

# Nemzeti Akkreditálási Rendszer

## Rugalmas terület akkreditálási szabályzata

### NAR-31

### 5. kiadás

Jóváhagyta:	Bodroghelyi Csaba főigazgató-helyettes
-------------	---

Készítésért felelős:	Kutas Viola főosztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Tőke Hajnalka minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	dr. Kanyó Krisztina Lilla jogi referens

## Módosítások jegyzéke

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TARTALMA	
2016.04.26.	<b>Kiadás 1.</b>	
	NAT – NAH átalakulás, változások átvezetése	Jogszabályi változások átvezetése
2017.05.15.	<b>Kiadás 2.</b>	
	Az akkreditált terület megadásában a szabvány, jogszabály és egyéb szabályozó dokumentum változáskezelésének új eljárásrendje.	Teljes dokumentum átírása
2018.04.19.	<b>Kiadás 3.</b>	
	Teljes dokumentum	Jogszabályi és más hivatkozások egyszerűsítése
	Rugalmas akkreditálás lehetősége a jártassági vizsgálatot szervező szervezetek esetén	2. 4.2.3. fejezetek
	Rugalmas akkreditálás lehetősége a személytanúsítás esetén	2. 4.2.5. fejezetek
2018.05.29.	<b>Kiadás 4.</b>	
	OVL terület táblázata hibás adatokat tartalmazott.	4.2.2 fejezet táblázatának és szövegének módosítása
2019.02.28.	<b>Kiadás 5.</b>	
	A 2018. évi EA társértékelés helyesbítéseinek átvezetése.	4.3.2., 4.3.5. szakasz módosítása, szöveg pontosítások, kiegészítések

## Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatálya .....	4
3.	Fogalommeghatározások .....	4
4.	A szabályozás leírása .....	5
4.1.	A rugalmasan akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei .....	5
4.1.1.	Szabványos módszerek változásakor, azonos műszaki tartalom esetén .....	5
4.1.2.	Egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén .....	5
4.1.3.	Műszaki tartalom változása esetén .....	5
4.2.	A rugalmasan akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei az egyes akkreditálási kategóriák esetében .....	5
4.2.1.	A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei <b>vizsgálólaboratóriumok</b> esetében .....	5
4.2.2.	A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei <b>orvosi vizsgálólaboratóriumok esetében</b> .....	8
4.2.3.	A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei <b>jártassági vizsgálatot szervező</b> szervezetek esetében .....	9
4.2.4.	A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei <b>terméktanúsító</b> szervezetek esetében .....	9
4.2.5.	A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei <b>személytanúsító</b> szervezetek esetében .....	10
4.2.6.	A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei <b>ellenőrző</b> szervezetek esetében .....	10
4.3.	A rugalmas területre vonatkozó akkreditálási követelmények.....	10
4.3.1.	Szabványos módszerek, egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén .....	10
4.3.2.	Műszaki tartalom változása esetén .....	10
4.3.3.	Rugalmas területre vonatkozó akkreditálás kérelmezése .....	12
4.3.4.	Változások kezelése.....	12
4.3.5.	Részletező okirat.....	13
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok .....	13
6.	Mellékletek .....	14
7.	Formanyomtatványok .....	14

## 1. A szabályozás célja

Jelen szabályzat elsődleges célja az, hogy szabályozott kereteket teremtsen a rugalmas terület akkreditálására. A cél az akkreditáció területének kisebb változásainak kezelése annak érdekében, hogy a változtatásokat gyorsabban és rugalmasabban lehessen végrehajtani. A szabályozás elkészítésénél a European Co-operation for Accreditation (EA) által kiadott EA-2/15 M (EA Requirements For the Accreditation Of Flexible Scopes), az EA-2/ 18: INF 2015 (Guidelines for Accreditation Bodies on The Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers) és az ILAC-G18:04 (Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories) jelzésű kötelező dokumentumot vettük alapul.

A jogszabályi és vevői igények, valamint a műszaki és szabványi háttér gyors változása szükségessé teszi, hogy egy akkreditálási cikluson belül is (5 év) lehetőséget kapjanak az akkreditált szervezetek arra, hogy a változások követése ne tegye szükségessé számukra ismételt eljárások lefolytatását.

## 2. Személyi és tárgyi hatálya

Jelen szabályzat személyi hatálya kiterjed a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által folytatott rugalmas akkreditálást érintő akkreditálási eljárásban résztvevő minden félre.

Tárgyi hatály:

**Vizsgálólaboratóriumok** esetében az adott szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

**Orvosi vizsgálólaboratóriumok** esetében az adott szabályzatot az MSZ EN ISO 15189 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

**Jártassági vizsgálatot szervező szervezetek** esetén az adott szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17043 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

**Terméktanúsító szervezetek** esetén az adott szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17065 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

**Személytanúsító szervezetek** esetén az adott szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17024 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

**Ellenőrző szervezetek** esetén az adott szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17020 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

A rugalmas akkreditálás egyéb akkreditálási szabvány esetében nem értelmezhető.

## 3. Fogalommeghatározások

A vonatkozó fogalmak értelmezése során a Hatóság a 2. fejezetben hivatkozott szabványok és az 5. fejezetben felsorolt dokumentumok fogalmait veszi alapul.

## 4. A szabályozás leírása

### 4.1. A rugalmasan akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei

#### 4.1.1. Szabványos módszerek változásakor, azonos műszaki tartalom esetén

Az alkalmazott szabványos módszerek megnevezésében vagy évszámjelzetében bekövetkezett változások követése, ami nem eredményezi az alkalmazott módszer műszaki tartalmának változását. Jelen szabályzat szempontjából két szabványos módszer műszaki tartalmát akkor tekintjük azonosnak, ha az alkalmazott mérési elv, a szükséges műszaki berendezések, eszközök, anyagok, a minőségirányítási követelmények, a végrehajtásban résztvevő személyzettel szemben támasztott követelmények és a módszerek főbb teljesítményjellemzői (különös tekintettel – ahol értelmezhető – a mérési bizonytalanságra és mérési tartományra) azonosak.

Magyarázat: A szabványosító szervezetek időszakosan elvégzik az általuk kidolgozott szabványok felülvizsgálatát, illetve a nemzeti szabványosító szervezetek (Magyarországon a Magyar Szabványügyi Testület) az Európai Unió szabványosító szervezete által kidolgozott szabványok bevezetésével egyidejűleg visszavonják az annak ellentmondó nemzeti szabványokat. Ezek a változások a gyakorlatban sokszor nem érintik a szabványok műszaki tartalmát, és ezért az alkalmazásukkal szemben támasztott követelmények is azonosak.

Jelen szabályzatban a szabványok alatt egyéb más normatív dokumentumot is értünk (pl. műszaki előírás).

#### 4.1.2. Egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén

A Hatóság az akkreditált területen lévő azon hivatkozásokat, melyeknél a frissített kiadást, változást nem követi a jelzet megváltozását (pl. jogszabályok, élelmiszerkönyv, gyógyszerkönyv, takarmánykódex) rugalmas területként kezeli. A bekövetkezett változásokat az akkreditált szervezetek kötelesek nyomon követni, értékelni és a Hatóságnak bejelenteni. A bejelentésnek tartalmaznia kell a műszaki tartalom azonosságának igazolását.

#### 4.1.3. Műszaki tartalom változása esetén

Rugalmas műszaki tartalom esetén az alkalmazott szabványos módszerek és az akkreditált szervezetek által kidolgozott (egyedi) módszerek műszaki tartalmában bekövetkezett változások, változtatások követése történik a megváltozott vevői igények kielégítése érdekében.

A rugalmas terület határainak minden esetben egyértelműnek kell lennie, azaz meg kell határozni, hogy mi tartozhat bele és mi nem.

### 4.2. A rugalmasan akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei az egyes akkreditálási kategóriák esetében

#### 4.2.1. A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei **vizsgálólaboratóriumok** esetében

##### ***1. típus: rugalmasság az alkalmazási terület (termék/anyag, mátrix) esetében***

Lehetővé teszi a változások bevezetését az egyes termékek és anyagok tekintetében. Megvalósítása akkor lehetséges, ha a rögzített paraméterek vizsgálatára ugyanolyan (már akkreditált) méréstechnikát és vizsgálati módszert alkalmaznak.

## 2. típus: rugalmasság a vizsgált jellemző, komponens, paraméter esetében

A vizsgálati paraméterek tekintetében ad lehetőséget új komponens bevezetésére a mérési elv és a mátrixok megváltoztatása nélkül.

## 3. típus: rugalmasság a vizsgálati módszer tekintetében

A vizsgálati módszer rugalmas alkalmazása lehetővé teszi a változások bevezetését a vizsgálati módszer esetében. Bevezetésének feltétele, hogy adott termék/anyag és adott vizsgálati paraméter módszerében a mérési elv változatlan marad. A mérési módszer mérési elvét a szervezet kizárólag területbővítési kérelem keretében változtathatja meg. A szervezetnek bizonyítania kell a mérési elv változatlanságát módosított vizsgálati módszer esetén.

Vizsgálólaboratóriumok esetében a rugalmas terület megadása az alábbiak szerint történhet.

RUGALMASSÁG FAJTÁI	A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
<b>ALAPESET (RÖGZÍTETT/FIX TERÜLET)</b>	Vizek (palackozott ivóvíz és ásványvíz, ivóvíz, ásvány- és gyógyvíz, felszín alatti víz, felszíni víz)	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik  HPLC-MS/MS propetamfosz; propikonazol; propizamid; propizoklór; propoxur; proszulfokarb; proszulfuron; rimszulfuron; rotenon; sanmarton  alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként	KMD-86:2013
<b>1. típus</b> (termék/anyag, mátrix vonatkozásában rugalmas)	Vizek <b>(Rugalmas terület)</b>	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik  HPLC-MS/MS propetamfosz; propikonazol; propizamid; propizoklór; propoxur; proszulfokarb; proszulfuron; rimszulfuron; rotenon; sanmarton  alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként	KMD-15:2013
<b>2. típus</b> (komponens, paraméter vonatkozásában rugalmas)	Vizek (palackozott ivóvíz és ásványvíz, ivóvíz, ásvány- és gyógyvíz, felszín alatti víz, felszíni víz)	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik  HPLC-MS/MS <b>(Rugalmas terület)</b>  alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként komponenstől függően eltérhet	KMD-65:2013

RUGALMASSÁG FAJTÁI	A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési mód- szer azonosítója
<b>3. típus</b> (vizsgálati módszer tekintetében rugalmas)	Vizek (palackozott ivóvíz és ásványvíz, ivóvíz, ásvány- és gyógyvíz, felszín alatti víz, felszíni víz)	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik  HPLC-MS/MS propetamfosz; propikonazol; propizamid; propizoklór; propoxur; proszulfokarb; proszulfuron; rimszulfuron; rotenon; sanmarton  alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként	<i>(Rugalmas terület)</i>

RUGALMASSÁG FAJTÁI	A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési mód- szer azonosítója
<b>ALAPESET (RÖGZÍTETT/FIX TERÜLET)</b>	Probiotikum tartalmú élelmiszerek (joghurt)	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus Telepszámlálás Streptococcus thermophilus Telepszámlálás	MSZ ISO 7889:2009
<b>1. típus</b> (termék/anyag, mátrix vonatkozásában rugalmas)	Probiotikum tartalmú élelmiszerek <i>(Rugalmas terület)</i>	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus Telepszámlálás Streptococcus thermophilus Telepszámlálás	MSZ ISO 7889:2009
<b>2. típus</b> (komponens, paraméter vonatkozásában rugalmas)	Probiotikum tartalmú élelmiszerek (joghurt)	<i>(Rugalmas terület)</i>	MSZ ISO 7889:2009
<b>3. típus</b> (vizsgálati módszer tekintetében rugalmas)	Probiotikum tartalmú élelmiszerek (joghurt)	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus Telepszámlálás Streptococcus thermophilus Telepszámlálás	<i>(Rugalmas terület)</i>

Egyszerre legfeljebb két típusban értelmezhető a rugalmasság.

#### 4.2.2. A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei **orvosi vizsgáolólaboratóriumok esetében**

Az orvosi vizsgáolólaboratóriumok esetében a rugalmas terület megadása az alábbiak szerint történhet.

Orvosi terület	A vizsgált termék/anyag	Vizsgált/mért jellemző/a vizsgálat típusa/jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
<b>ALAPESET (RÖGZÍTETT/FIX TERÜLET)</b> Klinikai kémia L1-1	Szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01: 2017 gyártó neve gyártási szám gyári kit szerint
Klinikai kémia L1-1 1. típus	Szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01 <i>(Rugalmas terület)</i>
Klinikai kémia L1-1 1. típus	Szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01 <i>(Rugalmas terület)</i>

Rugalmas terület kérelmezhető a gyári reagenskészlet (kit) használatára, valamint az alkalmazott módszert érintő változások követésére a gyári reagenskészlet szerint, vagy a vezető szakmai intézmények által kiadott módszergyűjteményben (pl. KJB), vagy hatályos gyógyszerkönyvekben közölt vizsgálati leírások alapján, melyről a szervezet nyilatkozat formájában igazolja, hogy a módszer mérési elvében nem következett be változás.

A laboratórium legyen felkészülve a változásokra és azt tervezett módon vezesse be, rendelkezzen az érvényesítő ellenőrzéshez szükséges mennyiségben az előző és az új változat reagensivel.

##### **1. típus:**

PI: A rugalmas terület a gyári reagenskészlet (kit) megváltozására vonatkozik.

A módszert érintő megadott változás esetén az akkreditált státusz megszerzéséhez, megtartásához verifikálásra, összehasonlító mérésekre és jártassági vizsgálaton való megfeleltetésre van szükség.

A módszert azonos mérési elvhez kötött változás esetén az akkreditált státusz megszerzéséhez, megtartásához verifikálásra, és/vagy validálásra, továbbá összehasonlító mérésekre és a jártassági vizsgálaton való megfeleltetésre van szükség.

Módszert nem érintő, de a táptalaj szelektivitását befolyásoló változásra visszavezetett módosításkor az akkreditált státusz megszerzéséhez, megtartásához verifikálásra, összehasonlító mérésekre és jártassági vizsgálaton való megfeleltetésre van szükség. Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok esetén érzékenység mérés bevezetése új antibiotikumra esetben az akkreditált státusz megszerzéséhez, megtartásához verifikálásra, összehasonlító mérésekre és jártassági vizsgálaton való megfeleltetésre van szükség.



4.2.3. A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei **jártassági vizsgálatot szervező** szervezetek esetében

**1. típus: rugalmasság az alkalmazási terület (termék/anyag, mátrix) esetében**

Lehetővé teszi a változások bevezetését az egyes termékek és anyagok tekintetében. Megvalósítása akkor lehetséges, ha a rögzített paraméterek vizsgálatára ugyanolyan (már akkreditált) mérés-technikát és vizsgálati módszert alkalmaznak.

**2. típus: rugalmasság a vizsgált jellemző, komponens, paraméter esetében**

A vizsgálati paraméterek tekintetében ad lehetőséget új komponens bevezetésére a mérési elv és a mátrixok megváltoztatása nélkül.

**Jártassági vizsgálatot szervező szervezetek** esetében a rugalmas terület megadása az alábbiak szerint történhet.

Ssz.	Jártassági vizsgálat megnevezése	Műszaki terület	Vizsgált tétel (anyag, termék, eszköz)	Mérendő tulajdonság(ok) vagy jellemző(k) vagy adott esetben a mérendő anyag(ok) típusa vagy a mért / vizsgált jellemzők azonosítása
1.	PT 001. Klinikai kémia/immunkémia	Klinikai kémia (nedves)	liofilizált szérum. <i>(Rugalmas terület)</i>	albumin, albumin (elektroforetikus), alkalikus foszfatáz, $\alpha$ -amiláz, $\alpha$ -HBDH, bilirubin (összes), bilirubin (konjugált)/direkt, CK, eGFR, foszfát (szervetlen), $\gamma$ -GT, $\gamma$ -globulin (elektroforetikus), glükóz, GLDH, GOT/ASAT, GPT/ALAT, HDL koleszterin, húgysav, IgA, IgG, IgM, kalcium, kálium, karbamid, klorid, koleszterin, kolinészteráz, kreatinin, laktát, LAP, LDH, lipáz, lítium, magnézium, nátrium, ozmolalitás, összfehérje, pankréasz amiláz, réz, savi foszfatáz (összes), savi foszfatáz (prosztata frakció), transferrin, trigliceridek, TVK, vas
2.	Klinikai kémia/immunkémia	Újszülött bilirubin	liofilizált szérum	bilirubin (összes) <i>(Rugalmas terület)</i>

4.2.4. A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei **terméktanúsító** szervezetek esetében

A terméktanúsító szervezetek közvetlenül a termékre vonatkozó, a tanúsítási rendszer által meghatározott szabványokban vagy más normatív dokumentumokban előírt követelmény (termékkövetelmény) megadásának vonatkozásában kérhetik annak rugalmas feltüntetését az akkreditált részletes területen. A termékkövetelmények és a tanúsított szervezetre vonatkozó követelmények változhatnak, de a tanúsító szervezet tevékenysége, tanúsítási rendszere nem változhat. A termékkövetelmények normatív dokumentumokban (szabályzatok, szabványok, műszaki előírások) írhatók elő. A szabványok esetében változhat a szabvány kiadási évszáma, továbbá módosítás, helyesbítés jelenhet meg. A rugalmas akkreditált terület megadását ebben az esetben a szabványjelzet évszám nélküli megadása jelenti. A tanúsítványokon az évszámmal ellátott szabvány jelzetre kell hivatkozni (lásd MSZ EN ISO/IEC 17065). Amennyiben a termékkövetelményekben olyan változás következik be, amely a tanúsítási rendszert is érintik, akkor ez csak rendkívüli felügyeleti eljárásban értékelhető.

Megjegyzés: A kijelölési célú akkreditálási eljárásokban az építési termékek tanúsítása (305/2008/EK (CPR)) rendelet hatálya alá eső területen a Hatóság megengedi a rugalmas terület feltüntetésének lehetőségét a termékszabványok vonatkozásában. A rögzített terület a kijelölő hatóság határozatának mellékletében és a Bizottság adatbázisában (NANDO) található meg.

#### 4.2.5. A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei **személytanúsító** szervezetek esetében

Személytanúsító szervezetek esetében kérhető a terület rugalmas megadása az akkreditált területen, a tanúsítás alapjául szolgáló tanúsított személyekre vonatkozó követelmények (különböző előírások, szabványok, jogszabályok stb.) vonatkozásában, azok változása esetén, amennyiben a tanúsítási eljárás és az alkalmazott tanúsítási rendszer nem változik. Szabványok esetén változhat a szabvány kiadási évszáma, továbbá módosítás, helyesbítés jelenhet meg. A rugalmas akkreditált terület megadását ebben az esetben a szabványjelzet évszám nélküli megadása jelenti. Amennyiben a változások a tanúsítási rendszert is érintik, akkor ez csak rendkívüli felügyeleti eljárásban értékelhető.

#### 4.2.6. A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei **ellenőrző** szervezetek esetében

Ellenőrző szervezetek esetében kérhető a terület rugalmas megadása az akkreditált területen az ellenőrzés alapjául szolgáló módszerre, eljárásra vonatkozó (különböző előírások, szabványok, jogszabályok és egyéb dokumentumok) változása esetén, ha az ellenőrzési eljárás nem változik. Amennyiben a változások az ellenőrzési eljárást is érintik, akkor ez csak rendkívüli felügyeleti eljárásban értékelhető.

### 4.3. A rugalmas területre vonatkozó akkreditálási követelmények

#### 4.3.1. Nyilvántartás

A szervezetnek a rugalmas akkreditált terület alkalmazásáról **nyilvántartást** kell vezetnie. A nyilvántartás legalább az alábbiakat tartalmazza:

- az alkalmazott módszer azonosítóját,
- a változtatásokat kategóriánként,
- a változás bevezetésének időpontját,
- az eltérés alkalmazhatóságának validálási/verifikálási dokumentumait,
- a felelős(ök) engedélyét a változtatás bevezetéséről,
- a munkatársak képzési dokumentumait.

A megfelelőségértékelő testületek kötelesek a rugalmas hatály alatt végzett akkreditált tevékenységekhez tartozó naprakész nyilvántartást az ügyfelek kérésére megadni. Ennek a nyilvántartásának meg kell egyeznie a Hatóság felé bejelentett nyilvántartással.

#### 4.3.2. Szabványos módszerek, egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén

A rugalmas terület megjelölését a 2. pont hatályába tartozó, bármely akkreditált szervezet alkalmazhatja az akkreditált műszaki területét alkotó minden módszer, követelmény, eljárás esetében. Az azonos műszaki tartalom a NAR-02 Szabvány- és jogszabály változások kezelése szabályzat alapján igazolható vagy az akkreditált szervezet a felügyeleti vizsgálatkor bizonyítja az azonosságot.

#### 4.3.3. Műszaki tartalom változása esetén

A rugalmas terület megjelölését kizárólag az a szervezet kérvényezheti és az akkreditált műszaki területének kizárólag arra a részére, módszerére, vagy módszerek csoportjára, amely eleget tesz az alábbi követelményeknek:

- Kérelmezőnek bizonyítania kell, hogy képes az akkreditációs kereteken belül biztosítani a normatív dokumentumok új változataiban bekövetkezett változások hatékony végrehajtását, többek között:
  - összehasonlító (GAP) elemzések készítése a változásokról és cselekvési tervről ezek végrehajtására,
  - az irányítási rendszer változásainak végrehajtása, beleértve a releváns kompetencia kritériumok felsorolását és a kompetencia kritériumok teljesítésének értékelését.
- A szervezetnek a rugalmas akkreditált műszaki területre dokumentált eljárást kell létrehozni, fenntartani és működtetni, amely révén alátámasztja a rugalmas műszaki terület bevezetésére és működtetésére vonatkozó alkalmasságát.
- A szervezet köteles dokumentált eljárást létrehozni, fenntartani és működtetni a rugalmas területen tevékenykedő személyzet vonatkozásában. A szervezetnek biztosítania és igazolnia kell a személyzet tapasztalatát, kompetenciáját és a felelősök körét módszerenként (nevesítve), továbbá a felelősök megnevezését és a helyettesítés rendjét.
- A rugalmasan akkreditált műszaki terület képezze részét a minőségirányítási rendszernek, amelynek átvizsgálásakor különös figyelmet kell kapnia a rugalmas akkreditálás minden elemének (pl. validálási dokumentumok, módszerfejlesztések, nyilvántartások, eljárási szabályok betartása, feljegyzések, ajánlatadás, belső audit, vezetőségi átvizsgálás, Hatóság részére történő bejelentés, hivatkozás módja vizsgálati jegyzőkönyvekben stb.).
- Az irányítási rendszernek tartalmaznia kell azokat az eljárásokat, amelyek leírják, hogy a rugalmasságot hogyan kezelik a következők tekintetében:
  - a változások végrehajtásának felelőssége,
  - az irányítási rendszer változásainak hatékony végrehajtása, beleértve az ellenőrző listák, jelentések, tanúsítványok felülvizsgálatát stb.
  - a releváns kompetencia kritériumok felsorolása és annak értékelése, hogy az új vagy felülvizsgált szabályozási dokumentumok szerinti értékelési kritériumok teljesültek-e,
  - a normatív dokumentumok listájának frissítése és másolat küldése a Hatóságnak,
  - a végrehajtott műveletek regisztrálása.

Vizsgálólaboratóriumok esetében különösen az alábbiak:

- A szervezetnek el kell készítenie az új, rugalmasan kezelt kategóriára (mátrix, komponens, vizsgálati módszer) a validálási/verifikálási dokumentációt. A dokumentációnak tartalmaznia kell:
  - a validálási/verifikálási tervet és jelentést,
  - tervet a módszer bevezetésére és a
  - validálásért/verifikálásért felelős személy(ek) nevét.
- A validálás során a következő kritériumokat kell figyelembe venni (amennyiben az adott vizsgálati módszernél értelmezhető):
  - szelektivitás,

- specifikusság,
  - mérési tartomány,
  - linearitás,
  - reprodukálhatóság,
  - érzékenység,
  - kimutatási határ,
  - meghatározási határ,
  - torzítatlanság,
  - precizitás,
  - robusztusság.
- Az új/módosított módszer bevezetését követően a szervezetnek igazolnia kell a jártasságát és felkészültségét (jártassági terv és igazolás, megfelelőségértékelési tevékenységek száma), melyet a Hatóság az esedékes helyszíni szemle alkalmával ellenőriz.
  - Az akkreditált szervezetnek biztosítani kell, hogy az ügyfeleknek kiadott jegyzőkönyvek, jelentések és tanúsítványok mindig pontos hivatkozást tartalmaznak a normatív dokumentumokra (mint például a verziószám, a dátum stb.).

#### 4.3.4. Rugalmas területre vonatkozó akkreditálás kérelmezése

A rugalmas területre beadott akkreditálási kérelmet a Hatóság a rögzített területű akkreditálással azonos módon kezeli.

A NAH a rögzített terület alapján állapítja meg az eljárás díját.

Kérelmezőnek a NAR-01 szabályzatának megfelelően kell kérelmeznie a rugalmas akkreditálási/területbővítési eljárást, benyújtva a szükséges dokumentumokat.

A felügyeleti vizsgálati eljárásokban nincs lehetőség a 4.3.2. szakasz szerinti területek rugalmas területként való kérelmezésére.

Kérelmezőnek egyértelműen meg kell jelölnie a kérelmében a konkrét cellát „rugalmas terület” jelöléssel, amelyre a rugalmas akkreditációt kéri (lásd 4.2. szakasz). Az egyes akkreditálási kategóriákban a rögzített területet a kérelemben fel kell tüntetni. Vizsgálólaboratóriumok esetén a kérelemnek tartalmaznia kell a rugalmas műszaki területben a beadás pillanatában már meglévő konkrét mátrixot, komponenseket és módszert, melyet a Hatóság az eljárás lefolytatásakor mint rögzített módszert fog kezelni.

#### 4.3.5. Változások kezelése

Amennyiben a rugalmas akkreditált területen változás következik be (a módszer bevezetését követően) az adott szervezet jogosult a rugalmas akkreditált műszaki területen a változtatásra (új komponens mérése, szabványjelzet változás stb.).

A változást követő 15 napon belül a szervezet köteles a Hatóságnak a jelentős változásbejelentő nyomtatványt benyújtani és csatolni a változást igazoló dokumentumokat (validálási/verifikálási jelentés dokumentációja, szabvány összehasonlítás, aktualizált nyilvántartás).

A Hatóság a bejelentett rugalmas területet érintő változások beérkezésekor azt nyilvántartásba veszi és a követelmények teljesülését a következő felügyeleti vizsgálati eljárások keretében (illetve az akkreditált státusz megújításakor) a helyszíni szemlén ellenőrzi.

Pozitív elbírálást követően a Hatóság a rugalmas területet változatlanul fenntartja.

Amennyiben az akkreditált szervezet nem megfelelően kezeli a rugalmas műszaki területét, akkor az törlésre kerül a részletező okirattól. A nem megfelelően kezelt rugalmas akkreditált műszaki területet érintő ügyfélnek átadott dokumentumokat (jegyzőkönyveket, tanúsítványokat, jelentéseket stb.) a szervezet köteles visszavonni és kicserélni az akkreditált státuszra való hivatkozás nélküli dokumentumra.

Amennyiben a változás a rugalmas területért felelős személyében következik be, a szervezet ugyanúgy köteles jelentős változásbejelentő nyomtatványt benyújtani a Hatóságnak.

#### 4.3.6. Részletező okirat

A részletező okiraton a rugalmas terület feltüntetésénél – a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően – a rögzített területet nem adjuk meg.

A kérelmező szervezetnek azonban lehetősége van **külön** kérni a rögzített terület megadását a részletező okiratban.

Ha az akkreditált szervezet a rugalmas területet párhuzamosan rögzített területként is fel kívánja tüntetni a részletező okiratban, akkor a rögzített területet a NAH ugyanúgy kezeli, mint más esetekben. (Pl. annak bővítése csak területbővítési eljárás keretében kivitelezhető.)

A rugalmas terület részletező okiratban való megadása egyszerű formában (pl. a táblázat fejlécében) is lehetséges amikor a teljes oszlop tartalmára vonatkozik a rugalmasság (pl. szabvány jelzet változások kezelése).

A Hatóság az akkreditált területet megadó részletező okiratban feltünteti, hogy az akkreditált szervezet köteles a nyilvántartást kérésre megadni.

A részletező okiratban az évszám vagy verziószám nélküli normatív dokumentumok nem jelentik azok legújabb változataira vonatkozó akkreditációt. Bár az akkreditált szervezetektől elvárható, hogy a legújabb követelményeknek megfelelő szolgáltatást nyújtsák, viszont ennek lehetnek korlátai (vevői igények, erőforrás hiánya stb.) Az akkreditált szervezetek aktuális nyilvántartásának kell tartalmaznia az érvényes területet.

Megjegyzés: Lehet, hogy csak a visszavont szabványra terjed ki az akkreditáció.

Jogsabályi hivatkozás esetén csak a legfrissebb változat lehet érvényes.

## 5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról
- EA-2/15 M EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- ILAC-G18:04 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- EA-2/ 18: INF 2015 Guidelines for Accreditation Bodies on The Contents of the Scopes of Accreditation for Proficiency Testing Providers

- NAR-01 Az akkreditálási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárás értékelési szakaszának szabályzata

## **6. Melléletek**

- Ehhez a szabályzathoz nem tartozik melléklet.

## **7. Formanyomtatványok**

- NAD-103-XX Kérelem melléletek
- NAD-102 Jelentős változás bejelentése