



Akkreditált Szervezetek Klasztere

1024 Budapest, Keleti Károly u. 11/A. Tel. / Fax: 36-1-350-7271, 36-1-350-7274

Web: www.aszek.hu; E-mail: aszek@kszgysz.hu

Budapest, 2017. november 17.

Nemzeti Akkreditáló Hatóság

1119 Budapest, Tétényi út 82.

Devecz Miklós

Főigazgató

Tárgy: NAR-25 módosítási tervezete

Tisztelt Főigazgató Úr!

Köszönjük szíves felkérésüket a tárgyi szabályzat módosítási tervezetének véleményezésére.

Mindenekelőtt szeretnénk felhívni arra a figyelmet, a szabályzat és a mellékletek szövegét véglegesítés előtt mindenképpen szükséges helyesírási, fogalmazási, formai és központozási szempontból áttekinteni. Az ilyen jellegű észrevételeinket a csatolt anyagokban korrektúrával jeleztük, azokra a továbbiakban nem térünk ki. (Az Excel táblázatban piros betűvel.)

Tartalmi észrevételeink és javaslataink az ASZEK tagoktól kapott megjegyzések alapján a következőkben foglaljuk össze:

NAR-25 Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata

Általánosan:

A jártassági vizsgálatot szervező szervezetek teljesen kimaradtak a dokumentumból és melléklet sem készült rájuk vonatkozóan. Ők milyen szempontok alapján kerülnek ellenőrzésre?

Hiányoljuk, hogy nem tér ki a szabályzat a feltételes és alvó akkreditálásra. Ha ez azért van, mert ezeknél sem különbözik az eljárás a többitől, akkor ezt is meg kellene említeni.

A Rugalmas területtel kapcsolatban sehol nem esik szó arról, hogy ténylegesen hogyan lesz tervezve egy nagy mátrix-kör, vagy komponenskör, vagy módszer-kör. Az szerepel ugyan a szabályzatban, hogy minden felülvizsgálatnál ellenőrizni kell a rugalmas területet, de arról nem, hogy ez részletesen hogyan zajlik. A rugalmas terület ellenőrzésekor az alap területet, amihez mérten vált rugalmassá a vizsgálat, is ellenőrizni kell? Vagy külön ezt is és azt is?

Nem tisztázott, hogy a teljes ciklusban mindig ugyanaz a vezető minősítő személy, vagy mindig más, vagy ez esetleges.

Igen hasznos lenne, ha a 2. (Hatály) és a 3. (Fogalom-meghatározások) pontban megadott szabványok mindegyike magyarul is elérhető lenne. Ha a fogalmakat és értelmezésüket angol nyelvű dokumentumokból hivatkozzák, akkor az nem lehet egy magyar nyelvű szabályzat alapja. (Továbbá a hivatkozott szabvány nem is szükségszerűen áll rendelkezésre az akkreditáltaknál, így utánanézni sem tudnak a fogalmaknak.)

Javasolt tehát az alábbiak valamelyikét alkalmazni:

1. Az angol nyelvű dokumentum alapján megírni a magyar nyelvű szabályzat fogalom-meghatározásait.

Hátránya: Az eredeti dokumentum változásakor módosítani kell a nevezett szabályzatot és átvezetni a változásokat.

Előnye: Közös nyelv, azonos értelmezés ("használjunk közös nyelvet!").

2. Több külföldi akkreditáló szervezetnél létezik többnyelvű vagy több nyelven megírt szabályzat. Értelemszerűen a jellemzően angol dokumentumok nyelvezetét lehetne használni angol nyelvű NAR szabályzatokban.

Előnye: Angol nyelven ugyan, de teljesülne a "használjunk közös nyelvet!"-elvé.

Hátránya: Nem magyar nyelvű. Viszont azzal, hogy kétnyelvű vagy két nyelven létező szabályzat jön létre, érthető és szakszerű is lenne.

A jelenlegi megoldás nem jó!

4.1. Általános szabályok

A 4.1. pont első két bekezdésében csak a vezető minősítő szerepel felelősként. Véleményünk szerint a vezető minősítő nem minden esetben elég a terv összeállításához. Nem biztos, hogy elég ismerettel rendelkezik a tőle távol eső területeken pl. az összevonható vizsgálatokról egy nagyon összetett műszaki területű szervezetnél. Az akkreditálási referens segítsége sem látszik mindig elégségesnek. Ilyenkor egy-egy minősítő bevonása indokoltnak tűnik.

Mennyi időn belül kell a ciklusprogramot elkészíteni, és milyen módon ismerteti azt a vezető minősítő az akkreditálttal? A program felülvizsgálatát mennyivel az eljárás megkezdése előtt kell elvégezni?

A 4.1. pont alatt, a *figyelembe veendő tervezési szempontok* között javasoljuk az ötéves ellenőrzési ciklus részhatáridőit egyértelműen megjeleníteni, összhangban a jogszabályi előírásokkal, a:

- „5 éves akkreditált ciklusra vonatkozóan, a helyszíni szemlék várható ideje:
 1. Felügyeleti vizsgálat: megújítás helyszíni szemléjéhez számítva 1 évre
 2. Felügyeleti vizsgálat: az első éves helyszíni szemléhez számított kb. 16 hónap múlva értesítés + 60 nap alatt dokumentáció beadás, azt követően egyeztetett időpontban
 3. Felügyeleti vizsgálat: a második éves helyszíni szemléhez számított kb. 16 hónap múlva értesítés + 60 nap alatt dokumentáció beadás, azt követően egyeztetett időpontban.”

Az 6. szempontnál (külső helyszín) célszerű lenne pontosabban meghatározni, hogyan függ az ellenőrzés gyakorisága a munka mennyiségétől.

A 8. szempontnál (nagy számú vagy ritka tevékenység) célszerű lenne pontosabban meghatározni, hogy mi tekinthető gyakori és mi ritka tevékenységnek.

Feltételezhetően ehhez szükséges az elmúlt 1 évben végzett tevékenység RO szerinti megadása¹. Azonban felhívánk a figyelmet arra a körülményre, hogy – köszönhetően a felügyeleti vizsgálatok számában bekövetkezett ritkulásnak – az ellenőrzések során „rejtve” marad összesen 2 évnyi tevékenység (vagyis az I. és a II. felügyeleti vizsgálat évében végeztek). Ezek irrelevánsak a Hatóság számára?

Továbbá a szöveg szerint a ciklusprogram felülvizsgálatára a „felügyeleti eljárás megindulása előtt” kerül sor, tehát még azt megelőzően, hogy bizonyos szükséges információk az eljárás során benyújtásra kerülnének.

A 9. szempontot (szezonáltság) elég nehéz érvényesíteni, mivel a felügyeleti vizsgálatok időpontja az akkreditálás időpontjához kötött, túl nagy rugalmasságra nincs mód.

A 11. szempontnál (kockázat) az érdekeltek a tanúsított ügyfeleket jelentik? Hány területből hány számít „magasabb” kockázatúnak? (Megjegyezzük, hogy a kockázat kisebb vagy nagyobb lehet.)

A 13. szempontnál (személyzet) a teljes személyzet vagy a területi létszám figyelendő? Ki számít kulcsembernek?

A NAR-06-ra hivatkozást szükségtelennek tartjuk.

A 4.1. pont végén felsorolt *ellenőrzési módszerek* közül hiányzik az „irodai szemle”. Célszerű lenne az itt használt „bemutatás”, „interjú”, „vertikális értékelés” tartalmi definíciójának megadása.

4.2.1. Laboratóriumok

A 4.2.1. pontban a laboratóriumokra vonatkozó kockázatértékelési szempontok között az első szempont a „Legnagyobb kockázati tényező figyelembevétele”. Ez a pont kilóg a többi közül, önmagában nem objektív szempont (hanem az értékelés eredménye), hiszen pont az lenne a lényeg, hogy a többi felsorolt tényező felhasználásával kiválasztásra kerüljön a legnagyobb kockázatot jelentő.

A második szempont a „3 éves Jártassági munkaterv”. Nem világos, hogy ez mire vonatkozik, mit ölel fel; eddig a teljes ciklusra érvényes 5 éves (előtte 4 éves) terv volt, majd egy-egy évre kértek terveket. Már nem 3 éves jártassági vizsgálati tervet kell benyújtani a NAR-03 aktuális verziója szerint.

Ugyanitt, a Rugalmas területre vonatkozó, utolsó szempont helyett a következőt javasoljuk:

- „Rugalmas területen történő változás a következő éves felügyeleti vizsgálat során kerül ellenőrzésre.
- Ha a laboratórium nem élt a rugalmas változás lehetőségével, akkor a rugalmas terület nem kerül ellenőrzésre.
- Rugalmas területnél a felkészültség, a feltételek megléte ellenőrzése a fix (rögzített) sor ellenőrzésekor történik meg.

A kockázatértékelési szempontok és az értékelési módszerek több helyen átfedésben vannak a 4.1. pontban általánosan megadottakkal. Az ottani észrevételeink ezek esetében itt is

¹ Jártassági vizsgálatot szervező szervezeteknél az RO szerinti táblázat kialakítása nem teszi lehetővé a tevékenységek számának megadását.

relevánsak (létszám, kockázat, fogalmak). Mivel az általános feltételeket minden területen alkalmazni kell, az egyes területeknél elegendő lenne ezekre csak visszautalni, és csak a tényleges területi specialitásokat részletezni.

4.2.2. Terméktanúsítás

A 4.2.2. pontban a terméktanúsító szervezeteknél szintén nem tűnik elégségesnek minden esetben a vezető minősítő.

A 4.2.2. pontban felsorolt helyszíni szemle esetek közül javasoljuk a nem akkreditált tevékenység értékelését részletezni, illetve pontosítani; ebben a megfogalmazásban nehezen behatárolható. Az utolsó eset („az érdekelt felektől származó információk alapján”) tartalma nem világos; a negatív jelzést lefedi a „panasszal érintett terület”, pozitív észrevétel pedig talán nem indokolja megfigyelő szemle megtartását (a más miatt tartott szemlekor viszont figyelembe illik venni).

4.2.4. Személytanúsítás

A 4.2.4. pontban a személytanúsító szervezeteknél a kockázatértékelés szempontok között szerepel a „vizsgák” száma. Nem világos, hogy ez miért szempont, és egyáltalán milyen vizsgákról és ki(k)nek a vizsgáiról van szó. (Megjegyezzük, hogy bárkinek a vizsgáiról van szó, nyilván csak a sikeres vizsgák száma lehet szempont.)

4.2.5. Irányítási rendszerek

A 4.2.5.1. pontban a „Megfigyelő helyszíni szemlék tervezése” részben javasoljuk a tervezett auditokról készülő lista benyújtási határidejének 5-ről 8 munkanapra növelését.

A területbővítésre vonatkozó bekezdésben rögzíteni javasoljuk, hogy ha a területbővítéskor (pl. kiadói tevékenység, IAF8), már rendelkezik a tanúsító szervezet az adott klaszterben a kritikus kódra akkreditálással (pl. Paper Technical Cluster, IAF9), akkor a területbővítési eljárásban nem szükséges az új területre (pl. IAF8) megfigyelő helyszíni szemlét (witness audit) bemutatni, hanem elegendő, ha a NAH minősítői a tanúsító szervezeténél lefolytatásra kerülő helyszíni szemlén győződnek meg a személyzet kompetensségéről, a tanúsító szervezet felkészültségéről.

Nem egyértelmű, hogy a következő bekezdés még a területbővítéshez kapcsolódik-e, vagy általánosságban vonatkozik a megfigyelő helyszíni szemlére. Véleményünk szerint felesleges ennyi mindent (felügyeleti audit esetén a korábbi auditjelentések, auditidő kalkuláció és indoklás, auditcsoport kompetenciájának igazolása) megküldeni a NAH értékelő csoportjának. A tanúsító szervezetnél lefolytatott vagy lefolytatásra kerülő helyszíni szemlén a dokumentumokhoz kapcsolódó szakmai folyamatok megfelelőségéről meggyőződtek már vagy meggyőződnek majd a NAH szakemberei. Az auditterv és az auditjelentés benyújtása érthető.

A helyszíni szemle visszautasítása esetén javasoljuk, hogy a tanúsítvány visszavonásáról a NAH értesítse az érintett szervezeteket, ha a tanúsító szervezet értesíti az akkreditáló hatóságot, hogy az ügyfele visszautasította a NAH minősítőjének részvételét a megfigyelő helyszíni szemlén, és ennek következtében visszavonta tanúsítványait, és ezáltal elesett az akkreditált tanúsítvány megszerzésétől a többi tanúsító testületnél is.

6. Mellékletek

Célszerű volna visszautalni a 4.2.5. pontra, hogy az 1. melléklet az irányítási rendszerekre vonatkozik (és ezt esetleg magán a mellékleten is feltüntetni).

7. Formanyomtatványok

NAD-153VL 02:

- A második, üres sor felesleges.

- A műszaki területhez a mátrixot és a módszert is be kell írni?

A 2. oldalon szereplő felsorolás a NAR-25 4.2.1. pontban leírtakkal megegyezik. Feleslegesnek tűnik, több más nyomtatványnál sem szerepel a vonatkozó NAR-25 előírás.

NAD-310 02VL:

Hogyan kapcsolódik a NAD-153VL nyomtatványhoz?

Formailag: miért nem NAD-310VL 02?

A NAR 25-ben a laboratóriumoknál nem szerepel lefedettségi mátrix; mit jelent, mi a célja; hogyan és mikor kell kitölteni?

NAD-153K:

A Kalibrálási területen alkalmazott nyomtatvány elég tömör és zsúfolt – összehasonlítva pl. a VL-ekre alkalmazottal, ahol a tevékenységet megfigyelő értékelő neve is megadásra kerül, és a bejelentett változások / megállapítások közlésére is van hely.

Talán szerencsésebb lenne az 1. melléklethez hasonló mellékletben szerepeltetni a kalibrálási területeket, és a formanyomtatványra csak az adott laboratóriumra értelmezhetőket átvezetni. (Bár ebben a kérdésben a ciklusprogramot tervező véleménye a mérvadó, számára kell jól használhatónak lennie a nyomtatványnak.)

NAD-153IRT 02:

Az Irányítási rendszer tanúsító szervezetek formanyomtatványánál célszerű lenne a táblázatban megjelölt kód csoportokat (I-IX.) és IAF kódokat (1-39) összhangba hozni, összefésülni az IAF MD 17:2015 és EA-3/13 M:2016 dokumentumokban rögzített szakmai klaszterekkel és az azon belül meghatározott, elsődlegesen vizsgálandó kritikus IAF kódokkal, a könnyebb átláthatóság érdekében.

Általában javasoljuk a formanyomtatványok egységesítését abból a szempontból, hogy azonos tartalmi igények, megnevezések azonos formátumban és szöveggel jelenjenek meg mindegyik nyomtatványon.

Kérjük javaslataink szíves figyelembevételét!

Tisztelettel:

Markó Csaba
Akkreditált Szervezetek Klasztere
ügyvezető