

---

**Publication  
Reference**

**EA-2/17 M:2020**

---

**DOCUMENTO EA  
SULL'ACCREDITAMENTO  
PER SCOPI DI NOTIFICA**

(Traduzione a cura di ACCREDIA)

**SCOPO GENERALE**

Il documento presenta la politica condivisa dai Membri di EA per l'accREDITAMENTO degli Organismi di Valutazione della Conformità per scopi di notifica.

## **AUTORE**

Questo documento è stato scritto dal Comitato EA "Horizontal Harmonization Committee".

## **LINGUA UFFICIALE**

Il presente documento è una traduzione in italiano della revisione indicata in piè di pagina. In caso di difformità, si prega di riferirsi alla versione ufficiale inglese disponibile sul sito web [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org) alle sezioni "Information center" - "EA Publications".

## **COPYRIGHT**

Il Copyright del presente documento è detenuto da EA. Il documento non può essere copiato per rivendita.

## INDICE

<b>1. SCOPO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. DEFINIZIONI .....</b>	<b>4</b>
2.1. DEFINIZIONI.....	4
2.2. ACRONIMI .....	5
<b>3. POLITICA GENERALE .....</b>	<b>5</b>
3.1. SCOPO DELL'ACCREDITAMENTO PER NOTIFICA .....	5
3.2. L'USO DELLE NORME ARMONIZZATE (HS) PER L'ACCREDITAMENTO .....	5
3.3. RESPONSABILITÀ .....	6
3.4. NORMATIVA APPLICABILE.....	6
3.5. USO DEI DOCUMENTI DEL GRUPPO DI COORDINAMENTO PER GLI OONN .....	6
<b>4. NORME ARMONIZZATE PREFERITE .....</b>	<b>7</b>
4.1. DESCRIZIONE DELL'APPROCCIO PER QUANTO RIGUARDA LE NORME ARMONIZZATE PREFERITE .....	7
4.2. ATTUAZIONE.....	7
<b>5. SCOPI DI ACCREDITAMENTO .....</b>	<b>8</b>
5.1. ELEMENTI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE.....	8
5.2. ELEMENTI PRINCIPALI DA INCLUDERE NELLO SCOPO .....	8
5.3. ESEMPI .....	9
<b>ALLEGATO A - NORME PREFERITE (HS) AI SENSI DELLE NORME LEGISLATIVE (OBBLIGATORIO) .....</b>	<b>10</b>
<b>ALLEGATO B - APPLICABILITÀ DELLE NORME ARMONIZZATE (OBBLIGATORIO) .....</b>	<b>16</b>
<b>ALLEGATO C - CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA VERIFICA IN ACCOMPAGNAMENTO (OBBLIGATORIO) .....</b>	<b>20</b>
<b>ALLEGATO D - MAPPA DEI REQUISITI DELLE NORME ARMONIZZATE BASATA SULLA DECISIONE 768/2008 (INFORMATIVA) .....</b>	<b>24</b>
<b>ALLEGATO E - ELEMENTI SPECIFICI DEL REGOLAMENTO PRODOTTI DA COSTRUZIONE (INFORMATIVA).....</b>	<b>36</b>

## **1. SCOPO**

Questo documento contiene la politica condivisa tra i membri EA per l'accreditamento degli Organismi di Valutazione della Conformità (CAB) da parte degli Organismi Nazionali di Accreditamento (NAB) come base per la notifica da parte delle Autorità di notifica per diventare Organismi Notificati (OONN) e per operare nell'ambito della legislazione della UE sull'armonizzazione e altra normativa correlata che non segue pienamente il New Legislative Framework (Nuovo Quadro Legislativo) nella misura in cui questa normativa prevede l'accreditamento come mezzo sufficiente per dimostrare la competenza tecnica degli OONN. Questo documento si applica anche agli Organismi che eseguono la valutazione e verifica della costanza di prestazione ai sensi del Regolamento Prodotti da Costruzione. Identifica i requisiti che devono essere adottati dagli Organismi Nazionali di Accreditamento durante la valutazione e l'accreditamento dei CAB che richiedono la notifica.

Questo documento è un "Documento procedurale per i Membri" a carattere obbligatorio. Deve essere applicato da parte di tutti gli Organismi Nazionali di Accreditamento che valutano e accreditano i CAB ai fini della notifica, salvo nei casi in cui l'Autorità di notifica e / o regolamentare - a propria discrezione - ha ufficialmente stabilito e pubblicato diversi requisiti; vedere la sezione 4.2 per i dettagli.

*Nota 1: Nessun requisito in questo documento è inteso come vincolante per le Autorità di notifica. In particolare, questo documento non stabilisce alcun requisito in merito alle procedure delle Autorità di notifica di cui all'articolo R14.1 della decisione (CE) 768/2008.*

*Nota 2: Nell'area del Regolamento Prodotti da Costruzione ci sono differenze significative con altre normative facenti parte del cosiddetto New Legislative Framework. Al fine di consentire l'applicazione del presente documento anche nell'ambito del Regolamento Prodotti da Costruzione, è stato aggiunto l'Allegato E che spiega aspetti specifici di quest'area. Ove necessario, nel testo del documento si fa riferimento al presente allegato.*

## **2. DEFINIZIONI**

### **2.1. DEFINIZIONI**

Nel contesto del presente documento il termine Organismo Notificato (ON) è usato per tutti i CAB che richiedono la notifica o che sono già notificati.

Il termine Organismo Notificato è anche utilizzato per gli Organismi che effettuano valutazioni di terzi e per la verifica della costanza delle prestazioni ai sensi della normativa prodotti da costruzione.

Il termine "allineato" è usato in questo documento per identificare la normativa che utilizza i moduli definiti nella decisione (CE) 768/2008.

## 2.2. ACRONIMI

Nel presente documento sono utilizzati i seguenti acronimi:

CAB	Organismo di valutazione della conformità che richiede la notifica o è già notificato
NB	Organismo Notificato
NAB	Ente Nazionale di Accreditamento
NA	Autorità di Notifica
UHL	Armonizzazione della Legislazione dell'Unione
HS	Norme armonizzate con requisiti per l'accREDITAMENTO dei CAB
NLF	Nuovo quadro legislativo
CPR	Regolamento Prodotti da Costruzione;
NANDO	Sistema informativo per organizzazioni notificate e designate di nuovo approccio;
AVCP	Valutazione e verifica della costanza delle prestazioni (si veda Allegato E).

## 3. POLITICA GENERALE

### 3.1. SCOPO DELL'ACCREDITAMENTO PER NOTIFICA

Lo scopo principale dell'accREDITAMENTO, quando utilizzato come strumento a supporto della notifica dei CAB nel quadro dell'armonizzazione della Legislazione dell'Unione, elaborato secondo le disposizioni della Decisione (CE) 768/2008, è quello di dare fiducia all'Autorità di notifica su:

- 1) competenza, imparzialità, indipendenza e coerenza operativa del CAB nell'effettuazione dei compiti per i quali viene notificato;
- 2) l'adempimento da parte del CAB dei requisiti stabiliti dall'armonizzazione della Legislazione dell'Unione nell'ambito dello scopo di accREDITAMENTO.

### 3.2. L'USO DELLE NORME ARMONIZZATE (HS) PER L'ACCREDITAMENTO

L'accREDITAMENTO è definito nel Reg. (CE) 765/2008 come: *"Un'attestazione da parte di un organismo nazionale di accREDITAMENTO che un organismo di valutazione della conformità soddisfa i requisiti stabiliti da norme armonizzate e, ove applicabile, eventuali requisiti aggiuntivi compresi quelli definiti negli schemi settoriali per effettuare specifiche attività di valutazione della conformità."*

Pertanto, i NAB devono utilizzare norme armonizzate nelle valutazioni per l'accREDITAMENTO. Tuttavia, le attività di valutazione della conformità descritte nei moduli definiti dalla Decisione (CE) 768/2008 o le procedure di valutazione della conformità definite in altre Legislazioni non sono descritte in modo che si adattino esattamente alla descrizione riportata nelle norme armonizzate (cioè prove, ispezione e certificazione), e ogni modulo non identifica la norma armonizzata da utilizzare per le attività di valutazione della conformità. Ciò significa che, per ogni modulo, possono essere prese in

considerazione diverse norme armonizzate per l'accreditamento dell'ON, ma possono dover essere integrate da "requisiti addizionali".

EA ha sviluppato un approccio alle norme armonizzate al fine di fornire una coerente e comparabile implementazione dell'accreditamento ai fini della notifica. Le tabelle nell' Allegato A del presente documento identificano la norma armonizzata che è la norma da utilizzare preferibilmente per ogni modulo e legislazione e, inoltre, la tabella nell'Allegato B include i requisiti aggiuntivi presi da altre norme necessari per sostenere lo standard per una valutazione appropriata della competenza e delle prestazioni in ciascun modulo.

### **3.3. RESPONSABILITÀ**

L'accreditamento e la notifica sono due diverse attività svolte rispettivamente dal NAB e dall'autorità di notifica.

Laddove al NAB viene richiesto di effettuare l'accreditamento di supporto alla notifica, competerà al NAB applicare la procedura di accreditamento più appropriata, selezionando così la norma armonizzata da usare con tutti gli eventuali requisiti aggiuntivi della Legislazione che, insieme, devono essere valutati per garantire l'adempimento di tutti i requisiti corrispondenti della Legislazione stessa.

### **3.4. NORMATIVA APPLICABILE**

I requisiti che gli ON devono rispettare sono definiti in ciascuna Legislazione.

In modo da ottenere l'accreditamento l'ON deve essere valutato da un NAB utilizzando:

- 1) una norma armonizzata e i requisiti aggiuntivi descritti nella sezione 3.2 del presente documento applicabili al modulo, alla procedura di valutazione della conformità o al sistema AVCP richiesto;
- 2) i requisiti per gli OONN inclusi nella relativa Legislazione.

Il presente documento si applica alle direttive e ai regolamenti dell'UE che seguono il nuovo quadro legislativo e che sono allineati con la decisione (CE) 768/2008. Dovrà essere applicato anche ad altre Direttive e Regolamenti (ad esempio valutazione e verifica delle prestazioni ai sensi del Regolamento Prodotti da Costruzione (vedere l'Allegato E per i dettagli) o i moduli per la direttiva sull'interoperabilità ferroviaria (UE) 2016/797) che non sono allineati con la Decisione (CE) 768/2008. In questi casi, potrebbero essere necessarie ulteriori indicazioni per l'uso delle tabelle dell'allegato A, simili a quelle presenti nell'allegato B.

### **3.5. USO DEI DOCUMENTI DEL GRUPPO DI COORDINAMENTO PER GLI OONN**

L'articolo R17, paragrafo 11, della decisione (CE) 768/2008 stabilisce il principio secondo cui gli OONN partecipano o informano il proprio personale di valutazione delle attività del corrispondente gruppo di coordinamento degli OONN istituito ai sensi della corrispondente Legislazione e di applicare decisioni e documenti amministrativi come guida generale.

Pertanto, i valutatori dei NAB che eseguono valutazioni dei CAB come base per la notifica da parte delle Autorità di notifica dovrebbero essere ben consapevoli e informati delle decisioni e dei documenti corrispondenti dei gruppi di coordinamento degli OONN. È responsabilità del NAB garantire la competenza dei propri Ispettori, inclusa la loro conoscenza di questi documenti.

Nel caso in cui le decisioni e i documenti del corrispondente gruppo di coordinamento degli OONN non siano facilmente disponibili nei confronti degli Ispettori del NAB, il NAB deve informare la segreteria EA circa chi dovrebbe fornire il supporto in questi casi.

## **4. NORME ARMONIZZATE PREFERITE**

### **4.1. DESCRIZIONE DELL'APPROCCIO PER QUANTO RIGUARDA LE NORME ARMONIZZATE PREFERITE**

EA ha identificato le norme armonizzate utilizzate per l'accreditamento dei CAB per ogni modulo (identificati nelle tabelle in Allegato A). Questo elenco è stato sviluppato sulla base dei dati tecnici e sui requisiti di processo del modulo in questione con la norma preferita essendo considerata la soluzione migliore in ogni caso.

La norma preferita deve essere utilizzata come base per un accreditamento e per riflettere l'approccio consensuale al momento dell'accreditamento per la notifica.

Inoltre, la tabella in Allegato B identifica per ogni norma armonizzata i requisiti aggiuntivi e le procedure necessarie per valutare la competenza dei CAB.

*Nota: per sviluppare questa tabella, EA ha tenuto conto delle raccomandazioni della Commissione Europea come la Guida blu e il documento SOGS N612 EN nonché il confronto avviato da CEN / CENELEC TC1 sul documento N460.*

In tutti i casi, la norma armonizzata deve essere utilizzata completamente, ovvero i CAB devono soddisfare tutti i requisiti della norma armonizzata come base per la valutazione del CAB. I requisiti non possono essere ommessi dallo standard selezionato; tuttavia, a causa della natura dell'attività di valutazione della conformità, un requisito può essere ritenuto non applicabile, a condizione che tale esclusione sia consentita dalla norma armonizzata.

Quando l'applicazione di una norma armonizzata è richiesta dalla Legislazione e vi è una sovrapposizione tra la norma armonizzata e le disposizioni della Legislazione, i requisiti più restrittivi hanno la precedenza.

### **4.2. ATTUAZIONE**

I NAB devono usare la norma preferita come base per l'accreditamento e la notifica. Qualsiasi accreditamento per la notifica che non utilizza la norma preferita deve essere giustificato dall'esistenza di un requisito pubblicato da un'Autorità di notifica e / o di regolamentazione (ad es. legge, decreto, ordinanza, atto processuale pubblicato della AN), vincolante per il CAB, a non accettare i requisiti dell'EA-2/17. Questa giustificazione deve essere registrata dal NAB e resa disponibile su richiesta ad EA e fornita per le valutazioni tra pari.

Per le direttive / regolamenti allineati e il CPR (*sistema AVCP, vedere l'Allegato E per i dettagli*), i corrispondenti requisiti aggiuntivi inclusi nell'Allegato B devono essere soddisfatti in ogni caso, anche

se viene utilizzata una norma diversa da quella preferita. Per direttive / regolamenti non allineati si applicano in linea di principio i requisiti aggiuntivi di cui all'Allegato B.

Per la legislazione che utilizza i moduli presentati nell'Allegato B, una combinazione di moduli e norme armonizzate non coperte dall'Allegato B è considerato non idoneo all'accREDITAMENTO per la notifica.

## **5. SCOPI DI ACCREDITAMENTO**

Le informazioni sull'accREDITAMENTO rilasciate dai NAB a fini di notifica devono fare riferimento alla norma armonizzata utilizzata come riferimento e concesso per un determinato ambito e fare riferimento alla pertinente legislazione e rispettare le seguenti disposizioni.

### **5.1. ELEMENTI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE**

Elementi da tenere in considerazione per la definizione degli scopi di accREDITAMENTO per la notifica:

- 1) requisiti pertinenti ai sensi della norma UNI CEI EN ISO / IEC 17011 e della norma armonizzata applicabile, nonché altri requisiti per i CAB che richiedono la notifica;
- 2) la tipologia di dati richiesti come input per il database NANDO;
- 3) le esigenze delle Autorità per la notifica;
- 4) le esigenze delle persone che utilizzano l'informazione (in primis i clienti degli OONN).

### **5.2. ELEMENTI PRINCIPALI DA INCLUDERE NELLO SCOPO**

Seguono gli elementi principali da includere nello scopo di accREDITAMENTO:

- a) la norma armonizzata che viene utilizzata come riferimento e applicato integralmente per l'accREDITAMENTO del CAB;
- b) l'individuazione della normativa (può essere integrata con un riferimento alla normativa nazionale);
- c) la procedura di valutazione della conformità utilizzata (modulo, articolo o allegati, sistemi di una direttiva / regolamento particolare) o sistema AVCP;
- d) prodotti / categoria famiglia gruppi omogenei di prodotti (secondo la classificazione NANDO ove possibile);
- e) caratteristiche del prodotto (come stabilito nella legislazione pertinente) o specifica del prodotto (norma di prodotto armonizzata, specifiche tecniche armonizzate vedere l'allegato E per i dettagli, altri documenti settoriali o tecnici secondo i requisiti della direttiva / del regolamento in questione).

Ove possibile, lo scopo dell'accREDITAMENTO dovrebbe utilizzare la stessa formulazione utilizzata da NANDO. Inoltre, l'ambito dell'accREDITAMENTO può includere anche altre informazioni se richiesto dall'Autorità di notifica, dalla legislazione applicabile o dai documenti obbligatori se ritenuto necessario a causa di altre circostanze.

### 5.3. ESEMPI

Gli esempi che seguono costituiscono una guida sulla definizione degli scopi di accreditamento

<b>Categoria di prodotti o prodotto individuale</b>	<b>Procedure della valutazione della conformità o sistema AVCP</b>	<b>Requisiti essenziali o specifiche tecniche armonizzate: Specifica del prodotto / proprietà / norme</b>
<b>Prodotti per la costruzione ai sensi di Reg. (UE) 305/2011<sup>1</sup></b>		
Cemento, calce e altri leganti idraulici		
Calcestruzzo, preparazione del calcestruzzo, malta, stuccature e altre miscele per la costruzione e per i prodotti per l'edilizia (Decisione (EU) 97/555/EC Annex 3, modificata dalla Decisione 2010/683/EU).	Regolamento (EU) 305/2011 System 1+	EN 413-1:2011
<b>DPI ai sensi del Reg. (UE) 2016/425</b>		
- dispositivi di protezione delle vie respiratorie - escluso autosoccorso e l'equipaggiamento di fuga - escluso l'equipaggiamento con sistema di alimentazione aria ad alta pressione	Reg. (EU) 2016/425 Modulo B Modulo C2 Modulo D	Reg. (EU) 2016/425 Allegato II
- Attrezzatura protezione torace e inguine		
- Attrezzatura protezione occhi		
<b>Interoperabilità del sistema ferroviario nella UE ai sensi della Direttiva (UE) 2016/797</b>		

<sup>1</sup> Per quanto riguarda i prodotti da costruzione, è stata rilevata una difformità rispetto alla tabella sopra indicata. Di seguito si riporta la tabella con i contenuti corretti che tuttavia non sono presenti nella versione originale del documento EA (come sopra riportato). ACCREDIA ha segnalato la questione ad EA che sta valutando se recepire tale correzione.

<b>Categoria di prodotti o prodotto individuale</b>	<b>Procedure della valutazione della conformità o sistema AVCP</b>	<b>Requisiti essenziali o specifiche tecniche armonizzate: Specifica del prodotto / proprietà / norme</b>
<b>Prodotti per la costruzione ai sensi di Reg. (UE) 305/2011</b>		
Cemento, calce da costruzione e altri leganti idraulici (ad esempio: cementi in muratura)	Regolamento (EU) No. 305/2011 System 1+	EN 413-1:2011

<b>Categoria di prodotti o prodotto individuale</b>	<b>Procedure della valutazione della conformità o sistema AVCP</b>	<b>Requisiti essenziali o specifiche tecniche armonizzate: Specifica del prodotto / proprietà / norme</b>
1. Trans-European sistema ferroviario alta velocità - 1.1 Infrastruttura	Decisione (EU) 2010/713/EU Modulo CA1 Modulo CA2 Modulo CD Modulo CH1	Reg. (EU) 1299/2014; 1300/2014; 1303/2014; 2016/912
<b>Compatibilità elettromagnetica ai sensi della Direttiva 2014/30/UE</b>		
Dispositivi elettrici ed elettronici (apparecchi con dispositivi elettrici e / o parti elettroniche che possono generare disturbi elettromagnetici o suscettibili di essere colpiti da tale disturbi)	Direttiva 2014/30/EU Modulo B	Regolamento UE Allegato III

Le tre colonne della tabella contengono informazioni che devono essere pubblicate nel database NANDO. Possono essere aggiunte altre informazioni supplementari, soprattutto se richieste dall'Autorità di Notifica.

## **ALLEGATO A - NORME PREFERITE (HS) AI SENSI DELLE NORME LEGISLATIVE (OBBLIGATORIO)**

Nota: la colonna nella tabella 1 intitolata "altri riferimenti equivalenti a questo modulo" copre Direttive non allineate in cui è presente un modulo corrispondente che copre lo stesso processo del Modulo NLF. La tabella 2 copre le direttive non allineate in cui sono presenti moduli di attestazione specifici che non si allineano direttamente con i moduli standard del nuovo quadro legislativo.

Laddove vengono individuate eccezioni, queste si basano sull'opinione degli esperti secondo cui il particolare modulo viene utilizzato in modo leggermente diverso dalle altre direttive del nuovo quadro legislativo.

**Tabella 1: Norme preferite per direttive/regolamenti allineati e relativa attività di valutazione della conformità:**

<b>Modulo</b>		<b>Altri riferimenti equivalenti a questo modulo</b>	<b>Norma preferita</b>	<b>Eccezioni</b>
A1	Controllo interno della produzione più controllo monitorato del prodotto		ISO/IEC 17020	
A2	Controllo interno della produzione più		ISO/IEC 17020	Direttiva Strumenti di

<b>Modulo</b>		<b>Altri riferimenti equivalenti a questo modulo</b>	<b>Norma preferita</b>	<b>Eccezioni</b>
	controllo ad intervalli random			Misura N. 2014/32/EU: ISO/IEC 17065
B	Esame di tipo UE	Direttiva macchine 2006/42 EC Allegato IX Dispositivi diagnostici in vitro (IVDMD) Direttiva 98/79/EC Allegato V Dispositivi medici attivi impiantabili (AIMD) Direttiva 90/385/EEC Allegato III	ISO/IEC 17065	
C	Conformità a tipo UE basata sul controllo interno della produzione		ISO/IEC 17020 (SPV)  ISO/IEC 17065 (HWB)	Il modulo C non richiede un ON tranne che per la Direttiva Pressione semplice Navi, n° 2014/29/EU (SPV) Direttiva Caldaie ad acqua calda, n° 92/42/EEC (HWB)
C1	Conformità a tipo UE basata sul controllo interno della produzione + prova monitorata del prodotto		ISO/IEC 17065	Imbarcazioni da tempo libero (RCD) Direttiva 2013/53/EU: ISO/IEC 17020
C2	Conformità a tipo UE basata sul controllo interno della produzione + prova monitorata del prodotto ad intervalli random		ISO/IEC 17065	
D	Conformità a tipo UE basata sulla garanzia della qualità del processo di produzione		ISO/IEC 17065	

<b>Modulo</b>		<b>Altri riferimenti equivalenti a questo modulo</b>	<b>Norma preferita</b>	<b>Eccezioni</b>
D1	Garanzia della qualità del processo di produzione		ISO/IEC 17065	
E	Conformità a tipo UE basata sulla garanzia della qualità del prodotto		ISO/IEC 17065	
E1	Garanzia della qualità del prodotto finale, ispezione e prove		ISO/IEC 17065	
F	Conformità a tipo UE basata sulla verifica del prodotto	Sicurezza ascensori Direttiva 2014/33/EC Allegato V Ispezione finale	ISO/IEC 17065	Sicurezza ascensori Direttiva 2014/33/EC ISO/IEC 17020
F1	Conformità basata sulla verifica del prodotto		ISO/IEC 17065	
G	Conformità basata sulla verifica dell'unità	Emissione rumori nell'ambiente causati da attrezzatura per uso esterno. Direttiva 2000/14/EC Allegato VII	ISO/IEC 17065	
H	Conformità basata sulla garanzia totale della qualità	Direttiva macchine 2006/42/EC Allegato X;  Emissione rumori nell'ambiente causati da attrezzatura per uso esterno Direttiva 2000/14/EC Allegato VIII;  Dispositivi diagnostici in vitro (IVDMD) Direttiva 98/79/EC Allegato IV;  Dispositivi clinici attivi impiantabili (AIMD) Direttiva 90/385/EEC Allegato II.	ISO/IEC 17021-1	
H1	Conformità basata sulla garanzia totale		ISO/IEC 17065	

<b>Modulo</b>	<b>Altri riferimenti equivalenti a questo modulo</b>	<b>Norma preferita</b>	<b>Eccezioni</b>
	della qualità + esame della progettazione		

**Tabella 2: Norme preferite per Direttive e Regolamenti non allineate e attività di valutazione della conformità laddove non esistono equivalenti nei moduli del Nuovo Quadro legislativo:**

<b>Direttiva</b>	<b>Procedura valutazione qualità</b>	<b>Norma preferita</b>
2014/68/EU Apparecchiature a pressione (PED)	Approvazione del personale NDT	ISO/IEC 17024
	Approvazione del personale permanente	ISO/IEC 17024
	Approvazione delle procedure	ISO/IEC 17020
	Approvazione europea dei materiali	ISO/IEC 17065
Regolamento Prodotti da costruzione (UE) 305/2011 (CPR) <i>(ved. allegato E per dettagli)</i>	Sistema 1	ISO/IEC 17065
	Sistema 1+	ISO/IEC 17065
	Sistema 2+	ISO/IEC 17065
	Sistema 3	ISO/IEC 17025
Dispositivi diagnostici in vitro (IVDMD) Direttiva 98/79/EC	Allegato III Dichiarazione di conformità CE	ISO/IEC 17065
	Allegato VI CE Verifica	ISO/IEC 17065
	Allegato VII Dichiarazione di conformità CE (Garanzia qualità produttiva)	ISO/IEC 17065
Dispositivi medici attivi impiantabili (AIMD) modificata dalla Direttiva 93/42/EEC, 93/68/EEC e 007/47/EC	Allegato IV Verifica CE	ISO/IEC 17065
	Allegato V Dichiarazione di conformità al tipo (Garanzia qualità produttiva)	ISO/IEC 17065

<b>Direttiva</b>	<b>Procedura valutazione qualità</b>	<b>Norma preferita</b>
93/42/EEC Dispositivi medici	Allegato IV Verifica CE	ISO/IEC 17065
	Allegato V Dichiarazione di conformità (Garanzia qualità produttiva)	ISO/IEC 17065
	Allegato VI Dichiarazione di conformità (Garanzia qualità produttiva)	ISO/IEC 17065
Direttiva 2000/14/CE Emissione rumore nell'ambiente causato da attrezzatura per uso esterno	Allegato VI controllo interno della produzione con valutazione dei documenti tecnici e controlli periodici	ISO/IEC 17065
2010/35/EU Attrezzatura a pressione trasportabile (TPED)	Approvazione tipo	ISO/IEC 17020:2012 (salvo § 8.1.3)
	Sorveglianza della produzione e ispezione iniziale e prove	ISO/IEC 17020:2012 (salvo § 8.1.3)
	Ispezioni periodiche, intermedie e straordinarie	ISO/IEC 17020:2012 (salvo § 8.1.3)
	Sorveglianza del servizio ispettivo interno	ISO/IEC 17020:2012 (salvo § 8.1.3)
	Rivalutazione della conformità	ISO/IEC 17020:2012 (salvo § 8.1.3)
Imbarcazioni da tempo libero (RCD) Direttiva 2013/53/EU.	PCA – valutazione post-costruzione	ISO/IEC 17065
Direttiva Interoperabilità Ferroviaria (EU) 2016/797 (IOD)	Tutti i moduli ai sensi della Decisione 2010//13/UE congiuntamente con il documento tecnico obbligatorio 000MRA1044	ISO/IEC 17065

## ALLEGATO B - APPLICABILITÀ DELLE NORME ARMONIZZATE (OBBLIGATORIO)

**Tabella 3: Norme di valutazione della conformità per l'accreditamento ai fini della notifica compresi i requisiti aggiuntivi applicabili:**

Modulo	Descrizione	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/ IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO /IEC 17025
A	Controllo interno della produzione	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Controllo interno della produzione + prova del prodotto monitorato	1+1	* 1+1+cd		1+cd
A2	Controllo interno della produzione + controlli monitorati ad intervalli random	1+1	* 1+1+cd		1+cd
B	Esame di tipo UE	1+1	* 1+1+cd		1+cd
B	Conformità di tipo UE basata sul controllo interno della produzione	*1+1+pk	1+1+cd		
C	Conformità di tipo basata sul controllo della produzione	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Conformità di tipo basata sul controllo interno della produzione + prova del prodotto monitorato	*1+1+pk	1+1+cd		1 + cd + pk
C2	Conformità di tipo basata sul controllo della produzione interna + controlli monitorati del prodotto ad intervalli random	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
D	Conformità a tipo basata sulla garanzia del processo produttivo	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

<b>Modulo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>EN ISO/IEC 17065</b>	<b>EN ISO/ IEC 17020</b>	<b>EN ISO/IEC 17021-1</b>	<b>EN ISO /IEC 17025</b>
D1	Garanzia della qualità del processo produttivo	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E	Conformità di tipo basata sulla garanzia della qualità	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Garanzia di qualità del prodotto finale, ispezione e prova	* 1+ qa	1 + qa	1 + pk	
F	Conformità di tipo basata sulla verifica del prodotto	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
F1	Conformità basata sulla verifica del prodotto	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
G	Conformità basata sulla verifica dell'unità	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
H	Conformità basata sulla garanzia totale della qualità	1 + qa	1 + qa	* 1 + pk	
H1	Conformità basata sulla garanzia totale della qualità + esame della progettazione	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

**Tabella 4: Norme di valutazione della conformità per l'accreditamento ai fini della notifica compreso requisiti aggiuntivi applicabili nell'area del Regolamento Prodotti da Costruzione:**

<b>AVCP-sistema (vedere Allegato E)</b>	<b>Descrizione</b>	<b>EN ISO/IEC 17065</b>	<b>EN ISO/ IEC 17025</b>
1+	determinazione del tipo di prodotto, ispezione iniziale dei controlli di produzione in fabbrica; sorveglianza continua di controllo della produzione in fabbrica, audit di campioni	* 1 + t + pk	
1	determinazione del tipo di prodotto, ispezione iniziale dei controlli di produzione in fabbrica; sorveglianza continua di controllo della produzione in fabbrica	* 1 + t + pk	
2+	ispezione iniziale dei controlli di produzione in fabbrica; sorveglianza continua di controllo della produzione in fabbrica	* 1 + pk	
3	determinazione del tipo di prodotto		1

#### **Chiave**

- \* Indica per il corrispondente modulo la norma preferita che verrà usata quando possibile (vedere Allegato A per dettagli sulla specifica legislazione).
- 1 Le possibili norme armonizzate usate per l'accreditamento.
- + Requisiti aggiuntivi applicabili di altre norme pertinenti usate per valutare l'Organismo Notificato, come pertinente.
- T Requisiti aggiuntivi applicabili della norma EN ISO / IEC 17025 se è richiesta la prova. A questo scopo, l'adempimento dei requisiti applicabili delle clausole 6 e 7 (tranne § 7.9) della norma UNI EN ISO/IEC 17025: 2017 deve essere dimostrato.
- cd **C**apacità e procedure per valutare e **d**ecidere sulla base dei risultati delle prove e /o ispezioni, se i requisiti essenziali sono soddisfatti e / o le norme armonizzate sono stati applicati quando richiesto. A tal fine, l'adempimento delle clausole 4.1.2, 4.1.3, 7.5 e 7.6 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065: 2012 deve essere dimostrato.
- pk Capacità basata sulla **c**onoscenza del **p**rodotto - per esprimere giudizi professionali relativi ai requisiti del prodotto dove richiesto. A tal fine l'adempimento delle clausole 6.1.2, 6.1.3 e da 6.1.6 a 6.1.10 della norma UNI CEI EN ISO / IEC 17020: 2012 deve essere dimostrato.
- qa Capacità di valutare e approvare i SSQQ del produttore ove richiesto. A tal fine l'adempimento delle clausole 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 e 9.1 a 9.4 e 9.6 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17021-1:2015 deve essere dimostrato.

## Note

- 1) Si segnala che i requisiti dettagliati presi dalle norme "+" subiranno variazioni a seconda del livello di copertura di tale requisito all'interno della norma di base utilizzata. In casi dove i requisiti della norma di base vanno oltre i requisiti presi dalla norma "+", prevalgono sempre i requisiti della norma base.
- 2) Per la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020, solo gli Organismi di ispezione di Tipo A sono validi per l'attività di ON, salvo diversa indicazione della legislazione (ad esempio ispettorato degli utenti ai sensi della PED). Per la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, i requisiti per essere una parte terza indipendente senza conflitti di interessi come stabiliti dalla legislazione. Per le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020 e UNI CEI EN ISO/IEC 17025 i requisiti per il follow-up e le sorveglianze stabiliti dalla legislazione devono essere rispettati.
- 3) La precisazione di "t", "cd", "pk" e "qa" è stata introdotta per chiarire il contenuto della valutazione nel particolare contesto dell'accreditamento ai fini della notifica, anche se la norma in questione è già menzionata nella norma utilizzata in toto. Ciò vale anche se lo standard scelto è la norma preferita.

L'opzione prescelta è stata quella di specificare per tutti i moduli le competenze tecniche da verificare oltre alla norma utilizzata per intera, nonostante il fatto che la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 faccia riferimento rispettivamente alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020, 17021-1 e 17025.

Questa opzione dà il vantaggio di chiarire quali clausole della norma aggiuntiva devono essere valutate durante la valutazione dell'ON, oltre ai requisiti menzionati nella norma di accreditamento, come il punto 6.2.1 della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065.

- 4) Eventuali rilievi emessi dal NAB devono essere principalmente riferiti al punto pertinente più vicino alla norma base selezionata. I riferimenti alla norma "+" si possono fare nel testo.
- 5) Va notato che oltre alla tabella sopra riportata, deve essere utilizzata la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17024 in alcuni casi specifici (ad esempio l'approvazione PED del personale addetto al lavoro permanente).
- 6) Gli OONN dovrebbero tenere conto dei documenti IAF MD applicabili durante la valutazione dei moduli basati sul SGQ, ad es. i moduli D, E e i loro derivati, purché non esistono altri requisiti specifici per il gruppo di coordinamento dell'ON in questo ambito. Per il modulo H e i suoi derivati gli OONN devono conformarsi ai documenti MD IAF pertinenti.
- 7) I CAB possono avere un accreditamento separato oltre a quello che copre la norma di base (1) al fine di dimostrare ulteriormente la loro capacità di svolgere determinate attività (aggiuntive) sotto accreditamento. In questi casi l'adempimento dei requisiti della norma "+" può essere adeguatamente coperta dal corrispondente accreditamento aggiuntivo separato per il pertinente ambito (ad esempio un CAB con accreditamento ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065 per la prestazione del modulo B può anche fornire la prova dell'adempimento dei requisiti dell'elemento "t" tramite un accreditamento separato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025).

## **ALLEGATO C - CRITERI PER LA SELEZIONE DELLA VERIFICA IN ACCOMPAGNAMENTO (OBBLIGATORIO)**

Il punto 7.4.7 della norma UNI CEI ISO/IEC 17011 stabilisce che *"l'ente di accreditamento deve sviluppare un piano di valutazione per coprire le attività da valutare, i luoghi in cui le attività saranno valutate, il personale da valutare ove applicabile e le tecniche di valutazione da utilizzare, compreso le verifiche in accompagnamento ove appropriato o applicabile."*

Questo allegato descrive come utilizzare la verifica in accompagnamento come una tecnica di valutazione nell'accreditamento per scopi di notifica.

Quando si pianifica e si decide la verifica in accompagnamento richiesto per una valutazione, i seguenti principi devono essere presi in considerazione:

- 1) La verifica in accompagnamento deve essere normalmente utilizzata come tecnica di valutazione per determinare l'esecuzione competente di tutte le attività di valutazione della conformità di un CAB.
- 2) Altre tecniche di valutazione che possono essere utilizzate sono il campionamento dei file e/o interviste tecniche (particolarmente preferite per la valutazione del modulo B, ma dovrebbero anche essere utilizzate per integrare le informazioni ottenute attraverso la verifica in accompagnamento e aumentare il campionamento.
- 3) I risultati della verifica di un'attività di valutazione della conformità o una combinazione di una attività di valutazione della conformità, può dimostrare e confermare l'efficacia dei processi del CAB per una valutazione competente per comparabili attività di valutazione della conformità.

Quando si applicano questi principi a una valutazione completa (ad esempio una valutazione iniziale o estensione al campo di applicazione in nuove aree), il NAB dovrebbe garantire che coprirà tutte le aree valutate, cioè tutte le direttive o regolamenti, con la necessaria verifica in accompagnamento (principio 1).

Ciò normalmente si traduce in verifiche in accompagnamento o campionamento di file di tutti i moduli (o sistemi AVCP, vedere Allegato E per i dettagli) di tutte le direttive/regolamenti coperti dall'accreditamento (principio 2) per accreditamento, estensione e durante un ciclo di accreditamento. Se alcuni moduli di un regolamento o una direttiva sono molto simili, la valutazione potrebbe essere limitata a uno o ad alcuni di essi (principio 3, vedere le tabelle 5 e 6 di seguito), e in quel caso dovrebbe essere scelto il più complesso.

Lo stesso principio si applica a moduli / attività che richiedono la partecipazione dell'ispettore sul sito (principio 3): Se alcuni moduli di un regolamento o una direttiva sono molto simili (ad es. Moduli D e E) la verifica in accompagnamento potrebbe essere limitata a uno o ad alcuni di essi (gruppi di Moduli, vedere Tabella 5) e in quel caso dovrebbe essere scelto il più complesso.

È considerato altamente improbabile che la verifica in accompagnamento delle attività sotto diverse direttive / regolamenti possono essere efficacemente combinati in un'unica verifica in accompagnamento. Quando questo è considerato, il NAB documenta le ragioni e le giustificazioni per adottare tale approccio.

La verifica in accompagnamento normalmente deve essere effettuata prima della concessione o dell'estensione dell'accreditamento per una nuova attività di valutazione della conformità. Tuttavia, è riconosciuto che nell'area di accreditamento a scopo di notifica le possibilità di avere clienti a disposizione sono molto limitate poiché lo svolgimento delle corrispondenti attività di valutazione della conformità sarà normalmente limitata agli OONN che richiedono l'accreditamento prima di ricevere questa notifica.

Quando si accredita per la prima volta un'attività di valutazione della conformità / CAB, è anche accettabile rilasciare l'accreditamento a condizione che il CAB, una volta notificato, ne informi il NAB non appena riceve le richieste dai suoi primi clienti. Il CAB collaborerà con il NAB durante l'organizzazione delle prime attività per i propri clienti per garantire che la verifica in accompagnamento di tale attività abbia luogo. Il NAB deve disporre delle disposizioni necessarie per garantire che nessun certificato accreditato venga emesso fino a quando la verifica in accompagnamento non è stata eseguita in modo soddisfacente.

Ove modi alternativi di effettuare la verifica in accompagnamento non esistono o non sono sufficienti per determinare la competenza del CAB a svolgere le attività rientranti nel proprio scopo di accreditamento, se l'ON chiede al NAB informazioni per prendere in considerazione una notifica temporanea, il NAB può fornire le informazioni sulla competenza del CAB precedentemente ottenuta sulla base dei documenti esaminati e la valutazione on-site del CAB effettuata dal NAB. In tali casi, a meno che l'accreditamento sia confermato entro un determinato periodo di tempo, il NAB dovrebbe informare l'ON per consentirgli di riconsiderare la sua notifica e revocarla.

La selezione e la quantità di attività in accompagnamento durante il ciclo di accreditamento dipendono da vari parametri, compreso:

- Il numero di personale tecnico coinvolto in una specifica attività di valutazione della conformità;
- Cambiamenti del personale;
- Estensioni allo scopo;
- Modifiche alle apparecchiature pertinenti, ai metodi di prova o alla norma armonizzata di prodotto (soprattutto in relazione all'accreditamento UNI CEI EN ISO/IEC 17025) utilizzata per la conformità valutazione;
- Competenza dimostrata nella tipologia di prodotto e legislazione affine.

La verifica in accompagnamento e l'esame dei documenti durante un ciclo di accreditamento dovrebbero consentire al NAB di coprire le diverse procedure di valutazione della conformità (moduli/sistemi AVCP) per i relativi regolamenti/direttive e le diverse categorie di prodotti/aree di prodotto incluse nello scopo di accreditamento.

Le seguenti tabelle devono essere utilizzate come guida per il raggruppamento dei moduli e le deviazioni dovrebbe essere giustificato dal NAB:

**Tabella 5: Moduli della decisione 768/2008 / CE che, se testimoniati, possono fornire garanzia di competenza ad altri moduli in cui si richiede l'accreditamento:**

<b>Modulo da includere nello scopo</b>	<b>Descrizione del modulo</b>	<b>Verifica in accompagnamento richiesta</b>
A1	Controllo interno della produzione più controllo monitorato del prodotto	A1 o A2 o C1 o C2 o B o F o G
A2	Controllo interno della produzione e controllo monitorato del prodotto ad intervalli random	
B	Esame di tipo	B
C	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione	C o D o E o H A1 o A2 C1 o C2 o D1 E1 o H1
C1	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione	C1 o C2 o A1 o A2 o B o F o G
C2	Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione e controllo monitorato del prodotto ad intervalli random	
D	Conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità del processo produttivo	D o D1 o H H1 o E o E1
D1	Garanzia della qualità del processo produttivo	D1 o H1 o E1
E	Conformità al tipo basata sulla qualità del prodotto	E o E1 o D D1 o H o H1
E1	Garanzia della qualità del prodotto finale ispezione e prova	E1 o D1 o H1
F	Conformità al tipo basata sulla verifica del prodotto	F o F1 o G
F1	Conformità basata sulla verifica del prodotto	F1 o G o B
G	Conformità basata sulla verifica dell'unità	G o F1 o B
H	Conformità basata sulla garanzia totale della qualità	H1 o H
H1	Conformità basata sulla garanzia totale della qualità e sul controllo della progettazione	H1

**Tabella 6: Sistemi AVCP del Regolamento (UE) 305/2011 che, dopo l'effettuazione delle verifiche in accompagnamento, possono fornire garanzia della competenza ad altri sistemi AVCP dove l'accreditamento viene richiesto:**

<b>Sistema AVCP (vedere Allegato E) da includere nello scopo</b>	<b>Verifica in accompagnamento richiesta</b>
1+	1+
1	1 oppure 1+
2+	2+ oppure 1 oppure 1+
2	Coperto dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le prove; quindi verifica in accompagnamento o esame documentale fanno parte della valutazione on-site.

## **ALLEGATO D - MAPPA DEI REQUISITI DELLE NORME ARMONIZZATE BASATA SULLA DECISIONE 768/2008 (INFORMATIVA)**

**Criteri stabiliti nelle norme armonizzate utilizzate come base per accreditamento che trattano le rispettive disposizioni previste nella Decisione (CE) 768/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti.**

### **Introduzione**

Decisione (CE) 768/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, su un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465 / CEE del Consiglio (La Decisione) stabilisce il seguente principio nell'articolo R18:

*Laddove un CAB dimostra la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea si presume che sia conforme ai requisiti [per gli OONN] nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono quei requisiti.*

I requisiti specifici applicabili al CAB sono quelli delle Direttive e dei Regolamenti per i quali vengono notificati, o vogliono essere notificati.

La seguente tabella del documento identifica quali requisiti stabiliti nelle norme armonizzate usati come base per l'accREDITAMENTO trattano i principi stabiliti nella Decisione (CE) 768/2008 adottata dalla relativa Legislazione.

In alcuni casi, il principio è già coperto dalla norma di accREDITAMENTO, in altri casi la specifica disposizione non è coperta o è solo parzialmente coperta dal paragrafo corrispondente.

Va notato che il fatto che una particolare clausola o sezione nella norma si occupa di una specifica disposizione della Decisione (CE) 768/2008 non significa necessariamente che la clausola o sezione nella norma di riferimento copra tutto questo.

Quando si accredita ai fini della notifica, sia il requisito della norma che il requisito stabilito in ogni Legislazione, che attuano i principi della Decisione (CE) 768/2008 (direttiva o regolamento), devono essere rispettati e devono essere verificato dal NAB.

Ad esempio (e ci sono altri esempi) i criteri della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 relativi all'imparzialità e l'indipendenza sono insufficienti per consentire la presunzione di conformità ai principi stabiliti in R17.3 e R17.4. la valutazione dovrebbe, quindi, focalizzarsi sui requisiti della Legislazione per quanto riguarda R17.3 e R17.4.

Eventuali risultati formali sollevati dal NAB devono essere principalmente riferiti alla clausola pertinente nella norma di armonizzazione per l'accREDITAMENTO (vedi mappatura). Il riferimento alla Legislazione dovrebbe essere riportato nel testo.

Bisogna tenere presente che si applicano anche altri requisiti. Requisiti relativi a moduli, articoli specifici e allegati basati sulla decisione (CE) 768/2008 sono specificati nella pertinente Legislazione. Se la Legislazione (direttiva o regolamento) non attua i principi della decisione (CE) 768/2008, deve essere utilizzata la direttiva /regolamento corrispondente.

**Tabella 6: Mappa dei requisiti della norma armonizzata (HS)**

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>REQUISITI GENERALI</b>					
<b>Elementi legali e contrattuali</b>					
<b>R17.2</b> Un Organismo Notificato è istituito a norma del diritto nazionale e ha personalità giuridica.	4.1.1	5.1	5.1.1	5.1.1	4.1
<b>Gestione dell'imparzialità</b>					
<b>R17.3:</b> <i>Un ON deve essere un Organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dal prodotto che valuta. Un ON appartenente a un'associazione di imprese o un'associazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, produzione, fornitura, assemblaggio, utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valuta, può, a condizione che la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi è dimostrata, essere considerato un tale ente.</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

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<p><b>R17.4:</b> <i>Un ON, i suoi dirigenti e il personale responsabile per lo svolgimento dei compiti di valutazione della conformità non deve/devono essere il progettista, produttore, fornitore, acquirente, proprietario, utente o manutentore dei prodotti che valutano, né il rappresentante autorizzato di nessuno di queste parti. Ciò non preclude l'uso dei prodotti valutati che sono necessari per le operazioni del CAB o per l'utilizzo dei prodotti per scopi personali.</i></p> <p><i>Un ON, i suoi dirigenti e il personale responsabile per lo svolgimento dell'attività di valutazione della conformità non deve/devono essere direttamente coinvolto/i nella progettazione, produzione o costruzione, commercializzazione, installazione, utilizzo o manutenzione di tali prodotti, né rappresentare le parti impegnate in tali attività.</i></p> <p><i>Non devono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o integrità in relazione alle attività di valutazione della conformità per le quali vengono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.</i></p>	4.2	4.1.1 a 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

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>R17.4:</b> <i>Gli OONN garantiscono che le attività delle loro affiliate o i subappaltatori non pregiudicano la riservatezza, l'obiettività e l'imparzialità delle attività di valutazione della conformità.</i>	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
<b>R17.5:</b> <i>Gli OONN e il loro personale devono effettuare le loro attività di valutazione della conformità con il massimo grado di integrità professionale e competenza tecnica nel campo specifico e devono essere liberi da ogni pressione e/o incentivi, in particolare finanziari, che potrebbero influenzare il loro comportamento o la valutazione dei risultati delle loro attività, in particolare nei confronti di persone con interessi in tali attività.</i>	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
<b>R17.8:</b> <i>L'imparzialità dell'ON, dei suoi dirigenti e del personale ispettivo deve essere garantita. La remunerazione del personale non deve dipendere dal numero di valutazioni effettuate o dagli esiti di queste valutazioni.</i>	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

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>Assicurazione e finanziamenti</b>					
<b>R17.9:</b> <i>Gli Organismi di valutazione della conformità stipulano un'assicurazione di responsabilità a meno che la responsabilità non sia assunta dallo Stato conformemente alla legislazione nazionale, o lo Stato membro stesso è direttamente responsabile della conformità della valutazione.</i>	4.3	Questa norma non richiede assicurazione responsabilità civile	5.1.4	5.3.1	4.4
<b>Numero di identificazione dell'organismo notificato</b>					
<b>R12.3:</b> <i>La marcatura CE deve essere seguita dal numero di identificazione dell'ON se tale Organismo è coinvolto nella fase di controllo della produzione. Il numero di identificazione dell'ON è apposto dall'ON stesso o sotto le sue istruzioni, dal produttore o dal suo rappresentante autorizzato.</i>	Questo capitolo riflette i requisiti specifici sulla marcatura CE per gli OONN secondo i requisiti della pertinente normativa comunitaria di armonizzazione. Pertanto, questi requisiti dovranno essere adottati ai sensi della legislazione per la quale il CAB intende essere notificato.				

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>REQUISITI STRUTTURALI</b>					
<b>Ruolo dell'ON</b>					
<b>R17.6(b):</b> <i>In ogni momento e per ciascuna procedura di valutazione della conformità e per ciascun tipo o categoria di prodotti in relazione ai quali è stata notificata, un CAB deve avere a sua disposizione le necessarie descrizioni di procedure in base alle quali viene effettuata la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di queste procedure. Il CAB deve avere politiche e procedure appropriate in atto che distinguono fra i compiti che svolge come ON e altre attività.</i>	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
<b>Cooperazione con altri organismi</b>					
<b>R17.11:</b> <i>Gli OONN devono partecipare (o assicurarsi che il loro personale ispettivo venga informato) nelle attività di formazione e le attività del gruppo di coordinamento degli OONN ai sensi della legislazione armonizzata UE, e deve applicare le decisioni amministrative e i documenti prodotti dal gruppo di coordinamento.</i>	Generalmente, le norme che riguardano i criteri di competenza dei CAB non richiedono cooperazione con altri organismi. Questo requisito è specifico per gli OONN e deve essere valutato sulla base dei requisiti della normativa comunitaria armonizzata nella misura richiesta da tale normativa.				

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>REQUISITI DI RISORSE</b>					
<b>Personale</b>					
<b>R17.6(a):</b> <i>In ogni momento e per ciascuna procedura di valutazione della conformità e per ciascun tipo o categoria di prodotti in relazione ai quali è stata notificato, il CAB deve avere a sua disposizione il personale necessario con conoscenza tecnica ed esperienza sufficiente e appropriata per effettuare le attività valutazione della conformità.</i>	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
<b>R17.7:</b> <i>Il personale responsabile per le attività di valutazione della conformità deve possedere:</i> a) <i>formazione tecnica e professionale che copra tutte le attività di valutazione della conformità dello scopo per il quale l'ON è stato notificato.</i> b) <i>una conoscenza soddisfacente dei requisiti delle valutazioni che effettuano e un'autorevolezza adeguata per eseguire tali operazioni;</i> c) <i>conoscenza e comprensione adeguate dei requisiti essenziali, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni delle pertinenti legislazioni comunitarie di armonizzazione e relativi regolamenti di attuazione;</i> d) <i>la capacità richiesta per redigere i certificati, i registri e le relazioni a dimostrare che le valutazioni sono state effettuate.</i>	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

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>Attrezzatura</b>					
<b>R17.6:</b> <i>L'ON dispone dei mezzi necessari per svolgere le attività tecniche e compiti amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità in un modo appropriato e deve avere accesso a tutte le attrezzature o strutture necessarie.</i>	4.3.2 6.2 7.3.1	6.3.1 à 4 6.4.1. 6.4.2.	6.2.1 6.2.2	6.1.3 7.1.1 7.1.4 9.1.2	6.4
<b>Subappalti</b>					
<b>R20.1:</b> <i>Qualora l'ON subappalti compiti specifici connessi con la valutazione della conformità o fa ricorso ad un affiliato, deve garantire che il subappaltatore o l'affiliato soddisfa i requisiti di cui all'articolo R17 (della decisione (CE) 768/2008) e informare l'autorità di notifica.</i>	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	6.6.2.c) e d)	6.2.1 6.2.2	6.1.3 7.1.1 7.1.4 9.1.2	6.4
<b>R20.2:</b> <i>Gli OONN si assumono la piena responsabilità dei compiti svolti da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.</i>	6.2.2.4a)	7.8.2.1p 7.8.2.2	6.3.3	7.5.3a)	6.3.1 6.3.2
<b>R20.3:</b> <i>Le attività possono essere subappaltate o svolte da un'affiliata solo con l'accordo del cliente.</i>	6.2.2.4f)	7.1.1.c)	6.3.2	7.5.1	Il consenso del cliente non è previsto per questa norma

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>R20.4:</b> <i>Gli OONN mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti relativi alla valutazione delle qualifiche del subappaltatore o affiliato e il lavoro da loro svolto.</i>	6.2.2.1 6.2.2.4c) d)	5.4 6.6.2	6.3.4	7.5.4	6.3.2
<b>REQUISITI D'INFORMAZIONE E RISERVATEZZA</b>					
<b>Requisiti d'informazione</b>					
<p><b>R28.1:</b> <i>Gli OONN devono informare l'autorità di notifica dei seguenti fattori:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>eventuale rifiuto, restrizione o revoca di certificati;</i></li> <li>2. <i>eventuali circostanze che influiscono sullo scopo e le condizioni per la notifica;</i></li> <li>3. <i>eventuali richieste per informazioni sulle attività svolte di valutazione della conformità che hanno ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato;</i></li> <li>4. <i>su richiesta, attività di valutazione della conformità svolte nell'ambito della propria notifica e, qualsiasi altra attività svolta, comprese le attività Cross Frontier e in subappalto.</i></li> </ol>	<p>In generale, le norme sulla competenza dei CAB non richiedono requisiti d'informazione con le autorità di notifica o altri organismi. Questo requisito è specifico per gli organismi notificati e deve essere valutato sulla base dei requisiti della legislazione UE armonizzata nella misura richiesta da tale normativa.</p> <p>Nei casi in cui la norma contiene il seguente requisito: "Laddove al CAB è richiesto dalla legge o autorizzato da accordi contrattuali di rilasciare informazioni riservate, il cliente o la persona interessata, a meno che non sia proibito per legge, deve essere informata delle informazioni fornite".</p> <p>il requisito deve essere valutato in relazione ai requisiti d'informazione delle Direttive e dei Regolamenti.</p>				
<p><b>R28.2:</b> <i>Gli OONN devono dare, ad altri OONN che effettuano attività analoga di valutazione della conformità ai sensi della stessa legislazione UE e coprendo gli stessi prodotti, informazioni rilevanti sui problemi relativi a risultati negativi e, su richiesta, positivi della valutazione della conformità</i></p>					

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>Riservatezza</b>					
<b>R17.10:</b> Il personale dell'ON è tenuto a rispettare la riservatezza per quanto riguarda tutte le informazioni acquisite nello svolgimento dei propri compiti ai sensi della legislazione comunitaria o di qualsiasi disposizione di legge nazionale, salvo nei confronti delle competenti autorità amministrative dello stato membro in cui vengono svolte le sue attività. I diritti di proprietà saranno protetti.	4.5 6.1.1.3	4.2	4.2 6.1.1.3	8.4	6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4
<b>REQUISITI DEL PROCESSO</b>					
<b>Requisiti generali</b>					
<b>R17.6:</b> <i>Il CAB deve essere in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnati a tale organismo dalle disposizioni della normativa comunitaria e per la quale è stata notificata, se tali compiti sono svolti dal CAB stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.</i>	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
<b>R17.6c):</b> <i>In ogni momento e per ciascuna procedura di valutazione della conformità e per ciascuna propria attività tenendo in considerazione la dimensione, il settore, la struttura dell'impresa, il grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e la natura di massa o seriale del processo di produzione.</i>	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	NA

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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)
<b>Obblighi operativi per gli OONN</b>					
<b>R27.1:</b> <i>Gli OONN devono effettuare le valutazioni della conformità in conformità con le procedure di valutazione della conformità previste nella legislazione armonizzata UE.</i>	7.1.2 7.4.3 7.4.4	5.3	7.1	9.1.3 9.2	9.2.1
<b>R27.2:</b> <i>Le valutazioni della conformità devono essere effettuate in modo proporzionato, evitando oneri inutili per gli operatori economici. I CAB svolgono le loro attività tenendo conto delle dimensioni, il settore, la struttura delle imprese coinvolte, la relativa complessità della tecnologia del prodotto e il carattere seriale della produzione. Nel fare ciò devono comunque rispettare il grado di rigore e il livello di protezione richiesti per la conformità del prodotto alla legislazione dell'UE.</i>	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
<b>R27.3:</b> <i>Laddove un ON trova che i requisiti stabiliti nella legislazione UE o nelle norme armonizzate o specifiche tecniche non sono state rispettate dal produttore, richiederà al produttore di attuare azioni correttive e non verrà emesso il certificato della conformità.</i>	7.4.6 7.4.7 7.11.1	7.8.6	Questo non fa parte delle responsabilità del CAB. Si può fare se richiesto dalla specifica Direttiva.	9.4.9 9.4.10 9.5 9.6.5	9.4.6
<b>R27.4:</b> <i>Laddove, nel corso del controllo di conformità successivo all'emissione del certificato, un ON rileva che un prodotto non è più</i>	7.4.6 7.4.7 7.6.6	Il monitoraggio della conformità dopo la prova o l'ispezione è stato eseguito e		9.4.9- 9.4.10 9.6	8.3 9.5

<b>Prescrizioni stabilite dalla Decisione (CE) 768/2008</b>	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>conforme, deve richiedere al fabbricante di adottare misure correttive appropriate e deve sospendere o ritirare il certificato se necessario.</i>	7.11	il rapporto rilasciato, non fa parte dell'attività di un laboratorio o di un organismo di controllo. Questo può essere fatto se richiesto dalla direttiva specifica.			
<b>R27.5:</b> <i>Laddove le misure correttive non vengono prese o non sono efficaci, l'ON riduce, sospende o ritira il certificato.</i>	7.11			9.6.5	9.5.2

## **ALLEGATO E - ELEMENTI SPECIFICI DEL REGOLAMENTO PRODOTTI DA COSTRUZIONE (INFORMATIVA)**

Nell'area del Regolamento Prodotti da Costruzione (CPR) - Regolamento (UE) n.305/2011 diversi aspetti della Legislazione non sono applicabili. In alcuni casi queste differenze sono evidenti e il testo di questo documento fa già riferimento ad essi (come i sistemi AVCP utilizzati), in altri casi nell'area del Regolamento Prodotti da Costruzione (CPR) - Regolamento (UE) n.305/2011 diversi aspetti della Legislazione non sono applicabili. In alcuni casi queste differenze sono evidenti e il testo di questo documento fa già riferimento ad essi (come i sistemi AVCP utilizzati), in altri casi le differenze non sono così evidenti, ma devono comunque essere prese in considerazione attentamente. Poiché questo documento è applicabile anche all'area del CPR, questo allegato E spiega le differenze tra la Legislazione e il CPR e cerca di chiarire come il documento essere utilizzato nell'ambiente specifico del CPR. Il testo principale del documento fa riferimento a questo Allegato ove necessario.

### **1. Approccio comune al linguaggio tecnico**

L'espressione "constancy of performance" (continuità/costanza di prestazione) utilizzato nel CPR non significa "conformità" e significa quanto segue:

Ai sensi del CPR la costanza della prestazione del prodotto viene valutata. In alcuni casi solo una parte dei requisiti della norma sono applicati, mentre conformità alla norma significa conformità totale alla norma.

Ai sensi del CPR la "constancy of performance" è valutata sulla base delle specifiche tecniche armonizzate. Queste sono norme armonizzate o documenti di valutazioni europee (EAD). Le EAD sono specifiche tecniche rilasciate su richiesta di un produttore quando il suo prodotto non è coperto o non è completamente coperto da una norma armonizzata.

Ai sensi del CPR i documenti emessi/approvati dal gruppo di OONN (positon papers) devono essere presi in considerazione dagli OONN.

### **2. Uso obbligatorio delle Specifiche Tecniche Armonizzate**

Il CPR rende obbligatoria l'applicazione delle specifiche tecniche armonizzate (HTS) per valutare la costanza delle prestazioni di un prodotto (vedere il capitolo IV della CPR). Non è possibile per un ON lavorare solo sulla base di requisiti essenziali (come possibile in altre Legislazioni). L'HTS diventa applicabile dagli OONN solo quando sono stati pubblicati nella Gazzetta dell'UE.

### **3. Sistemi di valutazione e verifica della costanza della prestazione**

Il CPR utilizza sistemi AVCP invece di moduli. Ai fini dell'accREDITAMENTO solo 4 dei sistemi AVCP sono applicabili e sono riassunti come segue:

AVCP 1+: Certificazione del prodotto con prove di verifica aggiuntive regolari (incluse le prove; vedere AVCP3) in base ai requisiti in HTS);

AVCP 1: Certificazione del prodotto senza prove di verifica aggiuntive regolari (incluse le prove; vedere AVCP3) in base ai requisiti in HTS);

AVCP 2+: Certificazione del controllo di produzione della fabbrica in base ai requisiti in HTS);

AVCP 3: Valutazione del prodotto in base ai requisiti in HTS (e prova standard referenziato in HTS).

#### **4. Dichiarazione di prestazione**

La dichiarazione di prestazione, rilasciata dal produttore, indica solo la prestazione per la quale il prodotto è stato valutato e che il produttore dichiara di rimanere lo stesso. Pertanto solo una parte dei requisiti di HTS può essere interessata, il che costituisce la differenza dalla dichiarazione di conformità a un HTS.

#### **5. Marcatura CE Prodotti da Costruzione**

La marcatura CE è una dichiarazione, per un tipo di prodotto, di determinate prestazioni del prodotto e il segno che il produttore garantisce la costanza della prestazione dichiarata. È una sintesi delle informazioni contenute nella dichiarazione di prestazione. Accanto a questo, l'articolo 9.2 del CPR richiede che alcune informazioni aggiuntive siano apposte sulla marcatura CE.