

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

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

Készítésért felelős:	Jászayné Sziklai Gertrud osztályvezető, főosztályvezető-helyettes
Tartalmi összhang vizsgálat:	Tőke Hajnalka minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	dr. Kanyó Krisztina Lilla jogi referens

### 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

## 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, mely 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](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

Munkahelyi egészségvédelem és biztonság irányítási rendszere tanúsítása	MSZ 28001:
Minőségirányítási rendszerek AQAP követelmények szerint	AQAP
Egészségügyi irányítási rendszer tanúsítása	Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok kézikönyv (MEES) (1.0 változat) (2007. február 21.)
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

### 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](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 kérlmezni 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 és EA kötelező dokumentumok alapján. Ezen witness auditok tekintetében a fent említett IAF és EA dokumentumok alapján és azoknak megfelelően a kritikus területek megfigyelését szükséges elsősorban biztosítani a szervezetnek.

A vonatkozó, hatályos és érvényes IAF és EA szabályozások alapján az alábbi területekre szükséges évente megfigyelő helyszíni szemlét és helyszíni szemlét is tartani:

Élelmiszer-biztonsági irányítási rendszerek tanúsítása	MSZ EN ISO 22000
Orvostechnikai eszközöket gyártó szervezetek minőség-irányítási rendszere tanúsítás	MSZ EN ISO 13485

#### 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) 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 szemléket, 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 NAR-02 NAR-06 NAR-08 NAR-25 NAR-31 NAR-54 NAR-85 továbbá az IAF MD, Resolution dokumentumok

## **7. Mellékletek**

## **8. Formanyomtatványok**

NAD-103-4