



**Referința
Publicației**

EA-2/17 M: 2016

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 IAF pentru traducerea în limba română și publicarea pe pagina WEB a prezentului document.

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

În situația în care, între părțile interesate, apar divergențe de interpretare a prevederilor prezentului document, datorate traducerii, definitiv 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: ing. Cristina STOIAN

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.

Informatii suplimentare

Pentru informații suplimentare cu privire la acest document, vă rugăm să contactați Secretariatul EA. Pentru actualizări vă rugăm să verificați site-ul EA (<http://www.european-accreditation.org>).

Categorie:	Document procedural pentru membri – Obligatoriu
Data aprobării:	23.11.2016
Implementare:	23.11.2017
Perioadă de tranziție:	Nu
Modificări editoriale:	--

CUPRINS

1	SCOP	5
2	DISPOZIȚII GENERALE	6
2.1	Competența, imparțialitatea și funcționarea stabilă a Organismului Notificat.....	6
2.2	Îndeplinirea de către Organismul Notificat a cerințelor stabilite prin fiecare Legislație de Armonizare a Uniunii	7
3	STANDARDE ARMONIZATE CARE TREBUIE UTILIZATE DE CĂTRE ONA PENTRU EVALUAREA COMPETENȚEI PENTRU FIECARE MODUL INCLUSIV CERINȚELE SUPLIMENTARE.....	7
3.1	Standarde Armonizate adecvate pentru acreditarea Organismelor Notificate.....	8
	ANEXA A (INFORMATIVĂ)	17
	ANEXA B (INFORMATIVĂ)	19

1 SCOP

Acest document conține politica convenită de EA pentru acreditarea Organismelor de Evaluare a Conformității de către Organismele Naționale de Acreditare 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 Uniunii.¹

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 a stabilit și publicat oficial cerințe diferite.

Acesta identifică cerințele pe care trebuie să le utilizeze Organismele Naționale de Acreditare când acreditează Organisme de Evaluare a Conformității care solicită notificarea.

Nota 1 În contextul acestui document, termenul "Organism Notificat" (ON) este utilizat pentru toate Organismele de Evaluare a Conformității (OEC) care solicită notificarea sau care sunt deja notificate.

Nota 2 În acest document se utilizează următoarele abrevieri:

OEC Organism de Evaluare a Conformității
ON Organism Notificat
ONA Organism Național de Acreditare
AN Autoritate de Notificare
LAU Legislație de Armonizare a Uniunii
SA Standard armonizat cu cerințe pentru funcționarea Organismelor de Evaluare a Conformității
NCL Noul Cadru Legislativ

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

2 DISPOZIȚII GENERALE

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 și funcționarea stabilă a Organismului Notificat pentru a îndeplini sarcinile pentru care este notificat;
- 2) îndeplinirea de către Organismul Notificat a cerințelor stabilite prin fiecare Legislație de Armonizare a Uniunii.

2.1 Competența, imparțialitatea și funcționarea stabilă a Organismului Notificat

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"*.

Prin urmare, ONA trebuie să utilizeze standardele armonizate (SA) pentru evaluare atunci când acreditarea este utilizată ca bază pentru notificare.

Este unanim acceptat, totuși, că activitățile de evaluare a conformității descrise în modulele definite în Decizia (CE) 768/2008, nu limitează utilizarea Standardelor Armonizate la unul pentru fiecare modul, având în vedere că activitățile de evaluare a conformității nu sunt descrise într-un mod care se potrivește exact cu descrierile din SA.

Aceasta înseamnă că, pentru fiecare modul, ar putea fi utilizate standarde diferite pentru acreditarea ON, dar unele dintre ele trebuie să fie completate cu "cerințe suplimentare". În acest sens, ONA, ca organisme responsabile pentru declararea îndeplinirii cerințelor de către ON, sunt responsabile pentru identificarea acelor standarde care sunt adecvate utilizării pentru acreditare, având în vedere activitățile de evaluare a conformității pentru care OEC dorește acreditarea. Este responsabilitatea autorităților naționale de a judeca dacă acreditarea acordată de ONA este adecvată pentru scopuri de notificare.

EA a elaborat un tabel (a se vedea Tabelul nr. 1 de la punctul 3.1 din prezentul document), care identifică acele Standarde Armonizate pe care ONA le pot utiliza pentru a evalua Organismele de Evaluare a Conformității și competența acestora pentru fiecare modul, și dintre aceste Standarde Armonizate, pe acela care este standardul preferat (așa cum este identificat de EA - a se vedea Tabelul nr. 2 de la punctul 3.1). Tabelul nr. 1 include cerințele suplimentare (preluate și din alte Standarde Armonizate), care sunt necesare pentru a sprijini standardul pentru o evaluare corespunzătoare a competenței și funcționării ON care acționează în cadrul fiecărui modul.

2.2 Îndeplinirea de către Organismul Notificat a cerințelor stabilite prin fiecare Legislație de Armonizare a Uniunii

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

Pentru a fi acreditate, Organismele Notificate trebuie evaluate de către ONA folosind:

- 1) un Standard Armonizat așa cum s-a descris la punctul 3.1 din prezentul document, în conformitate cu modulul solicitat; și
- 2) cerințele pentru Organismele Notificate incluse în Legislația de Armonizare a Uniunii relevantă.

Certificatul de acreditare trebuie să facă referire numai la Standardul Armonizat utilizat ca referință și acordat pentru un anumit domeniu (a se vedea anexa A pentru referință informativă de exprimare a domeniului de aplicare).

Acest document se aplică numai pentru activitățile de acreditare atunci când acreditarea este utilizată de către Autoritățile Naționale de Notificare pentru a susține decizia de notificare. Organismul de acreditare nu-și asumă responsabilitatea Autorității de Notificare. Este recunoscut faptul că acreditarea și notificarea sunt două activități diferite, derulate separat.

3 STANDARDE ARMONIZATE CARE TREBUIE UTILIZATE DE CĂTRE ONA PENTRU EVALUAREA COMPETENȚEI PENTRU FIECARE MODUL INCLUSIV CERINȚELE SUPLIMENTARE

Tabelele de la punctul 3.1 identifică acele Standarde Armonizate valide din punct de vedere tehnic pentru a evalua competența ON pentru un anumit modul.

EA a identificat, de asemenea, standardele de evaluare a conformității preferate pentru fiecare modul (identificate în tabelele 2 și 3 în 3.1); listarea 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. Intenția este că standardul preferat ar trebui să fie folosit ca un ghid pentru legiuitorii la elaborarea unei noi legislații, precum și să reflecte abordarea în consens atunci când acreditarea este în scopul notificării.

Utilizarea standardului preferat trebuie să fie încurajată și, ori de câte ori este posibil, ON ar trebui să utilizeze standardul preferat ca bază de acreditare pentru notificare. Orice acreditare pentru notificare care nu utilizează standardul preferat trebuie să fie justificată.

Tabelul nr. 1 de la punctul 3.1 se bazează într-o anumită măsură pe practica actuală din mai multe State Membre ale UE. Tabelul detaliază activitățile din paranteze în tabelul din Anexa denumită "Utilizarea Standardelor Armonizate pentru a evalua competența Organismelor de Evaluare a Conformității" a *Ghidului Albastru*,

identificând pentru fiecare SA, cerințele și procedurile suplimentare necesare pentru evaluarea competenței OEC-urilor.

Acest tabel poate fi interpretat sau modificat de EA, dacă Legislații individuale de Armonizare ale Uniunii diferă din punct de vedere al activităților de evaluare a conformității pentru modulele identificate (așa cum sunt definite în Decizia (CE) 768/2008).

Notă: pentru a elabora acest tabel, EA a luat în considerare recomandările Comisiei Europene, cum ar fi Ghidul Albastru sau documentul SOGS N612 EN, precum și comparația realizată de către TC1 CEN / CENELEC în documentul N460.

Autoritățile Naționale de Notificare sunt cele care, de preferință, în strânsă cooperare cu propriul ONA, permit acreditarea unui ON față de oricare dintre SA adecvate sau limitează acreditarea unora sau unuia din ele.

În procesul de acreditare, evaluarea competenței include întotdeauna o evaluare tehnică a capacității ON de a efectua într-un mod tehnic competent, activitățile de evaluare a conformității descrise în modul.

ONA trebuie să se asigure că rezultatul acestei evaluări (în ceea ce privește nivelul "competență tehnică") este același, indiferent de standardul utilizat ca referință, ca și faptul că competența OEC de a efectua activitățile descrise într-un anumit modul nu ar trebui să depindă de SA ales pentru evaluare; numai modul în care ON demonstrează o astfel de competență este diferit în funcție de standard (a se vedea Anexa B).

Acest document se aplică directivelor și regulamentelor UE care respectă Modelul Noii Abordări care sunt aliniate cu Decizia (CE) 768/2008 UE.

Documentul trebuie, de asemenea, utilizat pentru LAU care nu respectă standardul Modelului Noii Abordări (de exemplu, sistemele acoperite de Regulamentul privind Produsele din Construcții sau modulele pentru Directiva (CE) 713/2010 privind Interoperabilitatea Feroviară), sau care nu sunt aliniate cu Decizia (CE) 768/2008. În aceste cazuri, pot fi necesare orientări suplimentare pentru utilizarea acestui tabel 3.

3.1 Standarde Armonizate adecvate pentru acreditarea Organismelor Notificate

În toate cazurile, Standardele Armonizate trebuie utilizate în totalitate, adică OEC-urile trebuie să îndeplinească toate cerințele Standardului Armonizat ca bază pentru evaluarea OEC. Nu pot fi eliminate cerințele din standardul selectat; cu toate acestea se poate declara că o cerință nu se aplică, dacă acest lucru a fost demonstrat obiectiv.

Tabelul 1 – Standardele de Evaluare a Conformității adecvate pentru Acreditare în vederea Notificării

Modul	Descriere	EN/ISO/IEC 17065	EN/ISO/ IEC 17020	EN/ISO/IEC 17021	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		1 + cd
A2	Control intern al producției plus supravegherea verificării periodice a produsului la intervale aleatoare	1 +t	1 +t		1 + cd
B	Examinare CE de tip	1+ t + pk	1+ t		1 + cd
C	Conformitatea cu tipul bazată pe control intern al producției	N/A	N/A	N/A	N/A

Modul	Descriere	EN/ISO/IEC 17065	EN/ISO/ IEC 17020	EN/ISO/IEC 17021	EN/ISO /IEC 17025
C1	Conformitatea cu tipul bazată pe controlul intern al producției plus supravegherea încercării produsului	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
C2	Conformitatea cu tipul bazată pe control intern al producție plus supravegherea verificării produsului la intervale aleatoare	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
D	Conformitatea cu tipul bazată pe asigurarea calității procesului de producție	1 + qa	1 + qa	1 + pk	
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		1 + cd
F1	Conformitatea bazată pe verificarea produsului	1 + t + pk	1 + t		1 + cd
G	Conformitatea	1 + t + pk	1 + t		1 + cd

	bazată pe verificarea unității de produs				
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	

Cod

1 Standardele Armonizate posibile pentru acreditare

+ Cerințe suplimentare aplicabile ale acestor alte Standarde Armonizate aferente 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 5 din EN ISO/IEC 17025:2005 trebuie demonstrată.

cd Capabilitate și proceduri pentru a judeca și decide, pe baza rezultatelor încercărilor, în cazul în care cerințele esențiale sunt îndeplinite și/sau Standardele Armonizate au fost aplicate atunci când este cerut. În acest scop, îndeplinirea clauzelor 4.1, 7.5 și 7.6 din EN ISO/IEC 17065: 2012 trebuie demonstrată.

pk Abilitatea 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 clauzei 9 din EN ISO / IEC 17021: 2011.

Note

1. Este de remarcat faptul că cerințele detaliate preluate "+" sunt din standarde care vor varia în funcție de nivelul de acoperire a acestei cerințe în standardul de referință utilizat.

2. Pentru EN ISO / IEC 17020, dacă nu se specifică altfel în legislație, sunt valide numai organismele de inspecție de tip A pentru o activitate de Organism Notificat.

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 vederea notificării, chiar dacă standardul în cauză este deja menționat în standardul care se utilizează în întregime.

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 și 17025. Această opțiune oferă avantajul de a clarifica care clauze din standardul suplimentar 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. Pentru acreditarea care folosește EN ISO / IEC 17065 și EN ISO / IEC 17020, nu există nici o cerință suplimentară (deoarece aceste cerințe provin de la un standard care este deja prescris); aceasta este doar o clarificare a cerințelor care trebuie îndeplinite în contextul acreditării în scopul notificării.

4. Orice constatări formale ridicate de ONA utilizând abordarea flexibilă trebuie să facă referire în primul rând la cea mai apropiată clauză relevantă din standardul de bază selectat inițial (1). Referire la standardele "+" pot fi făcute în text.

Table 2: Tabelul Standardelor Preferate

Modul		Alte referințe	Standardul Preferat	Excepții
A1	Control intern al producției plus supravegherea încercării produsului		ISO/IEC 17020	
A2	Control intern al producției plus verificări periodice ale produsului la intervale aleatoare		ISO/IEC 17020	
B	Examinare CE de tip	<p>Directiva Mașini Nr 2006/42 CE - Anexa IX;</p> <p>Directiva privind echipamentele maritime (MED) Nr. 96/98/CE Anexa III</p> <p>Directiva privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDMD) Nr 98/79/CE Anexa V;</p> <p>Directiva privind dispozitive medicale active implantabile (AIMD) Nr. 90/385/CEE Anexa III;</p>	ISO/IEC 17065	

Modul		Alte referințe	Standardul Preferat	Excepții
		Directiva privind aparatele consumatoare de combustibili gazoși (GAD) Nr. 2009/142/CE (ex-90/396/CEE) Anexa II;		
C	Conformitatea CE de tip bazată pe controlul intern al producției		ISO/IEC 17020	
C1	Conformitatea CE de tip bazată pe controlul intern al producției plus supravegherea încercării produsului		ISO/IEC 17065	Directiva privind ambarcațiunile de agrement și motovehiculele nautice (RCD) nr. 2013/53/UE: ISO/IEC 17020
C2	Conformitatea CE de tip bazată pe controlul intern al producție plus verificări periodice ale produsului la intervale aleatoare		ISO/IEC 17065	
D	Conformitatea CE de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție	Directiva privind echipamentele maritime (MED) Nr. 96/98/CE Anexa V	ISO/IEC 17065	
D1	Asigurarea calității procesului de producție		ISO/IEC 17065	
E	Conformitatea CE de tip bazată pe asigurarea calității produsului	Directiva privind echipamentele maritime (MED) Nr. 96/98/EC Anexa VI	ISO/IEC 17065	
E1	Asigurarea calității inspecției și încercării produsului final		ISO/IEC 17065	
F	Conformitatea CE de tip bazată pe verificarea produsului	Directiva privind echipamentele maritime (MED) Nr. 96/98/EC Anexa IV	ISO/IEC 17065	
F1	Conformitatea bazată pe verificarea produsului		ISO/IEC 17065	
G	Conformitatea		ISO/IEC 17065	

Modul		Alte referințe	Standardul Preferat	Excepții
	bazată pe verificarea unității de produs			
H	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității	<p>Directiva Mașini Nr. 2006/42 CE - Anexa X;</p> <p>Directiva privind echipamentele maritime (MED) Nr. 96/98/CE Anexa II;</p> <p>Directiva privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDMD) Nr 98/79/CE Anexa IV;</p> <p>Directiva privind dispozitive medicale active implantabile (AIMD) Nr. 90/385/CEE Anexa II;</p> <p>Directiva referitoare la zgomotul emis de echipamentele utilizate în exterior Nr. 2000/14/CE Anexa VIII</p>	ISO/IEC 17021	
H1	Conformitatea bazată pe asigurarea totală a calității plus examinarea proiectului		ISO/IEC 17065	

Tabel 3 – Tabel de Standarde preferate pentru Directive / Regulamente și module care nu sunt aliniat

Directiva	Procedura de evaluare a conformității	Standardul Preferat
97/23/CE 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 (CPR) și Directiva 89/106/CEE	Sistem 1	ISO/IEC 17065
	Sistem 1+	ISO/IEC 17065
	Sistem 2+	ISO/IEC 17065
	Sistem 3	ISO/IEC 17025
Directiva privind dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro (IVDMD) Nr 98/79/CE;	Anexa III Declarația de conformitate CE	ISO/IEC 17065
	Anexa VI Verificare CE	ISO/IEC 17065
	Anexa VII Declarația de conformitate CE	ISO/IEC 17065
Directiva privind dispozitive medicale active implantabile (AIMD) Nr. 90/385/CEE modificată de Directiva Nr. 93/42/CEE, 93/68/CEE și 2007/47/CE	Anexa IV Verificarea CE	ISO/IEC 17065
	Anexa V Declarația de conformitate CE	ISO/IEC 17065
2000/14/CE Directiva 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
2010/35/UE Echipamente sub presiune transportabile (TPED)	Omologare de tip	ISO/IEC 17020

Directiva	Procedura de evaluare a conformității	Standardul Preferat
	Supravegherea fabricației	ISO/IEC 17020
	Inspecții periodice, inspecții intermediare și verificări excepționale	ISO/IEC 17020
	Inspecții și încercări inițiale	ISO/IEC 17020
2009/142/EC (ex-90/396/EEC) Aparate consumatoare de combustibili gazeși (GAD)	Declarația de conformitate CE	ISO/IEC 17065
	Verificare CE	ISO/IEC 17065
	Verificarea Unității CE	ISO/IEC 17065
	Declarația de conformitate CE (asigurarea calității producției)	ISO/IEC 17065

ANEXA A (INFORMATIVĂ)

DESCRIEREA DOMENIULUI DE ACREDITARE PENTRU ORGANISMELE NOTIFICATE

Acest document (Anexa A) stabilește orientări care ar trebui utilizate de către toate Organismele de Acreditare membre EA pentru descrierea domeniilor atunci când se acordă acreditarea Organismelor de Evaluare a Conformității care doresc să fie notificate pentru o Directivă din Nouă Abordare sau Regulament.

A1 Considerații

La definirea domeniului de acreditare în vederea notificării ar trebui avute în vedere următoarele:

- 1) nevoile persoanelor care utilizează informații (în primul rând către clienții ON)
- 2) nevoile autorităților de notificare
- 3) tipul de date necesare ca date de intrare în baza de date NANDO
- 4) conformitatea cu EN ISO/IEC 17011 și Standardele Armonizate relevante pentru Organismele de Evaluare a Conformității.

A2 Principalele elemente care trebuie incluse în domeniu

- a) Standardul Armonizat care este utilizat ca referință și aplicat în totalitate pentru acreditarea OEC;
- b) identificarea directivei sau a regulamentului (completat, dacă este solicitat de către o Autoritate de Notificare, cu o trimitere la reglementările naționale);
- c) procedura de evaluare a conformității utilizată (modulul, articolul sau anexele, precum și sistemele unei directive / regulament specific);
- d) produse/categorie - familie - grupe omogene de produse;
- e) specificația produsului (standard armonizat de produs, alt standard sau documente tehnice) adecvate sau caracteristici ale produsului (cum ar fi proprietăți mecanice, proprietăți electrice, etc.);
- f) ca o opțiune, procedura de evaluare/metoda utilizată, numai în cazul în care acest lucru este cerut în directivă sau de către autoritățile naționale.

Elementele de la a-b-c-d ar trebui menționate în mod explicit în documentele de acreditare disponibile publicului.

Informațiile detaliate referitoare la elementele d) și e) ar trebui să fie întotdeauna disponibile la cerere, dar pot fi prezentate într-un document separat pentru a permite actualizarea cu ușurință.

A3 Exemple de prezentare

Directiva	Procedura de evaluare a conformității/ Modulul/ clauza	Categoria de produse sau produse individuale	Cerințe esențiale: Specificatii ale produsului / Proprietăți / Standarde
89/686/CEE Echipamente individuale de protecție	B, C2, D/ Clauzele 10, 11A, 11B	Protectoare auditive	Proprietăți mecanice și acustice
		Protecție individuală a ochilor	Proprietățile mecanice și optice
2003/44/CE Directiva privind ambarcațiunile de agrement	Aa, B, D, E, F , G tai/sau H/ Anexa I, A	Motovehiculele nautice	Ambarcațiuni mici – Identificarea carenei – Sistemul de codificare Nave mici - Prevenirea căderilor peste bord și recuperarea

Primele trei coloane cuprind informațiile care urmează să fie publicate în baza de date NANDO. A patra coloană, precum și orice alte informații suplimentare ar trebui să fie numai pentru utilizarea de către ONA și OEC.

Excepțiile și limitările ar trebui, de asemenea, comunicate pieței și Autorității de Notificare.

În cazurile în care NANDO nu are o abordare armonizată, EA împreună cu Autoritățile de Notificare pot dori să discute o armonizare a nomenclurii.

ANEXA B (INFORMATIVĂ)

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

B1 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 prevede la articolul R18:

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

Următorul document tabel identifică care din cerințele stabilite în Standardele Armonizate utilizate ca bază pentru acreditare au legătură cu cele stabilite în Decizia (CE) 768/2008 pentru Organismele Notificate. Numerotarea din tabel urmează noua structură a standardelor ISO/IEC pentru OEC și, prin urmare, începe cu Capitolul 5. Ar trebui remarcat faptul că o anumită clauză sau secțiune din standard care se referă la o cerință din Decizia (CE) 768/2008 nu înseamnă neapărat că acea clauză sau secțiune din standardul de referință acoperă toate aspectele cerute prin Decizie. Atunci când se acreditează în scopuri de notificare, trebuie să fie îndeplinite atât cerința standardului specific cât și cerința Deciziei (CE) 768/2008.

Rețineți că se aplică de asemenea și alte cerințe. Cerințe legate de module specifice, articole și anexe sunt specificate în Decizia (CE) 768/2008 și LAU.

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021: 2011	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5 CERINȚE GENERALE					
5.1 Aspecte legale și contractuale					
5.1.1 <i>Un organism notificat trebuie înființat în temeiul legislației naționale și are personalitate juridică (Decizia (CE) 768/2008 Articolul R17,2)</i>	4.1.1	4.1.1	5.1.1	5.1.1	4.1
5.2 Managementul imparțialității					
5.2.1 <i>Organismul notificat este un organism terț, 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> (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R17, 3)	4.2	4.1.4 + Nota 1 și 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

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021: 2011	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>5.2.2 <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.</i></p> <p><i>Un organism notificat, personalul de conducere și personalul responsabil cu îndeplinirea sarcinilor de evaluare a conformității al acestuia nu sunt direct implicați în proiectarea, fabricarea sau construcția, comercializarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea acelor produse și nici nu reprezintă părțile angajate în acele activități. Aceștia nu se implică în nicio activitate care le-ar putea afecta independența judecării sau integritatea în ceea ce privește activitățile de evaluare a conformității pentru care sunt notificați. Această dispoziție se aplică în special serviciilor de consultanță.</i></p> <p>(Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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 + Nota 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>

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.2.4 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.3 Răspundere și finanțare					
5.4 Numărul de identificare al organismelor notificate					
5.4.1 <i>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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R12, 3)</i>	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.				
6 CERINȚE REFERITOARE LA STRUCTURĂ					
6.1 Rolul ca organism notificat					
6.1.1 <i>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 organism notificat și orice alte activități (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R17,</i>	4.6a) 5.1.2 6.2.1 7.1.1 7.1.2 7.1.3	5.4	5.2.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4	8.1.1 8.6.1	8.2 8.3 9.2.1 9.2.2 9.2.3

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
6(b))					
6.2 Cooperarea cu alte organisme					
6.2.1 <i>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 organismelor notificate înființat în baza legislației Comunitare de armonizare relevante și pune în aplicare ca orientare generală deciziile administrative și documentele elaborate ca rezultat al activității acelu grup. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R17, 11)</i>	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.				
7 CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE					
7.1 Personal					
7.1.1 <i>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; (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R17, 6(a))</i>	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 <i>Personalul responsabil de realizarea activităților de evaluare a conformității trebuie să posede următoarele:</i>	6.1.1.2 6.1.2	5.2.1 + Nota 2	6.1.1 6.1.2	7.1 7.2	6.1.3 6.2.2.1

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>(a) pregătire tehnică și profesională solidă care acoperă toate activitățile de evaluare a conformității pentru care Organismul de Evaluare a Conformității a fost notificat;</p> <p>(b) cunoștințe satisfăcătoare cu privire la cerințele pentru evaluările pe care le realizează și autoritatea corespunzătoare pentru realizarea acestor evaluări;</p> <p>(c) cunoștințele și înțelegerea corespunzătoare a cerințelor esențiale, a Standardelor Armonizate aplicabile și a dispozițiilor relevante din legislația comunitară de armonizare și din reglementările relevante de implementare a acestora;</p> <p>(d) abilitatea necesară pentru a elabora certificate, înregistrări și rapoarte pentru a demonstra că evaluările au fost realizate.</p> <p>(Decizia (EC) 768/2008 Articolul R17, 7.)</p>	6.2.1		6.1.3 6.1.8 6.1.9		
Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7.1.6 Monitorizare					
7.2 Echipamente					
<p>7.2.1 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R17, 6.)</p>	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

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7.3 Externalizare (subcontractare)					
7.3.1 În cazul în care organismul notificat subcontractează anumite sarcini specifice la 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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 Organismele notificate preiau întreaga responsabilitate pentru sarcinile îndeplinite de organizația subcontractată sau filiale oriunde ar fi acestea stabilite. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R20, 2.)	6.2.2.4a)	4.5.3	6.3.3	7.5.3a)	6.3.1 6.3.2
7.3.3 Activitățile pot fi subcontractate sau realizate de o filială numai cu acordul clientului. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R20, 3.)	6.2.2.4f)	4.5.2	6.3.2	7.5.1	Acest standard nu necesită acordul clientului.
7.3.4 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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
8 CERINȚE REFERITOARE LA INFORMAȚII ȘI CONFIDENȚIALITATE					
8.1 Cerințe de informare					

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<p>8.1.1 Organismele notificate trebuie să informeze autoritatea de notificare în legătură cu:</p> <p>(a) orice refuz, restricție, suspendare sau retragere a certificatelor;</p> <p>(b) orice circumstanțe care afectează domeniul și condițiile pentru notificare;</p> <p>(c) orice cerere de informare cu privire la activitățile de evaluare a conformității desfășurate, primită de la autoritățile de supraveghere a pieței;</p> <p>(d) 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R28, 1.)</p>	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1
<p>8.1.2 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R28, 2.)</p>	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1	A se vedea comentariile de la 8.1

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
8.2 Confidențialitate					
8.2.1 <i>Personalul organismului de evaluare a conformității trebuie să păstreze secretul profesional cu privire la toate informațiile obținute în timpul efectuării sarcinilor sale în conformitate cu legislația relevantă comunitară de armonizare sau a oricărei dispoziții din legislația națională de punere în aplicare, cu excepția celor legate de raportul cu autoritățile competente ale statului membru în care își desfășoară activitățile. Drepturile de autor trebuie să fie protejate. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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 Cerințe referitoare la proces					
9.1 Cerințe generale					
9.1.1 <i>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 comunitară 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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>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</i>	4.4 7.1.1 7.3.2 7.4.4	5.4	7.1.	9.1.1 9.1.2 9.1.3 9.1.4	8.1 8.2

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<i>necesare pentru a-și desfășura activitatea ținând seama de dimensiunea unei întreprinderi, domeniul de activitate și structura acesteia, de gradul de complexitate a tehnologiei utilizate pentru produsul respectiv, precum și de caracterul de serie sau de masă al procesului de producție. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R17, 6.)</i>	7.10.1 7.10.2				
9.2 Domeniul activităților					
9.3 Obligații operaționale pentru organismele notificate					
9.3.1. <i>Organismele notificate trebuie să efectueze evaluările conformității cu respectarea procedurilor de evaluare a conformității prevăzute în legislația comunitară de armonizare relevantă (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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>Evaluările conformității trebuie realizate în mod proporționat, evitând sarcinile inutile pentru operatorii economici. Organismul de evaluare a conformității trebuie să își desfășoare activitățile ținând seama de dimensiunea întreprinderii respective, domeniul de activitate și structura acesteia, 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul 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

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
9.3.3 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R27, 3.)	7.4.6 7.4.7 7.11.1	5.8.3	Acest lucru nu face parte din activitatea unui organism de inspecție. Aceasta se poate face în cazul în care este cerut în directiva specifică	9.1.11 9.1.12 9.1.15 9.6	9.4.6
9.3.4 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 producătorului să ia măsurile corective corespunzătoare și trebuie să suspende sau să retragă certificatul, în funcție de necesitate. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R27, 4.)	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 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.		9.1.11 9.3.3 9.6	8.3 9.5
9.3.5. 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. (Decizia (EC) 768/2008 Articolul R27, 5.)	7.11	Monitorizarea conformității după ce a fost efectuată încercarea sau inspecția și a fost emis raportul, nu		9.6.1 9.6.2	9.5.2

Cerințe privind Decizia (CE) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2005	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021:2011	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
		face 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.			
9.4 Criterii de evaluare a conformității					
9.5 Pregătirea pentru evaluare și analiza contractului					
9.6 Evaluarea					