



**Referința
Publicației**

EA-2/17 M: 2020

Document EA

privind acreditarea

în scopul notificării

SCOP

Documentul prezintă politica agreată de către Membrii EA pentru acreditarea Organismelor de Evaluare a Conformității în scopul notificării.

Declarația RENAR

RENAR are permisiunea EA pentru traducerea în limba română și publicarea pe pagina WEB a prezentului document.

RENAR recunoaște și respectă drepturile de autor ale EA și solicită utilizatorilor acestui document să nu-l folosească în alt mod sau în alte scopuri decât este stipulat „**Drepturi de autor**”.

În situația în care, între părțile interesate, apar divergențe de interpretare a prevederilor prezentului document, datorate traducerii, definitivă este varianta în limba engleză a documentului. Documentul este publicat pe pagina WEB a RENAR, www.renar.ro, împreună cu varianta originală în limba engleză.

Traducerea din limba engleză: Anca Samoilă și Liliana Teodorescu

Autoritate

Acest document a fost redactat de către Comitetul de Armonizare Orizontală.

Limba oficială

Publicația poate fi tradusă în alte limbi, după caz. Versiunea în limba engleză rămâne versiunea definitivă.

Copyright

Dreptul de autor al publicației este deținut de EA. Publicația nu poate fi copiată pentru revânzare.

Informații suplimentare

Pentru informații suplimentare cu privire la acest document, vă rugăm să contactați membrul EA la nivelul țării dumneavoastră sau Secretariatul EA.

Pentru informații actualizate vă rugăm să verificați site-ul EA <http://www.european-accreditation.org>.

Categorie: Document procedural pentru membri
EA-2/17 este un document obligatoriu.

Data aprobării: 14 aprilie 2020

Data implementării: Aprilie 2021, **a se vedea perioada de tranziție de mai jos**
Într-un an de la publicare, toate organismele naționale de acreditare trebuie să aibă, în vigoare, proceduri pentru implementarea cerințelor acestui document. În trei ani de la publicare, toate organismele de evaluare a conformității acreditate în scopul notificării trebuie să se conformeze acestui document.

CUPRINS

1	SCOP	5
2	DEFINIȚII	5
2.1	Definiții	5
2.2	Acronime.....	5
3	POLITICA GENERALĂ	6
3.1	Scopul acreditării pentru notificare	6
3.2	Utilizarea Standardelor Armonizate (SA) pentru acreditare	6
3.3	Responsabilități.....	7
3.4	Aplicarea legislației	7
3.5	Utilizarea documentelor Grupului de Coordonare a Organismelor Notificate	7
4	STANDARDE ARMONIZATE PREFERATE	8
4.1	Descrierea abordării SA preferat.....	8
4.2	Implementare	8
5	DOMENIILE DE ACREDITARE	9
5.1	Aspecte care trebuie luate în considerare	9
5.2	Principalele elemente care trebuie incluse în domeniu.....	9
5.3	Exemple.....	10
ANEXA A – STANDARDE PREFERATE (SA) FUNCȚIE DE LEGISLAȚIE (OBLIGATORIE).....		12
ANEXA B – APLICABILITATEA STANDARDDELOR (SA) (OBLIGATORIE)		17
ANEXA C - CRITERII PENTRU SELECȚIONAREA ASISTĂRILOR (OBLIGATORIE).....		22
ANEXA D – CORESPONDENȚA CERINȚELOR SA PE BAZA DECIZIEI 768/2008 (INFORMATIVĂ)		26
ANEXA E - ASPECTE SPECIFICE ALE REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE PENTRU CONSTRUCȚII (INFORMATIVĂ).....		35

1 SCOP

Acest document conține politica agreată de EA pentru acreditarea de către Organismele Naționale de Acreditare a Organismelor de Evaluare a Conformității ca bază pentru notificare de către Autoritățile de Notificare pentru a deveni Organisme Notificate pentru a lucra în domeniul de aplicare al Legislației de Armonizare a Uniunii¹ și alte legislații conexe care nu respectă pe deplin Noul Cadru Legislativ în măsura în care această legislație prevede acreditarea ca mijloc suficient pentru a demonstra competența tehnică a Organismelor Notificate. Acest document se aplică și organismelor care efectuează evaluarea și verificarea constanței performanței în temeiul Regulamentului privind Produsele pentru Construcții. Acesta identifică cerințele care trebuie utilizate de către Organismele Naționale de Acreditare la evaluarea și acreditarea Organismelor de Evaluare a Conformității care au ca scop notificarea.

Acest document este un "Document procedural pentru membri" având statut obligatoriu. Este destinat aplicării de către toate Organismele Naționale de Acreditare (ONA) care evaluează și acreditează Organismele de Evaluare a Conformității (OEC) în scopul notificării, cu excepția cazului în care Autoritatea de Notificare și/sau Reglementare - la propria discreție - a stabilit oficial și a publicat cerințe diferite, a se vedea secțiunea 4.2 pentru detalii.

Nota 1: Nimic din acest document nu este destinat a fi obligatoriu pentru Autoritățile de Notificare. În special, acesta nu stabilește nicio cerință privind procedurile Autorităților de Notificare menționate la articolul R14.1 din Decizia (CE) 768/2008.

Nota 2: În domeniul Regulamentului privind Produsele pentru Construcții există diferențe semnificative față de alte legislații care fac parte din Noul Cadru Legislativ. Pentru a permite aplicarea acestui document și în domeniul Regulamentului privind Produsele pentru Construcții, a fost adăugată la document o anexă specifică E care explică anumite aspecte ale acestui domeniu. Ori de câte ori este necesar, în textul documentului se face trimitere la această anexă.

2 DEFINIȚII

2.1 Definiții

În contextul acestui document, termenul „Organism Notificat” (NB) este utilizat pentru toate Organismele de Evaluare a Conformității (OEC) care au ca scop notificarea sau care sunt deja notificate.

Termenul „Organism Notificat” este de asemenea utilizat pentru organismele care efectuează Evaluarea și Verificarea Constanței Performanței în temeiul Regulamentului privind Produsele pentru Construcții.

Termenul „aliniați” este utilizat în acest document pentru a identifica legislația care folosește modulele definite în Decizia (CE) 768/2008.

2.2 Acronime

În acest document se utilizează următoarele acronime și abrevieri:

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

OEC Organism de Evaluare a Conformității care fie are ca scop notificarea sau este deja notificat

ON Organism Notificat

ONA Organism Național de Acreditare

AN Autoritate de Notificare

LAU Legislație de Armonizare a Uniunii

SA Standard Armonizat cu cerințele utilizate pentru acreditarea Organismelor de Evaluare a Conformității

NCL Noul Cadru Legislativ

RPC Regulament privind Produsele pentru Construcții

NANDO Sistem Informatic a Organizațiilor Notificate sau Desemnate în conformitate cu Noua Abordare

EVCP Evaluarea și Verificarea Constantei Performanței (a se vedea Anexa E pentru detalii)

3 POLITICA GENERALĂ

3.1 Scopul acreditării pentru notificare

Scopul principal al acreditării, ca instrument pentru susținerea notificării OEC în cadrul LAU elaborată în conformitate cu prevederile Deciziei (CE) 768/2008, este de a oferi încredere AN cu privire la:

- 1) competența, imparțialitatea, independența și funcționarea stabilă a OEC pentru a îndeplini sarcinile pentru care este notificat;
- 2) îndeplinirea de către OEC a cerințelor stabilite prin fiecare Legislație de Armonizare a Uniunii în cadrul domeniului de acreditare.

3.2 Utilizarea Standardelor Armonizate (SA) pentru acreditare

În Regulamentul (CE) nr. 765/2008 acreditarea este definită ca fiind *"o atestare de către un Organism Național de Acreditare a faptului că un Organism de Evaluare a Conformității îndeplinește cerințele stabilite prin standarde armonizate, și, după caz, orice alte cerințe suplimentare, inclusiv cele stabilite în cadrul schemelor sectoriale relevante, pentru realizarea activităților specifice de evaluare a conformității"*.

De aceea, ONA trebuie să utilizeze Standardele Armonizate (SA) în evaluările pentru acreditare.

Cu toate acestea, activitățile de evaluare a conformității descrise în modulele definite în Decizia (CE) 768/2008 sau procedurile de evaluare a conformității definite în alte LAU nu sunt descrise într-un mod care corespunde exact cu descrierea din SA (de exemplu testarea, inspecția și certificarea) și fiecare modul nu identifică SA care va fi utilizat pentru activitățile sale de evaluare a conformității. Aceasta înseamnă că, pentru fiecare modul poate fi luat în considerare un SA diferit pentru acreditarea ON, dar ar trebui să fie completate de „cerințele suplimentare” menționate mai sus.

EA a elaborat o abordare a SA cu scopul de a furniza o implementare consistentă și comparabilă a acreditării în scopul notificării. În tabelele Anexei A din acest document este identificat SA care este standardul preferat pentru fiecare modul și legislație, și, în plus, tabelul din Anexa B include cerințele suplimentare preluate din alte SA care sunt necesare pentru a sprijini standardul pentru o evaluare corespunzătoare a competenței și funcționării în cadrul fiecărui modul.

3.3 Responsabilități

Acreditarea și notificarea sunt două activități diferite care sunt efectuate de ONA și respectiv de Autoritatea de Notificare.

Atunci când un ONA este solicitat să efectueze activitățile de acreditare în scopul notificării, va fi responsabilitatea ONA de a aplica cea mai potrivită procedură de acreditare, prin urmare de a selecta SA care va fi utilizat împreună cu toate eventualele cerințe a LAU, care împreună, trebuie să fie evaluate pentru a asigura îndeplinirea tuturor cerințelor corespunzătoare ale LAU.

3.4 Aplicarea legislației

Cerințele specifice care trebuie îndeplinite de către ON sunt stabilite în fiecare Legislație de Armonizare a Uniunii.

Pentru a fi acreditate, ON trebuie evaluate de către ONA utilizând:

- 1) un SA și cerințele suplimentare așa cum este descris la punctul 3.2 din prezentul document, în conformitate cu modulul, procedura de evaluare a conformității sau sistemul EVCP solicitat; și
- 2) cerințele pentru ON incluse în LAU relevantă.

Acest document se aplică pentru directivele și regulamentele UE din Noul Cadru Legislativ aliniate. De asemenea, acestea sunt aplicabile pentru alte Directive și Regulamente (de exemplu Evaluarea și Verificarea Constantei Performanței sub Regulamentul privind Produsele pentru Construcții – *pentru detalii a se vedea Anexa E* – sau modulele pentru Directiva (UE) 2016/797 privind interoperabilitatea sistemului feroviar) care nu sunt aliniate cu Decizia (CE) 768/2008. În aceste cazuri, pot fi necesare ghiduri suplimentare privind utilizarea tabelelor din Anexa A, similar cu cele indicate în Anexa B.

3.5 Utilizarea documentelor Grupului de Coordonare a Organismelor Notificate

Articolul R17 paragraful 11 a Deciziei (CE) 768/2008 stabilește principiul conform căruia ON participă sau se asigură că personalul lor de evaluare este informat în legătură cu activitățile Grupului de Coordonare a Organismelor Notificate înființat în baza legislației comunitare de armonizare și pune în aplicare deciziile și documentele administrative ca orientare generală.

De aceea, trebuie să de către AN evaluatorii ONA care efectuează evaluări ale organismelor de evaluare a conformității ca bază pentru notificare ar trebui să aibă cunoștință și să fie bine informați cu privire la deciziile și documentele corespunzătoare ale Grupurilor de Coordonare a Organismului Notificat. Este responsabilitatea ONA respectiv să asigure competența evaluatorilor săi inclusiv cunoașterea acestor documente.

În cazul în care deciziile și documentele Grupului de Coordonare a Organismului Notificat corespunzător nu sunt cu ușurință disponibile evaluatorilor ONA, acesta ar trebui să informeze secretariatul EA, care va încerca să acorde sprijin în această situație.

4 STANDARDE ARMONIZATE PREFERATE

4.1 Descrierea abordării SA preferat

EA a identificat standardele preferate utilizate pentru acreditarea OEC-urilor pentru fiecare modul (identificate în tabele în Anexa A). Această listare a fost elaborată pe baza cerințelor tehnice și de proces ale modulului în cauză ținând cont că standardul preferat a fost considerat ca fiind cel mai potrivit în fiecare caz. Standardul preferat trebuie utilizat ca bază pentru o acreditare și să reflecte abordarea în consens atunci când acreditarea este în scopul notificării.

În plus, tabelul din Anexa B identifică pentru fiecare SA cerințele suplimentare și procedurile necesare pentru a evalua competența OEC-urilor.

Notă: pentru elaborarea acestui tabel, EA a luat în considerare recomandările Comisiei Europene, cum ar fi "Blue Guide" și documentul SOGS N612 EN, precum și comparația realizată de TC1 CEN/CENELEC în documentul N460.

În toate cazurile, SA trebuie utilizat în totalitate, adică OEC-urile trebuie să îndeplinească toate cerințele SA ca bază pentru evaluarea OEC. Cerințele nu pot fi eliminate din standardul selectat; totuși datorită naturii activității de evaluare a conformității, se poate declara că o cerință nu se aplică, cu condiția ca această excludere să fie permisă de SA.

Atunci când aplicarea SA este cerută prin LAU, și când există o suprapunere între SA și prevederile LAU, au prioritate prevederile cele mai stricte.

4.2 Implementare

OA trebuie să utilizeze standardul preferat ca bază pentru acreditare în scopul notificării. Orice acreditare pentru notificare care nu utilizează standardul preferat trebuie să fie justificată de existența unei cerințe publicate a unei autorități de notificare și/sau reglementare (de ex. lege, decret, ordonanță, document de procedură publicat al AN), obligatoriu la OEC, pentru a nu accepta standardul preferat, ci unul diferit. Această justificare trebuie înregistrată de ONA și disponibilă, la cerere, pentru EA și furnizată pentru evaluările paritare.

Pentru directivele/regulamentele aliniate și pentru RPC (sistemul EVCP, a se vedea Anexa E pentru detalii), cerințele suplimentare corespunzătoare incluse în Anexa B trebuie îndeplinite în orice situație, chiar dacă este utilizat un standard diferit de standardul preferat. Pentru directivele/regulamentele nealiniate, în principiu, se aplică cerințele suplimentare din Anexa B.

Pentru legislația care utilizează modulele prezentate în Anexa B, o combinație a modulelor și SA neacoperit de Anexa B nu este considerată ca fiind corespunzătoare pentru acreditare în scopul notificării.

5 DOMENIILE DE ACREDITARE

Informațiile privind acreditarea emise de ONA în scopuri de notificare trebuie să facă trimitere la SA utilizate ca referință și acordată pentru un anumit domeniu de aplicare, fac referire la LAU relevantă și respectă dispozițiile următoare.

5.1 Aspecte care trebuie luate în considerare

La definirea domeniilor acreditării în scopuri de notificare trebuie luate în considerare următoarele:

- 1) cerințele relevante conform cu EN ISO/IEC 17011 și SA aplicabil precum și alte cerințe pentru OEC-urile care solicită notificarea,
- 2) tipul de date necesare ca date de intrare în baza de date NANDO,
- 3) nevoile Autorităților de Notificare,
- 4) nevoile persoanelor care utilizează informațiile (în primul rând clienți ai ON).

5.2 Principalele elemente care trebuie incluse în domeniu

Următoarele trebuie să fie elementele principale incluse în domeniul acreditării:

- a) SA care este utilizat ca referință și este aplicat în totalitate pentru acreditarea OEC;
- b) identificarea legislației (aceasta poate fi completată cu o referire la reglementările naționale);
- c) procedura de evaluare a conformității utilizată (modulul, articolul sau anexele, sistemele unei directive/regulament specific) sau sistemul EVCP;
- d) produse/categorie – familie – grupe omogene de produse (conform clasificării NANDO când este posibil);
- e) caracteristicile produsului (așa cum este stabilit în legislația relevantă) sau specificația de produs (standard armonizat de produs, specificații tehnice armonizate – *a se vedea Anexa E pentru detalii* -, alte documente tehnice sau sectoriale conform cerințelor directivei/regulamentului respectiv).

Când este posibil, formularea domeniului acreditării ar trebui să fie aceeași cu cea utilizată de NANDO. Suplimentar, domeniul acreditării poate include, de asemenea, alte informații dacă acestea sunt solicitate de AN, legislația aplicabilă sau documentele obligatorii, dacă se consideră necesare din cauza altor circumstanțe.

5.3 Exemple

Următoarele exemple furnizează un ghid referitor la modul în care pot fi definite domeniile acreditării.

Categoria de produse sau produse individuale	Procedura de evaluare a conformității sau Sistem - EVCP	Cerințe esențiale sau specificație tehnică armonizată: Specificația de produs/Proprietăți/ Standarde
Produse pentru construcții conform Regulamentului (UE) nr. 305/2011		
Ciment, varuri și alți lianți hidraulici		
- ciment pentru zidărie: prepararea betonului, mortarului, pastei de ciment și altor amestecuri pentru construcții și la fabricarea produselor pentru construcții	Regulamentul (UE) nr. 305/2011 Sistem 1+	EN 413-1:2011
Echipament individual de protecție conform Regulamentului (UE) 2016/425		
- echipament de protecție respiratorie - excluzând echipamentul de autoapărare și de evacuare - excluzând echipamentul cu sistem de alimentare aer la presiune ridicată	Regulament (UE) 2016/425 Modulul B Modulul C2 Modulul D	Regulament (UE) 2016/425 Anexa II
- echipament pentru protecție toracică și inghinală		
- echipament pentru protecția ochilor		
Interoperabilitatea sistemului feroviar în cadrul Comunității conform Directivei (UE) 2016/797		
1. Sistem feroviar trans-european de mare viteză - 1.1 Infrastructură	Decizia (UE) 2010/713/UE Modulul CA1 Modulul CA2 Modulul CD Modulul CH1	Regulament (UE) 1299/2014 1300/2014 1303/2014 2016/912

Compatibilitate magnetică conform Directivei 2014/30/UE		
Aparate electrice și electronice (aparate cu părți electrice și/sau electronice care pot genera perturbații electromagnetice sau care pot fi afectate de astfel de perturbații)	Directiva 2014/30/UE Modulul B	Regulament (UE) Anexa III

Cele trei coloane din tabel includ informații care sunt publicate în baza de date NANDO. Alte informații suplimentare pot fi adăugate, în special dacă acest lucru este solicitat de AN.

ANEXA A – STANDARDE PREFERATE (SA) FUNCȚIE DE LEGISLAȚIE (OBLIGATORIE)

Notă: Coloana din tabelul 1 intitulată „alte referințe echivalente acestui modul” acoperă directive care nu sunt aliniate unde există un modul corespunzător care acoperă același proces ca și modulul NCL. Tabelul 2 acoperă directivele care nu sunt aliniate unde există module specifice de atestare care nu se aliniază direct cu modulele standard NCL.

În cazul în care sunt identificate excepții, acestea se bazează pe opinia experților că respectivul modul este utilizat într-un mod puțin diferit de celelalte directive din NCL.

Tabelul 1: Standardele Preferate pentru Directivele/Regulamentele Aliniate și Activitățile de Evaluare a Conformității conexe:

Modul		Alte referințe echivalente acestui modul	Standardul Preferat	Excepții
A1	Control intern al producției plus supravegherea încercării produsului		ISO/IEC 17020	
A2	Control intern al producției plus supravegherea verificării produsului la intervale aleatorii		ISO/IEC 17020	Directiva 2014/32/UE Instrumente de măsurare ISO/IEC 17065
B	Examinare UE de tip	Directiva 2006/42 CE Mașini, Anexa IX; Directiva 98/79/CE privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDMD), Anexa V; Directiva 90/385/CEE privind dispozitive medicale active implantabile (AIMD), Anexa III;	ISO/IEC 17065	
C	Conformitatea CE de tip bazată pe controlul intern al producției		ISO/IEC 17020 (RSP)	Modulul C nu necesită un ON cu excepția: Directiva 2014/29/UE privind recipiente simple sub presiune (RSP)

Modul	Alte referințe echivalente acestui modul	Standardul Preferat	Excepții	
		ISO/IEC 17065 (BAC)	Directiva 92/42/CEE privind boilere de apă caldă (BAC)	
C1	Conformitatea CE de tip bazată pe controlul intern al producției plus supravegherea încercării produsului	ISO/IEC 17065	Directiva 2013/53/UE privind ambarcațiunile de agrement și motovehiculele nautice (RCD): ISO/IEC 17020	
C2	Conformitatea CE de tip bazată pe controlul intern al producție plus supravegherea verificării produsului la intervale aleatorii	ISO/IEC 17065		
D	Conformitatea CE de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	ISO/IEC 17065		
D1	Asigurarea calității procesului de producție	ISO/IEC 17065		
E	Conformitatea CE de tip bazată pe asigurarea calității produsului	ISO/IEC 17065		
E1	Asigurarea calității inspecției și încercării produsului final	ISO/IEC 17065		
F	Conformitatea CE de tip bazată pe verificarea produsului	Directiva 2014/33/CE privind Ascensoare și componentele de siguranță pentru ascensoare, Anexa V Inspecție finală	ISO/IEC 17065	Directiva 2014/33/CE privind Ascensoare și componentele de siguranță pentru ascensoare ISO/IEC 17020
F1	Conformitatea bazată pe	ISO/IEC 17065		

Modul		Alte referințe echivalente acestui modul	Standardul Preferat	Excepții
	verificarea produsului			
G	Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs	Directiva 2000/14/CE referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior, Anexa VII	ISO/IEC 17065	
H	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității	Directiva 2006/42/CE Mașini, Anexa X; Directiva 2000/14/CE referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior, Anexa VIII Directiva 98/79/CE privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDMD), Anexa IV; Directiva 90/385/CEE privind dispozitive medicale active implantabile (AIMD), Anexa II;	ISO/IEC 17021-1	
H1	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului		ISO/IEC 17065	

Tabel 2 – Standarde Preferate pentru Directive/Regulamente și Activități de Evaluare a Conformității Nealiniate, unde nu există un echivalent direct cu Modulele NCL

Directiva	Procedura de evaluare a conformității	Standard Preferat
2014/68/UE Echipamente sub presiune (PED)	Aprobarea personalului NDT	ISO/IEC 17024
	Aprobarea personalului pentru îmbinări nedemontabile	ISO/IEC 17024
	Aprobarea procedurilor pentru îmbinări nedemontabile	ISO/IEC 17020
	Aprobarea europeană a materialelor	ISO/IEC 17065
Regulamentul Produse pentru Construcții (UE) Nr. 305/2011 (RPC) (a se vedea Anexa E pentru detalii)	Sistem 1	ISO/IEC 17065
	Sistem 1+	ISO/IEC 17065
	Sistem 2+	ISO/IEC 17065
	Sistem 3	ISO/IEC 17025
Directiva 98/79/CE privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDMD)	Anexa III Declarația de conformitate CE	ISO/IEC 17065
	Anexa VI Verificare CE	ISO/IEC 17065
	Anexa VII Declarația de conformitate CE (Asigurarea calității producției)	ISO/IEC 17065
Directiva 90/385/CEE privind dispozitive medicale active implantabile (AIMD) modificată de Directiva 93/42/CEE, 93/68/CEE și 2007/47/CE	Anexa IV Verificarea CE	ISO/IEC 17065
	Anexa V Declarația de conformitate de tip CE (Asigurarea calității producției)	ISO/IEC 17065

Directiva	Procedura de evaluare a conformității	Standard Preferat
Directiva 93/42/CEE referitoare la Dispozitive medicale	Anexa IV Verificarea CE	ISO/IEC 17065
	Anexa V Declarația de conformitate CE - Asigurarea calității producției	ISO/IEC 17065
	Anexa VI Declarația de conformitate CE - Asigurarea calității produsului	ISO/IEC 17065
Directiva 2000/14/CE referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior	Anexa VI Controlul intern al producției cu evaluarea documentației tehnice și verificare periodică	ISO/IEC 17065
Directiva 2010/35/UE Echipamente sub presiune transportabile (TPED)	Omologare de tip	ISO/IEC 17020:2012 (cu excepția clauzei 8.1.3)
	Supravegherea fabricației și Inspecția inițială și Încercări	ISO/IEC 17020:2012 (cu excepția clauzei 8.1.3)
	Inspecții periodice, inspecții intermediare și inspecția excepțională	ISO/IEC 17020:2012 (cu excepția clauzei 8.1.3)
	Supravegherea serviciului intern de inspecție	ISO/IEC 17020:2012 (cu excepția clauzei 8.1.3)
	Reevaluarea conformității	ISO/IEC 17020:2012 (cu excepția clauzei 8.1.3)
Directiva 2013/53/UE privind ambarcațiunile de agrement și motovehiculele nautice (RCD)	EPC – Evaluarea postconstrucție	ISO/IEC 17065
Directiva (UE) 2016/797 privind interoperabilitatea sistemului feroviar (IOD)	Toate modulele în conformitate cu Decizia 2010/713/UE coroborat cu Documentul Tehnic Obligatoriu al ERA 000MRA1044	ISO/IEC 17065

ANEXA B – APLICABILITATEA STANDARDELOR (SA) (OBLIGATORIE)**Tabelul 3: Standardele de Evaluare a Conformității pentru Acreditare în scopul Notificării, inclusiv Cerințe Suplimentare Aplicabile**

Modul	Descriere	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
A	Control intern al producției	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Control intern al producției plus supravegherea încercării produsului	1+ t	1+ t + cd		1 + cd
A2	Control intern al producției plus supravegherea verificării produsului la intervale aleatorii	1 +t	1 +t + cd		1 + cd
B	Examinare CE de tip	* 1+ t + pk	1+ t + cd		1 + cd
C	Conformitatea cu tipul bazată pe control intern al producției	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus supravegherea încercării produsului	* 1+ t + pk	1+ t + cd		1 + cd + pk
C2	Conformitatea cu tipul bazată pe control intern al producției plus supravegherea verificării i produsului la intervale aleatorii	1+ t + pk	1+ t + cd		1 + cd + pk
D	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

Modul	Descriere	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/ IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO /IEC 17025
D1	Asigurarea calității procesului de producție	* 1 + qa	1 +qa	1 + pk	
E	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității produsului	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Asigurarea calității la inspecția și încercarea produsului final	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
F	Conformitatea cu tipul bazată pe verificarea produsului	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
F1	Conformitatea bazată pe verificarea produsului	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
G	Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
H	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității	1 + qa	1 +qa	* 1 + pk	
H1	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului	* 1+qa	1+qa	1 + pk	

Tabel 4: Standardele de Evaluare a Conformității pentru Acreditare în scopul Notificării, inclusiv Cerințe Suplimentare Aplicabile în domeniul Regulamentului privind Produsele pentru Construcții:

Sistem EVPC (a se vedea Anexa E)	Descriere	EN 17065	ISO/IEC	EN ISO//IEC 17025
1 +	determinarea produsului-tip, inspectarea inițială a controlului producției în fabrică, supravegherea continuă a controlului producției în fabrică, auditul încercării eșantioanelor	* 1 + t + pk		
1	determinarea produsului-tip, inspectarea inițială a controlului producției în fabrică, supravegherea continuă a controlului producției în fabrică	* 1 + t + pk		
2 +	inspectarea inițială a controlului producției în fabrică, supravegherea continuă a controlului producției în fabrică	* 1 + pk		
3	determinarea produsului-tip			1

Cod

* Indică modulul corespunzător al standardului preferat care va fi utilizat ori de câte ori este posibil (consultați Anexa A pentru detalii privind legislația specifică).

1 Standardele Armonizate posibile utilizate pentru acreditare

+ Cerințe suplimentare aplicabile ale celorlalte Standarde Armonizate utilizate pentru evaluarea ON, ca fiind relevante situației

t Cerințele suplimentare aplicabile EN ISO/IEC 17025 în cazul în care este necesară încercarea. În acest scop îndeplinirea cerințelor aplicabile din clauza 6 și 7 (cu excepția 7.9) din EN ISO/IEC 17025:2017 trebuie demonstrată.

cd Capabilitate și proceduri pentru a judeca și decide, pe baza rezultatelor încercărilor și/sau inspecțiilor, în cazul în care sunt îndeplinite cerințele esențiale și/sau Standardele Armonizate au fost aplicate atunci când este cerut. În acest scop, îndeplinirea clauzelor 4.1.2, 4.1.3, 7.5 și 7.6 din EN ISO/IEC 17065: 2012 trebuie demonstrată.

pk Abilitatea – pe baza cunoașterii produsului - de a face judecăți profesionale legate de cerințele produsului în cazul în care sunt necesare. În acest scop trebuie demonstrată îndeplinirea clauzelor 6.1.2, 6.1.3 și 6.1.6 la 6.1.10 din EN ISO/IEC 17020: 2012.

qa Abilitatea de a evalua și aproba sistemele de calitate ale producătorului în cazul în care este cerut. În acest scop, trebuie demonstrată îndeplinirea clauzelor 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 și 9.1 la 9.4 și 9.6 din EN ISO / IEC 17021-1: 2015.

Note

1. Este de remarcat faptul că cerințele detaliate preluate de la standardele „+” vor varia în funcție de nivelul de acoperire a cerinței respective în cadrul standardului de referință utilizat. În cazurile în care cerințele standardului de referință depășesc cerințele preluate de la standardul „+”, cerințele standardului de referință vor prevala întotdeauna.

2. Pentru EN ISO/IEC 17020, pentru activitatea unui Organism Notificat sunt valide numai organismele de inspecție de tip A, dacă nu se specifică altfel în legislație (de exemplu, inspectoratul utilizatorului sub PED). Pentru EN ISO/IEC 17025, trebuie îndeplinite cerințele de terță parte independentă cu absența conflictului de interese, așa cum este prevăzut în legislația corespunzătoare. Pentru EN ISO/IEC 17020 și EN ISO/IEC 17025, trebuie de asemenea îndeplinite cerințele pentru monitorizare și supraveghere prevăzute în legislația corespunzătoare.

3. Specificarea cu "t", "cd", "pk", "qa" a fost introdusă pentru a armoniza înțelegerea și a clarifica conținutul evaluării în contextul particular al acreditării în scopul notificării, chiar dacă standardul în cauză este deja menționat în standardul care se utilizează în întregime. Acest lucru se aplică chiar dacă standardul ales este standardul preferat.

Opțiunea reținută a fost aceea de a specifica pentru toate modulele competențele tehnice care trebuie verificate în plus față de standardul utilizat în totalitate, în ciuda faptului că EN ISO/IEC 17065 face referire respectiv la EN ISO/IEC 17020, 17021-1 și 17025. Această opțiune oferă avantajul de a clarifica clauzele din standardul suplimentar care trebuie să fie evaluate în timpul evaluării ON, suplimentar față de cerințele menționate în standardul de acreditare, cum ar fi clauza 6.2.1 din EN ISO/IEC 17065.

4. Orice constatări formale ridicate de ONA trebuie să facă referire în primul rând la cea mai apropiată clauză relevantă din standardul de referință selectat (1). În text se poate face referire la standardele „+”.

5. Trebuie menționat faptul că, pe lângă tabelul de mai sus, în anumite cazuri specifice trebuie utilizat EN ISO/IEC 17024 (de exemplu, pentru PED, Aprobarea personalului pentru îmbinări nedemontabile).

6. Organismele notificate ar trebui să ia în considerare documentele IAF MD relevante, în timp ce evaluează modulele bazate pe sistemul de management al calității, de ex. Modulele D, E și derivații acestora, atât timp cât nu există alte cerințe specifice în această privință ale grupului de coordonare a organismului notificat corespunzător. Pentru modulul H și derivatele acestuia Organismele Notificate trebuie să respecte documentele IAF MD relevante.

7. OEC-urile pot deține o acreditare separată în plus față de cea care acoperă standardul de referință (1) pentru a demonstra suplimentar capacitatea de a efectua anumite activități (suplimentare) sub acreditare. În aceste cazuri, îndeplinirea cerințelor standardului „+” poate fi acoperită suficient de acreditarea suplimentară separată corespunzătoare pentru domeniul de aplicare relevant (de exemplu, un OEC care are acreditare în conformitate cu EN ISO/IEC 17065 pentru performanța modulului B poate furniza și dovada îndeplinirii cerințelor elementului „t” printr-o acreditare separată în conformitate cu EN ISO/IEC 17025).

ANEXA C - CRITERII PENTRU SELECȚIONAREA ASISTĂRILOR (OBLIGATORIE)

Clauza 7.4.7 din ISO/IEC 17011:2017 stabilește că „organismul de acreditare trebuie să elaboreze un plan de evaluare care să acopere activitățile care urmează să fie evaluate, locațiile în care vor fi evaluate activitățile, personalul care va fi evaluat, acolo unde este aplicabil și tehnicile de evaluare care vor fi utilizate, inclusiv asistările, dacă este cazul sau se aplică.”

Această anexă descrie modul de utilizare a asistării ca tehnică de evaluare în acreditare în scopuri de notificare.

Atunci când planificăm și decidem asistarea necesară pentru o evaluare, se iau în considerare următoarele principii:

- 1) Asistarea trebuie utilizată în mod normal ca tehnică de evaluare pentru a determina efectuarea cu competență a tuturor activităților de evaluare a conformității la fața locului a unui OEC.
- 2) Alte tehnici de evaluare care pot fi utilizate sunt analiza de dosare și/sau interviuri tehnice (preferate în special pentru evaluarea modului B, dar ar trebui, de asemenea, folosite pentru a completa informațiile obținute prin asistare și prin mărirea eșantionului).
- 3) Rezultatele asistării unei activități de evaluare a conformității sau a unei combinații de activități de evaluare a conformității, pot demonstra și confirma capacitatea și eficacitatea proceselor OEC-urilor pentru o evaluare competentă pentru activități de evaluare a conformității comparabile.

Atunci când se aplică aceste principii la o evaluare completă (de exemplu, o evaluare inițială sau o extindere a domeniului de aplicare în domenii noi), ONA ar trebui să se asigure că va acoperi toate domeniile care trebuie evaluate, adică toate directivele sau regulamentele, cu asistările necesare (principiul 1).

Acest lucru duce în mod normal la asistarea sau analiza de dosare pentru toate modulele (sau sistemele EVCP, a se vedea anexa E pentru detalii) pentru toate directivele/regulamentele acoperite de acreditare (principiul 2) la acordare, extindere și pe parcursul unui ciclu de acreditare. Dacă unele module ale unui regulament/directivă sunt foarte similare, evaluarea ar putea fi limitată la unul sau la unele dintre ele (principiul 3, a se vedea tabelele 5 și 6 de mai jos), caz în care ar trebui să fie ales cel mai complex.

Același principiu se aplică modulelor/activităților care necesită participarea evaluatorului la fața locului (principiul 3): Dacă unele module ale unei directive/regulament sunt foarte similare (de exemplu, modulele D și E), asistarea poate fi limitată la unul dintre ele (adică gruparea modulelor, a se vedea tabelul 5), caz în care ar trebui ales cel mai complex.

Se consideră a fi foarte puțin probabil ca asistarea activităților în conformitate cu directive/regulamente diferite să poată fi combinată eficient într-o singură asistare. Atunci când se consideră acest lucru, ONA trebuie să documenteze motivele și să justifice adoptarea unei astfel de abordări.

În mod normal, asistarea trebuie efectuată înainte de acordarea sau extinderea acreditării unei noi activități de evaluare a conformității. Cu toate acestea, este recunoscut faptul că, în domeniul acreditării pentru scopuri de notificare, posibilitățile

de a avea clienți disponibili sunt foarte limitate, deoarece desfășurarea activităților corespunzătoare de evaluare a conformității va fi în mod normal limitată organismelor notificate care necesită acreditare înainte de a primi această notificare.

De aceea se consideră adecvat ca ONA, atunci când acreditează pentru prima dată un OEC/o activitate de evaluare a conformității, să accepte modalități alternative de efectuare a asistărilor, de ex. cu cazuri comparabile sau exerciții simulate suficiente pentru a determina competența OEC de a desfășura activitățile acoperite de domeniul său de acreditare.

Atunci când este acreditat pentru prima dată un OEC/o activitate de evaluare a conformității, este de asemenea acceptabilă acordarea acreditării cu condiția ca OEC odată notificat, informează ONA imediat ce primește solicitări de la primii clienți. OEC trebuie să coopereze cu ONA în timpul organizării primelor activități pentru clienții săi pentru a se asigura că are loc asistarea activității respective. ONA trebuie să aibă măsurile necesare pentru a se asigura că nu se emite niciun certificat acreditat până când nu au fost îndeplinită în mod satisfăcător o asistare adecvată.

În cazul în care nu există modalități alternative de asistare sau nu sunt suficiente pentru a determina competența OEC de a desfășura activitățile acoperite de domeniul său de acreditare, în cazul în care AN solicită informații ONA pentru a lua în considerare o notificare temporară, ONA poate furniza informații despre competența OEC dobândite deja pe baza documentelor analizate și a evaluărilor (la sediu) efectuate de către ONA. În astfel de cazuri, cu excepția cazului în care acreditarea este confirmată într-un interval de timp dat, ONA ar trebui să informeze AN pentru a-i permite să-și reconsidere notificarea și să o retragă.

Selecția și numărul de asistări pe parcursul unui ciclu de acreditare depinde de o varietate de alți parametri, inclusiv:

- numărul de personal tehnic implicat într-o activitate specifică de evaluare a conformității,
- Modificări ale personalului,
- Extinderea domeniului de acreditare,
- Modificări ale echipamentelor relevante, metodelor de încercare sau standardului armonizat de produs (în special în legătură cu acreditarea EN ISO/IEC 17025) utilizate pentru evaluarea conformității,
- Competență existentă demonstrată pentru tipul de produse și legislație similară

Asistarea și analiza dosarelor în timpul unui ciclu de acreditare ar trebui să permită ONA să acopere diferitele proceduri de evaluare a conformității (module/sisteme EVCP) pentru regulamentele/directivele conexe și diferitele categorii de produse/domenii de produse incluse în domeniul de acreditare.

Următoarele tabele trebuie utilizate ca îndrumare pentru gruparea modulelor, și este de așteptat ca abaterile să fie justificate de ONA:

Tabelul 5: Modulele Deciziei 768/2008/CE care, atunci când sunt asistate, pot oferi asigurarea competenței pentru alte module pentru care se solicită acreditarea:

Modulul inclus în domeniul de aplicare	Descrierea modului	Asistarea necesară
A1	Control intern al producției și supravegherea încercării produsului	A1 sau A2 sau C1 sau C2 sau B sau F sau G
A2	Control intern al producției și supravegherea controalelor produsului la intervale aleatorii	
B	Examinare de tip	B
C	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției	C sau D sau E sau H sau A1 sau A2 sau C1 sau C2 sau D1 sau E1 sau H1
C1	Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producției și supravegherea încercării produsului	C1 sau C2 sau A1 sau A2 sau B sau F sau G
C2	Conformitatea de tip bazată pe controlul intern al producție și supravegherea controalelor produsului la intervale aleatorii	
D	Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	D sau D1 sau H sau H1 sau E sau E1
D1	Asigurarea calității procesului de producție	D1 sau H1 sau E1
E	Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității produsului	E sau E1 sau D sau D1 sau H sau H1
E1	Asigurarea calității inspecției și încercării produsului final	E1 sau D1 sau H1
F	Conformitatea de tip bazată pe verificarea produsului	F sau F1 sau G
F1	Conformitatea bazată pe verificarea produsului	F1 sau G sau B
G	Conformitatea bazată pe verificarea unității de produs	G sau F1 sau B
H	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității	H sau H1
H1	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității și examinarea proiectului	H1

Tabelul 6: Sisteme EVCP din Regulamentul (UE) 305/2011 care, atunci când sunt asistate, pot furniza asigurarea competenței altor sisteme EVCP pentru care se solicită acreditarea:

Sistemul EVCP (a se vedea Anexa E) inclus în domeniul de aplicare	Asistarea necesară
1+	1+
1	1 sau 1+
2+	2+ sau 1 sau 1+
3	Acesta este în conformitate cu ISO/IEC 17025/încercări, și prin urmare asistarea sau analiza dosarului sunt incluse în evaluarea la sediu

ANEXA D – CORESPONDENȚA CERINȚELOR SA PE BAZA DECIZIEI 768/2008 (INFORMATIVĂ)

CRITERII PREVĂZUTE ÎN STANDARDELE ARMONIZATE UTILIZATE CA BAZĂ PENTRU ACREDITARE CARE TRATEAZĂ DISPOZIȚIILE RESPECTIVE PREVĂZUTE ÎN DECIZIA (CE) 768/2008 A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI PRIVIND UN CADRU COMUN PENTRU COMERCIALIZAREA PRODUSELOR

Preambul

Decizia (CE) 768/2008 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 iulie 2008 privind un cadru comun pentru comercializarea produselor și de abrogare a Deciziei 93/465 / CEE (Decizia) a Consiliului stabilește următorul principiu la Articolul R18:

*În cazul în care un Organism de Evaluare a Conformității demonstrează conformitatea sa cu criteriile prevăzute în **Standardele Armonizate relevante sau în părți din acestea**, ale căror referințe au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, se consideră că acesta este în conformitate cu cerințele [pentru Organismele Notificate] în măsura în care **standardele armonizate aplicabile acoperă acele cerințe**.*

Cerințele specifice aplicabile OEC sunt cele din directivele și regulamentele pentru care sunt notificate sau doresc să fie notificate.

Următorul tabel din document identifică care din cerințele stabilite în Standardele Armonizate utilizate ca bază pentru acreditare au legătură cu principiile stabilite în Decizia (CE) 768/2008 și adoptate de LAU relevant.

În unele cazuri, principiul specific este deja acoperit de standardul de acreditare, în alte cazuri dispoziția specifică nu este acoperită sau este acoperită doar parțial de paragraful citat la corespondență.

Ar trebui remarcat faptul că o anumită clauză sau secțiune din standard care se referă la o dispoziție specifică din Decizia (CE) 768/2008 nu înseamnă neapărat că acea clauză sau secțiune din standardul de referință le acoperă pe toate. Atunci când se acreditează în scopuri de notificare, trebuie îndeplinite și verificate de către ONA atât cerința standardului particular, cât și cerința stabilită în fiecare LAU, care implementează principiile din Decizia (CE) 768/2008 (directivă sau regulament).

De exemplu (și există alte exemple) criteriile din EN ISO/IEC 17025 referitoare la imparțialitate și independență sunt insuficiente pentru a permite „prezumția de conformitate” cu principiile stabilite în R17.3 și R17.4. Prin urmare, evaluarea ar trebui să se concentreze pe cerințele LAU referitoare la clauzele R17.3 și R17.4.

Orice constatare formală ridicată de ONA trebuie făcută în primul rând față de clauza relevantă din standardul armonizat de acreditare (a se vedea tabelul de corespondență). În text ar trebui să se facă trimitere la LAU.

Rețineți că se aplică de asemenea și alte cerințe. Cerințe legate de module specifice, articole și anexe pe baza Deciziei (CE) 768/2008 sunt specificate în LAU relevantă. Dacă LAU (directivă sau regulament) nu pune în aplicare principiile Deciziei (CE) 768/2008, trebuie utilizată directiva/regulamentul corespunzător.

Tabelul 6: Corespondența cu cerințele SA

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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)
CERINȚE GENERALE					
Aspecte legale și contractuale					
R17.2: <i>Un organism notificat trebuie înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică</i>	4.1.1	5.1	5.1.1	5.1.1	4.1
Managementul imparțialității					
R17.3: <i>Un organism notificat trebuie să fie un organism de terță parte, independent de organizația sau de produsul pe care îl evaluează. Un organism care aparține unei asociații de afaceri sau unei federații profesionale care reprezintă întreprinderile implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, asamblarea, utilizarea sau întreținerea produselor pe care le evaluează, poate fi considerat a fi un astfel de organism, cu condiția să demonstreze că este independent și că nu există conflicte de interese.</i>	4.2	4.1	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1 6.1.12	5.2 6.2 4.2.4	4.3.2 4.3.5 4.3.6 4.3.7 4.3.8 5.2.3
R17.4 <i>Un organism notificat, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității al acestuia nu trebuie să acționeze ca proiectant, producător, furnizor, instalator, cumpărător, proprietar, utilizator sau operator de întreținere a produselor pe care le evaluează și nici ca reprezentant autorizat al vreuneia dintre acele părți. Acest lucru nu împiedică utilizarea produselor evaluate care sunt necesare pentru operațiunile Organismului de Evaluare a Conformității sau utilizarea de produse în scopuri personale. Un organism notificat, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității nu trebuie să fie direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea acelor produse și nici să reprezinte părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în nicio activitate care le-ar putea afecta independența judecății sau integritatea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Această dispoziție se aplică în special serviciilor de consultanță.</i>	4.2	4.1.1 până la 4.1.4	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1 6.1.12	5.2 4.2.4	4.3.2 4.3.5 4.3.6 5.2.1 5.2.3 6.2.1

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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 Organismele notificate trebuie să se asigure că activitățile filialelor sau ale subcontractanților lor nu afectează confidențialitatea, obiectivitatea și imparțialitatea activităților lor de evaluare a conformității.	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 Organismele notificate și personalul acestora trebuie să desfășoare activitățile de evaluare a conformității la cel mai înalt grad de integritate profesională și de competență tehnică necesară în domeniul respectiv și trebuie să fie liberi de orice presiuni și stimulente, în special financiare, care le-ar putea influența aprecierea sau rezultatele activităților lor de evaluare a conformității, mai ales din partea persoanelor sau a grupurilor de persoane care au un interes cu privire la rezultatele acelor activități.	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 Imparțialitatea organismului notificat, a personalului de conducere și a personalului de evaluare al acestora trebuie să fie garantată. Remunerația conducerii de vârf și a personalului de evaluare al organismului notificat nu trebuie să depindă de numărul de evaluări realizate sau de rezultatele acestor evaluări.	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

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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)
Răspundere și finanțare					
R17.9 Organismele de evaluare a conformității trebuie să încheie o asigurare de răspundere cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea în conformitate cu legislația națională sau Statul Membru însuși este direct responsabil de evaluarea conformității.	4.3	Acest standard nu necesită asigurarea răspunderii	5.1.4	5.3.1	4.4
Numărul de identificare al organismelor notificate					
R12.3 Marcajul CE trebuie urmat de numărul de identificare al organismului notificat, în cazul în care un astfel de organism este implicat în faza de control a producției. Numărul de identificare al organismului notificat trebuie aplicat chiar de către organismul notificat sau conform instrucțiunilor acestuia, de către producător sau reprezentantul său autorizat.	Acest capitol reflectă cerințe specifice privind marcajul CE pentru organismele notificate în conformitate cu cerințele legislațiilor comunitare de armonizare relevante. Prin urmare, acestea trebuie implementate pe baza cerințelor din legislația specifică pentru care Organismul de Evaluare a Conformității dorește să fie notificat.				
CERINȚE REFERITOARE LA STRUCTURĂ					
Rolul ca organism notificat					
R17.6(b) De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care a fost notificat, un Organism de Evaluare a Conformității trebuie să aibă la dispoziție descrierile necesare ale procedurilor în conformitate cu care se realizează evaluarea conformității, asigurându-se transparența și posibilitatea de a reproduce procedurile în cauză. Acesta trebuie să dispună de politici și proceduri adecvate care fac o distincție clară între sarcinile îndeplinite ca organismul notificat și alte activități	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
Cooperarea cu alte organisme					
R17.11 Organismele notificate trebuie să participe la, sau să se asigure că personalul lor de evaluare este informat în legătură cu, activitățile de standardizare relevante și activitățile grupului de coordonare a organismului notificat înființat în baza legislației Comunitare de armonizare relevante și pune în aplicare ca orientare generală deciziile administrative și documentele elaborate ca rezultat al activității aceluia grup.	În standardele generale privind Criteriile de Competență a Organismului de Evaluare a Conformității nu se "cere" cooperarea cu alte organisme. Această cerință este specifică pentru organismele notificate și urmează să fie evaluată în baza cerințelor legislației comunitare armonizate funcție de nivelul cerut de o astfel de legislație.				
CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE					

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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)
Personal					
R17.6(a) De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care a fost notificat, Organismul de Evaluare a Conformității trebuie să aibă la dispoziție personalul necesar care are cunoștințe tehnice și experiență suficientă și corespunzătoare pentru a efectua sarcinile de evaluare a conformității.	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 Personalul responsabil de realizarea activităților de evaluare a conformității trebuie să posede următoarele: (a) pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care Organismul de Evaluare a Conformității a fost notificat; (b) cunoștințe satisfăcătoare cu privire la cerințe pentru evaluările pe care le realizează și autoritatea adecvată pentru realizarea acestor evaluări; (c) cunoștințele și înțelegerea corespunzătoare a cerințelor esențiale, a Standardelor Armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația comunitară de armonizare și din regulamentele relevante de implementare a acestora; (d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, înregistrări și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost realizate.	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
Echipamente					
R17.6 Organismul de evaluare a conformității trebuie să aibă mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile tehnice și administrative legate de activitățile de evaluare a conformității în mod corespunzător și trebuie să aibă acces la toate echipamentele sau facilitățile necesare.	4.3.2 6.2 7.3.1	6.3.1 până la 6.3.4 6.4.1 și 6.4.2	6.2.1 6.2.2	6.1.3 7.1.1 7.1.4 9.1.2	6.4
Externalizare (subcontractare)					
R20.1 În cazul în care organismul notificat subcontractează anumite sarcini specifice în legătură cu evaluarea conformității sau recurge la o filială, organismul trebuie să se asigure că organizația subcontractată sau filiala îndeplinește cerințele stabilite la articolul R17 (a Deciziei (EC) 768/2008) și informează autoritatea de notificare.	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	6.6.2.c) și d)	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4	6.3.1 6.3.2

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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)
R20.2 Organismele notificate preiau întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de organizația subcontractată sau filiale oriunde ar fi acestea stabilite.	6.2.2.4a)	7.8.2.1p 7.8.2.2	6.3.3	7.5.3a)	6.3.1 6.3.2
R20.3 Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului.	6.2.2.4f)	7.1.1.c)	6.3.2	7.5.1	Acest standard nu necesită acordul clientului.
R20.4 Organismele notificate trebuie să pună la dispoziția autorității de notificare documentele relevante privind evaluarea calificărilor organizației subcontractate sau ale filialei și a muncii executate de către aceștia.	6.2.2.1 6.2.2.4c) d)	5.4 6.6.2	6.3.4	7.5.4	6.3.2
CERINȚE REFERITOARE LA INFORMAȚII ȘI CONFIDENȚIALITATE					
Cerințe de informare					
R28.1 Organismele notificate trebuie să informeze autoritatea de notificare în legătură cu: 1. orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor; 2. orice circumstanțe care afectează domeniul și condițiile pentru notificare; 3. orice cerere pentru informații cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței; 4. la cerere, activitățile de evaluare a conformității realizate în limita domeniului notificării pe care o dețin și orice altă activitate realizată, inclusiv activități transfrontaliere și subcontractare.	În standardele generale privind criteriile de competență ale Organismului de Evaluare a Conformității nu „necesită” cerințe de informații cu autoritatea de notificare sau alte organisme. Această cerință este specifică pentru organismele notificate și urmează să fie evaluată pe baza cerințelor legislației comunitare armonizate, în măsura în care este cerută de această legislație. Când standardul include următoarea cerință "Atunci când organismului de evaluare a conformității îi este cerut prin lege sau autorizat prin acorduri contractuale pentru a elibera informații confidențiale, clientul sau persoana în cauză trebuie să fie notificate cu privire la informațiile furnizate, cu excepția cazului în care legea o interzice"				
R28.2 Organismele notificate trebuie să furnizeze celorlalte organisme notificate, în conformitate cu aceeași legislație comunitară de armonizare, care desfășoară activități similare de evaluare a conformității și care acoperă aceleași produse, informații relevante cu privire la aspecte legate de rezultatele negative și, la cerere, rezultatele pozitive de evaluare a conformității.	Cerința trebuie evaluată în funcție de cerințele de informare din directive și regulamente.				

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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)
Confidențialitate					
R17.10 Personalul organismului notificat trebuie să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în timpul efectuării sarcinilor sale în conformitate cu legislația comunitară de armonizare relevantă sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, cu excepția celor legate de raportul cu autoritățile administrative competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de autor trebuie să fie protejate.	4.5 6.1.1.3	4.2	4.2 6.1.13	8.4	6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4
CERINȚE REFERITOARE LA PROCES					
Cerințe generale					
R17.6 Organismul de evaluare a conformității trebuie să fie capabil să îndeplinească toate sarcinile de evaluare a conformității care sunt atribuite unui astfel de organism prin dispozițiile legislației comunitare de armonizare relevante și pentru care a fost notificat, indiferent dacă acele sarcini sunt îndeplinite chiar de către Organismul de Evaluare a Conformității sau în numele și sub responsabilitatea acestuia.	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
R17.6c) De fiecare dată și pentru fiecare procedură de evaluare a conformității și pentru fiecare tip sau categorie de produse pentru care este notificat, Organismul de Evaluare a Conformității trebuie să aibă la dispoziție procedurile necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama de dimensiunea, domeniul de activitate și structura unei întreprinderi, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produsul respectiv, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție.	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	Nu este aplicabil

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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)
Obligații operaționale pentru organismele notificate					
R27.1 Organismele notificate trebuie să efectueze evaluările conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în legislația comunitară de armonizare relevantă	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.3	7.1.	9.1.3 9.2	9.2.1
R27.2 Evaluările conformității trebuie realizate în mod proporționat, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici. Organismele de Evaluare a Conformității trebuie să își desfășoare activitățile ținând seama de dimensiunea, domeniul de activitate și structura întreprinderii respective, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produse, precum și de caracterul de serie al procesului de producție. În acest sens, organismele de evaluare a conformității trebuie să respecte totuși gradul de rigoare și nivelul de protecție necesare pentru conformitatea produsului cu dispozițiile legislației comunitare de armonizare relevante.	4.4 7.1. 7.4.4	7.1.1 7.1.2	7.1.	9.1.3 9.1.4 9.2	9.2.1
R27.3 În cazul în care un organism notificat constată că cerințele prevăzute de legislația comunitară de armonizare relevantă sau de Standardele Armonizate sau de specificațiile tehnice corespunzătoare nu au fost îndeplinite de către producător, acesta trebuie să solicite producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și nu trebuie să emită niciun certificat de conformitate.	7.4.6 7.4.7 7.11.1	7.8.6	Acest lucru nu face parte din activitatea unui organism de inspecție. Aceasta se poate face în cazul în care este cerut în directiva specifică	9.4.9 9.4.10 9.5 9.6.5	9.4.6
R27.4 În cazul în care, pe parcursul monitorizării conformității, ulterior emiterii certificatului, un Organism Notificat constată că un produs nu mai este conform, acesta trebuie să ceară	7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11	Monitorizarea conformității după ce a fost efectuată încercarea sau inspecția și a fost emis raportul, nu face		9.4.9-9.4.10 9.6	8.3 9.5

Prevederi stabilite în Decizia (CE) 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)
<i>producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și trebuie să suspende sau să retragă certificatul, în funcție de situație.</i>			parte din activitatea unui laborator sau a unui organism de inspecție. Acest lucru se poate face în cazul în care se solicită în directiva specifică.		
R27.5 <i>În cazul în care nu sunt luate măsuri corective sau nu au efectul necesar, organismul notificat trebuie să restricționeze, să suspende sau să retragă orice certificat, în funcție de caz.</i>	7.11			9.6.5	9.5.2

ANEXA E - ASPECTE SPECIFICE ALE REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE PENTRU CONSTRUCȚII (INFORMATIVĂ)

În domeniul regulamentului privind produsele pentru construcții (RPC) - Regulamentul (UE) nr. 305/2011 - mai multe aspecte ale NCL nu sunt aplicabile. În unele cazuri, aceste diferențe sunt evidente, iar textul acestui document face deja trimitere la ele (cum ar fi sistemele EVCP utilizate), în alte cazuri diferențele nu sunt atât de evidente, dar oricum trebuie luate în considerare cu atenție. Întrucât acest document este aplicabil și pentru domeniul RPC, această anexă E explică diferențele dintre NCL și RPC și încearcă să clarifice modul în care documentul trebuie utilizat în mediul specific al RPC. Textul principal al documentului face trimitere la această anexă ori de câte ori este considerat necesar.

1. Abordarea limbajului tehnic comun

Expresia „constanța performanței” utilizată în RPC are o semnificație diferită de conformitate și trebuie înțeleasă astfel: În conformitate cu RPC este evaluată performanța specifică/definită a produsului. În unele cazuri, doar o parte din cerințele standardului sunt aplicate, în timp ce conformitatea cu standardul înseamnă respectarea întregului standard.

Conform RPC, constanța performanței este evaluată pe baza specificațiilor tehnice armonizate. Acestea sunt standarde armonizate sau documente europene de evaluare (DEE). DEE sunt specificații tehnice emise la cererea unui producător atunci când produsul său nu este acoperit sau nu este în totalitate acoperit de un standard armonizat.

Conform RPC, documentele emise/aprobate de grupul organismelor notificate (documente de poziție) trebuie să fie luate în considerare de către ON.

2. Utilizarea obligatorie a Specificațiilor Tehnice Armonizate

RPC face ca aplicarea specificației tehnice armonizate (STA) să fie obligatorie pentru a evalua constanța performanței unui produs, a se vedea capitolul IV din RPC. Nu este posibil ca un ON să funcționeze numai pe baza cerințelor esențiale (așa cum este posibil în alte LAU). STA devine aplicabilă de către ON numai atunci când au fost publicate în Jurnalul Oficial al UE.

3. Sisteme de Evaluare și Verificare a Constanței Performanței

RPC utilizează sisteme EVCP în loc de module. În scopuri de acreditare sunt aplicabile numai 4 sisteme EVCP și sunt rezumate după cum urmează:

EVPC 1+: Certificare de produs cu audit suplimentar regulat pentru încercări (inclusiv încercări a se vedea EVPC 3) pe baza cerințelor din STA

EVCP 1: Certificare de produs fără audit pentru încercări (inclusiv încercări a se vedea EVCP 3) pe baza cerințelor din STA

EVCP 2+: Certificarea controlului producției din fabrică pe baza cerințelor din STA

EVCP 3: Evaluarea produsului conform STA (și standardul de încercări menționat în STA)

4. Declarația de performanță

Declarația de performanță, emisă de producător, precizează numai performanțele pentru care produsul a fost evaluat și că producătorul declară că rămâne același. Prin urmare, pot fi vizate numai anumite părți ale cerințelor STA, ceea ce face diferența față de declararea conformității la un STA.

5. Marcajul CE a produselor pentru construcții

Marcajul CE este o declarație, pentru un tip de produs, a anumitor performanțe ale produsului și semnul că producătorul asigură constanța performanței declarate. Este un rezumat al informațiilor conținute în declarația de performanță. Pe lângă acesta, articolul 9.2 din RPC solicită câteva informații suplimentare pentru a fi aplicate pe marcajul CE.