



---

# **Règles du SAS pour l'accréditation à des fins de désignation – notification d'organismes d'évaluation de la conformité (OEC)**

---

**Document N°. 729.fw**

## Table des matières

<b>Définitions simplifiées</b> .....	<b>4</b>
<b>A. Normes harmonisées, auxquelles les modules du concept de la nouvelle approche et de l'approche globale se réfèrent</b> .....	<b>7</b>
<b>B. Interprétation des normes harmonisées pour la mise en application de procédures d'évaluation de la conformité selon des modules sélectionnés</b> .....	<b>8</b>
<b>1. Accréditation d'OEC selon le module H (ISO/IEC 17021-1)</b> .....	<b>8</b>
1.1 Prescriptions générales.....	8
1.2 Prescriptions techniques .....	8
1.3 Tâches techniques spécifiques .....	9
1.4 Critères spécifiques pour le personnel d'audit.....	9
1.5 Comités assistant ou supervisant l'organisme de certification (par exemple comité pour la préservation de l'impartialité [ISO/CEI 17021-1 clause 5.2]) .....	10
<b>2. Sous-traitance donnée par tout type d'organisme désigné - notifié (Guide bleu)</b> .....	<b>10</b>
<b>3. Application des règles impératives ou informatives de EA (document EA-2/17 M) et des bases légales européennes subordonnées (Regulation (EC) No 765/2008 / Decision No 768/2008/EC)</b> .....	<b>11</b>
<b>C. Application dans le cadre de l'accréditation</b> .....	<b>12</b>
<b>1. Responsabilités</b> .....	<b>12</b>
<b>2. Collaboration avec les autorités</b> .....	<b>12</b>
<b>3. Documents issus des organisations faitières internationales d'accréditation, des Autorités et de la Commission</b> .....	<b>12</b>
<b>4. Définition et publication des domaines accrédités</b> .....	<b>13</b>
<b>5. Documentation</b> .....	<b>13</b>
<b>6. Planification des évaluation (échantillonnage)</b> .....	<b>13</b>
<b>7. Etapes de notification</b> .....	<b>15</b>
<b>8. Communication du SAS dans les domaines techniques</b> .....	<b>15</b>
<b>D. Modifications de l'édition précédente rév. 09 de ce document</b> .....	<b>16</b>

## Introduction

L'accréditation reconnaît formellement la compétence de procéder à des évaluations de la conformité spécifiques, selon des prescriptions internationales pertinentes. L'accréditation est l'outil reconnu au niveau international pour établir la confiance. En Suisse, l'accréditation des OEC se base formellement sur l'Ordonnance sur le système suisse d'accréditation et la désignation (OAccD) RS 946.512 et, quant au contenu, sur les normes mentionnées dans l'annexe de cette ordonnance.

L'accréditation reconnaît la compétence d'un OEC d'effectuer des prestations clairement définies. Sous compétence, on entend la compétence technique ainsi que la compétence de management. Les organismes accrédités disposent d'un système de management de la qualité, assurant ainsi la qualité de leurs prestations quotidiennes. De ce fait, les rapports et certificats d'organismes accrédités jouissent d'une haute fiabilité.

L'objectif principal de l'accréditation ici est de donner confiance aux autorités responsables sur :

- 1) la compétence, l'impartialité, l'indépendance et le fonctionnement cohérent de l'OEC pour l'exécution des tâches qui sont notifiées ;
- 2) le respect par l'OEC des exigences établies par chaque législation dans le cadre de la portée d'accréditation.

Selon l'OAccD, le Service d'accréditation suisse SAS octroie l'accréditation suite à une évaluation positive. Si, pour la désignation, les accords internationaux se réfèrent à l'accréditation, une accréditation fondée sur l'OAccD constitue une présomption de conformité aux conditions de désignation dans le domaine d'activité et pour les sites concernés. Si l'accréditation concerne des procédures réglementées, le SAS agit en collaboration avec les Autorités concernées.

Selon l'OAccD, l'Autorité fédérale compétente pour le domaine concerné est l'autorité de désignation. S'il est fait référence à l'accréditation pour l'évaluation de la compétence d'un organisme, l'Autorité de désignation agit en collaboration avec le SAS.

A part les règlements mis en application dans le cadre de la nouvelle approche et l'approche globale de l'UE des règles et ordonnances purement nationales existent, n'ayant en partie de l'importance qu'au niveau national. En principe, les critères fixés dans ce document sont applicables à tous les domaines pour lesquels l'accréditation se réfère à des procédures d'évaluation de la conformité réglementées, à moins qu'ils ne soient remplacés par des règles spécifiques.

Dans les domaines soumis à l'Accord de Reconnaissance Mutuelle (ARM – RS 0.946.526.81) avec la Communauté européenne, les organismes accrédités peuvent obtenir une notification pour un domaine défini de la part des Autorités responsables. Dans ce cas, les règles et ordonnances nationales sont reconnues par la Commission équivalentes aux directives et les règles y relatives spécifiques de EA sont applicables. En Suisse ce sont les bases juridiques nationales qui sont prioritaires.

Les règles fixées dans ce document définissent les critères d'accréditation pour le domaine réglementé et servent en même temps à la collaboration entre les Autorités fédérales concernées et le SAS.

Pour les normes d'accréditation en phase de transition, les versions coexistantes sont reconnues valables. Les règles et conditions de transition sont publiées sur le site internet du SAS.

## Définitions simplifiées

### Qualité<sup>1)</sup>

Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

### Conformité<sup>1)</sup>

Satisfaction d'une exigence

### Essai<sup>2)1)</sup>

Détermination d'une ou de plusieurs caractéristiques d'un objet de l'évaluation de la conformité, selon une procédure

### Evaluation de la conformité<sup>4)</sup>

Examen systématique du degré de satisfaction d'un produit, d'un processus ou d'un service, aux exigences spécifiées.

### Organisme d'essais

Organisme qui procède à des essais (en général essais de produits)

### Organisme d'évaluation de la conformité (OEC)

Organismes évaluant et attestant la conformité de produits, de systèmes de management ou de personnel. De tels organismes sont les

- organismes d'inspection (évaluation de la situation actuelle)
- organismes de certification : évaluation de la conformité, et ensuite surveillance lors de la phase de production
- organismes d'essais

**Remarque :** le terme « organisme de certification » est parfois utilisé de manière générique dans les documents UE en lieu et place d'OEC utilisé normalement par les organismes d'accréditation.

### Accréditation<sup>4)</sup>

Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

### Organismes notifiés (ON – notified body – NB ou NoBo)

Les organismes notifiés sont chargés d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité au sens des directives applicables lorsqu'une tierce partie est requise (Guide bleu).

### Notification

La notification est un acte par lequel un Etat membre informe la Commission et les autres Etats membres qu'un OEC qui satisfait aux exigences définies / spécifiques, a été désigné pour procéder aux évaluations de la conformité selon une directive.

Remarque : Le SAS n'assume pas la responsabilité de l'Autorité de notification. Il est reconnu que l'accréditation et la notification sont deux activités différentes qui sont effectuées séparément.

### Désignation (organismes désignés – designated body – DeBo)

En vue de la reconnaissance formelle dans le cadre d'un accord international, la désignation atteste qu'un organisme satisfait aux conditions pour procéder à des essais, à des évaluations de la conformité, à des enregistrements ou à des homologations selon les exigences de l'accord pertinent (AkkBV).

---

<sup>1)</sup> selon ISO 9000:2015

<sup>2)</sup> selon ISO/CEI 17000:2004

**Remarque :** les organismes désignés au niveau national sont en général notifiés à la Commission - NB (voir NANDO ci-après).

#### **Autorité compétente – responsable**

Il s'agit de l'autorité notifiante, c.-à-d. en Suisse des Offices Fédéraux responsables des différents domaines couverts par l'ARM. Formellement, c'est le secteur SECO AFNT (mesures non tarifaires) qui est en charge de notifier officiellement les organismes suisses à la Commission.

#### **Exigences essentielles**

Les exigences essentielles fixent les éléments nécessaires à la protection de l'intérêt public. Elles sont obligatoires, seuls les produits qui répondent aux exigences essentielles peuvent être mis sur le marché et mis en service. L'application des exigences essentielles est fonction des dangers inhérents à un produit donné. Elles sont développées dans les annexes des directives (Guide bleu).

#### **Ancienne approche**

L'ancienne approche impose des spécifications de produit précises pour leur mise en circulation sur le marché. Il s'agit d'un règlement traditionnel national selon des exigences détaillées par des actes législatifs.

#### **Guide bleu et définition des modules**

Le Guide pour la mise en œuvre des directives basées sur la nouvelle approche et l'approche globale (le "Guide bleu") a été publié pour la première fois en 2000. Depuis lors, il est devenu l'un des principaux documents de référence expliquant comment mettre en œuvre la législation basée sur la Nouvelle Approche, désormais couverte par le Nouveau Cadre Législatif (NLF). Il s'agit d'un document d'orientation - seul le texte de l'acte d'harmonisation de l'Union a une valeur juridique. Il décrit des aspects importants comme par exemple :

- La reconnaissance mutuelle (ARM)
- Marquage CE;
- Modules d'évaluation de la conformité;
- Organismes d'évaluation de la conformité et organismes notifiés;
- Notification;
- Accréditation;
- Surveillance du marché;
- ARM UE-Suisse.

**Remarque :** lors de la dernière révision du présent document, le guide bleu était en phase de révision.

#### **Nouvelle approche (Guide bleu)**

La nouvelle approche est une refonte de l'harmonisation technique au sein de l'Union européenne (UE) sur une nouvelle base en se limitant à harmoniser uniquement les exigences essentielles des produits et en appliquant le « renvoi aux normes » et le principe de reconnaissance mutuelle afin de mettre fin aux entraves techniques à la libre circulation des marchandises. Elle se base sur l'harmonisation technique et la normalisation, laquelle pose les principes suivants :

- l'harmonisation législative est limitée à l'adoption des exigences essentielles auxquelles doivent correspondre les produits mis sur le marché communautaire, s'ils doivent bénéficier de la libre circulation dans l'Union;
- les spécifications techniques des produits correspondant aux exigences essentielles fixées par les directives seront énoncées dans des normes harmonisées ;
- l'application de normes harmonisées ou d'autres normes est laissée à la discrétion du fabricant qui garde la possibilité d'appliquer d'autres spécifications techniques pour satisfaire aux exigences ;
- les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées bénéficient d'une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes.

Dans le cadre de la nouvelle approche, les exigences essentielles doivent être harmonisées et rendues obligatoires par des directives.

### **Approche globale ([Guide bleu](#))**

L'approche globale a introduit une approche modulaire, où l'évaluation de la conformité est divisée en plusieurs opérations (modules). Ces modules diffèrent selon la phase de développement du produit (par exemple la conception, le prototype, la production), le type d'évaluation en cause (par exemple les contrôles de la documentation, l'approbation du type, l'assurance de la qualité) ainsi que la personne procédant à l'évaluation (le fabricant ou un tiers).

### **Norme harmonisée**

Les normes harmonisées sont des normes européennes adoptées par des organismes européens de normalisation et préparées selon les orientations générales convenues entre la Commission et les organismes européens de normalisation, dans le cadre d'un mandat octroyé par la Commission, après consultation des États membres.

### **Directive**

Le terme « Directive » est à considérer au sens des législations européennes appelant la notification communautaire selon le Guide bleu. Dans ce sens, il peut s'agir de directives, règlements et décisions européen/ne/s. Elles peuvent être établies selon la structure « nouvelle approche ».

La liste de ces directives, règlements et décisions est disponible sur la banque de données NANDO.

### **Commission**

Désigne la Commission européenne.

### **Communauté européenne - CE / Union européenne - UE / Communauté / Union**

Termes à considérer équivalents, désignent l'Union européenne actuelle.

### **NANDO – “New Approach Notified and Designated Organisations”**

Il s'agit de la banque de donnée électronique de publication des organismes notifiés de l'UE. Les États membres sont responsables de son contenu pour leur domaine de responsabilité national (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>).

### **MRA (Mutual Recognition Agreement)**

Il s'agit de l'accord de reconnaissance mutuelle (ARM) des attestations de la conformité entre la Suisse et la Communauté européenne. Sur cette base, la Communauté et la Suisse acceptent mutuellement les rapports, certificats, autorisations et marques de conformité délivrés par les organismes reconnus conformément aux procédures prévues par l'accord ainsi que les déclarations de conformité du fabricant, attestant la conformité aux exigences de l'autre Partie dans les domaines couverts par l'art. 3 et l'annexe I – voir : [RS 0.946.526.81](#) - Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (avec annexes et acte final) (admin.ch).

## **A. Normes harmonisées, auxquelles les modules du concept de la nouvelle approche et de l'approche globale se réfèrent**

Le document EA 2/17 M (voir annexe) décrit clairement la ou les normes d'accréditation harmonisée(s) à utiliser pour l'accréditation des activités selon les différents modules ou annexes, systèmes (construction) etc. L'expression « preferred standard » dans le document EA 2/17 ne signifie pas un choix mais bien une obligation.

Le SAS applique ces règles en tenant compte de la période de transition définie.

Une déviation n'est possible que sur décision concrète et documentée de l'Autorité responsable.

### **Remarques importantes**

Concernant la table correspondante dans le document EA-2/17 M : dans le cas où une norme d'accréditation doit être complétée par des critères issus d'autres normes d'accréditation, le SAS procède en principe à des accréditations « multiples » (un organisme avec plusieurs accréditations).

Pour la norme SN EN ISO/IEC 17020, seuls les organismes d'inspection de type A sont valables pour une activité d'organisme notifié, sauf indication contraire dans la législation (par exemple l'inspection des utilisateurs dans le cadre de la Directive Equipements sous Pression).

Pour la norme SN EN ISO/IEC 17025, les exigences relatives à la qualité de tiers indépendant et à l'absence de conflit d'intérêts, telles que définies dans la législation correspondante, doivent être remplies.

Pour les normes SN EN ISO/IEC 17020 et SN EN ISO/IEC 17025, les exigences de suivi et de surveillance telles que définies dans la législation correspondante doivent également être remplies.

Il convient de noter qu'en plus du tableau du document EA-2/17 M, la norme SN EN ISO/IEC 17024 doit être utilisée dans certains cas spécifiques (par exemple, pour l'approbation selon la Directive Equipements sous Pression du personnel pour les assemblages permanents).

Pour la norme SN EN ISO/IEC 17065 (chap. 6.2), des accréditations « multiples » peuvent être évitées au cas par cas (= n'est généralement pas le cas) selon les tableaux correspondants du document EA (« 1+ »), excepté pour le module H (SN EN ISO/IEC 17021-1 est le « preferred standard »). Mais les exigences du document EA 2/17 M et des normes référencées sous le chap. 6.2 s'appliquent.

## **B. Interprétation des normes harmonisées pour la mise en application de procédures d'évaluation de la conformité selon des modules sélectionnés**

### **1. Accréditation d'OEC selon le module H (ISO/IEC 17021-1)**

#### **1.1 Prescriptions générales**

Les règlements suivants s'appliquent aux organismes de certification déjà accrédités selon la norme ISO/CEI 17021-1 pour la certification de systèmes de management et le document SAS N° 509 « Compléments au document du SAS n° 741 pour l'accréditation d'organismes de certification ». Dans la mesure où ils existent, les documents pertinents de la CE et de l'EA<sup>3)</sup> ainsi que ceux d'IAF<sup>4)</sup> sont également applicables.

Le Guide bleu fournit des précisions importantes concernant l'ISO 9000 et les modules faisant référence à un système d'assurance de la qualité.

#### **1.2 Prescriptions techniques**

Les organismes de certification procédant à des évaluations de la conformité selon le module H sont chargés de contrôler et d'approuver le système de qualité mis en place par le fabricant pour la conception, la fabrication, le contrôle final et les essais du produit destiné à être mis en circulation selon le droit en vigueur.

Pour ceci, la direction de l'organisme de certification doit disposer d'un personnel d'audit compétent selon les exigences des normes de la série ISO/IEC 17021-xx. Elle met en œuvre ce personnel de manière ciblée, procède périodiquement à l'évaluation de ses prestations et reste responsable pour la décision de certification.

Afin de pouvoir accomplir cette tâche, elle doit elle-même disposer de compétences techniques comparables à celles de la direction d'un organisme de certification de produits (selon la norme ISO/CEI 17065) ou d'un organisme d'inspection (selon la norme ISO/CEI 17020). Le document EA-2/17 M requiert la capacité de rendre des jugements professionnels liés aux exigences du produit si nécessaire. A cette fin, l'accomplissement des clauses 6.1.2, 6.1.3 et 6.1.6 à 6.1.10 de la norme EN ISO/IEC 17020 doit être démontrée. Ces compétences techniques comprennent également la connaissance :

- des réglementations officielles et des normes techniques spécifiques
- des exigences essentielles de la directive applicable devant être remplies par les produits concernés et des risques liés à ces produits
- des évolutions générales dans le domaine technique (State of the Art) resp. de la technologie impliquée.

---

<sup>3)</sup> EA European Co-operation for Accreditation

<sup>4)</sup> IAF International Accreditation Forum



### **1.3 Tâches techniques spécifiques**

Dans le cadre du système de management de l'organisme de certification, le personnel compétent pour une intervention dans un domaine réglementé spécifique est nommé. Il définit la procédure et les critères spécifiques techniques pour la certification, de manière à ce que les informations correspondantes puissent être transmises à temps au fabricant.

Les personnes ou comité(s) en charge de la décision de certification doivent être également techniquement compétents.

L'organisme de certification contrôle et veille à ce que le personnel responsable pour un domaine technique défini dispose, à l'aide d'une formation continue, des compétences techniques requises sous point 1.2.

L'organisme de certification tient un registre procurant des informations concernant le personnel d'audit (personnel technique du service administratif, auditeurs et experts techniques) responsable d'un domaine technique défini. Les compétences techniques, l'expérience dans le domaine technique et, pour les auditeurs, l'expérience d'audit ainsi que la formation technique spécifique continue, figurent sur ce registre. La liste est structurée de manière à ce qu'elle puisse servir en premier lieu au service administratif pour la constitution de l'équipe d'audit.

### **1.4 Critères spécifiques pour le personnel d'audit**

Les équipes d'audit disposent des compétences techniques nécessaires afin de pouvoir évaluer, en plus des exigences de la norme ISO 9001 relatives au système de management de la qualité et d'autres normes, également :

- le design (la conception) des produits (englobant particulièrement les éléments concernant la garantie de sécurité et fiabilité des produits – exigences essentielles des directives) et
- les mesures d'assurance qualité, garantissant la qualité de chaque produit dans sa phase de fabrication et son contrôle final.

Les équipes d'audit disposent également de connaissances détaillées concernant les exigences réglementaires auxquelles les produits à évaluer doivent répondre ainsi que les risques qui y sont liés. Ses membres connaissent les bases juridiques ainsi que les normes harmonisées pertinentes spécifiques aux produits.

Cela signifie que les organismes de certification doivent disposer d'un personnel d'audit possédant les compétences techniques correspondantes,

- qui est engagé de manière fixe ou
- travaille en tant qu'auditeurs free-lance sous contrat valable ou
- auquel on peut faire appel en tant qu'experts techniques, possédant également un contrat valable.

L'organisme de certification garantit que la compétence technique des auditeurs respectivement des experts techniques correspond au niveau technique actuel. Des connaissances globales concernant les produits, les exigences essentielles ainsi que des connaissances concernant la production, l'utilisation et l'élimination des produits sont nécessaires afin de pouvoir estimer les risques correspondants et évaluer les mesures d'assurance qualité des fabricants.

Les experts techniques ainsi que les auditeurs free-lance sont informés des procédures de certification et des exigences techniques particulières de l'organisme de certification.

### **1.5 Comités assistant ou supervisant l'organisme de certification (par exemple comité pour la préservation de l'impartialité [ISO/CEI 17021-1 clause 5.2])**

Aucune compétence technique spécifique n'est exigée pour ces comités. Les cercles intéressés à la certification les plus importants y sont représentés de manière adéquate. Les fabricants des produits du domaine technique concerné disposent d'un accès adéquat à de tels comités.

La/les personne(s) et le(s) comité(s) impliqués dans la décision de certification doivent disposer d'une connaissance générale du domaine technique, des normes à utiliser ainsi que des réglementations officielles et doivent être en mesure d'évaluer les risques liés aux produits.

## **2. Sous-traitance donnée par tout type d'organisme désigné - notifié (Guide bleu)**

Le chap. 5.2.5 du Guide bleu est applicable ainsi que toutes les exigences supérieures, correspondantes de l'accréditation (normes), de l'EA, de l'EU, de l'OAccD et des bases juridiques suisses équivalentes (ARM). En résumé :

- Un organisme notifié peut confier une partie de ses tâches à un autre organisme, à condition que la compétence de l'organisme sous-traitant soit dûment établie et régulièrement contrôlée.
- Le sous-traitant de l'organisme notifié doit être compétent sur le plan technique et répondre, dans les mêmes conditions, aux mêmes critères d'impartialité et d'objectivité que ceux qui s'appliquent à l'organisme notifié. Toutefois, la notification n'est pas nécessaire.
- La procédure d'évaluation de la conformité peut faire l'objet d'une sous-traitance à condition qu'elle soit subdivisée en opérations techniques et en opérations d'évaluation et que la méthodologie utilisée pour effectuer les opérations techniques soit suffisamment précise. Tout organisme sous-traitant de l'organisme notifié doit néanmoins se voir confier une partie substantielle et cohérente de ces opérations techniques.
- La sous-traitance doit faire l'objet d'un contrat apte à garantir la transparence et la confiance dans toutes les opérations de l'organisme notifié.
- Un organisme notifié qui fait appel à des sous-traitants demeure, dans tous les cas, responsable des activités couvertes par la notification. La sous-traitance n'implique aucune délégation de pouvoir ni de responsabilité. Les certificats sont toujours émis au nom et sous la responsabilité de l'organisme notifié. L'organisme de certification est également en mesure d'exécuter de tels travaux lui-même. De ce fait, il a, **dans tous les cas**, besoin de

la compétence définie sous 1.2. En ce qui concerne la compétence du sous-traitant, prière de se référer à l'art. 18 de l'OAccD demandant une accréditation correspondante.

- Les conditions de la sous-traitance s'appliquent à tout sous-traitant, qu'il soit établi ou non dans la Communauté.

### 3. **Application des règles impératives ou informatives de EA (document EA-2/17 M) et des bases légales européennes subordonnées ([Regulation \(EC\) No 765/2008](#) / [Decision No 768/2008/EC](#))**

Comme état tiers à l'UE, la Suisse dispose d'une base juridique propre reconnue équivalente par l'UE sur la base de l'ARM et de ses 20 secteurs de produits :

- Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM)
- Loi fédérale sur les entraves techniques au commerce (LETC)
- Ordonnance sur l'accréditation et la désignation (OAccD)

Le SAS gère une liste interne des personnes de contact de chaque autorité compétente pour chaque domaine réglementé.

Le document SAS n° 743 contient une checklist pour l'évaluation des OEC à désigner conformément à l'annexe 5 de l'OAccD. Pour des explications détaillées concernant son application, voir son chap. A.

Le présent document décrit les principes généraux d'application.

En application de ces bases, le SAS resp. la plupart des Autorités responsables appliquent les principes suivants dans le cadre de l'accréditation à des fins de notification :

- L'accréditation selon l'OAccD (y compris les normes de référence harmonisées citées en annexe) est la base pour la reconnaissance de la compétence et de l'organisation des organismes désignés – notifiés. Le chap. A resp. le document EA 2/17 M règlent le choix des normes à appliquer. Il appartient aux Autorités nationales de notification, généralement en étroite collaboration avec le SAS, d'autoriser resp. d'exiger (par écrit en cas de déviation avec le document EA 2/17 M) l'accréditation d'un NB par rapport à la norme d'accréditation harmonisée appropriée ou de demander au SAS de limiter l'accréditation à certaines ou à l'une des normes d'accréditation ou alors de renoncer au chemin l'accréditation.
- Le SAS pratique systématiquement, au besoin, le principe d'exigences additionnelles, en intégrant des normes harmonisées additionnelles (généralement par accréditation multiples) et en reprenant les exigences pour les organismes notifiés définies dans les bases juridiques correspondantes ainsi que les bases techniques harmonisées comme les normes harmonisées (hEN) resp. les guides par Directive (EU) – voir aussi chap. C ci-dessous.
- Comme mentionné au chap. B, dans le processus d'accréditation, l'évaluation de la compétence comprend toujours une évaluation technique de la capacité de l'organisme candidat à la notification, à effectuer d'une manière techniquement compétente les activités d'évaluation de la conformité décrites dans le module ou équivalent (systèmes - CPR).
- « Scoping » - définition et publication des domaines sous notification : les principes définis dans le document EA-2/17 M forment la base à respecter : transparence, compréhension, intégralité, compatibilité pour autant que possible avec NANDO. La mise en place est décrite dans le chapitre C suivant de ce document.

## C. Application dans le cadre de l'accréditation

### 1. Responsabilités

Pour chaque domaine réglementé, en particulier ceux faisant partie de l'ARM, l'autorité compétente et une personne de contact du SAS (responsable d'évaluation - RE) sont nommées et enregistrées dans le document interne du SAS correspondant. Cette liste documente aussi les bases légales de référence suisses et européennes.

Le / la RE nommé est en charge du traitement des demandes internes et externes, des collaborations nationales et internationales, des formations internes et externes pour son domaine d'attribution, du conseil sur les décisions concernant l'accréditation dans son domaine d'attribution et du développement de documents d'application, publications, etc. Elle / il informe et instruit les autres RE du SAS concernés dans son domaine d'attribution (voir la formation interne ci-dessous), tout ceci toujours en collaboration avec le chef de secteur qui est, lui, en particulier responsable de constituer les équipes d'évaluation.

### 2. Collaboration avec les autorités

Le principe et l'obligation de collaboration est défini dans l'Ordonnance OAccD article 11. En pratique, le / la RE SAS nommé (voir paragraphe précédent) est en contact très régulier, plusieurs fois par année, avec l'Autorité compétente. Le SAS a un accès direct aux autres Autorités fédérales compétentes. La personne de contact de l'Autorité fédérale est invitée à participer aux évaluations du SAS le concernant – un accord est parfois établi avec cette personne sur le mode de collaboration, en particulier le degré de délégation au SAS de procéder à l'évaluation de l'organisme en fonction des bases légales de référence pour un organisme désigné - notifié. Dans de nombreux cas, cette personne est présente et fait également office d'expert technique de l'accréditation. Les décisions du SAS en matière d'octroi, d'extension ou de retrait d'accréditation dans ces domaines sont communiquées aux Autorités par le SAS. Certaines Autorités ne font pas usage du système d'accréditation, et dans ces cas il n'y pas de tâche et ni obligation pour le SAS. En cas de révision des bases juridiques de référence, les autorités responsables informent le SAS des conditions de transition applicables et des éventuelles évaluations spécifiques à concrétiser (voir aussi prochain paragraphe).

### 3. Documents issus des organisations faitières internationales d'accréditation, des Autorités et de la Commission

Les documents issus des organisations faitières d'accréditation et de la Commission sont systématiquement reçus par les canaux officiels (EA / ILAC / IAF / Autorités, etc.) et analysés par les responsables de domaine ainsi que les Chefs de secteur. Le SAS a la pratique suivante concernant les principaux documents internationaux en vigueur pour ce domaine :

- *Document EA-2/17 M* : voir chap. A et B chiffre 3 ci-avant resp. l'annexe de ce document. L'intégralité des éléments obligatoires ainsi que les principes définis font partie intégrante du présent document.
- *Guidelines et autres documents EU et Suisses spécifiques* : tous les documents spécifiques, techniques ou administratifs publiés par la Commission ([http://ec.europa.eu/growth/sectors\\_de](http://ec.europa.eu/growth/sectors_de), etc.) et les Autorités compétentes sont reconnus et utilisés comme des bases pour les évaluations des NB par les Autorités et le SAS. Le Guide bleu est l'une des références fondamentales. Leur statut parfois non obligatoire est

connu et reconnu. L'information circule essentiellement via les Autorités responsables et les Group of Notified Bodies (GNB) nationaux auxquels les organismes notifiés sont tenus légalement de participer. Le SAS et les RE sont informés directement par les Autorités de tutelle.

#### **4. Définition et publication des domaines accrédités**

Pour chaque domaine de notification spécifique, un système de publication des registres des organismes notifiés a été développé et publié progressivement (depuis longtemps). Pour autant que possible, les registres sont en adéquation avec les décrets de désignation (domaines techniques couverts semblables à la banque de donnée NANDO) établis par les Autorités et remis au SAS. La plupart des Autorités responsables ont été associées au développement des registres du SAS. Le document EA-2/17 M définit les règles, principes et donne des exemples. Les registres du SAS doivent être en adéquation avec ceux-ci - fondamentalement, il y est fait référence :

- à la norme et au type d'accréditation – le cas échéant avec un renvoi vers une accréditation complémentaire (voir accréditations multiples ci-avant) ;
- au Droit suisse de référence (RS xxx.xxx) ;
- aux Directives / Règlements EU de référence correspondantes ;
- à la procédure d'évaluation de la conformité utilisée (module, article ou annexes, systèmes d'une directive/réglementation particulière) ou le système AVCP ;
- au numéro de NB ou autre référence du NANDO ;
- aux produits/catégories - familles - groupes homogènes de produits (selon la classification NANDO si possible - variable en fonction des Directives et accréditations) ;
- aux spécifications / caractéristiques de produits ;
- aux normes techniques harmonisées de référence ou au document les synthétisant ;
- à tout autre information complémentaire nécessaire (remarque, annexe, restriction, etc.).

Concernant la publication et la gestion des versions de normes techniques, le SAS se réfère au chap. 11 du document SAS n° 707.

#### **5. Documentation**

La base de données électronique du SAS contient quatre champs dédiés à la documentation de l'état de la notification de l'organisme accrédité. Tous les éléments et documents produits et reçus concernant l'accréditation resp. la notification (du point de vue du SAS) d'un organisme accrédité notifié sont documentés selon les règles du SAS comme tous documents relatifs à un organisme accrédité. Le rapport d'évaluation du SAS donne une information synthétique de la preuve des « compétences et capacités » techniques et organisationnelles du NB sur la base des principes du présent document et des références - documents correspondants, valides pour le NB concerné (voir ci-dessus).

#### **6. Planification des évaluation (échantillonnage)**

Les exigences relatives à une notification, en particulier techniques, sont évaluées complètement pour une première notification puis par pointage lors de chaque activité d'évaluation du SAS auprès d'un organisme notifié (voir aussi prochains paragraphes). Lors d'un renouvellement ou d'une modification du contenu / domaine de la notification, une confirmation / information officielle est formulée pour les Autorités compétentes.

Concernant la planification des évaluations d'activités sous notification sur une période d'accréditation (échantillonnage du Witnessing - observations), le SAS se réfère par principe à sa directive DIRE 112 «Policy for sampling in the frame of the assessment». En complément, les exigences spécifiques du document EA 2/17 M (annexe C, Table 5) sont également à considérer. Pour résumer, les dimensions suivantes sont particulièrement importantes et considérées :

- 1) Le Witnessing est normalement utilisé comme technique d'évaluation pour déterminer la compétence de toutes les activités d'évaluation de la conformité sur site d'un OEC.
- 2) Les autres techniques d'évaluation qui peuvent être utilisées sont l'examen des dossiers et/ou les entretiens techniques (particulièrement préférables pour l'évaluation du module B, mais doivent également être utilisés pour compléter les informations obtenues par le Witnessing et augmenter l'échantillonnage).
- 3) Les résultats de l'observation d'une activité d'évaluation de la conformité, ou d'une combinaison d'activités d'évaluation de la conformité, peuvent démontrer et confirmer la capacité et l'efficacité des processus des OEC pour une évaluation compétente pour des activités d'évaluation de la conformité comparables.

Le SAS doit s'assurer qu'il couvrira tous les domaines à évaluer, c'est-à-dire tous les subscoptes resp. domaines techniques ainsi que toutes les directives ou règlements, avec les Witnessing nécessaires (**principe 1**).

Cela se traduit normalement par l'observation ou l'examen des dossiers de tous les modules (ou systèmes AVCP – voir annexe du document EA) de toutes les directives/règlements couverts par l'accréditation lors de l'octroi (**principe 2**), de la prolongation et au cours d'un cycle d'accréditation.

Si certains modules d'un règlement ou d'une directive sont très similaires, l'évaluation peut être limitée à un ou plusieurs d'entre eux (**principe 3**, voir tableaux du document EA), auquel cas il convient de choisir le plus complexe.

Le même principe s'applique aux modules/activités qui nécessitent la participation de l'évaluateur sur place (principe 3) : Si certains modules d'une directive/règlement sont très similaires (par exemple, les modules D et E), l'observation peut être limitée à l'un d'entre eux (c'est-à-dire le regroupement de modules, voir tableau du document EA), auquel cas il convient de choisir le plus complexe.

Le Witnessing des activités relevant de différentes directives/règlements ne peut pas être efficacement rassemblé en un seul Witnessing.

Le Witnessing doit normalement être effectué avant l'octroi ou la prolongation de l'accréditation pour une nouvelle activité d'évaluation de la conformité. Néanmoins, il est reconnu que dans le domaine de l'accréditation à des fins de notification, les possibilités d'avoir des clients disponibles sont très limitées car l'exécution des activités d'évaluation de la conformité correspondantes sera normalement limitée aux organismes notifiés nécessitant une accréditation avant de recevoir cette notification (voir également SAS DIRE 110 chap. 13 "règles exceptionnelles" pour de tels cas, à discuter avec le SAS au moment de la demande d'accréditation).

La sélection et le nombre d'activités de Witnessing au cours d'un cycle d'accréditation dépendent de divers autres paramètres, notamment

- Le nombre de membres du personnel technique participant à une activité spécifique d'évaluation de la conformité,
- Changements de personnel,

- Extensions du champ d'application,
- Les modifications apportées aux équipements, aux méthodes d'essai ou aux normes de produits harmonisées (notamment en ce qui concerne l'accréditation SN EN ISO/IEC 17025) utilisés pour l'évaluation de la conformité,
- Compétence démontrée existante dans le type de produits et législation similaire.

En résumé :

Les Witnessing et les examens de dossiers au cours d'un cycle d'accréditation doivent permettre au SAS de couvrir les différentes procédures d'évaluation de la conformité (modules/systèmes AVCP) pour les règlements/directives connexes et les différentes catégories de produits/domaines de produits inclus dans la portée d'accréditation. Les tableaux du document EA doivent servir de guide pour le regroupement des modules (si tel est le cas). Toute déviation doit être justifiée par les équipes d'évaluation du SAS dans le rapport.

## 7. Etapes de notification

Les étapes de notification pour le SAS contiennent au minimum les activités suivantes (sauf si les Autorités en ont décidé autrement) :

- un échange d'information avec les Autorités concernant la demande de notification faite par l'organisme à l'Autorité. La procédure de collaboration SAS - Autorité est définie,
- lors de la préparation et de l'évaluation de l'organisme notifié, le responsable d'évaluation intègre les exigences du domaine (selon ce présent règlement et en particulier les exigences correspondantes additionnelles de la base légale de référence) dans ses travaux,
- l'organisme notifié doit faire la preuve de ses « compétences et capacités » techniques et organisationnelles selon l'ARM annexe 2, lettre A, chiffre 1 pour le domaine notifié, confirmées par le team SAS et l'accréditation octroyée,
- le SAS informe les Autorités du résultat de ses évaluations resp. accréditations de NB et publie les registres avec les mentions prévues dans ce document.

Les étapes de notification pour le SAS peuvent contenir – sur accord avec les Autorités compétentes - encore les activités suivantes :

- une revue de la demande de notification officielle en regard du domaine accrédité,
- une collaboration directe avec un représentant de l'Autorité qui peut le cas échéant faire office d'expert technique,
- une participation de l'Autorité lors de discussions d'information ou d'évaluations (aussi préliminaires) avec le (futur) NB,
- une évaluation d'exigences additionnelles et spécifiques posées par l'Autorité compétente,
- le cas échéant, une évaluation additionnelle extraordinaire,
- une collaboration directe avec un représentant de l'Autorité pour la publication des registres et l'enregistrement dans le NANDO.

## 8. Communication du SAS dans les domaines techniques

Le responsable d'évaluation en charge du dossier resp. du domaine (selon document interne du SAS) est à disposition des collègues et des demandeurs (organismes intéressés) pour toute question, il met à disposition tous les documents et informations nécessaires, en particulier les nouveautés. Il peut également développer des documents instructifs pour les collègues et des tiers. Certains se trouvent sur le site internet du SAS (le présent document et

le document 743). Les (futurs) NB peuvent obtenir des informations très détaillées et utiles sur :

**Bases légales nationales:**

- Recueil systématique du Droit fédéral: [SR](#)
- Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité – ARM: [SR 0.946.526.81](#)
- [Recueil de textes juridiques sur les accords sectoriels avec l'UE.](#)
- Accord entre la Confédération suisse et la Communauté européenne sur le transport de marchandises et de voyageurs par rail et par route: [SR 0.740.72](#)

**Informations officielles utiles:**

- SECO: [ARM Suisse - UE](#)
- SECO: [procédure de notification](#)
- Switec - le centre suisse d'information sur les règles techniques: [Neue harmonisierte Normen](#)
- EU - Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME: [Harmonised Standards](#)
- EU - Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME – informations sectorielles: [Sectors](#)
- EU - Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME: [Accreditation of conformity assessment bodies](#)
- EU - Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME: [Documents CERTIF](#)  
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/5745/attachments/1/translations>

**Banques de donnée:**

- Swiss notified bodies: [NANDO](#)
- ERADIS European Railway Agency Database of Interoperability and Safety: [Certification bodies database](#)

## **D. Modifications de l'édition précédente rév. 09 de ce document**

- Document entièrement revu en fonction de la nouvelle version du document EA 2/17 M.

### **Annexe 1 : EA-2/17 M: 2020**





**Unclassified**

---

**EA-02/17 M: 2020**

Document on accreditation for notification  
purposes

Document no. 729fw Annexe1

---



---

***Publication  
Reference***

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

---

**EA Document on  
Accreditation  
for Notification Purposes**

***PURPOSE***

The document presents the policy agreed by EA Members for accreditation of Conformity Assessment Bodies for notification purposes.

### *Authorship*

This document has been written by the Horizontal Harmonization Committee.

### *Official language*

The publication may be translated into other languages as required. The English language version remains the definitive version.

### *Copyright*

The copyright of the publication is held by EA. The publication may not be copied for resale.

### *Further information*

For further information about this publication, contact your national member of EA or the EA secretariat: [secretariat@european-accreditation.org](mailto:secretariat@european-accreditation.org)

Please check our website for up-to-date information <http://www.european-accreditation.org/>

**Category:** Members Procedural document  
**EA-2/17 is a mandatory document.**

**Date of approval:** 14<sup>th</sup> April 2020

**Date of Implementation:** April 2021, **see transition period below**

Within one year from publication, all NABs shall have procedures in place to implement the requirements of this document. Within three years from publication, all CABs accredited for the purpose of notification shall comply with this document.

---

**CONTENTS**


---

<b>1 SCOPE .....</b>	<b>4</b>
<b>2 DEFINITIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1 DEFINITIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 ACRONYMS.....</b>	<b>5</b>
<b>3 GENERAL POLICY.....</b>	<b>5</b>
<b>3.1 PURPOSE OF ACCREDITATION FOR NOTIFICATION .....</b>	<b>5</b>
<b>3.2 USE OF HARMONISED STANDARDS (HS) FOR ACCREDITATION.....</b>	<b>5</b>
<b>3.3 RESPONSIBILITIES.....</b>	<b>6</b>
<b>3.4 APPLICATION TO LEGISLATION .....</b>	<b>6</b>
<b>3.5 USE OF THE NOTIFIED BODIES COORDINATION GROUP DOCUMENTS .....</b>	<b>6</b>
<b>4 PREFERRED HARMONISED STANDARDS .....</b>	<b>7</b>
<b>4.1 DESCRIPTION OF THE PREFERRED HS APPROACH .....</b>	<b>7</b>
<b>4.2 IMPLEMENTATION.....</b>	<b>7</b>
<b>5 ACCREDITATION SCOPES.....</b>	<b>8</b>
<b>5.1 ASPECTS TO BE CONSIDERED.....</b>	<b>8</b>
<b>5.2 MAIN ELEMENTS TO BE INCLUDED IN THE SCOPE .....</b>	<b>8</b>
<b>5.3 EXAMPLES.....</b>	<b>9</b>
<b>ANNEX A - PREFERRED STANDARDS (HS) PER LEGISLATION (MANDATORY).....</b>	<b>11</b>
<b>ANNEX B - APPLICABILITY OF STANDARDS (HS) (MANDATORY).....</b>	<b>17</b>
<b>ANNEX C - CRITERIA FOR SELECTING WITNESSING (MANDATORY).....</b>	<b>21</b>
<b>ANNEX D - MAP OF HS REQUIREMENTS BASED ON DECISION 768/2008 (INFORMATIVE).....</b>	<b>25</b>
<b>ANNEX E - SPECIFIC ASPECTS OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS REGULATION (INFORMATIVE).....</b>	<b>36</b>

## **1 SCOPE**

This document contains the policy agreed by EA for accreditation of Conformity Assessment Bodies by National Accreditation Bodies as a basis for notification by Notifying Authorities to become Notified Bodies to work within the scope of Union Harmonisation Legislation<sup>1</sup> and other related legislation that does not fully follow the New Legislative Framework in so far as this legislation provides for accreditation as sufficient means of demonstrating the technical competence of Notified Bodies. This document also applies to bodies performing assessment and verification of constancy of performance under the Construction Products Regulation. It identifies the requirements that shall be used by National Accreditation Bodies when assessing and accrediting Conformity Assessment Bodies seeking notification.

This document is a “Members’ procedural document” with a mandatory status. It is intended to apply to all National Accreditation Bodies (NABs) that assess and accredit Conformity Assessment Bodies (CABs) for notification purposes, unless the notifying and/or regulating authority - at its own discretion - has officially established and published different requirements, see section 4.2 for details.

*Note 1: Nothing in this document is intended to be binding to Notifying Authorities. In particular, it does not establish any requirements with regard to the procedures of Notifying Authorities as referred to by article R14.1 of the decision (EC) 768/2008.*

*Note 2: In the area of the Construction Products Regulation there are significant differences to other legislation forming part of the so called New Legislative Framework. In order to allow application of this document also in the area of the Construction Products Regulation, a specific Annex E was added to the document explaining specific aspects of this area. Reference is made in the text of the document to this annex wherever necessary.*

## **2 DEFINITIONS**

### **2.1 Definitions**

In the context of this document, the term “Notified Body” (NB) is used for all Conformity Assessment Bodies (CABs) which are seeking notification, or which are already notified.

The term “Notified Body” is also used for bodies performing third party Assessment and Verification of Constancy of Performance under the Construction Products Regulation.

The term “aligned” is used in this document to identify legislation that uses the modules defined in decision (EC) 768/2008.

---

<sup>1</sup>See: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\\_en.htm](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm)

## 2.2 Acronyms

In this document the following acronyms and abbreviations are used:

CAB	Conformity Assessment Body which either seeks notification or is already notified
NB	Notified Body
NAB	National Accreditation Body
NA	Notifying Authority
UHL	Union Harmonisation Legislation
HS	Harmonised Standard with requirements used for the accreditation of Conformity Assessment Bodies
NLF	New Legislative Framework
CPR	Construction Product Regulation
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations Information System
AVCP	Assessment and Verification of Constancy of Performance ( <i>see Annex E for details</i> )

## 3 GENERAL POLICY

### 3.1 Purpose of accreditation for notification

The main purpose of accreditation, when used as a tool to support notification of CABs in the framework of UHL elaborated according to the provisions of Decision (EC) 768/2008, is to give confidence to the NA on:

- 1) competence, impartiality, independence and consistent operation of the CAB to perform the tasks it is notified for;
- 2) the fulfillment by the CAB of the requirements established by each UHL within the scope of accreditation.

### 3.2 Use of Harmonised Standards (HS) for accreditation

Accreditation is defined in Regulation (EC) 765/2008 as “*an attestation by a national accreditation body that a conformity assessment body meets the requirements set by harmonised standards and, where applicable, any additional requirements including those set out in relevant sectoral schemes, to carry out a specific conformity assessment activity*”.

Therefore, NABs shall use Harmonised Standards (HS) in assessments for accreditation. However, the conformity assessment activities described in the modules defined in Decision (EC) 768/2008 or conformity assessment procedures defined in other UHL are not described

in a way which fits exactly with the description in the HS (i.e. testing, inspection and certification), and each module does not identify the HS to be used for its conformity assessment activities. This means that, for each module, different HS may be considered for accreditation of the NB, but they may have to be supplemented by the above mentioned “*additional requirements*”.

EA has developed a preferred HS approach in order to provide a consistent and comparable implementation of accreditation for notification purposes. The tables in annex A of this document identify the HS which is the preferred standard for each module and legislation, and, in addition, the table in annex B includes the additional requirements taken from other HS which are needed to underpin the standard for an appropriate assessment of the competence and performance under each module.

### **3.3 Responsibilities**

Accreditation and notification are two different activities which are performed by the NAB and the Notifying Authority respectively.

When the NAB is asked to perform accreditation in support of notification, it will be the NAB's responsibility to apply the most appropriate accreditation procedure, thus selecting the HS to be used with all the eventual additional requirements of the UHL that, together, need to be assessed to ensure fulfilment of all the corresponding requirements of the UHL.

### **3.4 Application to legislation**

The specific requirements to be fulfilled by NBs are established in each UHL.

To be accredited, NB shall be assessed by NABs using:

- 1) one HS and the additional requirements as described in section 3.2 in this document as applicable to the module, conformity assessment procedure or AVCP-system requested; and
- 2) the requirements for NBs included in the relevant UHL.

This document applies to EU directives and regulations which follow the New Legislative Framework which are aligned with Decision (EC) 768/2008. It shall also be applied to other Directives and Regulations (for example Assessment and Verification of Constancy of Performance under the Construction Products Regulation – see *Annex E for details* - or the modules for the Railways Interoperability Directive (EU) 2016/797) which are not aligned with Decision (EC) 768/2008. In these cases, further guidance to the use of the tables in annex A may be needed, similar to that given in annex B.

### **3.5 Use of the Notified Bodies Coordination Group Documents**

Article R17 paragraph 11 of Decision (EC) 768/2008 establishes the principle that NBs participate in or inform their assessment personnel of the activities of the corresponding

Notified Body Coordination Group established under the corresponding UHL and to apply their administrative decisions and documents as general guidance.

Therefore, assessors of NABs performing assessments of conformity assessment bodies as a basis for notification by NAs should be well aware and informed of the corresponding decisions and documents of the Notified Body Coordination Groups. It is the responsibility of the corresponding NAB to assure the competence of their assessors including their knowledge of these documents.

In case the decisions and documents of the corresponding Notified Body Coordination Group are not easily available to the NAB's assessors, the NAB should inform the EA secretariat, who will try to provide support in this case.

## **4 PREFERRED HARMONISED STANDARDS**

### **4.1 Description of the Preferred HS approach**

EA has identified the preferred standards used for the accreditation of CABs for each module (identified in tables in annex A). This listing has been developed based on the technical and process requirements of the module concerned with the preferred standard being considered the best fit in each case.

The preferred standard shall be used as the basis of an accreditation and to reflect the consensus approach when accrediting for notification.

In addition to this, the table in annex B identifies for each HS the additional requirements and procedures needed to assess the competence of CABs.

*Note: to develop this table, EA has taken into account the recommendations from the European Commission such as the Blue Guide and SOGS document N612 EN as well as the comparison produced by CEN/CENELEC TC1 in N460 document.*

In all cases, the HS has to be used in full i.e. CABs have to meet all of the requirements of the HS as the basis for the assessment of the CAB. Requirements cannot be subtracted from the selected standard; however due to the nature of the conformity assessment activity, a requirement may be found as not applicable, provided that such an exclusion is allowed by the HS.

Where the application of a HS is required by the UHL, and there is overlap between the HS and the provisions of the UHL, the most stringent provisions take precedence.

### **4.2 Implementation**

NABs shall use the preferred standard as the basis for accreditation for notification. Any accreditation for notification not using the preferred standard shall be justified by the existence of a published requirement of a notifying and/or regulatory authority (e.g. law, decree, ordinance, published procedural document of the NA), binding to the CAB, not to accept the



preferred standard but a different one. This justification has to be recorded by the NAB and made available upon request for EA and provided for the peer-evaluations.

For aligned directives/regulations and the CPR (*AVCP-system, see Annex E for details*), the corresponding additional requirements included in annex B have to be fulfilled in any case, even if a different standard than the preferred standard is used. For non-aligned directives/regulations the additional requirements in annex B will apply in principle.

For the legislation using the modules presented in annex B, a combination of modules and HS not covered by annex B is considered to be not suitable for accreditation for notification.

## **5 ACCREDITATION SCOPES**

Accreditation information issued by NABs for notification purposes shall make reference to the HS used as reference and granted for a given scope, make reference to the relevant UHL and comply with the following provisions.

### **5.1 Aspects to be considered**

The following shall be considered when defining scopes of accreditation for notification purposes:

- 1) relevant requirements according to EN ISO/IEC 17011 and the applicable HS as well as other requirements for CABs seeking notification,
- 2) the type of data needed as input to the NANDO database,
- 3) the needs of the Notifying Authorities,
- 4) the needs of the persons using information (primarily the customers of the NBs).

### **5.2 Main elements to be included in the scope**

The following shall be the main elements to be included in the scope of accreditation:

- a) HS which is used as reference and applied in full for the accreditation of the CAB;
- b) the identification of legislation (it may be complemented with a reference to the national regulations);
- c) the conformity assessment procedure used (module, article or annexes, systems of a particular directive/regulation) or AVCP-system;
- d) products/category – family – homogeneous groups of products (according to NANDO classification where possible);
- e) product characteristics (as set out in relevant legislation) or product specification (harmonised product standard, harmonised technical specifications – *see Annex E for details* -, other sectoral or technical documents according to the requirements of the directive/regulation concerned).

Where possible, the accreditation scope should use the same wording as used by NANDO. Additionally, the accreditation scope can also include other information if required by the NA, applicable legislation or mandatory documents if deemed necessary due to other circumstances.

### 5.3 Examples

The following examples provide guidance on how scopes of accreditation may be defined.

Category of products or individual products	Conformity Assessment procedure or AVCP-System	Essential requirements or harmonised technical specification: Product specification / Properties / Standards
<b>Construction products according to Regulation (EU) No 305/2011</b>		
Cement, building limes and other hydraulic binders		
- masonry cements: preparation of concrete, mortar, grout and other mixes for construction and for the manufacture of construction products (Decision (EU) 97/555/EC Annex 3, as amended by Decision 2010/683/EU)	<b>Regulation (EU) No 305/2011</b> System 1+	EN 413-1:2011
<b>Personal protective equipment according to Regulation (EU) 2016/425</b>		
- respiratory protective equipment - excluding self-rescue and escape equipment - excluding equipment with high-pressure air supply system	<b>Regulation (EU) 2016/425</b> Module B Module C2 Module D	Regulation (EU) 2016/425 Annex II
- equipment providing chest and groin protection		
- equipment providing eye protection		
<b>Interoperability of the rail system within the Community according to Directive (EU) 2016/797</b>		
1. Trans-European high-speed rail system - 1.1 Infrastructure	<b>Decision (EU) 2010/713/EU</b> Module CA1 Module CA2 Module CD Module CH1	Regulation (EU) 1299/2014; 1300/2014; 1303/2014; 2016/912

<b>Electromagnetic compatibility according to Directive 2014/30/EU</b>		
Electric and electronic appliances (apparatus with electrical and/or electronic parts liable to generate electromagnetic disturbances or liable to be affected by such disturbances)	<b>Directive 2014/30/EU</b> Module B	Regulation (EU) Annex III

The three columns in the table include information which is to be published in the NANDO database. Other supplementary information can be added, especially if it is required by the NA.

**ANNEX A - PREFERRED STANDARDS (HS) PER LEGISLATION (MANDATORY)**

Note: The column in table 1 entitled “other references equivalent to this module” covers non-aligned directives where there is a corresponding module covering the same process as the NLF module. Table 2 covers non-aligned directives where there are specific attestation modules that do not directly align with the standard NLF modules.

Where exceptions are identified, these are based on the expert opinion that the particular module is used in a slightly different way to the other NLF directives.

**Table 1: Preferred Standards for Aligned Directives/Regulations and related Conformity Assessment Activities:**

Module		Other references equivalent to this module	Preferred Standard	Exceptions
A1	Internal production control plus supervised product testing		ISO/IEC 17020	
A2	Internal production control plus supervised product checks at random intervals		ISO/IEC 17020	Measuring Instruments Directive No 2014/32/EU: ISO/IEC 17065
B	EU Type Examination	Machinery Directive No 2006/42 EC- Annex IX;  In vitro diagnostic medical devices (IVDMD) Directive No 98/79/EC Annex V;  Active implantable medical devices (AIMD) Directive No 90/385/EEC Annex III;	ISO/IEC 17065	
C	Conformity to EU-type based on internal production control		ISO/IEC 17020 (SPV)  ISO/IEC 17065 (HWB)	Module C does not require a NB with the exception of: Simple Pressure Vessels Directive No. 2014/29/EU (SPV) Hot-Water Boilers Directive No. 92/42/EEC (HWB)

Module		Other references equivalent to this module	Preferred Standard	Exceptions
C1	Conformity to EU-type based on internal production control plus supervised product testing		ISO/IEC 17065	Recreational craft and personal watercraft (RCD) Directive no 2013/53/EU: ISO/IEC 17020
C2	Conformity to EU-type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals		ISO/IEC 17065	
D	Conformity to EU-type based on quality assurance of the production process		ISO/IEC 17065	
D1	Quality assurance of the production process		ISO/IEC 17065	
E	Conformity to EU-type based on product quality assurance		ISO/IEC 17065	
E1	Quality assurance of final product inspection and testing		ISO/IEC 17065	
F	Conformity to EU-type based on product verification	Lifts and safety components for lifts Directive No: 2014/33/EC Annex V Final Inspection	ISO/IEC 17065	Lifts and safety components for lifts Directive No: 2014/33/EC ISO/IEC 17020
F1	Conformity based on product verification		ISO/IEC 17065	
G	Conformity based on unit verification	Noise emission in the environment by equipment for use outdoors Directive No 2000/14/EC Annex VII	ISO/IEC 17065	

Module		Other references equivalent to this module	Preferred Standard	Exceptions
H	Conformity based on full quality assurance	<p>Machinery Directive No 2006/42/EC Annex X;</p> <p>Noise emission in the environment by equipment for use outdoors Directive No 2000/14/EC Annex VIII</p> <p>In vitro diagnostic medical devices (IVDMD) Directive No 98/79/EC Annex IV;</p> <p>Active implantable medical devices (AIMD) Directive No 90/385/EEC Annex II;</p>	ISO/IEC 17021-1	
H1	Conformity based on full quality assurance plus design examination		ISO/IEC 17065	

**Table 2: Preferred Standards for Non-Aligned Directives/Regulations and Conformity Assessment Activities, where there is no direct equivalent in the NLF Modules:**

Directive	Conformity assessment procedure	Preferred Standard
2014/68/EU Pressure equipment (PED)	Approval of NDT personnel	ISO/IEC 17024
	Approval of Permanent Joining Personnel	ISO/IEC 17024
	Approval of Permanent Joining Procedures	ISO/IEC 17020
	European Approval of Materials	ISO/IEC 17065
Construction Product Regulation (EU) No 305/2011 (CPR) (see Annex E for details)	System 1	ISO/IEC 17065
	System 1+	ISO/IEC 17065
	System 2+	ISO/IEC 17065
	System 3	ISO/IEC 17025
98/79/EC In vitro diagnostic medical devices (IVDMD)	Annex III EC Declaration of Conformity	ISO/IEC 17065
	Annex VI EC Verification	ISO/IEC 17065
	Annex VII EC Declaration of Conformity (Production quality assurance)	ISO/IEC 17065

90/385/EEC Active implantable medical devices (AIMD) modified by Directive No 93/42/EEC, 93/68/EEC and 2007/47/EC	Annex IV EC Verification	ISO/IEC 17065
	Annex V EC Declaration of Conformity to Type (Assurance of production quality)	ISO/IEC 17065
93/42/EEC Medical Devices	Annex IV EC verification	ISO/IEC 17065
	Annex V EC Declaration of Conformity - Production Quality Assurance	ISO/IEC 17065
	Annex VI EC Declaration of Conformity – Product Quality Assurance	ISO/IEC 17065
2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	Annex VI Internal control of production with assessment of technical documentation and periodical checking	ISO/IEC 17065
2010/35/EU Transportable pressure equipment (TPED)	Type Approval	ISO/IEC 17020:2012 (except clause 8.1.3)
	Supervision of manufacture and Initial Inspection and Tests	ISO/IEC 17020:2012 (except clause 8.1.3)
	Periodic Inspections, Intermediate Inspections and Exceptional Inspection	ISO/IEC 17020:2012 (except clause 8.1.3)
	Surveillance of the inhouse inspection service	ISO/IEC 17020:2012 (except clause 8.1.3)
	Reassessment of conformity	ISO/IEC 17020:2012 (except clause 8.1.3)



2013/53/EU Recreational craft and personal watercraft (RCD)	PCA – Post construction assessment	ISO/IEC 17065
Railways Interoperability Directive (EU) 2016/797 (IOD)	All modules in accordance with Decision 2010/713/EU in conjunction with the ERA Mandatory Technical Document 000MRA1044.	ISO/IEC 17065

**ANNEX B - APPLICABILITY OF STANDARDS (HS) (MANDATORY)****Table 3: Conformity Assessment Standards for Accreditation for Notification purposes incl. Applicable Additional Requirements:**

Module	Description	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
A	Internal production control	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Internal production control plus supervised product testing	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
A2	Internal production control plus supervised product checks at random intervals	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
B	EC type examination	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
C	Conformity to type based on internal production control	N/A	N/A	N/A	N/A
C1	Conformity to type based on internal production control plus supervised product testing	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
C2	Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals	* 1 + t + pk	1 + t + cd		1 + cd + pk
D	Conformity to type based on quality assurance of the production process	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Quality assurance of the production process	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

Module	Description	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
E	Conformity to type based on product quality assurance	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
E1	Quality assurance of final product inspection and testing	* 1+ qa	1 + qa	1 + pk	
F	Conformity with type based on product verification	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
F1	Conformity based on product verification	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
G	Conformity based on unit verification	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
H	Conformity based on full quality assurance	1 + qa	1 + qa	* 1 + pk	
H1	Conformity based on full quality assurance plus design examination	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

**Table 4: Conformity Assessment Standards for Accreditation for Notification purposes incl. Applicable Additional Requirements in the Area of the Construction Products Regulation:**

AVCP-System (see Annex E)	Description	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025
1+	determination of the product-type, initial inspection of factory production control, continuous surveillance of factory production control, audit-testing of samples	* 1 + t + pk	
1	determination of the product-type, initial inspection of factory production control, continuous surveillance of factory production control	* 1 + t + pk	

AVCP-System (see Annex E)	Description	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17025
2+	initial inspection of factory production control, continuous surveillance of factory production control	* 1 + pk	
3	determination of the product-type		1

### Key

- \* Indicates for the corresponding module the preferred standard that shall be used whenever possible (refer to annex A for details of specific legislation).
- 1 The possible Harmonised Standards used for accreditation.
- + Additional applicable requirements of the other pertaining Harmonised Standards used for assessing the NB, as relevant to the situation.
- t Additional applicable requirements of EN ISO/IEC 17025 if testing is required. To this end fulfilment of the applicable requirements of clause 6 and 7 (except 7.9) in EN ISO/IEC 17025:2017 shall be demonstrated.
- cd Capability of and procedures for judging and deciding based on results of tests and/or inspections, if the essential requirements are fulfilled and/or the Harmonised Standards have been applied when required. To this end, fulfillment of clauses 4.1.2, 4.1.3, 7.5 and 7.6 in EN ISO/IEC 17065:2012 shall be demonstrated.
- pk Ability – based on product knowledge - to make professional judgments related to product requirements where required. To this end fulfilment of clauses 6.1.2, 6.1.3 and 6.1.6 to 6.1.10 in EN ISO/IEC 17020:2012 shall be demonstrated.
- qa Ability to assess and approve manufacturer's quality systems where required. To this end, fulfillment of clauses 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 and 9.1 to 9.4 and 9.6 in EN ISO/IEC 17021-1:2015 shall be demonstrated.

### Notes

1. It is noted that the detailed requirements taken from the “+” standards will vary according to the level of coverage of that requirement within the baseline standard being used. In cases where the requirements of the baseline standard go beyond the requirements taken from the “+” standard the requirements of the baseline standard will always prevail.
2. For EN ISO/IEC 17020, only Type A inspection bodies are valid for a Notified Body activity, unless otherwise stated in the Legislation (for example user inspectorate under PED). For EN ISO/IEC 17025, the requirements to be an independent third-party with absence of conflict of

interest as laid down in the corresponding legislation must be fulfilled. For EN ISO/IEC 17020 and EN ISO/IEC 17025 the requirements for follow up and surveillance as laid down in the corresponding legislation must also be fulfilled.

3. Specification of “t”, “cd”, “pk”, “qa” has been introduced to harmonise the understanding and clarify the content of the assessment in the particular context of accreditation for notification purposes, even if the concerned standard is already mentioned in the standard which is used in full. This applies even if the chosen standard is the preferred standard.

The option retained has been to specify for all modules the technical competencies to be checked in addition to the standard used in full, despite the fact that EN ISO /IEC 17065 makes reference respectively to EN ISO/IEC 17020, 17021-1 and 17025. This option gives the advantage to clarify which clauses of the additional standard have to be assessed during the assessment of the NB, in addition to the requirements mentioned in the accreditation standard, such as clause 6.2.1 of EN ISO/IEC 17065.

4. Any formal findings raised by the NAB shall be primarily referenced to the nearest relevant clause in the selected baseline (1) standard. Reference to the “+” standards can be made in the text.

5. It should be noted that in addition to the above table, EN ISO/IEC 17024 shall be used in certain specific cases (for example PED Approval of Permanent Joining Personnel).

6. Notified Bodies should take into account the relevant IAF MD documents while assessing quality management system-based modules e.g. Modules D, E and their derivatives as long as there are no other specific requirements of the corresponding notified body coordination group in this regard. For module H and its derivatives Notified Bodies shall comply with the relevant IAF MD documents.

7. CABs may have a separate accreditation in addition to the one covering the baseline (1) standard in order to further demonstrate its ability to perform certain (additional) activities under accreditation. In these cases the fulfillment of the requirements of the “+” standard can be sufficiently covered by the corresponding separate additional accreditation for the relevant scope (for example a CAB having accreditation under EN ISO/IEC 17065 for the performance of module B can also provide the proof of fulfillment of the requirements of the “t” element via a separate accreditation in accordance with EN ISO/IEC 17025).

## **ANNEX C - CRITERIA FOR SELECTING WITNESSING (MANDATORY)**

Clause 7.4.7 of ISO/IEC 17011:2017 establishes that the “*accreditation body shall develop an assessment plan to cover the activities to be assessed, the locations at which activities will be assessed, the personnel to be assessed where applicable and the assessment techniques to be utilized including witnessing where appropriate or applicable.*”

This annex describes how to use witnessing as one assessment technique in accreditation for notification purposes.

When planning and deciding on the required witnessing for an assessment the following principles shall be taken into consideration:

- 1) Witnessing shall normally be used as an assessment technique to determine the competent performance of all on-site conformity assessment activities of a CAB.
- 2) Other assessment techniques that can be used are file review and/or technical interviews (particularly preferred for the assessment of module B, but should also be used to complement the information gained through witnessing and increase the sampling).
- 3) The results of witnessing of one conformity assessment activity, or a combination of conformity assessment activities, may demonstrate and confirm the ability and effectiveness of the CABs processes for a competent evaluation for comparable conformity assessment activities.

When applying these principles to a complete assessment (e.g. an initial assessment or extension to scope in new areas), the NAB should ensure that it will cover all areas to be assessed, i.e. all directives or regulations, with the necessary witnessing (principle 1).

This normally results in witnessing or doing file reviews of all modules (*or AVCP-systems, see Annex E for details*) of all directives/regulations covered by the accreditation (principle 2) upon granting, extending and during an accreditation cycle. If some modules of one regulation/directive are very similar, the assessment might be limited to one or some of them (principle 3, see tables 5 and 6 below), in which case the more complex should be chosen.

The same principle applies to modules/activities that require participation of the assessor on site (principle 3): If some modules of one directive/regulation are very similar (e.g. module D and E) the witnessing may be limited to one of them (i.e. grouping of modules, see table 5), in which case the more complex should be chosen.

It is considered highly unlikely that witnessing of the activities under different directives/regulations can be effectively combined in a single witness. When this is considered, the NAB shall document the reasons and justification for taking such an approach.

Witnessing is normally to be performed in advance of granting, or extending, the accreditation for a new conformity assessment activity. Nevertheless, it is recognized that in the area of accreditation for notification purposes the possibilities of having clients available are very

limited as the performance of the corresponding conformity assessment activities will normally be restricted to notified bodies requiring accreditation in advance of receiving this notification.

It is therefore considered to be appropriate for the NAB, when accrediting a CAB / conformity assessment activity for the first time, to accept alternative ways of performing witnessing e.g. with comparable cases or simulated exercises sufficient to determine the competence of the CAB to perform the activities covered by its scope of accreditation.

When accrediting a CAB / conformity assessment activity for the first time, it is also acceptable to grant the accreditation under the condition that the CAB once notified informs the NAB as soon as it receives requests from its first clients. The CAB shall cooperate with the NAB during organization of the first activities for its clients to ensure that the witnessing of that activity takes place. The NAB shall have the necessary arrangements in place to ensure that no accredited certificates are issued until appropriate witnessing has been satisfactorily performed.

Where alternative ways of performing witnessing do not exist or are not sufficient to determine the competence of the CAB to perform the activities covered by its scope of accreditation, if the NA asks the NAB for information to consider a temporary notification, the NAB may provide the information on the CAB's competence gained already on the basis of the documents reviewed and (office) assessments done by the NAB. In such cases, unless the accreditation is confirmed within a given timeframe, the NAB should inform the NA to allow it to reconsider its notification and withdraw it.

Selection and number of witnessing activities during an accreditation cycle depends on various other parameters including:

- Number of technical staff involved in a specific conformity assessment activity,
- Changes to staff,
- Extensions to scope,
- Changes to relevant equipment, test methods or harmonised product standard (especially in relation to EN ISO/IEC 17025 accreditation) used for the conformity assessment,
- Existing demonstrated competence in the type of products and similar legislation

The witnessing and file reviews during an accreditation cycle should enable the NAB to cover the different conformity assessment procedures (modules/AVCP-systems) for the related regulations/directives and the different categories of products/product areas included in the scope of accreditation.

The following tables shall be used as guidance for grouping of modules, and deviations are expected to be justified by the NAB:

**Table 5: Modules of Decision 768/2008/EC that when witnessed, can provide assurance of competence to other modules where accreditation is sought:**

<b>Module to be included in the scope</b>	<b>Description of the module</b>	<b>Witnessing required</b>
A1	Internal production control and supervised product testing	A1 or A2 or C1 or C2 or B or F or G
A2	Internal control of production and supervised product controls at random intervals	
B	Type examination	B
C	Conformity with type based on internal production control	C or D or E or H or A1 or A2 or C1 or C2 or D1 or E1 or H1
C1	Conformity to type based on internal production control and supervised product testing	C1 or C2 or A1 or A2 or B or F or G
C2	Conformity with type based on internal production control and supervised product controls at random intervals	
D	Conformity to type based on quality assurance of the production process	D or D1 or H or H1 or E or E1
D1	Quality assurance of the production process	D1 or H1 or E1
E	Conformity to type based on product quality assurance	E or E1 or D or D1 or H or H1
E1	Quality Assurance of Final Product Inspection and Testing	E1 or D1 or H1
F	Conformity to type based on product verification	F or F1 or G
F1	Conformity based on product verification	F1 or G or B
G	Conformity based on unit verification	G or F1 or B
H	Conformity based on full quality assurance	H or H1
H1	Conformity based on full quality assurance and design control	H1



**Table 6: Systems of AVCP of Regulation (EU) 305/2011 that when witnessed, can provide assurance of competence to other AVCP-systems where accreditation is sought:**

AVCP-System (see Annex E) to be included in the scope	Witnessing required
1+	1+
1	1 or 1+
2+	2+ or 1 or 1+
3	This is under ISO/IEC 17025 / testing, so witnessing or file review is included in the office assessment

## **ANNEX D - MAP OF HS REQUIREMENTS BASED ON DECISION 768/2008 (INFORMATIVE)**

### **CRITERIA LAID DOWN IN THE HARMONISED STANDARDS USED AS A BASIS FOR ACCREDITATION THAT DEAL WITH THE RESPECTIVE PROVISIONS LAID DOWN IN DECISION (EC) 768/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL ON A COMMON FRAMEWORK FOR THE MARKETING OF PRODUCTS**

#### Preamble

Decision (EC) 768/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, and repealing Council Decision 93/465/EEC (*The Decision*) sets out the following principle in Article R18:

*Where a Conformity Assessment Body demonstrates its conformity with the criteria laid down in the **relevant Harmonised Standards or parts thereof** the references of which have been published in the Official Journal of the European Union it shall be presumed to comply with the requirements [for Notified Bodies] **in so far as the applicable harmonised standards cover those requirements.***

The specific requirements applicable to the CAB are those of the directives and regulations for which they are notified, or want to be notified.

The following table document identifies which requirements laid down in the Harmonised Standards used as a basis for accreditation deal with the principles set out in Decision (EC) 768/2008 and adopted by relevant UHL.

In some cases, the specific principle is already covered by the accreditation standard, in other cases the specific provision is not covered or is only partially covered by the paragraph quoted in correspondence.

It should be noted that the fact that a particular standard clause or section deals with a specific provision of Decision (EC) 768/2008 does not necessarily mean that the referenced standard clause or section covers all of it. When accrediting for notification purposes, both the requirement of the particular standard and the requirement set out in each UHL, implementing the principles of the Decision (EC) 768/2008 (directive or regulation), shall be fulfilled and shall be verified by the NAB.

For example (and there are other examples) the criteria in EN ISO/IEC 17025 relating to impartiality and independence are insufficient for allowing 'presumption of conformity' with the principles set out in R17.3 and R17.4. The assessment should therefore focus on the UHL requirements regarding clause R17.3 and R17.4.

Any formal findings raised by the NAB shall be primarily referenced to the relevant clause in the harmonisation accreditation standard (see mapping). Reference to the UHL should be made in the text.

Note that other requirements apply as well. Requirements related to specific modules, articles and annexes based on the Decision (EC) 768/2008 are specified in the relevant UHL. If the UHL (directive or regulation) does not implement the principles of Decision (EC) 768/2008, the corresponding directive/regulation shall be used.

Table 6: Map of HS Requirements

Provisions laid down in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025: 2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1: 2015	EN ISO/IEC 17024: 2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>GENERAL REQUIREMENTS</b>					
<b>Legal and contractual matters</b>					
<b>R17.2:</b> <i>A notified body shall be established under national law and have legal personality.</i>	4.1.1	5.1	5.1.1	5.1.1	4.1
<b>Management of impartiality</b>					
<b>R17.3:</b> <i>A notified body shall be a third-party body independent from the organization or the product it assesses. A body belonging to a business association or professional federation representing undertakings involved in the design, manufacturing, provision, assembly, use or maintenance of products which it assesses, can, on condition that its independence and the absence of any conflict of interest are demonstrated, be considered to be such a body.</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>Provisions laid down in Decision (EC) 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>A notified body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be the designer, manufacturer, supplier, installer, purchaser, owner, user or maintainer of the products which they assess, nor the authorized representative of any of those parties. This shall not preclude the use of assessed products that are necessary for the operations of the Conformity Assessment Body or the use of the products for personal purposes.</i></p> <p><i>A notified body, its top level management and the personnel responsible for carrying out the conformity assessment tasks shall not be directly involved in the design, manufacture or construction, the marketing, installation, use or maintenance of those products, nor represent the parties engaged in those activities. They shall not engage in any activity that may conflict with their independence of judgment or integrity in relation to conformity assessment activities for which they are notified. This applies in particular to consultancy services.</i></p>	4.2	4.1.1 to 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>Provisions laid down in Decision (EC) 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 17024:201 2
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>R17.4:</b> <i>Notified bodies shall ensure that activities of their subsidiaries or subcontractors do not affect the confidentiality, objectivity and impartiality of its conformity assessment activities.</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>Notified bodies and their personnel shall carry out the conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical competence in the specific field and must be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgment or the results of their conformity assessment activities, especially from persons or groups of persons with an interest in the results of those activities.</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>The impartiality of the notified body, its top level management and assessment personnel shall be guaranteed. The remuneration of the notified body's top level management and assessment personnel shall not depend on the number of assessments carried out or on the results of such assessments.</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>Provisions laid down in Decision (EC) 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 17024:201 2
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>Liability and financing</b>					
<b>R17.9:</b> <i>Conformity assessment bodies shall take out liability insurance unless liability is assumed by the State in accordance with national law, or the Member State itself is directly responsible for the conformity assessment.</i>	4.3	This standard does not require liability assurance	5.1.4	5.3.1	4.4
<b>Identification number of notified bodies</b>					
<b>R12.3:</b> <i>The CE marking shall be followed by the identification number of the notified body where such body is involved in the production control phase. The identification number of the notified body shall be affixed by the body itself or under its instructions, by the manufacturer or his authorized representative.</i>	This chapter reflects specific requirements on CE marking for notified bodies according to the requirements of the relevant community harmonisation legislations. Therefore, these will have to be implemented based on the requirements in the specific legislation for which the Conformity Assessment Body wishes to be notified				

<b>STRUCTURAL REQUIREMENTS</b>					
<b>Role as notified body</b>					
<p><b>R17.6(b):</b> <i>At all times and for each conformity assessment procedure and for each kind or category of products in relation to which it has been notified, a Conformity Assessment Body shall have at its disposal the necessary descriptions of procedures according to which conformity assessment is carried out, ensuring the transparency and the ability of reproduction of these procedures. It shall have appropriate policies and procedures in place that distinguish between tasks it carries out as a notified body and other activities.</i></p>	<p>4.6a) 5.1.2 6.2.1 7.1.1 7.1.2 7.1.3</p>	<p>7.2</p>	<p>5.2.4 7.1.1 7.1.2 7.1.3 7.1.4</p>	<p>8.1.1 8.5.1</p>	<p>8.2 8.3 9.2.1 9.2.2 9.2.3</p>
<b>Cooperation with other bodies</b>					
<p><b>R17.11:</b> <i>Notified bodies shall participate in, or ensure that their assessment personnel is informed of, the relevant standardisation activities and the activities of the notified body coordination group established under the relevant Community harmonisation legislation and apply as general guidance the administrative decisions and documents produced as a result of the work of that group.</i></p>	<p>In general standards on Conformity Assessment Body Competence Criteria do not “require” cooperation with other bodies. This requirement is specific for notified bodies and is to be assessed based on the requirements of the harmonised community legislation to the degree required by such legislation.</p>				

<b>Provisions laid down in Decision (EC) 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 17024:201 2
<b>RESOURCE REQUIREMENTS</b>					
<b>Personnel</b>					
<b>R17.6(a):</b> <i>At all times and for each conformity assessment procedure and for each kind or category of products in relation to which it has been notified, the Conformity Assessment Body shall have at its disposal the necessary personnel with technical knowledge and sufficient and appropriate experience to perform the conformity assessment tasks.</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>The personnel responsible for carrying out the conformity assessment activities shall have the following:</i> <i>a) sound technical and vocational training covering all the conformity assessment activities of the relevant scope for which the Conformity Assessment Body has been notified;</i> <i>b) satisfactory knowledge of the requirements of the assessments they carry out and adequate authority to carry out such operations;</i> <i>c) appropriate knowledge and understanding of the essential requirements, of the applicable Harmonised Standards and of the relevant provisions of the relevant Community harmonisation legislation and relevant implementing regulations;</i> <i>d) the ability required to draw up the certificates, records and reports to demonstrate that the assessments have been carried out.</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



Provisions laid down in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1 : 2015	EN ISO/IEC 17024:2012
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>Equipment</b>					
<b>R17.6:</b> <i>The notified body shall have the means necessary to perform the technical and administrative tasks connected with the conformity assessment activities in an appropriate manner and shall have access to all necessary equipment or facilities.</i>	4.3.2 6.2 7.3.1	6.3.1 à 4 6.4.1. and 6.4.2.	6.2.1 6.2.2	6.1.3 7.1.1 7.1.4 9.1.2	6.4
<b>Outsourcing (subcontracting)</b>					
<b>R20.1:</b> <i>Where the notified body subcontracts specific tasks connected with the assessment of conformity or has recourse to a subsidiary, it shall ensure that the subcontractor or the subsidiary meets the requirements set out in Article R17 (of the Decision (EC) 768/2008) and inform the notifying authority.</i>	6.2.2.1 6.2.2.2 6.2.2.3	6.6.2.c) and d)	6.3.1	7.5.1 7.5.3 b) 7.5.4	6.3.1 6.3.2
<b>R20.2:</b> <i>Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed by subcontractors or subsidiaries wherever these are established.</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>Activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary only with the agreement of the client.</i>	6.2.2.4f)	7.1.1.c)	6.3.2	7.5.1	This standard does not require agreement of the client.
<b>R20.4:</b> <i>Notified bodies shall keep at the disposal of the notifying authority the relevant documents concerning the assessment of the qualifications of the subcontractor or subsidiary and the work carried out by them.</i>	6.2.2.1 6.2.2.4c) d)	5.4 6.6.2	6.3.4	7.5.4	6.3.2

Provisions laid down in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1 : 2015	EN ISO/IEC 17024:201 2
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>INFORMATION REQUIREMENTS AND CONFIDENTIALITY</b>					
<b>Information requirements</b>					
<p><b>R28.1:</b> <i>Notified bodies shall inform the notifying authority of the following:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>any refusal, restriction, suspension or withdrawal of certificates;</i></li> <li>2. <i>any circumstances affecting the scope of and conditions for notification;</i></li> <li>3. <i>any request for information on conformity assessment activities performed which they have received from market surveillance authorities;</i></li> <li>4. <i>on request, conformity assessment activities performed within the scope of their notification and, any other activity performed, including, cross-border activities and subcontracting.</i></li> </ol>	<p>In general standards on Conformity Assessment Body Competence Criteria do not “require” information requirements with notifying authority or other bodies.</p> <p>This requirement is specific for notified bodies and is to be assessed based on the requirements of the harmonised community legislation to the degree required by such legislation.</p> <p>When standard includes the following requirement  <i>"When the conformity assessment body is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client or person concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided"</i></p> <p>The requirement must be assessed in relation with information requirements of directives and regulations.</p>				
<p><b>R28.2:</b> <i>Notified bodies shall provide the other bodies notified under the same community harmonisation legislation carrying out similar conformity assessment activities and covering the same products with relevant information on issues relating to negative and, on request, positive conformity assessment results</i></p>					
<b>Confidentiality</b>					
<p><b>R17.10:</b> <i>The personnel of the notified body shall be bound to observe professional secrecy with regard to all information gained in carrying out its tasks under the relevant community harmonisation legislation or any provision of national law giving effect to it, except in relation to the competent administrative authorities of the Member State in which its activities are carried out. Proprietary rights shall be protected.</i></p>	4.5 6.1.1.3	4.2	4.2 6.1.13	8.4	6.1.6 6.1.7 7.3.3 7.3.4

Provisions laid down in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1 : 2015	EN ISO/IEC 17024:201 2
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>PROCESS REQUIREMENTS</b>					
<b>General requirements</b>					
<b>R17.6:</b> <i>The Conformity Assessment Body shall be capable of carrying out all the conformity assessment tasks assigned to such a body by the provisions of the relevant community harmonisation legislation and for which it has been notified, whether those tasks are carried out by the Conformity Assessment Body itself or on its behalf and under its responsibility.</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>R17.6 c):</b> <i>At all times and for each conformity assessment procedure and for each kind or category of products for which it is notified, the Conformity Assessment Body shall have at its disposal the necessary procedures to perform their activities taking into consideration the size, the sector, the structure of the undertakings, the degree of complexity of the product technology in question and the mass or serial nature of the production process.</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	Not applicable
<b>Operational obligations for notified bodies</b>					
<b>R27.1:</b> <i>Notified bodies shall carry out conformity assessments in accordance with the conformity assessment procedures provided for in the relevant community harmonisation legislation.</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>Conformity assessments shall be carried out in a proportionate manner, avoiding unnecessary burdens for economic operators. The Conformity Assessment Bodies shall perform their activities taking into consideration the size, the sector, the structure of the undertakings involved, the relative complexity of the technology used by the products and the serial character of production. In so doing they shall nevertheless respect the degree of rigor and the level of protection required for the compliance of the product by the provisions of the relevant community harmonisation legislation.</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

Provisions laid down in Decision (EC) 768/2008	EN ISO/IEC 17065:2012	EN ISO/IEC 17025:2017	EN ISO/IEC 17020:2012	EN ISO/IEC 17021-1 : 2015	EN ISO/IEC 17024:201 2
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>R27.3:</b> <i>Where a notified body finds that requirements laid down in of the relevant community harmonisation legislation or corresponding Harmonised Standards or technical specifications have not been met by the manufacturer, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures and it shall not deliver any conformity certificate.</i>	7.4.6 7.4.7 7.11.1	7.8.6	This is not part of the work of an inspection body. It can be done if requested in the specific directive	9.4.9 9.4.10 9.5 9.6.5	9.4.6
<b>R27.4:</b> <i>Where, in the course of the monitoring of conformity following the delivery of certificate, a Notified Body finds that a product does not comply any more, it shall require the manufacturer to take appropriate corrective measures and shall suspend or withdraw its certificate if necessary.</i>	7.4.6 7.4.7 7.6.6 7.11	Monitoring of conformity after the testing or inspection has been performed and report issued, is not part of the work of a laboratory or an inspection body. This can be done if requested in the specific directive.	9.4.9- 9.4.10 9.6	8.3 9.5	
<b>R27.5:</b> <i>Where corrective measures are not taken or do not have the required effect, the notified body shall restrict, suspend or withdraw any certificates, as appropriate.</i>	7.11		9.6.5	9.5.2	

## **ANNEX E - SPECIFIC ASPECTS OF THE CONSTRUCTION PRODUCTS REGULATION (INFORMATIVE)**

In the area of the construction products regulation (CPR) - Regulation (EU) No 305/2011 – several aspects of the NLF are not applicable. In some cases these differences are obvious and the text of this document already makes reference to them (like the used AVCP-systems), in other cases the differences are not that obvious but nevertheless need to be taken into account carefully. As this document is also applicable for the area of the CPR, this annex E explains differences between the NLF and the CPR and tries to clarify how the document shall be used in the specific environment of the CPR. The main text of the document makes reference to this annex whenever considered necessary.

### **1. Common Technical Language Approach**

The expression “constancy of performance” used in the CPR has a different meaning from conformity and it shall be understood as following: Under the CPR specific/defined performance of the product is evaluated. In some cases only part of the requirements of the standard are applied while conformity to the standard means compliance with the complete standard.

Under the CPR, the constancy of performance is evaluated on the basis of harmonised technical specifications. These are harmonised standards or European assessment documents (EAD). The EAD are technical specifications issued on the request of a manufacturer when its product is not covered or not fully covered by a harmonized standard.

Under the CPR the documents issued/approved by the group of notified bodies (position papers) need to be taken into account by NBs.

### **2. Mandatory Use of Harmonized Technical Specifications**

The CPR makes application of harmonised technical specification (HTS) mandatory to evaluate the constancy of performance of a product, see chapter IV of the CPR. It is not possible for a NB to work on the basis of essential requirements only (as possible in other UHL). The HTS become applicable by NBs only when they have been published in the official journal of the EU.

### **3. Systems of Assessment and Verification of Constancy of Performance**

The CPR uses AVCP systems instead of modules. For accreditation purposes only 4 of the AVCP systems are applicable and are summarised as follow:

- AVCP 1+: Product certification with regular additional audit testing (including testing see AVCP3) based on requirements in HTS
- AVCP 1: Product certification without audit testing (Including testing see AVCP3) based on requirements in HTS
- AVCP 2+: Certification of the factory production control based on requirements in HTS
- AVCP 3: Product evaluation according the HTS (and test standard referenced in HTS)

### **4. Declaration of Performance**

The declaration of performance, issued by the manufacturer, states only the performance for which the product has been evaluated and that the manufacturer declares to remain the same. Therefore only parts of the requirements of HTS may be concerned which makes the difference with declaration of conformity to a HTS.

### **5. CE Marking of Construction Products**

The CE marking is a declaration, for a product type, of certain performances of the product and the sign that the manufacturer ensures the constancy of the declared performance. It is a summary of the information contained in the declaration of performance. Beside this, article 9.2 of the CPR requires some additional information to be affixed to the CE marking.