



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA NA AKREDITÁCIU

EA DOKUMENT NA AKREDITÁCIU NA ÚČELY NOTIFIKÁCIE (EA-2/17 M: 2020)

MSA–N/01

Vydanie: 2

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

Marec 2021

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu EA-2/17 M: 2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes.

Spracoval: Ing. Juraj Randus

*Preskúmal: Ing. Gizela Pelechová
RNDr. Lívia Kijovská, PhD.*

Schválil.: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 01.03.2021

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-N/01** zo dňa 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)

Účel

Dokument predstavuje politiku, ktorá bola odsúhlasená členmi EA na akreditáciu orgánov posudzovania zhody 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 anglickom jazyku.

Autorské práva

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

Ďalšie informácie

Pre ďalšie informácie o tejto publikácii sa obráťte na svojho národného člena EA alebo na sekretariát EA: secretariat@european-accreditation.org.

Prosím, skontrolujte našu webovú stránku kvôli aktuálnym informáciám <http://www.european-accreditation.org/>.

Kategória: Členský procedurálny dokument.
EA-2/17 je povinný dokument.

Dátum schválenia: 14. apríla 2020

Dátum implementácie: apríl 2021, **pozri nižšie uvedené prechodné obdobie.**

Všetky národné akreditačné orgány (NAB) musia mať zavedené postupy na implementáciu požiadaviek tohto dokumentu do jedného roka od zverejnenia. Všetky orgány posudzovania zhody (CAB) akreditované na účely notifikácie musia byť v zhode s týmto dokumentom do troch rokov od zverejnenia.

OBSAH		Strana
1	ROZSAH	5
2	DEFINÍCIE	5
2.1	DEFINÍCIE	5
2.2	AKRONYMY	6
3	VŠEOBECNÁ POLITIKA	6
3.1	ÚČEL AKREDITÁCIE PRE NOTIFIKÁCIU	6
3.2	POUŽÍVANIE HARMONIZOVANÝCH NORIEM (HS) NA AKREDITÁCIU	6
3.3	ZODPOVEDNOSTI	7
3.4	UPLATŇOVANIE PRÁVNÝCH PREDPISOV	7
3.5	POUŽÍVANIE DOKUMENTOV KOORDINAČNEJ SKUPINY NOTIFIKOVANÝCH OSÔB	7
4	PREFEROVANÉ HARMONIZOVANÉ NORMY	8
4.1	OPIS PRÍSTUPU K PREFEROVANÝM HS	8
4.2	IMPLEMENTÁCIA	8
5	ROZSAHY AKREDITÁCIE	8
5.1	ASPEKTY, KTORÉ TREBA VZIAŤ DO ÚVAHY	9
5.2	Hlavné časti, ktoré majú byť zahrnuté do rozsahu	9
5.3	PRÍKLADY	9
	PRÍLOHA A PREFEROVANÉ NORMY (HS) NA PRÁVNE PREDPISY (POVINNÁ)	11
	PRÍLOHA B VHODNOSŤ NORIEM (HS) (POVINNÁ)	15
	PRÍLOHA C KRITÉRIÁ NA VÝBER SVEDECKÝCH POSUDZOVANÍ (POVINNÁ)	19
	PRÍLOHA D ZMAPOVANIE POŽIADAVIEK HS NA ZÁKLADE ROZHODNUTIA 768/2008	
	(INFORMATÍVNA)	22
	PRÍLOHA E OSOBITNÉ ASPEKTY NARIADENIA O STAVEBNÝCH VÝROBKOCH	
	(INFORMATÍVNA)	31

1 ROZSAH

Tento dokument obsahuje schválenú politiku EA na akreditáciu orgánov posudzovania zhody národnými akreditačnými orgánmi ako základ na notifikáciu notifikujúcimi orgánmi, aby sa mohli stať notifikovanými osobami a pracovať v rozsahu harmonizovanej legislatívy Únie¹ a ďalších súvisiacich právnych predpisov, ktoré nie sú úplne v súlade s novým legislatívnym rámcom, pokiaľ tieto právne predpisy ustanovujú akreditáciu ako dostatočný prostriedok na preukázanie technickej spôsobilosti notifikovaných osôb. Tento dokument možno použiť aj pre orgány vykonávajúce posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov podľa nariadenia o stavebných výrobkoch.

Určuje požiadavky, ktoré musia národné akreditačné orgány používať na posudzovanie a akreditáciu orgánov posudzovania zhody požadujúcich notifikáciu.

Tento dokument je povinný „členský procedurálny dokument“. Je určený na použitie všetkými národnými akreditačnými orgánmi (NAB), ktoré posudzujú a akreditujú orgány posudzovania zhody (CAB) na účely notifikácie, pokiaľ notifikujúci a/alebo regulačný orgán – podľa jeho vlastného uváženia – nemá oficiálne stanovené a zverejnené odlišné požiadavky, pozri podrobnosti v časti 4.2.

Poznámka 1: V tomto dokumente nie je nič záväzné pre notifikujúce orgány. Konkrétne nestanovuje žiadne požiadavky, pokiaľ ide o postupy notifikujúcich orgánov uvedené v článku R14.1 rozhodnutia (ES) 768/2008.

Poznámka 2: V oblasti nariadenia o stavebných výrobkoch existujú výrazné rozdiely od ostatných právnych predpisov tvoriacich súčasť takzvaného nového legislatívneho rámca. Do dokumentu bola pridaná osobitná príloha E s vysvetlením konkrétnych aspektov tejto oblasti, s cieľom umožniť uplatnenie tohto dokumentu aj v oblasti nariadenia o stavebných výrobkoch. V prípade potreby je v texte dokumentu uvedený odkaz na túto prílohu.

2 DEFINÍCIE

2.1 DEFINÍCIE

V kontexte tohto dokumentu sa pojem „notifikovaná osoba“ (NB) používa pre všetky orgány posudzovania zhody (CAB), ktoré žiadajú o notifikáciu alebo už sú notifikované.

Pojem „notifikovaná osoba“ sa tiež používa pre orgány vykonávajúce posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov treťou stranou podľa nariadenia o stavebných výrobkoch.

Pojem „zosúladený“ sa v tomto dokumente používa na identifikáciu právnych predpisov, ktoré využívajú moduly definované v rozhodnutí (ES) 768/2008.

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

2.2 AKRONYMY

V tomto dokumente sa používajú nasledujúce akronymy a skratky:

CAB	orgán posudzovania zhody, ktorý žiada o notifikáciu alebo už je notifikovaný
NB	notifikovaná osoba
NAB	národný akreditačný orgán
NA	notifikujúci orgán
UHL	harmonizovaná legislatíva Únie
HS	harmonizovaná norma s požiadavkami používanými na akreditáciu orgánov posudzovania zhody
NLF	nový legislatívny rámec
CPR	nariadenie o stavebných výrobkoch
NANDO	Informačný systém notifikovaných a určených organizácií podľa nového prístupu
AVCP	posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov (podrobnosti pozri v prílohe E)

3 VŠEOBECNÁ POLITIKA

3.1 ÚČEL AKREDITÁCIE NA NOTIFIKÁCIU

Hlavným účelom akreditácie, ak sa používa ako nástroj na podporu notifikácie CAB, v rámci UHL vypracovanej podľa ustanovení rozhodnutia (ES) 768/2008, je poskytnúť NA dôveru v:

- 1) spôsobilosť, nestrannosť, nezávislosť a konzistentnosť CAB pri vykonávaní úloh, na ktoré je notifikovaný;
- 2) splnenie požiadaviek stanovených každou UHL v rámci rozsahu akreditácie CAB.

3.2 POUŽÍVANIE HARMONIZOVANÝCH NORIEM (HS) NA AKREDITÁCIU

Akreditácia je v nariadení (ES) 765/2008 definovaná ako „potvrdenie vnútroštátneho akreditačného orgánu o tom, že orgán posudzovania zhody spĺňa požiadavky vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody stanovené harmonizovanými normami a v prípade potreby akékoľvek dodatočné požiadavky vrátane tých, ktoré sú stanovené v príslušných sektorových schémach“.

Preto NAB musia používať pri posudzovaní harmonizované normy (HS) na akreditáciu. Činnosti posudzovania zhody opísané v moduloch definovaných v rozhodnutí (ES) 768/2008 alebo postupy posudzovania zhody definované v iných UHL však nie sú opísané spôsobom, ktorý by presne zodpovedal popisu v HS (t. j. skúšanie, inšpekcia a certifikácia) a každý modul neidentifikuje HS, ktorá sa má použiť na činnosti posudzovania zhody. To znamená, že pre každý modul možno pre akreditáciu NB zvážiť rôzne HS, ktoré však možno budú musieť byť doplnené vyššie uvedenými „dodatočnými požiadavkami“.

EA vyvinula preferovaný prístup HS s cieľom zabezpečiť konzistentnú a porovnateľnú implementáciu akreditácie na účely notifikácie. Tabuľky v prílohe A tohto dokumentu identifikujú HS, ktorá je preferovanou normou pre každý modul a právny predpis, a navyše

tabuľka v prílohe B obsahuje ďalšie požiadavky prevzaté z iných HS, ktoré sú potrebné na podporu normy na vhodné posúdenie spôsobilosti a výkonu v rámci každého modulu.

3.3 ZODPOVEDNOSTI

Akreditácia a notifikácia sú dve rôzne činnosti, ktoré vykonáva NAB a notifikujúci orgán.

Ak sa od NAB požaduje vykonanie akreditácie na podporu notifikácie, bude zodpovednosťou NAB uplatniť najvhodnejší akreditačný postup, teda výber HS, ktorá sa má použiť spoločne so všetkými prípadnými dodatočnými požiadavkami UHL, ktoré je potrebné spoločne posúdiť na zaistenie plnenia všetkých zodpovedajúcich požiadaviek UHL.

3.4 UPLATŇOVANIE PRÁVNÝCH PREDPISOV

Konkrétne požiadavky, ktoré musia splniť NB, sú stanovené v každej UHL.

Na to, aby bola NB akreditovaná, musí byť posúdená NAB s použitím:

- 1) jednej HS a ďalších požiadaviek opísaných v časti 3.2 tohto dokumentu, ktoré sa uplatňujú na požadovaný modul, postup posudzovania zhody alebo systém AVCP; a
- 2) požiadaviek na NB zahrnutých v príslušnej UHL.

Tento dokument sa uplatňuje na smernice a nariadenia EÚ, ktoré sa riadia novým legislatívnym rámcom a sú zosúladené s rozhodnutím (ES) 768/2008. Musí sa tiež uplatniť na iné smernice a nariadenia (napríklad na posudzovanie a overovanie nemennosti parametrov podľa nariadenia o stavebných výrobkoch – podrobnosti pozri v prílohe E alebo na moduly smernice o interoperabilite železníc (EÚ) 2016/797), ktoré nie sú zosúladené s rozhodnutím (ES) 768/2008. V týchto prípadoch môžu byť potrebné ďalšie pokyny na použitie tabuliek v prílohe A, podobne aj v prílohe B.

3.5 POUŽÍVANIE DOKUMENTOV KOORDINAČNEJ SKUPINY NOTIFIKOVANÝCH OSÔB

V článku R17 ods. 11 rozhodnutia (ES) 768/2008 sa ustanovuje zásada, že notifikované osoby sa zúčastňujú činností alebo informujú svojich zamestnancov o činnostiach príslušných koordinačných skupín notifikovaných osôb, zriadených na základe príslušnej UHL a uplatňujú ich administratívne rozhodnutia a dokumenty určené ako všeobecné usmernenia.

Preto by posudzovatelia NAB, ktorí vykonávajú posudzovanie orgánov posudzovania zhody ako základ pre notifikáciu NA, mali mať prehľad a byť dobre informovaní o príslušných rozhodnutiach a dokumentoch koordinačných skupín notifikovaných osôb. Za zabezpečenie kompetencie svojich posudzovateľov, vrátane znalostí o týchto dokumentoch, je zodpovedný príslušný NAB.

Ak posudzovateľom NAB nie sú ľahko dostupné rozhodnutia a dokumenty príslušnej koordinačnej skupiny notifikovaných osôb, mal by NAB informovať sekretariát EA, ktorý sa v takomto prípade pokúsi poskytnúť podporu.

4 PREFEROVANÉ HARMONIZOVANÉ NORMY

4.1 OPIS PRÍSTUPU K PREFEROVANÝM HS

EA identifikovala preferované normy používané na akreditáciu orgánov posudzovania zhody pre každý modul (uvedené v tabuľkách v prílohe A). Tento zoznam bol spracovaný na základe technických a procesných požiadaviek príslušného modulu, pričom preferovaná norma sa v každom prípade považuje za najvhodnejšiu.

Preferovaná norma sa musí použiť ako základ akreditácie a na vyjadrenie konsenzuálneho prístupu pri akreditácii na účely notifikácie.

Naviac, tabuľka v prílohe B identifikuje pre každú HS ďalšie požiadavky a postupy potrebné na posúdenie kompetentnosti CAB.

Poznámka: Pri spracovaní tejto tabuľky zohľadnila EA odporúčania Európskej komisie, ako napríklad Blue Guide a SOGS dokument N612 EN, ako aj porovnanie vypracované CEN/CENELEC TC1 v dokumente N460.

V každom prípade sa HS musí používať v celom rozsahu, t. j. CAB musia splňať všetky požiadavky HS ako základ ich posúdenia. Požiadavky nemôžu byť vyňaté z vybranej normy; ale vzhľadom na charakter činnosti posudzovania zhody sa môže požiadavka považovať za neuplatniteľnú ak HS umožňuje takéto vylúčenie.

Ak UHL vyžaduje použitie HS a medzi HS a ustanoveniami UHL dochádza k prelínaniu, prednosť majú najprísnejšie ustanovenia.

4.2 IMPLEMENTÁCIA

NAB musia použiť preferovanú normu ako základ na akreditáciu na účely notifikácie. Akákoľvek akreditácia na účely notifikácie, na ktorú sa nepoužila preferovaná norma, sa musí zdôvodniť existenciou zverejnenej požiadavky notifikujúceho a/alebo regulačného orgánu (napr. zákon, nariadenie, vyhláška, zverejnený procedurálny dokument NA), ktorá je záväzná pre CAB, a na základe ktorej sa neakceptuje preferovaná, ale iná norma. Toto odôvodnenie musí NAB zaznamenať a na požiadanie sprístupniť EA a poskytnúť pre vzájomné hodnotenia.

Pre zosúladené smernice/nariadenia a CPR (systém AVCP, podrobnosti pozri v prílohe E) musia byť v každom prípade splnené príslušné dodatočné požiadavky uvedené v prílohe B a to aj vtedy, ak sa použije iná ako preferovaná norma. Pre nezosúladené smernice/nariadenia budú v zásade platiť ďalšie požiadavky v prílohe B.

Pre právne predpisy využívajúce moduly uvedené v prílohe B sa kombinácia modulov a HS, na ktoré sa nevzťahuje príloha B, považuje za nevhodnú na akreditáciu na účely notifikácie.

5 ROZSAHY AKREDITÁCIE

Informácie o akreditáciách vydaných NAB na účely notifikácie musia odkazovať na HS použité ako referencie a udelené rozsahy musia odkazovať na príslušnú UHL a musia byť v súlade s nasledujúcimi ustanoveniami.

5.1 ASPEKTY, KTORÉ TREBA VZIAŤ DO ÚVAHY

Pri definovaní rozsahu akreditácie na účely notifikácie sa musia zväziť:

- 1) príslušné požiadavky podľa EN ISO/IEC 17011 a použiteľných HS, ako aj ďalšie požiadavky na CAB, ktoré žiadajú o notifikáciu;
- 2) údaje potrebné na zápis do databázy NANDO;
- 3) potreby notifikujúcich orgánov;
- 4) potreby osôb využívajúcich informácie (predovšetkým zákazníkov notifikovaných osôb).

5.2 HLAVNÉ ČASTI, KTORÉ MAJÚ BYŤ ZAHRNUTÉ DO ROZSAHU

Do rozsahu akreditácie musia byť zahrnuté tieto hlavné prvky:

- a) HS, ktoré sa používajú ako referencie a uplatňujú sa v plnom rozsahu na akreditáciu CAB;
- b) identifikácia právnych predpisov (môže byť doplnená odkazom na národné predpisy);
- c) použitý postup posudzovania zhody (modul, článok alebo prílohy, systémy konkrétnej smernice/nariadenia) alebo systém AVCP;
- d) výrobky/katégoria – skupina – homogénne súbory výrobkov (podľa klasifikácie NANDO, kde je to možné);
- e) charakteristiky produktu (stanovené v príslušných právnych predpisoch) alebo špecifikácia produktu (harmonizovaná norma produktu, harmonizované technické špecifikácie – podrobnosti pozri v prílohe E – ďalšie odvetvové alebo technické dokumenty v súlade s požiadavkami príslušnej smernice/nariadenia).

Ak je to možné, rozsah akreditácie by mal používať rovnaké znenie, aké používa NANDO. Rozsah akreditácie môže navyše obsahovať aj ďalšie informácie, ak to vyžaduje NA, príslušné právne predpisy alebo povinné dokumenty, ak sa to vzhľadom na iné okolnosti považuje za potrebné.

5.3 PRÍKLADY

Nasledujúce príklady poskytujú návod na definovanie rozsahu akreditácie.

Kategoría produktov alebo individuálne produkty	Postup posudzovania zhody alebo systémy AVCP	Základné požiadavky alebo harmonizované technické špecifikácie: špecifikácie produktu/vlastností/normy
Stavebné výrobky podľa nariadenia (EU) č. 305/2011		
Cement, vápno a iné hydraulické spojivá		

- murovacie cementy: príprava betónu, malty, injektážnej zmesi a iných zmesí na stavbu a na výrobu stavebných výrobkov (rozhodnutie (EÚ) 97/555/ES, príloha 3, zmenené a doplnené rozhodnutím 2010/683/EÚ)	Nariadenie (EÚ) č. 305/2011 Systém 1+	EN 413-1: 2011
Osobné ochranné prostriedky podľa nariadenia (EÚ) 2016/425		
- prostriedky na ochranu dýchacích ciest - okrem záchranných a únikových zariadení - okrem zariadení so systémom prívodu vysokého tlaku vzduchu	Nariadenie (EÚ) 2016/425 modul B modul C2 modul D	Nariadenie (EÚ) 2016/425 Príloha II
- zariadenie poskytujúce ochranu hrudníka a slabín		
- zariadenie poskytujúce ochranu očí		
Interoperabilita železničného systému v Spoločenstve podľa smernice (EÚ) 2016/797		
1. Transeurópsky vysokorýchlostný systém - 1.1 Infraštruktúra	Rozhodnutie (EÚ) 2010/713/EÚ modul CA1 modul CA2 modul CD modul CH1	Nariadenie (EÚ) 1299/2014 1300/2014 1303/2014 2016/912
Elektromagnetická kompatibilita podľa smernice 2014/30/EÚ		
Elektrické a elektronické prístroje (prístroje s elektrickými a/alebo elektronickými časťami, ktoré môžu vytvárať elektromagnetické rušenie alebo môžu byť takýmito rušeniami ovplyvňované)	Smernica 2014/30/EÚ modul B	Nariadenie (EÚ) Príloha III

Tri stĺpce v tabuľke obsahujú informácie, ktoré sú zverejnené v databáze NANDO. Môžu byť doplnené ďalšie dodatočné informácie, najmä ak to vyžaduje NA.

PRÍLOHA A PREFEROVANÉ NORMY (HS) NA PRÁVNE PREDPISY (POVINNÁ)

Poznámka: Stĺpec v tabuľke 1 s názvom „ďalšie odkazy rovnocenné s týmto modulom“ sa vzťahuje na nezosúladené smernice, v ktorých existuje zodpovedajúci modul pokrývajúci rovnaký proces ako modul NLF. Tabuľka 2 pokrýva nezosúladené smernice, v ktorých existujú špecifické atestačné moduly, ktoré sa nezhodujú priamo so štandardnými modulmi NLF. Ak sa zistia výnimky, sú založené na znaleckom posudku o tom, že konkrétny modul sa používa trochu iným spôsobom ako v ostatných smerniciach NLF.

Tabuľka 1: Preferované normy pre zosúladené smernice/nariadenia a súvisiace činnosti posudzovania zhody

Moduly		Ďalšie odkazy rovnocenné s týmto modulom	Preferované normy	Výnimky
A1	Vnútoraná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom		ISO/IEC 17020	
A2	Vnútoraná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch		ISO/IEC 17020	Meradlá, smernica č. 2014/32/EU; ISO/IEC 17065
B	Typová skúška ES	Strojové zariadenia, smernica č. 2006/42 EC – Príloha IX; In vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky (IVDMD), smernica č. 98/79/EC Príloha V; Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIMD), smernica č. 90/385/EEC Príloha III;	ISO/IEC 17065	
C	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby		ISO/IEC 17020 (SPV) ISO/IEC 17065 (HWB)	Modul C nevyžaduje NB s výnimkou: Jednoduché tlakové nádoby, smernica č. 2014/29/EU (SPV) a Teplovodné kotly, smernica č. 92/42/EEC (HWB)
C1	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom		ISO/IEC 17065	Rekreačné plavidlá a vodné skútre (RCD), smernica č. 2013/53/EÚ; ISO/IEC 17020

C2	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch		ISO/IEC 17065	
D	Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu		ISO/IEC 17065	
D1	Zabezpečenie kvality výrobného procesu		ISO/IEC 17065	
E	Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku		ISO/IEC 17065	
E1	Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku		ISO/IEC 17065	
F	Zhoda s typom založená na overovaní výrobku	Výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov, smernica č. 2014/33/ES Príloha V Výstupná kontrola	ISO/IEC 17065	Výťahy a bezpečnostné komponenty do výťahov, smernica č. 2014/33/ES: ISO/IEC 17020
F1	Zhoda založená na overovaní výrobku		ISO/IEC 17065	
G	Zhoda založená na overovaní jednotky	Emisie hluku v prostredí pochádzajúce zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve, smernica č. 2000/14/ES, Príloha VII	ISO/IEC 17065	
H	Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality	Stroje, smernica č. 2006/42 EC – Príloha X; Emisie hluku v prostredí pochádzajúce zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve, smernica č. 2000/14/ES, Príloha VIII; In vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky (IVDMD), smernica č. 98/79/EC Príloha IV; Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIMD), smernica č. 90/385/EEC Príloha II;	ISO/IEC 17021-1	
H1	Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu		ISO/IEC 17065	

Tabuľka 2: Preferované normy pre nezosúladené smernice/nariadenia a súvisiace činnosti posudzovania zhody, kde nie je priamy ekvivalent s modulmi NLF

Smernica	Postup posudzovania zhody	Preferovaná norma
2014/68/EÚ Tlakové zariadenia (PED)	Schvaľovanie osôb vykonávajúcich NDT skúšky	ISO/IEC 17024
	Schvaľovanie osôb vyhotovujúcich nerozoberateľné spoje	ISO/IEC 17024
	Schvaľovanie postupov vyhotovovania nerozoberateľných spojov	ISO/IEC 17020
	Európske schválenie materiálov	ISO/IEC 17065
Stavebné výrobky, nariadenie (EÚ) č. 305/2011 (CPR) (pozri podrobnosti v prílohe E)	System 1	ISO/IEC 17065
	System 1+	ISO/IEC 17065
	System 2+	ISO/IEC 17065
	System 3	ISO/IEC 17025
98/79/EC In vitro diagnostické zdravotnícke pomôcky (IVDMD)	Príloha III Vyhlásenie ES o zhode	ISO/IEC 17065
	Príloha VI Overovanie ES	ISO/IEC 17065
	Príloha VII Vyhlásenie ES o zhode (záruka kvality výroby)	ISO/IEC 17065
90/385/EEC Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIMD), modifikované smernicami č. 93/42/EEC, 93/68/EEC a 2007/47/ES	Príloha IV Overovanie ES	ISO/IEC 17065
	Príloha V Vyhlásenie ES o zhode (zabezpečenie kvality výroby)	ISO/IEC 17065
93/42/EEC Zdravotnícke pomôcky	Príloha IV Overovanie ES	ISO/IEC 17065
	Príloha V Vyhlásenie ES o zhode (zabezpečovanie kvality výroby)	ISO/IEC 17065

	Príloha VI Vyhlásenie ES o zhode – zabezpečenie kvality výrobkov	ISO/IEC 17065
2000/14/ES Emisie hluku v prostredí pochádzajúce zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve	Príloha VI Interná kontrola výroby s posudzovaním technickej dokumentácie a pravidelná kontrola	ISO/IEC 17065
2010/35/EÚ Prepravovateľné tlakové nádoby (TPED)	Schválenie typu	ISO/IEC 17020: 2012 (okrem článku 8.1.3)
	Dozor nad výrobou, prvotnou inšpekciou a skúškami	ISO/IEC 17020: 2012 (okrem článku 8.1.3)
	Pravidelné inšpekcie, priebežné inšpekcie a mimoriadne inšpekcie	ISO/IEC 17020: 2012 (okrem článku 8.1.3)
	Dohľad nad vnútropodnikovým inšpekčným orgánom	ISO/IEC 17020: 2012 (okrem článku 8.1.3)
	Opätovné posúdenie zhody	ISO/IEC 17020: 2012 (okrem článku 8.1.3)
2013/53/EÚ Rekreačné plavidlá a vodné skútre (RCD)	PCA – posúdenie po konštrukcii	ISO/IEC 17065
Interoperabilita železníc, smernica (EÚ) 2016/797 (IOD)	Všetky moduly v súlade s rozhodnutím 2010/713/EÚ v spojení s povinným technickým dokumentom ERA 000MRA1044.	ISO/IEC 17065

PRÍLOHA B VHODNOSŤ NORIEM (HS) (POVINNÁ)
Tabuľka 3: Normy posudzovania zhody na akreditáciu na účely notifikácie včítane použiteľných doplňujúcich požiadaviek

Modul	Opis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
A	Vnútorná kontrola výroby	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Vnútorná kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
A2	Vnútorná kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
B	Typová skúška ES	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
C	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
C2	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
D	Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Zabezpečenie kvality výrobného procesu	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E	Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
F	Zhoda s typom založená na overovaní výrobku	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
F1	Zhoda založená na overovaní výrobku	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
G	Zhoda založená na overovaní jednotky	* 1 + t + pk	1 + t + cd		

Modul	Opis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
H	Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality	1 + qa	1 + qa	* 1 + pk	
H1	Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

Tabuľka 4: Normy posudzovania zhody na akreditáciu na účely notifikácie včítane použiteľných doplnujúcich požiadaviek v oblasti nariadenia o stavebných výrobkoch

AVCP – systém (pozri Prílohu E)	Opis	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020
1 +	Určenie typu výrobku, počiatočná inšpekcia výrobného závodu a systému riadenia výroby, priebežný dohľad nad systémom riadenia výroby, kontrolné skúšky vzoriek.	* 1 + t + pk	
1	Určenie typu výrobku, počiatočná inšpekcia výrobného závodu a systému riadenia výroby, priebežný dohľad nad systémom riadenia výroby.	* 1 + t + pk	
2 +	Počiatočná inšpekcia výrobného závodu a systému riadenia výroby, priebežný dohľad nad systémom riadenia výroby.	* 1 + pk	
3	Určenie typu výrobku.		1

Legenda:

- * Označuje preferovanú normu pre príslušný modul, ktorá sa musí používať vždy, keď je to možné (odkaz na prílohu A pre podrobnosti osobitných právnych predpisov).
- 1 Harmonizované normy, ktoré sa môžu použiť na akreditáciu.
- + Doplnujúce použiteľné požiadavky ostatných príslušných harmonizovaných noriem použitých na posudzovanie NB, podľa situácie.
- t Doplnujúce použiteľné požiadavky EN ISO/IEC 17025, ak sa vyžaduje skúšanie. Na tento účel sa musí preukázať plnenie kapitol 6 a 7 (okrem článku 7.9) EN ISO/IEC 17025: 2017.
- cd Spôsobilosť na realizáciu postupov hodnotenia a rozhodovania na základe výsledkov skúšok a/alebo inšpekcií, ak sú splnené základné požiadavky a/alebo boli použité

harmonizované normy, ak boli vyžadované. Na tento účel sa musí preukázať plnenie článkov 4.1.2, 4.1.3, 7.5 a 7.6 EN ISO/IEC 17065: 2012.

- pk Spôsobilosť – na základe poznania produktu – spracovať kvalifikovaný posudok týkajúci sa, tam, kde sa to vyžaduje, požiadaviek na produkt. Na tento účel sa musí preukázať plnenie článkov 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 EN ISO/IEC 17020: 2012.
- qa Spôsobilosť, kde sa to vyžaduje, na posúdenie a schválenie systému kvality výrobcu. Na tento účel sa musí preukázať plnenie článkov 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1 až 9.4 a 9.6 EN ISO/IEC 17021-1: 2015.

Poznámky

1. Je potrebné uviesť, že podrobné požiadavky prevzaté z noriem „+“ sa budú líšiť podľa úrovne pokrytia tejto požiadavky v rámci použitej preferovanej normy. V prípadoch, keď požiadavky preferovanej normy idú nad rámec požiadaviek prevzatých z normy „+“, budú mať vždy prednosť požiadavky preferovanej normy.

2. Čo sa týka EN ISO/IEC 17020 pre činnosť notifikovanej osoby sú uznané iba inšpekčné orgány typu A, ak nie je v právnych predpisoch uvedené inak (napríklad inšpektorát používateľov podľa PED). Pokiaľ ide o EN ISO/IEC 17025, musia byť splnené požiadavky na nezávislú tretiu stranu bez konfliktu záujmov stanovené v príslušných právnych predpisoch. Čo sa týka EN ISO/IEC 17020 a EN ISO/IEC 17025, musia byť splnené aj požiadavky na sledovateľnosť a dohľad stanovené v príslušných právnych predpisoch.

3. Špecifikácia „t“, „cd“, „pk“, „qa“ bola zavedená s cieľom harmonizovať chápanie a objasniť obsah posudzovania v konkrétnom kontexte akreditácie na účely notifikácie, aj keď príslušná norma už je uvedená v norme, ktorý sa používa v celosti. To sa používa aj vtedy, ak vybraná norma je preferovaná norma.

Zachovaná ostala s možnosťou určiť pre všetky moduly technické kompetentnosti, ktoré by mali byť skontrolované nad rámec normy použitej v celom rozsahu, napriek skutočnosti, že EN ISO/IEC 17065 odkazuje na EN ISO/IEC 17020, 17021-1 a 17025. Táto možnosť poskytuje výhodu objasnenia, ktoré články dodatočnej normy sa musia posúdiť počas posudzovania NB, nad rámec požiadaviek uvedených v akreditačnej norme, ako je napríklad článok 6.2.1 EN ISO/IEC 17065.

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

5. Je potrebné uviesť, že okrem vyššie uvedenej tabuľky sa v určitých špecifických prípadoch (napríklad PED – schválenie personálu vykonávajúceho trvalé spájanie) musí použiť EN ISO/IEC 17024.

6. Ak notifikované osoby posudzujú systém manažérstva kvality na základe modulov, t. j. moduly D, E a ich odvodených variantov, mali by vziať do úvahy relevantné IAF MD dokumenty, ak v tejto súvislosti neexistujú žiadne ďalšie osobitné požiadavky príslušnej

koordináčnej skupiny notifikovaných osôb. Pre modul H a jeho odvodené varianty musia notifikované osoby konať v zhode s príslušnými dokumentami IAF MD.

7. CAB môžu mať samostatnú akreditáciu okrem tej, ktorá sa vzťahuje na základnú (1) normu, na preukázanie schopnosti vykonávať ďalšie činnosti v rámci akreditácie. V týchto prípadoch plnenie požiadaviek noriem „+“ môže dostatočne pokryť zodpovedajúca samostatná akreditácia s relevantným rozsahom (napríklad, ak má CAB akreditáciu podľa EN ISO/IEC 17065 na vykonávanie modulu B, môže poskytnúť dôkaz o plnení požiadaviek „t“ prostredníctvom samostatnej akreditácie podľa EN ISO/IEC 17025).

PRÍLOHA C KRITÉRIÁ NA VÝBER SVEDECKÝCH POSUDZOVANÍ (POVINNÁ)

Článok 7.4.7 normy ISO/IEC 17011: 2017 ustanovuje, že „akreditačný orgán vypracuje plán posudzovania, ktorý sa bude vzťahovať na činnosti, ktoré sa majú posudzovať, miesta, kde sa budú činnosti hodnotiť, prípadne personál, ktorý sa má posudzovať a techniky posudzovania, ktoré sa majú využívať, vrátane svedeckých posudzovaní, ak je to vhodné alebo uplatniteľné.“

Táto príloha opisuje, ako používať svedecké posudzovania ako jednu z techník posudzovania v akreditácii na účely notifikácie.

Pri plánovaní a rozhodovaní o požadovaných svedeckých posudzovaniach pre posudzovanie sa musia zväziť nasledujúce princípy:

- 1) Svedecké posudzovanie sa bežne používa ako technika posudzovania na potvrdenie kompetentného výkonu všetkých činností posudzovania zhody CAB na mieste.
- 2) Iné techniky posudzovania, ktoré sa môžu použiť, sú preskúmanie zložiek a/alebo odborné pohovory (zvlášť sa uprednostňujú pri posudzovaní modulu B, ale mali by sa tiež použiť na doplnenie informácií získaných svedeckým posudzovaním a na zvýšenie vzorkovania).
- 3) Výsledky svedeckého posudzovania jednej činnosti posudzovania zhody alebo kombinácie činností posudzovania zhody môžu preukázať a potvrdiť vhodnosť a efektívnosť procesov CAB pre príslušné hodnotenie porovnateľných činností posudzovania zhody.

Pri uplatňovaní týchto princípov na úplné posúdenie (napr. počiatočné posúdenie alebo rozšírenie rozsahu v nových oblastiach) by mal NAB zabezpečiť, aby zahŕňalo všetky oblasti, ktoré sa majú posudzovať, t. j. všetky smernice alebo nariadenia, s potrebnými svedeckými posudzovaniami (princíp 1).

Pri udelení a rozšírení akreditácie a počas akreditačného cyklu sa všetky moduly (alebo systémy AVCP, na podrobnosti pozri prílohu E) všetkých smerníc/nariadení pokrytých akreditáciou (princíp 2) bežne podrobujú svedeckému posúdeniu alebo preskúmaniu zložiek. Ak sú niektoré moduly jedného nariadenia/smernice veľmi podobné, posúdenie sa môže obmedziť na jeden alebo niektoré z nich (princíp 3, pozri tabuľky 5 a 6 uvedené nižšie), v tomto prípade by sa mali vybrať zložitejšie.

Rovnaký princíp sa aplikuje na moduly/činnosti, ktoré si vyžadujú účasť posudzovateľa na mieste (princíp 3): Ak sú niektoré moduly jednej smernice/nariadenia veľmi podobné (napr. moduly D a E), svedecké posúdenie sa môže obmedziť na jeden z nich (t. j. zoskupenie modulov, pozri tabuľku 5), v tomto prípade by sa mali vybrať zložitejšie.

Považuje sa za veľmi nepravdepodobné, že svedecké posúdenie činností podľa rôznych smerníc/nariadení možno efektívne spojiť do jedného svedeckého posúdenia. V takom prípade NAB musí zdokumentovať príčiny a zdôvodnenie prijatia takéhoto prístupu.

Svedecké posudzovanie sa zvyčajne vykonáva pred udelením alebo rozšírením akreditácie o nové činnosti posudzovania zhody. Uznáva sa však, že v oblasti akreditácie na účely notifikácie je možnosť mať dostupných klientov veľmi obmedzená, preto vykonanie zodpovedajúcich činností posudzovania zhody bude zvyčajne pre notifikované osoby požadujúce akreditáciu pred získaním notifikácie obmedzené.

Preto sa považuje za vhodné, aby NAB pri prvej akreditácii CAB/činnosti posudzovania zhody akceptoval alternatívne spôsoby vykonávania svedeckých posudzovaní, napr. porovnateľnými spôsobmi alebo simulovanými posudzovaniami, dostatočnými na posúdenie kompetentnosti CAB na výkon činností pokrytých rozsahom akreditácie.

Pri prvej akreditácii CAB/činnosti posudzovania zhody sa tiež akceptuje udelenie akreditácie s podmienkou, že CAB po notifikácii informuje NAB ihneď ako dostane žiadosť od prvého klienta. CAB spolupracuje s NAB pri organizovaní prvých činností pre klienta, aby sa zabezpečilo, že táto činnosť bude svedecky posúdená. NAB musí mať zavedené potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, že nebudú vydané žiadne akreditované certifikáty, kým nebude uspokojivo vykonané vhodné svedecké posudzovanie.

Ak neexistujú alternatívne spôsoby vykonania svedeckého posudzovania alebo nie sú dostatočné na posúdenie kompetentnosti CAB vykonávať činnosti pokryté jeho rozsahom akreditácie a ak NA požiada NAB o informácie na zváženie dočasnej notifikácie, NAB môže poskytnúť informácie o kompetentnosti CAB získané na základe preskúmaných dokumentov a posúdení (na mieste) vykonaných NAB. V takýchto prípadoch, pokiaľ nie je akreditácia potvrdená v stanovenom časovom rámci, mal by NAB informovať NA, aby mu umožnila prehodnotiť svoje oznámenie a odvolať ho.

Výber a počet svedeckých posudzovaní počas akreditačného cyklu závisí od rôznych ďalších parametrov, vrátane:

- počtu technických pracovníkov zapojených do konkrétnej činnosti posudzovania zhody;
- zmien zamestnancov;
- rozšírenia rozsahu;
- zmeny relevantného vybavenia, skúšobných metód alebo harmonizovanej normy výrobku (najmä vo vzťahu k akreditácii podľa EN ISO/IEC 17025) použitých na posudzovanie zhody;
- existujúcej preukázanej kompetentnosti na typ výrobkov a podobné právne predpisy.

Svedecké posudzovania a preskúmania zložiek počas akreditačného cyklu by mali NAB umožniť pokrytie rôznych postupov posudzovania zhody (moduly/systémy AVCP) pre príslušné nariadenia/smernice a rôzne kategórie výrobkov/oblastí výrobkov zahrnutých do rozsahu akreditácie.

Nasledujúce tabuľky musia byť použité ako usmernenie pre zoskupenie modulov a očakáva sa, že NAB odchýlky zdôvodní.

Tabuľka 5: Moduly z rozhodnutia 768/2008/ES, ktoré na základe svedeckého posúdenia môžu poskytnúť zaistenie spôsobilosti iným modulom, pre ktoré sa žiada o akreditáciu:

Modul zahrnutý v rozsahu	Opis modulu	Požadované svedecké posudzovanie
A1	Vnútorňa kontrola výroby a skúška výrobku pod dohľadom	A1 alebo A2
A2	Vnútorňa kontrola výroby a skúšky výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	alebo C1 alebo C2 alebo B alebo F alebo G

Modul zahrnutý v rozsahu	Opis modulu	Požadované svedecké posudzovanie
B	Typová skúška ES	B
C	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby	C alebo D alebo E alebo H alebo A1 alebo A2 alebo C1 alebo C2 alebo D1 alebo E1 alebo H1
C1	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúške výrobku pod dohľadom	C1 alebo C2 alebo A1 alebo A2
C2	Zhoda s typom založená na vnútornej kontrole výroby a skúškach výrobku pod dohľadom v ľubovoľných intervaloch	alebo B alebo F alebo G
D	Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobného procesu	D alebo D1 alebo H alebo H1 alebo E alebo E1
D1	Zabezpečenie kvality výrobného procesu	D1 alebo H1 alebo E1
E	Zhoda s typom založená na zabezpečení kvality výrobku	E alebo E1 alebo D alebo D1 alebo H alebo H1
E1	Zabezpečenie kvality kontroly a skúšok konečného výrobku	E1 alebo D1 alebo H1
F	Zhoda s typom založená na overovaní výrobku	F alebo F1 alebo G
F1	Zhoda založená na overovaní výrobku	F1 alebo G alebo B
G	Zhoda založená na overovaní jednotky	G alebo F1 alebo B
H	Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality	H alebo H1
H1	Zhoda založená na úplnom zabezpečení kvality a preskúmaní návrhu	H1

Tabuľka 6: Systémy AVCP z nariadenia (EÚ) 305/2011, ktoré na základe svedeckého posúdenia môžu poskytnúť zaistenie spôsobilosti iným systémom AVCP, pre ktoré sa žiada akreditácia:

AVCP systém (pozri prílohu E) zahrnutý v rozsahu	Požadované svedecké posudzovanie
1 +	1 +
1	1 alebo 1+
2 +	2+ alebo 1 alebo 1+
3	Tento je podľa ISO/IEC 17025/skúšanie, takže svedecké posúdenie alebo preskúmanie zložiek je zahrnuté v posúdení na mieste.

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

Preambula

Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady (ES) 768/2008 z 9. júla 2008 o spoločnom rámci pre uvádzanie výrobkov na trh, ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 93/465 / EHS (ďalej len „rozhodnutie“), stanovuje v článku R18 túto zásadu:

Ak orgán posudzovania zhody preukáže svoju zhodu s kritériami stanovenými v príslušných harmonizovaných normách alebo ich častiach, ktorých odkazy boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie, predpokladá sa, že spĺňa požiadavky stanovené v článku [pre notifikované osoby] v takom rozsahu, v akom uplatniteľné harmonizované normy tieto požiadavky pokrývajú.

Konkrétne požiadavky platné pre CAB sú v smerniciach a nariadeniach, na ktoré sú notifikované alebo chcú byť notifikované.

Nasledujúci tabuľkový dokument identifikuje, ktoré požiadavky stanovené v harmonizovaných normách použitých ako základ na akreditáciu sa zaoberajú zásadami stanovenými v rozhodnutí (ES) 768/2008 a prijatými príslušnou UHL.

V niektorých prípadoch sa na konkrétny princíp vzťahuje už akreditačná norma, v iných prípadoch sa na konkrétne ustanovenie nevzťahuje alebo sa na zodpovedajúci článok vzťahuje čiastočne.

Je potrebné uviesť skutočnosť, že ak sa konkrétny článok alebo kapitola normy zaoberá konkrétnym ustanovením rozhodnutia (ES) 768/2008, neznamená to nevyhnutne, že odkazovaný článok alebo kapitola pokrýva všetko. Pri akreditácii na účely notifikácie musí byť splnená požiadavka konkrétnej normy aj požiadavka stanovená v každej UHL implementujúcej zásady rozhodnutia (ES) 768/2008 (smernica alebo nariadenie) a musí byť verifikovaná NAB. Napríklad (a existujú aj ďalšie príklady) kritériá v EN ISO/IEC 17025 týkajúce sa neustrannosti a nezávislosti nie sú dostatočné na to, aby umožnili „predpoklad zhody“ so zásadami stanovenými v R17.3 a R17.4. Posúdenie by sa preto malo zamerať na požiadavky UHL týkajúce sa ustanovení R17.3 a R17.4.

Akékoľvek formálne zistenia identifikované NAB sa primárne odkazujú na príslušné články harmonizovanej akreditačnej normy (pozri zmapovanie). V texte by sa mal uviesť odkaz na UHL.

Upozorňujeme, že platia aj ďalšie požiadavky. Požiadavky, týkajúce sa konkrétnych modulov, článkov a príloh na základe rozhodnutia (ES) 768/2008, sú uvedené v príslušnej UHL. Ak UHL (smernica alebo nariadenie) neimplementuje zásady rozhodnutia (ES) 768/2008, použije sa zodpovedajúca smernica/nariadenie.

Tabuľka 7²: Zmapovanie požiadaviek HS

Požiadavky stanovené v rozhodnutí (ES) 768/2008	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 POŽIADAVKY					
Právne a zmluvné otázky					
R17.2: Notifikovaná osoba je zriadená podľa vnútroštátneho práva a má právnu subjektivitu.	4.2	5.1	5.1.1	5.1.1	4.1
Manažment nestrannosti					
R17.3: Notifikovaná osoba musí byť tretou stranou, nezávislou od organizácie alebo výrobku, ktorý posudzuje. Za takýto orgán možno pod podmienkou, že je preukázaná jeho nezávislosť a nedochádza ku konfliktu záujmov, považovať subjekt, ktorý patrí do obchodného združenia alebo profesijnej federácie, ktoré zastupujú podniky zapojené do navrhovania, výroby, obstarávania, montáže, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzuje.	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: Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú dizajnéromi, výrobcami, dodávateľmi, subjektami vykonávajúcimi inštaláciu, nákupcami, vlastníkmi, používateľmi alebo subjektami vykonávajúcimi údržbu výrobkov, ktoré posudzujú, ani splnomocnenými zástupcami žiadnej z týchto osôb. To nevylučuje možnosť použitia posudzovaných výrobkov, ktoré sú potrebné na výkon činností orgánu posudzovania zhody, alebo ich použitie na osobné účely. Notifikovaná osoba, jej vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nie sú priamo zapojení do navrhovania, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby týchto	4.2	4.1.1 až 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

² Národná poznámka: pôvodný text uvádza nesprávne číslo tabuľky „6“.

Požiadavky stanovené v rozhodnutí (ES) 768/2008	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)
výrobkov, ani nezastupujú osoby zapojené do týchto činností. Nepodieľajú sa na žiadnych činnostiach, ktoré by mohli ovplyvniť ich nezávislý posudok alebo bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, na ktoré boli notifikované. Vzťahuje sa to najmä na poradenské služby.					
R17.4: Notifikované osoby musia zabezpečiť, aby činnosti ich pomocných orgánov alebo subdodávateľov neovplyvňovali dôvernosť, objektivitu a nestrannosť ich činností posudzovania zhody.	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: Notifikované osoby a ich zamestnanci musia vykonávať činnosti posudzovania zhody na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti a nesmú podliehať žiadnym tlakom a stimulom, najmä finančným, ktoré by mohli ovplyvniť ich rozhodnutie alebo výsledky ich činností posudzovania zhody, najmä zo strany osôb alebo skupín osôb, ktoré majú záujem na výsledku týchto činností.	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: Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovanej osoby, jej vrcholového manažmentu a zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Odmeňovanie vrcholového manažmentu notifikovanej osoby a jej zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, nezávisí od počtu vykonaných posúdení ani výsledkov týchto posúdení.	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
Zodpovednosť a financovanie					

Požiadavky stanovené v rozhodnutí (ES) 768/2008	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)
R17.9: Notifikované osoby musia uzavrieť poistenie zodpovednosti za škodu, ak túto zodpovednosť nenesie štát v súlade s vnútroštátnym právom alebo ak nie je za posudzovanie zhody priamo zodpovedný samotný členský štát.	4.3	Táto norma nevyžaduje zabezpečenie zodpovednosti	5.1.4	5.3.1	4.4
Identifikačné číslo notifikovaných osôb					
R12.3: Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo notifikovanej osoby, ak je takáto osoba zapojená do kontrolnej výrobnjej fázy. Identifikačné číslo notifikovanej osoby musí umiestniť na výrobok samotná osoba alebo ho na základe jej pokynov umiestňuje výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca.	Táto časť vyjadruje osobitné požiadavky na označenie CE pre notifikované osoby podľa požiadaviek príslušných harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva. Tieto sa preto budú musieť implementovať na základe požiadaviek v osobitných právnych predpisoch, pre ktoré si želá byť orgán na posudzovanie zhody notifikovaný.				
ŠTRUKTURÁLNE POŽIADAVKY					
Úloha notifikovanej osoby					
R17.6(b): Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii potrebný opis postupov, v súlade s ktorými sa vykonáva posudzovanie zhody s cieľom zaručiť transparentnosť a schopnosť reprodukovateľnosti týchto postupov. Musí mať vhodné politiky a postupy, ktoré rozlišujú medzi úlohami, ktoré vykonáva ako notifikovaná osoba a inými činnosťami.	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
Spolupráca s ostatnými osobami					
R17.11: Notifikované osoby sa musia zúčastňovať na príslušných normalizačných činnostiach a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaných osôb zriadenej podľa príslušných harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva alebo zabezpečia, aby jeho zamestnanci, ktorí vykonávajú posudzovanie, boli o nich informovaní, a ako všeobecné usmernenie uplatňujú administratívne rozhodnutia a dokumenty, ktoré sú výsledkom práce tejto skupiny.	Vo všeobecnosti, normy v kapitole „Kritériá kompetentnosti orgánu posudzovania zhody“ „nevyžadujú“ spoluprácu s inými orgánmi. Táto požiadavka je špecifická pre notifikované osoby a je potrebné ju posúdiť na základe požiadaviek harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva v rozsahu požadovanom týmito právnymi predpismi.				
POŽIADAVKY NA ZDROJE					
Zamestnanci					

Požiadavky stanovené v rozhodnutí (ES) 768/2008	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)
R17.6(a): Orgán posudzovania zhody má vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii potrebný personál s technickými znalosťami a dostatočnými a primeranými skúsenosťami na vykonanie úloh posudzovania zhody.	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: Zamestnanci zodpovední za výkon činností posudzovania zhody musia mať: a) primerané technické a odborné vzdelanie vzťahujúce sa na všetky činnosti posudzovania zhody, na ktoré bol orgán posudzovania zhody notifikovaný; b) dostatočné znalosti o požiadavkách posudzovania, ktoré vykonávajú, a primeranú právomoc vykonávať tieto posudzovania; c) primerané znalosti a pochopenie základných požiadaviek, uplatniteľných harmonizovaných noriem a príslušných ustanovení harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva a vykonávacích nariadení; d) schopnosti potrebné na vydanie certifikátov, záznamov a protokolov preukazujúcich, že sa vykonalo posúdenie.	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
Vybavenie					
R17.6: Notifikovaná osoba musí mať nevyhnutné prostriedky na primeraný výkon technických a administratívnych úloh spojených s činnosťami posudzovania zhody a musí mať prístup ku všetkým potrebným zariadeniam alebo vybaveniu.	4.3.2 6.2 7.3.1	6.3.1 až 6.3.4 6.4.1 6.4.2	6.2.1 6.2.2	6.1.3 7.1.1 7.1.4 9.1.2	6.4
Outsourcing (subkontraktovanie)					
R20.1: Ak notifikovaná osoba uzatvára subdodávateľské zmluvy na osobitné úlohy spojené s posudzovaním zhody alebo využíva pomocný orgán, zabezpečí, aby subdodávateľ alebo pomocný orgán spĺňali požiadavky stanovené v článku [R17], a informuje o tom notifikujúci orgán.	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	6.6.2 c) 6.6.2 d)	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4	6.3.1 6.3.2
R20.2: Notifikované osoby nesú plnú zodpovednosť za úlohy vykonávané subdodávateľmi alebo pomocnými orgánmi bez ohľadu na to, kde majú sídlo.	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

Požiadavky stanovené v rozhodnutí (ES) 768/2008	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)
R20.3: Na činnosti sa môžu uzatvárať subdodávateľské zmluvy alebo sa môžu vykonávať pomocným orgánom iba v prípade, že s tým klient súhlasí.	6.2.2.4 f)	7.1.1 c)	6.3.2	7.5.1	Táto norma nevyžaduje súhlas klienta
R20.4: Notifikované osoby musia mať pre notifikujúce orgány k dispozícii príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa posúdenia kvalifikácie subdodávateľa alebo pomocného orgánu a práce nimi vykonanej.	6.2.2.1 6.2.2.4 c) 6.2.2.4 d)	5.4 6.6.2	6.3.4	7.5.4	6.3.2
POŽIADAVKY NA INFORMÁCIE A DÔVERNOSŤ					
Požiadavky na informácie					
R28.1: Notifikované osoby musia informovať notifikujúce orgány: a) o každom zamietnutí, obmedzení, pozastavení alebo odňatí certifikátov; b) o akýchkoľvek okolnostiach, ktoré majú vplyv na rozsah a podmienky notifikácie; c) o každej žiadosti o informácie o činnostiach posudzovania zhody, ktorú dostali od orgánov dohľadu nad trhom; d) na požiadanie, o činnostiach posudzovania zhody vykonaných v rámci rozsahu ich notifikácie a o akejkoľvek inej vykonanej činnosti vrátane cezhraničných činností a uzatvárania subdodávateľských zmlúv.	Vo všeobecných normách sa pri kritériách kompetentnosti orgánu na posudzovanie zhody „nevyžadujú“ požiadavky na informovanie notifikujúceho orgánu alebo iných orgánov. Táto požiadavka je špecifická pre notifikované osoby a je potrebné ju posúdiť na základe požiadaviek harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva v rozsahu požadovanom týmito právnymi predpismi. Ak norma obsahuje nasledujúce požiadavky: „Ak je podľa zákona alebo na základe zmluvných dojednaní orgán na posudzovanie zhody povinný zverejniť dôverné informácie, poskytnuté informácie sa klientovi alebo osobe oznámia, pokiaľ to zákon nezakazuje“, takáto požiadavka sa musí posudzovať vo vzťahu k požiadavkám na informácie smerníc a nariadení.				
R28.2: Notifikované osoby musia poskytnúť iným orgánom notifikovaným na podobné činnosti posudzovania zhody vzťahujúce sa na rovnaké výrobky, relevantné informácie o otázkach týkajúcich sa negatívnych a na požiadanie i pozitívnych výsledkov posudzovania zhody.					
Dôvernosť					
R17.10: Zamestnanci notifikovanej osoby sú povinní dodržiavať služobné tajomstvo, pokiaľ ide o všetky informácie získané pri vykonávaní svojich úloh podľa relevantných	4.5 6.1.1.3	4.2	4.2 6.1.13	8.4	6.1.6 6.1.7

Požiadavky stanovené v rozhodnutí (ES) 768/2008	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)
predpisov Spoločenstva alebo akéhokoľvek ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré tento predpis uvádzajú do účinnosti, nie však vo vzťahu k príslušným orgánom členského štátu, kde daný orgán vykonáva svoju činnosť. Vlastnícke práva musia byť chránené.					7.3.3 7.3.4
POŽIADAVKY NA PROCESY					
Všeobecné požiadavky					
R17.6: Orgán posudzovania zhody musí byť schopný vykonávať všetky úlohy posudzovania zhody, ktoré sú tomuto orgánu zverené na základe ustanovení príslušných harmonizovaných právnych predpisov Spoločenstva a v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, či už ide o úlohy vykonávané samotným orgánom posudzovania zhody, alebo v jeho mene a na jeho zodpovednosť.	6.1.2 6.2.2 7.1.1 7.3.2 7.4.4	7.2.1.1	5.1.3 5.2.2 6.1.3 6.3 7.1	6.2 7.1.1 7.1.2 7.2.1 7.2.2	9.2.1
R17.6 c): Orgán posudzovania zhody musí mať vždy a pre každý postup posudzovania zhody a pre každý typ alebo kategóriu výrobku, v súvislosti s ktorými bol notifikovaný, k dispozícii potrebné postupy na vykonávanie svojej činnosti zohľadňujúce veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.	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	Neapliko- vateľné
Závázky notifikovaných osôb, pokiaľ ide o výkon ich činnosti					
R27.1: Notifikované osoby musia vykonávať posudzovanie zhody v súlade s postupmi posudzovania zhody stanovenými v príslušných harmonizovaných predpisoch Spoločenstva.	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.3	7.1	9.1.3 9.2	9.2.1
R27.2: Posudzovanie zhody sa musí vykonávať primeraným spôsobom tak, aby sa vyhlo zbytočnej záťaži hospodárskych subjektov. Orgány posudzovania zhody musia pri vykonávaní svojej činnosti zohľadniť veľkosť podniku, odvetvie, v ktorom podniká, jeho štruktúru, stupeň zložitosti príslušnej technológie používanej pri výrobku a hromadný či sériový charakter výrobného procesu.	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

Požiadavky stanovené v rozhodnutí (ES) 768/2008	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)
Musia pri tom dodržiavať prísnu úroveň ochrany vyžadovanú na súlad výrobu s ustanoveniami v príslušných harmonizovaných predpisoch Spoločenstva.					
R27.3: Ak notifikovaná osoba zistí, že výrobca nespĺňa požiadavky ustanovené v príslušných harmonizovaných predpisoch Spoločenstva alebo neuplatňuje zodpovedajúce harmonizované normy alebo technické špecifikácie, musí ho požiadať, aby prijal primerané nápravné opatrenia a nevydá certifikát o zhode.	7.4.6 7.4.7 7.11.1	7.8.6	Toto nie je časť práce inšpekčného orgánu. Môže byť vykonaná na základe požiadavky konkrétnej smernice.	9.4.9 9.4.10 9.5 9.6.5	9.4.6
R27.4: Ak po vydaní osvedčenia notifikovaná osoba v rámci monitorovania zhody zistí, že výrobok už nie je v zhode, musí ho požiadať, aby prijal primerané nápravné opatrenia, a ak je to potrebné, pozastaví alebo zruší certifikát.	7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11	Monitorovanie zhody po vykonaní skúšky alebo inšpekcie a po vydaní správy nie je súčasťou práce laboratória alebo inšpekčného orgánu. Môže byť vykonané na základe požiadavky konkrétnej smernice.		9.4.9 9.4.10 9.6	8.3 9.5
R27.5: Ak sa neprijmú nápravné opatrenia alebo ak nemajú požadovaný účinok, notifikovaná osoba musí podľa potreby zúžiť, pozastaviť alebo zrušiť certifikáty.	7.11	Monitorovanie zhody po vykonaní skúšky alebo inšpekcie a po vydaní správy nie je súčasťou práce laboratória alebo inšpekčného orgánu. Môže byť vykonané na základe požiadavky konkrétnej smernice.		9.6.5	9.5.2

PRÍLOHA E OSOBITNÉ ASPEKTY NARIADENIA O STAVEBNÝCH VÝROBKOCH (INFORMATÍVNA)

V oblasti nariadenia o stavebných výrobkoch (CPR) – nariadenie (EÚ) č. 305/2011 – sa niektoré aspekty NLF neuplatňujú. V niektorých prípadoch sú tieto rozdiely zrejme a text tohto dokumentu na ne už odkazuje (podobne ako v prípade použitých systémov AVCP), v iných prípadoch rozdiely nie sú také zrejme, je však potrebné ich starostlivo zohľadniť. Pretože tento dokument je použiteľný aj pre oblasť CPR, táto príloha E vysvetľuje rozdiely medzi NLF a CPR a snaží sa objasniť, ako sa dokument bude používať v konkrétnom prostredí CPR. Hlavný text dokumentu odkazuje na túto prílohu všade, kde je to potrebné.

1. Spoločný technický jazykový prístup

Výraz „nemennosť parametrov“ použitý v CPR má iný význam ako zhoda a má sa chápať takto: Podľa CPR sa hodnotia špecifické/definované parametre stavebného výrobku. V niektorých prípadoch sa uplatňuje iba časť požiadaviek normy, zatiaľ čo zhoda s normou znamená zhodu s úplnou normou.

Podľa CPR sa nemennosť parametrov hodnotí na základe harmonizovaných technických špecifikácií. Ide o harmonizované normy alebo európske hodnotiace dokumenty (EAD). EAD sú technické špecifikácie vydané na žiadosť výrobcu, ak sa na jeho výrobok nevzťahuje alebo úplne nevzťahuje harmonizovaná norma.

V rámci CPR musia notifikované osoby zohľadniť dokumenty vydané/schválené skupinou notifikovaných osôb (stanoviská).

2. Povinné používanie harmonizovaných technických špecifikácií

V CPR je zavedené povinné používanie harmonizovanej technickej špecifikácie (HTS) na hodnotenie nemennosti parametrov výrobku, pozri kapitolu IV CPR. Nie je možné, aby notifikovaná osoba pracovala iba na základe základných požiadaviek (ako je to možné v iných UHL). HTS sa v prípade notifikovaných osôb uplatňujú, iba ak boli uverejnené v úradnom vestníku EÚ.

3. Systémy posudzovania a overovania nemennosti parametrov

CPR používa systémy AVCP namiesto modulov. Na účely akreditácie sú použiteľné iba 4 systémy AVCP a sú zhrnuté takto:

- AVCP 1+: Certifikácia produktu s pravidelnými dodatočnými kontrolnými auditmi a skúškami (vrátane skúšania, pozri AVCP3) na základe požiadaviek v HTS;
- AVCP 1: Certifikácia produktu bez kontrolných auditov a skúšok (vrátane skúšania, pozri AVCP3) na základe požiadaviek v HTS;
- AVCP 2+: Certifikácia vnútropodnikovej kontroly výroby na základe požiadaviek v HTS;
- AVCP 3: Hodnotenie produktu podľa HTS (a skúšok uvedených v HTS).

4. Vyhlásenie o parametroch

Vyhlásenie o parametroch vydané výrobcom uvádza iba parametre, podľa ktorých bol výrobok hodnotený, a výrobca vyhlasuje, že zostávajú rovnaké. Preto sa môžu týkať iba časti požiadaviek HTS, čo je rozdiel oproti vyhláseniu o zhode s HTS.

5. Označenie CE stavebných výrobkov

Označenie CE je vyhlásením pre určitý typ výrobku o jeho určitých úžitkových vlastnostiach a znakom toho, že výrobca zaručuje nemennosť vyhlásených parametrov. Je to súhrn informácií obsiahnutých vo vyhlásení o parametroch. Okrem toho článok 9.2 CPR vyžaduje, aby boli k označeniu CE pripojené niektoré doplňujúce informácie.

© SNAS 2021