

Budapest, 2017. március 16.

Nemzeti Akkreditáló Hatóság

1119 Budapest, Tétényi út 82.

Devecz Miklós

Főigazgató

Tárgy: NAR-01 módosítási tervezete

Tisztelt Főigazgató Úr!

Köszönjük szíves felkérésüket a NAR-01 Az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárás szabályzata módosítási tervezetének véleményezésére. Örömmel üdvözljük, hogy a szabályzatban a tavalyi konferencián megfogalmazott ajánlások közül számos megjelenik a tervezetben. Fontosnak tartjuk a digitális ügyintézésre áttérést, a sokpéldányos, papír alapú dokumentálás kiváltását. A dokumentumokhoz való digitális hozzáférés, illetve azok tárolásának szabályait is rögzíteni szükséges, biztosítva azt, hogy a leadott tudásanyag és szabályozás maximális védelmet élvezzen. Ehhez a NAH munkatársainak is felkészülteknek kell lenniük, probléma esetén pedig legyen felelőse a történeteknek.

Észrevételeink – az ASZEK tagjainak véleménye alapján – a következők:

1. A **fogalom-meghatározások** között is célszerű lenne megadni a Vezető minősítő, a Minősítő, a Szakértő, az Értékelő csoport, az Igazolási kérelem, az Akkreditáló Bizottság, valamint a Gyökérok értelmezését.
2. A **3.1.1.** pontban a „közzéteszi” szó azt a látszatot kelti, mintha a NAH honlapján a szabványok is elérhetőek lennének. Jobb lenne a „**megadja**” szó használata, vagy a szabványok és jogszabályok számának és címének közzététele.
3. Az **5.1.4. b)** alpontban nem tisztázott, milyen formában módosítható a már beadott kérelem. Javasoljuk kiegészíteni egy zárójeles magyarázattal vagy a felsorolások után beszúrt félmondattal, pl. „**a vonatkozó javított űrlapok beadásával**”. E nélkül az **5.1.5.** pont értelmezése is problémás, javasoljuk azt úgy kiegészíteni, hogy „**az 5.1.4. b) vagy c) esetén a Hatóság végzésben elrendelheti az eljárási díj Díjrendelet szerinti különbözetének megfizetését**”.
4. Az **5.1.8.** pontban javasoljuk a dokumentációhoz a digitális (pl. felhőalkalmazáson keresztüli) hozzáférés biztosításának lehetőségét is megjeleníteni:
„...felhívja az Ügyfelet dokumentációjának szükséges példányban történő 15 napon belüli csatolására, **illetve elektronikus formában annak átadására vagy digitális hozzáférhetőségének biztosítására.**”

Ehhez viszont szükséges lenne az **5.2.8.** pont olyan kiegészítése, hogy amennyiben az akkreditálandó szervezet digitális, letölthető módon biztosítja a hozzáférést a dokumentumokhoz, a letöltött dokumentumokat a NAH munkatársai, az Értékelő Csoport tagjai az eljárás lezárását követően kötelesek törölni, azokat semmilyen formában tovább nem tárolhatják.

5. Az **5.1.11.** pontban szükséges lenne megjelölni a dokumentáció értékelésére adott időtartamot.

6. Az **5.1.13.** ponthoz: A 424/2015. rendelet 8. § (4) szerint: „Az értékelési szakaszban a **Hatóság** helyszíni szemlét tart, amelyen az **értékelő csoport részt vesz**. A **Hatóság** a helyszíni szemléről jegyzőkönyvet készít. Ha a **Hatóság** a helyszíni szemle során nem-megfelelőségeket, hiányosságokat állapít meg, legfeljebb 30 napos határidő kitűzésével ezek kiküszöbölésére hívja fel a kérelmezőt.” Az előírás szó szerinti értelme szerint az értékelő csoport csak részt vesz, nem helyettesíti a hatóságot. Ezt jogilag rendezni kellene.

7. Az **5.1.13. a)** pontját, valamint a **7.1.13.** pontot javasoljuk kiegészíteni a következővel:
„A helyszíni szemle program pontosan tartalmazza, mely vizsgálatokat/tevékenységet kéri a hatóság bemutatóra, vertikálisan, illetve interjúra.”

8. Az **5.1.15.** pont szerint megküldendő **program** kötelező tartalmát is célszerű lenne rögzíteni.

9. Az **5.1.16.** ponthoz tartozó **4 sz. lábjegyzet**ben ki kellene térni a jártassági vizsgálatot szervezők megfelelő jártasságának igazolására is.

10. Az **5.19. és a 7.1.20.** pont szerint „A ciklus alatt nem végzett, de fenntartott tevékenység a következő ciklusra már nem kérelmezhető”. Tehát akkor sem, ha a tevékenység végzéséhez a feltételek folyamatosan fennállnak. Nem értjük, hogy ez az előírás milyen megfontolásból szükséges, hiszen a nem végzett tevékenység „aktualizálását” be kell jelenteni a NAH-nak, így arra az akkreditálási területre akár rendkívüli felügyeleti vizsgálatot is el lehet rendelni. Véleményünk szerint ez a szabályozás jelentős versenyhátrányt okoz, ezért javasoljuk a módosítását!

Nem derül ki a szabályzatból, hogy mennyi ideig tart a kérelmezési tilalom. A nem végzett tevékenység fenntartását követő ciklus utáni ciklusra már kérelmezhető lesz a korábban nem végzett tevékenység akkreditálása? Akkor mennyivel lesz felkészültebb a szervezet?

Megoldás lehetne, ha a nem végzett tevékenységre vonatkozóan az általános előírásoknál szigorúbb követelményeket fogalmazna meg a szabályzat.

Indoklásként idézzük az egyik, ilyen esettel érintett ASZEK tag vonatkozó példáját:

„Gyakorlatunkban: vannak olyan, az ökológiai gazdálkodásra vonatkozó EU bio rendeletek hatálya alá tartozó tevékenységek, amelyekre jelenleg nincsen Magyarországon tanúsított vállalkozás, mint pl. élesztőgyártás, vadaskerti vadtartás. Abban az esetben, hogyha ebben az akkreditálási ciklusunkban sem lesz ilyen vállalkozás, és a következő ciklusban nem kérelmezhetjük ezekre a területekre az akkreditálást, versenyhátrányba kerülünk.

Rajtunk kívül egy szervezet foglalkozik ökológiai gazdálkodás tanúsításával, és az akkreditálási ciklusunk nem esik egybe, ami konkrétan azt jelenti, hogy az akkreditálási

terület kérelmezésének tilalma miatt el fogjuk veszíteni az akkreditált státuszunkat a fent említett területekre, ugyanakkor a másik szervezetnek még érvényes lesz az akkreditálása. Annak a vállalkozásnak, amelyik belekezd a fenti tevékenységekbe nem lesz választási lehetősége, kizárólag a másik szervezethez tudja a tanúsítási kérelmét beadni. A tanúsítási kérelem beadása jogszabályból adódó kötelezettség, tanúsítvány nélkül nem szabad bioterméket forgalmazni.

Tudjuk, hogy van lehetőség az akkreditált terület bővítésére, de ez az eljárás hosszú időt vesz igénybe, azt senki nem fogja kívánni. Így szinte biztosra vehető, hogy esélyünk sem lesz ezeket a tevékenységeket tanúsítani, vagyis ezzel az akkreditálási eljárással kiszorítanak bennünket az adott terület tanúsításából, ezzel jelentős versenyhátrányt okozva!”

11. Az **5.1.21.** pont utolsó mondatában feltételezzük, hogy ha az Ügyfél határidőre benyújtja a gyökérok elemzést, akkor lehet az AB-nak előterjeszteni az iratokat.

12. A **5.1.23.** ponthoz:

Az első mondatban „észrevételek osztályozása” szöveg szerepel, azonban a három osztályozási kategóriának csak az egyikére, a megfigyelésre használja az eljárás az észrevétel kifejezést.

A teljes szövegben a „részjelentéseken rögzített hiányosságok, nem-megfelelőségek” kifejezést használják, azonban az 5.1.23. pontban, a részjelentéseken felvett észrevételek osztályozásának részletes leírásában nem szerepel a hiányosság kifejezés.

A gyökérok elemzési kötelezettség csak a jelentős nem-megfelelőség leírásánál szerepel, azonban az 5.1.21. pont szerint minden részjelentésen rögzíteni kell a gyökérokat.

Az említett és az ezekkel összefüggő pontokban a szóhasználat egységesítését és az egyes részek egymással történő összehangolását javasoljuk.

13. Az **5.1.25.** pontból kérjük törölni a „de legkésőbb a kitűzött határidő lejártakor” szöveget, mert ha a laboratórium idő előtt teljesített, akkor ez idővesztés. Nem világos továbbá, hogy a pótszemle mikor indokolt (csak a felsoroltak esetén?), és hogy mikor jelölik azt ki, illetve hajtják végre.

14. Az **5.1.26., 5.1.27., 5.2.7.** pontokból szintén hiányzik az időtartam, illetve az időpont. A **6.1.** pontban javasoljuk egy 3 napon belüli postázást is rögzíteni.

15. Az **5.2.1.** pontban meg kellene adni, hogy mikor kezdődik a 30 nap, és mivel, mikor zárul a döntéshozatali szakasz.

16. Az **5.2.3.** alponton belül szabályozásra szorul, hogy a 3.3.1. pontban jelzett előírások változása esetén az új követelmények hogyan érintik az érvényes státusszal rendelkezőket, illetve a folyamatban lévő eljárásokat.

17. Pontosabb megkülönböztetésre lenne szükség az **5.2.4.** pont szerinti „nem megfigyelhető” és az 5.1.18.-19., 7.1.19.-20.) pontok szerinti „nem végzett” tevékenységek között.

18. A **7.1.2.** pontban javasoljuk: „A Hatóság **60 nappal a benyújtási kötelezettség lejárta előtt** értesíti az Ügyfelet...”, mert ha ez nem történik meg, akkor ellentmondás lesz az 7.1.4. kötelezettség és ezen kötelezettség között.

Összességében javasoljuk a 7.1.2.-7.1.4. pontok tartalma átfed, ezek összevonását, átszerkesztését és egyértelműsítését, mivel ezek tartalma átfedésben van:

„7.1.2. A Hatóság a felügyeleti vizsgálati eljárásra vonatkozó kérelem beadásának időpontját jogszabály, szabvány vagy nemzetközi előírás szabályozása, a szervezet korábbi tevékenysége, irányítási rendszerének stabilitása és nyújtott teljesítménye alapján határozza meg. A felügyeleti vizsgálati eljárás kezdeményezésének kötelezettségéről a Hatóság **60 nappal a benyújtási kötelezettség lejárta előtt** értesíti az Ügyfelet, így a kérelem benyújtására ezen időszak áll rendelkezésére. **A kérelmet a NAD-104 nyomtatvány és releváns mellékleteinek alkalmazásával kell benyújtani.** Az eljárás kezdete a kérelem beérkezését követő nap.

7.1.3. A felügyeleti vizsgálati eljárás esedékességéről a Hatóságnak úgy kell értesítenie az akkreditált szervezetet, hogy az az első felügyeleti vizsgálat iránti kérelmet az akkreditált státusz **első (?)** megadásától számított egy éven belül, azt követően legfeljebb két évente nyújtsa be, úgy, hogy a helyszíni szemlék között két évnél hosszabb idő ne teljen el.

7.1.4. A Natv. 5. § (1) k) pontja szerinti hitelesítő szervezet évente nyújtja be a felügyeleti vizsgálat iránti kérelmet.”

Megjegyezzük, hogy hiába írja elő a Hatóság, hogy mikor köteles benyújtani a kérelmet az akkreditált szervezet, ha a benyújtás esedékességéről neki kell értesítést küldenie. Vagyis egészen addig, amíg nem veszi kézhez az akkreditált szervezet az értesítést, nem rajta múlik a benyújtás időpontja. Előfordul, hogy nem küld értesítést a NAH az első felügyeleti vizsgálat esedékességéről az előírt határidőn belül.

Továbbra sem egyértelmű a felügyeleti vizsgálatok ütemezése: Mivel az akkreditálás öt évig érvényes és öt év után megújítandó, a harmadik kötelező felülvizsgálat egy időre esik a megújítás szükségességével. A megújítás és a harmadik felülvizsgálat külön eljárás? Ha az egy, majd két évenkénti felülvizsgálat az akkreditált státusz **első** megadásától számíthat, akkor ez azt jelenti, hogy a megújított státusz esetén már csak a két évenkénti vizsgálat szükséges? Vagy a megújított státusz ismét elsőnek számít?

19. A **7.1. fejezetből** szintén hiányzik a pontos szabályozás: a helyszíni szemle után hány nappal készítik el a minősítők a véleményüket, adják le a NAH részére, a NAH hány nap múlva köteles az AB-nek azt benyújtani, stb. A szakvélemény alapján hány napra hozza meg a határozatot a Hatóság és küldi ki az ügyfél számára?

20. A **7.1.10.** pontban az 5.1.23.-5.1.29. szakaszokra hivatkozás hibás, vagy az 5.1.21.-5.1.27., vagy az 5.1.8.-5.1.27. hivatkozás lenne helyes. Utóbbi esetben a 7.1.19.-7.1.20. pontok feleslegesek, mivel a hivatkozott szakaszban az 5.1.18.-5.1.19. pontok ugyanazt tartalmazzák.

21. A **7.2.1.1.** pontban a kockázatelemzéssel történő döntés így önmagában eléggé szubjektív döntésre ad lehetőséget. Valahol, valamilyen elv alapján ezt a döntést is szabályozni kellene, vagy a kockázatelemzés szempontjait és értékelését megadni.

22. A **7.2.2.2.** pontban hivatkozott 7.4.4.1. és 7.4.1. pontok nincsenek a szabályzatban.

23. A **7.2.2.4.** pontban sincs utalás a panasz kivizsgálásának ütemezésére és az eredmény közlésének határidejére.

24. A **7.3.4.** pont szerint kért dokumentum sok esetben már a NAH-nál van, más Ügyfél kérelmével beérkezve. Ezeket a nyilatkozatokat fel lehetne tüntetni a NAH honlapon, így minden kérelmező láthatja, s nem kellene újabb igazolást kikérnie az MSZT-től.

25. A **11.3.** pontban csak a 8.1. pont szerinti akkreditált státuszról van szó? Nagyon szubjektívnek tűnik a gyökérok elemzés elfogadható/nem elfogadható tényállás. Nem biztos, hogy minden laboratórium tisztában van azzal, mi is a gyökérok, mit is kell csinálnia.

26. A **12.** pontban Nem egyértelmű, hogy mire vonatkozóan kell kérelmet benyújtani. A NAD-102 nem kérelem, hanem bejelentésre szolgáló nyomtatvány. A leírtak szerint jogutódláskor rendkívüli felügyeleti vizsgálatra kerül sor, amit a 7.2. pontban is célszerű lenne egyértelművé tenni.

A teljes 12. pont tartalmának pontosítását javasoljuk.

27. A **15.1.4.** Változások bejelentése fejezetben javasoljuk megjeleníteni az 5.1.18. és a 7.1.19. pontok d) alpontjai szerinti eseteket is.

28. A **15.1.4.2.** pontban a „hosszú távolléte” és a „hosszabb időre” kitétel pontosítandó (pl. 3 hónapot meghaladó)

29. A **15.1.5.4.** pontban hivatkozott Natv. 10. d) pontjában (és más pontjában sem) nem esik szó a díjfizetésről, illetve annak elmaradásáról, sem a szabályzat 11.1. pontjában, sem a 10 fejezetben a felfüggesztésnél.

30. A **15.1.6.4.** pont szerinti többlet költség felszámítás ellene hat az akkreditálás olcsóbbá tételének célkitűzésével.

31. A **15.2.** pontban javasoljuk A NAH kötelezettségeit a következővel kiegészíteni:
„A Hatóság kötelessége az Ügyfél tájékoztatása az indított eljárással kapcsolatban. Az eljárás főbb szakaszaiban folyamatosan e-mailen jelzi az Ügyfél számára az eljárás aktuális állását.” (pl: minősítői véleményezés alatt dátum-ig, vagy akkreditáló bizottság elé terjesztve x napon).

32. A dokumentumban nincs konkrét hivatkozás a csatolt öt (M1-M5) mellékletre, ezt pótolni kellene.

33. Javasoljuk az iratátadás módját külön részletezve belevenni az eljárási szabályzatba, a NAD-240 nyomtatvány kitöltésének kötelezettségével együtt.

34. Formai szempontból javasoljuk, hogy a főfejezeteken kívül az alfejezetek címei is legyenek címként formázva, és kerüljenek bele a tartalomjegyzékbe; így áttekinthetőbb lesz a dokumentum. Megjegyezzük, hogy a mellékletek az oldalszámozása nem megfelelő.

Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ha a NAR-01 fejezeti számozása megváltozik, a NAR-01 egyes pontjaira történő hivatkozásokat más NAR-okban, ill. NAD-okban is módosítani kell.

A kisebb, gépelési, hivatkozási vagy fogalmazásbeli javítási javaslatainkat a mellékelt szövegtervezetben korrektúrával jelöltük.

Szívesen vennénk, ha a jobb áttekinthetőség, összehasonlíthatóság érdekében a módosítandó és a módosító dokumentum közötti változásokat a jövőben a lehetőség szerint jelölve kaphatnánk meg a tervezeteket.

Kérjük javaslataink szíves figyelembevételét!

Tisztelettel:

Markó Csaba
Akkreditált Szervezetek Klasztere
ügyvezető