

Akkreditáció és tanúsítás a gyakorlatban



Bodroghelyi Csaba



Akkreditáció és tanúsítás a gyakorlatban

Szerző:

Bodroghelyi Csaba

Szakmai lektor:

Devecz Miklós

A kézirat lezárásának dátuma:

2020. február 12.

Kiadás éve:

2020

Kiadó:

Nemzeti Közszerzői Egyetem
Közigazgatási Továbbképzési Intézet

www.uni-nke.hu

Felelős kiadó:

Prof. Dr. Kis Norbert rektorhelyettes

Címe: 1083 Budapest, Üllői út 82.

© Bodroghelyi Csaba, 2020

© Nemzeti Közszerzői Egyetem
Közigazgatási Továbbképzési Intézet, 2020

A mű szerzői jogilag védett. Minden jog, így különösen a sokszorosítás, terjesztés és fordítás joga fenntartva. A mű a kiadó írásbeli hozzájárulása nélkül részeiben sem reprodukálható, elektronikus rendszerek felhasználásával nem dolgozható fel, azokban nem tárolható, azokkal nem sokszorosítható és nem terjeszthető.

TARTALOM

1. A NAH kapcsolatrendszere, érintetti köre	4
1.1. Hazai vertikális kapcsolatok	4
1.1.1. Pártatlansági Tanácsadó Testület	4
1.1.2. Szakmai Tanácsadó Testület	5
1.2. Hazai horizontális kapcsolatok	6
1.3. Nemzetközi kapcsolatok	7
2. Akkreditálási kategóriák	8
2.1. Vizsgálólaboratóriumok	9
2.1.1. Orvosi vizsgálólaboratóriumok	10
2.2. Mintavevő szervezetek	10
2.3. Kalibrálólaboratóriumok	11
2.4. Jártassági vizsgálatot szervező szervezetek	12
2.5. Terméket, folyamatot, szolgáltatást tanúsító szervezetek	12
2.5.1. Adatvédelmi tanúsító szervezetek	13
2.6. Irányítási rendszereket tanúsító szervezetek	14
2.7. Személytanúsító szervezetek	16
2.8. Ellenőrző szervezetek	16
2.9. Referenciaanyag-gyártó szervezetek	17
2.10. EMAS hitelesítő szervezetek	18
2.11. EU ETS hitelesítő szervezetek	18
3. Az akkreditálás nemzeti szabályozási rendszere	20
4. Az akkreditálás folyamata	21
5. Az értékelési szakasz és a vonatkozó követelmények	23
5.1. Az akkreditálás kérelmezése	23
5.2. Kérelem beérkezése, átvizsgálása	23
5.3. Díjmegállapítás, Értékelő Csoport kirendelése, szemle elrendelése	24
5.4. Dokumentáció értékelés	24
5.5. Helyszíni szemle	25
5.6. Ciklusprogram és lefedettség	26
5.7. Értékelési szakasz lezárása	27
6. A döntési szakasz és vonatkozó követelményei	28
7. Mellékletek	29
8. Irodalomjegyzék	36

1. A NAH KAPCSOLATRENDSZERE, ÉRINTETTI KÖRE

Amint láttuk *Az akkreditáció és a tanúsítás hazai és európai uniós szabályai* című tankönyvben, a nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: Törvény vagy Natv.) alapján központi költségvetési szervként működő akkreditáló szervezetet hoztak létre, a **Nemzeti Akkreditáló Hatóságot** (a továbbiakban NAH, vagy Hatóság). A Natv. határozza meg a NAH alapvető feladatait: „akkreditálási eljárás lefolytatása, az akkreditált szervezetek és akkreditált természetes személyek tevékenységének és alkalmasságának felügyeleti vizsgálata az akkreditált státusz fenntartása, felfüggesztése vagy visszavonása céljából, valamint a külföldi akkreditált státusz elismerése...”¹

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság feladatának megfelelően épül fel a kapcsolati rendszere, amit szokás érintetti térképnek is (angolul *stakeholder map*nek) nevezni. A kapcsolati háló leírható hazai és nemzetközi; horizontális és vertikális érintettek – vagy érdekelt felek – rendszereként.

1.1. Hazai vertikális kapcsolatok

A NAH legfontosabb vertikális kapcsolatát a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról szóló 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet határozza meg:

„1. § A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az iparügyekért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó, hatósági típusú központi hivatalként működő központi költségvetési szerv.”

Az irányító funkciót jelenleg az **Innovációs és Technológiai Minisztérium** (ITM) minisztere gyakorolja, az ő munkáját segíti ebben az Akkreditálási Tanács (AT), továbbá az AT által létrehozott, az akkreditálási kategóriákat lefedő négy szakmai bizottság. (Lásd *Az akkreditáció és a tanúsítás hazai és európai uniós szabályai* című tankönyv 9.1. fejezete.)

A NAH mint szervezet létrehozta a Pártatlansági Tanácsadó Testületet és a Szakmai Tanácsadó Testületet. Az akkreditálás folyamatában kulcsfontosságú szerepe van az Értékelő Csoportnak és a döntéshozatalban részt vevőknek, amiről a későbbiekben még lesz szó (lásd 5. fejezet).

1.1.1. Pártatlansági Tanácsadó Testület

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány szerinti pártatlan működésének biztosítása céljából bevonja az érdekelt feleket tevékenysége felügyeletének ellenőrzésébe. A NAH elnöke létrehozta a folyamatosan működő Pártatlansági Tanácsadó Testületet (PTT), amellyel megteremti az érdekelt felek részvételét a NAH pártatlansági politikájának kialakításában és tevékenységének pártatlansági felügyeletében. Összehívásának célja, hogy rendelkezzen a NAH egy olyan, működésétől független szervezettel, amely alkalmas tevékenységének pártatlanságát felügyel-

¹ A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény, 2. § (1) a).

ni, a működése során felmerült, pártatlansággal kapcsolatos kérdések esetén állást foglal, továbbá a NAH elnökének javaslatokat, ajánlásokat fogalmaz meg.

A PTT feladatai az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabványban foglaltak szerint az alábbiakra terjed ki:

- közreműködés a NAH pártatlansági politikájának kialakításában;
- az akkreditálási, bővítési és felügyeleti, rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárások értékelési és döntéshozatali szakaszainak pártatlansági felülvizsgálata;
- az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárások értékelési, döntéshozatali szakaszaiba bevont személyzet pártatlansági felügyelete;
- A NAH-hoz beérkező beadványok, többek között panaszok és jogorvoslati kérelmek pártatlansági vonatkozásának felülvizsgálata;
- a NAH pártatlansági kockázatértékelésének véleményezése;
- a pártatlan működés biztosítása céljából javaslatok megfogalmazása intézkedések bevezetésére.

Kiemelten fontos feladata, hogy felügyelje azokat az akkreditálási eljárásokat, amelyekben ugyanazon minisztériumhoz tartozó szervezetet akkreditál a NAH, például gondoljunk a Fogyasztóvédelmi Piacfelügyeleti Főosztályon belül működő Mechanikai és Villamos Laboratóriumra. Mivel a szervezet szintén az ITM-hez tartozik, ezért a PTT-nek a feladata, hogy független szereplőként biztosítsa a pártatlan megítélést.

A Pártatlansági Tanácsadó Testület évi két üléssel és állandó, felkért tagokkal segíti a NAH munkáját – bevonva az alábbi területek képviselőit:

- 3 fő akkreditált szervezetek képviselőjeként,
- 3 fő kormányzati szervezetek képviselőjeként,
- 8 fő szakmai, társadalmi érdekképviseleti szervezetek képviselőjeként,
- 4 fő felsőoktatási intézmények képviselőjeként.

1.1.2. Szakmai Tanácsadó Testület

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság jelenleg az orvosi vizsgálólaboratóriumok akkreditálása kapcsán működtet szakmai tanácsadó testületet, amely az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabványnak megfelelően biztosítja a szakértői közreműködést az akkreditálást közvetlenül érintő kérdésekben. A NAH mellett működő pártatlan és független szakmai szakértő testület létrehozásának célja az orvosi laboratóriumok akkreditációjával összefüggő szakmai vonatkozások, elsősorban az MSZ EN ISO 15189 és az MSZ EN ISO 22870 szabványokkal kapcsolatos tanácsadás, valamint javaslattétel a szabványok alkalmazása során felmerülő, elvi és gyakorlati jellegű kérdésekben.

Az orvosi laboratóriumok Szakmai Tanácsadó Testülete az alábbi fő feladatokat látja el:

- közreműködés az akkreditálás speciális követelményeinek és útmutatóinak kidolgozásában;
- közreműködés az európai és nemzetközi akkreditálási útmutatók tervezeteinek véleményezésében;
- közreműködés az akkreditálásba bevonandó minősítőkkal és szakértőkkel szemben támasztott szakmai és összeférhetlenségi követelmények kidolgozásában és véleményezésében;
- szükség szerint új szakterületek akkreditálási rendszerének kidolgozásában való részvétel.

Tagjai az alábbi területek kompetens szakemberei, akik pártatlanul és függetlenül végzik tevékenységüket:

- Orvosi Laboratóriumi Szakmai Tagozat és Tanács (Szakmai Tagozat) képviselői;
- Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság (MLDT) képviselői;
- az adott szakterület érdekelt szakemberei;
- hatóság/ok;
- tudomány;
- külső jártasságvizsgáló szervezet;
- gazdaság.

Ugyanakkor az elnöknek lehetősége van bármilyen kritikus vagy változás alatt lévő szakmai területen vagy kérdésben hasonló testületet létrehozni.

1.2. Hazai horizontális kapcsolatok

A hazai horizontális kapcsolatokat tekintve a legfontosabb szerepe az **Akkreditált Szervezetek Klaszterének (ASZEK)** van. Az ASZEK célja a tagvállalkozások akkreditációval és tanúsítással kapcsolatos tevékenységének elősegítése, szakmai érdekképviselete olyan feladatok ellátásával, mint

- tagok tájékoztatása tudományos, műszaki és minőségügyi ismeretekről;
- tagok érdekképviselete nemzeti, európai és nemzetközi szervezetekben – különös tekintettel:
 - i. jogalkotás és szabványosítás
 - ii. kijelölés és hatáskör megállapítása
 - iii. minőségellenőrzési rendszerek ellenőrzése és fejlesztése;
- vélemények és javaslatok kidolgozása az akkreditálási eljárásdíjak megállapítására, megváltoztatására;
- tagok gazdasági és jogi érdekképviselete, együttműködés az akkreditálási eljárás pártatlanságának fenntartásában.²

Az ASZEK céljainak megvalósítása érdekében együttműködik minden állami, társadalmi és gazdasági szervezettel, egyesülettel és szövetséggel, amelyek segítik a klaszter eredményes működését és céljainak megvalósítását.

A megváltozott szabályozási környezetben az akkreditált szervezetek és magánvállalkozók összefogása szükséges ahhoz, hogy egységesen, szervezeten és hatékonyan tudják érvényesíteni érdekeiket az új intézményi rendszerben. Mindemellett igény van az együttműködésre, az érintettek egységes álláspontjának kialakítására és közvetítésére, a szakmai munka színvonalának emelésére.

Mivel az ASZEK civil szervezet, amely az ügyfeleket tömöríti, így lehetőség van velük az intézményes kapcsolatra úgy, hogy ne sérüljön a minden egyes szervezetre külön-külön érvényes pártatlanság sem. A NAH és az ASZEK között hivatalosan is aláírt együttműködési megállapodás tartalma kiterjed a szabályzatok véleményezésére, továbbá az ügyfeleknél a helyszíni szemléket bonyolító szakértők értékelésére is, amelyet anonimizálva bocsátanak a NAH rendelkezésére, így lehetőség nyílik a szakértőkre vonatkozó objektív visszajelzésre.

A **Magyar Szabványügyi Testület** szakmai tevékenységében a NAH formálisan is részt vesz, hiszen a releváns nemzeti szabványosító műszaki bizottságokban – ahol a testület önkéntes alapon szerveződő szakmai alapegységei tevékenykednek, amelyek egy-egy szakterület nemzeti szabványosítási feladatait operatíván és felelősséggel látják el – a NAH szakemberei is részt vesznek.

² ASZEK Akkreditált Szervezetek Klasztere Szervezeti és Működési Szabályzata. III. fejezet.

Tagként vesz részt a Hatóság a hazai minőségügy szervezetei munkájában, az EOQ Magyar Nemzeti Bizottság Közhasznú Egyesületben, továbbá a Magyar Minőség Társaságban.

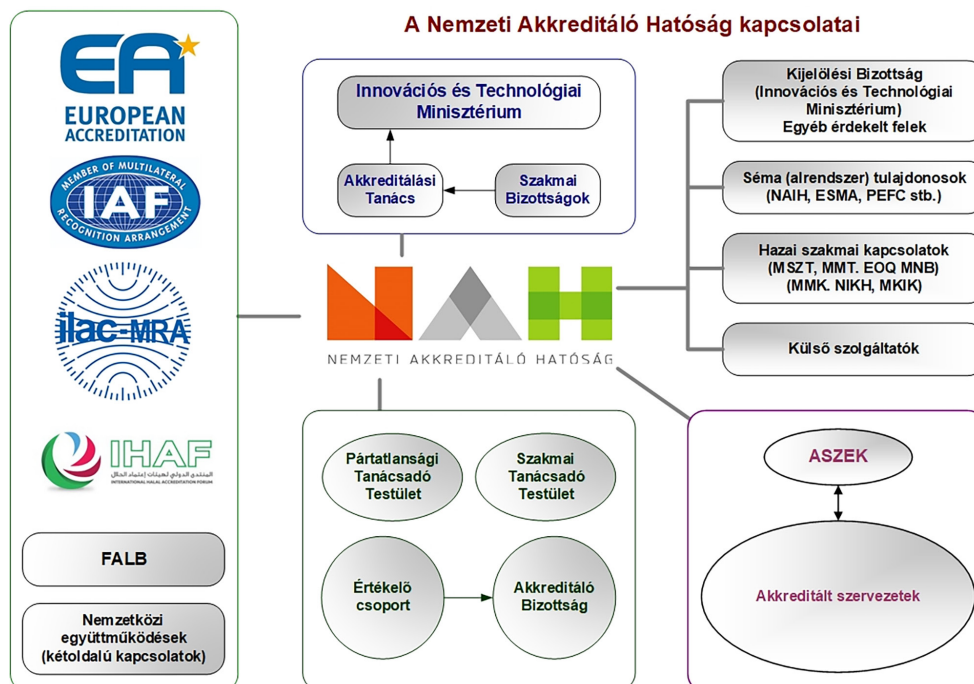
Informális, szakmai kapcsolat főzi a Hatóságot egyéb akkreditálással kapcsolatba hozható szakmai szervezetekhez, például a Magyar Mérnöki Kamarához, a Magyar Kereskedelmi és Iparkamarához.

Szükségszerű a hivatalos kapcsolat ápolása az akkreditálandó megfelelőségértékelési sémák (alrendszerek) tulajdonosaival, például a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósággal vagy a Magyar Erdőtanúsítási Rendszerrel.

1.3. Nemzetközi kapcsolatok

Láttuk a 765/2008/EK rendelet (a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról) tárgyalása során, hogy az akkreditálás – vagy még általánosabban: a megfelelőségértékelés – szorosan összekapcsolódik az EU-s piacfelügyelet kérdésével. Ebből következik, hogy a magyar termékek és szolgáltatások exportja érdekében alapvető fontosságú a hazai akkreditálás nemzetközi elfogadottsága. Erről *Az akkreditáció és a tanúsítás hazai és európai uniós szabályai* című tankönyv 11. és 12. fejezetében részletesen volt szó.

A nemzetközi szervezetekben meglévő NAH-tagság és a kölcsönös aláírói státusz fenntartása mellett fontos kapcsolat az úgynevezett „cross frontier/border accreditation” (CFA), azaz „határon átnyúló akkreditálás”. A 765/2008 EK rendelet alapelveként rögzíti, hogy minden EU-tagállamban csak egyetlen szervezet végezze az akkreditálást. Vannak több országban tevékenykedő megfelelőségértékelő szervezetek – jellemzően tanúsítók –, amelyek a központi székhelyük országában szereznek akkreditációt, de más országokban szolgáltatnak, azaz „telephellyel” rendelkeznek. Ezekben az esetekben a felkészültségük értékelése és felügyelete az anyaszervezet felkérésére történhet az adott ország akkreditáló testülete által is.



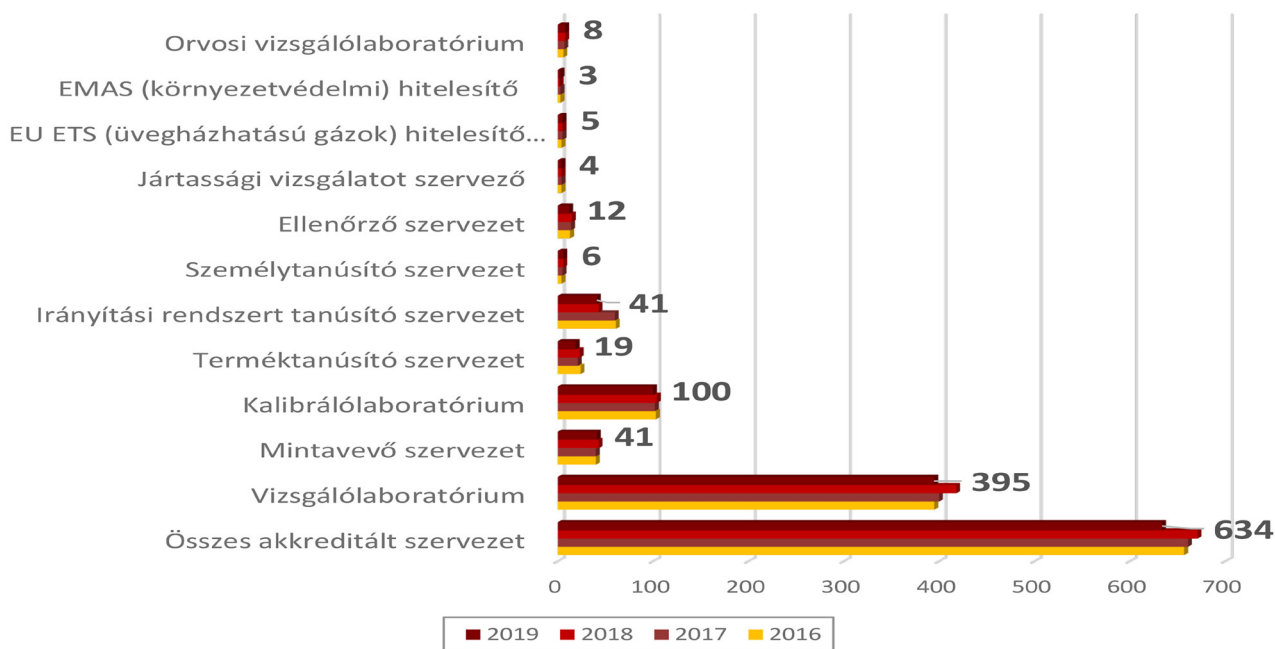
1. ábra: A NAH kapcsolati rendszere³

³ www.nah.gov.hu (Letöltés ideje: 2020. 02. 12.)

2. AKKREDITÁLÁSI KATEGÓRIÁK

Az akkreditáció és a tanúsítás hazai és európai uniós szabályai c. tankönyv 3. fejezetben már részleteztük azokat az akkreditálási kategóriákat, amelyeket a nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (Natv.) nevesít. Ezt figyelembe véve látható az alábbi ábrán a NAH által nyilvántartott akkreditált státuszok száma az elmúlt négy évben.

Akkreditált szervezetek száma év végén



2. ábra: Akkreditált szervezetek száma (a számok a 2019. 12. 31-i adatokat adják meg)⁴

Az ábrából látható, hogy jelen tananyag összeállításakor még egyetlen akkreditált referenciaanyag-gyártó szervezet, továbbá „az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: általános adatvédelmi rendelet) 43. cikke szerinti tanúsító szervezet (a továbbiakban: adatvédelmi tanúsító szervezet) (GDPR tanúsító)” sincs.

Az egyes akkreditálási kategóriákra más-más követelmények vonatkoznak, ezeket a 1. melléklet foglalja össze.

Nézzük át az egyes kategóriák ismérveit a Natv. szerinti sorrendben!⁵

⁴ Nemzeti Akkreditáló Hatóság adatgyűjtése (2020. február 12.)

⁵ 2015. évi CXXIV. törvény 5. § a)–l).

2.1. Vizsgálólaboratóriumok

Az akkreditált szervezetek legszámosabb halmazát azok képezik, amelyekre az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány vonatkozik, 86%-ot tesznek ki.⁶ Ezen belül a vizsgálólaboratóriumok aránya 62%, ami nemcsak hazai sajátosság, de más országok esetében is jellemzően ez a legnagyobb kategória. Emiatt igen nehéz röviden felsorolni azokat az ipari ágazatokat, ahol fontos szerepük van (szinte mindenhol), illetve a jellemző szakmai területeket (*scope*-ot).

A szabvány laboratóriumokra vonatkozó definíciója kiterjeszti annak jelentését: „Szervezet vagy szervezeti egység, amely az alábbi tevékenységek közül egyet vagy többet végez:

- vizsgálat;
- kalibrálás;
- mintavétel, amely az azt követő vizsgálatokhoz vagy kalibráláshoz kapcsolódik.”⁷

A fogalommeghatározásokat tartalmazó MSZ EN ISO/IEC 17000 szabvány szerint a „vizsgálat a megfelelőségértékelés tárgya egy vagy több jellemzőjének meghatározása egy eljárás szerint. Megjegyzés: a »vizsgálat« jellemzően anyagokra, termékekre vagy folyamatokra vonatkozik.”⁸

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17025

Cél: „Ez a dokumentum olyan követelményeket tartalmaz a laboratóriumok számára, amelyek lehetővé teszik, hogy bizonyítsák megfelelő működésüket és azt, hogy képesek **érvényes eredmények** létrehozására.”⁹

Alkalmazási terület: „Ez a dokumentum meghatározza a laboratóriumok **felkészültségére** (kompetenciájára), **pártatlanságára** és **következetes** működésére vonatkozó általános követelményeket.

A laboratóriumok vevői, szabályozó hatóságok, szakértői értékelést végző szervezetek és rendszerek, **akkreditáló testületek** és mások ezt a dokumentumot alkalmazzák a laboratóriumok felkészültségének (kompetenciájának) megerősítésekor vagy elismerésekor.”

Jellemző területek:

- Ivóvíz, szennyvíz;
- Környezetvédelem;
- Élelmiszer;
- Levegő;
- Zaj;
- Anyagvizsgálat
- Stb.

⁶ 2019-es adat.

⁷ MSZ EN ISO/IEC 17025:2018, Vizsgáló- és kalibrólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei, 3.6.

⁸ MSZ EN ISO/IEC 17000:2005, Megfelelőségértékelés. Szakszótár és általános elvek, 4.2.

⁹ MSZ EN ISO/IEC 17025:2018, Vizsgáló- és kalibrólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei, Bevezetés.

2.1.1. Orvosi vizsgálólaboratóriumok

A vizsgálólaboratóriumok közül külön követelményeket fogalmaztak meg a klinikai laboratóriumi vizsgálati és az in vitro diagnosztikai vizsgálati rendszerek számára. Akkreditálási szakmai szempontból külön 2. és 3. szinthez¹⁰ tartoznak, mint a vizsgálólaboratóriumok, a Natv. azonban nem említi külön kategóriaként őket.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO 15189

Cél: E szabvány követelményeinek teljesítése az adott orvosi laboratóriumra vonatkozóan azt jelenti, hogy a laboratórium megfelel mind a technikai felkészültség, mind pedig az irányítási rendszer követelményeknek, amelyek betartása előfeltétele annak, hogy technikailag is **érvényes eredményeket** kapjanak.

„Ezt a Nemzetközi Szabványt orvosi laboratóriumok használhatják minőségirányítási rendszerük kifejlesztéséhez és felkészültségük értékeléséhez. Alkalmazható még ez a szabvány az orvosi laboratóriumok felkészültségének ügyfelek, szabályozó hatóságok és **akkreditáló testületek** részéről történő megerősítéséhez vagy elismeréséhez is.”¹¹

Jellemző területek:

- Laboratóriumi medicina (klinikai kémia, haematológia, molekuláris biológiai diagnosztika, klinikai immunológia stb.);
- Orvosi mikrobiológia (bakteriológiai, mikológiai, virológiai, parazitológiai vizsgálatok stb.);
- Pathológia (elektronmikroszkópia, citogenetika stb.);
- Transzfúziológia (immunhaematológia stb.).

2.2. Mintavevő szervezetek

A mintavevő szervezetek nem igazi megfelelésértékelők, mivel nem adnak végső eredményt, elemzést vagy értékelést ügyfelek számára, hanem a mintákat továbbítják vizsgálólaboratóriumok felé. Tevékenységük azonban a megfelelésértékelési folyamat kiemelt részét képezik, amely nélkül nem képzelhető el a teljes vizsgálati folyamat minőségbiztosítása. Ezt felismerve terjesztette ki az ISO/IEC 17025 szabvány az alkalmazhatóságát a mintavevő szervezetekre is.

Ha a vizsgálólaboratórium végez mintavételt a saját méréseivel összefüggésben (tehát nem önálló tevékenységként), akkor nem szükséges a mintavételre *külön* akkreditáltatnia magát.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17025

Cél: „Ez a dokumentum olyan követelményeket tartalmaz a laboratóriumok számára, amelyek lehetővé teszik, hogy bizonyítsák megfelelő működésüket és azt, hogy képesek **érvényes eredmények** létrehozására.”

Alkalmazási terület: „Ez a dokumentum meghatározza a laboratóriumok **felkészültségére** (kompetenciájára), **pártatlanságára** és **következetes** működésére vonatkozó általános követelményeket.

A laboratóriumok vevői, szabályozó hatóságok, szakértői értékelést végző szervezetek és rend-

¹⁰ Az akkreditálás többszintű követelményrendszere az 1. mellékletben van részletezve.

¹¹ MSZ EN ISO 15189:2013, Orvosi laboratóriumok. A minőségre és a felkészültségre vonatkozó követelmények.

szerek, **akkreditáló testületek** és mások ezt a dokumentumot alkalmazzák a laboratóriumok felkészültségének (kompetenciájának) megerősítésekor vagy elismerésekor.”

Jellemző területek:

- Környezetvédelmi mintavétel (talaj, hulladék, víz).

2.3. Kalibrálólaboratóriumok

A mérési technológiában és a metrológiában a kalibrálás a kalibrálandó eszköz által szolgáltatott mérési értékek összehasonlítása az ismert pontosságú etalon értékével. Ilyen etalon lehet egy másik ismert pontosságú mérőeszköz, amely generálja a mérendő mennyiséget, például feszültséget, hangszínt vagy fizikai tárgyat, például egy mérőrudat.

„A kalibrálás olyan művelet, amely meghatározott körülmények között első lépésben megállapítja az összefüggést az etalonnal előállított, a mérési bizonytalanságokkal jellemzett mennyiségértékek és a társított mérési bizonytalanságokkal együtt megadott megfelelő kijelzések között, majd második lépésben arra használja ezeket az adatokat, hogy az értékmutatásból meghatározza a mérési eredményt előállító összefüggést. Szabatosan fogalmazva: egy mérőeszköz vagy egy mérték által mutatott vagy megtestesített értéket összehasonlítunk egy etalon mérőeszköz vagy mérték által mért vagy megtestesített értékkel, a mérési bizonytalanságok figyelembevételével és meghatározásával.”¹²

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17025

Cél: „Ez a dokumentum olyan követelményeket tartalmaz a laboratóriumok számára, amelyek lehetővé teszik, hogy bizonyítsák megfelelő működésüket és azt, hogy képesek **érvényes eredmények** létrehozására.”

Alkalmazási terület: „Ez a dokumentum meghatározza a laboratóriumok **felkészültségére** (kompetenciájára), **pártatlanságára** és **következetes** működésére vonatkozó általános követelményeket.

A laboratóriumok vevői, szabályozó hatóságok, szakértői értékelést végző szervezetek és rendszerek, **akkreditáló testületek** és mások ezt a dokumentumot alkalmazzák a laboratóriumok felkészültségének (kompetenciájának) megerősítésekor vagy elismerésekor.”

Jellemző területek:

- Tömegmérés;
- Hosszúságmérés;
- Villamos mérés;
- Erő és nyomaték;
- Nyomás és vákuum;
- Idő és frekvenciamérés;
- Keménységmérés;
- Hőmérsékletmérés;
- Kémiai mérések;
- Gépjármű-diagnosztikai mérőeszközök kalibrálása;
- Stb.

¹² Nemzetközi Metrológiai Szótár (International Vocabulary of Metrology, VIM). <https://www.bipm.org/en/publications/guides/vim.html>

2.4. Jártassági vizsgálatot szervező szervezetek

A vizsgálólaboratóriumok számára igen fontos megfelelésértékelő szolgáltatást végeznek a jártassági vizsgálatot szervező szervezetek. Céljuk olyan mérések szervezése, ahol a jártassági vizsgálatban részt vevő laboratóriumok vizsgálati teljesítményének meghatározása válik lehetővé előre meghatározott kritériumok alapján, laboratóriumok közötti összehasonlítások segítségével. A jártassági vizsgálatokban való részvétel biztosítja a harmadik felek felé a bizalmat, valamint jelzi a részt vevő szervezeteknek is a megfelelő teljesítményt.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17043

Cél: „Ez a nemzetközi szabvány a jártassági vizsgálatot szervezők felkészültségére, valamint a jártassági vizsgálat lépéseinek megtervezésére és végrehajtására általános követelményeket szolgáltat.”¹³

Jellemző területek:

- Mindenhol lehetséges jártassági vizsgálatot szervezni, amelyen az akkreditált vizsgálólaboratóriumok tevékenykednek, így a lehetséges területek száma igen nagy.

2.5. Terméket, folyamatot, szolgáltatást tanúsító szervezetek

Amikor „terméktanúsításról”¹⁴ beszélünk, akkor tudnunk kell, hogy tágabb értelemben ebbe a kategóriába tartozik a szolgáltatások és folyamatok tanúsítása is. A fogalommeghatározásokat tartalmazó MSZ EN ISO 9000 szabvány is figyelembe veszi ezt a definíciójában. „Termék: Egy szervezet olyan kimenete, amely a szervezet és a vevő közötti bármilyen tranzakció megtörténte nélkül állítható elő.”¹⁵

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17065

Cél: „A termékek, folyamatok vagy szolgáltatások tanúsításának fő célja, hogy minden érdekelt félben bizalmat ébresszen arra vonatkozóan, hogy egy adott termék, folyamat vagy szolgáltatás kielégíti az előírt követelményeket. A tanúsítás értéke annak a bizonyosságnak és bizalomnak a mértéke, amelyet az előírt követelmények teljesítésének egy harmadik fél általi pártatlan és kompetens módon történő bizonyítása hoz létre.

E nemzetközi szabványban található követelmények elsődleges rendeltetése, hogy a termék-, folyamat- vagy szolgáltatástanúsítási rendszereket működtető tanúsító szervezetek számára általános követelményekként szolgáljanak; ezen követelményeket esetlegesen ki kell egészíteni olyan esetekben, amikor sajátos ipari vagy más szektorok alkalmazzák őket.

E nemzetközi szabvány követelményeket tartalmaz a termék-, folyamat- és szolgáltatástanúsító szervezetek **kompetenciájára, következetes működésére és pártatlanságára** vonatkozóan.”¹⁶

¹³ MSZ EN ISO/IEC 17043:2010, Megfelelésértékelés. Jártassági vizsgálatok általános követelményei.

¹⁴ <https://nah.gov.hu/kategoriak/termektanusito-szervezet>

¹⁵ MSZ EN ISO 9000:2015, Minőségirányítási rendszerek. Alapok és szótár, 3.7.6.

¹⁶ MSZ EN ISO/IEC 17065:2013, Megfelelésértékelés. Termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó követelmények.

Jellemző területek:

- Informatikai biztonsági funkciókat megvalósító szoftvertermékek és elektronikus információs rendszerek;
- Zárt elektronikus információs rendszerek;
- Építési termékek;
- Gépek;
- Robbanásveszélyes környezetbe szánt berendezések;
- Villamos berendezések;
- Anyagmozgató berendezések;
- Játszóterei eszközök, játékok;
- Vidámparki, mutatványos és szórakoztató berendezések;
- Személyfelvonók, mozgólépcsők;
- Feszültség alatti munkavégzés eszközei;
- Stb.

2.5.1. Adatvédelmi tanúsító szervezetek

A Natv. 5. § (1) bekezdés l) pontja szerinti „(EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: általános adatvédelmi rendelet) 43. cikke szerinti tanúsító szervezet (a továbbiakban: adatvédelmi tanúsító szervezet)” – ahogy korábban is láttuk – külön akkreditálási kategóriaként került a Törvénybe. Szakmailag azonban ez a megfelelőségértékelési tevékenység a termék-, folyamat- és szolgáltatástanúsítás körébe tartozik.

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 Rendelete (GDPR) végül az ISO/IEC 17065 szabványt nevesítette akkreditálási szabványként, bár voltak arra vonatkozó szakmai viták, hogy nem célszerűbb-e irányítási rendszertanúsításként (*management system certification*) értelmezni a GDPR-követelmények szerint működő minőségirányítási rendszereket. Végso soron az adatvédelmi tanúsítást folyamattanúsításnak indokolt felfogni, mivel az értékelés során azokat a **folyamatokat** kell vizsgálni, amelyek éppen az adatvédelmi megfelelőséget hivatottak biztosítani.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17065

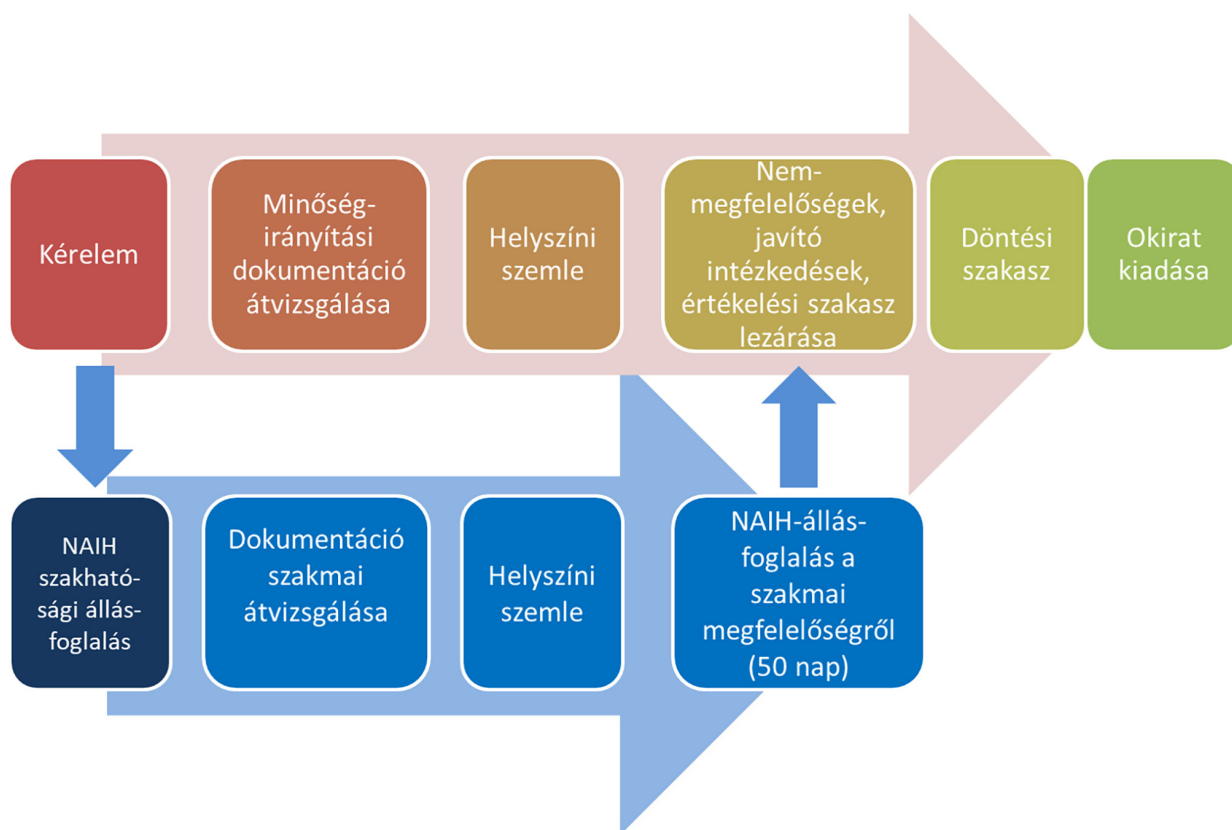
Cél: „...a tanúsítvány kiállítását és megújítását ... olyan tanúsító szervezet végzi, amely az adatvédelem terén megfelelő szakértelemmel rendelkezik.”¹⁷ Ezeknek a tanúsító szervezeteknek az akkreditálása az illetékes felügyeleti hatóság (a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság) és a Nemzeti Akkreditáló Hatóság együttműködésével történik.

Jellemző területek:

Ebben az esetben úgynevezett „egyterületes” akkreditálásról – és tanúsításról – van szó, hiszen egy szervezetet az alaptevékenységétől függetlenül lehet tanúsítani a GDPR-követelményekre. (Akár kórház, oktatási intézmény vagy egy termelő vállalat esetében is alkalmazható.)

Az adatvédelmi tanúsítók akkreditálásának eljárása annyiban kivételes folyamat az egyéb akkreditálási eljárásokhoz képest, hogy ebben az esetben a megfelelő szakmai kompetencia biztosítása végett a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóság szakhatóságként vesz részt a folyamatban, azaz a NAIH hozzájárulása nélkül nem adható meg az akkreditált státusz.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 Rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet).



3. ábra: Az akkreditálási eljárás a GDPR-tanúsítók esetében (tervezet)¹⁸

2.6. Irányítási rendszereket tanúsító szervezetek

A tanúsítási üzletágban leginkább ismert és elterjedt kategória az irányítási rendszerek tanúsítása, azon belül is legismertebb az ISO 9001 szerint kialakított minőségirányítási rendszer. Az 1. melléklet ábráján is látható, hogy a legösszetettebb kategóriáról van szó a megfelelőségértékelési hierarchiában, ahol az 5. szinten azok a tanúsítási célra kidolgozott szabványok helyezkednek el – a rendkívül általános ISO 9001-es mellett –, amelyeket egy-egy speciális területre dolgoztak ki. Ilyen például az ISO 14001 szabvány szerinti környezetirányítási rendszerek vagy az ISO 27001 szabvány szerinti információbiztonság-irányítási rendszerek tanúsítása. Ezen tanúsítási tevékenységet folytató testületekre egységesen a 3. szintű ISO/IEC 17021-1 szabvány követelményei vonatkoznak az akkreditálási eljárás során, ugyanakkor széles körű a 4. szintű követelményeket leíró szabványok listája, amelyek specifikusan alkalmazandók az adott rendszertanúsítás esetén.

Akkreditálási szabvány:

3. szintű: MSZ EN ISO/IEC 17021-1

4. szintűek: MSZ EN ISO/IEC 17021-2, MSZ EN ISO/IEC 17021-3, MSZ EN ISO/IEC 17021-10, MSZ ISO/IEC 27006, MSZ EN ISO 22000, ISO 50003 stb.

Cél: „Valamely szervezet irányítási rendszerének, például környezetközpontú, minőségirányítási vagy információbiztonság-irányítási rendszerének tanúsítása jelenti az egyik lehetséges eszközt a

¹⁸ Saját szerkesztés.

bizalomkeltéshez aziránt, hogy a szervezet bevezetett egy rendszert tevékenységei, termékei és szolgáltatásai ennek megfelelő szempontok szerinti irányítására, az általános politikájával és a megfelelő nemzetközi irányítási rendszerszabvány követelményeivel összhangban.

Az ISO/IEC 17021-nek ez a része követelményeket határoz meg az irányítási rendszereket auditáló és tanúsító testületek részére. Ez a szabvány általános követelményeket támaszt a minőségirányítási, a környezetközpontú vagy más irányítási rendszerek tanúsítását és auditját végző szervezetekkel szemben. Az ilyen szervezeteket tanúsító testületeknek hívjuk. E követelmények betartásának célja annak biztosítása, hogy a tanúsító testületek az irányítási rendszerek tanúsítását **felkészülten, következetesen és pártatlanul** végezzék, és ezáltal előmozdítsák az ilyen testületek elismertségét és az általuk kibocsátott tanúsítványok nemzeti és nemzetközi szintű elfogadását. Az ISO/IEC 17021-nek ez a része alapul szolgál ahhoz, hogy a nemzetközi kereskedelem érdekében megkönnyítse az irányítási rendszerekről kiadott tanúsítványok elismerését.¹⁹

Jellemző területek:

Az irányítási rendszertanúsítás esetén az alkalmazási területen azokat a szabványokat értjük, melyeket a tanúsító testület auditál (például ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 stb.).

Szokás – rendhagyó módon – 6. szintnek is nevezni azt az ágazatot, amelynek auditálására a tanúsító testület megszerzi az akkreditációt az adott 5. szinten belül. Erre az Európai Unióban a „NACE-kódokat”, azaz a gazdasági tevékenységek statisztikai besorolási szabványát („Nomenclature générale des activités économiques dans les Communautés Européennes”) alkalmazzuk, amely megfelel a magyar TEÁOR (Gazdasági tevékenységek egységes ágazati osztályozási rendszere) kódolásnak.²⁰

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
Munkahelyi egészségvédelem és biztonság irányítási rendszere tanúsítása	MSZ 28001
Minőségirányítási rendszerek AQAP követelmények szerint	AQAP ²¹
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
Orvostechikai eszközöket gyártó szervezetek minőség-irányítási rendszere tanúsítás	MSZ EN ISO 13485
Erdőtanúsítás és felügyeleti lánc (PEFC)	MER 1003 ²²

¹⁹ MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016, Megfelelőségértékelés. Irányítási rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények.

²⁰ https://www.ksh.hu/teaoor_menu Letöltés ideje: 2020. január 8.

²¹ A NATO katonai minőségbiztosítással kapcsolatos dokumentumai (AQAP – Allied Quality Assurance Publications – Szövetségi Minőségbiztosítási Kiadványok).

²² Magyar Erdőtanúsítási Rendszer. <http://www.pefc.hu/>

2.7. Személytanúsító szervezetek

A személytanúsítás a megfelelőségértékelésen belül azért különleges, mert nem egy termék, folyamat, anyag, jellemző paraméter stb. értékeléséről szól, hanem egy személy kompetenciáját, hozzáértését, felkészültségét, alkalmasságát kell megítélnie a tanúsítónak.

A NAH a személytanúsító szervezetek akkreditálása során értékeli és megerősíti, hogy a kérelmező szervezet kompetenciája megfelel a személyek tanúsításának elvégzésére vonatkozó szabványoknak és normatív dokumentumoknak.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17065

Cél: „Ez a nemzetközi szabvány azzal a céllal készült, hogy a személyek tanúsítását irányító testületek számára egy általánosan elfogadott alapvető irányelv szerepét töltsse be. A személyek tanúsítása módját jelent annak biztosításához, hogy a tanúsított személy kielégítse a tanúsítási rendszer követelményeit. A személyek tanúsítási rendszereibe vetett bizalom a tanúsított személyek szakmai alkalmasságának általánosan elfogadott értékelési és időszakonként elvégzett újraértékelési folyamata révén érhető el.

Ez a nemzetközi szabvány olyan követelményeket ír elő, amelyek biztosítják, hogy a személyek tanúsítási rendszereit működtető tanúsító testületek következetesen, összemérhető és megbízható módon működhessenek.”²³

Jellemző területek:

- Darukezelő, emelést felügyelő, teherkötöző;
- Roncsolásmentes anyagvizsgáló személyek;
- Állandó kötések készítő személyek;
- Villástargonca-kezelő, mobilemelőasztal-kezelő, teleszkópos rakodógép kezelő, földmunkagép-kezelő;
- Állványozók és állványfelülvizsgálók;
- Stb.

2.8. Ellenőrző szervezetek

Az ellenőrző szervezetek az ellenőrzött tételek szabályoknak, szabványoknak, előírásoknak, ellenőrzési rendszereknek vagy szerződéseknek való megfelelőségéről készítenek ellenőrzési értékelő jelentést. Az ellenőrzési tevékenység magában foglalhatja anyagok, termékek, berendezések, üzemek, folyamatok, munkaeljárások vagy szolgáltatások ellenőrző vizsgálatát és a követelményeknek való megfelelőségük meghatározását, valamint az ezen tevékenységek eredményeinek jelentését az ügyfelek és szükség esetén a hatóságok részére.

Ellenőrző szervezetek gyakran használnak vizsgálólaboratóriumokat ellenőrzött termékeik mélyrehatóbb vizsgálatához, munkájuk speciális jellege miatt esetenként együttműködnek a tanúsító szervezetekkel.

Az ellenőrző szervezetek ellenőreinek kimagasló szakmai tudással és felelősségtudattal kell rendelkezniük, mivel az ellenőrzés azon kevés eljárásához tartozik, ahol az ellenőröknek maguknak kell döntést hozniuk ellenőrzésük eredményeiről.

²³ MSZ EN ISO/IEC 17024:2013, Megfelelőségértékelés. Személyek tanúsítását végző testületek általános követelményei.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17020

Cél: „Ez a nemzetközi szabvány azon ellenőrző szervezetek tevékenységeire terjed ki, amelyek munkája magában foglalhatja anyagok, termékek, berendezések, üzemek, folyamatok, munkaeljárások vagy szolgáltatások vizsgálatát, és a követelményeknek való megfelelésük meghatározását, valamint az ezen vizsgálati tevékenységek eredményeinek jelentését az ügyfelek és, szükség esetén, a hatóságok részére való jelentését. Az ellenőrzés minden fázist érinthet az adott tételek élettartama során, beleértve a tervezési szakaszt is. Az ilyen munka általában megköveteli az ellenőrzés végzésén belüli szakmai megítélés gyakorlását, különösen az általános követelmények kielégítésének értékelésekor.

Ez a nemzetközi szabvány felhasználható követelményeket tartalmazó dokumentumként akkreditálás, társszervezetek általi értékelés vagy más értékelések céljára.”²⁴

Jellemző területek:

- Felvonók, mozgólépcsők, mozgójárdák fővizsgálati és időszakos ellenőrzése;
- Veszélyes folyadékokat és olvadékokat tároló biztonsági nyomástartó berendezések, rendszerek és tartályok, azok szerelvényei ellenőrzése;
- Nukleáris létesítményekhez tartozó csővezetékek és rendszerlemeik, tárolótartályok és rendszerlemeik, valamint nyomáshatárolók és rendszerlemeik ellenőrzése;
- Emelőberendezések, emelőszervezetek, felszerelések, kapcsolóelemek, kiegészítők, gáztartályok ellenőrzése;
- Stb.

2.9. Referenciaanyag-gyártó szervezetek

A referenciaanyag-gyártó szervezetek feladata olyan minták, etalonok szolgáltatása, amelyeket a vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok használnak összehasonlító eszközként. Felelősek a projektervezésért és irányításért; a jellemző értékek, valamint a társított bizonytalanságok meghatározásáért; jellemző értékek engedélyezéséért; valamint az általuk gyártott referenciaanyagokhoz kapcsolódó referenciaanyag-tanúsítvány vagy más nyilatkozatok kiadásáért.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO/IEC 17034

Jelenleg nincs a NAH által akkreditált szervezet ebben a kategóriában.

²⁴ MSZ EN ISO/IEC 17020:2012, Megfelelőségértékelés. Ellenőrzést végző különféle típusú szervezetek működésének követelményei.

2.10. EMAS hitelesítő szervezetek

Az Európai Unió létrehozta a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerét, az EMAS programot, és egy rendeletben (1221/2009/EK rendelet²⁵) szabályozta a rendszer részvevőire vonatkozó követelményeket és feladatokat.

Az EMAS program célja a termelő és szolgáltató szervezetek környezetvédelmi teljesítményének javítása, valamint az elért környezetvédelmi teljesítmény dokumentálása környezetvédelmi nyilatkozat formájában. Az akkreditált hitelesítők által hitelesített környezetvédelmi nyilatkozattal rendelkező szervezeteket az EMAS illetékes testülete regisztrálja, interneten közzéteszi.

Az EMAS Rendelet tartalmazza az alábbiakat:

- Az EMAS hitelesített szervezetek nyilvántartásba vételét;
- A nyilvántartásba vett szervezetek kötelezettségét;
- Az illetékes testületekre vonatkozó szabályokat;
- A környezetvédelmi hitelesítők feladatkörét, a hitelesítőkre vonatkozó előírásokat, a hitelesítők felügyeletét;
- Az akkreditáló és engedélyező testületekre és működésükre vonatkozó szabályokat;
- A tagállamokra vonatkozó szabályokat;
- A Bizottságra vonatkozó szabályokat.

Akkreditálási követelmények: 1221/2009/EK rendelet V. fejezet.

Cél: Az EMAS hitelesítők akkreditálásának követelményeit a 2018/2026 EU Rendelet írja le, amelyben a célok hasonlóan vannak megfogalmazva az irányítási rendszereket tanúsítókra vonatkozó követelményekhez. Emellett a szervezeteknek az MSZ EN ISO/IEC 17021-1 szabvány követelményeinek is meg kell felelniük.

Jellemző területek:

Az EMAS hitelesítő szervezetek és természetes személyek akkreditálási területét a gazdasági tevékenységeknek az 1893/2006/EK rendeletben megállapított osztályozása szerint (TEÁOR-kódokkal) határozza meg a NAH, általában kétjegyű, indokolt esetben háromjegyű pontossággal.

Szervezetek esetében az akkreditált területet részletesen tartalmazó részletező okirat jelöli azt is, hogy a szervezeten belül mely személyeknek van jogosultsága az adott TEÁOR-kód alá tartozó tevékenységek környezetvédelmi hitelesítésére.

2.11. EU ETS hitelesítő szervezetek

Az Európai Parlament az Európai Éghajlatváltozási Program fontosságára való tekintettel létrehozta az üvegházhatást okozó gázok kibocsátási egységei Közösségen belüli kereskedelmi rendszerét. 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv értelmében az üzemeltetők vagy légitársaságok üzemeltető üvegházhatású gázok kibocsátására vonatkozó adatokat tartalmazó jelentéseit és a tonnakiló-méter-adatokat tartalmazó jelentéseket akkreditált hitelesítőnek kell hitelesítenie.

²⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 1221/2009/EK rendelete (2009. november 25.) a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről.

Az üvegházhatású gázok kibocsátását hitelesítők (EU ETS hitelesítők) akkreditálását a 2018/2067 EU bizottsági végrehajtási rendelet és a 295/2012. (X. 16.) Korm. rendelet mellett az MSZ EN ISO 14065 szabvány szabályozza.

Akkreditálási szabvány: MSZ EN ISO 14065

Cél: „Ez a nemzetközi szabvány az üvegházhatást okozó gázok programjának rendszergazdáinak, szabályozóinak és akkreditálóinak alapot nyújt az érvényesítési és hitelesítő testületek kompetenciájának értékeléséhez és elismeréséhez. Más módon is felhasználható, például szakértői értékelésben az érvényesítési csoportokon vagy az ellenőrző testületeknél vagy az ilyen csoportok között.”²⁶

Jellemző területek:

Az EU ETS hitelesítő szervezet akkreditálási területét az EU Rendelet mellékletében megnevezett tevékenységcsoportok alá besorolt akkreditációs alkalmazási körökre kérelmezheti.

A NAH honlapján a „Hitelesítő szakértők nyilvántartása” nevű táblázatban közzé teszi az adott szervezet hitelesítő szakértőinek akkreditálási alkalmazási körönkénti személyes jogosultságát is.

²⁶ MSZ EN ISO 14065:2013, Üvegházhatású gázok. Az üvegházhatású gázok validálását és verifikálását végző testületekkel szembeni követelmények az akkreditálásban vagy az elismerés egyéb formáiban való használatra.

3. AZ AKKREDITÁLÁS NEMZETI SZABÁLYOZÁSI RENDSZERE

Az akkreditálásra vonatkozó legfőbb EU-s és hazai jogszabályok már az előző fejezetekben ismertetésre kerültek. Azokon túlmenően a nemzetközi akkreditáló szervezetek saját szabályozásokat is kiadnak részben kötelező, részben útmutató jelleggel. Az érvényben lévő releváns szabályozásokat a European co-operation for Accreditation szervezet EA-INF/01,²⁷ a hatályos EA közgyűlési elfogadott határozatokat pedig az EA-INF/17²⁸ jelzetű dokumentuma összesíti, melyet értelemszerűen néhány havonta frissíteni kell. Az EA kiadványait hat kategóriába sorolják. Egy kategórián belül a dokumentumok eltérő státusúak lehetnek, az alábbiak szerint:

- EA titkársági dokumentumok;
- Információs és promóciós anyagok;
- EA irányítási és stratégiai dokumentumok;
- A társértékelési folyamat dokumentumai, ideértve az irányelveket és az eljárásokat;
- Tagszervezetek eljárási dokumentumai
 - o Kötelező,
 - o Irányadó,
 - o INFormatív dokumentumok;
- A megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó dokumentumok
 - o Kötelező,
 - o Irányadó,
 - o INFormatív dokumentumok.

Az EA kötelező dokumentumait az akkreditáló testületeknek alkalmazniuk kell a megfelelőségértékelő testületek akkreditálásakor – ez jelentheti a tanúsítókon, vizsgálókon stb. való számonkérést is – annak biztosítása érdekében, hogy tevékenységeiket mind következetesen, mind egyenértékű módon végezzék. Az EA kötelező dokumentumai nem határozzák meg, nem értelmezik, nem vonják le és nem egészítik ki az ISO/IEC/EN útmutatók és szabványok, illetve más műszaki előírások és normatív dokumentumok követelményeit, de biztosítják ezen dokumentumok következetes alkalmazását.

²⁷ EA-INF/01 List of EA Publications And International Documents.

²⁸ EA-INF/17 Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators.

4. AZ AKKREDITÁLÁS FOLYAMATA

Magyarországon az akkreditálás folyamata két szempontrendszer figyelembevételével történik. Egyfelől az akkreditálás mint megfelelőségértékelési eljárás meg kell hogy feleljen a vonatkozó nemzetközi szakmai követelményeknek. Ezek alapvetően – de nem kizárólag – a következők:

- Az Európai Parlament és a Tanács **765/2008/EK** Rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról;
- MSZ EN **ISO/IEC 17011** szabvány: Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket **akkreditáló testületekre** vonatkozó követelmények;
- A **nemzetközi szervezetek** (European co-operation for Accreditation, International Laboratory Accreditation Cooperation, International Accreditation Forum) által az **akkreditáló testületekre** előírt követelmények. (Lásd [EA-INF/01](#) dokumentum.)

Másfelől hazánkban az akkreditálást **közigazgatás hatósági eljárásként** kell lefolytatni, tehát meg kell felelni az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvénynek (Ákr.). Emellett természetesen az akkreditálás hazai gyakorlatára vonatkozó, már korábban részletesen bemutatott jogszabályok követelményeit is meg kell tartani.

Fontos és általános követelmény a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozóan – így az akkreditálásra is –, hogy a következő két folyamatlépést különböztetjük meg:

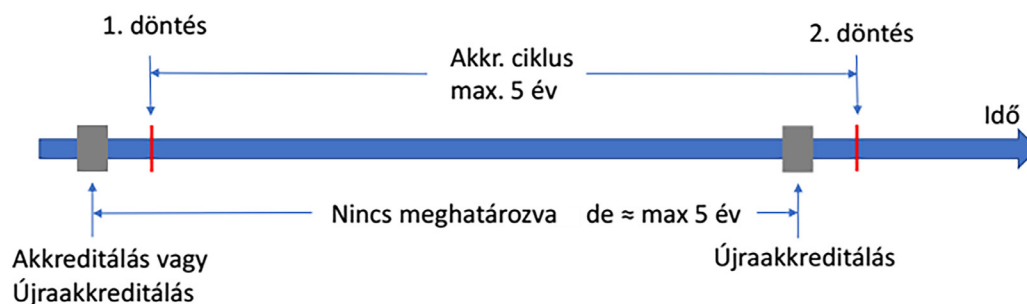
- értékelési szakasz;
- döntési szakasz.

A fentieket is figyelembe véve az akkreditálás folyamata – leegyszerűsítve – minden esetben a következő részfolyamatokból áll:

- Kérelem benyújtása;
- A dokumentáció átvizsgálása;
- Helyszíni szemle:
 - o Az irányítási rendszer működésének ellenőrzése a helyszínen,
 - o Witness auditok, bemutatott vizsgálatok értékelése;
- Nem-megfelelések azonosítása, javító intézkedések értékelése (elfogadása);
- Az értékelési szakasz lezárása;
- **Döntési szakasz;**
- Az okirat(ok) kiadása.

Az akkreditálás – megfelelő karbantartás, azaz időszakos értékelések mellett – legfeljebb öt évig lehet érvényben. A követelmény az ISO/IEC 17011 szabványból fakad, amelyet a hazai jogalkotás is figyelembe vesz. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy az akkreditálási okirat érvényességi idővel kerül kiadásra, amely a döntéshez képest pontosan öt évet jelent, tehát az **akkreditálási ciklus** öt év. A közöttes időszakban három felügyeleti vizsgálati eljárásra kell sort keríteni úgy, hogy az első **felügyeleti vizsgálati eljárás** iránti kérelmet az akkreditált státusz **első** megadásától számított **egy éven belül**, azt követően legfeljebb két évente köteles benyújtani úgy, hogy a helyszíni szemlék között két évnél hosszabb idő nem telhet el.

A ciklus alatti felügyeleti vizsgálati eljárások száma lehet háromnál több is, ha azt törvény írja elő (például EU ETS hitelesítők, orvostechikai eszközök tanúsítók esetében), vagy a NAH kockázatosnak találja az akkreditált szervezetet, és úgy ítéli meg, hogy gyakoribb felügyeleti vizsgálati eljárások szükségesek annak ellenőrzésére, hogy az akkreditált státusz részletes területén az ügyfél folyamatosan megfelel-e az akkreditálási követelményeknek.



4. ábra: Az akkreditálási ciklus²⁹

Az akkreditált státusz alapjául szolgáló körülmények fennállását, valamint az akkreditált szervezet alkalmasságát felügyeleti vizsgálat keretében, indokolt esetben (például panaszbejelentés) **rendkívüli felügyeleti vizsgálat** keretében ellenőrizni kell. Rendkívüli felügyeleti vizsgálatra **panaszbejelentés**, az akkreditálás alapjául szolgáló **körülmények megváltozása**, valamint – az 5. § (1) bekezdés k) pontja szerinti hitelesítő szervezetek esetében – a 600/2012/EU bizottsági rendelet 51. cikke szerint kerülhet sor. A rendkívüli felügyeleti vizsgálatra a felügyeleti vizsgálatra vonatkozó szabályokat kell alkalmazni.³⁰

Az akkreditált szervezetnek lehetősége van az akkreditált státusz területének **bővítési eljárását** kérelmezni, ha új szakmai területeket akar bevonni a megfelelőségértékelési tevékenységébe.

A fentiekből következően a következő eljárástípusokat különböztethetjük meg:

- akkreditálási eljárás,
- felügyeleti vizsgálati eljárás,
- újraakkreditálási eljárás.
- területbővítési eljárás,
- rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás.

Meg kell jegyeznünk, hogy a fentiek mindegyikére igaz, hogy értékelési és döntési szakaszból áll, valamint hogy az Ákr. szerint kell lefolytatni.

Az ISO/IEC 17011 szabvány 2017-es változatában fontos újítás volt az akkreditálás folyamatára „a kockázat koncepciójának bevezetése”.³¹ A követelmény legmarkánsabban a *A kompetenciakritériumok meghatározása* résznél jelenik meg: „Az akkreditáló testületnek biztosítania kell, hogy az értékelőcsoport és az akkreditáló testület személyzete, akik az értékelési jelentéseket átvizsgálják, az akkreditálási döntéseket meghozzák és az akkreditálási alrendszereket irányítják, bizonyítsák a kockázatalapú értékelési alapelvek ismeretét.”³² Általános elvárásként pedig a *Fejlesztés* című fejezetben fogalmazódik meg: „Az akkreditáló testületnek dokumentált eljárásokat kell kialakítania a fejlesztési lehetőségek és a kockázatok azonosítására és meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket.”³³

²⁹ Saját szerkesztés.

³⁰ A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény, 8. § (2).

³¹ MSZ EN ISO/IEC 17011:2018, Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények, Nemzetközi előszó.

³² MSZ EN ISO/IEC 17011:2018, 6.1.2.4.

³³ MSZ EN ISO/IEC 17011:2018, 9.6.

5. AZ ÉRTÉKELÉSI SZAKASZ ÉS A VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A következőkben az értékelési szakasz és a vonatkozó követelmények leírása során a Nemzeti Akkreditáló Hatóság **NAR³⁴-01** *Az akkreditálási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárás értékelési szakaszának szabályzata* című dokumentumot vesszük alapul.

Az **értékelési szakasz** az akkreditálási, akkreditált státusz területének bővítési, felügyeleti és rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás azon szakasza, amelynek során az Értékelő Csoport megvizsgálja és kiértékeli, hogy az akkreditálást kérelmező ügyfél felkészült-e, minden vonatkozó akkreditálási követelménynek megfelel-e.

Az **Értékelő Csoport** (ÉCS) az értékelési szakaszban a Nemzeti Akkreditáló Hatóság által kirendelt, az akkreditálási kérelemmel érintett területen szakértelemmel rendelkező személyek együttese. Az Értékelő Csoportot a vezető minősítő vezeti, tagjai lehetnek a minősítők és a szakértők.

5.1. Az akkreditálás kérelmezése

Az akkreditálási eljárások a 2016. évi CL. törvény (Ákr.) III. fejezete értelmében kérelemre indulnak. Az akkreditálást kérelmezhetik a Natv.-ben felsorolt ügyfelek, ha a kérelem benyújtását megelőzően legalább 3 hónappal a tevékenységükre vonatkozó akkreditálási szabvány, a jogszabályok, az Európai Unió általános hatályú, közvetlenül alkalmazandó jogi aktusai, továbbá a NAR-szabályzatokban leírt követelményeknek megfelelően működnek.

5.2. Kérelem beérkezése, átvizsgálása

A NAH az akkreditálási kérelmet annak mellékleteivel együtt a következő szempontok szerint vizsgálja át:

- formailag megfelelő-e, teljes-e a benyújtott kérelem;
- igazolható-e, hogy a kérelem benyújtását megelőzően legalább 3 hónapig folyamatosan a vonatkozó akkreditálási szabvány, a jogszabályok, az európai és a nemzetközi szabványok, illetve szakmai szabályok szerint működött-e a kérelmező;
- a Natv.-ben felsorolt akkreditálási tevékenységre vonatkozik-e;
- a kérelmezett terület akkreditálására felkészült-e.

³⁴ Nemzeti Akkreditálási Rendszer.

A NAH szükség esetén a kérelmezőt a kérelem beérkezését követő 8 napon belül – legfeljebb 30 napos határidő kitűzésével – hiánypótlásra hívja fel. A Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapjáról letölthetők azok a kérelemnyomtatványok, amelyek részletesen felsorolják a beadandó dokumentumokat. Néhány példa:

- Ügyfélazonosító dokumentumok;
- Telephelyek listája;
- Minőségirányítási dokumentumok (minőségirányítási kézikönyv, eljárások, utasítások, szabályzatok, formanyomtatványok);
- Az utolsó vezetőségi átvizsgálás jegyzőkönyve;
- Az akkreditálandó műszaki terület táblázatos felsorolása;
- Nyilatkozatok a NAH szabályainak megtartásáról, a díjfizetésről, a jövőbeli jelhasználatról stb.

5.3. Díjmegállapítás, Értékelő Csoport kirendelése, szemle elrendelése

A kérelem befogadása, átvizsgálása – illetve a Korm. rend. szerinti hiánypótlás teljesítése után – a NAH nyolc napon belül végzésben kirendeli az akkreditálási eljárás lefolytatására az **Értékelő Csoportot**. Az ÉCS tagjainak kiválasztását a NAR-06 szabályzatban (A Nemzeti Akkreditáló Hatóság akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárásaiba bevont személyek kompetencia követelményei, képzése és teljesítményének értékelése) előírt kompetenciaszempontok szerint kell figyelembe venni.

Mivel az ISO/IEC 17011 szabvány kockázatalapú megközelítést ír elő, ezért a NAH a helyszíni szemle, az értékelő csoport, illetve a kérelmező egyéb kritikusként vélt tevékenységei és a kérelmezett műszaki területek tekintetében a belső minőségirányítási szabályozás keretei között kockázatértékelést végez:

- figyelembe veszi a kérelemben foglalt műszaki területeket,
- figyelembe veszi a kérelemben foglalt foglalkoztatotti létszámot (beleértve a külső és a belső auditorokat egyaránt, a felső vezetést),
- valamint az akkreditálandó helyszíneket.

A Hatóság az Értékelő Csoport összetételéről, az eljárás díjáról és helyszíni szemle elrendeléséről az ügyfelet **végzésben** tájékoztatja.

Az ÉCs tagjaival szemben az ügyfél **kizárási indítványt** tehet, ha erre okot észlel. Megalapozott kizárási indítvány esetén a NAH új minősítőt, szakértőt rendel ki.

5.4. Dokumentációértékelés

Az Értékelő Csoport az ügyfél benyújtott dokumentációját a vonatkozó akkreditálási szabvány követelményei szerint értékeli. Az értékelés során vizsgálja, hogy a dokumentáció alapján az ügyfél a kérelemben részletezett akkreditálandó műszaki területen megfelel-e az általános és speciális akkreditálási követelményeknek, feltárja a hiányosságokat és nem-megfeleléseket. Erről értesíti az ügyfelet, aki a helyszíni szemléig a feltárt hiányosságokat, nem-megfeleléseket javíthatja.

5.5. Helyszíni szemle

A helyszíni szemle megkezdése előtt a hatóság meghatározza az ügyfél felkészültségének értékeléséhez szükséges szemlék időpontját és tervét. A **szemleterv** tartalmazza a bemutatandó fő- és kapcsolódó tevékenységeket, a megfigyelő (witness) helyszíni szemlék, vizsgák területét, számát, a helyszínek (telephelyek) megadását oly módon, hogy a szemle alkalmával a kérelmezett terület és az azon tevékenységet ellátó személyzet reprezentatív hányadán – különös tekintettel a kritikus területekre és tevékenységekre, a vonatkozó követelményekre – az Értékelő Csoport meggyőződjön az ügyfél felkészültségéről (alkalmasságáról és képességéről), tevékenysége megfelelőségéről és a vonatkozó szabvány minden pontjának teljesüléséről az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány előírásainak megfelelően.

A szemlén az Értékelő Csoport vizsgálja a minőségirányítási dokumentációban leírt szabályozás szerinti működést, hogy az ügyfél a kérelemben részletezett akkreditálandó területen megfelel-e az általános és speciális akkreditálási követelményeknek, továbbá az akkreditálandó területen megfelelő jártassággal rendelkezik-e.

A helyszíni szemle során az Értékelő Csoport az alábbi minősítési eljárás elemeket alkalmazza:

- irodai/laboratóriumi/telephelyi helyszíni szemle: azon helyszíneken végzett szemle, ahol az ügyfél az akkreditálandó tevékenységet vagy annak bármely részét végzi, ennek során az Értékelő Csoport többféle értékelési eszközt alkalmaz az akkreditálási kategóriáktól függően, különösen
 - konkrét tevékenység végzését figyeli meg (bemutatott tevékenység értékelése),
 - korábban végzett tevékenység iratanyagát vizsgálja át (vertikális értékelés),
 - a személyzet tagjainak szaktudását célzott kérdésekkel értékeli (interjú);
- megfigyelő helyszíni szemle (witness): az ügyfél megfigyelése és értékelése más szervezetek telephelyén végzett tevékenysége közben (például külső mintavétel, helyszíni vizsgálat vagy kalibrálás, ellenőrzés, termék és irányítási rendszer tanúsítási vagy felügyeleti audit, vizsga);
- jártassági vagy laboratóriumok közötti összehasonlító vizsgálatok: az ezekben való részvétel eredményeinek értékelése (vizsgálólaboratórium, kalibrálólaboratórium, ellenőrző szervezet).

Az Értékelő Csoport a szemle során tényszerű bizonyítékot gyűjt az ügyfél felkészültségéről, valamint a vonatkozó szabványok és egyéb akkreditálási követelmények szerinti megfelelőségéről az akkreditálás területén.

A szemlén az Értékelő Csoport szakvéleményt készít, és részjelentéseken rögzíti a feltárt nem-megfeleléseket, hiányosságokat.

Az ügyfélnek a nem-megfelelésekhez kapcsolódóan rögzítenie kell a gyökérokot, és azt, hogy milyen intézkedést tervez a rögzített hiányosságok, nem-megfelelések megszüntetésére. Az elfogadást követően a helyesbítéseket az ügyfélnek el kell végeznie és meg kell küldenie a NAH-nak.

Az eljárásokban az Értékelő Csoport által tett megállapítások osztályozása a következő:

- Jelentős nem-megfeleléség: a normatív dokumentumnak való megfelelést megakadályozó rendszerhiba vagy legalább 3 esetben elforduló azonos vagy hasonló jellegű nem-megfeleléség, vagy ismételten előforduló hiba. A jelentős nem-megfeleléség azt jelenti, hogy a bevezetett rendszer nem felel meg sem a saját céljainak, sem az akkreditálási követelményeknek, és közvetlenül veszélyezteti a tevékenységek megfelelőségét és/vagy a rendszer hatékonyságát. Az ügyfélnek a gyökérok elemzést és a hiányosságok, nem-megfelelések helyesbítését el kell végeznie. Jelölése a részjelentésen: 2.

- **Enyhe nem-megfelelőség:** sporadikusan előforduló, a rendszer működését jelentősen nem befolyásoló nem-megfelelőség. A nem-megfelelőség egy bizonyos tevékenységre korlátozódik, és előfordulásának nincs azonnali hatása sem a teljes tevékenység megfelelésére, sem a rendszer hatékonyságára. Az ügyfélnek intézkedést kell hozni a hiányosságok, nem-megfelelőség helyesbítésére. Az ügyfélnek a gyökérok elemzést és a hiányosságok, nem-megfelelőségek helyesbítését el kell végeznie. Jelölése a részjelentésen: 1.
- **Észrevétel:** a megfelelést nem akadályozó, de a hatékonyságot befolyásoló eltérés vagy nem kellően nyomon követett észrevétel, ami később nem-megfelelőséghez vezethet. Az ügyfél a megfigyeléseket felhasználhatja egyik elemeként a fejlesztési stratégia folyamatos javítására. Az értékelő csoport az észrevételt az Értékelő Csoport szakvéleménye fejlesztések/fejlesztendő területek részénél fogalmazza meg.

Az Értékelő Csoport a szemlét követően, illetve amennyiben hiányosságok, nem-megfelelőségek kerültek rögzítésre, azok megszüntetésére tett intézkedések ellenőrzése után az akkreditálási eljárásról **szakvéleményt** készít, amely tartalmazza az akkreditált státuszra és az akkreditálás pontos területére vonatkozó **javaslatát**.

5.6. Ciklusprogram és lefedettség

A **lefedettségi terv** a helyszíni szemle tervezésekor az értékelő csoport (ÉCS) tagjai által összeállított értékelendő tevékenység.

A vezető minősítő, az ÉCS tagjait bevonva, az értékelési szakasz lezárásáig elkészíti az eljárásról a lefedettség igazolását.

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

Az értékelési szakasz lezárásaként a vezető minősítő – a többi ÉCS tag közreműködésével – elkészíti az eljárásról a **lefedettség igazolását**, valamint az ötéves ciklusra vonatkozó, a három felügyeleti eljárást átfogó akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramot.

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

- Akkreditálási, újraakkreditálási eljárások során minden szabványkövetelmény (ISO/IEC 17000-es sorozat releváns tagja) 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 cik-

lus 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 (például 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.

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

5.7. Értékelési szakasz lezárása

Az ÉCS az eljárás során keletkezett dokumentumokat és dokumentált információkat a NAH-nak átadja átvizsgálásra. Az értékelési szakasz befejezéséről, a kérelem döntésre való alkalmasságáról a NAH **végzést** bocsát ki.

6. A DÖNTÉSI SZAKASZ ÉS A VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

A következőkben az értékelési szakasz és a vonatkozó követelmények leírása során a Nemzeti Akkreditáló Hatóság **NAR-85 A döntéshozatali szakasz szabályzata** című dokumentumot vesszük alapul.

A **döntéshozatali szakasz** az akkreditálási, akkreditált státusz területének bővítési, felügyeleti és rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás értékelési szakaszt követő része, melynek során az akkreditáló szerv érdemben dönt az akkreditált státusz odaítéléséről, fenntartásáról, bővítéséről, szűkítéséről, felfüggesztéséről, visszavonásáról vagy az akkreditálás iránti kérelem elutasításáról.³⁵

A döntés két lépésben születik meg. Az értékelési szakaszt a NAH által kirendelt opponens vagy opponensek – akik az értékelő csoporthoz hasonlóan a NAH külső szakembere(i) – vizsgálják meg elsőként. Az opponens elsősorban az Értékelő Csoport – azon belül a vezető minősítő – javaslatát veszi figyelembe az akkreditált státusz odaítélésére vonatkozóan, de fontos feladata az értékelési szakasz érvényességének vizsgálata. Ez azt jelenti, hogy megvizsgálja, hogy az akkreditált eljárás értékelési szakasza az ISO/IEC 17011 szabvány és az egyéb vonatkozó előírások [Natv., 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet, nemzetközi előírások] szerint történt-e. Kiemelt szempont annak vizsgálata, hogy kompetens ÉCS hajtotta-e végre az értékelést.

Az opponens döntési javaslatot fogalmaz meg, amely alapján a NAH szakmai vezetője – elnök-helyettese – formálisan is dönt, és aláírja az erről szóló **határozatot**.

Az akkreditált területet (*scope*) az akkreditálási határozat részét képező részletező okirat tartalmazza.

A NAH-nak az akkreditált státuszra vonatkozó határozata elismeri és igazolja, hogy egy szervezet alkalmas meghatározott megfelelőségértékelési feladat elvégzésére.

A határozat kiadásával egyidejűleg a NAH az ügyfelet a Natv. törvényben meghatározott adattartalommal nyilvántartásba veszi. A NAH által a honlapján közzétett közhiteles adatokat is tartalmazó nyilvántartás aktualizálására a határozat, illetve a részletező okirat aláírását követően kerül sor.

Az akkreditálás folyamatát a 2. és 3. melléklet tartalmazza.

³⁵ NAR-85, A döntéshozatali szakasz szabályzata. 3. Fogalommeghatározások.

7. MELLÉKLETEK

1. melléklet: Az akkreditálás többszintű követelményrendszere

2. melléklet: Akkreditálási, újraakkreditálási, területbővítési eljárás folyamata

3. melléklet: Felügyeleti vizsgálati eljárás folyamata

1. melléklet: Az akkreditálás többszintű követelményrendszere

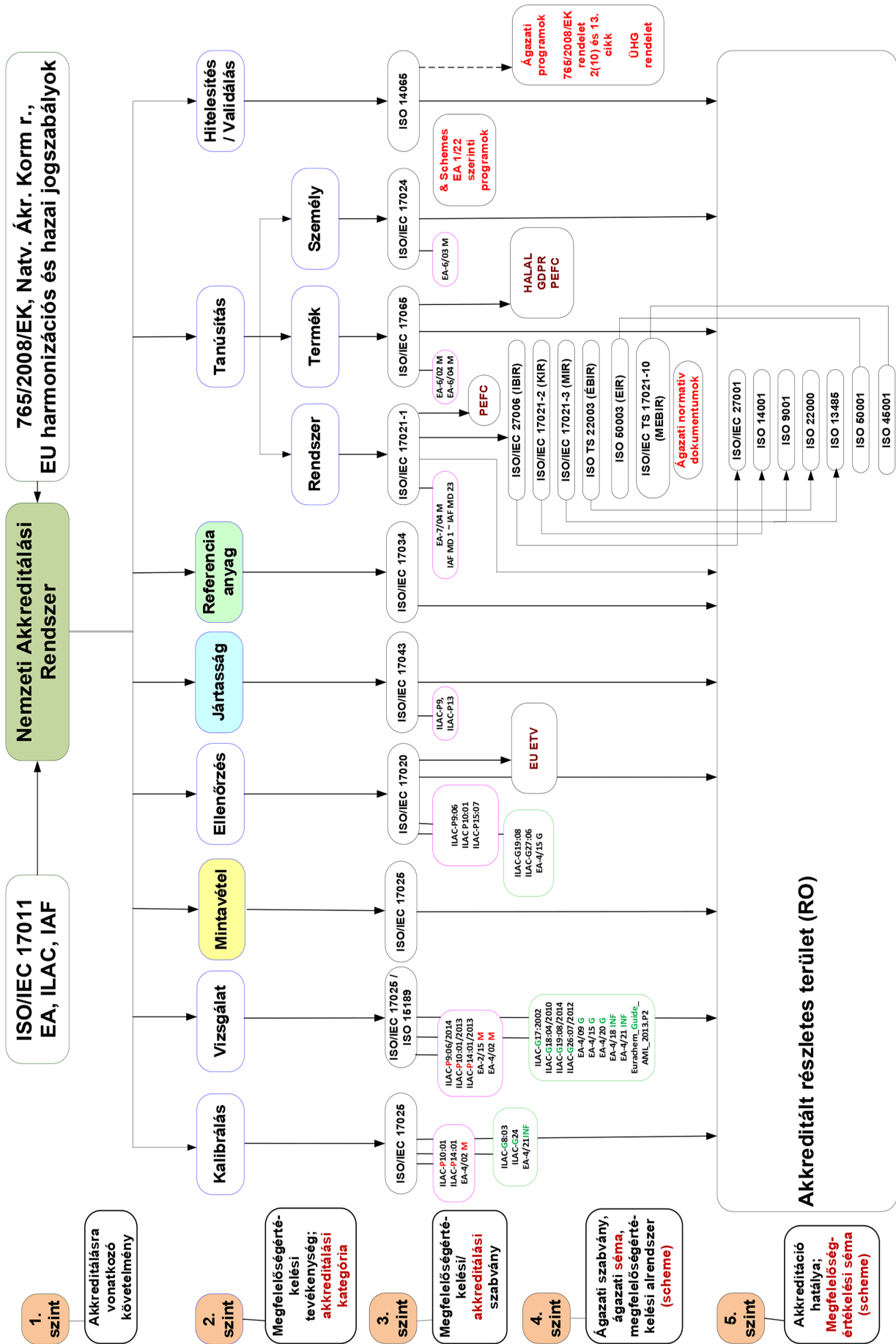
Az akkreditálás egyes szereplőire más-más követelmények vonatkoznak, melyeket 1-től 5-ig szintekre (level 1–5) osztottak.

- Az 1. szint (*level 1*) az **akkreditáló testületekre** vonatkozó követelményeket tartalmazza;
- A 2. szint (*level 2*) az akkreditálási **kategóriák megnevezését** tartalmazza (pl. tanúsítás);
- A 3. szint (*level 3*) az adott akkreditálási kategóriára vonatkozó **szabványt** nevesíti (pl. ISO/IEC 17065);
- A 4. szint (*level 4*) az adott akkreditálási kategórián belül értelmezhető megfelelőségértékelési **séma** vagy **alrendszer** (*scheme*) esetében alkalmazandó szabványt nevesíti (pl. ISO/IEC 17021-3 az ISO 9001-et tanúsító testületekre vonatkozóan);
- A 5. szint (*level 5*) a megfelelőségértékelő szervezet által végzett **értékelő tevékenységre** vonatkozó szabványt vagy egyéb követelményt nevesíti (pl. ISO 9001, vagy a vizsgálati szabvány), melyet az akkreditált szervezet részletező okiratában sorolunk fel tételesen. A megfelelőségértékelési követelmény és az értékelés módjának a meghatározása együttesen jelentik a sémát vagy alrendszert (*scheme*-et).
Az 5. szinten található követelmények összessége maga az akkreditálási terület (*scope*), ami a kérelmező részletező okiratában jelenik meg.

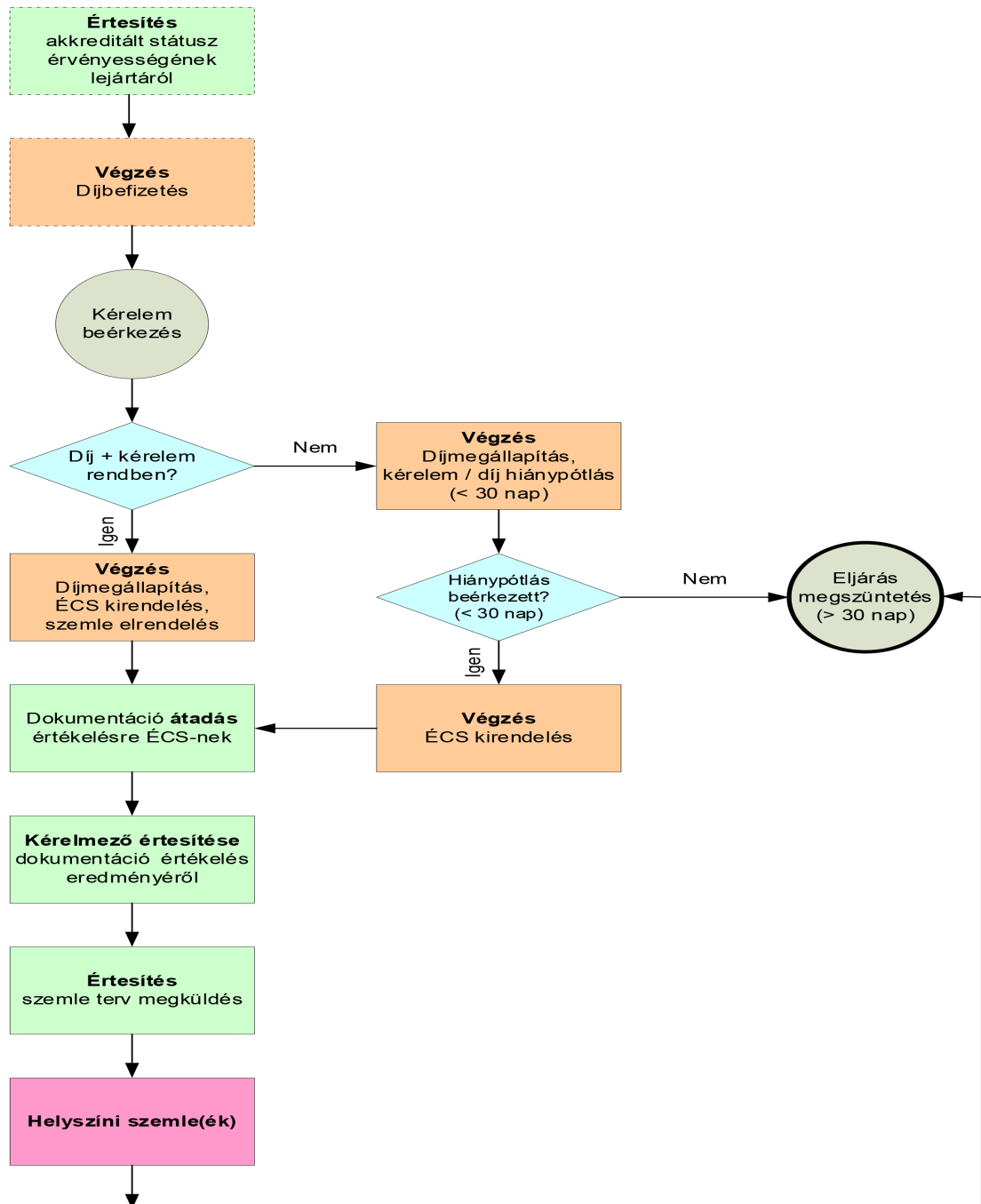
A következő ábra a fentieket mutatja be.³⁶

Az ábrából látható, hogy az adatvédelmi tanúsítás (GDPR) a folyamattanúsítás kategóriáján belül 4. szinten megjelenő speciális alrendszer.

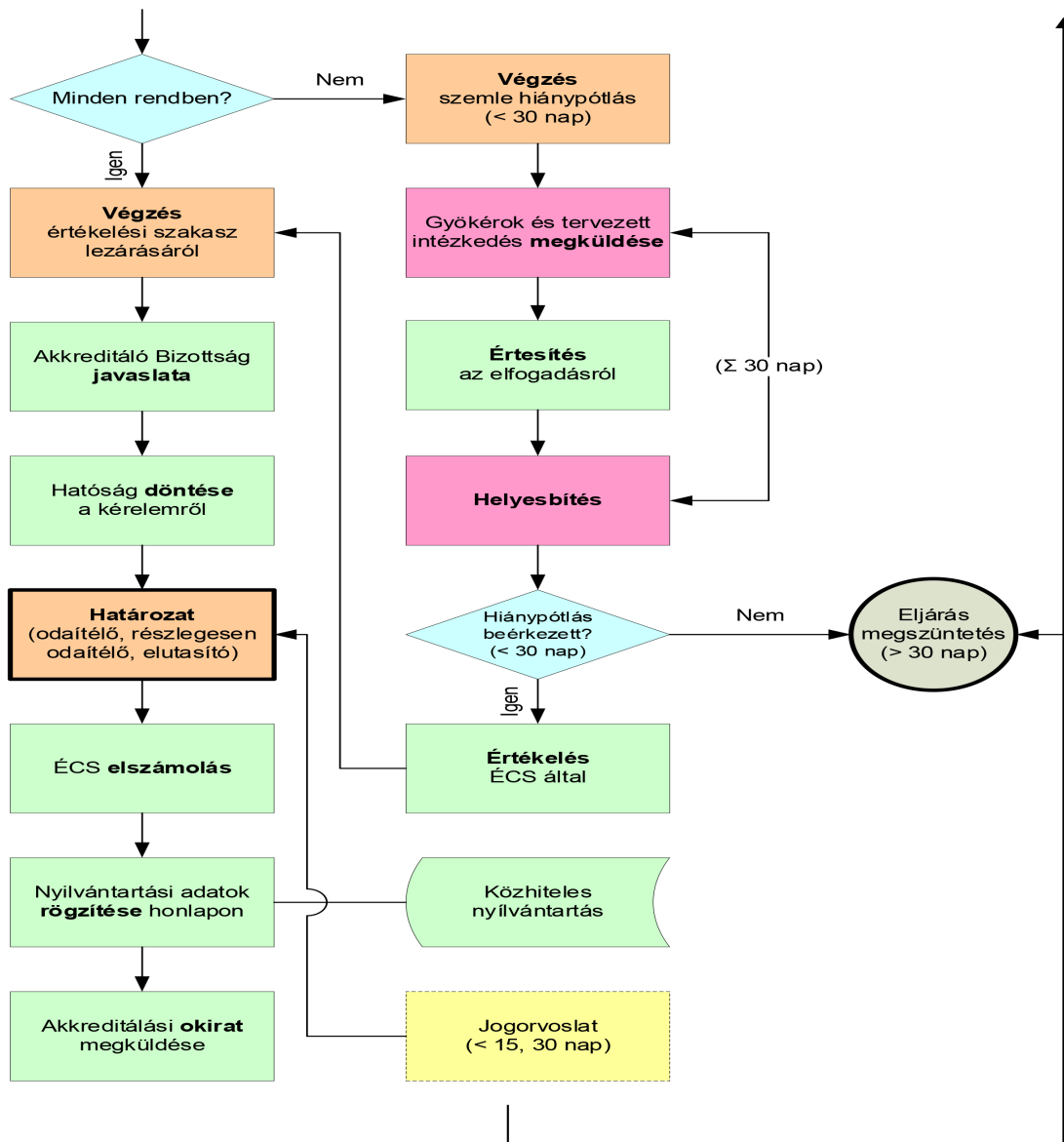
³⁶ Saját szerkesztés



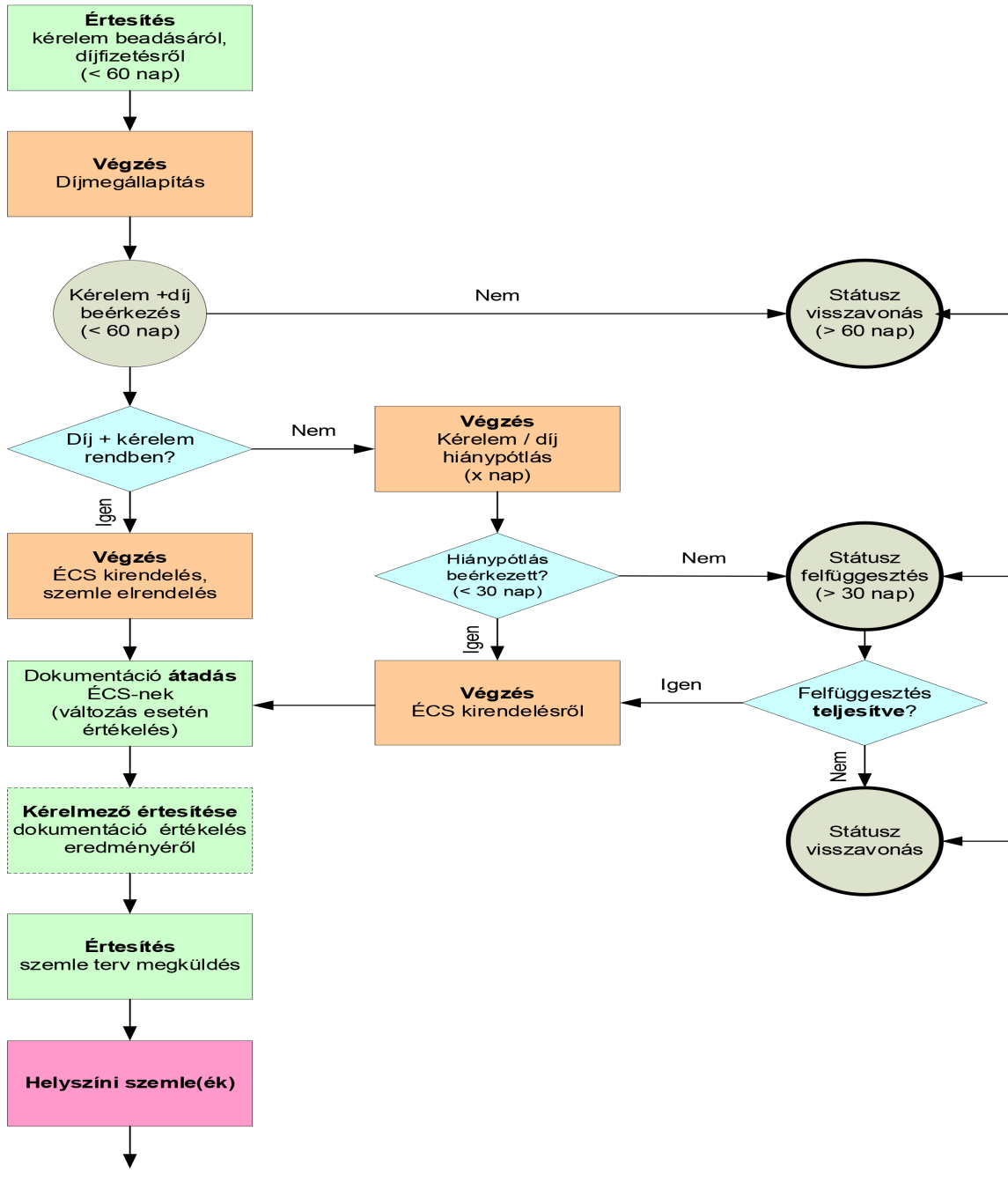
2. melléklet: Akkreditálási, újraakkreditálási, területbővítési eljárás folyamata³⁷

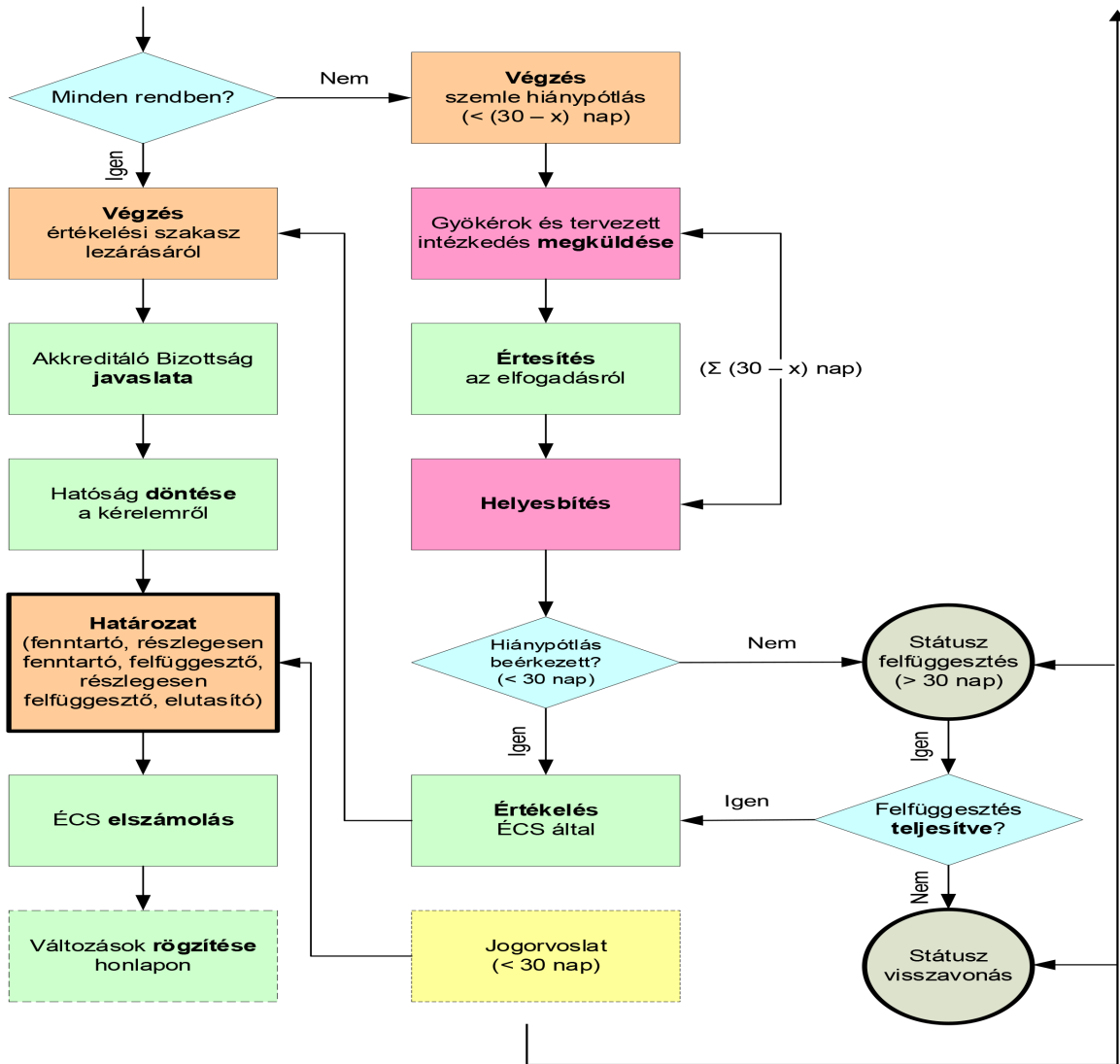


³⁷ www.nah.gov.hu (Letöltés ideje: 2020.02.12.)



3. melléklet: Felügyeleti vizsgálati eljárás folyamata





8. IRODALOMJEGYZÉK

Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK Rendelet hatályon kívül helyezéséről

Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről

Európai Bizottság. A Bizottság közleménye. Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról 2016 (EGT-vonatkozású szöveg) (2016/C 272/01) („*Blue Guide*”)

2015. évi CXXIV. törvény a nemzeti akkreditálásról

424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról

1956/2015. (XII. 23.) Korm. határozat az Akkreditálási Tanácsról

45/2015. (XII. 30.) NGM rendelet a Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról

27/2015. (XII. 30.) NGM utasítás a Nemzeti Akkreditáló Hatóság Szervezeti és Működési Szabályzatáról

2016. évi CL. törvény az általános közigazgatási rendtartásról

MSZ EN ISO/IEC 17000:2005 Megfelelőségértékelés Szakszótár és általános elvek

MSZ EN ISO/IEC 17011:2018 szabvány Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezetek akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények

MSZ EN ISO/IEC 17020:2012 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Ellenőrzést végző különféle típusú szervezetek működésének követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Irányítási rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények

MSZ EN ISO/IEC 17024:2013 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Személyek tanúsítását végző testületek általános követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 Magyar Szabvány. Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17034:2017 Magyar Szabvány. Referenciaanyag-gyártók/referenciaanyag-előállítók felkészültségének általános követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17043:2010 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Jártassági vizsgálatok általános követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17065:2013 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó követelmények

MSZ EN ISO 14065:2013 Magyar Szabvány. Üvegházhatású gázok. Az üvegházhatású gázok validálását és verifikálását végző testületekkel szembeni követelmények az akkreditálásban vagy az elismerés egyéb formáiban való használatra

Az Európai Parlament és a Tanács 1221/2009/EK Rendelete (2009. november 25.) a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről

Az Európai Parlament és a Tanács 1893/2006/EK Rendelete (2006. december 20.) a gazdasági tevékenységek statisztikai osztályozása NACE Rev. 2. rendszerének létrehozásáról

<https://nah.gov.hu/>

<https://european-accreditation.org/>

<https://ilac.org/>

<https://www.iaf.nu/>

Accreditation: a briefing for governments and regulators (European Accreditation kiadvány: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/A-briefing-for-government-2017-V5.pdf>)

Accreditation: a tool to support regulators (European Accreditation kiadvány: https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/accreditation-a-tool-to-support-regulators_1.pdf)

EA-INF/01 List of EA Publications And International Documents, European co-operation for Accreditation

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság szabályzatai (Nemzeti Akkreditálási Rendszer [NAR] dokumentumok):

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

NAR-25 Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata

NAR-85 A döntéshozatali szakasz szabályzata

Fügedi Gergely dr. et. al. (2016): Akkreditáció az egészségügyben. *Orvosi Hetilap*, 2016 január, 157. évfolyam, 4. szám. 138–145.

Boldizs József (2010): *A piacfelügyelet átalakításának aktuális kérdései*. Fogyasztóvédelem Magyarországon konferencia, 2010. április 22.

Fazekas Marianna (2016): Láthatatlan közigazgatási reformok. *Pro Publico Bono – Magyar Közigazgatás*, 2016/3. 70–79.

A Nemzeti Közsolgálati Egyetem kiadványa.



Kiadó:

Nemzeti Közsolgálati Egyetem;
Közigazgatási Továbbképzési Intézet
www.uni-nke.hu

Felelős kiadó:

Prof. Dr. Kis Norbert rektorhelyettes
Címe: 1083 Budapest, Üllői út 82.

Kiadói szerkesztő:

Dorogi Katalin

Tördelőszerkesztő:

Friebert Máté

ISBN 978-963-498-298-2 (elektronikus)