

## Nemzeti Akkreditálási Rendszer

# Új akkreditálási tevékenységek, megfelelőségértékelési alrendszerek és szabványáttérések szabályzata

### NAR-35

#### 4. kiadás

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

Készítésért felelős:	Hete Gabriella főosztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Dr. Maroda Mónika minőségirányítási vezető
Jogi megfelelőség:	Dr. Láng Eszter jogorvoslati iroda vezető

## Módosítások jegyzéke

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TAPTALMA	
2016. 08. 22.	<b>Kiadás 1</b>	
	Új akkreditálási tevékenységek felvétele és a megfelelőségértékelési rendszerek szabályzata	Első kiadás
2018. 05. 31.	<b>Kiadás 2</b>	
	Az ISO/IEC 17011:2017 szabvány követelményei szerint átdolgozás	A dokumentum teljes tartalmi és formai revíziója
2019. 02. 05	<b>Kiadás 3</b>	
	Szabványáttérés esetén 3 hónap működést kell igazolni.	4.4.2.
2020.05. 13.	<b>Kiadás 4</b>	
	EA 1/22 tartalmi összhang megteremtése. Közös megközelítés biztosítása az EA különböző tagországaiban működő akkreditáló testületek által az új akkreditálási tevékenységek, új megfelelőségértékelési alrendszerek felvételére vonatkozóan.	A dokumentum teljes tartalmi és formai revíziója

## Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi, tárgyi és időbeli hatály.....	4
3.	Fogalm meghatározások.....	4
4.	A szabályozás leírása.....	7
4.1.	A Hatóság politikája új akkreditálási tevékenység és megfelelőségértékelési alrendszer felvétele esetén.....	7
4.1.1.	Új akkreditálási tevékenység, új megfelelőségértékelési alrendszer bevezetésére vonatkozó igények.....	8
4.2.	Alrendszertulajdonossal szemben támasztott követelmények.....	8
4.3.	Alrendszerrel szemben támasztott követelmények.....	9
4.4.	Új megfelelőségértékelési alrendszer felvétele (EA 1/06 A-AB 4. szint).....	9
4.4.1.	Regionális és nemzetközi alrendszerek felvétele.....	9
4.4.2.	Belső és közös alrendszerek felvétele.....	10
4.4.3.	Külső alrendszerek felvétele.....	10
4.4.4.	Jogszabályok által meghatározott alrendszerek felvétele.....	11
4.5.	Alrendszer szerinti akkreditálási tevékenység felfüggesztése, megszüntetése.....	12
4.6.	Új akkreditálási tevékenység felvétele (EA 1/06 A-AB 3. szint).....	12
4.7.	Akkreditálási követelmények megváltozása (EA 1/06 A-AB 3. és 4. szint).....	13
4.7.1.	Tanúsítókra vonatkozó egyedi szabályok.....	14
4.8.	Új területek a (EA 1/06 A-AB 5. szint).....	14
5.	Kapcsolódó szabványok, szabályzatok és jogszabályok.....	15
6.	Mellékletek.....	15
7.	Formanyomtatványok.....	15

## **1. A szabályozás célja**

Ez a szabályzat meghatározza a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (továbbiakban: Hatóság) politikáját, eljárását a tevékenysége bővítésére, megfelelőségértékelési alrendszerek értékelésére és szabványáttérések kezelésére. Az akkreditálási terület kiterjesztésére új igények felmerülésekor és az akkreditálási követelmények megváltozásakor kerülhet sor. A szabályozás az együttműködést kívánja elősegíteni a Hatóság, az akkreditált szervezetek és a megfelelőségértékelési alrendszerek tulajdonosai, valamint az érdekelt felek között.

## **2. Személyi, tárgyi és időbeli hatály**

Jelen szabályzat személyi hatálya alrendszertulajdonosokra, akkreditált státuszt kérelmező szervezetekre, továbbá akkreditált szervezetekre, valamint a Hatóság érintett kormánytisztviselőire terjed ki.

Jelen szabályzat tárgyi hatálya a Hatóság által lefolytatott a Hatóság akkreditálási területének kiterjesztésekor új akkreditálási tevékenység, új megfelelőségértékelési alrendszerek felvételére és az akkreditálás alapjául szolgáló követelmények (szabványáttérések) változásakor szükséges lépésekre, tevékenységekre terjed ki.

## **3. Fogalommeghatározások**

Jelen szabályzatban használt fogalmak az alábbiak:

### Belső alrendszer (Internal scheme)

Önkéntes területen a megfelelőségértékelő szervezet által kifejlesztett és kizárólag csak a megfelelőségértékelő szervezet által kezelt alrendszer. Az alrendszer egy akkreditálandó vagy egy akkreditált szervezet tulajdonát képezi, ebben az esetben maga a megfelelőségértékelő szervezet az alrendszertulajdonos.

### Grémium (Chamber)

Ipari vagy kereskedelmi kamara, ipari, érdekképviselői szervezet, társaság, ipari irányító, vezető testület.

### Harmonizált szabvány (Harmonised Standard)

„A harmonizált szabvány az európai szabványoknak egy speciális kategóriája. Harmonizált szabványt az európai szabványügyi testületek az Európai Bizottság által adott szabványosítási kérelem (megbízás) alapján dolgoznak ki. Az európai szabványok mintegy egyötöde ilyen megbízás alapján jön létre.

Harmonizált szabvány alkalmazásával lehet alátámasztani azt, hogy az adott termék vagy szolgáltatás megfelel a vonatkozó uniós jogszabályokban előírt műszaki követelményeknek.”<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index\\_hu.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_hu.htm)

### Jogilag szabályozott terület (Regulated spheres)

Jogszabályokban előírt megfelelőségértékelési terület, melyet a kormányzat, piacfelügyeleti hatóság stb. előír, alkalmazása kötelező. A jogszabályi követelményeknek való megfelelés érdekében a szabályozó hatóságok speciális megfelelőségértékelési megközelítéseket vezetnek be termékek jóváhagyására vonatkozóan, beleértve a szolgáltatásokat is. Ilyenek például a nagy kockázattal járó területek, mint az egészség és biztonság, a fogyasztók és a környezet védelme, a piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása, egyéb közérdekek.

### Közös alrendszer (Common scheme)

Önkéntes területen olyan megfelelőségértékelési alrendszer, amelyet egy olyan megfelelőségértékelő szervezet fejlesztett ki, amely maga is használja az alrendszert, de lehetővé teszi más szervezetek számára is az alrendszer használatát.

### Külső alrendszer (External scheme)

Önkéntes területen olyan megfelelőségértékelési alrendszer, amelyet egy olyan fél fejlesztett ki, amely nem maga a megfelelőségértékelő szervezet.

### Megfelelőségértékelési alrendszer (Conformity Assessment Scheme - CAS)

A megfelelőségértékelési alrendszer az MSZ EN ISO/IEC 17000 szabványban meghatározott olyan megfelelőségértékelési rendszer, amely dokumentált és nyilvánosan hozzáférhető követelményrendszert tartalmaz a megfelelőségértékelés tárgyára, amely meghatározza a következőket:

- a megfelelőségértékelés tárgya lehet például termék, folyamat, szolgáltatás, rendszer, személy,
- azok a követelmények, amelyek alapján a megfelelőséget értékelik,
- mechanizmusok/ eljárások, amelyek alapján a megfelelőséget meghatározzák, mint például vizsgálat, ellenőrzés, verifikálás, validálás vagy auditálás és minden más egyéb támogató tevékenység a megfelelőség biztosítására,
- az alrendszertulajdonos által a megfelelőségértékelő szervezetre vonatkoztatott bármely követelmény és annak speciális alkalmazása vagy értelmezése, amennyiben az alkalmazható,
- Az ISO / IEC 17011 bármely speciális alkalmazása vagy értelmezése, amennyiben alkalmazható.

A megfelelőségértékelési alrendszer esetében meghatározott követelményeket, egyedi szabályokat és eljárásokat kell alkalmazni.

### Megfelelőségértékelő szervezet alrendszertulajdonos általi elismerése (Recognition of a conformity assessment body by a scheme owner)

Az alrendszertulajdonos általi elismerés azt jelenti, hogy az alrendszertulajdonos elfogadja a megfelelőségértékelő szervezet által kiadott tanúsítványokat és jelentéseket annak megerősítése céljából, hogy a megfelelőségértékelés eredménye, egy termék, egy folyamat, egy szolgáltatás, egy rendszer, vagy egy személy megfelel az alrendszer követelményeinek. Az elismerés eredményeként a megfelelőségértékelő szervezet képes az alrendszer által lefedett megfelelőségértékelési tevékenységet elvégezni, vagy joga van használni az alrendszertulajdonos védjegyét.

### Nemzeti alrendszer (National scheme)

Jogilag szabályozott területen, hazai jogszabályi alapon előírt megfelelőségértékelési alrendszer, amelynek alkalmazása kötelező, illetve olyan alrendszer, amely nem jogszabályon alapszik és használata hazai viszonyok között releváns, amelynek kapcsán a Hatóság nem kezdeményezi az EA MLA státusból fakadó aláírási jogosultságot. Nem uniós jog áttételéből származó magyar jogszabályokban alkalmazott alrendszer is nemzeti alrendszernek tekinthető.

### Nemzetközi alrendszer (International scheme)

Önkéntes területen az akkreditálás nemzetközi szervezetei által jóváhagyott alrendszer, például az IAF által jóváhagyott alrendszer, amelyet az IAF-PR4-ben tettek közzé.

### Önkéntes terület (Voluntary spheres)

Önkéntes alapon kereskedelmi, marketing célokra a piaci megítélés javítására létrehozott megfelelőségértékelési alrendszerek alkalmazási területe. A jogilag nem szabályozott, vagyis önkéntes területen számos iparág vezethet be - részben egyes gazdasági egységeken belül, részben az egész ágazatra kiterjedően - megfelelőségértékelési és jóváhagyási alrendszereket, amelyek célja egy minimális műszaki színvonal elérése, az összehasonlítás lehetővé tétele, valamint azonos versenyfeltételek biztosítása.

### Alrendszer önértékelése (Scheme self-assessment)

Az alrendszer akkreditálási követelményeknek való megfelelőségértékelése az alrendszertulajdonos által megfelelőségértékelési szabványok, európai irányelvek vagy rendeletek figyelembevételével.

### Alrendszerspecifikus követelmények a Hatóság részére (Scheme specific requirements for Hungarian Accreditation Authority)

Az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány bármely követelményének speciális alkalmazása egy sajátos alrendszerre, például speciális kompetenciakritérium a minősítők, szakértők részére. Az alrendszerspecifikus követelmények nem mondhatnak ellent, vagy nem zárhatják ki az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány, a 765/2008 EU rendelet és az EA/ILAC/IAF kötelező dokumentumokban megfogalmazott követelményeket.

### Alrendszerspecifikus követelmények megfelelőségértékelő szervezetek részére (Scheme specific requirements for organisations)

Az alrendszertulajdonos által meghatározott egyedi követelmények, amelyek nem lehetnek ellentétesek vagy nem zárhatják ki az EA-1/06 A-AB 3. szintű szabványokban foglalt követelményeket.

### Alrendszertulajdonos (Scheme owner)

A alrendszertulajdonos olyan jogilag azonosítható személy/szervezet, aki/amely kidolgozta a megfelelőségértékelési alrendszert, felelős az alrendszer tervezéséért, működtetéséért, fenntartásáért, fejlesztéséért, és a Hatósággal megállapodást kötött.

Alrendszertulajdonosok lehetnek például:

- a. szabványügyi testületek, kivéve azokat az eseteket, amikor a megfelelőségértékelési alrendszert például nemzetközi szabványban meghatározták, és a szabványügyi testület szerepe kizárólag a szabvány kiadására korlátozódik,
- b. szervezetek, vagy a szervezetek egy csoportja,
- c. ügyfelek, akik szervezetek által nyújtott szolgáltatásokat vesznek igénybe,
- d. kereskedelmi szövetségek,
- e. érdekelt felek, akik a megfelelőségértékelési tevékenység hatálya alá tartozó termékek vételében vagy eladásában érdekelték szerződéses vagy egyéb hivatalos megállapodás alapján,
- f. gyártók, azok társulásai,
- g. szakmai egyesületek, akik kifejlesztették a saját alrendszerüket,
- h. kormányzati hatóságok, szabályozó hatóságok.

A Hatóság nem lehet alrendszertulajdonos.

Uniós jogharmonizáció hatálya alá eső alrendszerek (Schemes under Union legislative harmonisation)  
EU rendeletekben / irányelvekben az úgynevezett „új jogalkotási keretben” (New legislative framework, NLF) előírt, kötelezően alkalmazandó alrendszerek.

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 MSZ EN ISO/IEC 17000-es megfelelőségértékelési szabványok és az EA-1/06 A-AB, EA-1/22 A dokumentumok tartalmazzák.

## **4. A szabályozás leírása**

### **4.1. A Hatóság politikája új akkreditálási tevékenység és megfelelőségértékelési alrendszer felvétele esetén**

Napjainkban egyre fontosabbá vált az akkreditálási tevékenységek kiterjesztése új akkreditálási területekre, ezért a Hatóság, mind a gazdasági, mind pedig az egyéb érdekelt felek által megfogalmazott igények jelentkezése esetén támogatja az új akkreditálási területek bevezetését annak érdekében, hogy minél szélesebb körben erősítse az akkreditálás iránti bizalmat.

A Hatóság az alábbi irányokat fogalmazta meg új akkreditálási területek bevezetésekor:

- A Hatóság alapvetően harmonizált szabványok alapján akkreditálja a szervezeteket. Új akkreditálási tevékenységet, amelyre megfelelő harmonizált szabványt (EA 1/06 A-AB 3. szint), vagy alrendszert dolgoztak ki, igazolt igény esetén a Hatóság felveszi az akkreditálási területébe.
- A Hatóság támogatja a szabványosítás eszközét új akkreditálási tevékenység vagy alrendszer felvételével, annak érdekében, hogy az érdekelt felek minél nagyobb arányú bevonását biztosíthassa.
- A Hatóság új akkreditálási tevékenység vagy alrendszer felvételének döntésekor pártatlanul és minden behatástól mentesen jár el.
- Áruk és szolgáltatások EU-n belüli és világviszonylatban történő szabad mozgásának elősegítése érdekében a Hatóság támogatja új hazai vagy nemzetközi alrendszerek felvételét.
- A Hatóság törekszik arra, hogy az új akkreditálási tevékenységeket, illetve alrendszereket átláthatóan és hatékonyan értékelje és vezesse be.
- A Hatóság az új akkreditálási tevékenység vagy alrendszer felvételét, azaz akkreditálási tevékenységének kiterjesztését más európai akkreditáló szervezettel és az EA-val folytatott megfelelő információcsere alapján, valamint az erre vonatkozó EA szabályok (EA 1/06 A-AB, EA-1/22 A-AB) szerint végzi.
- A Hatóság eleget tesz az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány erre vonatkozó követelményeinek.



#### 4.1.1. Új akkreditálási tevékenység, új megfelelőségértékelési alrendszer bevezetésére vonatkozó igények

Az akkreditálásban érdekelt felek igényei az alábbi módokon jelentkezhetnek új akkreditálási tevékenység, új megfelelőségértékelési alrendszer bevezetésére:

- Új vagy módosított jogszabályok hatálybalépésével, amelyek lehetnek nemzeti és/vagy európai jogszabályok, és előírják az akkreditált státusz meglétét, például UV védelmi rendelet, GDPR rendelet, kiberbiztonsági rendelet.
- Új megfelelőségértékelési szabvány(ok) megjelenésével (EA 1/06 A-AB 3. szint) vagy azok megváltozásakor ilyen szabványok például az ISO 14065, ISO 45001, MSZ EN ISO/IEC 17034 stb.,
- Megfelelőségértékelési tevékenység szabványokkal történő konkretizálásával egyes specifikus szakterületen (EA 1/06 A-AB 4. szint) például ISO 50001, EN 9104, ISO/TS 22003 stb.,
- Alrendszertulajdonosok révén egyéb piaci szereplők igényéből adódóan új, saját vagy nemzetközi alrendszer akkreditálásba történő felvételi igényével, például PEFC.
- Szervezetek új alrendszerének megjelenésével, különös tekintettel a terméktanúsító szervezetekre, folyamatokra és szolgáltatásokra, személytanúsító szervezetekre.
- Egyéb EA, ILAC, IAF dokumentumok változásakor.

#### 4.2. Alrendszertulajdonossal szemben támasztott követelmények

Egy alrendszer kialakításakor ajánlott, hogy az alrendszertulajdonos az ISO/CASCO megfelelőségértékelési eszköztár dokumentumaiban megadott útmutatást használja.

Az alrendszertulajdonosnak ki kell elégítenie az alábbi kötelezettségeket, követelményeket:

1. Az alrendszertulajdonosnak együtt kell működnie a Hatósággal.
2. Az alrendszertulajdonos jogilag azonosítható kell legyen.
3. Az alrendszertulajdonos által fejlesztett megfelelőségértékelési folyamatnak az EA-1/06-ban leírt 3. szintű szabványok valamelyike alá kell tartoznia.
4. Az alrendszertulajdonosnak az alrendszer tekintetében értékeléssel kell rendelkeznie, amit a Hatóság készít el.
5. Az alrendszertulajdonosnak be kell mutatnia az alrendszer piaci támogatottságát, így az alrendszertulajdonosnak bizonyítékot kell szolgáltatnia az alrendszer szükségességéről. Ez magában foglalhatja a hozzáadott érték(ek) bemutatását, az érdekelt felek bevonását, a kormányzati kezdeményezéseket vagy a szabályozási igényeket. Az érdekelt felek száma és jellege eltérő lehet a különböző alrendszerek tekintetében. Különösen fontos a piaci igények bemutatásakor az alrendszer végfelhasználóit képviselő érdekelt felek, például a fogyasztók vagy az ipar álláspontja.
6. Az alrendszertulajdonos kötelezettséget vállal arra, hogy akkreditálási terület vonatkozásában elfogadja az akkreditált megfelelőségértékelési szervezetek azon eredményeit, amelyek megfelelnek az alrendszer követelményeinek.



7. Az alrendszertulajdonosnak be kell mutatnia az alrendszer validálását. A validálást dokumentálni szükséges, és tartalmaznia kell az alábbiakat:
  - az alrendszer céljának leírását,
  - az alrendszer követelményeinek leírását,
  - a megállapított követelmények megfelelőségének elemzését az alrendszer meghatározott céljának elérése érdekében,
  - a követelmények teljesítésének meghatározására vonatkozó módszerek leírását,
  - ISO/IEC 17065 rendszer esetén az alkalmazott nemzetközi szabványok követelményeit. Ugyanez vonatkozik az ISO/IEC 17020 rendszerre, amikor vizsgálatok alapján végzik az ellenőrzési tevékenységet.
  - az alkalmazott módszerek megfelelőségének elemzését a követelményeknek való megfelelés teljesítésének meghatározására,
  - a döntéshozatal folyamatát a megfelelőségértékelési tevékenységben,
  - a kiválasztott megfelelőségértékelési tevékenység megfelelőségét igazoló elemzést.
8. Az alrendszertulajdonosnak az akkreditált szervezetekkel megállapodást kell kötnie az alrendszer használatára vonatkozóan.
9. Az alrendszertulajdonosnak megállapodást kell kötnie az alrendszert alkalmazó megfelelőségértékelő szervezetekkel. A megállapodásnak meg kell felelnie az EA-1/22 dokumentum előírásainak.
10. Az alrendszertulajdonosnak szabályoznia kell azt, hogy milyen módon kezelik a nem akkreditált megfelelőségértékelésből való átmenetet, továbbá hogyan kezdhetik el az új megfelelőségértékelő szervezetek a Hatóság által elismert alrendszer használatát.
11. Az alrendszertulajdonos felel azért, hogy 15 napon belül tájékoztassa a Hatóságot az alrendszerrel kapcsolatos minden lényeges információról és fejlesztésről, beleértve módosításokat is.

### **4.3. Alrendszerrel szemben támasztott követelmények**

A megfelelőségértékelési alrendszerekre alkalmazandó követelmények akkreditálási szabványokon (lásd: EA 1/06 A-AB 3. szint), a vonatkozó EA, IAF és ILAC iránymutatásokon, valamint a Hatóság által előírt követelményeken alapulnak.

### **4.4. Új megfelelőségértékelési alrendszer felvétele (EA 1/06 A-AB 4. szint)**

#### **4.4.1. Regionális és nemzetközi alrendszerek felvétele**

Azokat az alrendszereket, amelyeket az EA, IAF, ILAC vagy egy másik akkreditáló testület értékelt (MLA), a Hatóság újra már nem értékeli, hanem elismeri a meghozott értékelés eredményét, és dönt az alrendszer felvételéről.

A bevezetendő új alrendszereket illetően a Hatóság vizsgálja, hogy egy új alrendszer felvehető-e az akkreditálási tevékenységek közé. Az új alrendszerek bevezetésekor a Hatóság az EA-1/22 A szerint jár el.

Az EA és az IAF által elfogadott alrendszerekről kérés esetén a Hatóság elnökhelyettese és fősztályvezetői adhatnak információt.

### 4.4.2. Belső és közös alrendszerek felvétele

A belső alrendszerek esetében a szervezet az alrendszertulajdonos. Az alrendszert akkreditálási eljárásban vagy az akkreditált státusz területének kiterjesztése során értékeli a Hatóság. A kérelmezőnek a NAD-103-12-ALRENDSZER kérelemmel kell benyújtania az alrendszer dokumentációját és az önértékelés dokumentációjával együtt. Az alrendszert a Hatóság az eljárás során az általános akkreditálási követelmények mellett a megfelelőségértékelési tevékenység megfigyelése révén értékeli. Az alrendszer megfelelőségéről az érdekelt felek által elfogadott értékelési jegyzőkönyvet a Hatóság az eljárásban figyelembe veszi.

### 4.4.3. Külső alrendszerek felvétele

Az ilyen új alrendszer felvételét az alrendszertulajdonosnak kérelmezni kell. Az alrendszertulajdonosnak önértékelés útján meg kell erősítenie a követelmények teljesítését. Az önértékelés eredményét be kell nyújtani a Hatóságnak, majd a Hatóság az akkreditálásba történő felvételüket megvizsgálja, értékeli, és dönt az új alrendszer felvételéről vagy annak elutasításáról.

Alrendszer felvételének folyamata a következő lépésekből áll:

1. Az alrendszertulajdonos továbbítja a Hatóságnak a kérelmét, a NAD-103-12-ALRENDSZER kérelemben és jelen szabályzat 4.2. szakaszában felsoroltak szerinti dokumentációját.
2. A Hatóság 8 napon belül átvizsgálja az alrendszer értékelésére vonatkozó kérelmet. Hiányosság esetén hiánypótlásra hívja fel kérelmezőt. Ha a kérelem teljes és helyes, a kérelmezőt értesíti az értékelés tervezéséről és a várható határidejéről.
3. A Hatóság az alrendszer vizsgálatába és értékelésébe bevonhat szakmai bizottságot, szakmai tanácsadó testületet, hatóságokat, például kijelölő hatóságot, illetve egyéb érdekelt feleket is (például egyetemek). A Hatóság az értékelés részeként az érdekelt felekkel való konzultációról és annak eredményéről jegyzőkönyvet vesz fel.
4. A Hatóság további információkat kérhet az értékelés során és a nem megfelelőségekről tájékoztatja kérelmezőt.
5. A Hatóság nem bírálhatja felül az alrendszer piaci elfogadottságát, vagy annak szakmai tartalmát.
6. A Hatóság megvizsgálja, hogy az alrendszer felvételéhez rendelkezésre állnak-e a szakértelmet biztosító erőforrásai.
7. Szükség esetén együttműködik nemzeti és/vagy nemzetközi grémiumokban szakmai bizottságokkal, hogy kialakíthatók legyenek az egységesen kezelendő szakmai és akkreditálási szabályok, követelmények az új alrendszer felvétele vonatkozásában.
8. A rendelkezésre álló információk alapján végzett értékelés után a Hatóság dönt az új alrendszer felvételéről vagy elutasításáról. A döntést a Hatóság elnökhelyettese hozza meg.
9. A Hatóság az értékelés eredményét 30 napon belül megküldi a kérelmező alrendszertulajdonosnak.
10. Az elfogadott alrendszert a Hatóság nyilvántartásába veszi. A Hatóság nyilvántartást vezet az egyes alrendszerekben az érdekelt felekről és azok változásairól.

Hatóság felkészülése az új alrendszer alapján a szervezetek akkreditálására az alábbi lépések alapján történik:

1. Hatóság kormánytisztviselői, vezető minősítők, minősítők, szakértők, opponensek felkészítése, képzése az új alrendszerre oktatások segítségével. Az alrendszerekkel kapcsolatos oktatási anyagok összeállításához a Hatóság felhasználja például az akkreditálás nemzetközi szervezetei által közzétett dokumentumokat, az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány, az MSZ EN ISO/IEC 17067, ISO/IEC TR 17026, ISO/IEC TR 17028, ISO/IEC TR 17032 szabványok vonatkozó előírásait is. A képzések szervezésében a Hatóság külső támogató személyek, szervezetek szolgáltatásait is igénybe veheti.
2. Vezető minősítők, minősítők, szakértők nyilvántartásba vétele és opponáló tagok kinevezése az új alrendszer területére.
3. A Hatóság a honlapján közzéteszi szabályzatát az alrendszerre vonatkozó kérelmek befogadására.
4. Az elfogadott alrendszer alapján a szervezetek akkreditálása, értékelése megkezdhető.

#### 4.4.4. Jogszabályok által meghatározott alrendszerek felvétele

Azon nemzeti (hazai) alkalmazású, azon szabályozott alrendszereket, amelyeket jogszabályok tartalmazzak vagy kormányzat vagy szabályozó hatóság által fejlesztett specifikus megfelelőségértékelési alrendszerek, a Hatóság megvizsgálja és felveszi akkreditálási tevékenységei közé. Ilyen alrendszerek esetén a Hatóság sem az EA-t, sem pedig más akkreditáló testületet nem von be az eljárásába.

Sok esetben a jogszabályok nem tartalmazzák az alrendszer teljes leírását, csak az alrendszer típusát vagy néhány elemét, például a jogszabály harmonizált szabványt felhasználva azt a kitéltet teszi, hogy nem szükséges újratanúsítás, ezért a Hatóság a jogalkotóval, kijelölési bizottsággal szükség szerint egyeztet az alrendszer adott célra való alkalmazhatóságának jóváhagyása céljából.

Ha az alrendszert jogszabályban tervezték, de még nem használták fel, a validációs folyamat, mint az alrendszer értékelési periódusának egyik fontos bizonyítéka, még nem áll rendelkezésre. Ebben az esetben a Hatóság az alrendszer értékelését az alrendszer értékelésére vonatkozó kérelem nélkül kezdi meg. Az alrendszer megkezdéséhez a Hatóságnak rendelkezésére kell állniuk azoknak a dokumentumoknak, amelyek leírják a megfelelőségértékelési alrendszert.

A Hatóság az értékelés folyamatát a külső alrendszerekre vonatkozó követelmények szerint folytatja le, (lásd jelen szabályzat 4.4.3. pontja).

Az értékelés eredményeit a Hatóság jelenti az érintett jogalkotó szervnek vagy szabályozó hatóságnak.

Amennyiben a jogalkotó szerv vagy szabályozó hatóság egy külső alrendszert szándékozik használni, akkor a Hatóság az alábbi lépések szerint jár el:

1. A Hatóság az alrendszer értékelését az alrendszer értékelésére vonatkozó kérelem nélkül kezdi meg.
2. A Hatóság az értékelés folyamatát a külső alrendszerekre vonatkozó követelmények szerint folytatja le (lásd jelen szabályzat 4.4.3. pontja).
3. Az értékelés eredményét a Hatóság jelenti az alrendszertulajdonos jogalkotó szervnek vagy szabályozó hatóságnak.

4. Az érintett jogszabály hatálybalépését követően a szervezetek kérhetik az alrendszer szerinti akkreditációt.
5. Mivel az alrendszer értékelési szakaszában az alrendszer validálása még nem áll rendelkezésre, a validálást az első akkreditálással kell elvégezni.

Az uniós jogszabályokon alapuló alrendszereket a Hatóság az EA 1/17 útmutatóban foglaltak szerint kezeli. A szervezetekre alkalmazott akkreditálási szabványok (EA 1/06 A-AB 3-4. szint) a jogszabályokhoz kiadott EU bizottsági joganyagokban és az EA kötelező dokumentumokban találhatóak.

### 4.5. Alrendszer szerinti akkreditálási tevékenység felfüggesztése, megszüntetése

Ha a Hatóság jogszabály változából vagy piaci érdeklődés hiányából fakadóan úgy dönt, hogy felfüggeszt vagy megszüntet egy alrendszer szerinti akkreditálást akkor

- a) kikéri az érdekelt felek véleményét,
- b) megvizsgálja, az alrendszertulajdonossal kötött szerződésének vonatkozó rendelkezéseit,
- c) honlapján közleményben értesíti az érdekelt feleket,
- d) lefolytatja a külső kommunikációt,
- e) nyilatkozik a kiadott akkreditálások érvényességéről,
- f) ha a vonatkozó alrendszer helyett új alrendszert vezet be, akkor kidolgozza és honlapján közzéteszi az átállás szabályait.

### 4.6. Új akkreditálási tevékenység felvétele (EA 1/06 A-AB 3. szint)

Egy új akkreditálási tevékenység felvételét a jogalkotó szerv vagy a nemzetközi akkreditálásban érintett szervezetek (EA, ILAC, IAF) kezdeményezhetik.

Az új akkreditálási tevékenységek akkreditálhatóságának értékelését az EA, IAF, ILAC nemzetközi szervezetek végzik, amelynek eredményét a Hatóság elismeri és átveszi.

A Hatóság az új akkreditálási tevékenységet az alábbi folyamatlépések szerint vezeti be:

1. Az új akkreditálási területekre vonatkozó információkat a Hatóság elnökhelyettese gyűjti és a főosztályvezetők bevonásával elemzi.
2. A Hatóság vezetősége elemzi, hogy kivitelezhető-e az akkreditálási tevékenység bővítése az erőforrások és az EA, IAF, ILAC kötelezettségek figyelembevételével.
3. Az új akkreditálási terület bevezetéséről az elnök és az elnökhelyettes dönt.
4. A Hatóság szükség esetén szakmai bizottságot hoz létre a szakmai és az akkreditálási szabályok kialakítása érdekében.
5. A Hatóság az új akkreditálási tevékenységhez kapcsolódó érdekelt feleket, például Akkreditált Szervezetek Klaszterét (továbbiakban: ASZEK) bevonja az alkalmazandó szabályok kialakításába.

6. A Hatóság érintett kormánytisztviselői részt vesznek az új akkreditálási területen szervezett képzéseken, továbbképzéseken.
7. Az új akkreditálási tevékenységgel érintett területen új szakértők, minősítők kiválasztásához, - amennyiben szükséges - felhívást tesz közzé a Hatóság a honlapján az adott területre való jelentkezésre.
8. Új opponenseket nevez ki az új akkreditálási tevékenységek opponálására.
9. A Hatóság érintett kormánytisztviselőinek, vezető minősítőknak, minősítőknak, szakértőknak, opponenseknek továbbképzést szervez.
10. A Hatóság a honlapján meghirdeti az új akkreditálási tevékenységet, arról előzetes tájékoztatást ad.
11. A Hatóság a bevezetési ütemtervet közzéteszi a honlapján.
12. Hatóság vezetősége dönt a multilaterális egyezmény aláírásának kérelmezéséről - a kölcsönös elismerés - érdekében az új akkreditálási tevékenységi területre.
13. Amennyiben a Hatóság vezetése az MLA egyezmény aláírása mellett dönt, kérelmezi az egyezmény aláírását az új akkreditálási területre.

#### 4.7. Akkreditálási követelmények megváltozása (EA 1/06 A-AB 3. és 4. szint)

Az akkreditálási követelmények megváltozásakor a Hatóság minden esetben követi a nemzetközi szervezetek útmutatóit. A nemzetközi szervezetek útmutatói alapján a Hatóság elkészíti az áttérési ütemtervet az adott megváltozott követelmény bevezetésére. Az ütemterv tartalmazza a Hatóság feladatait, valamint az akkreditált szervezetek, természetes személyek azon feladatait, határidők feltüntetésével, amelyek szükségesek az eredményes bevezetéshez.

A megváltozott követelmények és a nemzetközi útmutatók alapján a Hatóság meghatározza az akkreditáltak számára a szükséges lépéseket, határidőket, amelyekkel biztosítani lehet a biztonságos felkészülést és a követelményeknek való megfelelés értékelésének lebonyolítását.

A követelmények változásáról a Hatóság az akkreditált, illetve az akkreditálás alatt álló szervezeteket, természetes személyeket a honlapján tájékoztatja.

A Hatóság közleményben felszólítja az akkreditált szervezeteket, természetes személyeket, hogy megadott határidőre ők is készítsék el és küldjék meg a saját áttérési programjukat.

A Hatóság meghatározza a kormánytisztviselők, külső minősítők, szakértők, akkreditáló bizottsági tagok felkészüléséhez szükséges képzéseket, és megszervezi azok megtartását.

A beérkezett áttérési programokat a Hatóság értékeli, összesíti, és elkészíti saját áttérési programját a ciklusprogram részeként.

A követelmények megváltozása esetén az akkreditálás európai és nemzetközi szervezetei átmeneti időszakot határozhatnak meg, amelynek lejáratakor az új követelményeknek meg nem felelő akkreditált szervezetek, illetve természetes személyek akkreditált státuszát a Hatóság visszavonja.

#### 4.7.1. Tanúsítókra vonatkozó egyedi szabályok

Az áttérési periódus alatt a vonatkozó szabvány szerinti tanúsítványok lejáratási idejének meghatározásakor az akkreditált szervezetnek figyelembe kell venniük a vonatkozó szabvány kiadási dátumát. Ennek megfelelően az áttérési periódus lejáratát utáni érvényességi időt nem lehet megadni. Az érvényét veszített szabvány szerinti tanúsítványok a szabvány érvényességének megszűnésével egyidejűleg érvényüket veszítik.

A Hatóság az akkreditált tanúsítási tevékenység megfelelőségét az esedékes akkreditálási eljárás, éves felügyeleti vizsgálati eljárás, illetve rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás keretében igazolhatja. Az akkreditált szervezet csak sikeres áttérést követően adhat ki tanúsítványt az új szabvány szerint.

A Hatóság az akkreditált tanúsító szervezetek előírt időre történő áttérésének biztosítása érdekében az értékelési folyamatok megtervezéséhez határidőket határoz meg, és a szervezeteket tájékoztatja az alábbiakról:

- a) az új szabvány szerinti tanúsításra vonatkozó akkreditálási és felügyeleti kérelmek befogadási időpontja;
- b) a tanúsító testületek kérelmezhetik megfelelőségük értékelését rendkívüli felügyeleti vizsgálat során, ennek befogadási határideje;
- c) az előző szabvány szerinti akkreditálási, felügyeleti kérelem beadásának végső határideje.

A fenti határidők elmulasztása esetén a Hatóság nem tudja biztosítani, hogy a tanúsító testület igazoltan megfelel az új szabvány szerinti tanúsítás akkreditálási követelményeinek.

Ahhoz, hogy a Hatóság meg tudja tervezni az új szabvány szerinti áttérés akkreditálási programját és ezzel biztosítsa az akkreditált szervezetek tervéhez igazodó áttérési folyamatokat és azok feltételeit, az akkreditált szervezeteknek a Hatóság által megadott határidőig be kell nyújtaniuk az új szabvány szerinti akkreditálásra történő felkészülési, áttérési ütemtervet.

Az áttérési ütemtervek összeállításakor az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- a) belső személyzet, auditorok felkészítése, kompetenciák értékelése, felkészültség dokumentált bizonyítása;
- b) meglévő és jövőbeli ügyfelek tájékoztatása az áttérési időszakról, követelményekről;
- c) az auditálási és tanúsítási tevékenységek időbeli áttekintése, időbeli ütemezése;
- d) tanúsítási időszak és az áttérési ciklus áttekintése;
- e) a tanúsítványok frissítéséhez szükséges tanúsítási döntések időbeli ütemezése.

#### 4.8. Új területek a (EA 1/06 A-AB 5. szint)

A Hatóság közzéteszi az általa már akkreditált szervezetek megfelelőségértékelési területeit. Ha az egyes akkreditálási kategóriákban új területre kérnek akkreditálást, akkor a kérelem befogadásáról a Hatóság saját hatáskörben dönt.



## 5. Kapcsolódó szabványok, szabályzatok és jogszabályok

MSZ EN ISO/IEC 17000 Megfelelőségértékelés. Szakszótár és általános elvek

MSZ EN ISO/IEC 17011 Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények

MSZ EN ISO/IEC 17067 Megfelelőségértékelés. A terméktanúsítás alapjai és útmutató a terméktanúsítási rendszerekhez

ISO/IEC TR 17026 Conformity assessment — Example of a certification scheme for tangible products (Megfelelőségértékelés. Példa kézzelfogható termékek tanúsítási alrendszerére)

ISO/IEC TR 17028 Conformity assessment — Guidelines and examples of a certification scheme for services (Útmutató és példák a szolgáltatások tanúsítási alrendszerére)

ISO/IEC TR 17032 Conformity assessment — Guidelines and examples of a scheme for the certification of processes (Megfelelőségértékelés. Útmutató és példák a folyamatok tanúsítási alrendszerére)

EA-1/22 EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members (EA eljárás és kritériumok a megfelelőségértékelési alrendszerek értékelésére az akkreditáló testületek részére)

EA-1/06 EA Multilateral Agreement Criteria for signing. Policy and procedures for development (EA többoldalú megállapodás - Az aláírás kritériumai - Fejlesztési politika és eljárások)

EA-2/17 EA Document on Accreditation for Notification Purposes (EA dokumentum kijelölési célú akkreditálás)

IAF-PR4 Structure of the IAF MLA and List of IAF Endorsed Normative Documents (Az IAF MLA felépítése és az IAF által jóváhagyott normatív dokumentumok listája)

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

NAR-06 A Nemzeti Akkreditáló Hatóság akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárásaiba bevont személyek kompetencia követelményei, képzése és teljesítményének értékelése

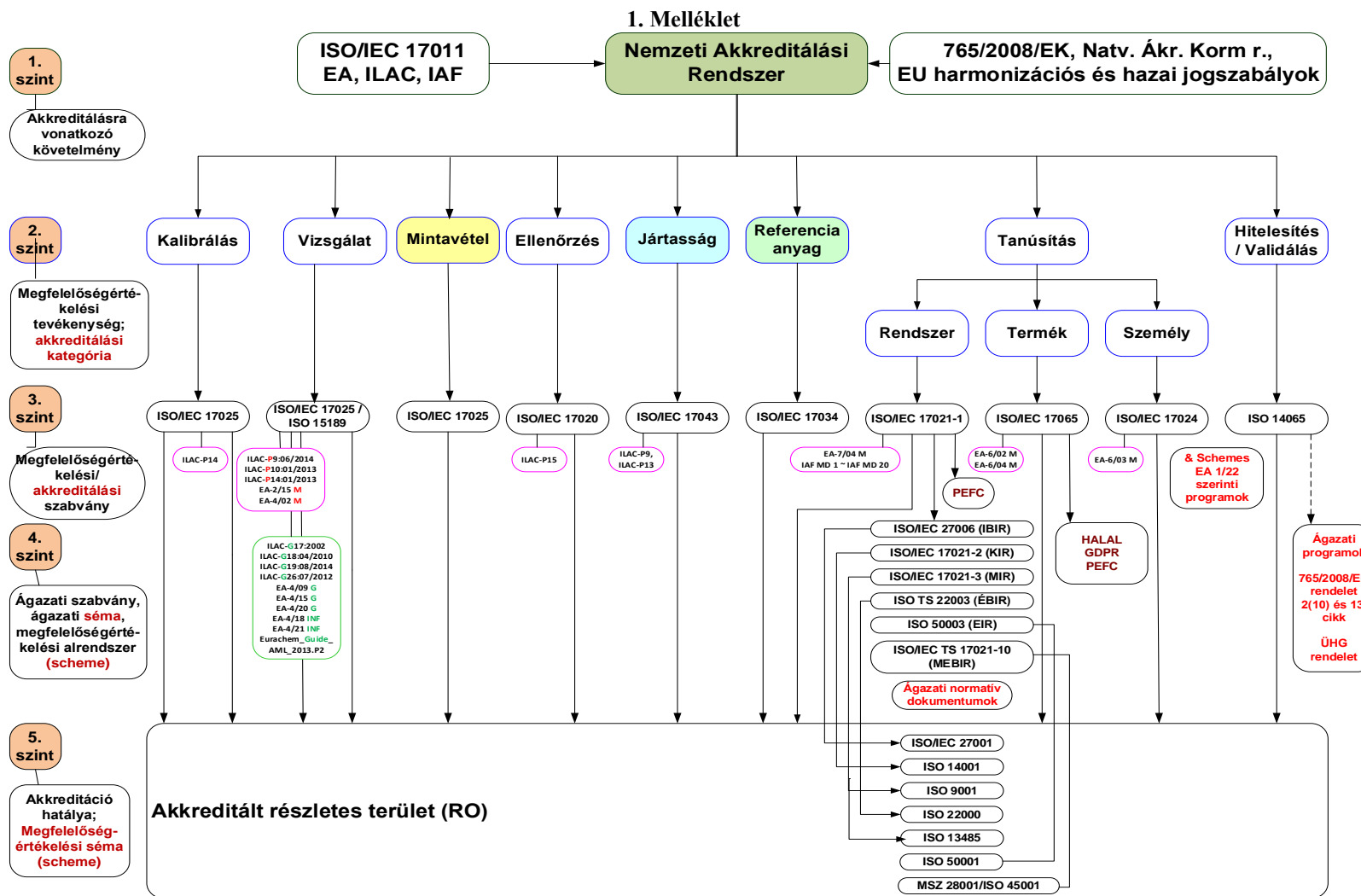
## 6. Mellékletek

1. melléklet: Áttekintés a NAH megfelelőségértékelési programjairól.

## 7. Formanyomtatványok

NAD-103-12-ALRENDSZER kérelem új akkreditálási tevékenység, új megfelelőségértékelési alrendszer felvételére





- Szabályzat vége -