

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata

NAR-25

7. kiadás

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

| | |
|---------------------------------|--|
| Készítésért felelős: | Dr. Szegő József 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 | |
| 2016.04.25. | Kiadás 1. | |
| | NAT – NAH átalakulás, változások átvezetése | Jogszabályi változások átvezetése |
| 2016.08.22. | Kiadás 2. | |
| | Az akkreditált terület megadásában a szabvány, jogszabály és egyéb szabályozó dokumentum változáskezelésének új eljárásrendje. | Teljes terület átírása |
| 2018.01.08. | Kiadás 3. | |
| | Új követelmények beépítése az eljárásba; az IAF MD 17 követelményeinek beépítése az eljárásba. | Teljes terület átírása. |
| 2018.05.15. | Kiadás 4. | |
| | Referensi és vezető minősítői feladatok változása és az IAF MD 22 követelményeinek bevezetése miatt. | Teljes szabályzat és terület átírása. |
| 2018.06.19. | Kiadás 5. | |
| | Formanyomtatványok változtak | Formanyomtatványok (7. fejezet) frissítése |
| 2018.07.30. | Kiadás 6. | |
| | EA nem megfelelés javítása (NC#9) IAF MD követelmények rögzítése a witness és az évenkénti felügyeleti vizsgálati tevékenységre | 4.2.4.2 fejezet módosítása |
| 2019.02.28. | Kiadás 7. | |
| | NAR-32 tartalmának integrálása a szabályozás 4.2.8. fejezetébe és kiegészítés. | 4.2.8. fejezet módosítása |

Tartalom

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | A szabályozás célja..... | 4 |
| 2. | Személyi és tárgyi hatály | 4 |
| 3. | Fogalommeghatározások | 4 |
| 4. | A szabályozás leírása..... | 4 |
| 4.1. | Az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének általános szabályai | 4 |
| 4.2. | Az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének akkreditálási kategóriák által meghatározott specifikus szabályai | 6 |
| 4.2.1. | Vizsgálólaboratóriumokra, mintavevő szervezetekre, kalibráló laboratóriumokra, orvosi vizsgálólaboratóriumokra vonatkozó speciális szabályok | 6 |
| 4.2.2. | Jártassági vizsgálatot szervező szervezetekre vonatkozó speciális szabályok..... | 6 |
| 4.2.3. | Terméktanúsító szervezetekre vonatkozó speciális szabályok..... | 7 |
| 4.2.4. | Irányítási rendszereket tanúsító szervezetekre vonatkozó speciális szabályok... | 7 |
| 4.2.5. | Személytanúsító szervezetekre vonatkozó speciális szabályok | 11 |
| 4.2.6. | Ellenőrző szervezetekre vonatkozó speciális szabályok..... | 12 |
| 4.2.7. | EMAS hitelesítő szervezetekre és természetes személyekre vonatkozó speciális szabályok..... | 12 |
| 4.2.8. | EU ETS hitelesítő szervezetekre vonatkozó speciális szabályok..... | 12 |
| 5. | Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok | 15 |
| 6. | Formanyomtatványok | 15 |

1. A szabályozás célja

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) az általa lefolytatott akkreditálási eljárások eredményeként az akkreditált státuszt a szervezetek, természetes személyek 5 év időtartamra kapják meg. Az 5 év alatt az akkreditálási követelmények teljesülését a NAH három tervezett felügyeleti vizsgálati eljárás alatt ellenőrzi.

A NAH az akkreditálási és az egyes felügyeleti vizsgálati eljárások tervezéséhez 5 évet átfogó akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramot készít.

A szabályzat célja az 5 éves akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályozása.

2. Személyi és tárgyi hatály

Jelen szabályzat **személyi hatálya** kiterjed a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) által folytatott eljárásban ellenőrzési ciklusprogramokat készítő és végrehajtó minden félre.

Jelen szabályzat **tárgyi hatálya** kiterjed minden olyan akkreditálási eljárásra, ahol az IAF MD 17:2015 (Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies) kötelező szabályozás értelmezendő.

3. Fogalommeghatározások

A vonatkozó fogalmak értelmezése során a NAH az ISO/IEC 17011 szabványt és az IAF MD 17:2015 dokumentumot (1. Definition) veszi alapul.

Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram (röviden: ciklusprogram): az akkreditációs ciklus során a megfelelőségértékelő testületnél végzett minősítések sora; az ISO/IEC 17011 szerint meghatározott „assessment programme”.

Szemleterv: az adott eljárás helyszíni vizsgálatának részletes leírása; az ISO/IEC 17011 szerint meghatározott „assessment plan”.

Megfigyelő helyszíni szemle (witness audit): az ISO/IEC 17011 szerint meghatározott „witnessing”.

Lefedettségi terv: a konkrét eljárások helyszíni szemle tervezésekor az értékelő csoport (**ÉCS**) tagjai által összeállított értékelendő tevékenység.

4. A szabályozás leírása

4.1. Az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének általános szabályai

Az értékelési szakasz lezárásaként a vezető minősítő – a szakértő és az akkreditálási referens közreműködésével – elkészíti az 5 éves ciklusra vonatkozó, a három felügyeleti eljárást átfogó *akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramot*. Az akkreditálási referens a kész programot az első felügyeleti látogatást megelőzően ismerteti az akkreditált szervezettel, természetes személlyel.

Az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramot a vezető minősítő minden felügyeleti eljárás megindulása előtt felülvizsgálja, aktualizálja, és ezt egyezteteti az akkreditálttal.

Az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram készítésekor, felülvizsgálatakor, aktualizálásakor az alábbi szempontokat kell figyelembe venni:

- Akkreditálási, újraakkreditálási eljárások során minden szabványkövetelmény és a kérelmezett terület reprezentatív mintavételes ellenőrzése kötelező;
- Felügyeleti eljárások során a szervezet politikáját, a belső auditot, a vezetőségi átvizsgálást, a pártatlanság biztosítását, a felkészültségeket, a kompetenciák fenntartását, a felügyeleti eljárásra kijelölt területeken végzett tevékenységeket minden esetben kötelező értékelnie az értékelő csoportnak. A felügyeleti vizsgálati eljárások területének tervezésekor *a további szempontokat kell figyelembe venni:*
 - Vonatkozó jogszabályok, szabványok, EA, ILAC, IAF dokumentumok előírásait és esetleges változásait;
 - Az akkreditált terület arányos felosztását a három felügyelet során;
 - A három felügyeleti vizsgálati eljárás alatt a teljes terület kerüljön ellenőrzésre;
 - Területspecifikus csoportosításokat;
 - Telephelyek számát. Több telephelyes szervezetek esetében a kulcstevékenységet folytató telephelyek ellenőrzésére minden felügyeleti eljárás alatt sor kerül. A többi, nem kulcstevékenységet folytató telephelyek ellenőrzésére az akkreditálási ciklus alatt legalább egyszer kerül sor.
 - Külső helyszínen folytatott tevékenységeket. Abban az esetben, ha a szervezet külső helyszínen is folytat akkreditált tevékenységet, akkor a külső helyszínen folytatott tevékenységet is ellenőrizni kell. Ennek gyakorisága függ a külső helyszínen végzett munka mennyiségétől (pl.: külső mérések ellenőrzése, külső megfigyelő helyszíni szemlék / witness auditok);
 - A személyzet reprezentatív számának megfigyelését, különös tekintettel, ha a területről a kulcsemberek (szervezeti egység vezető, minőségirányítási vezető) távoztak vagy a területen tevékenykedők 30%-a megváltozott;
 - Az akkreditált változás-bejelentését.

Általános kockázatértékelési szempontok:

- *A dokumentációátvizsgálás* eredménye, nem-megfelelőségek és fejlesztési lehetőségek száma és tartalma;
- *Korábbi helyszíni szemlék* eredménye; nem-megfelelőségek és fejlesztési lehetőségek száma és tartalma;
- Nagyobb számban, vagy ritkán végzett tevékenységek figyelembevétele;
- A tevékenységek szezonális jellege;
- A technikailag komplexebb, nagyobb területet lefedő tevékenységek;
- Az érdekeltek számára nagyobb kockázattal járó területeket;
- Ha valamely műszaki területre *panasz* érkezett az akkreditált szervezetre

Az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram alapján a vezető minősítő feladata az egyes akkreditálási és felügyeleti eljárások során alkalmazásra kerülő ellenőrzési módszerek megtervezése.

4.2. Az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének akkreditálási kategóriák által meghatározott specifikus szabályai

4.2.1. Vizsgálólaboratóriumokra, mintavevő szervezetekre, kalibráló laboratóriumokra, orvosi vizsgálólaboratóriumokra vonatkozó speciális szabályok

A kockázatértékelésen alapuló prioritásokat jelentő területeket – az alábbi szempontok szerint – a teljes akkreditálási ciklus figyelembe vételével, mindhárom felügyeleti vizsgálati eljárásra kiterjedően az akkreditálási referens vezető minősítő bevonásával tervezi meg, amiben az akkreditálási referens közreműködik.

Specifikus kockázatértékelési szempontok:

- *A jártassági munkaterv figyelembevétele és a nem-megfelelő eredménnyel végződött jártassági vizsgálatok figyelembevétele;*
- *Legtöbb vizsgálat figyelembevétele (az előző ellenőrzés óta)*
- *Komplexitás (vizsgálati módszer bonyolultsága) figyelembevétele;*
- *A mérőeszköz/berendezés-változásokkal érintett területek figyelembevétele;*
- *Rugalmas területen történő változás a következő felügyeleti vizsgálat során kerül ellenőrzésre*

A vizsgálólaboratóriumok, orvosi vizsgálólaboratóriumok és a mintavevő szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153VL nyomtatványon végzi.

A kalibráló laboratóriumok esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153KL nyomtatványon végzi.

Az egyes eljárások helyszíni szemle tervének elkészítése az akkreditálási referens feladata a szakterületekre kijelölt szakértők/minősítők által meghatározott lefedettségi terv alapján (NAD-310).

4.2.2. Jártassági vizsgálatot szervező szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

A kockázatértékelésen alapuló prioritásokat jelentő területeket – az alábbi szempontok szerint – a teljes akkreditálási ciklus figyelembe vételével, mindhárom felügyeleti vizsgálati eljárásra kiterjedően az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával tervezi meg, amiben az akkreditálási referens közreműködik.

Specifikus kockázatértékelési szempontok politika kialakítása,

- *a szervezet folyamatainak és eljárásainak kidolgozása, validálása (érvényesítése)*
- *a jártassági vizsgálat szervezési tevékenység megtervezése és jóváhagyása (beleértve a kijelölt érték meghatározását, a jártassági vizsgálati tárgyak előkészítését, csomagolását, homogenitását, stabilitását, elosztását)*
- *vizsgálati tevékenységek értékelése (homogenitás, stabilitás),*

- *az alvállalkozók és beszállítók teljesítményének értékelése.*

A jártassági vizsgálatot szervező szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153JV nyomtatványon végzi.

4.2.3. Terméktanúsító szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

Nagyobb akkreditált területek esetében a tervezéskor a vezető minősítő csoportokat képez a hasonló tulajdonságú, gyártástechnológiájú és tanúsítási rendszerű termékekből. A termékeket, folyamatokat és szolgáltatásokat külön csoportba kell sorolni.

Az akkreditálási ciklus alatt minden termékcsoporthoz legalább egy alkalommal megfigyelő helyszíni szemlével ellenőrizni kell.

Specifikus kockázatértékelési szempontok:

- *a tanúsított termék, folyamat, szolgáltatás összetettsége, bonyolultsága,*
- *kizárólagosan végzett termékkör-tanúsítás,*

A terméktanúsító szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153TT nyomtatványon végzi.

4.2.4. Irányítási rendszereket tanúsító szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

4.2.4.1 MIR, KIR, MEBIR, AQAP irányítási rendszereket tanúsító szervezetek esetén

A MIR, KIR, MEBIR, AQAP irányítási rendszereket tanúsító szervezetek akkreditálási szakterületét az IAF ID 1 (IAF Informative Document For QMS and EMS Scopes of Accreditation) alapján összeállított, az 1. számú mellékletben meghatározott 39 kód adja meg.

Irodai helyszíni szemle területének meghatározása:

Az IAF kódokat tartalmazó irányítási rendszer területek esetén minden kérelmezett IAF kód területet ellenőrizni kell. **Előírás, hogy a személyzet kompetenciáját az egyes IAF kódok alá tartozó NACE kódoknál kell ellenőrizni.**

Több telephellyel rendelkező tanúsító testület akkreditálásakor minden telephelyen kell helyszíni szemlét tartani. Az akkreditálási ciklus alatt minden felügyeleti vizsgálat során kell tartani helyszíni szemlét a központi telephelyen, továbbá minden telephely helyszíni szemléjére a ciklusban egy alkalommal sor kerüljön. Abban az esetben, ha az egyes telephelyeken a rendszertanúsítási folyamat kritikus részeit önállóan végzik (kérelemátvizsgálás, szerződéskötés, auditorok kijelölése, értékelése, audítodokumentumok átvizsgálása), akkor minden felügyeleti vizsgálat során szükséges e telephelyeken helyszíni szemlét tartani.

Megfigyelő helyszíni szemlék (witness auditok) tervezése:

A NAR-01 szabályzat szerint az akkreditálási (területbővítési) és a felügyeleti vizsgálati eljárások során a szervezet jártasságának megítélésére alkalmazandó minősítési eljárási elem a megfigyelő helyszíni szemle.

A NAR-01 értelmében a helyszíni szemle részeként a megfigyelő helyszíni szemle(ék) területét oly módon kell meghatározni, hogy az akkreditálási ciklusban az akkreditált terület teljes egészén végzett tevékenység bemutatásra, illetve megfigyelésre kerüljön.

A MIR, KIR tanúsítók megfigyelő helyszíni szemléire az IAF MD17, a MEBIR tanúsító megfigyelő helyszíni szemléire az IAF MD 22 dokumentumokban rögzített előírásokat kell kötelezően alkalmazni.

A megfigyelő helyszíni szemlék tervezéséhez a **tanúsító szervezetnek** az akkreditálás kérelmezésekor, valamint a felügyeleti vizsgálat esedékességéről szóló értesítés kézhezvételét követő **5 munkanapon belül be kell nyújtania** a visszaigazolt és tervezett auditok listáját a dátumok, a helyszínek, a terület, az audit-csoport összetétel és az audit-típus feltüntetésével.

Kezdeti akkreditálási eljárásban minden egyes irányítási rendszer **minden klaszterének kritikus kódjára** biztosítani kell megfigyelő helyszíni szemlét, hogy abban a klaszterben a Nemzeti Akkreditáló Hatóság a státuszt odaítélje. A Nemzeti Akkreditáló Hatóság csak nem kritikus kódra adhat akkreditálást az adott klaszterben, ha valamelyik nem kritikus kódra tudtak csak megfigyelő helyszíni szemlét bemutatni.

Kezdeti akkreditálási ciklus esetén minden egyes irányítási rendszer, minden egyes szakmai klaszterében (IAF MD 17) legalább egy megfigyelő helyszíni szemlét kell tartani.

A továbbiakban, ha a megfigyelő helyszíni szemlék eredményei megfelelőek, akkor minimálisan két egymást követő akkreditálási ciklusban, minden egyes irányítási rendszerben minden egyes szakmai klaszterben kell megfigyelő helyszíni szemlét tartani. Lehetőség szerint tanúsító vagy megújító auditot kell biztosítani megfigyelő helyszíni szemleként.

Területbővítés esetén a megfigyelő helyszíni szemlét a bővítés tárgyát képező klaszter kritikus kódjára kell a tanúsító testületnek bemutatnia. Ha már rendelkezik a kritikus kódra akkreditálással az adott irányítási rendszer adott klaszterében, akkor a területbővítési eljárásban nem szükséges újabb megfigyelő helyszíni szemlét bemutatni, de a személyzet kompetenciájának ellenőrzése mindenképpen szükséges a területbővítési eljárás keretében.

A megfigyelő helyszíni szemle előtt a tanúsító szervezetnek meg kell küldenie NAH értékelő csoportjának az audittervet, felügyeleti audit esetén a korábbi auditjelentéseket, valamint az audit idő kalkulációt és indokolását, az auditcsoport kompetenciájának igazolását. A witness audit után az elkészült auditjelentést is be kell nyújtani.

Szankciók: Ha a tanúsító szervezet ügyfele visszautasítja vagy megtagadja a NAH minősítőjének, szakértőjének részvételét a megfigyelő helyszíni szemlén, és az nem kellően megindokolt és a NAH nem fogadta el, és az veszélyezteti a kérelmezett vagy akkreditált terület lefedettségét, akkor a tanúsító szervezetnek vissza kell vonnia a fennálló akkreditált tanúsítványát, vagy ha még nem tanúsított az ügyfél, a tanúsító szervezet nem használhatja az akkreditálási logót a jövőbeni tanúsítványon.

Ilyen esetben a tanúsítvány visszavonásakor értesíteni kell azokat a szervezeteket (más tanúsító szervezeteket, akkreditáló testületeket), amelyekre ez hatással lehet, ha ismert az elérhetőségük. Akkreditált tanúsítvány nem adható ki, ha – azért, hogy elkerüljék az auditjuk megfigyelését – a

szervezet átszármaztatja a tanúsítványt egy másik tanúsító szervezetnek, vagy ha a tanúsító szervezet azt tervezi, hogy újra kibocsájtja a tanúsítványt egy másik akkreditáló testület lefedettsége alatt.

A MIR, KIR, MEBIR tanúsító szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153IRT nyomtatványon végzi.

4.2.4.2 Kiegészítés **több területes**, de nem IAF kódok szerinti, valamint **egyterületes IR** rendszerekre és személytanúsítási tevékenység megfigyelő helyszíni szemléire

Azon irányítási rendszerek esetében, ahol a nemzetközi előírások tartalmazzák a megfigyelő helyszíni szemlék megtartását, ott a vonatkozó előírásokat kell alkalmazni. Ezek a szabályozások a következők:

Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek (ÉBIR) esetében az IAF MD 16 (Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems /FSMS/ Certification Bodies) dokumentum alapján kell a megfigyelő helyszíni szemlét meghatározni, oly módon, hogy az akkreditált ciklusban minden fő terület lefedésre kerüljön megfigyelő helyszíni szemlével. A megfigyelő szemlék és a helyszíni szemlék évente elrendelt felügyeleti vizsgálati eljárás keretein belül kerülnék meghatározásra a hatályos és érvényes IAF MD 16 kötelezően előíró dokumentum követelményeiben foglaltak szerint. A NAH nem adhat akkreditálást azon élelmiszer lánc-kategóriákra, ahol legalább egy megfigyelő értékelést nem tudtak végrehajtani az adott klaszterekben. Ezen kritérium a területbővítések esetén is alkalmazandó. Klaszteren belüli bővítések esetén megfigyelő értékelés nem kötelező. Egy új klaszter esetben megfigyelő értékelés kötelező. Az akkreditálási ciklus megfigyelő helyszíni szemléit úgy kell megtervezni, hogy a magas kockázatú élelmiszer-biztonsági szektorokban kell megfigyelő helyszíni szemlét tartani. Ha a szervezet akkreditált élelmiszer- vagy takarmányfeldolgozás területre, akkor erre a területre minden egyes felügyeleti vizsgálat során megfigyelő helyszíni szemlét kell bemutatni. Az akkreditálási ciklus alatt az akkreditálás teljes területét le kell fedni. A megfigyelő helyszíni szemléknél el kell kerülni ugyanazon tanúsító testület ugyanazon ügyfelénél a megfigyelő szemlét.

Az ÉBIR tanúsító szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153ÉBIR nyomtatványon végzi.

Orvostechnikai eszközök gyártó szervezetek minőségirányítási rendszerét tanúsítóinak akkreditálása során az IAF MD 8 (Application of ISO/IEC 17011 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)) előírásai alapján kell a megfigyelő helyszíni szemléket meghatározni.

Az akkreditálási eljárás során minden kérelmezett fő technikai területre kell biztosítani megfigyelő helyszíni szemlét. A megfigyelő helyszíni szemlék tervezése során a technikai területeknél elsősorban az olyan területeket kell megfigyelni, amelyek magas kockázati besorolással rendelkeznek. Évenkénti felügyeleti vizsgálati eljárásban kell megfigyelő helyszíni szemlét tartani, és a magas kockázati besorolású termékeket gyártó szervezetek megfigyelő helyszíni szemléit kell prioritásként kezelni, úgy, hogy az akkreditálási cikluson belül minden szakterület megfigyelő helyszíni szemlével le legyen fedve. A helyszíni felügyeleti vizsgálati térképeket évente legalább egy alkalommal el kell végezni azon területeken, ahol magasabb kockázatú orvosi eszközök által érintettek. Az évenkénti felügyeleti vizsgálatnak és az újra-akkreditálásnak tartalmaznia kell megfigyelő szemléket is. A megfigyelő szemlék során számításba kell venni az összes tevékenység szakterületét (lásd Annex 1)

az akkreditált területekre vonatkozóan. A megfigyelő helyszíni szemléknél el kell kerülni ugyanazon tanúsító testület ugyanazon ügyfelénél a megfigyelő szemlét.

Az orvostechnikai eszközök kockázati besorolása az alábbi:

Alacsony kockázati besorolású orvostechnikai eszköz

Minden olyan orvostechnikai eszköz, amely az eszköz rendeltetési célját tekintve:

- nem invazív és nem aktív eszköz,
- átmeneti vagy rövid idejű használatra szánt, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz,
- olyan aktív eszköz, amely – alkalmazását figyelembe véve – nem tekinthető potenciálisan veszélyesnek.

Közepes kockázati besorolású orvostechnikai eszköz

Minden olyan orvostechnikai eszköz, amely az eszköz rendeltetési célját tekintve:

- átmeneti vagy rövid idejű használatra szánt sebészeti invazív eszköz, illetve hosszú idejű használatra szánt, testnyílással kapcsolatos invazív eszköz,
- olyan aktív diagnosztikai eszköz, amely létfontosságú fiziológiai folyamatok diagnosztizálását és megfigyelését teszi lehetővé,
- olyan aktív terápiás eszköz, amely az emberi testtel történő energiacsere, az energia természetének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével nem tekinthető potenciálisan veszélyesnek.

Magas kockázati besorolású orvostechnikai eszköz

Minden olyan orvostechnikai eszköz, amely az eszköz rendeltetési célját tekintve:

- hosszú idejű használatra szánt sebészeti invazív eszköz,
- olyan aktív diagnosztikai eszköz, amely olyan létfontosságú fiziológiai folyamatok diagnosztizálását és megfigyelését teszi lehetővé, amelyek megváltozása a beteg számára közvetlen veszélyt eredményezhet,
- olyan aktív terápiás eszköz, amely az emberi testtel történő energiacsere, az energia természetének, sűrűségének és alkalmazási környezetének figyelembevételével potenciálisan veszélyesnek tekinthető,
- olyan orvostechnikai eszköz, amely a szív, a központi keringési és/vagy idegrendszerre közvetlen hatással van, ezáltal a beteg közvetlen veszélyeztetését eredményezheti,
- aktív beültethető eszköz,
- minden olyan eszköz, amely integráns részeként humán vérszármazékot vagy olyan anyagot tartalmaz, amely külön használva gyógyszernek tekinthető,
- fogamzásgátlásra szánt eszköz.

Az orvostechnikai eszközöket gyártó szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153 ISO13485 nyomtatványon végzi.

Energiairányítási rendszertanúsítók akkreditálásánál a kérelmezett területek közül minimum két megfigyelő helyszíni szemlét kell biztosítani. A megfigyelő helyszíni szemle kiválasztásánál figyelembe kell venni az EIR személyzet létszámát, az energiafogyasztásokat, az energiafelhasználásokat, a komplexitási faktort, valamint a megfogalmazott kritikus területeket (akkreditálási ciklusprogram nyomtatvány). A döntési kritérium, hogy a kiválasztott tanúsítandó szervezetek minél nagyobb energiafogyasztással, minél összetettebb energiafelhasználással, minél kiterjedtebb személyzettel, és minél kritikusabb tevékenységi körrel legyenek jellemezhetőek. Amennyiben a kérelmezett területek között szerepel az energiaellátás, arra már az akkreditálási eljárás keretében megfigyelő helyszíni szemlét kell biztosítani. Amennyiben a bemutatandó witness audit irodai környezetben végezhető tevékenységekre (pl. energiakereskedelem, rendszerirányítás) korlátozódik, és a kérelmezett területek között szerepel az épület, és/vagy az épületegyüttes, nem kell megfigyelő helyszíni szemlét biztosítani az akkreditálási eljárás keretében. Minden felügyeleti vizsgálati eljárásban kell megfigyelő helyszíni szemlét tartani, úgy, hogy az akkreditálási cikluson belül minden szakterület megfigyelő helyszíni szemlével le legyen fedve. A megfigyelő helyszíni szemléknél el kell kerülni ugyanazon tanúsító testület ugyanazon ügyfelénél a megfigyelő szemlét.

Az EIR tanúsító szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153EIR nyomtatványon végzi.

4.2.4.3 Megfigyelő helyszíni szemlék meghatározása az egyterületes irányítási rendszerekre

Egyterületes irányítási rendszerek esetében akkreditáláskor egy tanúsítási auditot kell megfigyelni, továbbá az akkreditálási ciklusban minden felügyeleti vizsgálati eljárásban egy auditot – amely lehet tanúsító vagy felügyeleti audit – kell megfigyelnie az értékelő csoportnak. Ilyen pl. az IBIR és a MEES tanúsítási tevékenység.

4.2.5. **Személytanúsító** szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

Speciális kockázatértékelési szempontok:

- Tanúsítási rendszerek értékelése;
- Személyzet kompetenciája;
- Vizsgák száma;

Speciális értékelési módszerek:

- Akkreditálás során minden személytanúsítási kategóriára kell megfigyelő vizsgát bemutatni. A felügyeleti vizsgálati eljárások során minden alkalommal kell megfigyelő vizsgát tervezni, úgy, hogy az akkreditálási ciklus alatt minden tanúsítási tevékenység lefedésre kerüljön megfigyelő vizsgával.

A személytanúsító szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153SZT nyomtatványon végzi.

4.2.6. **Ellenőrző** szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

Speciális kockázatértékelési szempontok:

- A szervezet besorolása az MSZ EN ISO/IEC 17020 szabvány 'A' melléklete szerint.
- Az egyes ellenőrök képessége, tudása, teljesítménye

Speciális értékelési módszerek:

- Először a szakterületi csoportokat kell meghatározni (alapvető vagy fő módszer), amelyekből minimum egyet értékelni kell. Az értékelésre kiválasztott minta nagysága a helyszínek száma, a witness lehetőségek és az értékelendő terület nagyságának függvényében határozható meg.
- Az ellenőrzési tevékenységet általában az ügyfél telephelyein végzik. Nem kell az összes helyszínt ellenőrizni, ahol az ellenőrző szervezet tevékenységet végez, viszont értékelni kell azokat a helyszíneket, ahol főtevékenységet folytatnak. Ilyen helyszínek lehetnek pl.: ahol a politika megfogalmazására, a folyamatok és az eljárás fejlesztésére, az ellenőrök kiválasztására, a szerződések felülvizsgálatára, a tervezésre és a megfelelés jóváhagyására, felülvizsgálatára kerül sor.

Az ellenőrző szervezetek esetében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153ELL nyomtatványon végzi.

4.2.7. **EMAS hitelesítő** szervezetekre és természetes személyekre vonatkozó speciális szabályok

Az EMAS hitelesítő szervezetekre és természetes személyekre vonatkozó szabályokat az 1221/2009/EK rendelet tartalmazza.

Az EMAS hitelesítők estében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153EMAS nyomtatványon végzi.

4.2.8. **EU ETS hitelesítő** szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

A NAH az EU ETS hitelesítő szervezetek akkreditálási területét a Bizottság (EU) 2018/2067 Végrehajtási Rendelet I. mellékletében meghatározott akkreditálási alkalmazási körök szerint adja meg.

A felügyeleti eljárások során ellenőrzésre kerülő akkreditált alkalmazási körök megtervezésének kockázatértékelésekor a NAH figyelembe veszi, hogy a hitelesítő szervezet az egyes területeken hány hitelesítést végeztek, és a hitelesítő szakértők milyen arányban vesznek részt a tevékenységben.

Irodai helyszíni szemle területének meghatározása:

Az irodai szemléken az előre meghatározott akkreditálási körökön végzett hitelesítések közül az alábbi szempontok figyelembevételével választ ki az értékelő csoport az ellenőrzésre kerülő projektet:

- technikailag bonyolult tevékenység;
- több tevékenységet lefedő üzemeltető;

A kompetencia vizsgálatok során a hitelesítők hitelesítési gyakorisága is.

Megfigyelő helyszíni szemlék (witness auditok) tervezése:

Mind az akkreditálási, mind pedig a felügyeleti eljárások során az irodai értékelés mellett a hitelesítések helyszíni megfigyelésére is sor kerül.

A Hatóság politikája, hogy ésszerű keretek között a teljes akkreditált terület (minden tevékenységcsoport) esetén alkalmazzuk a megfigyelő szemléket, mint ellenőrzési lehetőséget a hitelesítők felkészültségére.

A megfigyelő helyszíni szemlék tervezésének szabályai:

- ha az akkreditálási eljárás során több mint 8 tevékenységcsoportra adtak be kérelmet, akkor legalább 3-4 wisnest kell betervezni az eljárás során,
- ha az akkreditálandó terület 1-8 kódcsoportha korlátozódik, akkor legalább 1-3 megfigyelő szemlék tervezünk a legkritikusabb tevékenységcsoportokból,
- A felügyeleti vizsgálati eljárások során a fennmaradó tevékenységcsoportokból 1-1 megfigyelő helyszíni szemlék tartunk.

A megfigyelő helyszíni szemlék kiválasztásának szempontjai:

- EU ETS általános részben leírtak
- a létesítmény nagysága, bonyolultsága, pontforrások száma, kibocsátott ÜHG hitelesítendő mennyiség (A, B, C kategória), törekedni kell a legbonyolultabb és a legösszetettebb létesítmény kiválasztásár
- előnybe kell részesíteni a kritikusabb területeket, figyelembe kell venni a kiválasztott tevékenységi csoporttal kapcsolatos kockázatokat
- törekedni kell a hitelesítő személyzet reprezentatív hányadának megfigyelésére (múltbeli tevékenység, tréningek, belső monitoringok figyelembevételével)

Az EU ETS hitelesítők estében az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok összeállítását az akkreditálási referens a vezető minősítő bevonásával a NAD-153EUETS nyomtatványon végzi.

4.3. Időráfordítás

Valamennyi akkreditálási, újra-akkreditálási eljárás esetén, valamint szabványáttérés során az értékelési szakaszra fordított idő a következő részekből áll:

- Az értékelő csoport (ÉCS) felkészülési ideje;
- A dokumentáció átvizsgálására fordított idő;
- A helyszíni szemlékre fordított idő – beleértve a jelentésírást és az utómunkálatokat is.

4.3.1. Az ÉCS felkészülési ideje

Az ÉCS tagoknak minden eljárás esetén időt kell fordítaniuk a helyszíni szemlére való felkészülésre, melynek során a következő tényezőket kell figyelembe vennie:

- Az ÉCS tag funkciója az értékelési szakaszban (vezető minősítő, minősítő, szakértő);
- Mennyire ismeri a szervezet minőségirányítási folyamatait, részt vett-e már korábban az értékelésében?

- A szervezet és az akkreditálási terület (scope) kiterjedtsége, összetettsége;
- Korábbi értékelések, szemlék során felvett nem-megfelelőségek száma, súlyossága, összetettsége;
- Akkreditálás, újra-akkreditálás és szabványátterés esetén a dokumentáció átvizsgálásra fordított idő értelemszerűen csökkenti a felkészülésre szükséges külön időt.

A felkészülésre fordított időt minden ÉCS tag a NAD-114-es nyomtatványon rögzíti, melyet a referens ellenőriz.

4.3.2. A dokumentáció átvizsgálására fordított idő

A dokumentáció átvizsgálására fordítandó időt a vezető minősítő határozza meg, melynek során a következő tényezőket kell figyelembe vennie:

- A minőségirányítási dokumentáció kiterjedtsége;
- A dokumentációs rendszer összetettsége, logikus, átlátható felépítése;
- Az akkreditálási terület (scope) kiterjedtsége;
- Korábbi értékelések, szemlék során a minőségirányítási rendszerre vonatkozóan felvett nem-megfelelőségek száma, súlyossága, összetettsége;
- A dokumentáció átvizsgálásába bevont ÉCS tagok száma.

A dokumentáció átvizsgálására fordított időt a NAD-114-es nyomtatványon kell rögzíteni, melyet a referens ellenőriz.

4.3.3. A helyszíni szemlékre fordított idő

A NAR-01-ben meghatározott helyszíni szemlére fordított időt a referens a vezető minősítővel együttműködve határozza meg, melynek során a következő tényezőket kell figyelembe vennie:

- A szervezet és az akkreditálási terület (scope) kiterjedtsége, összetettsége;
- A szervezet létszáma;
- Telephelyek száma, elhelyezkedése
- Korábbi értékelések, szemlék során felvett nem-megfelelőségek száma, súlyossága, összetettsége;
- Az ÉCS tagok száma;
- A minőségirányítási rendszer összetettsége;
- Az elegendő reprezentatív minta meghatározásához az akkreditálási terület sokféleségének függvényében a szükséges
 - vertikális ellenőrzések száma
 - bemutatott vizsgálatok vagy witness auditok szám (amelyik értelmezhető).

A fenti szempontok figyelembevételével a helyszíni szemletervben összeállított időráfordítást is rögzíteni kell a NAD-114-es nyomtatványon, melyet a referens ellenőriz.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- 2015. évi CXXIV: törvény a nemzeti akkreditálásáról (a továbbiakban: Natv.),
- 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet
- Bizottság (EU) 2018/2067 Végrehajtási Rendelete
- MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány

6. Formanyomtatványok

NAD-153VL – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. Vizsgálólaboratóriumok

NAD-310 – Lefedettségtervezés

NAD-153TT – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. Terméktanúsítók

NAD-153SZT – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. Személytanúsító szervezetek

NAD-153KL – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. Kalibráló laboratóriumok

NAD-153IRT-MIR-AQAP – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram MIR, AQAP tanúsító testületeknek

NAD-153IRT-KIR – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram KIR tanúsító testületeknek

NAD-153IRT-MEBIR – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram MEBIR tanúsító testületeknek

NAD-153EIR – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. ISO 50001 tanúsító szervezetek

NAD-153ÉBIR – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. ÉBIR tanúsító szervezetek

NAD-153ELL – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. Ellenőrző szervezetek

NAD-153ISO13485 – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. ISO 13485 tanúsító szervezetek

NAD-153EUETS – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. EU ETS hitelesítő szervezetek

NAD-153EMAS – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram EMAS hitelesítő szervezeteknek

NAD-153JV – Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogram. Jártassági vizsgálatot szervező szervezetek

NAD-114 – Értékelő csoport díjának számítása