

EA-2/17 M:2020

Документ EA щодо акредитації з метою нотифікації

МЕТА

У документі представлена політика, узгоджена членами EA для акредитації органів з оцінки відповідності з метою нотифікації.

Авторство

Цей документ було складено Комітетом з горизонтальної гармонізації.

Офіційна мова

За необхідності, видання може бути перекладено іншими мовами. Англomовна версія залишається визначальною.

Авторське право

Авторські права на видання належать EA. Видання не може бути відтворено з метою перепродажу.

Подальша інформація

Для отримання подальшої інформації щодо цього видання, зверніться до вашого національного органу-члену EA або до Секретаріату EA: secretariat@european-accreditation.org

Для отримання актуальної інформації відвідайте веб-сайт <http://www.european-accreditation.org/>

Категорія: **Процедурний документ для членів EA - EA-2/17 є обов'язковим документом**

Дата затвердження: **14 квітня 2020 року**

Дата впровадження: Квітень 2021 року, див. наведену нижче інформацію щодо перехідного періоду
Протягом одного року з моменту публікації всі НОА повинні мати встановлені процедури для впровадження вимог цього документа. Протягом трьох років з моменту публікації всі ООВ, акредитовані з метою нотифікації, повинні дотримуватися вимог цього документа.

1. СФЕРА

Цей документ містить політику, узгоджену з боку ЕА для акредитації органів з оцінки відповідності національними органами з акредитації як основи для нотифікації уповноваженими на це органами з метою набуття статусу нотифікованого органу для роботи в межах сфери гармонізованого законодавства Союзу¹ та інших відповідних законодавчих актів, які не повністю відповідають Новій законодавчій базі, оскільки це законодавство визначає акредитацію як достатній засіб демонстрації технічної компетентності нотифікованих органів. Цей документ також застосовується до органів, що здійснюють оцінку та перевірку сталості діяльності відповідно до Регламенту будівельних виробів.

Він визначає вимоги, які повинні використовуватись національними органами з акредитації при оцінці та акредитації органів з оцінки відповідності, які бажають бути нотифікованими.

Цей документ є "Процедурним документом для членів ЕА", який має статус обов'язкового. Документ призначається для застосування всіма національними органами з акредитації (НОА), що проводять оцінку та акредитацію органів з оцінки відповідності (ООВ) з метою нотифікації, крім випадків, коли орган, уповноважений на провадження нотифікації та/або регулюючий орган на власний розсуд офіційно встановив та опублікував інші вимоги – див. детальніше розділ 4.2.

Примітка 1 Нічого з даного документа не є обов'язковим для нотифікуючих органів. Зокрема, він не встановлює жодних вимог щодо процедур нотифікуючих органів, про які йдеться у статті R14.1 Рішення (ЄС) 768/2008.

Примітка 2 У сфері Регламенту будівельних виробів є суттєві відмінності від інших законодавчих актів, що входять до так званої Нової законодавчої бази. Для того, щоб дозволити застосування цього документа і в сфері Регламенту будівельних виробів, до цього документа було додано спеціальний додаток Е, що пояснює конкретні аспекти цієї області. У тексті цього документу міститься посилання на цей додаток, де це необхідно.

2 ВИЗНАЧЕННЯ

2.1 Визначення

У контексті цього документа, термін "Нотифікований орган" (НО) використовується для всіх органів з оцінки відповідності (ООВ), що бажають стати або вже є нотифікованими.

Термін "Нотифікований орган" (НО) також використовується для позначення органів, які як третя сторона здійснюють оцінку та перевірку стабільності продуктивності відповідно до Регламенту будівельних виробів.

Термін "узгоджений" використовується в цьому документі для ідентифікації законодавства, що використовує модулі, визначені у рішенні Європейської Комісії (ЄС) 768/2008.

2.2 Скорочення

У цьому документі використовуються наступні скорочення та абревіатури:

ООВ (CAB - Conformity Assessment Body) - орган з оцінки відповідності, який або бажає бути нотифікованим, або вже є нотифікованим.

НО (NB - Notified Body) - Нотифікований орган

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

НОА (NAB - National Accreditation Body) - Національний орган з акредитації

ОН (NA - Notifying Authority) - Орган, уповноважений на проведення нотифікації

ЗСГ (UHL - Union Harmonization Legislation) - Законодавство Союзу щодо Гармонізації

ГС (HS - Harmonized Standard) - Стандарт, гармонізований з вимогами щодо діяльності ООВ

НЗБ (NLF - New Legislative Framework) - Нова законодавча база

РБВ (CPR - Construction Product Regulation) - Регламент будівельних виробів

NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System) - Інформаційна система нотифікованих та призначених організацій за новим підходом

AVCP (Assessment and Verification of Constancy of Performance) Оцінка та перевірка стабільності діяльності (див. детальніше Додаток E)

3 ЗАГАЛЬНА ПОЛІТИКА

3.1 Акредитація з метою нотифікації

Основною метою акредитації, при її використанні в якості інструменту для підтримки нотифікації ООВ в рамках ЗСГ, розробленого відповідно до положень Рішення (ЄС) 768/2008, є надання впевненості ОН щодо:

- 1) компетентності, неупередженості, **незалежності** та послідовної діяльності ООВ щодо виконання задач, на які його нотифіковано;
- 2) виконання **ООВ** вимог, визначених кожним ЗСГ в межах сфери акредитації.

3.2 Використання гармонізованих стандартів (ГС) для акредитації

У Регламенті (ЄС) 765/2008 термін "акредитація" визначено як *"підтвердження національним органом з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам, встановленим гармонізованими стандартами та, де застосовно, будь-яким додатковим вимогам, включаючи ті, які встановлені відповідними секторальними схемами, для провадження конкретної діяльності з оцінки відповідності"*.

Таким чином, НОА повинні використовувати гармонізовані стандарти (ГС) **під час оцінок з метою акредитації**. Тим не менше, діяльність з оцінки відповідності, описана в модулях, визначених в Рішенні (ЄС) 768/2008, **або процедури з оцінки відповідності, визначені в інших ЗСГ, не описуються таким чином, що точно відповідає опису, який міститься в ГС (тобто випробування, інспектування та сертифікація), і кожен модуль не визначає ГС, який має використовуватися в його діяльності з оцінки відповідності**. Це означає, що для кожного модуля можна використовувати окремі стандарти для акредитації **НО**, але вони мають бути доповнені вищезазначеними "додатковими вимогами".

EA було розроблено **переважний підхід щодо ГС з метою забезпечення послідовного та порівнянного впровадження акредитації з метою нотифікації**. У таблицях, які містяться в Додатку А цього документа, визначено ГС, якому надається перевага, для кожного модуля, та нормативного акту. Крім цього, таблиця у Додатку В містить додаткові вимоги, взяті також з інших ГС, які є необхідними в якості доповнення до стандарту для належної оцінки компетентності та діяльності за кожним модулем.

3.3 Відповідальність

Акредитація та нотифікація - два різних види діяльності, які здійснюються НОА та нотифікуючим органом відповідно.

Коли НОА отримує запит на проведення акредитації з метою нотифікації, НОА несе відповідальність за застосування найбільш доречної процедури акредитації шляхом обрання ГС,

який буде використаний з усіма можливими додатковими вимогами ЗСГ, які також необхідно оцінити для забезпечення виконання всіх відповідних вимог ЗСГ.

3.4 Застосування до законодавства

Конкретні вимоги, що мають бути виконані **НО**, встановлені у кожному **ЗСГ**.

Для отримання акредитації, **НО** повинен пройти оцінку з боку НОА з використанням:

- 1) одного ГС та додаткових вимог, описаних в розділі 3.2 цього документу, застосовного до відповідного модуля, необхідної процедури оцінки відповідності або системи AVCP; та
- 2) вимог до НО, включених до відповідного ЗСГ.

Цей документ застосовується до директив та регламентів ЄС, які відповідають Новій законодавчій базі та узгоджуються з Рішенням (ЄС) 768/2008. Він також повинен застосовуватися до інших директив та регламентів (наприклад, оцінка та перевірка стабільності продуктивності відповідно до Регламенту будівельних виробів - *детальніше див. Додаток E* - або модулі Директиви щодо інтероперабельності залізничного транспорту (ЄС) 2016/797), які не є узгодженими з Рішенням (ЄС) 768/2008. У цих випадках можуть знадобитися додаткові роз'яснення щодо використання, наведені у таблиці у додатку А, подібних до тих, які наведені у додатку В.

3.5 Використання документів Координаційної групи нотифікованих органів

У параграфі 11 статті R17 Рішення (ЄС) 768/2008 встановлено принцип, згідно з яким НО беруть участь або інформують свій персонал, що проводить оцінку, про діяльність відповідної Координаційної групи нотифікованого органу, створеної згідно з вимогами відповідного ЗСГ, та застосовують власні адміністративні рішення та документи в якості загальної настанови. Таким чином, слід, щоб аудитори НОА, які проводять оцінки органів з оцінки відповідності як основу нотифікації з боку ОН, були добре обізнаними та поінформованими про відповідні рішення та документи Координаційних груп нотифікованих органів. Відповідний НОА несе відповідальність за компетентність своїх аудиторів включаючи їх знання цих документів.

У випадку, коли рішення та документи відповідної Координаційної групи нотифікованого органу є важкодоступними для аудиторів НОА, НОА слід повідомити секретаріат EA для підтримки у вирішенні цього питання.

4 ГАРМОНІЗОВАНІ СТАНДАРТИ, ЯКИМ НАДАЄТЬСЯ ПЕРЕВАГА

4.1 Опис підходу щодо переважного ГС

EA визначив стандарти, яким надається перевага для акредитації **ООВ** на кожен модуль, (визначені у **таблицях додатку А**). Перелік було розроблено на основі технічних вимог та вимог до процесу **відповідного модулю** з огляду на найбільшу, у кожному окремому випадку, сумісність стандарту, якому надається перевага.

Стандарт, якому надається перевага, повинен використовуватись як основа при акредитації, а також для відображення консенсусного підходу при акредитації з метою нотифікації.

На додаток, таблиця в додатку В визначає для кожного ГС додаткові вимоги та процедури, необхідні для оцінки компетентності **ООВ**.

Примітка: при розробці таблиці, EA було прийнято до уваги рекомендації Європейської Комісії такі як Блакитна Настанова та документ SOGS №612 EN, а також порівняння, проведене ТК1 CEN/CENELEC в документі №460.

У всіх випадках ГС має використовуватися в повному обсязі, тобто **ООВ** мають відповідати всім вимогам ГС як основи для оцінки **ООВ**. Вимоги не можуть бути вилучені з обраного стандарту; однак з огляду на характер діяльності з оцінки відповідності, певна вимога може бути визнана такою, що не застосовується, за умови, що таке виключення дозволено ГС.

Якщо застосування ГС вимагається ЗСГ та існує дублювання між ГС та положеннями ЗСГ, перевага надається найбільш суворішим положенням.

4.2 Впровадження

НОА повинен використовувати стандарт, якому надається перевага, в якості підґрунтя для акредитації з метою нотифікації. Будь-яка акредитація з метою нотифікації, при якій переважний стандарт не використовується, повинна бути обґрунтована на основі існування опублікованої вимоги нотифікуючого органу та/або регулюючого органу (наприклад, закону, указу, постанови, опублікованого процедурного документа ОН), обов'язковою для ООВ, приймати інший стандарт, а не стандарт, якому надається перевага. Це обґрунтування має бути записано НОА, надано на вимогу EA, а також для паритетних оцінювань.

Для узгоджених директив/регламентів та CPR (система AVCP, див. детальну інформацію у Додатку E) відповідні додаткові вимоги, що містяться у додатку В, мають бути виконані у будь-якому випадку, навіть якщо використовується інший стандарт, ніж стандарт, якому надається перевага. Для неузгоджених директив/регламентів будуть застосовуватися додаткові вимоги, що містяться у Додатку В.

Для нормативних актів, де використовуються модулі, представлені у додатку В, поєднання модулів та ГС, не охоплених додатком В, вважаються непридатними для акредитації з метою нотифікації.

5 СФЕРИ АКРЕДИТАЦІЇ

Інформація про акредитацію, надана з боку НОА з метою нотифікації, повинна містити посилання на ГС, що використовується, як посилання, яке надається для наданої сфери, містить посилання на відповідний ЗСГ та відповідає наступним положенням.

5.1 Аспекти, які необхідно враховувати

При визначенні сфер акредитації з метою нотифікації слід враховувати наступне:

- 1) Відповідні вимоги згідно EN ISO/IEC 17011, застосовний ГС, а також інші вимоги для ООВ, які шукають нотифікації;
- 2) тип даних, необхідних в якості вхідних до бази даних NANDO;
- 3) потреб органів, уповноважених на провадження нотифікації;
- 4) потреб користувачів інформації (передусім – замовників НО).

5.2 Основні елементи, які необхідно включити до сфери

Основними елементами, які необхідно включити до сфери акредитації, є наступні:

- a) ГС, на який здійснюється посилання та який застосовується в повному обсязі для акредитації ООВ;
- b) позначення законодавства (може бути доповнене посиланням на національні регламенти);
- c) процедура оцінки відповідності, що була використана (модуль, статті або додатки та систему конкретної директиви/регламенту), або система AVCP;
- d) продукція/категорія - сім'я - однорідні групи продукції (згідно класифікації NANDO, де можливо);
- e) характеристики продукції (визначені у відповідних нормативних актах) або специфікація продукції (гармонізований стандарт на продукцію, гармонізовані технічні вимоги – див. детальну інформацію у Додатку E, інші галузеві або технічні документи згідно вимог відповідної директиви/регламенту);

По можливості слід, щоб у сфері акредитації використовувались ті самі формулювання, які використовуються у NANDO. Крім того, сфера акредитації може також включати іншу інформацію, якщо цього вимагає ОН, відповідне законодавство або обов'язкові документи, якщо вважається необхідним через інші обставини.

5.3 Приклади

У наступних прикладах надаються рекомендації щодо того, як можна визначити сфери акредитації.

Категорія продукції або окремі види продукції	Процедура оцінки відповідності або система AVCP	Суттєві вимоги або гармонізовані технічні специфікації: Специфікація продукції / властивості / стандарти
Будівельна продукція відповідно до Регламенту (ЄС) № 305/2011		
Цемент, будівельне вапно та інші гідравлічні в'язучі речовини		
- кладочні цементи: підготовка бетонних, будівельних, цементних та інших сумішей для будівництва та виготовлення будівельної продукції (Рішення (ЄС) 97/555/ЄС Додаток 3, із змінами відповідно до Рішення 2010/683/ЄС)	Регламент (ЄС) № 305/2011 Система 1+	EN 413-1:2011
Засоби індивідуального захисту відповідно до Регламенту (ЄС) 2016/425		
- засоби індивідуального захисту органів дихання - за винятком засобів самоврятування та обладнання для евакуації - за винятком обладнання з системою подачі повітря високого тиску	Регламент (ЄС) 2016/425 Модуль В Модуль С2 Модуль D	Регламент (ЄС) 2016/425 Додаток II
- обладнання, що забезпечує захист грудної клітки та паху		
- обладнання, що забезпечує захист очей		
Інтероперабельність залізничної системи всередині Співтовариства відповідно до Директиви (ЄС) 2016/797		
1. Транс європейська високошвидкісна залізнична система - 1.1 Інфраструктура	Рішення (ЄС) 2010/713/ЄС Модуль CA1 Модуль CA2 Модуль CD Модуль CN1	Регламент (ЄС) 1299/2014; 1300/2014; 1303/2014; 2016/912
Електромагнітна сумісність відповідно до Директиви 2014/30 / ЄС		
Електричні та електронні прилади (апарати з електричними та / або електронними частинами, здатні генерувати електромагнітні перешкоди або які можуть зазнавати впливу через такі перешкоди)	Директива 2014/30/ЄС Модуль В	Регламент (ЄС) Додаток III

У трьох колонках цієї таблиці міститься інформація, яка має бути розміщена у базі даних NANDO. Може додаватися інша додаткова інформація, особливо якщо цього потребує ОН.

ДОДАТОК А – СТАНДАРТИ, ЯКИМ НАДАЄТЬСЯ ПЕРЕВАГА (ГС), ВІДПОВІДНО ДО ЗАКОНОДАВСТВА (ОБОВ'ЯЗКОВІ)

Примітка: Колонка у Таблиці 1 під назвою “посилання на інші документи, еквівалентні цьому модулю” включає неузгоджені директиви, у яких є відповідний модуль, що охоплює такий самий процес, як і модуль НЗБ. Таблиця 2 містить неузгоджені директиви, які включають спеціальні атестаційні модулі, що не є узгодженими безпосередньо із стандартними модулями НЗБ.

Винятки, у разі їх визначення, ґрунтуються на експертній думці про те, що конкретний модуль використовується дещо по-іншому в порівнянні з іншими директивами НЗБ.

Таблиця 1: Стандарти, яким надається перевага, для узгоджених директив/регламентів та пов'язаної діяльності з оцінки відповідності:

Модуль		Посилання на інші документи, еквівалентні цьому модулю	Стандарт, якому надається перевага	Винятки
A1	Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом		ISO/IEC 17020	
A2	Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу		ISO/IEC 17020	Директива щодо засобів вимірювальної техніки № 2014/32/ЄС: ISO/IEC 17065
B	Експертиза типу	Директива щодо машин № 2006/42 ЄС- Додаток IX; Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro (IVDMD) № 98/79/ЄС Додаток V; Директива щодо активних медичних виробів, які імплантують (AIMD) № 90/385/ЄС Додаток III;	ISO/IEC 17065	

C	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва		ISO/IEC 17020 (SPV) ISO/IEC 17065 (HWB)	Модуль C не вимагає НО за винятком: Директиви щодо простих посудин високого тиску № 2014/29/ЄС (SPV); Директиви щодо водогрійних котлів № 92/42/ЄС (HWB)
C1	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом		ISO/IEC 17065	Прогулянкові судна та судна для індивідуального користування (RCD) Директива № 2013/53/ЄС; ISO/IEC 17020
C2	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу		ISO/IEC 17065	
D	Відповідність типу на основі забезпечення якості виробничого процесу		ISO/IEC 17065	
D1	Забезпечення якості виробничого процесу		ISO/IEC 17065	
E	Відповідність типу на основі забезпечення якості продукції		ISO/IEC 17065	
E1	Забезпечення якості на основі проведення інспектування та випробування готової продукції		ISO/IEC 17065	
F	Відповідність типу на основі перевірки продукції	Ліфти та запобіжні комплектувальні вироби для ліфтів Директива № 2014/33/ЄС Додаток V Підсумкова експертиза	ISO/IEC 17065	Ліфти та запобіжні комплектувальні вироби для ліфтів Директива № 2014/33/ЄС ISO/IEC 17020
F1	Відповідність на основі перевірки продукції		ISO/IEC 17065	
G	Відповідність на основі перевірки одиниці продукції	Шумове випромінювання у навколишнє середовище від обладнання, що використовується ззовні приміщень Директива № 2000/14/ЄС Додаток VII	ISO/IEC 17065	

Н	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості	<p>Директива щодо машин 2006/42/ЄС Додаток X;</p> <p>Шумове випромінювання у навколишнє середовище від обладнання, що використовується ззовні приміщень Директива № 2000/14/ЄС Додаток VIII</p> <p>Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro (IVDMD) № 98/79/ЄС Додаток IV;</p> <p>Директива щодо активних медичних виробів, які імплантують (AIMD) № 90/385/ЄС Додаток II</p>	ISO/IEC 17021-1	
Н1	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту		ISO/IEC 17065	

Таблиця 2: Стандарти, яким надається перевага, для неузгоджених директив/регламентів та діяльності з оцінки відповідності за відсутності прямих еквівалентів у модулях НЗБ:

Директива	Процедура оцінки відповідності	Стандарт, якому надається перевага
2014/68/ЄС Обладнання, що працює під тиском (PED)	Затвердження персоналу з неруйнівного контролю	ISO/IEC 17024
	Затвердження постійно діючого персоналу	ISO/IEC 17024
	Затвердження постійно діючих процедур	ISO/IEC 17020
	Європейське затвердження матеріалів	ISO/IEC 17065
Регламент (ЄС) щодо будівельних виробів № 305/2011 (CPR) <i>(див. детальніше Додаток E)</i>	Система 1	ISO/IEC 17065
	Система 1+	ISO/IEC 17065
	Система 2+	ISO/IEC 17065
	Система 3	ISO/IEC 17025
98/79/ЄС Медичні вироби для діагностики in vitro (IVDMD)	Додаток III Декларації ЄС про відповідність	ISO/IEC 17065
	Додаток VI Перевірка з боку ЄС	ISO/IEC 17065
	Додаток VII Декларації ЄС про відповідність (забезпечення якості виробництва)	ISO/IEC 17065
90/385/ЄЕС Активні медичні вироби, які імплантують (AIMD) модифіковані Директивами № 93/42/ЄЕС, 93/68/ЄЕС та 2007/47/ЄС	Додаток IV Перевірка з боку ЄС	ISO/IEC 17065
	Додаток V до Декларації ЄС про відповідність типу (забезпечення якості виробництва)	ISO/IEC 17065
93/42/ЄЕС Медичні вироби	Додаток IV Перевірка з боку ЄС	ISO/IEC 17065
	Додаток V до Декларації ЄС про відповідність - забезпечення якості виробництва	ISO/IEC 17065
	Додаток VI Декларація ЄС про відповідність – забезпечення якості продукції	ISO/IEC 17065

2000/14/ЄС Шумові викиди в навколишнє середовище від обладнання, що використовується назовні приміщень	Додаток VI Внутрішній контроль виробництва з оцінкою технічної документації та періодичними перевітками	ISO/IEC 17065
2010/35/ЄС Пересувне обладнання, що працює під тиском (TPED)	Затвердження типу	ISO/IEC 17020:2012 (за винятком пункту 8.1.3)
	Нагляд за виробництвом та первинне інспектування та випробування	ISO/IEC 17020:2012 (за винятком пункту 8.1.3)
	Періодичні інспектування, проміжні інспектування та виняткове інспектування	ISO/IEC 17020:2012 (за винятком пункту 8.1.3)
	Нагляд за внутрішньою інспекційною службою	ISO/IEC 17020:2012 (за винятком пункту 8.1.3)
	Повторна оцінка відповідності	ISO/IEC 17020:2012 (за винятком пункту 8.1.3)
2013/53/ЄС Прогулянкові судна та судна для індивідуального користування (RCD)	РСА – Оцінка після завершення будівництва	ISO/IEC 17065
Директива щодо інтероперабельності залізничної системи (ЕС) 2016/797 (IOD)	Всі модулі відповідно до Рішення 2010/713/ЄС у поєднанні з обов'язковим технічним документом 000MRA1044 Європейського залізничного агентства (ERA).	ISO/IEC 17065

ДОДАТОК В – ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ (ГС) (ОБОВ'ЯЗКОВИЙ)**Таблиця 3: Стандарти щодо оцінки відповідності для акредитації з метою нотифікації, включаючи застосовні додаткові вимоги:**

Модуль	Опис	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IE C 17021-1	EN ISO/IEC 17025
A	Внутрішній контроль виробництва	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
A2	Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції через певні інтервали часу	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
B	Експертиза типу	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
C	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
C2	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk

D	Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Забезпечення якості процесу виробництва	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E	Відповідність типу на основі забезпечення якості продукції	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Забезпечення якості інспектування та випробування готової продукції	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
F	Відповідність типу на основі перевірки продукції	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
F1	Відповідність на основі перевірки продукції	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
G	Відповідність на основі перевірки одиниці продукції	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
H	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості	1 + qa	1 + qa	* 1 + pk	
H1	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з проведенням експертизи проекту	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

Таблиця 4: Стандарти щодо оцінки відповідності для акредитації з метою нотифікації, включаючи застосовні додаткові вимоги в сфері регламенту будівельних виробів:

Система AVCP (див. Додаток E)	Опис	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/ IEC 17025
1+	визначення типу продукції, первинне інспектування заводського виробничого контролю, безперервний нагляд за заводським виробничим контролем, аудит- випробування зразків	* 1 + t + pk	
1	визначення типу продукції, первинна перевірка заводського виробничого контролю, безперервний нагляд за заводським виробничим контролем	* 1 + t + pk	
2+	первинне інспектування заводського виробничого контролю, безперервний нагляд за заводським виробничим контролем	* 1 + pk	
3	визначення типу продукції		1

Умовні позначення

* для відповідного модулю означає стандарт, якому надається перевага, що повинен використовуватись в усіх можливих випадках (детальна інформація щодо конкретного законодавства міститься у Додатку А).

1 Можливі гармонізовані стандарти, що використовуються для акредитації.

+ Додаткові застосовні вимоги інших пов'язаних гармонізованих стандартів, що використовуються для оцінки НО, в залежності від ситуації.

t Додаткові застосовні вимоги EN ISO/IEC 17025 у випадку необхідності проведення випробувань. З цією метою повинно бути продемонстровано виконання додаткових вимог пунктів 6 та 7 (за винятком 7.9) стандарту EN ISO/IEC 17025:2017.

cd Здатність та процедури розгляду та прийняття рішення на основі результатів випробувань та/або інспектувань, в разі виконання істотних вимог та/або застосування гармонізованих стандартів за необхідності. З цією метою повинно бути продемонстровано виконання вимог пунктів 4.1.2, 4.1.3, 7.5 та 7.6 стандарту EN ISO/IEC 17065:2012.

pk Здатність, заснована на знанні продукції – щоб професійні судження відповідали вимогам до продукції, якщо необхідно. З цією метою повинно бути продемонстровано виконання вимог пунктів 6.1.2, 6.1.3 та 6.1.6 - 6.1.10 стандарту EN ISO/IEC 17020:2012.

qa Здатність оцінювати та затверджувати системи якості виробника, де це необхідно. З цією метою повинно бути продемонстровано виконання вимог пунктів 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, а також 9.1 - 9.4 та 9.6 стандарту EN ISO/IEC 17021-1:2015.

Примітки

1. Відзначається, що детальні вимоги, взяті зі стандартів "+", будуть відрізнятися залежно від рівня охоплення цих вимоги в рамках базового стандарту, що використовується. У випадках, коли вимоги базового стандарту виходять за межі вимог, взятих із стандарту "+", вимоги базового стандарту завжди переважатимуть.

2. Щодо стандарту EN ISO/IEC 17020, лише органи з інспектування типу А є придатними для діяльності Нотифікованого органу, якщо інше не зазначено в законодавстві (наприклад, інспекції з боку користувачів згідно з Директивою щодо обладнання, що працює під тиском). Для EN ISO/IEC 17025 повинні виконуватися вимоги щодо незалежної третьої сторони з відсутністю конфлікту інтересів, встановлені відповідним законодавством. Для EN ISO/IEC 17020 та EN ISO/IEC 17025 також повинні виконуватися вимоги щодо подальшого контролю та нагляду, встановлені відповідним законодавством.

3. Позначення "t", "cd", "pk", "qa" були запроваджені для гармонізації розуміння та роз'яснення змісту оцінки саме в контексті акредитації з метою нотифікації, навіть у випадку якщо відповідний стандарт вже згадується у стандарті, який використовується повною мірою. Це застосовується навіть якщо обраний стандарт є переважним стандартом.

Збережений варіант полягав у тому, щоб вказати для всіх модулів технічну компетентність, яка має перевірятися на додаток до стандарту, який застосовується повною мірою, незважаючи на те, що стандарт EN ISO/IEC 17065 містить посилання відповідно на EN ISO/IEC 17020, 17021-1 та 17025. Цей варіант надає перевагу щодо пояснення того, які пункти додаткового стандарту мають оцінюватися під час оцінки НО, на додаток до вимог, згаданих у стандарті, який стосується акредитації, таких як пункт 6.2.1 стандарту EN ISO/IEC 17065.

4. Будь-які формальні знахідки, вказані з боку НОА, повинні в першу чергу містити посилання на найбільш доречне положення обраного базового (1) стандарту. В тексті можна вказати посилання на стандарти "+".

5. Слід зазначити, що на додаток до наведеної вище таблиці, стандарт EN ISO/IEC 17024 повинен використовуватися у певних конкретних випадках (наприклад, затвердження постійного персоналу Директивою щодо обладнання, що працює під тиском).

6. Нотифікованим органам слід враховувати відповідні обов'язкові документи IAF під час оцінки модулів на основі системи менеджменту якості, наприклад, модулі D, E та їх похідні, оскільки у координаційній групі відповідного нотифікованого органу у цьому відношенні немає інших спеціальних вимог. Щодо модуля H та його похідних, нотифіковані органи повинні виконувати вимоги відповідних обов'язкових документів IAF.

7. ООВ можуть мати окремі атестати про акредитацію на додачу до тих, які охоплюють базовий (1) стандарт для подальшої демонстрації своєї здатності виконувати певну (додаткову) діяльність, охоплену акредитацією. У цих випадках виконання вимог стандарту «+» може бути достатньо охоплено відповідною окремою додатковою акредитацією для відповідного обсягу (наприклад, ООВ, що акредитований на відповідність вимогам EN ISO/IEC 17065 для роботи модуля B, може також забезпечити доказ виконання вимог елемента "t" через окрему акредитацію на відповідність вимогам EN ISO/IEC 17025). У цих випадках виконання вимог стандарту «+» може бути достатньо охоплено відповідною окремою додатковою акредитацією для відповідної сфери (наприклад, ООВ, акредитований на відповідність вимогам EN ISO/IEC 17065 для виконання модуля B, може також забезпечити доказ виконання вимог елемента "t" через окрему акредитацію на відповідність вимогам EN ISO/IEC 17025).

ДОДАТОК С – КРИТЕРІЙ ВИБОРУ СПОСТЕРЕЖЕННЯ (ОБОВ'ЯЗКОВІ)

Пунктом 7.4.7 стандарту ISO/IEC 17011:2017 встановлено, що *“орган з акредитації повинен розробити план оцінки, який охоплює діяльність, що підлягає оцінці, місця знаходження, у яких діяльність буде проходити оцінку, персонал, який буде проходити оцінку, якщо це застосовно, та методи оцінки, які будуть використовуватись, включаючи спостереження, якщо це є доречним та застосовним.”*

Цей додаток містить опис того, яким чином використовувати спостереження як один із методів оцінки при проведенні акредитації з метою нотифікації.

При плануванні та прийнятті рішення щодо спостережень, необхідних для проведення оцінки, слід враховувати наступні принципи:

- 1) Спостереження, як правило, повинні використовуватися як метод оцінки для визначення компетентності виконання ООВ всієї діяльності з оцінки відповідності на місці.
- 2) Інші методи оцінки, які можуть бути використані, - це аналіз справ та / або технічні опитування (особливо для проведення оцінки за модулем В, але які також слід використовувати для доповнення інформації, отриманої в результаті спостережень, а також для збільшення вибірки).
- 3) Результати спостереження за одним видом діяльності з оцінки відповідності або за сукупністю видів діяльності з оцінки відповідності можуть продемонструвати та підтвердити здатність та ефективність процесів ООВ щодо здійснення компетентного оцінювання для співставних видів діяльності з оцінки відповідності.

При застосуванні цих принципів по відношенню до завершеної оцінки (наприклад, первинна оцінка або розширення сфери на нові галузі), НОА слід забезпечити охоплення всіх аспектів, що підлягають оцінці, зокрема, директив або нормативних актів, з необхідністю проведення спостереження (принцип 1).

Як правило, це означає проведення спостережень або аналізу справ за усіма модулями (або систем AVCP, див. детальніше Додаток Е) усіх директив/регламентів, охоплених акредитацією (принцип 2) після надання, розширення акредитації та протягом циклу акредитації. Якщо деякі модулі одного регламенту/однієї директиви є дуже подібними, оцінка може обмежуватися одним або декількома з них (принцип 3, див. наведені нижче Таблиці 5 та 6); у цьому випадку слід обирати найбільш складні модулі.

Аналогічний принцип застосовується по відношенню до модулів/діяльності, що потребують залучення аудитора на місці (принцип 3): Якщо деякі модулі однієї директиви/одного регламенту є дуже подібними (наприклад, модулі D та E) спостереження може обмежуватися одним з них (зокрема, групування модулів, див. Таблицю 5), у цьому випадку слід обирати найбільш складні модулі.

Вважається малоімовірним, що спостереження за діяльністю відповідно до різних директив/регламентів можуть ефективно поєднуватися в єдине спостереження. В разі розгляду такої можливості, НОА повинен задокументувати причини та обґрунтування такого підходу.

Зазвичай спостереження мають проводитися до надання або розширення акредитації для нової діяльності з оцінки відповідності. Тим не менш, визнається, що в галузі акредитації з метою нотифікації можливості щодо наявності клієнтів дуже обмежені, оскільки виконання відповідної діяльності з оцінки відповідності, як правило, буде обмежуватись нотифікованими органами, які потребують акредитації до отримання цієї нотифікації.

Таким чином, вважається доцільним, щоб НОА під час первинної акредитації ООВ/діяльності з оцінки відповідності вважав прийнятними альтернативні способи проведення спостережень, наприклад, із використанням порівняльних кейсів або симуляційних вправ, достатніх для визначення рівня компетентності ООВ для здійснення діяльності, охопленої сферою його акредитації.

Під час первинної акредитації діяльності ООВ/оцінки відповідності надання акредитації є також прийнятним за умови, що ООВ після нотифікації повідомить НОА одразу після отримання запитів від своїх перших клієнтів. ООВ повинен співпрацювати з НОА під час організації діяльності вперше для своїх клієнтів з тим, щоб забезпечити спостереження за цією діяльністю. НОА повинен мати необхідні інструменти, щоб гарантувати, що сертифікати, охоплені акредитацією, не видаються до задовільного проведення належного спостереження.

Якщо не існує альтернативних способів проведення спостережень або вони є недостатніми для визначення компетентності ООВ щодо здійснення діяльності, охопленої сферою його акредитації, і якщо НО звертається до НОА з метою отримання інформації для розгляду можливості тимчасової нотифікації, НОА може надати інформацію щодо компетентності ООВ, отриману вже на підставі перевірених документів та оцінок (в офісі), проведених НОА. У таких випадках, якщо акредитація не підтверджена протягом певного періоду, НОА слід повідомити про це НО, щоб він мав можливість переглянути та відкликати свою нотифікацію.

Вибір видів діяльності із спостереження та їх кількість протягом циклу акредитації залежить від інших різних параметрів, включаючи:

- кількість технічного персоналу, залученого до конкретної діяльності з оцінки відповідності;
- зміни, які стосуються персоналу,
- розширення сфери,
- зміни, які стосуються відповідного обладнання, методів випробувань або гармонізованого стандарту на продукцію (особливо стосовно акредитації на відповідність вимогам стандарту EN ISO/IEC 17025), що використовуються для оцінки відповідності,
- наявна продемонстрована компетентність щодо виду продукції та подібного законодавства.

Слід, щоб спостереження та аналіз справ під час циклу акредитації давали можливість НОА охоплювати різні процедури оцінки відповідності (модулі/системи AVCP) для відповідних регламентів/директив та різних категорій продукції/груп продукції, що входять в сферу акредитації.

Наступні таблиці повинні використовуватися в якості настанов для групування модулів, і очікується, що відхилення від них будуть обґрунтовані НОА:

Таблиця 5: Модулі Рішення 768/2008/ЄК, які у випадку проведення спостереження можуть надати гарантії компетентності щодо інших модулів, на які була заявлена акредитація:

Модуль, запланований для включення до сфери	Опис модуля	Необхідні спостереження
A1	Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом	A1 або A2 або C1 або C2 або B або F або G
A2	Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції через певні інтервали часу	
B	Експертиза типу	B
C	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва	C або D або E або H або A1 або A2 або C1 або C2 або D1 або E1 або H1
C1	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва та випробувань продукції під наглядом	C1 або C2 або A1 або A2 або B або F або G
C2	Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва та контролю продукції під наглядом через певні інтервали часу	
D	Відповідність типу на основі забезпечення якості процесу виробництва	D або D1 або H або H1 або E або E1
D1	Забезпечення якості процесу виробництва	D1 або H1 або E1
E	Відповідність типу на основі забезпечення якості продукції	E або E1 або D або D1 або H або H1
E1	Забезпечення якості інспектування та випробувань готової продукції	E1 або D1 або H1
F	Відповідність типу на основі перевірок продукції	F або F1 або G
F1	Відповідність на основі перевірок продукції	F1 або G або B
G	Відповідність на основі перевірки одиниці продукції	G або F1 або B
H	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості	H або H1
H1	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з проведенням експертизи проекту	H1

Таблиця 6: Системи AVCP Регламенту (ЄС) 305/2011, які у випадку проведення спостереження можуть надати гарантії компетентності щодо інших систем AVCP, на які заявлена акредитація:

Система AVCP (див. Додаток Е), яка має бути включена до сфери	Необхідні спостереження
1+	1+
1	1 або 1+
2+	2+ або 1 або 1+
3	Це регламентується положеннями ISO/IEC 17025 / випробування, тому спостереження або аналіз справ є частиною оцінки в офісі

ДОДАТОК D – КАРТА ВИМОГ ГС НА ОСНОВІ РІШЕННЯ 768/2008 (ІНФОРМАТИВНИЙ)

КРИТЕРІЇ, ВИКЛАДЕНІ В ГАРМОНІЗОВАНИХ СТАНДАРТАХ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ В ЯКОСТІ ОСНОВНИХ ПРИ АКРЕДИТАЦІЇ В РАМКАХ ВІДПОВІДНИХ ВИМОГ, ВИКЛАДЕНИХ В РІШЕННІ (ЕС) 768/2008 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ ЩОДО ЗАГАЛЬНОЇ ОСНОВИ ДЛЯ ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ НА РИНОК

Передмова

Рішення (ЕС) 768/2008 Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року щодо загальної основи для постачання продукції на ринок, яке замінює Рішення Ради 93/465/ЄЕС (Рішення) у статті R18 встановлює наступний принцип:

Орган з оцінки відповідності вважається таким, що відповідає вимогам [до нотифікованих органів] у випадках, коли ООВ демонструє свою відповідність критеріям, закладеним відповідними гармонізованими стандартами або їх частинами, посилення на які було опубліковано в Офіційному Журналі Європейського Союзу, якщо застосовні гармонізовані стандарти охоплюють такі вимоги.

Спеціальні вимоги, що застосовуються до ООВ, - це вимоги директив та регламентів, відповідно до яких вони є нотифікованими або хочуть бути нотифікованими.

У наступному документі у вигляді таблиці визначено які вимоги, викладені у гармонізованих стандартах, що використовуються в якості основних для акредитації, мають відношення до принципів, встановлених в Рішенні (ЕС) 768/2008 і прийнятих відповідними ЗСГ.

У деяких випадках конкретний принцип вже охоплений стандартом в галузі акредитації, в інших випадках конкретне положення не охоплюється або лише частково охоплюється пунктом, цитованим у листуванні.

Слід зазначити, що той факт, що конкретний пункт або розділ стандарту має відношення до вимог Рішення (ЕС) 768/2008 не обов'язково означає, що такий пункт або розділ стандарту охоплює всі аспекти, яких вимагає Рішення. При акредитації з метою нотифікації, мають бути виконані та перевірені з боку НОА вимоги як конкретного стандарту, так і вимоги, викладені в кожному ЗСГ, в якому втілені принципи Рішення (ЕС) 768/2008 (директиви або регламенту).

Наприклад (також існують інші приклади), критерії, які містяться у EN ISO/IEC 17025 та стосуються неупередженості та незалежності є недостатніми для забезпечення «презумпції відповідності» принципам, викладеним у пунктах R17.3 та R17.4. Таким чином, слід, щоб оцінка була спрямована на виконання вимог ЗСГ щодо пунктів R17.3 та R17.4.

У відповідному пункті гармонізованого стандарту в галузі акредитації (див. призначення) повинні міститися першочергові посилання на будь-які формальні знахідки, вказані з боку НОА. Слід, щоб у тексті містилося посилання на ЗСГ.

Зверніть увагу, що інші вимоги також застосовуються. Вимоги, що відносяться до конкретних модулів, статей та додатків на основі Рішення (ЕС) 768/2008, зазначаються у відповідному ЗСГ. Якщо ЗСГ (директива або регламент) не реалізує принципи Рішення (ЕС) 768/2008, повинна використовуватися відповідна директива/відповідний регламент.

Таблиця 6: Карта вимог ГС

Вимоги, що містяться у Рішенні (ЕС) 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)
ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ					
Юридичні та договірні питання					
R17.2 Нотифікований орган повинен бути створений відповідно до національного законодавства та мати статус юридичної особи	4.1.1	5.1	5.1.1	5.1.1	4.1
Менеджмент неупередженості					
R17.3 Нотифікований орган має бути органом третьої сторони, незалежним від організації або продукції, яку він оцінює. Орган, що належить до бізнес-асоціації або професійної федерації, що представляють діяльність, яка має відношення до проектування, виготовлення, постачання, зборки, використання або технічного обслуговування продукції, за умови, що його незалежність та відсутність конфлікту інтересів було продемонстровано, може вважатися таким органом.	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 Нотифікований орган, його вище керівництво та персонал, що відповідає за здійснення завдань в сфері оцінки відповідності, не повинні бути розробниками, виробниками, постачальниками, покупцями, власниками, здійснювати встановлення або технічне обслуговування продукції, яку вони оцінюють. Також вони не повинні бути уповноваженими представниками будь-якої з перелічених вище сторін. Вищезазначене не виключає використання оціненої продукції, яка є необхідною для діяльності органу з оцінки відповідності або використання продукції в особистих цілях. Нотифікований орган, його вище керівництво та персонал, відповідальний за здійснення завдань з оцінки відповідності не повинні бути безпосередньо залучені до проектування, виготовлення або конструювання, просування на ринку, встановлення, використання або обслуговування продукції, що оцінюється. Також такий персонал не повинен представляти сторони, залучені до такої діяльності. Вони не повинні бути залучені до будь-якої діяльності, що може створювати конфлікт для незалежності судження або чесності по відношенню до діяльності з оцінки відповідності, на яку їх нотифіковано. Це відноситься, зокрема, до послуг з консультування.	4.2	4.1.1 - 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

Вимоги щодо Рішення (ЕС) 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)
R17.4 Нотифіковані органи повинні забезпечити щоб діяльність їх філій або субпідрядників не несла негативного впливу на конфіденційність, об'єктивність та неупередженість їх діяльності з оцінки відповідності.	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 7.5.3b),c) 8.4	4.3.6 4.3.7 5.1.1 5.2.3 6.3 7.3.5
R17.5 Нотифіковані органи та їх персонал повинні здійснювати заходи з оцінки відповідності з найвищим ступенем професійної сумлінності та необхідної технічної компетентності в конкретній сфері, а також повинні бути вільні від тиску та стимулів, особливо фінансових, які можуть вплинути на їх судження або результати їх діяльності з оцінки відповідності, особливо з боку осіб або груп осіб, зацікавлених в результатах такої діяльності.	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 4.1.6 a) 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 Неупередженість нотифікованого органу, його керівництва та персоналу з оцінювання, повинна бути гарантована. Винагорода вищого керівництва та персоналу з оцінювання нотифікованого органу не повинні залежати від кількості здійснених оцінок або від результатів таких оцінок.	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
Відповідальність та фінансування					
R17.9 Органи з оцінки відповідності повинні мати страхування відповідальності, якщо відповідальність не бере на себе держава відповідно до національного законодавства або якщо сама держава-член безпосередньо відповідає за оцінку відповідності	4.3	Цей стандарт не вимагає гарантій відповідальності	5.1.4	5.3.1	4.4
Ідентифікаційний номер нотифікованих органів					
R12.3 За маркуванням СЕ необхідно вказувати ідентифікаційний номер нотифікованого органу якщо такий орган приймає участь на етапі контролю виробництва. Ідентифікаційний номер нотифікованого органу повинен бути прикріплений самим нотифікованим органом або відповідно до його інструкцій виробником або його вповноваженим представником.	Цей розділ відображає спеціальні вимоги до маркування СЕ для нотифікованих органів згідно вимог відповідного законодавства з гармонізації. Таким чином, ці положення необхідно буде впроваджувати ґрунтуючись на вимогах конкретного законодавства, відповідно до яких орган з оцінки відповідності бажає бути нотифікованим.				

ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ					
Обов'язки нотифікованого органу					
R17.6(b): В будь-який час для кожної процедури з оцінки відповідності та для кожного виду або категорії продукції по відношенню до якої органу була надана нотифікація, ООВ повинен мати у своєму розпорядженні необхідні описи процедур, відповідно до яких провадиться оцінка відповідності. Описи повинні забезпечувати прозорість та можливість відтворення зазначених процедур. Орган повинен мати належні політики та процедури, які розрізняють завдання, що орган виконує в якості нотифікованого та іншу діяльність.	4.6a) 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
Співробітництво з іншими органами					
R17.11: Нотифіковані органи мають приймати участь або забезпечувати щоб їх персонал був поінформований про відповідну діяльність зі стандартизації та діяльність координаційної групи нотифікованого органу, створеної згідно з відповідним законодавством з гармонізації Європейської спільноти. Орган повинен застосовувати, в якості загальних настанов, адміністративні рішення та документи, створені в результаті діяльності зазначеної групи.	Загалом, стандарти щодо критеріїв компетентності органів з оцінки відповідності не "вимагають" співпраці з іншими органами. Така вимога є специфічною для нотифікованих органів та повинна бути оцінена ґрунтуючись на вимогах гармонізованого законодавства співтовариства в тій мірі, в якій цього вимагає зазначене законодавство.				
ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ					
Персонал					
R17.6(a) В будь-який час та для кожної процедури з оцінки відповідності та кожного виду або категорії продукції щодо якої його нотифіковано, орган з оцінки відповідності повинен мати у своєму розпорядженні необхідний персонал з технічними знаннями та достатнім належним досвідом для виконання завдань з оцінки відповідності;	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 Персонал, що відповідає за здійснення діяльності з оцінки відповідності повинен мати наступне: а) якісну технічну та професійну підготовку, що охоплює всю діяльність з оцінки відповідності для доречної сфери на яку орган з оцінки відповідності було нотифіковано; б) задовільні знання вимог щодо оцінок, які вони здійснюють та належні повноваження для провадження такої діяльності; с) належні знання та розуміння основних вимог застосованих гармонізованих стандартів та відповідних положень застосовного законодавства з гармонізації Співтовариства та відповідних впроваджених нормативних вимог; d) здатність формувати сертифікати, записи та звіти для демонстрації того, що оцінки були виконані.	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
Устаткування					
R17.6 Нотифікований орган повинен мати засоби, необхідні для виконання технічних та адміністративних завдань, пов'язаних з діяльністю з оцінки відповідності, відповідним чином та повинні мати доступ до всього необхідного устаткування або об'єктів.	4.3.2 6.2 7.3.1	6.3.1 à 4 6.4.1. та 6.4.2.	6.2.1 6.2.2	6.1.3 7.1.1 7.1.4 9.1.2	6.4
Аутсорсинг (субпідряд)					

EA-2/17 • Документ EA щодо акредитації з метою нотифікації

<p>R20.1 Якщо нотифікований орган передає за субпідрядом конкретні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності або використовує ресурси своєї дочірньої компанії, він повинен забезпечити щоб субпідрядник або дочірня компанія відповідали вимогам, встановленим статтею R17 (Рішення (ЄС) 768/2008) та поінформувати орган, вповноважений на нотифікацію.</p>	<p>6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3</p>	<p>6.6.2.c) та d)</p>	<p>6.3.1</p>	<p>7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4</p>	<p>6.3.1 6.3.2</p>
<p>R20.2 Нотифіковані органи повинні взяти на себе повну відповідальність за завдання, виконані субпідрядниками або дочірніми компаніями, в яких вони задіяні.</p>	<p>6.2.2.4a)</p>	<p>7.8.2.1p 7.8.2.2</p>	<p>6.3.3</p>	<p>7.5.3a)</p>	<p>6.3.1 6.3.2</p>
<p>R20.3 Діяльність може бути передана субпідряднику або виконана дочірньою компанією тільки зі згоди клієнта.</p>	<p>6.2.2.4f)</p>	<p>7.1.1.c)</p>	<p>6.3.2</p>	<p>7.5.1</p>	<p>Цей стандарт не вимагає згоди клієнта</p>
<p>R20.4 Нотифіковані органи повинні зберігати у розпорядженні органу, що вповноважений на нотифікацію, відповідні документи стосовно оцінки кваліфікації субпідрядника або дочірньої компанії та роботи, що була ними виконана.</p>	<p>6.2.2.1 6.2.2.4c) d)</p>	<p>5.4 6.6.2</p>	<p>6.3.4</p>	<p>7.5.4</p>	<p>6.3.2</p>
<p>ВИМОГИ ДО ІНФОРМАЦІЇ ТА КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ</p>					
<p>Вимоги до інформації</p>					
<p>R28.1 Нотифіковані органи повинні інформувати органи, вповноважені на нотифікацію, щодо наступного:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. будь-які відмови, обмеження, тимчасове зупинення або скасування сертифікатів; 2. будь-які обставини, що мають негативний вплив на сферу та умови нотифікації; 3. будь-які запити на інформацію щодо виконаної діяльності з оцінки відповідності, які були отримані від органів ринкового нагляду; 4. на запит надавати відомості щодо діяльності з оцінки відповідності, виконаної в межах сфери нотифікації та будь-якої іншої виконаної діяльності, включаючи транскордонну діяльність та субпідряд. 	<p>Загалом стандарти щодо критеріїв компетентності органу з оцінки відповідності не «вимагають» наявності інформаційних вимог у нотифікуючого органу чи інших органів. Ця вимога є спеціальною для нотифікованих органів і має оцінюватися на основі вимог гармонізованого законодавства настільки, наскільки це вимагається таким законодавством. Коли стандарт включає наступну вимогу: "Коли від органу з оцінки відповідності вимагається розкрити конфіденційну інформацію за законом або відповідно до положень договірних угод, зацікавлений клієнт або особа, якщо це не заборонено законом, повинен бути нотифікованим щодо інформації, що надається" Вимога повинна оцінюватися з огляду на інформаційні вимоги, які містяться у директивах та регламентах</p>				
<p>R28.2 Нотифіковані органи повинні надавати іншим органам, які нотифіковані відповідно до однакових законодавчих актів щодо гармонізації, виконують аналогічну діяльність та охоплюють однакову продукцію, відповідну інформацію щодо питань, які відносяться до негативних та, на запит, позитивних результатів оцінки відповідності</p>					
<p>Конфіденційність</p>					
<p>R17.10 Персонал нотифікованого органу повинен бути зобов'язаний зберігати професійну таємницю стосовно всієї інформації, отриманої під час здійснення завдань відповідно до законодавства з гармонізації або будь-яких положень національного закону, що мають на нього вплив. Виключення складають запити компетентних органів влади країни-члена, в якій орган провадить діяльність. Майнові права повинні бути захищені.</p>	<p>4.5 6.1.1.3</p>	<p>4.2</p>	<p>4.2 6.1.13</p>	<p>8.4</p>	<p>6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4</p>

ВИМОГИ ДО ПРОЦЕСУ					
Загальні вимоги					
R17.6 Орган з оцінки відповідності повинен бути здатен виконувати всі завдання з оцінки відповідності, покладені на такий орган відповідним законодавством з гармонізації і на які його було нотифіковано, незалежно від того, чи виконуються ці завдання самим органом з оцінки відповідності або від його імені та під його відповідальність	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 с) В будь-який час та для будь-якої процедури з оцінки відповідності та для будь-якого виду або категорії продукції, на яку його було нотифіковано, орган з оцінки відповідності повинен мати у своєму розпорядженні необхідні процедури для виконання своєї діяльності з прийняттям до уваги розміру, сектору, структури діяльності, ступеня складності технології продукції, що розглядається, та масовості або серійності процесу виробництва	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	Не застосовується
9.3 Зобов'язання щодо діяльності для нотифікованих органів					
R27.1 Нотифіковані органи повинні виконувати оцінку відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, передбачених відповідним законодавством з гармонізації.	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.3	7.1.	9.1.3 9.2	9.2.1
R27.3 Якщо нотифікований орган з'ясовує, що вимоги, закладені відповідним законодавством з гармонізації або відповідними гармонізованими стандартами або технічними специфікаціями не виконуються виробником, орган повинен вимагати від виробника застосувати належні коригувальні заходи і не повинен надавати будь-які сертифікати відповідності.	7.4.6 7.4.7 7.11.1	7.8.6	Це не є частиною роботи органу з інспектування. Це може бути застосовано у випадку вимоги конкретної директиви	9.4.9 9.4.10 9.5 9.6.5	9.4.6

EA-2/17 • Документ EA щодо акредитації з метою нотифікації

<p>R27.4 Якщо протягом моніторингу відповідності після надання сертифікату, нотифікований орган з'ясовує, що продукція більше не відповідає вимогам, він повинен вимагати від виробника застосування належних коригувальних заходів та повинен, за необхідності, тимчасово зупинити або скасувати його сертифікат</p>	<p>7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11</p>	<p>Моніторинг відповідності після виконання випробувань або інспектування та надання протоколу, не є частиною роботи лабораторії або органу з інспектування. Це може бути виконано в разі вимоги конкретної директиви.</p>	<p>9.4.9 - 9.4.10 9.6</p>	<p>8.3 9.5</p>	
<p>R27.5 Якщо коригувальні дії не застосовано або вони не мають необхідного ефекту, нотифікований орган, за необхідності, повинен обмежити, тимчасово зупинити або скасувати будь-які сертифікати.</p>	<p>7.11</p>	<p>Моніторинг відповідності після виконання випробувань або інспектування та надання протоколу, не є частиною роботи лабораторії або органу з інспектування. Це може бути виконано в разі вимоги конкретної директиви.</p>	<p>9.6.5</p>	<p>9.5.2</p>	

ДОДАТОК Е – ОКРЕМІ АСПЕКТИ РЕГЛАМЕНТУ БУДІВЕЛЬНИХ ВИРОБІВ (ІНФОРМАТИВНИЙ)

У сфері регулювання будівельних виробів (РБВ) - Регламенту (ЄС) № 305/2011 - кілька аспектів НЗБ не застосовуються. У деяких випадках ці відмінності очевидні, і в тексті цього документа вже містяться посилання на них (як і на системи AVCP, що використовуються), в інших випадках відмінності є не настільки очевидними, але тим не менш їх необхідно належним чином враховувати. Оскільки цей документ також застосовується у сфері РБВ, у цьому додатку Е пояснюються відмінності між НЗБ та РБВ та намагається пояснити, як цей документ повинен використовуватися в конкретному середовищі РБВ. Основний текст документа містить посилання на цей додаток, коли це вважається необхідним.

1. Спільний підхід до використання технічних формулювань

Вираз "сталість робочих характеристик", що використовується в РБВ, має інше значення, ніж відповідність, і він повинен означати наступне: Відповідно до РБВ оцінюється конкретна / визначена характеристика продукції. У деяких випадках застосовується лише частина вимог стандарту, тоді як відповідність стандарту означає дотримання всіх вимог стандарту.

Відповідно до РБВ, сталість характеристик оцінюється на основі гармонізованих технічних вимог. Це гармонізовані стандарти або європейські документи з оцінки (EAD). EAD - це технічні вимоги, що видаються на запит виробника, якщо його продукція не охоплена або не повністю охоплена гармонізованим стандартом.

Відповідно до РБВ, документи, видані / затверджені групою нотифікованих органів (установчі документи), необхідно враховувати НО.

2. Обов'язкове використання гармонізованих технічних вимог

РБВ робить застосування гармонізованих технічних вимог (ГТВ) обов'язковим для оцінки сталості експлуатаційних характеристик продукції, див. Розділ IV РБВ. Неможливо, щоб НО працював лише на основі суттєвих вимог (як це закріплено в інших ЗСГ). ГТВ починають застосовуватись НО лише після їх публікації і офіційному віснику ЄС.

3. Системи оцінки та перевірки сталості експлуатаційних характеристик

РБВ передбачає застосування систем AVCP замість модулів. В цілях акредитації застосовуються лише 4 системи AVCP, перелік яких наведено нижче:

AVCP 1+: Сертифікація продукції з регулярним проведенням додаткового аудиту з її випробуванням (включно з випробуванням – див. AVCP 3) на основі вимог ГТВ

AVCP 1: Сертифікація продукції без проведення аудиту з її випробуванням (включно з випробуванням – див. AVCP 3) на основі вимог ГТВ

AVCP 2+: Сертифікація контролю заводського виробництва на основі вимог ГТВ

AVCP 3: Оцінювання продукції відповідно до ГТВ (та стандарту на випробування, на який зроблено посилання у ГТВ)

4. Заява щодо характеристик

У заяві про експлуатаційні характеристики, виданій виробником, зазначається лише характеристика, за якою виріб оцінювався, і заява виробника про те, що вона залишається незмінною. Тому може розглядатися лише частина ГТВ, що суттєво відрізняється від декларації про відповідність ГТВ.

5. Маркування будівельних виробів знаком «СЕ»

Маркування «СЕ»: для типу продукції це декларація про певні експлуатаційні характеристики продукції та знак, який означає, що виробник забезпечує сталість заявлених характеристик. Це короткий зміст інформації, що міститься в заяві про експлуатаційні характеристики. Крім цього, стаття 9.2 РБВ вимагає нанесення додаткової інформації до маркування «СЕ».