

Irányítási rendszereket tanúsító szervezetek akkreditálási programja
NAR-01-04-IRT
6. kiadás

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

Készítésért felelős:	Liszi Linda osztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Dr. Maroda Mónika minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	Dr. Láng Eszter jogorvoslati iroda vezető

Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	3
2.	Személyi és tárgyi hatálya	3
3.	Fogalommeghatározások	3
4.	A szabályozás leírása	3
4.1.	Áttekintés az akkreditálási programról.....	3
4.2.	Akkreditálási területek	3
	A NAH által eddig megadott akkreditálási területek	3
4.3.	Az akkreditációra vonatkozó feltételek	4
4.4.	Akkreditációs folyamat	4
4.5.	Kérelmezett terület megadása	5
4.6.	Értékelési folyamat.....	5
5.	Az akkreditált státusz felfüggesztése	5
6.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	5
7.	Mellékletek	6
8.	Formanyomtatványok	6

1. A szabályozás célja

A szabályozás célja az irányítási rendszereket tanúsító szervezetek akkreditálási eljárásának szabályozása az ISO/IEC 17011 szabvány szerint.

2. Személyi és tárgyi hatálya

Ezt a szabályzatot kell alkalmazni az irányítási rendszereket tanúsító szervezetek új akkreditálási kérelmek, az akkreditált terület bővítése és felügyeleti vizsgálat eljárása esetén. Az eljárások során meg kell különböztetni az olyan szervezetet, amely még nem akkreditált az MSZ EN ISO/IEC 17021-1 szabvány szerint.

3. Fogalommeghatározások

Irányítási rendszereket tanúsító szervezet (Managements Certification Body): tanúsítási rendszereket működtető, harmadik félként működő megfelelőségértékelő szervezet. Egy tanúsító szervezet lehet nem kormányzati vagy kormányzati (szabályozási felhatalmazással vagy anélkül).

4. A szabályozás leírása

4.1. Áttekintés az akkreditálási programról

A NAH az irányítási rendszereket tanúsító szervezetek akkreditálása során értékeli és megerősíti, hogy a kérelmező szervezet kompetenciája megfelel az irányítási rendszerek tanúsításának elvégzésére vonatkozó szabványoknak és normatív dokumentumoknak.

Az irányítási rendszereket tanúsító szervezeteknek teljesítenie kell az MSZ EN ISO/IEC 17021-1 szabvány követelményeit, valamint a további vonatkozó nemzetközi szabványok és Európai Akkreditálási Együttműködés (EA), a Nemzetközi Akkreditálási Fórum (IAF) dokumentumokban rögzített követelményeket.

A NAH irányítási rendszerenként a http://nah.gov.hu/NAR_IR Ágazati szabványok referencia táblázat dokumentumban rögzítette az aktuális követelményeket.

Az új akkreditálást kérelmező akkreditálási eljárásának része minden egyes irányítási rendszernél megfigyelő (wintess audit) helyszíni szemle megtartása is annak érdekében, hogy a kérelmező tevékenysége megfelel a követelményeknek.

4.2. Akkreditálási területek

A NAH által eddig megadott akkreditálási területek

Irányítási rendszer megnevezése	Irányítási rendszer szabvány
Minőségirányítási rendszer tanúsítása	MSZ EN ISO 9001
Környezetirányítási rendszer tanúsítása	MSZ EN ISO 14001

Irányítási rendszer megnevezése	Irányítási rendszer szabvány
Munkahelyi egészségvédelem és biztonság irányítási rendszere tanúsítása	MSZ ISO 45001 (MSZ 28001)
Minőségirányítási rendszerek AQAP követelmények szerint	AQAP
Egészségügyi irányítási rendszer tanúsítása	Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok kézikönyv (MEES)
Információbiztonság irányítási rendszer tanúsítása	MSZ ISO/IEC 27001
Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek tanúsítása	MSZ EN ISO 22000
Energiairányítási rendszer tanúsítása	MSZ EN ISO 50001
Orvostechnikai eszközöket gyártó szervezetek minőség-irányítási rendszere tanúsítás	MSZ EN ISO 13485
Magyar Erdőtanúsítási Rendszer (MER)	MER 1003
Antikorrupciós irányítási rendszer tanúsítása	MSZ ISO 37001
Vasúti üzleti irányítási rendszer tanúsítása	MSZ ISO/TS 22163

4.3. Az akkreditációra vonatkozó feltételek

A kérelmezőnek, akkreditált szervezetnek, az akkreditálási, bővítési, akkreditált státusz megújítása és a felügyeleti eljárások során az MSZ EN ISO/IEC 17021-1 szabvány követelményeit, valamint a vonatkozó speciális szabványok, IAF és EA kötelező dokumentumaiban rögzített követelményeket kell teljesítenie. Az aktuális követelményeket a NAH honlapján http://nah.gov.hu/NAR_IR Ágazati szabványok referencia táblázat irányítási rendszerenként tartalmazza.

4.4. Akkreditációs folyamat

Irányítási rendszereket tanúsító szervezet kettő vagy több rendszerre történő, egyidejű akkreditálása esetében a NAD-103_IRT kérelemben jelölni kell mely irányítási rendszer tanúsítására kéri az akkreditálást. Minden egyes irányítási rendszerrel a kérelmezett területeket, az adott irányítási rendszer területén foglalkoztatott teljes személyzetet (vezetők, döntéshozók, adminisztratív személyzet, belső auditor) kell figyelembe venni.

Több irányítási rendszer tanúsítási tevékenység együttes akkreditálása kezdeti akkreditálási eljárás esetén nem lehetséges, csak újraakkreditálás során. Az eljárási határidők betartása és a megfigyelő auditok szervezésére való tekintettel maximum 4 irányítási rendszer akkreditálását lehet kérelmezni akkreditált státusz megújítási eljárásban.

Az akkreditálási folyamatban az irodai helyszíni szemlén túlmenően minden irányítási rendszerre megfigyelő helyszíni szemlét (witness auditot) kell biztosítani. a vonatkozó IAF MD 17 kötelező dokumentum alapján. Ezen witness auditok tekintetében, a kritikus területek megfigyelését szükséges elsősorban biztosítani a szervezetnek.

A vonatkozó, hatályos és érvényes IAF MD8 értelmében az Orvostechikai eszközöket gyártó szervezetek minőségirányítási rendszer tanúsítás és az IAF MD16 értelmében az Élelmiszerbiztonsági irányítási rendszerek tanúsítása esetében évente szükséges megfigyelő (witness) szemlét és helyszíni szemlét is tartani (a NAR-25 szabályozással összhangban).

4.5. Kérelmezett terület megadása

Az akkreditálás során a kérelmezett területeket külön-külön, irányítási rendszerenként kell megadni a NAD-103-IRT kérelemben megadott útmutatásoknak megfelelően.

Minden irányítási rendszerre külön kell megadni a területet.

Információbiztonsági irányítási rendszer (IBIR), a Magyar Erdőtanúsítási rendszer (MER), Antikorrupciós irányítási rendszer és Vasúti üzleti irányítási rendszer esetén az akkreditálás területe (scope) kizárólag a szabvány megadását tartalmazza.

4.6. Értékelési folyamat

Az értékelési folyamat során a NAH kijelölt értékelő csoportja a kérelmezett irányítási rendszerekre és azokon belüli területekre értékeli a kérelmező szervezetnek és személyzetének felkészültséget a vonatkozó kötelezően alkalmazandó szabvány és IAF, EA előírásoknak megfelelően megvalósult tanúsítások dokumentumainak, a személyzet kompetenciájának vizsgálata (dokumentumok, interjúk) és megfigyelő auditokon keresztül. Minden egyes irányítási rendszerben a megfigyelő auditok célja – az ISO/IEC 17011 szabvánnyal összhangban –, hogy elegendő bizonyítékot nyújtson a tanúsító szervezet irányítás rendszerének kompetenciáiról az akkreditált területeire vonatkozóan.

Az akkreditálási ciklus alatt a NAH felügyeleti vizsgálati eljárásokat tart, ahol az meghatározott irányítási rendszerre vonatkozó IAF MD dokumentumok előírásainak megfelelően végzi a helyszíni szemlét, valamint a megfigyelő helyszíni szemléket (witness audit).

5. Az akkreditált státusz felfüggesztése

Az IAF MD 7 kötelező dokumentum vonatkozó szakaszával összhangban a Hatóság az akkreditált szervezet akkreditált státuszát teljes körűen felfüggeszti, ha az akkreditált tanúsító szervezet az akkreditálás alapját képező megfelelőségértékelési szabványra (pl. MSZ EN ISO/IEC 17021-1 ISO/IEC 17025 vagy ISO 15189) vonatkozóan tanúsít, mert a tanúsító szervezet ezen magatartásával a Hatóságot olyan helyzetbe hozza, amellyel a Hatóság megsérti a Szabvány „Az akkreditálási jelek használata és egyéb, az akkreditációval kapcsolatos állítások” előírását.

6. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

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

NAR-02 Szabvány- és jogszabály változások kezelése

NAR-06 A Nemzeti Akkreditáló Hatóság akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárásaiba bevont személyek kompetenciakövetelményei és képzése

NAR-08 Az akkreditálási jel és az együttes akkreditálási jel használata, valamint az akkreditált státuszra való hivatkozás szabályai

NAR-25 Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata

NAR-31 Rugalmas terület akkreditálási szabályzata

NAR-54 Panaszok és jogorvoslati eljárással kapcsolatos kérelmek kezelése

NAR-85 Döntéshozatali szakasz szabályzata

IAF MD 7

IAF MD 16

IAF MD 8

IAF MD 17

7. Mellékletek

-

8. Formanyomtatványok

NAD-103-4 (Kérelem)