

1/2020-as állásfoglalás

1. kiadás

Jóváhagyta:	Bodroghelyi Csaba elnökhelyettes
-------------	-------------------------------------

Tartalom

1.	Az állásfoglalás célja	3
2.	Személyi és tárgyi hatály	3
3.	Fogalommeghatározások	3
4.	Az állásfoglalás leírása	3
4.1.	Kockázatok	3
4.2.	Eljárások ütemezése	4
4.3.	Óvintézkedések a veszélyhelyzet idején megtartott személyes helyszíni szemléken ..	4
4.4.	Helyszíni szemle távértékeléssel	5
4.5.	Bemutatott vizsgálatok és witness auditok	5
4.6.	A műszaki terület lefedettsége	5
4.7.	Akkreditált szervezetek intézkedései	5
4.8.	Eljárási határidők	6
4.9.	MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványra történő áttérés	6
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	6
6.	Mellékletek	6
7.	Formanyomtatványok	6

1. Az állásfoglalás célja

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: NAH) által lefolytatott akkreditálási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárás (a továbbiakban az utóbbi kettő együtt: felügyeleti vizsgálati eljárás) különleges eljárási szabályainak rögzítése a veszélyhelyzet idejére. Az állásfoglalással az az alapvető célunk, hogy a veszélyhelyzet miatt a nemzetgazdaságot érő károkat a lehető legalacsonyabb szinten tartsuk azáltal, hogy az akkreditált szervezetek működését – a követelmények megkövetelésével – a veszélyhelyzetben is lehetővé tegyük.

2. Személyi és tárgyi hatály

Jelen szabályzat személyi hatálya a NAH szakértői adatbázisában szereplő vezető minősítőkre, minősítőkre és szakértőkre, az AB elnökére és tagjaira, a NAH főosztályvezetőire, a NAH osztályvezetőire, a NAH főosztályain dolgozó akkreditálási referensekre, a NAH elnökhelyettesére, az AB referensre terjed ki.

Jelen szabályzat tárgyi hatálya a NAH által lefolytatott akkreditálási, bővítési és felügyeleti és rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás értékelési szakaszára terjed ki a veszélyhelyzet ideje alatt.

3. Fogalommeghatározások

Veszélyhelyzet

Az Alaptörvény 53. cikke szerint a kormány az élet- és vagyonbiztonságot veszélyeztető elemi csapás vagy ipari szerencsétlenség esetén, valamint ezek következményeinek az elhárítása érdekében veszélyhelyzetet hirdet ki, és sarkalatos törvényben meghatározott rendkívüli intézkedéseket vezethet be.

Távértékelés

A megfelelőségértékelő testület értékelésének lehetővé tétele abban az esetben is, ha az Értékelő Csoport tagja(i) fizikailag nincsenek jelen a helyszínen.

4. Az állásfoglalás leírása

4.1. Kockázatok

A veszélyhelyzet kapcsán az akkreditálási eljárásokra vonatkozó kockázatok különösen a következők (az egészségügyi kockázatokat itt nem vesszük figyelembe):

- A helyszíni szemlére a veszélyhelyzet alatt kerülne sor;
- Folyamatban lévő eljárás esetén a helyszíni szemlést nem lehetséges személyesen megtartani;
- A kirendelt minősítő nem vállal(hat)ja a személyes helyszíni szemlést;
- Az ügyfél nem tud bemutatott vizsgálatot vagy witness auditot prezentálni;
- Az eljárás nem fejezhető be a megadott határidő(kö)n belül;

- f) Nem valósul meg az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramban tervezett műszaki terület(ek) minősítése;
- g) A teljes ciklusra vonatkozóan nem teljesül a műszaki terület lefedése;
- h) Nem valósul meg az ügyfél részére a státusz fenntartása;
- i) Nem valósul meg az ügyfél részére a bővítés;
- j) Az eljárási határidőket az ügyfél nem tudja teljesíteni (pl. a személyzet akadályoztatása miatt);
- k) Laboráttérések nem akkreditálhatók az átérési időszak végéig;

4.2. Eljárások ütemezése

- 4.2.1. Azokat a még el nem kezdett (még nem kérelmezett), de ütemezés szerint aktuális felügyeleti vizsgálati eljárásokat, amelyek esetében **nincs joghatása** a halasztásnak, a **veszélyhelyzet utánra kell ütemezni**. Ez abban az esetben is érvényes, ha már kiment az értesítés az esedékes felülvizsgálatról.
- 4.2.2. Azon eljárások esetén, ahol az eljárás lefolytatása ellehetetlenül (pl. nincs mód a helyszíni szemle megtartására távértékelésben sem), de az ügyfél érvényes státusszal rendelkezik, az ügyfél kezdeményezheti az eljárás **szüneteltetését** (legfeljebb 6 hónapra).
- 4.2.3. Azon eljárások esetén, ahol a státusz fenntartása vagy bővítése érdekében szükséges az eljárást lefolytatni, de a helyszíni szemle ellehetetlenül, a **távértékelés** (*remote assessment*) módszerét kell alkalmazni (ld. 4.4.).
- 4.2.4. Azon eljárások esetén, ahol a helyszíni szemlének sem az ügyfél, sem az Értékelő Csoport (ÉCs) tagjai részéről nincs akadálya, a szemle **csak az óvintézkedések megtartásával** folytatható le. (ld. 4.3.)

4.3. Óvintézkedések a veszélyhelyzet idején megtartott személyes helyszíni szemléken

- 4.3.1. Minden esetben szükséges a kirendelt ÉCs tag **beleegyező nyilatkozata**, melyben kitér arra, hogy tudomása szerint nem érintett a koronavírus fertőzésben. (Maga vagy közeli hozzátartozója nem járt külföldön a helyszíni szemlét megelőző két hétben és nem érintkezett koronavírusal fertőzött személlyel.)
- 4.3.2. **Kislétszámú** nyitó- és záróértekezleteket kell tartani.
- 4.3.3. Az ügyfélnél lefolytatott helyszíni bejárásokat **minimális személyzettel** szükséges megoldani.
- 4.3.4. A szemle ideje alatt az ismert **elővigyázatossági intézkedéseket** mind a két félnek be kell tartani: gyakori szappanos kézmosás és/vagy fertőtlenítőszer használata, személyes érintkezések (pl. kézfogás) kerülése, 2 m távolság megtartása stb.

4.4. Helyszíni szemle távértékeléssel

Lehetséges az érintettek jelzése alapján a **távértékelési technikák** (*remote assessment*) használata (lásd MSZ EN ISO/IEC 17011:2018 és [IAF MD 4](#) és [IAF ID 12:2015](#) dokumentumokat).

A távértékelést külön dokumentumban szabályozzuk. A szabályozás kiadásának várható időpontja: 2020. március 23, hatálybalépésének időpontja 2020. március 30.

4.5. Bemutatott vizsgálatok és witness auditok

4.5.1. Bemutatott vizsgálatok

Amennyiben a szervezet a veszélyhelyzet miatt nem tudja bemutatni a helyszíni mintavételt, helyszíni vizsgálatot ill. a laboratóriumi bemutatott vizsgálatot, a NAH az akkreditált státuszt ebben az esetben is megadhatja vagy fenntarthatja, de a szükséges kompetencia meglétét – akár távértékelés keretében is – fokozottan vizsgálja. A bemutatott vizsgálatok értékelése helyett az interjút és a vertkális értékelést kell előnyben részesíteni. Az eljárás során elmaradt bemutatott vizsgálatokat a NAH a következő esedékes eljárásban értékeli.

4.5.2. Witness auditok

Amennyiben a szervezet a veszélyhelyzet miatt nem tudja megtartani a witness auditot, az érintett akkreditálási területre a NAH az akkreditált státuszt megadhatja, de a szükséges kompetencia meglétét – akár távértékelés keretében is – fokozottan vizsgálja. A witness auditok értékelése helyett az interjút és a vertkális értékelést kell előnyben részesíteni. Az elmaradt witness auditot a NAH a következő esetékes eljárásban értékeli.

4.6. A műszaki terület lefedettsége

A műszaki terület lefedettségét a veszélyhelyzet során is lehetőleg az akkreditálási ciklus végéig kell biztosítani.

Ha az F1-es vagy F2-es felügyeleti vizsgálaton nem teljesül az akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramban meghatározott műszaki terület vizsgálata, akkor ezt az értékelő szakvéleményben rögzítenie kell, továbbá a következő felügyeleti vizsgálaton ellenőrizni kell.

Amennyiben a veszélyhelyzet idejére esik az F3 felügyeleti vizsgálat, és nincs mód a műszaki terület akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramban előírt teljes lefedésére, az akkreditált státusz akkor is fenntartható, de az ÉCs-eknek ezt az értékelő szakvéleményben rögzítenie kell, illetve az újra-akkreditálási eljárásban – amennyiben az elmaradt terület még szerepel – különös figyelmet kell fordítani.

4.7. Akkreditált szervezetek intézkedései

Az akkreditált megfelelőségértékelő szervezet – ez különösen a tanúsító szervezetekre vonatkozik – dolgozzon ki szabályozásokat arra az esetre, ha a megfelelőségértékelési (pl. tanúsítási) tevékenysége a veszélyhelyzet miatt az általános eljárásrend szerint nem folytatható le, ugyanakkor nemzetgazdasági érdek a megfelelőségértékelés elvégzése vagy a tanúsított állapot fenntartása. Az általános eljárásrendtől való eltérés szabályozását **8 naptári napon belül** meg kell küldeni a kapcsolattartó akkreditálási referensnek, melynek megfelelőségéről az illetékes osztályvezető dönt. A NAH szintén **8 naptári napon belül** küld visszajelzést, ha azt nem tartja elfogadhatónak.

Legkésőbb a helyszíni szemle keretében az akkreditált szervezet mutassa be a veszélyhelyzetre vonatkozó kockázatelemzését és a kockázatcsökkentésre tett intézkedési tervét.

4.8. Eljárási határidők

Amennyiben az akkreditálási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárásokra vonatkozó határidőket az ügyfél a veszélyhelyzet miatt nem tudja megtartani, akkor erről indoklást kell benyújtania a NAH számára, amelyről a NAH illetékes főosztályvezetője egyedileg hoz döntést.

4.9. MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványra történő áttérés

Azok az akkreditált szervezetek eljárásai esetében, amelyek még nem tértek át az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványra, szintén érvényesek a helyszíni szemlét távértékeléssel helyettesítő megoldás lehetősége, ha a veszélyhelyzet miatti akadályoztatás áll fenn.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- MAGYARORSZÁG ALAPTÖRVÉNYE, 53. cikk,
- MSZ EN ISO/IEC 17011:2018 Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket akkreditáló testületekre vonatkozó általános követelmények
- IAF MD 4 Issue 2, IAF Mandatory Document for the Use of Information and Communication Technology (ICT) for Auditing/Assessment Purposes
- IAF ID 3: 2011 Issue 1, IAF Informative Document For Management of Extraordinary Events or Circumstances Affecting ABs, CABs and Certified Organizations
- IAF ID 12:2015 Issue 1, Principles on Remote Assessment

6. Mellékletek

NA

7. Formanyomtatványok

NA