

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

A határon átnyúló akkreditálás

NAR-05

1. kiadás

Készítette:	Rippel Endre elnökhelyettes	
-------------	--------------------------------	--

Jóváhagyta:	Bodroghelyi Csaba elnök	
-------------	----------------------------	--

*Tartalmi összhangvizsgálat: **Dr. Maroda Mónika** (minőségirányítási vezető) / Jogi megfelelőség: **Fodorné Dr. Bitter Barbara** (Jogorvoslati irodavezető) /Szakmai felügyelet: **Rippel Endre** (elnökhelyettes)*

Módosítások jegyzéke

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TARTALMA	
2025. 06.30.	Kiadás 1.	
	Új dokumentum A határon átnyúló akkreditálás (CFA) részletszabályainak meghatározása az EA-2/13 dokumentum és egyéb nemzetközi dokumentumokra figyelemmel.	

Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatálya	4
3.	Fogalommeghatározások	4
4.	A szabályozás leírása	5
4.1.	A határon átnyúló akkreditálás alapelvei	5
4.2.	A határon átnyúló akkreditálás koordinálása és típusai	5
4.2.1.	Magyarországon akkreditált szervezet külföldi tevékenysége	6
4.2.2.	A NAH külföldön végzett akkreditálási tevékenysége.....	7
4.2.3.	Külföldi akkreditáló testület felkérésére végzett akkreditálási tevékenység	7
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	8
6.	Mellékletek	9
7.	Formanyomtatványok	9

1. A szabályozás célja

Jelen szabályzat irányelveket és szabályokat határoz meg a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (továbbiakban NAH vagy Hatóság) határon átnyúló akkreditálási tevékenységére vonatkozóan az akkreditált szervezetekre vonatkozó európai és nemzetközi kötelező követelmények és irányelvek, különösen, de nem kizárólagosan az 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, az EA-2/13, az ILAC G-21, IAF MD 12 szabályozások és az Európai Bizottság által közzétett CERTIF 2009-06 REV 6. útmutatás – figyelembevételével.

2. Személyi és tárgyi hatálya

Jelen szabályzat személyi hatálya kiterjed a NAH kormánytisztviselőire, kirendelt szakértőire, valamint a határon átnyúló akkreditált megfelelőségértékelést végző szervezetekre.

Tárgyi hatálya a NAH által, továbbá a NAH bevonásával vagy érintettségével a nemzeti akkreditáló testületek által végzett határon átnyúló akkreditálási tevékenységekre/eljárásokra [a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 765/2008/EK rendelet, illetve Rendelet) 6. cikk 3 pontja szerinti, illetve a Natv. 7.§ (3) bekezdése szerinti eljárásokra] terjed ki.

3. Fogalommeghatározások

Megfelelőségértékelést végző szervezet (Conformity Assessment Body (CAB))

Olyan szervezet, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, és amelynek tevékenysége akkreditálás tárgya lehet.

Megfelelőségértékelési tevékenység (Conformity Assessment Activity)

Valamely megfelelőségértékelést végző szervezet által a megfelelőség értékelése során végzett tevékenység.

Határon átnyúló akkreditálás (Cross frontier accreditation (CFA))

Az akkreditálást valamely nemzeti akkreditáló testület (National Accreditation Body – **NAB**) végzi egy olyan megfelelőségértékelést végző szervezet (Conformity Assessment Body – **CAB**) részére, amely másik országában található, és/vagy egy másik országban megfelelőségértékelési tevékenységet végez.

Helyi akkreditáló testület (Local accreditation body (LAB))

Annak az országnak az akkreditáló testülete, ahol olyan helyszín található, ahol megfelelőségértékelési tevékenységet végeznek, és ez a tevékenység egy másik ország akkreditáló testülete által megadott akkreditáció részét képezi.

Külföldi akkreditáló testület (Foreign accreditation body (FAB))

Olyan akkreditáló testület, amely megfelelőségértékelést végző szervezetet akkreditál, de amelynek esetében a megfelelőségértékelési tevékenység helyszíne nem kizárólag az akkreditáló testület országában található.

Nemzetközi vállalat/vállalatcsoport (*Multiple location CAB*)

Olyan nemzetközi, megfelelőségértékelést végző szervezet, amely több országban folytat tevékenységet, azaz egy adott országban/tagállamban bejegyzett székhellyel rendelkezik, de a vállalatcsoport más része egy másik országban/tagállamban található és/vagy a tevékenységét más országban is végzi.

A megfelelőségértékelés fogalmait az MSZ EN ISO 17000 szabvány, a minőségirányítás fogalmait az MSZ EN ISO 9000 szabvány, az egyes akkreditálási kategóriákban használt fogalmakat a vonatkozó megfelelőségértékelési szabványok (pl.: ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17065) tartalmazzák.

4. A szabályozás leírása

A NAH nemzeti akkreditáló testületként elkötelezett amellett, hogy szolgáltatásait a Magyarországon alapított és Magyarországon tevékenységet végző megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálására összpontosítsa, de ez nem jelenti azt, hogy határokon átnyúló akkreditálási szolgáltatásokat ne végezne, különösen a magyarországi székhellyel rendelkező megfelelőségértékelő szervezetek külföldi tevékenységének igényeihez igazítva a magyar gazdaság versenyképességének fenntartása érdekében, az erőforrásai figyelembevételével.

4.1. A határon átnyúló akkreditálás alapelvei

Az Európai Akkreditálási Együttműködésen (EA) belül a határokon átnyúló akkreditálás szabályait elsődlegesen a 765/2008/EK rendelet szabályozza.

A Rendelet rögzíti, hogy az akkreditációt kérő európai megfelelőségértékelést végző szervezetek a székhelyük szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületétől kérik az akkreditálást.

A kölcsönös elismerési megállapodás (MLA vagy MRA) tagjai az egyezményük alapján a saját tagállamukban/tagországukban kizárólagos aláírói jogosultsággal rendelkeznek, mellyel a helyi megfelelőségértékelést végző szervezetek akkreditált státuszát odaítélhetik, továbbá az egyezmény tagjai kölcsönösen elismerik és elfogadják az aláíró tagok által odaítélt akkreditált státuszok egyenértékűségét, valamint a megfelelőségértékelést végző szervezetek által biztosított megfelelőségértékelési tevékenységek eredményeinek megbízhatóságát. Ennek révén érvényesül az „egyszer akkreditált, mindenhol elfogadott” célkitűzés.

A 765/2008/EK Rendelet alapján minden egyes – EA aláírói státusszal rendelkező – tagállam egyetlen nemzeti akkreditáló testületet (*National Accreditation Body – NAB*) nevez ki. Magyarországon a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) az illetékes hatóság, amely aktuális aláírói státuszai a [NAH](#), az [EA](#), az [IAF](#), az [ILAC](#) webhelyein ellenőrizhetők.

4.2. A határon átnyúló akkreditálás koordinálása és típusai

Az akkreditált szervezetek vagy akkreditálást kérelmező szervezetek a NAR-01 szabályzat mellékletei alapján kötelesek megadni a Hatóság részére a külföldön végzett tevékenységeikre vonatkozó információkat.

Az irányítási rendszertanúsító szervezetek a NAR-30 szabályzat alapján évente kötelesek nyilatkozni – többek között – a külföldön végzett megfelelőségértékelési tevékenységeikről. A határon átnyúló tevékenység ellenőrzése a hatályos és érvényes NAR-25 szabályozás (Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata) szerint történik, figyelembe véve az EA-2/13, az IAF MD 12, illetve az ILAC G-21 dokumentumok előírásait.

A határon átnyúló akkreditálás következő típusait különböztetjük meg:

- Magyarországon akkreditált szervezet külföldi tevékenysége
- A NAH külföldön végzett akkreditálási tevékenysége
- Külföldi akkreditáló testület felkérésére végzett hazai akkreditálási értékelés

4.2.1. Magyarországon akkreditált szervezet külföldi tevékenysége

A NAH olyan szervezet részére végez akkreditálást, amely Magyarországon bejegyzett székhellyel rendelkezik, de a vállalatcsoport más része egy másik tagállamban található (nemzetközi vállalat(csoport) /Multiple location CAB) és/vagy a tevékenységét más országban is végzi.

A NAH saját hatáskörben dönt a külföldön végzett tevékenység ellenőrzésének időtartamáról és gyakoriságáról a NAR-01 szabályzat és mellékletei, valamint a NAR-25 eljárás szabályzat előírásainak figyelembevételével.

Amennyiben a szervezet Magyarországon bejegyzett székhellyel rendelkezik, de a vállalatcsoport más része egy másik tagállamban található, akkor az új akkreditálási, akkreditált státusz megújítási, területbővítési és felügyeleti vizsgálati eljárást, valamint az eljárásokhoz kapcsolódó külföldön végzett tevékenységek esetén – előzetes bejelentéssel vagy eljárás során végrehajtott – helyszíni szemléket és megfigyelő szemléket (witness) a külföldi akkreditáló testülettel együttműködésben kell végezni a vonatkozó nemzetközi és a NAR-25 szabályozások alapján.

Ha a külföldön végzett megfelelőségértékelési tevékenység ellenőrzése szükségessé válik, akkor a NAH értesíti a másik ország akkreditáló testületét (LAB) és felkéri az értékelés elvégzésére (MLA tagországokban).

Magyarországon akkreditált szervezet külföldi tevékenysége esetén az akkreditált szervezetek nem utasíthatják el a külföldi akkreditáló testület (LAB) bevonását. A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (Nativ.) 7.§ (3) pontja értelmében a NAH által akkreditált vagy NAH-hoz benyújtott akkreditálást kérelmező szervezeteknek ilyen esetben az igazgatási szolgáltatási díjon felül díjfizetési kötelezettsége áll fenn. Ennek tényéről a NAH az eljárás megindító végzésben tájékoztatja a szervezeteket.

A szervezet külföldi tevékenységeinek ellenőrzése előtt a NAH az előzetes információk alapján köteles a LAB-tól árajánlatot kérni az adott tevékenységre (irodai szemle, witness szemle), amelyet minden esetben írásban továbbít a szervezet részére. Ennek tudomásulvétele után a NAH megerősíti a két szervezet közötti ún. Contracting/Technical agreementben rögzítetteknek megfelelően – ez általában purchase order, megrendelés (továbbiakban PO) – az értékelési tevékenység LAB általi elvégzését.

Azokban az esetekben, amikor a LAB nem végez akkreditálást azon megfelelőségértékelési tevékenység tekintetében, amelyhez az akkreditálást igénylik, vagy a LAB EA szakértői társértékelése nem sikeres, vagy a LAB nem vállalja az akkreditálás elvégzését, a helyszíni értékelést a NAH végezheti el. Ez esetben a NAH külön, a mellékletben meghatározott napedíjak alapján számított, továbbá a felmerült utazási költségekkel kiegészített – díjazás ellenében végzi e tevékenységet, amelyről számviteli bizonylatot állít ki. Az értékelés sikeres elvégzése érdekében előfordulhat a szállás és a tolmács igénybevétele, amelyet a szervezetnek kötelessége biztosítani és annak költsége a szervezetet terheli.

Amennyiben a LAB munkáját, vagy a NAH tervezett díját vagy a LAB díját a szervezet nem fogadja el, úgy a NAH dönt arról, hogy

- akkreditálási, újra-akkreditálási vagy bővítési eljárások esetén a státuszt nem ítéli oda / nem bővíti vagy
- felügyeleti vizsgálati eljárás esetén az akkreditált státuszt visszavonja.

Az eljárást a NAH legfeljebb három hónapra felfüggesztheti, amennyiben a NAH a központi telephely szerinti akkreditáló testület és az eljárás határon átnyúló tevékenységet érint.

4.2.2. A NAH külföldön végzett akkreditálási tevékenysége

A NAH ezen esteben nem Magyarországon bejegyzett, Magyarországon telephellyel nem rendelkező szervezet részére végez akkreditációt.

EA tagállam esetén ez a 765/2008 EK rendelet 7. cikk (1) bekezdése a) – c) pontjaiban leírt esetekben megengedett. Ilyen esetekben is figyelembe kell venni az EA-2/13, IAF MD12 kötelező és az ILAC G-21 útmutató szabályzatokat.

Amennyiben egy adott tagállam akkreditációs lefedettsége (scope) időközben bővül, a NAH-nak tájékoztatni kell az adott tagállamban az általa akkreditált megfelelőségértékelést végző szervezeteket arról a tényről, hogy az akkreditálási eljárásokat a továbbiakban a LAB végzi. Azt követően, hogy a LAB belépett az MLA-ba, a NAH nem kezdeményezhet új akkreditálási ciklust és nem hosszabbíthatja meg az akkreditált státuszt.

Európán kívüli országok esetén a NAH figyelembe veszi az IAF MD12 kötelező és az ILAC G-21 útmutató dokumentumban rögzített követelményeket, továbbá rendelkezésre álló erőforrásainak mértékét.

Amennyiben a NAH külföldön végzendő akkreditálás lefolytatására irányuló kérelmet kap, a NAH a fent említett esetekben saját jogkörben akkreditálási okiratot bocsáthat ki.

A külföldi országban végzett NAH általi akkreditáció esetén keretmegállapodás megkötése szükséges, amely rögzíti a technikai és pénzügyi feltételeket (contracting or technical agreement). Az eljárást a NAH belső szabályai szerint folytatja le, kivéve az akkreditálás ügyintézési idejét, amely előre nem meghatározott.

4.2.3. Külföldi akkreditáló testület felkérésére végzett akkreditálási tevékenység

Ezen eset külföldi akkreditáló szervezet által akkreditált, külföldi székhellyel rendelkező szervezet részére végzett akkreditálási, újra-akkreditálási, bővítési vagy felügyeleti vizsgálati eljárás, vagy

megfigyelő audit (witness) lefolytatása, amely során a magyarországi tevékenység értékelését a NAH végzi.

Mielőtt a NAH elfogadná az EA MLA alá tartozó másik országban székhellyel rendelkező megfelelőségértékelő szervezet tevékenységének értékelését, a NAH megerősíti, hogy a 765/2008/EK rendelet (7. cikk) követelményei teljesülnek. A NAH minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb mértékben együttműködjön a FAB-val.

A megkeresések során a NAH CFA kapcsolatra kijelölt munkatársa értékelést végez arra vonatkozóan – szükség esetén a szakmai osztályok bevonásával –, hogy a NAH kompetens és erőforrásai biztosítottak-e a kért időpontban az értékelés végrehajtására, majd ennek megfelelőse esetén az általa előzetesen kalkulált ráfordítás alapú díjakról az elnök vagy elnökhelyettes jóváhagyását követően tájékoztatást küld a FAB részére. Amennyiben a NAH nem tudja vállalni az értékelést, úgy tájékoztatja a FAB-ot ennek tényéről és elnökhelyettesi döntés alapján az eljárás során megfigyelő jelenlét biztosításának igényéről.

Az Értékelő Csoport tekintetében a NAH a saját adatbázisából választ megfelelő kompetenciával rendelkező személyt vagy személyeket a feladatra.

A kirendelésre addig nem kerülhet sor, ameddig a FAB írásban nem rendeli meg a két szervezet közötti megállapodásban (Technical agreement-ben) rögzítetteknek megfelelően – ez általában PO – az értékelési tevékenységet.

Az értékelési szakasz ügyintézési ideje előre nem meghatározott. Az értékelési szakasz a beérkezett hivatalos megkeresés – általában PO – a NAH-hoz történő beérkezésnek napján kezdődik és a számla pénzügyi kifizetéséig tart. Az akkreditált státusz odaítélésével kapcsolatos döntést a NAH nem végzi, a NAH tevékenysége kizárólag a megkeresés tartalmi elemére vonatkozik a FAB műszaki követelményeinek megfelelően.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK Rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről
- A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (Ntv.)
- A Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról szóló 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet
- MSZ EN ISO/IEC 17011 Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket akkreditáló testületekre vonatkozó általános követelmények
- EA-2/13 M:2019 EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
- ILAC-G21:09/2012 Cross-Frontier Accreditation Principles for Cooperation
- IAF MD 12:2023 Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
- CERTIF 2009-06 REV 6. Cross border accreditation activities

- NAR-01 Az akkreditálási, akkreditálási státusz megújítási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárás értékelési szakaszának szabályzata
- NAR-25 Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata
- NAR-85 Döntéshozatali szakasz szabályzata
- NAD-103 sorozat: Kérelem akkreditálásához, újra-akkreditálásához és területbővítéséhez

6. Mellékletek

NAR-05-01 sz. melléklet: Magyarországon akkreditált szervezet külföldi tevékenységének NAH általi értékelés során alkalmazott napedíjak

7. Formanyomtatványok

-