu		ISO/IEC 17065	
E	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků	Směrnice Rady 96/98/ES o námořním zařízení (MED), Příloha VI	ISO/IEC 17065	
E1	Zabezpečování kvality výstupní kontroly		ISO/IEC 17065	

Modul		Další odkazy	Preferovaná norma	Výjimky
	a zkoušek výrobků			
F	Shoda s typem EU založená na ověřování výrobků	Směrnice Rady 96/98/ES o námořním zařízení (MED), Příloha IV	ISO/IEC 17065	
F1	Shoda založená na ověřování výrobků		ISO/IEC 17065	
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku		ISO/IEC 17065	
H	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality	Směrnice EP a Rady č. 2006/42 ES o strojních zařízeních, Příloha X Směrnice Rady 96/98/ES o námořním zařízení (MED), Příloha II Směrnice EP a Rady č. 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDMD), Příloha IV Směrnice Rady č. 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD), Příloha II Směrnice EP a Rady č. 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení určených k použití ve venkovním prostoru do okolního prostředí, Příloha VIII	ISO/IEC 17021 ISO/IEC 17065 ²	
H1	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu		ISO/IEC 17065	

Tabulka 3 – Tabulka preferovaných norem pro moduly a směrnice/nařízení, které nejsou v souladu s NLF

Směrnice	Postup posuzování shody	Preferovaná norma
97/23/ES tlaková zařízení (PED)	Schválení pracovníků NDT	ISO/IEC 17024
	Schválení pracovníků pro nerozebíratelné spoje	ISO/IEC 17024
	Schválení postupů pro nerozebíratelné spoje	ISO/IEC 17020
	Evropské schválení pro materiály	ISO/IEC 17065
Nařízení EP a Rady (ES) č. 305/2011 o stavebních výrobcích a směrnice 89/106/EHS	Systém 1	ISO/IEC 17065

² POZNÁMKA Na základě jednání s notifikující autoritou ÚNMZ je možné prokázat činnosti posuzování shody pro modul H akreditací podle ČSN EN ISO/IEC 17065.

Směrnice	Postup posuzování shody	Preferovaná norma
	Systém 1+	ISO/IEC 17065
	Systém 2+	ISO/IEC 17065
	Systém 3	ISO/IEC 17025
98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDMD)	Příloha III ES prohlášení o shodě	ISO/IEC 17065
	Příloha VI ES ověřování	ISO/IEC 17065
	Příloha VII ES prohlášení o shodě	ISO/IEC 17065
90/385/EHS aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD), upravené směrnicí 93/42/EHS, 93/68/EHS a 2007/47/ES	Příloha IV ES prohlášení o shodě	ISO/IEC 17065
	Příloha V ES přezkoušení typu	ISO/IEC 17065
Směrnice EP a Rady č. 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení určených k použití ve venkovním prostoru do okolního prostředí	Příloha VI Interní řízení výroby spojené s posouzením technické dokumentace a pravidelnou kontrolou	ISO/IEC 17065
2010/35/EU přepravitelná tlaková zařízení (TPED)	Schválení typu	ISO/IEC 17020
	Dohled nad výrobou	ISO/IEC 17020
	Periodické inspekce, kontroly v mezidobí a mimořádné kontroly	ISO/IEC 17020
	Počáteční kontroly a zkoušky	ISO/IEC 17020
2009/142/ES (ex-90/396/EHS) spotřebiče plyných paliv (GAD)	ES prohlášení o shodě	ISO/IEC 17065
	ES ověřování	ISO/IEC 17065
	ES ověřování každého jednotlivého výrobku	ISO/IEC 17065
	ES prohlášení o shodě s typem (zabezpečování jakosti výroby)	ISO/IEC 17065

PŘÍLOHA A (informativní)

POPIS ROZSAHU AKREDITACE OZNÁMENÝCH SUBJEKTŮ

V tomto dokumentu (Příloha A) jsou uvedeny pokyny, které mají používat všechny členské akreditační orgány EA pro popis rozsahů při udělování akreditace orgánům posuzujícím shodu žádajícím o oznámení podle Směrnice nového přístupu nebo nařízení.

A1 Kritéria

Při stanovování rozsahů akreditace pro účely oznámení je nutné zohlednit následující:

- 1) potřeby osob používající informace (primárně zákazníků oznámených subjektů)
- 2) potřeby oznamujících orgánů
- 3) typ dat nutných jako vstup do databáze NANDO
- 4) shodu s EN ISO/IEC 17011 a s příslušnými harmonizovanými normami pro orgány posuzující shodu.

A2 Hlavní prvky, které mají být zahrnuty do rozsahu

- a) Harmonizovaná norma, která je používána jako referenční a plně používaná pro akreditaci orgánu posuzujícího shodu;
- b) identifikaci směrnice nebo nařízení (doplňk, pokud je požadováno oznamujícím orgánem s odkazem na vnitrostátní předpisy);
- c) použitý postup posuzování shody (modul, článek nebo přílohy a systémy konkrétní směrnice/nařízení);
- d) produkty/kategorie – skupiny – homogenní skupiny produktů;
- e) vhodné specifikace produktu (harmonizovaná norma produktu, jiná norma nebo technické dokumenty) nebo charakteristiky produktu (jako například mechanické vlastnosti, elektrické vlastnosti atd.);
- f) v případě více možností, použitý postup/metoda posuzování, pouze pokud je požadováno směrnicí nebo národními úřady.

Prvky a-b-c-d mají být výslovně uvedeny ve veřejně přístupných akreditačních dokumentech.

Podrobná informace týkající se prvků d) a e) má být na žádost vždy k dispozici, ale smí být uvedena v samostatném dokumentu za účelem usnadnění aktualizace.

A3 Příklady prezentace

Směrnice	Posuzování shody - postup/ modul/ článek	Kategorie skupiny produktů nebo jednotlivých produktů	Základní požadavky: Specifikace produktu/vlastnosti/normy
89/686/EHS Osobní ochranné prostředky	B, C2, D/ články 10, 11A, 11B	Ochrana sluchu Osobní ochrana zraku	Mechanické a akustické vlastnosti Mechanické a optické vlastnosti
2003/44/ES Směrnice o rekreačních plavidlech	Aa, B, D, E, F, G nebo H/ Příloha I, A	Vodní skútry	Malá plavidla – Identifikace lodního trupu – Kódový systém Malá plavidla – Ochrana proti pádu osoby přes palubu a prostředky pro zpětné vstoupení na palubu

První tři sloupce obsahují informace, které mají být uveřejněny v databázi NANDO.

Čtvrtý sloupec a všechny doplňkové informace budou pouze pro použití vnitrostátním akreditačním orgánem a orgánem posuzujícím shodu.

Výjimky a omezení mají být rovněž sděleny trhu a oznamujícímu orgánu.

V případech, kdy NANDO nemá harmonizovaný přístup, pak EA společně s oznamujícími orgány může požádat o prodiskutování harmonizace terminologie.

PŘÍLOHA B

KRITÉRIA STANOVENÁ V HARMONIZOVANÝCH NORMÁCH POUŽITÝCH JAKO ZÁKLAD PRO AKREDITACI POJEDNÁVAJÍCÍ O POŽADAVCÍCH PRO OZNÁMENÉ SUBJEKTY STANOVENÉ V ROZHODNUTÍ (ES) 768/2008 EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY O SPOLEČNÉM RÁMCI PRO UVÁDĚNÍ VÝROBKŮ NA TRH

B1 Preamble

Rozhodnutí (ES) 768/2008 Evropského parlamentu a Rady ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a rušící rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Rozhodnutí) v článku R18 stanovuje:

Pokud orgán posuzující shodu může prokázat, že plní kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v Úředním věstníku Evropské unie, předpokládá se, že plní požadavky [pro oznámené subjekty] do té míry, do níž se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Následující tabulka specifikuje, které požadavky stanovené v harmonizovaných normách a použité jako základ pro akreditaci platí pro požadavky pro oznámené subjekty uvedené v Rozhodnutí (ES) 768/2008. Číslování v tabulce odpovídá nové struktuře norem ISO/IEC pro orgán posuzující shodu a tudíž začíná kapitolou 5.

Je třeba vzít na vědomí skutečnost, že když konkrétní ustanovení nebo část normy pojednává o požadavcích Rozhodnutí (ES) 768/2008, tak neznámá nutně, že odkazovaná kapitola nebo část normy pokrývá všechny aspekty vyžadované Rozhodnutím. Při akreditaci pro účely oznámení musí být splněn jak požadavek konkrétní normy, tak i požadavek Rozhodnutí (ES) 768/2008.

Je třeba vzít v úvahu, že platí i další požadavky. Požadavky týkající se konkrétních modulů, článků a příloh jsou uvedeny v Rozhodnutí (ES) 768/2008 a harmonizačních právních předpisech Unie.

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5 VŠEOBECNÉ POŽADAVKY					
5.1 Právní a smluvní záležitosti					
5.1.1 <i>Subjekt posuzování shody musí být zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a mít právní subjektivitu. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 2)</i>	4.1.1	4.1.1	5.1.1	5.1.1	4.1
5.2 Management nestrannosti					
5.2.1 <i>Oznámený subjekt musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo produktu, který posuzuje. 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 produktů, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 3)</i>	4.2	4.1.4 + Poznámka 1 a 2 4.1.5(b), (d)	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1 6.1.12	5.2 6.2 4.2.4	4.3.2 4.3.5 4.3.6 4.3.7 4.3.8 5.2.3
5.2.2 <i>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 produkty, jež posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto</i>	4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6 4.2.7 4.2.8 4.2.9	4.1.4 + Poznámka 2 4.1.5 (b), (d)	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1	5.2 4.2.4 7.2.3	4.3.2 4.3.5 4.3.6 5.2.1 6.2.1

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><i>stran. To nevyklučuje používání hodnocených produktů, které jsou nezbytné pro činnost orgánu posuzujícího shodu, ani používání takových produktů k osobním účelům.</i></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 produktů, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí vykonávat žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo důvěryhodnost ve vztahu k činnostem posuzování shody, k jejichž vykonávání jsou oznámeni. To platí zejména pro poradenské služby. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 4)</i></p>	4.2.10 4.2.11 4.2.12		6.1.12		
<p>5.2.4 <i>Oznámené subjekty musí zajistit, aby činnosti jejich dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 4)</i></p>	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)	4.3.6 4.3.7 5.1.1 5.2.3 6.3

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
				8.5	
5.2.5 Označené subjekty a jejich pracovníci vykonávají činnosti posuzování shody na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované odborné 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. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. 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 Musí být zaručena nestrannost subjektů posuzování shody, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří provádějí posuzování. Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody, kteří provádějí posuzování, nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 8)	4.2.3 4.2.4 4.4.4 5.2	4.1.5 (b)	4.1.2 4.1.5 4.1.6 a) 6.1.11	5.2.1 5.2.2 5.2.12	4.3.1
5.3 Odpovědnosti a financování					

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.4 Identifikační číslo oznámených subjektů					
5.4.1 <i>Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby. Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.</i> (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R12, 3)	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.				
6 POŽADAVKY NA STRUKTURU					
6.1 Role oznámeného subjektu					
6.1.1 <i>Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné popisy postupů, podle nichž je posuzování shody prováděno, aby byla zajištěna transparentnost těchto postupů a možnost jejich zopakování; musí mít zavedenu náležitou politiku a postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež plní jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi.</i> (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 6 (b))	4.6a) 5.1.2 6.2.1 7.1.1 7.1.2 7.1.3	5.4	5.2.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4	8.1.1 8.6.1	8.2 8.3 9.2.1 9.2.2 9.2.3

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
6.2 Spolupráce s jinými subjekty					
6.2.1 <i>Oznámené subjekty se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství nebo zajistí, aby byli jejich pracovníci, kteří provádějí posuzování, o těchto činnostech informováni, a řídí se rozhodnutími a jinými dokumenty, které mají povahu všeobecných pokynů a které jsou výsledkem práce této skupiny. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 11)</i>	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.				
7 POŽADAVKY NA ZDROJE					
7.1 Pracovníci					
7.1.1 <i>Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné pracovníky s odbornými znalostmi a dostatečnými zkušenostmi potřebnými k plnění úkolů posuzování shody. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 6(a))</i>	6.1.1.1 6.1.1.2 6.2.1	5.2.1	6.1.2 6.1.3	7.1 7.2	6.1.2
7.1.2 <i>Pracovníci odpovědní za provádění činností posuzování shody musí:</i> a) <i>mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnos-</i>	6.1.1.2 6.1.2 6.2.1	5.2.1 + Poznámka 2	6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.8	7.1 7.2	6.1.3 6.2.2.1

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p><i>ti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen,</i></p> <p><i>b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět,</i></p> <p><i>c) mít náležitě znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Společenství a prováděcích předpisů a rozumět jim,</i></p> <p><i>d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.</i></p> <p>(Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 7)</p>			6.1.9		
7.1.6 Monitorování					
7.2 Vybavení					
<p>7.2.1 <i>Oznámený subjekt musí mít prostředky nezbytné k řádnému plnění technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi posuzování shody a musí mít přístup k veškerému potřebnému vybavení nebo zařízení.</i></p> <p>(Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 6)</p>	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

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7.3 Outsourcing (subdodávky)					
7.3.1 Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se posuzování shody subdodavateli nebo dceřiné společnosti, zajistí, aby subdodavatel nebo dceřiná společnost splňovali požadavky stanovené v článku R17 (Rozhodnutí (ES) 768/2008), a informuje o tom oznamující orgán. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. 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 Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tyto subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R20, 2)	6.2.2.4a)	4.5.3	6.3.3	7.5.3a)	6.3.1 6.3.2
7.3.3 Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka. (Rozhodnutí (ES) čl. R20, 3).	6.2.2.4f)	4.5.2	6.3.2	7.5.1	Tato norma nevyžaduje dohodu se zákazníkem.
7.3.4 Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. 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 POŽADAVKY NA INFORMACE					

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
A DŮVĚRNOST					
8.1 Požadavky na informace					
<p>8.1.1 <i>Oznámené subjekty informují oznamující orgán:</i></p> <p>a) <i>o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu,</i></p> <p>b) <i>o všech okolnostech majících vliv na působnost a podmínky oznámení,</i></p> <p>c) <i>o každé žádosti o informace týkající se činnosti posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem,</i></p> <p>d) <i>na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.</i></p> <p>(Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R28,1)</p>	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
<p>8.1.2 <i>Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům oznámeným podle stejných harmonizačních právních předpisů Společenství, které vykonávají obdobné činnosti posuzování shody a zabývají se stejnými výrobky, příslušné informace o otázkách týkajících se negativ-</i></p>	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

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
ních a na vyžádání i pozitivních výsledků posuzování shody. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R28, 2)					
8.2 Důvěrnost					
8.2.1 Pracovníci subjektu posuzování shody jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle příslušných harmonizačních právních předpisů Společenství nebo podle jakéhokoli ustanovení vnitrostátních právních předpisů, kterým se uvedená ustanovení provádějí, s výjimkou styku s příslušnými orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost. Důvěrné obchodní informace musí být chráněny. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. 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 POŽADAVKY NA PROCESY					
9.1 Všeobecné požadavky					
9.1.1 Subjekt posuzování shody musí být schopen plnit všechny úkoly posuzování shody, které mu ukládají harmonizační právní předpisy Společenství a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly plní subjekt posuzování shody sám, nebo jsou plněny jeho jménem a	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

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<i>na jeho odpovědnost. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 6)</i>					
9.1.2 <i>Subjekt posuzování shody musí mít vždy a pro každý postup posuzování shody a každý druh nebo kategorii výrobků, pro něž byl oznámen, k dispozici nezbytné postupy pro výkon činností, jež řádně zohledňují velikost a strukturu podniku, odvětví, v němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadný či sériový způsob výroby. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R17, 6)</i>	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 Rozsah činností					
9.3 Provozní povinnosti oznámených subjektů					
9.3.1 <i>Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R27, 1)</i>	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.4	7.1.	9.1.1.1 9.2	9.2.1
9.3.2 <i>Posuzování shody se provádí přiměřeným způsobem, aby se zabránilo zbytečné zátěži hospodářských subjektů. Subjekty posuzování shody při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost a strukturu podniku, odvětví, v</i>	4.4 7.1. 7.4.4	5.4	7.1.	9.1.1 9.1.4 9.1.2.2	9.2.1

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<i>němž působí, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadný či sériový způsob výroby. Tyto subjekty musí ovšem dodržovat míru přísnosti a úroveň ochrany, jež jsou vyžadovány, aby byl výrobek v souladu s ustanoveními harmonizačních právních předpisů Společenství. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R27, 2)</i>					
9.3.3 <i>Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v příslušných harmonizačních právních předpisech Společenství nebo odpovídající harmonizované normy nebo technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R27, 3)</i>	7.4.6 7.4.7 7.11.1	5.8.3	To není součástí práce inspekčního orgánu. Lze to provést, pokud je to požadováno specifickou směrnicí.	9.1.11 9.1.12 9.1.15 9.6	9.4.6
9.3.4 <i>Pokud v průběhu kontroly shody po vydání certifikátu oznámený subjekt zjistí, že výrobek již nesplňuje požadavky, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a v případě nutnosti certifikát pozastaví nebo odejme. (Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R27, 4)</i>	7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11	Monitorování shody po provedeném zkoušení nebo inspekci je provedeno a je vydána zpráva, není to však součástí práce laboratoře nebo inspekčního orgánu. Toto monitorování může být provedeno, jestliže je požadováno specifickou směrnicí.		9.1.11 9.3.3 9.6	8.3 9.5
9.3.5 <i>Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty.</i>	7.11	Monitorování shody po provedeném zkoušení nebo inspekci je provedeno a je vydána zpráva, není to však součástí práce laboratoře nebo inspekčního orgánu. Toto monitorování může být provedeno, jestliže je požadováno speci-		9.6.1 9.6.2	9.5.2

Požadavky Rozhodnutí (ES) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
(Rozhodnutí (ES) 768/2008 čl. R27, 5)		fickou směrnici.			
9.4 Kritéria posuzování shody					
9.5 Příprava na posuzování a pře- zkoumání smlouvy					
9.6 Posuzování					