



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

AKREDITÁCIA NA ÚČELY NOTIFIKÁCIE

MSA–N/01

Vydanie: 1

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

Február 2017

Spracoval: *Ing. Dagmar Bočanová*

Preskúmal: *Ing. Gizela Pelechová*
 Ing. Pavol Kothaj

Schválil:. *Mgr. Martin Senčák, riaditeľ*

Účinnosť od: *01.02.2017*

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk](http://www.snas.sk)

OBSAH**Strana**

1	ÚVOD	4
2	DOKUMENT EA-2/17 M: 2016	5

1 ÚVOD

Táto metodická smernica pre akreditáciu je prekladom dokumentu EA-2/17 M: 2016, ktorý je záväzným dokumentom, na rozdiel od predchádzajúceho vydania EA-2/17 INF: 2014, ktoré nahradil, a ktoré bolo informatívne. Slúži predovšetkým na posudzovanie plnenia notifikačných požiadaviek u subjektov akreditovaných alebo o žiadajúcich akreditáciu pre účely notifikácie.

Európska spolupráca pre akreditáciu

Publikácia

EA 2/17 M: 2016

**DOKUMENT EA PRE AKREDITÁCIU
NA ÚČELY NOTIFIKÁCIE**

Účel

Dokument predstavuje politiku, ktorá bola odsúhlasená členmi EA pre akreditáciu orgánov posudzujúcich zhodu na účely notifikácie.

Autorstvo

Táto publikácia bola spracovaná Horizontálnym harmonizačným výborom EA.

Oficiálny jazyk

Text môže byť preložený do iných jazykov. Rozhodujúce znenie je v jazyku anglickom.

Copyright

Držiteľom copyright tohto textu je EA. Text sa nesmie kopírovať na účely predaja.

Ďalšie informácie

Ohľadom ďalších informácií o tejto publikácii sa obráťte na svojho národného člena EA.
Zoznam členov nájdete na webovej stránke: www.european-accreditation.org.

Obsah

1.	<i>ROZSAH</i>	3
2.	<i>VŠEOBECNÉ USTANOVENIA</i>	4
2.1	Spôsobilosť, nestrannosť a konzistentný výkon notifikovanej osoby	4
2.2	Plnenie požiadaviek zavedených harmonizovanou legislatívou Únie notifikovanými osobami	4
3.	<i>HARMONIZOVANÉ NORMY, KTORÉ MAJÚ POUŽÍVAŤ NAB NA POSUDZOVANIE SPÔSOBILOSTI PRE KAŽDÝ MODUL VRÁTANE ĎALŠÍCH POŽIADAVIEK</i>	5
3.1.	Harmonizované normy vhodné pre akreditáciu notifikovaných osôb (tabuľka).....	6
	<i>PRÍLOHA A (INFORMATÍVNA)</i>	14
	<i>PRÍLOHA B (INFORMATÍVNA)</i>	16

1. PÔSOBNOSŤ

Tento dokument obsahuje princípy, ktoré boli schválené EA pre akreditáciu orgánov pre posudzovanie zhody Národnými akreditačnými orgánmi ako základ pre účely notifikácie Notifikačnými autoritami, aby sa stali Notifikovanými orgánmi, aby pracovali v rámci rozsahu Harmonizovaných právnych predpisov Únie.

Tento dokument je “procedurálnym dokumentom pre členov” so statusom povinný. Je určený pre použitie pre všetky Národné akreditačné orgány (NAB) ktoré posudzujú a akreditujú orgány posudzovania zhody (CAB) pre účely notifikácie, pokiaľ Notifikačná autorita oficiálne nezaviedla a nezverejnila odlišné požiadavky.

Určuje požiadavky, ktoré musia používať Národné akreditačné orgány pri akreditácii orgánov posudzujúcich zhodu usilujúcich sa o notifikáciu.

Poznámka 1 V kontexte tohto dokumentu sa termín “notifikovaná osoba” (NB) používa pre všetky orgány posudzovania zhody (CAB), ktoré sa usilujú o notifikáciu alebo ktoré už boli notifikované.

Poznámka 2 V tomto dokumente sú použité nasledovné skratky:

CAB - Orgán posudzovania zhody

NB - Notifikovaná osoba

NAB - Vnútroštátny akreditačný orgán

NA - Notifikačná autorita

UHL - Harmonizovaná legislatíva Únie

HS - Harmonizovaná norma s požiadavkami pre pôsobenie orgánov posudzovania zhody

NLF - Nový legislatívny rámec

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

2. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Hlavným účelom akreditácie, ak sa používa ako nástroj na podporu notifikácie CAB v rámci UHL vypracovanej v zmysle ustanovení Rozhodnutia (EC) 768/2008, je poskytnúť oporu pre NA v oblasti:

1) spôsobilosti, nestrannosti a konzistentného výkonu Notifikovanej osoby na plnenie úloh, pre ktoré bol notifikovaný;

2) plnenia požiadaviek zo strany Notifikovanej osoby stanovených každým Harmonizovaným právnym predpisom Únie.

2.1 Spôsobilosť, nestrannosť a konzistentný výkon Notifikovanej osoby

Akreditácia je definovaná v Nariadení (EU) 765/2008 ako *“osvedčenie Národným akreditačným orgánom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky stanovené v Harmonizovaných normách a prípadne všetky ďalšie požiadavky, vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových schémach, aby vykonávali osobitnú činnosť posudzovania zhody”*.

Preto NAB musia používať Harmonizované normy (HS) pre posudzovanie, ak sa akreditácia má použiť ako základ pre notifikáciu.

Všeobecne platí, že činnosti posudzovania zhody opísané v moduloch definovaných v Rozhodnutí (EU) 768/2008, neobmedzujú používanie Harmonizovaných noriem len na jeden z modulov, keďže činnosti posudzovania zhody nie sú opísané spôsobom, ktorý presne zodpovedá opisom v HS.

To znamená, že pre každý modul by sa mohli použiť rôzne normy pre akreditáciu NB, ale niektoré z nich musia byť doplnené o *“dodatočné požiadavky”*. V tomto ohľade NAB, ako orgány zodpovedné za vyhlásenie o splnení požiadaviek za NB, sú zodpovedné za identifikáciu týchto noriem, použitých pre akreditáciu, s ohľadom na činnosti posudzovania zhody, pre ktoré sa CAB uchádza o akreditáciu. Je zodpovednosťou národných úradov, aby posúdili, či akreditácia udelená NAB je vhodná pre účely notifikácie.

EA vypracovala tabuľku (pozri Tabuľka 1 v kap. 3.1 tohto dokumentu), ktorá identifikuje tie Harmonizované normy, ktoré NAB môžu používať na posudzovanie orgánov posudzovania zhody a ich spôsobilosti pre každý modul a spomedzi nich tie Harmonizované normy, ktoré sú preferované (ako to určuje EA – pozri Tabuľku 2 v bode 3.1). Tabuľka 1 zahrňuje dodatočné požiadavky (prevzaté tiež z iných harmonizovaných noriem), ktoré sú potrebné na to, aby podporili normu pre zodpovedajúce posúdenie spôsobilosti a výkonnosti NB vykonávajúcich činnosti v rámci každého modulu.

2.2 Plnenie požiadaviek zo strany notifikovanej osoby ustanovených Harmonizovanou legislatívou Únie

Špecifické požiadavky, ktoré majú plniť NB sú ustanovené v každom Harmonizovanom právnom predpise Únie.

Na to, aby boli akreditované, Notifikované osoby musia byť posúdené zo strany NAB s použitím:

- 1) jednej Harmonizovanej normy tak, ako je opísaná v bode 3.1 tohto dokumentu, tak ako sa vzťahuje na požadovaný modul; a
- 2) požiadaviek pre Notifikované osoby zahrnuté do príslušných Harmonizovaných právnych predpisov Únie.

Osvedčenie o akreditácii musí obsahovať odkaz len na harmonizovanú normu, ktoré bola použitá ako referencia a udelené na daný rozsah (pozri Prílohu A, ktorá obsahuje informatívne referencie vyjadrenia rozsahu).

Tento dokument sa vzťahuje len na akreditačné činnosti, pri ktorých akreditáciu využívajú Národné notifikačné authority na podporu svojho rozhodnutia o notifikácii. Akreditačný orgán nepreberá zodpovednosť Notifikačnej authority. Je všeobecne známe, že akreditácia a notifikácia sú dve odlišné činnosti, ktoré sa vykonávajú samostatne.

3. HARMONIZOVANÉ NORMY, KTORÉ MAJÚ POUŽÍVAŤ NAB NA POSUDZOVANIE KOMPETENTNOSTI PRE DANÝ MODUL, VRÁTANE DODATOČNÝCH POŽIADAVIEK

Tabuľky v bode 3.1 identifikujú tie harmonizované normy, ktoré sú určené na posudzovanie spôsobilosti NB pre daný modul.

EA určila tiež preferované normy pre posudzovanie zhody pre každý modul (uvedené v tabuľkách 2 a 3 v bode 3.1); zoznam bol vypracovaný na základe technických a procesných požiadaviek príslušného modulu s preferovanou normou, ktorá sa považovaná za najviac vyhovujúcu v každom prípade. Zámerom je, že preferovaná norma by sa mala používať ako návod pre zákonodarcov pri tvorbe nových právnych predpisov a aby odrážala konsenzuálny prístup pri akreditácii pre účely notifikácie.

Použitie preferovanej normy musí byť podporované a tam, kde je to možné, AB by mali používať preferovanú normu ako základ akreditácie pre účely notifikácie. Akákoľvek akreditácia pre účely notifikácie, kedy nie je použitá preferovaná norma, sa musí zdôvodniť.

Tabuľka 1 v bode 3.1 nižšie je založená do určitej miery na súčasnej praxi v niektorých členských štátoch EÚ. Tabuľka rozpracováva činnosti v zátvorkách v tabuľke Prílohy pod názvom “Využívanie harmonizovaných noriem na posudzovanie spôsobilosti orgánov posudzovania zhody” z tzv. *Modrej knihy (Blue Guide)* podrobne, ktorá určuje pre každú HS dodatočné požiadavky a postupy potrebné na posúdenie kompetentnosti CAB.

Túto tabuľku môže vykladať alebo upravovať EA, ak sa jednotlivé právne predpisy Harmonizovanej legislatívy Únie odlišujú v činnostiach posudzovania zhody od tých, ktoré sú identifikované v moduloch (ako to definuje Rozhodnutie (EU) 768/2008).

Pozn.: Pri vypracovaní tejto tabuľky, EA brala do úvahy odporúčania Európskej komisie, ako je Blue Guide alebo SOGS dokument N612 EN, ako aj porovnanie vypracované CEN/CENELEC TC1 v dokumente N460.

Je na národných Notifikačných autoritách, aby pokiaľ možno v úzkej spolupráci s ich NAB umožnili akreditáciu NB voči niektorej vhodnej HS alebo obmedzili akreditáciu len pre niektoré alebo len jednu z nich.

V akreditačnom procese posudzovanie kompetentnosti vždy zahŕňa odborné posúdenie schopnosti NB vykonávať kvalifikovaným spôsobom činnosti posudzovania zhody popísané v danom module.

NAB musí zabezpečiť, aby výstup tohto posudzovania (čo sa týka úrovne “odbornej spôsobilosti”) bol rovnaký bez ohľadu na normu, na ktorú sa odkazuje, keďže spôsobilosť CAB vykonávať činnosti opísané v danom module by nemali byť závislé na HS zvolenej pre posudzovanie; iba spôsob, akým NB preukazuje takúto spôsobilosť sa líši v závislosti na norme (pozri Prílohu B).

Tento dokument platí pre smernice a nariadenia EÚ, ktoré sú v súlade so normami Modelu nového prístupu, ktorý je v zhode s Rozhodnutím (EÚ) 768/2008.

Tento dokument sa má tiež používať pre UHL, ktoré nie sú v súlade s normami Modelu nového prístupu (napríklad systémy, podľa Nariadenia o stavebných výrobkoch alebo moduly pre Smernicu o interoperabilite železníc (713/2010/ES), alebo podľa Rozhodnutia (EÚ) 768/2008. V týchto prípadoch môže byť potrebné ďalšie usmernenie na použitie tejto tabuľky 3.

3.1. Harmonizované normy vhodné pre akreditáciu Notifikovaných osôb

Vo všetkých prípadoch musia byť harmonizované normy použité v celom rozsahu, t.j. CAB musia spĺňať všetky požiadavky harmonizovanej normy ako základ pre posudzovanie CAB. Požiadavky nemôžu byť vyňaté zo zvolenej normy; avšak požiadavka môže byť vyhlásená za neaplikovateľnú, pokiaľ je to objektívne preukázané.

Tabuľka 1 – Normy posudzovania zhody vhodné pre akreditáciu na účely notifikácie

Modul	Opis	EN/ISO/IEC	EN/ISO/IEC	EN/ISO/IEC	EN/ISO /IEC
		17065	17020	17021	17025
A	Vnútrotná kontrola výroby	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Vnútrotná kontrola výroby a skúšanie produktov pod dohľadom	1 + t	1 + t		1 + cd
A2	Vnútrotná kontrola výroby a dohľad pomocou kontroly produktov v náhodných intervaloch	1 + t	1 + t		1 + cd
B	ES skúška typu	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
C		N/A	N/A	N/A	N/A

Zhoda s typom
na základe vnútornej
kontroly
výroby

Modul	Popis	EN/ISO/IEC 17065	EN/ISO/ IEC 17020	EN/ISO/IEC 17021	EN/ISO/IEC 17025
C1	Zhoda s typom na základe vnútornej kontroly výroby a skúšanie produktov pod dohľadom	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
C2	Zhoda s typom na základe vnútornej kontroly výroby a dohľad pomocou kontroly produktov v náhodných intervaloch	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
D	Zhoda s typom na základe zabezpečenia kvality výrobného procesu	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Zabezpečenie kvality výrobného procesu	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E	Zhoda s typom na základe zabezpečenia kvality produktu	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Zabezpečenie kvality výstupnej kontroly a skúšania produktu	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
F	Zhoda s typom na základe overovania typu produktu	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
F1	Zhoda na základe overenia produktu	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
G	Zhoda na základe	1 + t + pk	1 + t		1 + cd

overenia jednotky					
H	Zhoda na základe úplného zabezpečenia kvality	1 + qa	1 +qa	1 + pk	
H1	Zhoda na základe úplného zabezpečenia kvality a preskúmaní návrhu	1+qa	1+qa	1 + pk	

Vysvetlivky:

- 1 Možné harmonizované normy použité pre akreditáciu.
- + Ďalšie použiteľné požiadavky iných relevantných harmonizovaných noriem použitých pre posudzovanie NB, podľa situácie.
- t Ďalšie relevantné požiadavky EN ISO/IEC 17025, ak sa požaduje skúšanie. Za týmto účelom musí byť preukázané splnenie relevantných požiadaviek článku 5 EN ISO/IEC 17025: 2005.
- cd Spôsobilosť a postupy pre posúdenie a rozhodnutie na základe výsledkov skúšok, ak sú splnené základné požiadavky a/alebo v prípade potreby boli aplikované harmonizované normy. Za týmto účelom musí byť preukázané plnenie článkov 4.1, 7.5 a 7.6 EN ISO/IEC 17065: 2012.
- pk Spôsobilosť robiť kvalifikovaný úsudok týkajúci sa požiadaviek na produkty tam, kde sa to vyžaduje. Za týmto účelom musí byť preukázané plnenie článkov 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 EN ISO/IEC 17020: 2012.
- qa Spôsobilosť posúdiť a schváliť systémy zabezpečenia kvality výroby tam, kde sa to vyžaduje. Za týmto účelom musí byť preukázané plnenie kapitoly 9 EN ISO/IEC 17021: 2011.

Poznámky

1. Je potrebné poznamenať, že podrobné požiadavky prevzaté z noriem “+” sa budú líšiť v závislosti na úrovni pokrytia tejto požiadavky v rámci použitej základnej normy.
2. Pokiaľ ide o použitie normy EN ISO/IEC 17020, na činnosť Notifikovanej osoby sa používa len inšpekčný orgán Typ A , pokiaľ nie je v legislatíve uvedené inak.
3. Špecifikácia “t”, “cd”, “pk”, “qa” bola zavedená za účelom zladenia porozumenia a objasnenia obsahu posudzovania v konkrétnom kontexte akreditácie pre účely notifikácie, a to aj v prípade, ak je príslušná norma už uvedená v norme, ktorá sa použije v plnom znení.

Ponecháva sa možnosť špecifikovať pre všetky moduly odborné spôsobilosti, ktoré majú byť preverené nad rámec základnej normy , a to aj napriek tomu, že EN ISO /IEC 17065 odkazuje na normy EN ISO/IEC 17020, 17021 a 17025. Toto dáva možnosť špecifikovať, ktoré články doplnkovej normy musia byť preverené počas posudzovania NB, okrem požiadaviek uvedených v akreditačnej norme , článok 6.2.1 EN ISO/IEC 17065. Pre akreditáciu podľa normy EN ISO/IEC 17065 a EN ISO/IEC 17020, nie je určená žiadna dodatočná požiadavka (keďže tieto požiadavky vychádzajú z už aplikovanej normy.); jedná sa len o spresnenie požiadaviek, ktoré majú byť splnené v kontexte akreditácie pre účely notifikácie.

4. Akékoľvek formálne zistenia identifikované NAB pri využití flexibilného prístupu sa musia v prvom rade odvolávať na najbližší relevantný článok vo vybranej základnej (1) norme. Odvolávka na normy “+” ,môže byť uvedená v texte.

Tabuľka 2: Tabuľka preferovaných noriem

Modul		Ďalšie odkazy	Preferovaná norma	Výnimky
A1	Vnútoraná kontrola výroby a skúšanie produktov pod dohľadom		ISO/IEC 17020	
A2	Vnútoraná kontrola výroby a dohľad pomocou kontroly produktov v náhodných intervaloch		ISO/IEC 17020	
B	ES skúška typu	<p>Smernica o strojových zariadeniach č. 2006/42 ES- Príloha IX;</p> <p>Smernica o vybavení námorných lodí (MED) č. 96/98/ES Príloha III;</p> <p>Smernica o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDMD) č. 98/79/ES Príloha V;</p> <p>Smernica o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMD) č. 90/385/EHS Príloha III;</p> <p>Smernica o spotrebičoch plyných palív (GAD) č. 2009/142/ES (ex-90/396/EHS) Príloha II;</p>	ISO/IEC 17065	
C	Zhoda s typom na základe vnútornej kontroly výroby		ISO/IEC 17020	
C1	Zhoda s typom na základe vnútornej kontroly		ISO/IEC 17065	Smernica o rekreačných

C2	výroby a kontrole výrobku Zhoda s typom na základe vnútornej kontroly výroby a Dohľad pomocou kontroly produktov v náhodných intervaloch		ISO/IEC 17065	plavidlácha a vodných skútroch (RCD) č. 2013/53/EU: ISO/IEC 17020
D	Zhoda s typom Na základe zabezpečenia kvality výrobného procesu	Smernica o vybavení námorných lodí (MED) č. 96/98/ES Príloha V	ISO/IEC 17065	
D1	Zabezpečenie kvality výrobného procesu		ISO/IEC 17065	
E	Zhoda s typom na základe zabezpečenia kvality produktu	Smernica o vybavení námorných lodí (MED) č. 96/98/ES Príloha VI	ISO/IEC 17065	
E1	Zabezpečenie kvality výstupnej kontroly a skúšania produktu		ISO/IEC 17065	
F	Zhoda s typom na základe overenia typu produktu	Smernica o vybavení námorných lodí (MED) č. 96/98/ES Príloha IV	ISO/IEC 17065	
F1	Zhoda na základe overenia produktu		ISO/IEC 17065	
G	Zhoda na základe overenia jednotky		ISO/IEC 17065	
H	Zhoda na základe úplného zabezpečenia kvality	Smernica o strojových zariadeniach č. 2006/42/ES	ISO/IEC 17021	

		<p>Príloha X;</p> <p>Smernica o vybavení námorných lodí (MED) č. 96/98/ES Príloha II;</p> <p>Smernica o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDMD) Smernica č. 98/79/ES Príloha IV;</p> <p>Smernica o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMD) Smernica č. 93/42/EES Príloha II;</p> <p>Smernica o emisiách hluku v prostredí pochádzajúce zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve č 2000/14/ES Príloha VIII</p>		
H1	Zhoda na základe úplného zabezpečenia kvality a preskúmanie návrhu		ISO/IEC 17065	

Tabuľka 3 – Tabuľka preferovaných noriem pre neharmonizované Smernice/Nariadenia a moduly

Smernica	Postup posudzovania zhody	Preferovaná norma
97/23/ES tlakové zariadenia (PED)	Schvaľovanie NDT pracovníkov	ISO/IEC 17024
	Schválenie stálych pracovníkov vykonávajúcich spoje	ISO/IEC 17024
	Schválenie stálych postupov pre vykonávanie spojov	ISO/IEC 17020

	Európske schvaľovanie materiálov	ISO/IEC 17065
Nariadenie (EU) č. 305/2011 (CPR) o stavebných výrobkoch a Smernica 89/106/EHS	Systém 1	ISO/IEC 17065
	Systém 1+	ISO/IEC 17065
	Systém 2+	ISO/IEC 17065
	Systém 3	ISO/IEC 17025
Smernica 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (IVDMD)	Príloha III ES Vyhlásenie o zhode	ISO/IEC 17065
	Príloha VI ES overovanie	ISO/IEC 17065
	Príloha VII ES Vyhlásenie o zhode	ISO/IEC 17065

Smernica	Postup posudzovania zhody	Preferovaná norma
Smernica 90/385/EHS o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (AIMD) upravená Smernicou 93/42/EHS, 93/68/EHS a 2007/47/ES	Príloha IV ES overovanie	ISO/IEC 17065
	Príloha V ES Vyhlásenie o zhode s typom	ISO/IEC 17065
Smernica 2000/14/ES o emisiách hluku v prostredí	Príloha VI Vnútorná kontrola výroby	ISO/IEC 17065

pochádzajúce zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve	s posudzovaním technickej dokumentácie a pravidelnou kontrolou	
Smernica 2010/35/EU prepravovateľné tlakové zariadenia (TPED)	Schválenie typu Dohľad nad výrobou	ISO/IEC 17020 ISO/IEC 17020
	Pravidelné kontroly, Priebežné kontroly a mimoriadne kontroly	ISO/IEC 17020
	Počiatkové kontroly a skúšky	ISO/IEC 17020
2009/142/ES (predtým 90/396/EHS) zariadenia spaľujúce plynne palivá (GAD)	ES Vyhlásenie o zhode	ISO/IEC 17065
	ES overovanie	ISO/IEC 17065
	ES overovanie jednotky	ISO/IEC 17065
	ES Vyhlásenie o zhode s typom (záruka kvality výroby)	ISO/IEC 17065

PRÍLOHA A (INFORMATÍVNA)**POPIS ROZSAHU AKREDITÁCIE NOTIFIKOVANÝCH OSÔB**

Tento dokument (Príloha A) stanovuje všeobecné zásady, ktoré by mali byť používané všetkými členmi EA Akreditačnými orgánmi pre popis rozsahu pri udeľovaní akreditácie orgánom posudzovania zhody, ktoré chcú byť notifikované pre Smernicu alebo Nariadenie o novom prístupe.

A1 Úvahy

Pri definovaní rozsahov akreditácie pre účely notifikácie treba brať do úvahy nasledovné:

- 1) potreby osôb využívajúcich informácie (hlavne zákazníci NB)
- 2) potreby notifikačných autorít
- 3) typ údajov potrebných ako vstupy do databázy NANDO
- 4) súlad s EN ISO/IEC 17011 a príslušnými Harmonizovanými normami pre orgány posudzovania zhody.

A2 Hlavné prvky, ktoré majú byť zahrnuté do rozsahu

- a) Harmonizovaná norma, ktorá sa používa ako referencia, sa pre akreditáciu CAB aplikuje v celom rozsahu;
- b) Identifikácia smernice alebo nariadenia (ak je doplnená na základe požiadavky Notifikačnej autority, s odkazom na vnútroštátne predpisy);
- c) Použitý postup pri posudzovaní zhody (modul, článok, alebo prílohy a systémy konkrétnej smernice/nariadenia);
- d) Produkty/kategória –skupina – homogénne skupiny produktov;
- e) Špecifikácia produktu (harmonizovaná norma na produkt, iná norma alebo technická dokumentácia) ak je to vhodné, alebo charakteristika produktu (ako sú napr. mechanické, elektrické vlastnosti, atď.);
- f) Použitý postup/metóda posudzovania, ako jedna z možností, ak to vyžaduje smernica alebo vnútroštátne orgány.

Body a-b-c-d by musia byť výslovne uvedené vo verejne dostupných akreditačných dokumentoch.

Podrobné informácie týkajúce sa bodov d) a e) musia byť vždy k dispozícii na vyžiadanie, avšak môžu byť prezentované v samostatnom dokumente za účelom jednoduchšej aktualizácie.

A3 Príklady použitia

Smernica	Zhoda Postup posudzovania/ Modul/článok	Skupina produktov alebo jednotlivé produkty	Základné požiadavky: Špecifikácia produktu / vlastnosti/normy
89/686/EHS Osobné ochranné prostriedky	B, C2, D/ články 10, 11A, 11B	chrániče sluchu	Mechanické a akustické vlastnosti
		ochrana očí	Mechanické a optické vlastnosti
2003/44/ES Smernica o rekreačných plavidlách	Aa, B, D, E, F, G tai/alebo H/Príloha I, A	vodný skúter	Malé plavidlá - Identifikácia trupu – Systém kódovania Malé plavidlá – prevencia proti vypadnutiu cez palubu a záchrana

Prvé tri stĺpce obsahujú informácie, ktoré majú byť zverejnené v databáze NANDO. Štvrtý stĺpec a všetky ďalšie doplňujúce informácie musia byť len pre použitie NAB a CAB.

Výnimky a obmedzenia musia byť oznámené trhu aj Notifikačnej autorite.

V prípadoch, kedy NANDO nemá harmonizovaný prístup, EA spolu s Notifikačnými autoritami môžu viesť diskusiu o harmonizácii nomenklatúry.

PRÍLOHA B (INFORMATÍVNA)**KRITÉRIÁ STANOVENÉ V HARMONIZOVANÝCH NORMÁCH POUŽITÝCH AKO ZÁKLAD PRE AKREDITÁCIU, KTORÉ SA ZAOBERAJÚ POŽIADAVKAMI PRE NOTIFIKOVANÉ OSOBY STANOVENÉ V ROZHODNUTÍ (ES) 768/2008 EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY O SPOLOČNOM RÁMCI PRE UVÁDZANIE VÝROBKOV NA TRH****B1 Úvod**

Rozhodnutie (ES) 768/2008 Európskeho parlamentu a Rady z 9. júla 2008 o spoločnom rámci pre uvádzanie produktov na trh a zrušujúce Rozhodnutie Rady 93/465/EHS (Rozhodnutie) v článku R18 znie nasledovne:

*V prípade, že orgán posudzovania zhody preukáže, že spĺňa kritériá stanovené v **príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach**, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, bude sa predpokladať, že spĺňajú požiadavky [pre Notifikované osoby] do tej miery ako aplikovateľné harmonizované normy tieto požiadavky pokrývajú.*

Nasledujúci tabuľkový dokument identifikuje, ktoré požiadavky stanovené v harmonizovaných normách, ktoré sa používajú ako základ pre akreditáciu, sa zaoberajú tými pre Notifikované osoby, ako to stanovuje Rozhodnutím (ES) 768/2008. Číslovanie v tabuľke nadväzuje na novú štruktúru noriem ISO/IEC pre CAB a preto začína kapitolou 5.

Je potrebné poznamenať, že skutočnosť, že konkrétny článok alebo časť normy sa zaoberá požiadavkou Rozhodnutia (ES) 768/2008 nemusí nutne znamenať, že uvedený článok normy alebo časť pokrýva všetky aspekty požadované Rozhodnutím. Pri akreditácii pre účely notifikácie, musí byť splnená aj požiadavka konkrétnej normy, aj požiadavka Rozhodnutia (ES) 768/2008.

Všimnite si, že ostatné požiadavky zostávajú v platnosti. Požiadavky týkajúce sa konkrétnych modulov, článkov a príloh sú uvedené v Rozhodnutí (ES) 768/2008 a UHL.

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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 POŽIADAVKY					
5.1 Právne a zmluvné záležitosti					
5.1.1 <i>Notifikovaná osoba bude zriadená podľa vnútroštátnych právnych predpisov a bude mať právnu subjektivitu (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17,2)</i>	4.1.1	4.1.1	5.1.1	5.1.1	4.1
5.2 Manažment nestrannosti					
5.2.1 <i>Notifikovaná osoba bude orgánom tretej strany, nezávislá od organizácie alebo produktu, ktorý posudzuje. Osoba patriaca do obchodného združenia alebo profesijnej federácie zastupujúca podniky, ktoré sa podieľajú na návrhu, výrobe, poskytovaní, montáži, používaní alebo údržbe produktov, ktoré posudzuje, sa môže pod podmienkou, že jej nezávislosť a to, že nedochádza ku konfliktu záujmov sú preukázané, považovať za takúto osobu. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 3)</i>	4.2	4.1.4 + Pozn. 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

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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>5.2.2 Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a pracovníci zodpovední za plnenie úloh posudzovania zhody nebude ten, čo navrhuje, je výrobca, dodávateľ, inštalujúci, nakupujúci, vlastník, užívateľ alebo údržbár produktov, ktoré posudzujú, ani oprávnený zástupca žiadnej z týchto strán.</p> <p>Toto nevyklučuje používanie posudzovaných produktov, ktoré sú nevyhnutné pre činnosť orgánu posudzovania zhody alebo používanie produktov na osobné účely.</p> <p>Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a pracovníci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmie byť priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo výstavby, uvádzanie na trh, inštaláciu, používanie alebo údržby týchto produktov, ani zastupovať strany, ktoré sú zapojené do týchto činností. Nesmú vykonávať žiadnu činnosť, ktorá by mohla ohroziť ich nezávislí úsudok alebo čestnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré sú notifikované. Toto platí hlavne pre poradenské služby.</p> <p>(Rozhodnutie (EC) 768/2008 článok R17, 4)</p>	4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6 4.2.7 4.2.8 4.2.9 4.2.10 4.2.11 4.2.12	4.1.4 + Pozn. 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 4.2.4 7.2.3	4.3.2 4.3.5 4.3.6 5.2.1 6.2.1

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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)
5.2.4 <i>Notifikované osoby zabezpečia, aby činnosti ich dcérskych spoločností dodávateľov neovplyvnili dôvernosť, objektivitu a nestrannosť jeho činností posudzovania zhody. (Rozhodnutie, článok R17, 4)</i>	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 8.5	4.3.6 4.3.7 5.1.1 5.2.3 6.3
5.2.5 <i>Notifikované osoby a ich pracovníci budú vykonávať činnosti posudzovania zhody s najvyššou mierou profesionálnej dôveryhodnosti a požadovanej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú byť pod tlakom a stimulmi, najmä finančnými, ktoré by mohli ovplyvniť ich úsudok alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä od osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 5)</i>	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 <i>Nestrannosť notifikovanej osoby, jej vrcholového manažmentu a pracovníkov vykonávajúcich posudzovanie musí byť zaručená. Odmeňovanie vrcholového manažmentu notifikovanej osoby a pracovníkov vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť na počte vykonaných posudzovaní alebo výsledkov takýchto posudzovaní. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 8)</i>	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 Zodpovednosť a financovanie					

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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 Identifikačné číslo notifikovaných osôb					
5.4.1 <i>Za označením CE nasleduje identifikačné číslo notifikovanej osoby ak je takáto osoba zapojená do etapy kontroly výroby. Identifikačné číslo notifikovanej osoby bude pripojené samotným orgánom alebo podľa jeho pokynov výrobcom alebo jeho oprávneným zástupcom. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R12, 3)</i>	Táto kapitola odráža špecifické požiadavky na označovanie CE pre notifikované osoby podľa požiadaviek príslušných harmonizačných predpisov. Preto, tieto budú musieť byť implementované na základe požiadaviek v špecifických právnych predpisov, pre ktoré chce byť orgán posudzovania zhody notifikovaný				
6 ŠTRUKTURÁLNE POŽIADAVKY					
6.1 Úloha notifikovanej osoby					
6.1.1 <i>Vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu produktov vo vzťahu ku ktorým bol notifikovaný, orgán posudzovania zhody musí mať k dispozícii potrebné popisy postupov, podľa ktorých sa vykonáva posudzovanie zhody, zaisťujúce transparentnosť a schopnosť opakovania týchto postupov. Musí mať vhodné zásady a postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba a iné činnosti (Rozhodnutie (ES) 768/2008 Článok R17, 6(b))</i>	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
6.2 Spolupráca s ostatnými orgánmi					
6.2.1 <i>Notifikované osoby sa zúčastnia alebo zabezpečia, aby ich pracovníci vykonávajúci posudzovanie boli informovaní o príslušných štandardizačných činnostiach a činnosti notifikovanej osoby koordinačnej skupiny zriadenej podľa príslušnej harmonizačnej legislatívy Spoločenstva a platia ako všeobecné</i>	Všeobecne platí, že normy týkajúce sa kritérií spôsobilosti orgánu posudzovania zhody "nevyžadujú" spoluprácu s ostatnými orgánmi. Táto požiadavka je špecifická pre notifikované osoby a má byť posudzovaná na základe požiadaviek harmonizačných opatrení				

usmernenie pre admin. rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 11)	Spoločenstva do tej miery, ako to požaduje takáto legislatíva.

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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 POŽIADAVKY NA ZDROJE					
7.1 Pracovníci					
7.1.1 Vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu produktov, pre ktoré bol notifikovaný, orgán posudzovania zhody musí mať k dispozícii potrebných pracovníkov s odbornými znalosťami a s dostatočnými a príslušnými skúsenosťami na vykonávanie činností posudzovania zhody; (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 6(a))	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 Pracovníci zodpovední za vykonávanie činností posudzovania zhody musia mať nasledovné: a) Primerané technické a odborné vzdelanie pokrývajúce všetky činnosti posudzovania zhody v príslušnom rozsahu, pre ktoré bol orgán posudzovania zhody notifikovaný; b) dostatočné znalosti požiadaviek na posudzovanie, ktoré vykonávajú a primeranú právomoc vykonávať takúto činnosť; c) primerané znalosti a porozumenie základných požiadaviek, z príslušných Harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení príslušných harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva a príslušných vykonávacích predpisov;	6.1.1.2 6.1.2 6.2.1	5.2.1 + Pozn. 2	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

<i>d) schopnosti potrebné pre vystavovanie osvedčení, záznamov a správ na preukázanie toho, že posúdenie bolo vykonané. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 7.)</i>					
--	--	--	--	--	--

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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)
7.1.6 Monitorovanie					
7.2 Vybavenie					
7.2.1 <i>Notifikovaná osoba musí mať prostriedky potrebné na vykonanie technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody vhodným spôsobom a musí mať prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 6.)</i>	4.3.2 6.2 7.3.1	5.3.1 5.5.1	6.2.1 6.2.2	4.3 6.1.3 7.1.1 7.1.4	6.4
7.3 Outsourcing (subkontrahovanie)					
7.3.1 <i>V prípade, ak notifikovaná osoba zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva dcérsku spoločnosť, musí zabezpečiť, aby subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť splňali požiadavky stanovené v článku R17 Rozhodnutia (ES) 768/2008) a informuje notifikačnú autoritu. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R20, 1.)</i>	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 <i>Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané Subdodávateľmi alebo dcérskymi spoločnosťami bez ohľadu na ich sídlo. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R20, 2.)</i>	6.2.2.4a)	4.5.3	6.3.3	7.5.3a)	6.3.1 6.3.2

7.3.3 Činnosti môžu byť zadávané alebo vykonávané dcérskou spoločnosťou len so súhlasom klienta. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R20, 3.)	6.2.2.4f)	4.5.2	6.3.2	7.5.1	Táto norma nevyžaduje súhlas klienta.
7.3.4 Notifikované osoby musia držať pre notifikačnú autoritu príslušné doklady týkajúce sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a nimi vykonané práce. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok 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

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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 POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE A DÔVERNOSŤ					
8.1 Požiadavky na informácie					
8.1.1 <i>Notifikované osoby budú informovať notifikačnú autoritu o:</i> 1. každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo stiahnutí osvedčení; 2. všetkých okolnostiach ovplyvňujúcich rozsah a podmienky notifikácie; 3. každej žiadosti o informácie o vykonávaní činností posudzovania zhody, ktoré obdržali od orgánov dohľadu nad trhom; 4. na vyžiadanie, činnostiach posudzovania zhody vykonávaných v rámci rozsahu ich notifikácie a akejkoľvek inej činnosti, vrátane cezhraničnej činnosti a subkontrahovaní. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R28, 1.)	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky k 8.1
8.1.2 <i>Notifikované osoby poskytnú ostatným orgánom notifikovaným podľa harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva vykonávajú podobné činnosti posudzovania zhody a pokrývajúce rovnaké produkty s relevantnými informáciami o otázkach týkajúcimi sa negatívnych a na požiadanie pozitívnych výsledkoch posudzovania zhody. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R28, 2.)</i>	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky k 8.1	Pozri Pripomienky K 8.1

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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)
8.2 Mlčanivosť					
8.2.1 Pracovníci notifikovanej osoby sú viazaní služobným tajomstvom vzhľadom na všetky informácie získané pri plnení svojich úloh podľa príslušných harmonizovaných právnych predpisov spoločenstva alebo akýmkoľvek ustanovením vnútroštátnych právnych predpisov, s výnimkou vzťahu k príslušným správny orgánom členského štátu, v ktorom vykonávajú svoju činnosť. Vlastnícke práva sú chránené. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok 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 PROCESNÉ POŽIADAVKY					
9.1 Všeobecné požiadavky					
9.1.1 Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré mu pridelia na základe ustanovení príslušných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva a pre ktoré bol notifikovaný, či už tieto úlohy vykonáva samotný orgán posudzovania zhody alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 6.)	6.1.2 6.2.2 7.1.1 7.4.4 7.6.6	5.4	5.1.3 5.2.2 6.1.3 6.3 7.1.	7.1.1 7.1.2 7.2.1 7.2.2	9.2.1
9.1.2 Vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu produktov, pre ktoré bol notifikovaný, orgán posudzovania zhody musí mať k dispozícii potrebné postupy na vykonávanie svojich činností s ohľadom na veľkosť, odvetvie, štruktúru podnikov, stupeň zložitosti technológie daného produktu a hromadný alebo sériový charakter výrobného procesu.	4.4 7.1.1 7.3.2 7.4.4 7.10.1	5.4	7.1.	9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.1.4	8.1 8.2

(Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R17, 6.)	7.10.2				
9.2 Rozsah činností					

Požiadavky podľa Rozhodnutia (ESC) 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)
9.3 Povinnosti týkajúce sa prevádzky notifikovaných orgánov					
9.3.1. <i>Notifikované osoby budú vykonávať posudzovanie zhody v súlade s postupmi pre posudzovanie zhody uvedenými v príslušných harmonizačných právnych predpisov Spoločenstva. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok 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>Posudzovanie zhody sa bude vykonávať primeraným spôsobom, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody vykonávajú svoju činnosť s prihliadnutím na veľkosť, odvetvie, štruktúru zapojených podnikov, relatívnu zložitosť technológie využívanej produktmi a sériovosť výroby.</i> <i>Pritom musia však dodržiavať stupeň prísnosti a úroveň ochrany požadovanú pre zhodu produktu podľa ustanovení príslušných harmonizovaných právnych predpisoch Spoločenstva. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R27, 2)</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

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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>9.3.3 Ak notifikovaná osoba zistí, že požiadavky stanovené v príslušných harmonizačných právnych predpisoch Spoločenstva alebo zodpovedajúcich harmonizovaných normách alebo technické špecifikácie výrobcu nesplnil, požiada výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia a nesmie vydať osvedčenie o zhode. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R27, 3)</p>	7.4.6 7.4.7 7.11.1	5.8.3	Toto nie je súčasťou práce kontrolného orgánu. Je možné vykonať ak to požaduje špecifická smernica	9.1.11 9.1.12 9.1.15 9.6	9.4.6
<p>9.3.4 Ak počas monitorovania zhody po doručení osvedčenia Notifikovaná osoba zistí, že produkt už viac nie je v zhode, bude žiadať od výrobcu, aby prijal primerané nápravné opatrenia a ak je to potrebné, pozastaví alebo stiahne osvedčenie. (Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R27, 4)</p>	7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11	Monitorovanie zhody po odskúšaní alebo kontrole bolo vykonané a správa bola vydaná, nie je súčasťou práce laboratória alebo kontrolného orgánu. Toto je možné vykonať ak je to požadované v konkrétnej smernici.	9.1.11 9.3.3 9.6	8.3 9.5	

Požiadavky podľa Rozhodnutia (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)
9.3.5. Ak nápravné opatrenia neboli prijaté alebo nemajú požadovaný účinok, Notifikovaná osoba obmedzí, pozastaví alebo odíme všetky osvedčenia, ako je to vhodné.(Rozhodnutie (ES) 768/2008 článok R27, 5)	7.11	Monitorovanie zhody po odskúšaní alebo vykonaní kontroly a vydaní správy nie je súčasťou práce laboratória alebo kontrolného orgánu. Toto je možné vykonať ak to požaduje konkrétna smernica.		9.6.1 9.6.2	9.5.2
9.4 Kritériá posudzovania zhody					
9.5 Príprava na posudzovanie a preskúmanie zmluvy					
9.6 Posudzovanie					
