

*Numer
publikacji*

EA-2/17 INF: 2014

**Dokument EA
dotyczący
akredytacji
do celów
notyfikacji**

CEL

Niniejszy dokument przedstawia uzgodnioną przez członków EA politykę dotyczącą akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji.

Autorstwo

Niniejszy dokument został opracowany przez Komitet EA ds. Harmonizacji Horyzontalnej.

Język oficjalny

Niniejsza publikacja może być tłumaczona na inne języki stosownie do potrzeb. Angielska wersja językowa jest wersją rozstrzygającą.

Prawa autorskie

Właścicielem praw autorskich do niniejszej publikacji jest EA. Publikacja nie może być kopiowana w celu odsprzedaży.

Dalsze informacje dotyczące niniejszego dokumentu można uzyskać w Sekretariacie EA. Aktualizacje są dostępne na stronie internetowej EA (<http://www.european-accrreditation.org>).

Kategoria: Dokument proceduralny członków EA o charakterze informacyjnym

Data zatwierdzenia: 11 listopada 2014 r.

Data wdrożenia: 12 listopada 2014 r.

Okres przejściowy: Brak

Uzupełnienie Polskiego Centrum Akredytacji

Oryginał publikacji:

*EA-2/17 INF: 2014 EA document on accreditation for notification purposes
November 2014 rev02*

Tłumaczenie wykonano w Polskim Centrum Akredytacji; 16.07.2015 r.

www.pca.gov.pl

Tekst tłumaczenia nie może być kopiowany w celu sprzedaży.

SPIS TREŚCI

1. ZAKRES DOKUMENTU	4
2. POSTANOWIENIA OGÓLNE	5
2.1 Kompetencje, bezstronność i spójne działanie jednostki notyfikowanej	5
2.2 Spełnianie przez jednostki notyfikowane wymagań ustanowionych przez unijne prawodawstwo harmonizacyjne	5
3. NORMY ZHARMONIZOWANE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA PRZEZ NAB PODCZAS OCENY KOMPETENCJI W ZAKRESIE POSZCZEGÓLNYCH MODUŁÓW, ŁĄCZNIE Z WYMAGANIAMI DODATKOWYMI	7
3.1. Normy zharmonizowane właściwe dla potrzeb akredytacji jednostek notyfikowanych (tabela)	8
ZAŁĄCZNIK A	10
ZAŁĄCZNIK B	12

1. ZAKRES DOKUMENTU

Niniejszy dokument zawiera uzgodnioną przez EA politykę dotyczącą akredytacji jednostek oceniających zgodność przez krajowe jednostki akredytujące jako podstawę do ich notyfikacji przez organy notyfikujące w celu uzyskania przez nie statusu jednostek notyfikowanych działających w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.¹

Niniejszy dokument jest „dokumentem proceduralnym członków EA” o charakterze informacyjnym. Dokument ma zastosowanie w działalności wszystkich krajowych jednostek akredytujących (NAB) prowadzących ocenę i akredytację jednostek oceniających zgodność (CAB) do celów notyfikacji, chyba że organ notyfikujący formalnie ustanowił i opublikował inne wymagania.

W dokumencie zidentyfikowano wymagania, które zaleca się aby były stosowane przez krajowe jednostki akredytujące w procesach akredytacji jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację.

Uwaga 1 W kontekście niniejszego dokumentu, termin „jednostka notyfikowana” (NB) jest stosowany w odniesieniu do wszystkich jednostek oceniających zgodność (CAB), które ubiegają się o notyfikację lub już są notyfikowane.

Uwaga 2 W niniejszym dokumencie stosowane są następujące skróty:

CAB (Conformity Assessment Body) – jednostka oceniająca zgodność

NB (Notified Body) – jednostka notyfikowana (W kontekście niniejszego dokumentu, termin „jednostka notyfikowana” jest stosowany w odniesieniu do wszystkich jednostek oceniających zgodność, które złożyły wniosek o notyfikację, lub które już są notyfikowane do prowadzenia działalności w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.)

NAB (National Accreditation Body) – krajowa jednostka akredytująca

NA (Notifying Authority) – organ notyfikujący

UHL (Union Harmonization Legislation) – unijne prawodawstwo harmonizacyjne

HS (Harmonized Standard) – norma zharmonizowana zawierająca wymagania dotyczące działalności jednostek oceniających zgodność

NLF (New Legislative Framework) – nowe ramy prawne

BSN (Body Seeking Notification) – jednostka ubiegająca się o notyfikację

¹ Patrz: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

2. POSTANOWIENIA OGÓLNE

Głównym celem akredytacji wykorzystywanej jako narzędzie wspierające notyfikację jednostek oceniających zgodność w ramach UHL opracowanego w związku z postanowieniami Decyzji (WE) 768/2008 jest dostarczenie NA zaufania odnośnie:

1. kompetencji, bezstronności i spójnego działania jednostki notyfikowanej, umożliwiających jej realizację zadań do których została notyfikowana;
2. spełniania przez jednostkę notyfikowaną wymagań ustanowionych przez unijne prawodawstwo harmonizacyjne.

2.1 Kompetencje, bezstronność i spójne działanie jednostki notyfikowanej

W Rozporządzeniu (WE) 765/2008, akredytacja jest definiowana jako „poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności”.

Dlatego też w przypadkach, gdy akredytacja wykorzystywana jest jako podstawa do notyfikacji, NAB muszą podczas ocen stosować normy zharmonizowane (HS).

Powszechnie uznaje się jednak, że czynności związane z oceną zgodności opisane w modułach określonych w Decyzji (WE) 768/2008 nie ograniczają stosowania norm zharmonizowanych do jednej dla każdego modułu, gdyż czynności te nie zostały opisane w sposób dokładnie odpowiadający opisom zawartym w HS.

Oznacza to, że w akredytacji jednostek oceniających zgodność ubiegających się o notyfikację w odniesieniu do każdego modułu mogą być stosowane różne normy, a niektóre z nich muszą zostać uzupełnione o „dodatkowe wymagania”. W związku z tym do zadań NABs, jako jednostek odpowiedzialnych za potwierdzenie spełnienia wymagań przez NB, należy identyfikowanie norm, które będą odpowiednie do zastosowania w akredytacji, biorąc pod uwagę czynności związane z oceną zgodności, dla których CAB ubiega się o akredytację. Rozstrzygnięcie czy akredytacja udzielona przez NAB jest odpowiednia dla potrzeb notyfikacji należy do obowiązków organów władzy państwowej.

W ramach EA została opracowana tabela (patrz tabela w rozdziale 3.1 niniejszego dokumentu) wskazującą te normy zharmonizowane, które NABs mogą stosować w ocenach jednostek oceniających zgodność (CABs) i ich kompetencji w poszczególnych modułach. Tabela zawiera dodatkowe wymagania (zaczepnięte również z innych norm zharmonizowanych), które stanowią niezbędne uzupełnienia wskazanej do stosowania normy, w celu zapewnienia właściwej oceny kompetencji i działania NBs realizujących zadania w ramach poszczególnych modułów.

2.2 Spełnianie przez jednostki notyfikowane wymagań ustanowionych przez unijne prawodawstwo harmonizacyjne

Wymagania specyficzne, które muszą być spełnione przez NBs zostały ustanowione w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

W celu uzyskania akredytacji jednostka notyfikowana powinna zostać oceniona przez NAB w odniesieniu do:

- 1) jednej normy zharmonizowanej, wskazanej w tabeli w rozdziale 3.1 niniejszego dokumentu, jako mającej zastosowanie w odniesieniu do wnioskowanego modułu; oraz
- 2) wymagań dla jednostek notyfikowanych zawartych w właściwym unijnym prawodawstwie

Certyfikat akredytacji będzie odnosił się wyłącznie do normy zharmonizowanej zastosowanej jako odniesienie (patrz tabela w rozdziale 3.1) a akredytacja zostanie udzielona w zakresie akredytacji określonym zgodnie z aneksem A do niniejszego dokumentu.

Niniejszy dokument ma zastosowanie wyłącznie w odniesieniu do działalności akredytacyjnej wówczas, gdy akredytacja wykorzystywana jest przez krajowe organy notyfikujące do wspierania decyzji dotyczących notyfikacji. Jednostka akredytująca nie bierze na siebie odpowiedzialności organu notyfikującego. Uznaje się, że akredytacja i notyfikacja są różnymi działalnościami, które są realizowane oddzielnie.

3. NORMY ZHARMONIZOWANE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA PRZEZ NAB PODCZAS OCENY KOMPETENCJI W ZAKRESIE POSZCZEGÓLNYCH MODUŁÓW, ŁĄCZNIE Z WYMAGANIAMI DODATKOWYMI

W tabeli w rozdziale 3.1 zidentyfikowano normy zharmonizowane właściwe z technicznego punktu widzenia do przeprowadzania oceny kompetencji NBs w zakresie danego modułu oraz zidentyfikowano *dodatkowe wymagania*, których spełnienie powinno zostać poddane ocenie w poszczególnych przypadkach.

Uwaga: przy opracowywaniu niniejszej tabeli EA uwzględniła zalecenia Komisji Europejskiej, takie jak *Niebieski przewodnik (Blue Guide)* czy dokument SOGS N612 EN, jak również porównanie przedstawione przez Komitet Techniczny CEN/CENELEC TC1 w dokumencie N460.

Tabela w rozdziale 3.1 została w pewnym stopniu oparta na bieżącej praktyce stosowanej w kilku państwach członkowskich EU. W tabeli szczegółowo rozwinięto działania, które zostały podane w nawiasach w tabeli zawartej w *Niebieskim przewodniku*, poprzez określenie w odniesieniu do każdej HS dodatkowych wymagań i procedur potrzebnych do oceny kompetencji CAB.

W kompetencji krajowych organów notyfikujących leży dopuszczenie akredytacji NB, przy preferowanej ścisłej współpracy z NAB, w odniesieniu do dowolnej z właściwych HS lub ograniczenie akredytacji do kilku lub jednej z nich. Jeżeli organy notyfikujące dopuszczają zastosowanie więcej niż jednej normy, jednostka wnioskująca o akredytację może wybrać tę normę, która lepiej odpowiada jej potrzebom.

Tabela może być interpretowana lub modyfikowana przez EA w przypadku wystąpienia różnic między czynnościami związanymi z oceną zgodności określonymi w poszczególnych aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego a wskazanymi w modułach (określonych w Decyzji (WE) 768/2008).

W procesie akredytacji, ocena kompetencji zawsze obejmuje ocenę techniczną zdolności BSN do wykonywania w sposób technicznie kompetentny czynności związanych z oceną zgodności opisanych w danym module. NAB musi zapewnić, że wynik tej oceny (w rozumieniu poziomu „kompetencji technicznych”) będzie taki sam niezależnie od zastosowanej normy odniesienia, ponieważ kompetencje CAB do wykonywania czynności opisanych w danym module nie mogą zależeć od HS wybranej dla potrzeb oceny; w zależności od wybranej normy, różny będzie jedynie sposób, w jaki BSN będzie wykazywać swoje kompetencje (patrz aneks 2).

Niniejszy dokument ma zastosowanie w odniesieniu do dyrektyw i rozporządzeń UE zgodnych ze standardowym Modelem Nowego Podejścia i dostosowanych do Decyzji (WE) 768/2008.

Zaleca się również, aby dokument ten również był stosowany w odniesieniu do UHL, które nie jest oparte na standardowym Modelu Nowego Podejścia (na przykład, systemy objęte Rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych lub moduły określone w Decyzji Komisji 713/2010 w sprawie interoperacyjności kolei), lub które nie jest dostosowane do Decyzji (WE) 768/2008. W takich przypadkach potrzebne mogą być dalsze wytyczne odnośnie korzystania z poniższej tabeli.

3.1. Normy zharmonizowane właściwe dla potrzeb akredytacji jednostek notyfikowanych (tabela)

Moduł	Opis	EN/ISO/IEC 17065	EN/ISO/ IEC 17020	EN/ISO/ IEC 17021	EN/ISO /IEC 17025
A	Wewnętrzna kontrola produkcji	n/d	n/d	n/d	n/d
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	1+ t	1+ t		1 + cd
A2	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu	1 +t	1 +t		1 + cd
B	Badanie typu WE	1+ t + pk	1+ t		1 + cd
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	n/d	n/d	n/d	n/d
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	1+ t + pk	1+ t		1 + cd
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	1+ t + pk	1+ t		1 + cd
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji	1 + qa	1 +qa	1 + pk	
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	1 + qa	1 +qa	1 + pk	
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów	1+ qa	1+ qa	1 + pk	
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	1 + t + pk	1 + t		1+ cd
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	1 + t + pk	1 + t		1+ cd
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	1 + qa	1 +qa	1 + pk	
H1	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	1+qa	1+qa	1 + pk	

Klucz

- 1 Normy zharmonizowane możliwe do zastosowania dla potrzeb akredytacji. We wszystkich przypadkach, norma zharmonizowana musi zostać zastosowana w całości, tzn. CAB musi spełniać wszystkie wymagania normy zharmonizowanej stanowiącej podstawę oceny CAB. Wymagania zawarte w wybranej normie nie mogą być wyłączone; istnieje jednak możliwość zadeklarowania, że dane wymaganie nie ma zastosowania, o ile zostanie to obiektywnie uzasadnione.

- + Dodatkowe, mające zastosowanie wymagania innych właściwych norm zharmonizowanych stosowanych dla potrzeb oceny NB, odpowiednio do sytuacji.
- t Dodatkowe, mające zastosowanie wymagania normy EN ISO/IEC 17025, w przypadku, gdy wymagane są badania. W tym celu należy wykazać spełnienie właściwych wymagań punktu 5 normy EN ISO/IEC 17025.
- cd Zdolność oraz procedury do dokonywania osądu i podejmowania decyzji na podstawie wyników badań, stwierdzających czy zostały spełnione zasadnicze wymagania i/lub czy zastosowano normy zharmonizowane, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 4.1, 7.5 i 7.6 normy EN ISO/IEC 17065 (lub równoważnych podanych w normie EN 45011).
- pk Zdolność do dokonywania profesjonalnych osądów w odniesieniu do wymagań dotyczących produktów w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktów 6.1.2, 6.1.3 oraz 6.1.6 do 6.1.10 normy EN ISO/IEC 17020.
- qa Zdolność do oceny i zatwierdzania systemów jakości producenta w przypadkach, gdy jest to wymagane. W tym celu należy wykazać spełnienie wymagań punktu 9 normy EN ISO/IEC 17021.

Uwagi

1. Należy zauważyć, że szczegółowe wymagania zaczerpnięte z norm „+” będą się różnić w zależności od stopnia, w jakim dane szczegółowe wymaganie zostało już uwzględnione w zastosowanej normie odniesienia.
2. W przypadku normy EN ISO/IEC 17020, jedynie jednostki inspekcyjne typu A mogą działać jako jednostki notyfikowane, chyba że prawodawstwo stanowi inaczej.
3. Wyszczególnienie „t”, „cd”, „pk”, „qa” zostało wprowadzone dla harmonizacji podejścia i wyjaśnienia zakresu oceny w kontekście akredytacji do celów notyfikacji, nawet jeśli odniesienie do przedmiotowej normy zostało już zawarte w normie zastosowanej w całości. W przypadku wszystkich modułów zachowana została opcja wyszczególnienia kompetencji technicznych, które powinny zostać sprawdzone jako dodatkowe w stosunku do wymagań normy zastosowanej w całości, pomimo faktu, że norma EN ISO /IEC 17065 zawiera odniesienia odpowiednio do norm EN ISO/IEC 17020, 17021 i 17025. Zaletą tej opcji jest wyjaśnienie, które punkty normy dodatkowej muszą zostać poddane ocenie podczas oceny NB w uzupełnieniu do wymagań określonych w normie akredytacyjnej, na przykład punkt 6.2.1 normy EN ISO/IEC 17065. W przypadku akredytacji w odniesieniu do norm EN ISO/IEC 17065 i EN ISO/IEC 17020, brak jest dodatkowych wymagań (ponieważ wymagania te pochodzą z normy, która już jest wskazana); jest to jedynie wyjaśnienie wymagań, które muszą zostać spełnione w kontekście akredytacji do celów notyfikacji.
4. Wszelkie formalne ustalenia stwierdzone przez NAB stosującą podejście elastyczne powinny być odniesione do właściwego punktu wybranej normy podstawowej (1). Odniesienie do norm „+” można poczynić w tekście ustalenia.

ZAŁĄCZNIK A

OPIS ZAKRESU AKREDYTACJI JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

Niniejszy dokument (Załącznik A) przedstawia wytyczne do stosowania przez wszystkie jednostki akredytujące będące członkami EA przy formułowaniu zakresów akredytacji w procesie udzielania akredytacji jednostkom oceniającym zgodność ubiegającym się o notyfikację w odniesieniu do dyrektywy Nowego Podejścia lub innych rozporządzeń.

A1 Co należy wziąć pod uwagę

Przy definiowaniu zakresów akredytacji do celów notyfikacji należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- 1) potrzeby osób, które będą korzystać z tej informacji (przede wszystkim klienci NB)
- 2) potrzeby organów notyfikujących
- 3) rodzaj danych potrzebnych jako dane wejściowe do bazy NANDO
- 4) zgodność z normą EN ISO/IEC 17011 oraz właściwymi normami zharmonizowanymi mającymi zastosowanie w odniesieniu do jednostek oceniających zgodność.

A2 Główne elementy, które powinien zawierać zakres akredytacji

- a) norma zharmonizowana stanowiąca normę odniesienia, stosowana w całości w akredytacji CAB. Zakres powinien zawierać odniesienie do dokumentu EA-2/17 w celu potwierdzenia, że NB spełnia dodatkowe wymagania oraz że akredytację można uznać za właściwą do celów notyfikacji;
- b) identyfikacja dyrektywy lub rozporządzenia (uzupełnione, na życzenie organu notyfikującego, o odniesienie do przepisów krajowych);
- c) stosowana procedura oceny zgodności (moduł, artykuł lub załączniki oraz systemy określone w konkretnej dyrektywie/rozporządzeniu);
- d) produkt/grupa – rodzina – jednorodne grupy produktów;
- e) specyfikacja wyrobu (zharmonizowana norma dot. wyrobu, inna norma lub dokumenty techniczne) stosowne do sytuacji, lub cechy wyrobu (takie jak właściwości mechaniczne, właściwości elektryczne, itp.);
- f) opcjonalnie, zastosowana procedura/metoda oceny, jedynie w przypadku, gdy wymaga tego dyrektywa lub organ władzy państwowej.

Elementy a-b-c-d muszą być wyraźnie wymienione w publicznie dostępnych dokumentach akredytacyjnych.

Zaleca się aby, szczegółowe informacje dotyczące elementów d) i e) zawsze były dostępne na żądanie, niemniej mogą zostać przedstawione w osobnym dokumencie w celu umożliwienia łatwiejszej aktualizacji.

A3 Przykłady prezentacji zakresu akredytacji

Dyrektywa	Procedura/moduł oceny zgodności / artykuł	Grupa wyrobów lub pojedyncze wyroby	Zasadnicze wymagania: Specyfikacja dot. wyrobów/ właściwości/normy
89/686/EWG Środki ochrony indywidualnej	B, C2, D / Artykuły 10, 11A, 11B	Nauszniki przeciwhałasowe	Właściwości mechaniczne i akustyczne
		Ochrona indywidualna oczu	Właściwości mechaniczne i optyczne
2003/44/WE dyrektywa dot. łodzi rekreacyjnych	Aa, B, D, E, F , G tai/lub H/ Załącznik I, A	Skutery wodne	Małe skutery – identyfikacja kadłuba – system kodowania Małe skutery – zapobieganie wypadnięciu człowieka za burtę i umożliwienie powrotu

Pierwsze trzy kolumny zawierają informacje, które zostaną opublikowane w bazie danych NANDO. Informacje zawarte w czwartej kolumnie oraz wszelkie inne informacje uzupełniające przeznaczone są wyłącznie do użytku przez NAB i CAB.

Informacje na temat wyłączeń i ograniczeń zaleca się aby były również podane do wiadomości zainteresowanym stronom oraz organowi notyfikującemu.

W przypadkach, w których NANDO nie ma zharmonizowanego podejścia, EA wraz z organami notyfikującymi mogą przedyskutować kwestię harmonizacji terminologii.

ZAŁĄCZNIK B

KRYTERIA OKREŚONE W NORMACH ZHARMONIZOWANYCH STOSOWANYCH JAKO PODSTAWA DO AKREDYTACJI, POWIĄZANE Z WYMAGANIAMI DLA JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH OKREŚLONYMI W DECYZJI (WE) 768/2008 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY W SPRAWIE WSPÓLNYCH RAM DOTYCZĄCYCH WPROWADZANIA PRODUKTÓW DO OBROTU

B1 Preambuła

Decyzja (WE) 768/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Decyzja) w artykule R18 stanowi, że:

*Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w **odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach**, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, to jednostka ta spełnia wymagania [określone dla jednostek notyfikowanych] na zasadzie domniemania, **jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania**.*

W poniższej tabeli wskazane zostało, które wymagania ustanowione w normach zharmonizowanych wykorzystywanych jako podstawa do akredytacji odnoszą się do wymagań dla jednostek notyfikowanych określonych w Decyzji (WE) 768/2008. Numeracja w tabeli jest zgodna z nową strukturą norm ISO/IEC dotyczących CABs, dlatego też rozpoczyna się od rozdziału 5.

Należy pamiętać, że fakt, iż dany punkt lub część normy odnosi się do danego wymagania określonego w Decyzji (WE) 768/2008 niekoniecznie oznacza, że ten punkt czy część normy obejmuje wszystkie aspekty tego wymagania wskazane w Decyzji. W przypadku akredytacji do celów notyfikacji spełnione muszą być zarówno wymagania konkretnej normy, jak i wymagania Decyzji (WE) 768/2008.

Należy pamiętać, że zastosowanie mają również inne wymagania. Wymagania odnoszące się do konkretnych modułów, artykułów i załączników zostały określone w Decyzji (WE) 768/2008 oraz UHL.

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5 WYMAGANIA OGÓLNE					
5.1 Zagadnienia prawne i kontraktowe					
5.1.1 <i>Jednostka notyfikowana musi być powołana na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17,2)</i>	4.1.1	4.1.1	5.1.1	5.1.1	4.1
5.2 Zarządzanie bezstronnością					
5.2.1 <i>Jednostka notyfikowana musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia. Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację produktów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem, że wykazano jej niezależność i brak konfliktu interesów. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 3)</i>	4.2	4.1.4 + uwagi 1 i 2 4.1.5(b), (d)	4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1 6.1.12	5.2 6.2 4.2.4	4.3.2 4.3.5 4.3.6 4.3.7 4.3.8 5.2.3

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>5.2.2 Jednostka notyfikowana, jej ściśle kierownictwo oraz personel odpowiedzialny za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami czy konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenionych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych. Nie angażują się oni bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów, ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, która podlega notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 4)</p>	<p>4.2.1 4.2.2 4.2.5 4.2.6 4.2.7 4.2.8 4.2.9 4.2.10 4.2.11 4.2.12</p>	<p>4.1.4 + uwaga 2 4.1.5 (b), (d)</p>	<p>4.1.1 4.1.2 4.1.3 4.1.4 4.1.5 4.1.6a) 5.2.1 6.1.12</p>	<p>5.2 4.2.4 7.2.3</p>	<p>4.3.2 4.3.5 4.3.6 5.2.1 6.2.1</p>

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.2.4 Jednostka notyfikowana jest zobowiązana zapewnić, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności (Decyzja Artykuł R17, 4)	4.2.3 4.2.6 4.2.7 4.2.8 6.2.2	4.5	6.3.1 6.1.12 6.1.13	4.6 5.2.3 5.2.5 5.2.6 5.2.7 5.2.11 5.2.12 7.5.1 7.5.3b),c) 8.5	4.3.6 4.3.7 5.1.1 5.2.3 6.3
5.2.5 Jednostka notyfikowana i jej personel zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji zadań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danej działalności. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 5)	4.2.2 4.2.3 4.2.5 4.2.12 6.1.1.2 6.1.2 6.1.3	4.1.4	4.1.2 4.1.3 4.1.6 a) 6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.11	5.2.2 7.1 7.2	6.1.3 6.1.6 6.1.7 6.2.1 6.2.2
5.2.8 Należy zagwarantować bezstronność jednostki notyfikowanej, jej ścisłego kierownictwa i personelu wykonującego ocenę. Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki notyfikowanej oraz jej personelu wykonującego ocenę nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 8)	4.2.3 4.2.4 4.4.4 5.2	4.1.5 (b)	4.1.2 4.1.5 4.1.6 a) 6.1.11	5.2.1 5.2.2 5.2.12	4.3.1
5.3 Zobowiązania i finansowanie					

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.4 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej					
<p>5.4.1 Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka, lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R12, 3)</p>	<p>W niniejszym rozdziale podano wymagania specyficzne dotyczące oznakowania CE dla jednostek notyfikowanych zgodnie z wymaganiami odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dlatego wymagania te będą musiały być wdrożone w oparciu o wymagania prawodawstwa szczególnego, w ramach którego jednostka oceniająca zgodność ubiega się o notyfikację.</p>				
6 WYMAGANIA DOTYCZĄCE STRUKTURY ORGANIZACYJNEJ					
6.1 Rola jednostki notyfikowanej					
<p>6.1.1 Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 6(b))</p>	4.6a) 5.1.2 6.2.1 7.1.1 7.1.2 7.1.3	5.4	5.2.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4	8.1.1 8.6.1	8.2 8.3 9.2.1 9.2.2 9.2.3
6.2 Współpraca z innymi jednostkami					
<p>6.2.1 Jednostka notyfikowana bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników, natomiast decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy jest zobowiązana traktować jak ogólne wytyczne. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 11)</p>	<p>Ogólnie, normy dotyczące kryteriów kompetencyjnych odnoszących się do jednostek oceniających zgodność nie „wymagają” współpracy z innymi jednostkami. Wymaganie to jest wymaganie specyficzne dla jednostek notyfikowanych i będzie oceniane w oparciu o wymagania wspólnotowego prawodawstwa zharmonizowanego w zakresie wymaganym w tym prawodawstwie.</p>				

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7 WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZASOBÓW					
7.1 Personel					
7.1.1 Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnym personelem posiadającym wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 6(a))	6.1.1.1 6.1.1.2 6.2.1	5.2.1	6.1.2 6.1.3	7.1 7.2	6.1.2
7.1.2 Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać: a) gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji; b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów wdrażających; d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 7)	6.1.1.2 6.1.2 6.2.1	5.2.1 + uwaga 2	6.1.1 6.1.2 6.1.3 6.1.8 6.1.9	7.1 7.2	6.1.3 6.2.2.1

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7.1.6 Monitorowanie					
7.2 Wyposażenie					
7.2.1 Jednostka notyfikowana musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz musi mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 6)	4.3.2 6.2 7.3.1	5.3.1 5.5.1	6.2.1 6.2.2	4.3 6.1.3 7.1.1 7.1.4	6.4
7.3 Podwykonawstwo					
7.3.1 W przypadku gdy jednostka notyfikowana podzleca określone zadania związane z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. R17 (Decyzji (WE) 768/2008), oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R20, 1.)	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	4.5.1	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4	6.3.1 6.3.2
7.3.2 Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie prowadzą one swoją działalność. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R20, 2.)	6.2.2.4a)	4.5.3	6.3.3	7.5.3a)	6.3.1 6.3.2
7.3.3 Działalność może być podzlecana lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R20, 3.)	6.2.2.4f)	4.5.2	6.3.2	7.5.1	Ta norma nie wymaga zgody klienta.
7.3.4 Jednostka notyfikowana jest zobowiązana przechowywać do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kompetencji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R20, 4.)	6.2.2.1 6.2.2.4c) d)	4.1.2 4.5.4	6.3.4	7.5.4	6.3.2

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
8 WYMAGANIA DOTYCZĄCE INFORMOWANIA ORAZ ZACHOWANIA POUFNOŚCI					
8.1 Wymagania dotyczące informacji					
8.1.1 <i>Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:</i> 1. o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów; 2. o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji; 3. o każdym przypadku żądania informacji, które otrzymały one od organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności; 4. na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności, będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R28, 1.)	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1
8.1.2 <i>Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy tego samego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi produktami informacje na temat kwestii, w których przypadku wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w których przypadku były one pozytywne. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R28, 2.)</i>	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1	Patrz komentarze do 8.1

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
8.2 Poufność					
8.2.1 <i>Pracownicy jednostki notyfikowanej są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z odpowiednim wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie (z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania). Prawa własności podlegają ochronie. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 10.)</i>	4.5 6.1.1.3	4.1.5(c)	4.2 6.1.13	8.5	6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4
9 WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROCESU					
9.1 Wymagania ogólne					
9.1.1 <i>Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy przepisów odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 6.)</i>	6.1.2 6.2.2 7.1.1 7.4.4 7.6.6	5.4	5.1.3 5.2.2 6.1.3 6.3 7.1.	7.1.1 7.1.2 7.2.1 7.2.2	9.2.1
9.1.2 <i>Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów będących przedmiotem notyfikacji, dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R17, 6.)</i>	4.4 7.1.1 7.3.2 7.4.4 7.10.1 7.10.2	5.4	7.1.	9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.1.4	8.1 8.2
9.2 Zakres działań					

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
9.3 Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie ich działalności					
9.3.1. <i>Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R27, 1)</i>	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.4	7.1.	9.1.1.1 9.2	9.2.1
9.3.2. <i>Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii wykorzystywanych przy produkcji oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.</i> <i>Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności produktu z przepisami odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R27, 2)</i>	4.4 7.1. 7.4.4	5.4	7.1.	9.1.1 9.1.4 9.1.2.2	9.2.1

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>9.3.3 Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił wymagań ustanowionych w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R27, 3)</p>	7.4.6 7.4.7 7.11.1	5.8.3	Nie należy to do zadań jednostki inspekcyjnej. Może to być realizowane, jeżeli takie wymagania jest w konkretnej dyrektywie.	9.1.11 9.1.12 9.1.15 9.6	9.4.6
<p>9.3.4 W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że produkt przestał spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność. (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R27, 4)</p>	7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11	Monitorowanie zgodności po wykonaniu badania lub inspekcji oraz raportowanie nie należy do zadań laboratorium lub jednostki inspekcyjnej. Można to być realizowane, jeżeli jest takie wymaganie w konkretnej dyrektywie.	9.1.11 9.3.3 9.6	8.3 9.5	

Wymagania zawarte w Decyzji (WE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021	EN ISO/IEC 17024
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
9.3.5. <i>W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty, stosownie do sytuacji.</i> (Decyzja (WE) 768/2008 Artykuł R27, 5)	7.11	Monitorowanie zgodności po wykonaniu badania lub inspekcji oraz raportowanie nie należy do zadań laboratorium lub jednostki inspekcyjnej. Można to być realizowane, jeżeli jest takie wymaganie w konkretnej		9.6.1 9.6.2	9.5.2
9.4 Kryteria oceny zgodności					
9.5 Przygotowanie do oceny oraz przegląd umowy					
9.6 Ocena					