

Dokument EA

Závazný dokument

EA-2/17 M:2020

Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení

EA Document on Accreditation for Notification Purposes

Tento dokument je českou verzí dokumentu EA-2/17 M:2020 z dubna 2020. Překlad byl zajištěn Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

This document is the Czech version of the document EA-2/17 M:2020 April 2020. It was translated by the Czech Accreditation Institute.

Datum vydání originálu dokumentu: 17. 4. 2020

Datum účinnosti: 17. 4. 2021

Datum vydání překladu: 1. 1. 2021

Účel

Tento dokument představuje politiku dohodnutou členy EA pro akreditaci subjektů posuzování shody pro účely oznámení.

Autorství

Tento dokument vypracoval Výbor EA pro horizontální harmonizaci.

Úřední jazyk

Tento dokument může být dle požadavků přeložen do dalších jazyků, přičemž jeho anglická verze zůstává verzí rozhodující.

Copyright / Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je EA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Další informace:

Pro další informace o tomto dokumentu kontaktujte sekretariát EA: Pro aktuální informace navštivte stránku EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Kategorie: Členský procedurální dokument – závazný

Datum schválení: 14. dubna 2020

Implementace: duben 2021, vize přechodné období níže

Do jednoho roku od zveřejnění musí mít všechny vnitrostátní akreditační orgány zavedeny postupy pro provádění požadavků tohoto dokumentu. Do tří let od zveřejnění musí všechny orgány posuzování shody akreditované pro účely oznámení vyhovět tomuto dokumentu.

Poznámka ČIA: Do textu v tabulce 1 (Příloze A), v tabulce 3 a 4 (Příloze B) a v tabulce 5 (Příloze C) byla doplněna poznámka týkající se jednotného označení modulu B v celém dokumentu a systému 3 CPR.

Poznámka ČIA: Do textu v tabulce 6 (Příloze D) byla doplněna poznámka týkající se jednotného označení Evropské unie v celém dokumentu.

Obsah

1	Předmět.....	5
2	Terminologie	5
2.1	Termíny.....	5
2.2	Zkratky	5
3	Obecné zásady.....	6
3.1	Účel akreditace pro účely oznámení.....	6
3.2	Využití harmonizovaných norem (HS) pro akreditaci	6
3.3	Odpovědnosti.....	7
3.4	Aplikace na právní předpisy	7
3.5	Použití dokumentů koordinační skupiny oznámených subjektů	7
4	Preferované harmonizované normy	7
4.1	Popis principu preferovaných harmonizovaných norem.....	7
4.2	Implementace	8
5	Rozsah akreditace	8
5.1	Zvažované aspekty	8
5.2	Hlavní prvky, které mají být zahrnuty do rozsahu.....	9
5.3	Příklady	9
	Příloha A – Preferované normy (HS) podle právních předpisů (povinná)	11
	Příloha B – Použitelnost norem (HS) (povinná)	17
	Příloha C – Kritéria pro výběr witness auditů (povinná)	21
	Příloha D – Přehled požadavků HS založená na základě rozhodnutí (ES) 768/2008 (informativní) ...	25
	Příloha E – Specifické aspekty nařízení o stavebních výrobcích (informativní)	34

1 Předmět

Tento dokument obsahuje politiku dohodnutou EA pro akreditaci subjektů posuzování shody vnitrostátními akreditačními orgány jako podklad pro oznámení oznamujícími orgány k tomu, aby se staly oznámenými subjekty, a aby působily v rámci harmonizačních právních předpisů Evropské unie¹ a dalších souvisejících právních předpisů, které zcela nerespektují nový legislativní rámec, pokud tyto právní předpisy stanoví akreditaci jako dostatečný prostředek prokazování kompetence oznámených subjektů. Tento dokument se vztahuje také na subjekty provádějící posuzování a ověřování stálosti vlastností podle nařízení o stavebních výrobcích.

Stanovuje požadavky, které musí vnitrostátní akreditační orgány používat při posuzování a akreditaci subjektů posuzování shody, které žádají o oznámení.

Tento dokument je „procedurálním dokumentem členů“ s povinným statutem. Vztahuje se na všechny vnitrostátní akreditační orgány (NAB), které posuzují a akreditují subjekty posuzování shody (CAB) pro účely oznámení, pokud oznamující a / nebo regulační orgán – podle vlastního uvážení – oficiálně nestanovil a nezveřejnil odlišné požadavky, podrobnosti vizte článek 4.2.

Poznámka 1: Nic v tomto dokumentu není zamýšleno jako závazné pro oznamující orgány. Zejména nestanoví žádné požadavky, pokud jde o postupy oznamujících orgánů uvedené v článku R14.1 rozhodnutí (ES) 768/2008.

Poznámka 2: V nařízení o stavebních výrobcích existují významné rozdíly oproti jiným právním předpisům, které jsou součástí takzvaného nového legislativního rámce. Aby bylo možné tento dokument použít i v oblasti nařízení o stavebních výrobcích, byla do dokumentu doplněna zvláštní příloha E, která vysvětluje specifické aspekty této oblasti. V případě potřeby se text dokumentu odkazuje na tuto přílohu.

2 Terminologie

2.1 Termíny

V kontextu tohoto dokumentu se termín „oznámený subjekt“ (NB) používá pro všechny subjekty posuzování shody (CAB), které žádají o oznámení nebo které již byly oznámeny.

Termín „oznámený subjekt“ se také používá pro subjekty provádějící posuzování a ověřování stálosti vlastností třetí stranou podle nařízení o stavebních výrobcích.

Pojem „v souladu s NLF“ se v tomto dokumentu používá k identifikaci právních předpisů, které používají moduly definované v rozhodnutí (ES) 768/2008.

2.2 Zkratky

V tomto dokumentu jsou použity následující zkratky:

CAB (*Conformity Assessment Body*) subjekt posuzování shody, který žádá o oznámení nebo je již oznámen

NB (*Notified Body*) oznámený subjekt

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

NAB	(<i>National Accreditation Body</i>) vnitrostátní akreditační orgán
NA	(<i>Notifying Authority</i>) oznamující orgán
UHL	(<i>Union Harmonisation Legislation</i>) harmonizační právní předpisy Evropské unie
HS	(<i>Harmonised Standard</i>) harmonizovaná norma s požadavky využívaná pro akreditaci subjektů posuzování shody
NLF	(<i>New Legislative Framework</i>) nový legislativní rámec
CPR	(<i>Construction Product Regulation</i>) nařízení o stavebních výrobcích
NANDO	informační systém New Approach Notified and Designated Organisations
AVCP	(<i>Assessment and Verification of Constancy of Performance</i>) posuzování a ověřování stálosti vlastností (podrobnosti vizte příloha E)

3 Obecné zásady

3.1 Účel akreditace pro účely oznámení

Hlavním účelem akreditace, pokud se používá jako nástroj na podporu oznámení CAB v rámci UHL vypracovaných podle ustanovení rozhodnutí (ES) 768/2008, je dát NA důvěru v:

- 1) kompetenci, nestrannost, nezávislost a důsledné fungování orgánu posuzování shody při plnění úkolů, pro které byl oznámen;
- 2) splnění požadavků stanovených každým UHL v rámci rozsahu akreditace orgánem posuzování shody.

3.2 Využití harmonizovaných norem (HS) pro akreditaci

Akreditace je definována v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 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“.

Vnitrostátní akreditační orgány proto při provádění akreditace musí využívat harmonizované normy (HS).

Činnosti posuzování shody popsané v modulech definovaných v rozhodnutí (ES) 768/2008 nebo postupy posuzování shody definované v jiných UHL však nejsou popsány způsobem, který by přesně odpovídal popisu v HS (tj. zkoušení, inspekce a certifikace) a každý modul neidentifikuje HS, která má být použita pro jeho činnosti posuzování shody. To znamená, že pro každý modul lze pro akreditaci NB zvážit různé HS, ale může být nutné je doplnit výše uvedenými „dodatečnými požadavky“.

EA vyvinula princip preferovaných HS, aby zajistila konzistentní a srovnatelné provádění akreditace pro účely oznámení. Tabulky v příloze A tohoto dokumentu uvádí HS, která je preferovanou normou pro každý modul a právní předpisy, a kromě toho tabulka v příloze B obsahuje dodatečné požadavky převzaté z jiných HS, které jsou nezbytné pro doplnění normy pro řádné posouzení kompetence a výkonu v rámci každého modulu.

3.3 Odpovědnosti

Akreditace a oznámení jsou dvě různé činnosti, které provádí NAB a oznamující orgán.

Pokud je NAB požádán, aby provedl akreditaci na podporu oznámení, je odpovědností NAB uplatnit nejvhodnější akreditační postup, a vybrat HS, která má být použita, se všemi případnými dodatečnými požadavky UHL, které musí být společně posuzovány pro zajištění splnění všech odpovídajících požadavků UHL.

3.4 Aplikace na právní předpisy

Specifické požadavky, které musí oznámené subjekty splnit, jsou stanoveny v každém UHL.

Aby byl NB akreditován, musí být NB posouzen NAB pomocí:

- 1) jedné HS a dalších požadavků popsanych v bodu 3.2 v tomto dokumentu, které se vztahují na požadovaný modul, postup posuzování shody nebo systém AVCP; a
- 2) požadavků na oznámené subjekty zahrnutých do příslušného UHL.

Tento dokument se vztahuje na směrnice a nařízení EU, které se řídí novým legislativním rámcem a jsou v souladu s rozhodnutím (ES) 768/2008. Vztahuje se také na jiné směrnice a předpisy (například posuzování a ověřování stálosti vlastností podle nařízení o stavebních výrobcích – podrobnosti vizte příloha E – nebo moduly pro směrnici o interoperabilitě železnic (EU) 2016/797), které nejsou v souladu s rozhodnutím (ES) 768/2008. V těchto případech může být zapotřebí dalších pokynů k používání tabulek v příloze A, podobných těm, které jsou uvedeny v příloze B.

3.5 Použití dokumentů koordinační skupiny oznámených subjektů

V čl. R17 odst. 11 rozhodnutí (ES) 768/2008 se stanoví zásada, že oznámené subjekty se podílejí na činnostech nebo informují své pracovníky posuzující shodu o činnostech odpovídající koordinační skupiny oznámených subjektů zřízených v rámci příslušné UHL a řídí se jejich rozhodnutími, která mají povahu všeobecných pokynů.

Posuzovatelé NAB, kteří provádějí posuzování subjektů posuzování shody jako podklad pro oznámení ze strany NA, by si proto měli být dobře vědomi a informováni o odpovídajících rozhodnutích a dokumentech koordinačních skupin oznámených subjektů. Je odpovědností příslušného NAB, aby zajistil kompetenci svých posuzovatelů, včetně znalosti těchto dokumentů.

V případě, že rozhodnutí a dokumenty příslušné koordinační skupiny oznámených subjektů nejsou pro posuzovatele NAB snadno dostupné, měl by NAB informovat sekretariát EA, který se v tomto případě pokusí poskytnout podporu.

4 Preferované harmonizované normy

4.1 Popis principu preferovaných harmonizovaných norem

EA určila preferované normy využívané pro akreditaci CAB pro každý modul (uvedené v tabulkách v příloze A). Tento seznam byl vytvořen na základě technických a procesních požadavků příslušného modulu, přičemž preferovaná norma je v každém případě považována za nejvhodnější.

Preferovaná norma musí být využita jako základ pro akreditaci a odráží konsenzuální přístup při akreditaci pro účely oznámení.

Kromě toho tabulka v příloze B uvádí pro každou HS dodatečné požadavky a postupy potřebné k posouzení kompetence CAB.

Poznámka: Při zpracování této tabulky EA zohlednila doporučení Evropské komise, jako je Modrá příručka a dokument SOGS N612 EN, jakož i srovnání vytvořené CEN / CENELEC TC1 v dokumentu N460.

Ve všech případech musí být HS využita v plném rozsahu, tj. CAB musí splňovat všechny požadavky HS jako základ pro posouzení CAB. Požadavky nelze vypustit z vybrané normy; avšak vzhledem k povaze činnosti posuzování shody může být požadavek shledán neaplikovatelným za předpokladu, že HS takové vyloučení umožní.

Pokud UHL vyžaduje použití HS a existuje překrývání mezi HS a ustanoveními UHL, mají přednost nejprísnější ustanovení.

4.2 Implementace

Vnitrostátní akreditační orgány musí použít preferovanou normu jako základ pro akreditaci pro oznámení. Jakákoli akreditace pro oznámení, která nepoužívá preferovanou normu, musí být odůvodněna existencí zveřejněného požadavku oznamujícího nebo regulačního orgánu (např. zákon, vyhláška, zveřejněný procesní dokument NA), závazného pro CAB, na použití jiné normy namísto normy preferované. Toto odůvodnění musí NAB zaznamenat a poskytnout EA na vyžádání a při vzájemném hodnocení (evaluaci).

Pro směrnice / nařízení v souladu s NLF a CPR (systém AVCP, podrobnosti viz příloha E) musí být v každém případě splněny odpovídající dodatečné požadavky obsažené v příloze B, i když se použije jiná než preferovaná norma. U směrnic / nařízení, které nejsou v souladu s NLF, se v zásadě použijí další požadavky v příloze B.

Pokud právní předpisy používají moduly uvedené v příloze B a kombinace modulů a HS není obsažena v příloze B, považují se tyto právní předpisy za nevhodné pro akreditaci pro oznámení.

5 Rozsah akreditace

Informace o akreditaci vydávané NAB pro účely oznámení musí odkazovat na HS používanou jako referenci a na udělený rozsah, dále musí odkazovat na příslušný UHL a splňovat následující ustanovení.

5.1 Zvažované aspekty

Při specifikování rozsahu akreditace pro účely oznámení se vezme v úvahu:

- 1) příslušné požadavky podle EN ISO/IEC 17011 a příslušných HS, jakož i další požadavky na CAB usilující o oznámení;
- 2) typ údajů potřebných jako vstup do databáze NANDO;
- 3) potřeby oznamujících orgánů;
- 4) potřeby osob, které používají informace (zejména zákazníci oznámených subjektů).

5.2 Hlavní prvky, které mají být zahrnuty do rozsahu

Mezi hlavní prvky, které mají být zahrnuty do rozsahu akreditace, patří:

- a) HS, která se používá jako reference a plně se používá pro akreditaci CAB;
- b) identifikace právního předpisu (může být doplněna odkazem na vnitrostátní předpisy);
- c) použitý postup posuzování shody (modul, článek nebo přílohy, systémy konkrétní směrnice / nařízení) nebo systém AVCP;
- d) výrobky / kategorie – skupina – homogenní skupiny produktů (podle klasifikace NANDO, pokud je to možné);
- e) vlastnosti produktu (jak jsou stanoveny v příslušných právních předpisech) nebo specifikace produktu (harmonizovaná norma produktu, harmonizované technické specifikace – podrobnosti viz příloha E, další sektorové nebo technické dokumenty podle požadavků příslušné směrnice / nařízení).

Pokud je to možné, rozsah akreditace by měl používat stejné znění, jaké používá NANDO. Kromě toho může rozsah akreditace zahrnovat i další informace, pokud to požaduje NA, aplikovatelné právní předpisy nebo závazné dokumenty, pokud to bude za daných okolností považováno za nutné.

5.3 Příklady

Následující příklady poskytují návod, jak lze specifikovat rozsah akreditace.

Produkt / skupina produktů	Postup posuzování shody / AVCP Systém	Základní požadavky nebo harmonizované technické specifikace: produktové specifikace / vlastnosti / technické normy
Stavební výrobky podle nařízení č. 305/2011		
Cement, stavební vápna a jiná hydraulická pojiva		
- Cementy pro zdění: Příprava betonu, malty, zálivky a dalších směsí pro provádění stavby a pro výrobu stavebních výrobků (podle přílohy č. 3 RK 97/555/EC, ve znění RK 2010/683/EU)	nařízení č. 305/2011 Systém 1+	EN 413-1:2011
Osobní ochranné prostředky podle nařízení 2016/425		
- Prostředky pro ochranu dýchacích orgánů - vyjma sebezáchranných a únikových prostředků	nařízení 2016/425 Modul B Modul C2	nařízení (EU) 2016/425 Příloha II

Produkt / skupina produktů	Postup posuzování shody / AVCP Systém	Základní požadavky nebo harmonizované technické specifikace: produktové specifikace / vlastnosti / technické normy
- vyjma prostředků s vysokotlakým systémem dodávky vzduchu	Modul D	
- prostředky pro ochranu hrudníku a bederní oblasti		
- prostředky pro ochranu očí		
Propojenost (interoperabilita) evropského železničního systému Unie podle směrnice 2016/797		
1. Evropský vysokorychlostní železniční systém - 1.1 Infrastruktura	Rozhodnutí Komise 2010/713/EU Modul CA1 Modul CA2 Modul CD Modul CH1	nařízení (EU) 1299/2014, 1300/2014, 1303/2014, 2016/912
Elektromagnetická kompatibilita podle směrnice 2014/30/EU		
Elektrické a elektronické přístroje (přístroje s elektrickými a / nebo elektronickými součástmi, které mohou vyvolávat elektromagnetické rušení nebo mohou být tímto rušením ovlivněny)	směrnice 2014/30/EU Modul B	směrnice ² (EU) Příloha III

Tři sloupce v tabulce obsahují informace, které mají být zveřejněny v databázi NANDO. Lze doplnit další doplňkové informace, zejména pokud to požaduje NA.

² Poznámka: Oproti originálu dokumentu (Regulation) byl použit termín směrnice v souladu s názvem dokumentu

Příloha A – Preferované normy (HS) podle právních předpisů (povinná)

Poznámka: Sloupec v tabulce 1 nazvaný „další odkazy ekvivalentní k tomuto modulu“ zahrnuje směrnice, které nejsou v souladu s NLF, u kterých existuje odpovídající modul pokrývající stejný proces jako modul NLF. Tabulka 2 zahrnuje směrnice, které nejsou v souladu s NLF, pokud existují specifické moduly posuzování, které nejsou přesně v souladu se standardními moduly NLF.

Identifikované výjimky jsou založeny na expertním posudku, podle kterého je konkrétní modul používán poněkud odlišným způsobem než v ostatních směrnicích NLF.

Tabulka 1: Preferované normy pro směrnice/nařízení v souladu s NLF a související činnosti posuzování shody:

Modul		Další odkazy ekvivalentní k tomuto modulu	Preferovaná norma	Výjimky
A1	Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem		ISO/IEC 17020	
A2	Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech		ISO/IEC 17020	Směrnice 2014/32/EU o měřidlech: ISO/IEC 17065
B	ES přezkoušení typu ³	Směrnice č. 2006/42/ES o strojních zařízeních, Příloha IX; Směrnice č. 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDMD), Příloha V; Směrnice č. 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD), Příloha III	ISO/IEC 17065	

³ Poznámka: Oproti originálu dokumentu byl využit jednotný název pro modul B, termín převzat z rozhodnutí 768/2008/ES.

Modul		Další odkazy ekvivalentní k tomuto modulu	Preferovaná norma	Výjimky
C	Shoda s typem založená na interním řízení výroby		ISO/IEC 17020 (SPV) ISO/IEC 17065 (HWB)	Modul C nezahrnuje činnost NB vyjma: Směrnice č. 2014/29/EU o jednoduchých tlakových nádobách (SPV) Směrnice 92/42/EHS o teplovodních kotlích (HWB)
C1	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem		ISO/IEC 17065	Směrnice č. 2013/53/EU o rekreačních plavidlech a vodních skútrech (RCD): ISO/IEC 17020
C2	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech		ISO/IEC 17065	
D	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu		ISO/IEC 17065	
D1	Zabezpečování kvality výrobního procesu		ISO/IEC 17065	
E	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků		ISO/IEC 17065	

Modul		Další odkazy ekvivalentní k tomuto modulu	Preferovaná norma	Výjimky
E1	Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků		ISO/IEC 17065	
F	Shoda s typem založená na ověřování výrobků	Směrnice č. 2014/33/ES o výtazích a bezpečnostních komponentách pro výtahy, Příloha V Závěrečná inspekce	ISO/IEC 17065	Směrnice č. 2014/33/EC o výtazích a bezpečnostních komponentách pro výtahy: ISO/IEC 17020
F1	Shoda založená na ověřování výrobků		ISO/IEC 17065	
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku	Směrnice č. 2000/14/ES o emisích hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí, Příloha VII	ISO/IEC 17065	
H	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality	Směrnice č. 2006/42 ES o strojních zařízeních, Příloha X, Směrnice č. 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení určených k použití ve venkovním prostoru do okolního prostředí, Příloha VIII, Směrnice č. 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDMD), Příloha IV, Směrnice č. 90/385/EHS pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD), Příloha II	ISO/IEC 17021-1	

Modul		Další odkazy ekvivalentní k tomuto modulu	Preferovaná norma	Výjimky
H1	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu		ISO/IEC 17065	

Tabulka 2: Preferované normy pro směrnice/nařízení, které nejsou v souladu s NLF, a činnosti posuzování shody, u kterých v modulech NLF neexistuje přímý ekvivalent:

Směrnice	Postup posuzování shody	Preferovaná norma
2014/68/EU 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
305/2011/EU Stavební produkty (CPR) (podrobnosti vizte příloha E)	Systém 1	ISO/IEC 17065
	Systém 1+	ISO/IEC 17065
	Systém 2+	ISO/IEC 17065
	Systém 3	ISO/IEC 17025
98/79/ES Diagnostické zdravotnické prostředky 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 (Zabezpečování jakosti výroby)	ISO/IEC 17065
90/385/EHS Aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD), upravené směrnici 93/42/EHS, 93/68/EHS a 2007/47/ES	Příloha IV ES ověřování	ISO/IEC 17065
	Příloha V ES prohlášení o shodě s typem (Zabezpečování jakosti výroby)	ISO/IEC 17065

Směrnice	Postup posuzování shody	Preferovaná norma
93/42/EHS Zdravotnické prostředky	Příloha IV ES ověřování shody	ISO/IEC 17065
	Příloha V ES prohlášení o shodě (Zabezpečování jakosti výroby)	ISO/IEC 17065
	Příloha VI ES prohlášení o shodě (Zabezpečování jakosti výrobků)	ISO/IEC 17065
2000/14/ES Emise 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 Převratitelná tlaková zařízení (TPED)	Schvalování typu	ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3)
	Dohled nad výrobou a první inspekce a zkoušky	ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3)
	Periodické inspekce, kontroly v mezidobí a mimořádné kontroly	ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3)
	Dohled nad vlastní inspekční službou	ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3)
	Nové posouzení	ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3)
2013/53/EU Rekreační plavidla a vodní skútry (RCD)	PCA – Posouzení shody po zhotovení	ISO/IEC 17065
Interoperabilita železničního systému 2016/797/EU (IOD)	Všechny moduly podle Rozhodnutí 2010/713/EU ve spojení se závazným ERA Technickým dokumentem 000MRA1044	ISO/IEC 17065

Příloha B – Použitelnost norem (HS) (povinná)

Tabulka 3: Normy posuzování shody pro akreditaci pro účely oznámení vč. aplikovatelných dodatečných požadavků:

Modul	Popis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	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 + cd		1 + cd
A2	Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
B	ES ⁴ přezkoušení typu	* 1 + t + pk	1 + t + 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 + cd		1 + cd + pk
C2	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
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	

⁴ Poznámka: Oproti originálu dokumentu byl využit jednotný název pro modul B, termín převzat z rozhodnutí 768/2008/ES.

Modul	Popis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
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 + cd		
F1	Shoda založená na ověřování výrobků	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku	* 1 + t + pk	1 + t + 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	

Tabulka 4: Normy posuzování shody vhodné pro akreditaci pro účely oznámení vč. aplikovatelných dodatečných požadavků v oblasti nařízení o stavebních výrobcích:

AVCP – Systém (viz Přílohu E)	Popis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025
1+	určení typu produktu, počáteční inspekce systému řízení výroby, průběžný dozor nad systémem řízení výroby, prověřovací zkoušky	* 1 + t + pk	
1	určení typu produktu, počáteční inspekce systému řízení výroby, průběžný dozor nad systémem řízení výroby	* 1 + t + pk	
2+	počáteční inspekce systému řízení výroby, průběžný dozor nad systémem řízení výroby	* 1 + pk	
3	určení typu produktu ⁵		1

⁵ Poznámka: Uvedení Popisu AVCP Systému 3 Určení typu produktu je uvedeno v tabulce 4 podle originálu EA-2/17 M:2020 *Determination of the product-type*. Nicméně popis AVCP podle CPR je Posouzení vlastností na základě zkoušky (na základě odběru vzorků provedeného výrobcem), výpočtu, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace stavebního výrobku.

Legenda:

- * Označuje pro odpovídající modul preferovanou normu, která se použije, kdykoli je to možné (podrobnosti o konkrétních právních předpisech jsou uvedeny v příloze A).
- 1 Možné harmonizované normy využívané pro akreditaci.
- + Další aplikovatelné požadavky ostatních příslušných harmonizovaných norem použitých k posouzení NB, jak je to relevantní pro danou situaci.
- t Další požadavky na EN ISO / IEC 17025, pokud je požadováno zkoušení. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění příslušných požadavků ustanovení kap. 6 a 7 (kromě 7.9) v EN ISO/IEC 17025:2017.
- cd Schopnost a postupy posuzování a rozhodování na základě výsledků zkoušek a / nebo inspekcí, jsou-li splněny základní požadavky a / nebo pokud byly použity harmonizované normy. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění ustanovení 4.1.2, 4.1.3, 7.5 a 7.6 v EN ISO/IEC 17065: 2012.
- pk Schopnost – na základě znalostí o produktu – v případě potřeby dělat profesionální úsudky týkající se požadavků na produkt. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění ustanovení 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 v EN ISO / IEC 17020: 2012.
- qa Schopnost posuzovat a schvalovat systémy kvality výrobce, pokud jsou požadovány. Za tímto účelem musí být prokázáno splnění ustanovení 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 a 9.1 až 9.4 a 9.6 v EN ISO/IEC 17021-1: 2015.

Poznámky:

1. Je třeba poznamenat, že podrobné požadavky převzaté z norem „+“ se budou lišit v závislosti na úrovni pokrytí tohoto požadavku v použité základní normě. V případech, kdy požadavky základní normy překračují požadavky převzaté z normy „+“, budou vždy převažovat požadavky základní normy.
2. Pro EN ISO/IEC 17020 pouze inspekční orgány typu A jsou validní pro činnost oznámeného subjektu, pokud není v právních předpisech stanoveno jinak (například inspekce uživatelů v rámci PED). Pro EN ISO/IEC 17025 musí být splněny požadavky na nezávislou třetí stranu bez střetu zájmů stanovené v odpovídajících právních předpisech. U norem EN ISO / IEC 17020 a EN ISO / IEC 17025 musí být rovněž splněny požadavky na následná opatření a dozor stanovené příslušnými právními předpisy.
3. Specifikace „t“, „cd“, „pk“, „qa“ byla zavedena s cílem harmonizovat pochopení a vyjasnit obsah posouzení v konkrétním kontextu akreditace pro účely oznámení, a to i v případě, že dotčená norma je již uvedena v normě, která se používá v plném rozsahu. To platí i v případě, že vybraná norma je preferovanou normou.

Tato možnost byla zachována, aby pro všechny moduly mohly být specifikovány technické kompetence, které mají být posouzeny, kromě standardu, který se používá v plném rozsahu, a to navzdory skutečnosti, že EN ISO/IEC 17065 odkazuje na EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021-1 a EN ISO/IEC 17025. Tato možnost poskytuje tu výhodu, že lze objasnit ta z ustanovení dodatečné normy, která musí být posouzena během posuzování NB, kromě požadavků uvedených v normě využívané k akreditaci, jako například ustanovení 6.2.1 z EN ISO/IEC 17065.
4. Veškerá formální zjištění vznesená NAB musí být v první řadě odkazována na nejbližší relevantní článek ve vybrané základní normě (1). V textu může být uveden odkaz na normy „+“.
5. Je třeba poznamenat, že kromě výše uvedené tabulky se v určitých konkrétních případech (například PED schválení pracovníků pro nerozebíratelné spoje) použije EN ISO/IEC 17024.

6. Oznámené subjekty by měly při posuzování podle modulů založených na systému řízení kvality, např. moduly D, E a jejich deriváty, zohlednit příslušné dokumenty IAF MD, pokud v tomto ohledu neexistují žádné jiné specifické požadavky odpovídající koordinační skupiny oznámeného subjektu. U modulu H a jeho derivátů musí oznámené subjekty dodržovat příslušné dokumenty IAF MD.
7. CAB mohou mít další akreditaci kromě akreditace pokrývající základní normu (1), aby dále prokázaly svou schopnost vykonávat určité (další) činnosti v rámci akreditace. V těchto případech může být splnění požadavků normy „+“ dostatečně pokryto odpovídající samostatnou dodatečnou akreditací pro příslušný rozsah (například CAB, který má akreditaci podle EN ISO/IEC 17065 pro výkon modulu B, může také poskytnout doklad o splnění požadavků prvku „t“ prostřednictvím samostatné akreditace v souladu s EN ISO/IEC 17025).

Příloha C – Kritéria pro výběr witness auditů (povinná)

Ustanovení 7.4.7 normy ISO / IEC 17011:2017 stanoví, že „akreditační orgán musí vytvořit plán posuzování pokrývajících činnosti, které mají být posuzovány, pracoviště, kde budou činnosti posuzovány, pracovníky, kteří budou případně posuzováni, a techniky posuzování, které mají být použity, včetně případných witness auditů. Akreditační orgán musí odůvodnit případy, kdy nejsou witness audity možné nebo vhodné.“

Tato příloha popisuje, jak používat witness audity jako jednu techniku posuzování při akreditaci pro účely oznámení.

Při plánování a rozhodování o požadovaných witness auditech pro posouzení musí být vzaty v úvahu tyto zásady:

- 1) Witness audity se obvykle používají jako technika posuzování k určení kompetentního výkonu všech činností posuzování shody na místě prováděných CAB.
- 2) Dalšími technikami posuzování, které lze použít, jsou přezkoumání složek a / nebo technické rozhovory (zvláště upřednostňované pro hodnocení modulu B, ale měly by být také použity k doplnění informací získaných na základě witness auditů a zvýšení vzorkování).
- 3) Výsledky witness auditu jedné činnosti posuzování shody nebo kombinace činností posuzování shody mohou prokázat a potvrdit schopnost a účinnost procesů CAB pro kompetentní hodnocení srovnatelných činností posuzování shody.

Při uplatňování těchto zásad na kompletní posouzení (např. prvotní posouzení nebo rozšíření působnosti na nové oblasti) by měl NAB zajistit, aby pokrýval všechny oblasti, které mají být hodnoceny, tj. všechny směrnice nebo nařízení, nezbytnými witness audity (zásada 1).

To obvykle vede k tomu, že jsou prováděny witness audity nebo přezkoumání složek pro všechny moduly (nebo systémy AVCP, podrobnosti vizte příloha E) všech směrnic / nařízení, na něž se akreditace vztahuje (zásada 2), pro udělení, prodloužení akreditace a během akreditačního cyklu. Pokud jsou některé moduly jednoho nařízení / směrnice velmi podobné, může být posouzení omezeno na jeden nebo některé z nich (zásada 3, vizte tabulky 5 a 6 níže), v takovém případě by měl být zvolen složitější.

Stejný princip platí pro moduly / činnosti, které vyžadují účast posuzovatele na místě (princip 3): Pokud jsou některé moduly jedné směrnice / nařízení velmi podobné (např. Modul D a E), mohou být witness audity omezeny na jeden z nich (tj. seskupení modulů, viz tabulka 5), v tom případě by měl být vybrán komplexnější.

Je vysoce nepravděpodobné, že by witness audity činností podle různých směrnic / nařízení bylo možné účinně kombinovat do jediného witness auditu. Pokud se to vezme v úvahu, NAB zdokumentuje důvody a zdůvodnění tohoto přístupu.

Witness audity se obvykle provádí před udělením nebo prodloužením akreditace pro novou činnost posuzování shody. Uznává se však, že v oblasti akreditace pro účely oznámení jsou možnosti dostupnosti klientů velmi omezené, protože provádění odpovídajících činností posuzování shody bude obvykle povoleno oznámeným subjektům vyžadujícím akreditaci před obdržením tohoto oznámení.

Proto se považuje za vhodné, aby NAB při první akreditaci subjektů posuzování shody / činnosti posuzování shody akceptoval alternativní způsoby provádění witness auditů, např. se srovnatelnými případy nebo simulovanými případy dostatečnými k určení způsobilosti orgánu posuzování shody vykonávat činnosti, na které se vztahuje jeho rozsah akreditace.

Při prvotní akreditaci CAB / činnosti posuzování shody je rovněž přijatelné udělit akreditaci pod podmínkou, že CAB po oznámení informují NAB, jakmile obdrží žádosti od svých prvních klientů. CAB spolupracuje s NAB při organizaci prvních činností pro své klienty, aby zajistil, že bude proveden witness audit této činnosti. NAB přijme nezbytná opatření k zajištění toho, aby nebyly vydávány žádné akreditované certifikáty, dokud nebude náležitě proveden odpovídající witness audit.

Pokud alternativní způsoby provádění witness auditů neexistují nebo nejsou dostatečné k prokázání kompetence CAB vykonávat činnosti, na které se vztahuje jeho rozsah akreditace, NA požádá NAB o informace ke zvážení dočasného oznámení, NAB může poskytnout informace o kompetenci CAB získané již na základě posouzení dokumentů a (na místě) posouzení provedených NAB. V takových případech, pokud není akreditace potvrzena v daném časovém rámci, by NAB měl informovat NA, aby mu umožnil přehodnotit jeho oznámení a zrušit jej.

Výběr a počet witness auditů činností během akreditačního cyklu závisí na různých dalších parametrech zahrnujících:

- počet technických pracovníků zapojených do konkrétní činnosti posuzování shody,
- změny zaměstnanců,
- rozšíření rozsahu,
- změny příslušných zařízení, zkušebních metod nebo harmonizovaných výrobních norem (zejména ve vztahu k akreditaci EN ISO/IEC 17025) použitých pro posuzování shody,
- existující prokázanou způsobilost k typu výrobků a podobným právním předpisům.

Witness audity a posouzení složek během akreditačního cyklu by měly NAB umožnit pokrýt různé postupy posuzování shody (moduly / systémy AVCP) pro související nařízení / směrnice a různé kategorie výrobků / produktových oblastí zahrnutých do rozsahu akreditace.

Následující tabulky se použijí jako vodítko pro seskupení modulů a očekává se, že odchylky budou NAB odůvodněny:

Tabulka 5: Moduly rozhodnutí 768/2008/ES, které, jsou-li witness auditovány, mohou poskytnout ujištění o způsobilosti k ostatním modulům, u nichž se žádá o akreditaci:

Modul zahrnutý v rozsahu	Popis modulu	Požadované witness audity
A1	Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	A1 nebo A2 nebo C1 nebo C2 nebo B nebo F nebo G
A2	Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	
B	ES ⁶ přezkoušení typu	B

⁶ Poznámka: Oproti originálu dokumentu byl využit jednotný název pro modul B, termín převzat z rozhodnutí 768/2008/ES.

Modul zahrnutý v rozsahu	Popis modulu	Požadované witness audity
C	Shoda s typem založená na interním řízení výroby	C nebo D nebo E nebo H nebo A1 nebo A2 nebo C1 nebo C2 nebo D1 nebo E1 nebo H1
C1	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	C1 nebo C2 nebo A1 nebo A2 nebo B nebo F nebo G
C2	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	
D	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	D nebo D1 nebo H nebo H1 nebo E nebo E1
D1	Zabezpečování kvality výrobního procesu	D1 nebo H1 nebo E1
E	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků	E nebo E1 nebo D nebo D1 nebo H nebo H1
E1	Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků	E1 nebo D1 nebo H1
F	Shoda s typem založená na ověřování výrobků	F nebo F1 nebo G
F1	Shoda založená na ověřování výrobků	F1 nebo G nebo B
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku	G nebo F1 nebo B
H	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality	H nebo H1
H1	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu	H1

Tabulka 6: Systémy AVCP podle nařízení (EU) č. 305/2011, které mohou být na základě witness auditů schopny zajistit ujištění o kompetenci k jiným systémům AVCP, u nichž se žádá o akreditaci:

AVCP Systém (vizte Příloha E) zahrnutý v rozsahu	Požadované witness auditů
1+	1+
1	1 nebo 1+
2+	2+ nebo 1 nebo 1+
3	Toto je podle ISO/IEC 17025 / zkoušení, tedy witness audit nebo přezkoumání složky je zahrnuto v posuzování na místě (v kanceláři CAB).

Příloha D – Přehled požadavků HS založená na základě rozhodnutí (ES) 768/2008 (informativní)

Kritéria stanovená v harmonizovaných normách použitých jako základ pro akreditaci pojednávající o ustanoveních uvedených v rozhodnutí (ES) 768/2008 Evropského parlamentu a rady o společném rámci pro uvádění výrobků na trh

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.

Specifické požadavky vztahující se na CAB jsou požadavky směrnic a předpisů, pro které jsou oznámeny nebo chtějí být oznámeny.

Následující tabulka uvádí, které požadavky stanovené v harmonizovaných normách používaných jako základ pro akreditaci, se zabývají zásadami stanovenými v rozhodnutí (ES) 768/2008 a přijatými příslušnou UHL.

V některých případech je specifický princip již zahrnut v akreditační normě, v jiných případech konkrétní ustanovení zahrnuto není nebo je zahrnuto pouze částečně v příslušném citovaném odstavci.

Je třeba poznamenat, že skutečnost, že konkrétní ustanovení článku nebo kapitoly normy se zabývá konkrétním ustanovením rozhodnutí (ES) 768/2008, nutně neznamená, že odkazovaná ustanovení článku nebo kapitoly normy se vztahuje na celé toto ustanovení. Při akreditaci pro účely oznámení musí být splněn jak požadavek konkrétní normy, tak požadavek stanovený v každé UHL, provádějící principy rozhodnutí (ES) 768/2008 (směrnice nebo nařízení), a musí být posouzeny NAB.

Například (a existují i další příklady) v EN ISO/IEC 17025 nejsou kritéria týkající se nestrannosti a nezávislosti dostatečná pro umožnění „předpokladu shody“ se zásadami stanovenými v R17.3 a R17.4. Posouzení by se proto mělo zaměřit na požadavky UHL týkající se ustanovení R17.3 a R17.4.

Veškerá formální zjištění vznesená NAB se musí v první řadě odkazovat na příslušný článek v harmonizované normě využívané pro akreditaci (vizte přehled). V textu by měl být uveden odkaz na UHL.

Upozorňuje se, že platí i další požadavky. Požadavky týkající se konkrétních modulů, článků a příloh na základě rozhodnutí (ES) 768/2008 jsou stanoveny v příslušných UHL. Pokud UHL (směrnice nebo nařízení) neimplementuje zásady rozhodnutí (ES) 768/2008, použije se odpovídající směrnice / nařízení.

Tabulka 6: Přehled požadavků HS

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Všeobecné požadavky					
Právní a smluvní záležitosti					
R17.2: Oznámený subjekt je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu.	4.1.1	5.1	5.1.1	5.1.1	4.1
Management nestrannosti					
R17.3: Oznámený subjekt je třetí stranou nezávislou na organizaci nebo výrobku, který posuzuje. Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu svazu zastupujícímu podniky, jež se podílejí na projektování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.	4.2	4.1	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6 a) 5.2.1 6.1.12	5.2 6.2 4.2.4	4.3.2 4.3.5 4.3.6 4.3.7 4.3.8 5.2.3
R17.4: 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 nevylučuje používání hodnocených výrobků, které jsou nezbytné pro činnost subjektu posuzování shody, ani používání takových výrobků k osobním účelům. Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů v rámci posuzování shody se nesmějí přímo podílet na projektování, 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 jejich nezávislý	4.2	4.1.1 to 4.1.4	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6 a) 5.2.1 6.1.12	5.2 4.2.4	4.3.2 4.3.5 4.3.6 5.2.1 5.2.3 6.2.1

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<i>úsudek a nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.</i>					
R17.4: Oznámený subjekt musí zajistit, aby činnosti jeho dceřiných společností nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jejich činností posuzování shody.	4.2.3 4.2.6 4.2.7 4.2.8 6.2.2	6.6.2	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 7.5.3 b), c) 8.4	4.3.6 4.3.7 5.1.1 5.2.3 6.3 7.3.5
R17.5: Oznámený subjekt a jeho 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.	4.2.2 4.2.3 4.2.5 4.2.12 6.1.1.2 6.1.2 6.1.3	4.1.1 4.1.2 4.1.3 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	4.3.5 6.1.3 6.1.6 6.1.7 6.2.1 6.2.2
R17.8: Musí být zaručena nestrannost oznámených subjektů, jejich nejvyššího vedení a pracovníků, kteří provádějí posuzování. <i>Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků subjektu posuzování shody, kteří provádějí posuzování, nesmí záviset na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.</i>	4.2.3 4.2.4 5.2	4.1.3	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 4.3.6

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Odpovědnost a financování					
R17.9: <i>Subjekty posuzování shody uzavřou pojištění odpovědnosti za škodu, pokud tuto odpovědnost nepřevzal stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za posuzování shody přímo odpovědný sám členský stát.</i>	4.3	Tato norma nevyžaduje pojištění odpovědnosti.	5.1.4	5.3.1	4.4
Identifikační číslo oznámeného subjektu					
R12.3: <i>Za označením CE následuje identifikační číslo oznámeného subjektu, je-li tento subjekt zapojen do kontrolní fáze výroby.</i> <i>Identifikační číslo oznámeného subjektu umístí sám subjekt, nebo je umístí podle jeho pokynů výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce.</i>	Tato kapitola odráží specifické požadavky na označení CE pro oznámené subjekty podle požadavků příslušných harmonizačních právních předpisů Evropské unie. Proto budou muset být tyto požadavky implementovány na základě požadavků specifických předpisů, pro které chce být subjekt posuzování shody oznámen.				
Požadavky na strukturu					
Role oznámeného subjektu					
R17.6(b): <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>	4.6 a) 5.1.2 6.2.1 7.1.1 7.1.2 7.1.3	7.2	5.2.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4	8.1.1 8.5.1	8.2 8.3 9.2.1 9.2.2 9.2.3
Spolupráce s jinými subjekty					
R17.11: <i>Oznámené subjekty se podílejí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámených subjektů zřízené podle příslušných</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				

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<i>harmonizačních právních předpisů Evropské unie⁷ 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.</i>	harmonizačních právních předpisů Evropské unie.				
Požadavky na zdroje					
Pracovníci					
R17.6(a): 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.	6.1.1.1 6.1.1.2 6.2.1	6.2.2 6.2.3	6.1.2 6.1.3	7.1 7.2	6.1.2
R17.7: Pracovníci odpovědní za provádění činností posuzování shody musí: a) mít dobrou technickou a odbornou přípravu zahrnující všechny činnosti posuzování shody, pro něž byl subjekt posuzování shody oznámen; b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním, které provádějí, a odpovídající pravomoc toto posuzování provádět; c) mít náležité znalosti základních požadavků, příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení harmonizačních právních předpisů Evropské unie ⁶ a prováděcích předpisů a rozumět jim; d) být schopni vypracovávat certifikáty, záznamy, protokoly a zprávy prokazující, že posouzení byla provedena.	6.1.1.2 6.1.2 6.2.1	6.2.2 6.2.3 6.2.6	6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.8 6.1.9	7.1 7.2	6.1.3 6.2.2.1

⁷ Poznámka: Oproti originálu dokumentu byl využit jednotný název pro Evropskou unii namísto Společenství.

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Vybavení					
R17.6: <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>	4.3.2 6.2 7.3.1	6.3.1 a 4 6.4.1. a 6.4.2.	6.2.1 6.2.2	6.1.3 7.1.1 7.1.4 9.1.2	6.4
Outsourcing (subdodávky)					
R20.1: <i>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 Komise 768/2008), a informuje o tom oznamující orgán.</i>	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	6.6.2.c) a d)	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4	6.3.1 6.3.2
R20.2: <i>Oznámené subjekty nesou plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo dceřinými společnostmi bez ohledu na to, kde jsou tito subdodavatelé nebo dceřiné společnosti usazeni.</i>	6.2.2.4 a)	7.8.2.1 p) 7.8.2.2	6.3.3	7.5.3 a)	6.3.1 6.3.2
R20.3: <i>Činnosti lze zadat subdodavateli nebo dceřiné společnosti pouze se souhlasem zákazníka.</i>	6.2.2.4 f)	7.1.1. c)	6.3.2	7.5.1	Tato norma nevyžaduje dohodu se zákazníkem.
R20.4: <i>Oznámené subjekty uchovávají pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikace subdodavatele nebo dceřiné společnosti a práce provedené subdodavatelem nebo dceřinou společností.</i>	6.2.2.1 6.2.2.4 c), d)	5.4 6.6.2	6.3.4	7.5.4	6.3.2
Informační povinnost a důvěrnost					
Informační povinnost					

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
R28.1: Oznámené subjekty informují oznamující orgán: a) o každém zamítnutí, omezení, pozastavení nebo odnětí certifikátu; b) o všech okolnostech majících vliv na působnost a podmínky oznámení; c) o každé žádosti o informace týkající se činností posuzování shody, kterou obdržely od orgánů dozoru nad trhem; d) na vyžádání o činnostech posuzování shody vykonaných v rámci působnosti jejich oznámení a o jakékoli jiné vykonané činnosti, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.	Ve všeobecných normách pro subjekty posuzování shody nevyžadují kritéria způsobilosti informační povinnost k oznamujícímu orgánu nebo ostatním orgánům. Tento požadavek je specifický pro oznámené subjekty a má být posuzován na základě požadavků harmonizačních právních předpisů Evropské unie⁶ do úrovně požadované takovýmto předpisem. Pokud norma zahrnuje následující požadavek „Je-li zákonem nebo schválenými smluvními ujednáními vyžadováno poskytnutí důvěrných informací subjektem posuzování shody, musí být dotyčný klient nebo osoba, pokud to zákon nezakazuje, informována o poskytnutých informacích.“ Požadavek musí být posouzen ve vztahu k informačním požadavkům směrnic a nařízení.				
Důvěrnost					
R17.10: Pracovníci oznámeného subjektu jsou povinni zachovávat služební tajemství, pokud jde o veškeré informace, které obdrželi při plnění svých úkolů podle příslušného harmonizačního právního předpisu Evropské unie⁶ [aktu] 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.	4.5 6.1.1.3	4.2	4.2 6.1.13	8.4	6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4
Požadavky na proces					
Všeobecné požadavky					
R17.6: Subjekt posuzování shody musí být schopen provádět všechny povinnosti spojené s posuzováním shody, které tomuto subjektu ukládají relevantní ustanovení harmonizačního	6.1.2 6.2.2	7.2.1.1	5.1.3 5.2.2	6.2 7.1.1	9.2.1

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<i>právního předpisu Evropské unie⁶ a pro něž byl oznámen, ať již tyto povinnosti provádí sám subjekt posuzování shody, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.</i>	7.1.1 7.3.2 7.4.4		6.1.3 6.3 7.1.	7.1.2 7.2.1 7.2.2	
R17.6 c): 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.	4.4 7.1.1 7.3 7.4.4 7.10.1 7.10.2	7.2.1.1	7.1.	9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.1.4	Není aplikovatelné
Provozní povinnosti oznámených subjektů					
R27.1: Oznámené subjekty provádějí posuzování shody v souladu s postupy posuzování shody stanovenými v příslušném harmonizačním právním předpisu Evropské unie ⁶ .	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.3	7.1.	9.1.3 9.2	9.2.1
R27.2: 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 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 harmonizačního právního předpisu Evropské unie ⁶ .	4.4 7.1. 7.4.4	7.1.1 7.1.2	7.1.	9.1.3 9.1.4 9.2	9.2.1
R27.3: Pokud oznámený subjekt zjistí, že výrobce nesplnil požadavky stanovené v příslušném harmonizačním právním předpisu Evropské unie ⁶ nebo odpovídající harmonizované normy nebo technické specifikace, vyzve výrobce, aby přijal vhodná nápravná opatření, a nevydá certifikát shody.	7.4.6 7.4.7 7.11.1	7.8.6	To není součástí práce inspekčního orgánu. Lze to provést, pokud je to	9.4.9 9.4.10 9.5 9.6.5	9.4.6

Ustanovení rozhodnutí Komise 768/2008/ES	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1:2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
			požadováno specifickou směrnicí.		
R27.4: Pokud v průběhu monitorování 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.	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.		9.4.9 - 9.4.10 9.6	8.3 9.5
R27.5: Pokud nejsou nápravná opatření přijata nebo pokud nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt podle potřeby omezí, pozastaví nebo odejme příslušné certifikáty.	7.11			9.6.5	9.5.2

Příloha E – Specifické aspekty nařízení o stavebních výrobcích (informativní)

V oblasti nařízení o stavebních výrobcích (CPR) - nařízení (EU) č. 305/2011 - se některé aspekty NLF nepoužijí. V některých případech jsou tyto rozdíly zřejmé a text tohoto dokumentu na ně již odkazuje (jako například používané AVCP systémy), v jiných případech rozdíly nejsou tak zřejmé, ale přesto je třeba je pečlivě zohlednit. Protože je tento dokument použitelný také pro oblast CPR, vysvětluje tato příloha E rozdíly mezi NLF a CPR a snaží se objasnit, jak bude dokument použit ve specifickém prostředí CPR. Hlavní text dokumentu odkazuje na tuto přílohu, kdykoli se to považuje za nezbytné.

1 Společný přístup k technickému jazyku

Výraz „stálost vlastností“ používaný v CPR má jiný význam než shoda a má se chápat takto: Podle CPR se hodnotí specifická / definovaná vlastnost výrobku. V některých případech se uplatňuje pouze část požadavků normy, zatímco shoda s normou znamená soulad s úplnou normou.

Podle CPR se stálost vlastností hodnotí na základě harmonizovaných technických specifikací. Jedná se o harmonizované normy nebo evropské dokumenty pro posuzování (EAD). EAD jsou technické specifikace vydané na žádost výrobce, pokud se na jeho výrobek nevztahuje nebo plně nevztahuje harmonizovaná norma.

V rámci CPR musí oznámené subjekty vzít v úvahu dokumenty vydané / schválené skupinou oznámených subjektů (poziční dokumenty).

2 Povinné použití harmonizovaných technických specifikací

Podle CPR je použití harmonizované technické specifikace (HTS) povinné pro posouzení stálosti vlastností výrobku, vizte kapitola IV CPR. Není možné, aby NB pracoval pouze na základě základních požadavků (jak je to možné v jiných UHL). HTS se stane použitelnou pro NB pouze tehdy, je-li zveřejněna v Úředním věstníku EU.

3 Systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností

CPR používá systémy AVCP namísto modulů. Pro účely akreditace jsou použitelné pouze 4 AVCP systémy a jsou shrnuty takto:

- | | |
|----------|--|
| AVCP 1+: | Certifikace produktu s pravidelnými dodatečnými prověřovacími zkouškami (včetně zkoušení viz AVCP3) na základě požadavků v HTS |
| AVCP 1: | Certifikace produktu bez prověřovacích zkoušek (včetně zkoušení viz AVCP3) na základě požadavků v HTS |
| AVCP 2+: | Certifikace systému řízení výroby na základě požadavků v HTS |
| AVCP 3: | Hodnocení produktu podle HTS (a zkušební normy uvedené v HTS) |

4 Prohlášení o vlastnostech

Prohlášení o vlastnostech vydané výrobcem uvádí pouze vlastnosti, pro které byl produkt hodnocen a výrobce prohlašuje, že zůstanou stejné. Může se tedy jednat pouze o části požadavků HTS, což je rozdíl oproti prohlášení o shodě s HTS.

5 Označení CE stavebních výrobků

Označení CE je pro určitý typ výrobku prohlášení o určitých vlastnostech výrobku a označení, že výrobce zajišťuje stálost uváděných vlastností. Jedná se o shrnutí informací obsažených v prohlášení o vlastnostech. Kromě toho článek 9.2 CPR vyžaduje, aby byly k označení CE připojeny některé další informace.

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.