

Budapest, 2018. június 12.

**Nemzeti Akkreditáló Hatóság**

1119 Budapest, Tétényi út 82.

Devecz Miklós

Főigazgató

**Tárgy:** NAR-01 módosítása

Tisztelt Főigazgató Úr!

Köszönjük a május 28-i 6. kiadású NAR-01 szabályzat utólagos véleményezési lehetőségét.

Észrevételeink – az ASZEK tagjainak véleménye alapján – a következők:

**NAR-01, 6. kiadás**

1. A **2.** pontban a szabályzat hatályba lépésére vonatkozó szabályok szerepelnek, a cím szerinti személyi és tárgyi hatályról egyáltalán nem esik szó. A tárgyi hatály nyilván maga az akkreditálási eljárás, személyi hatálya pedig a NAH, illetve a nevében eljáró személyek, illetőleg az „Ügyfelek”.

2. A **3.** pont szerinti **fogalom-meghatározások** között célszerű lenne megadni a „Minősítési eljárás elemek” definícióját, illetve megnevezni az elemeket. Szintén hasznos lenne a „Sommás eljárás” definiálása, legalább utalva az Ákr. 41. § (1) bekezdésére.

3. A **4.1.1.** pont második bekezdésében foglaltakkal kapcsolatban már többször szóvá tettük, hogy a teljesítendő követelményeknek magyar nyelven kellene a kötelezettek számára elérhetőnek lennie, és ezt államigazgatásnak kellene biztosítania.

Ennek hiánya többek között ahhoz vezet, hogy az egyes ügyfelek ugyanazon dokumentumok eltérő tartalmú „kivonatai” alapján működnek, miközben az értékelők is más-más értelmezés/fordítás szerint ellenőriznek. Így állandó konfliktusforrás lehet az utasítások tartalmi megfelelőségének vizsgálata. Legalább a jogszabályokat és az idegen nyelvű ILAC stb. szabályozókat egyformán kellene érteni, ehhez pedig a fordítás elengedhetetlen.

Megjegyezzük, hogy a zárójelben leírt példa is ellentmondásos, mivel a „nyelvismeretnek megfelelő” nem feltétlenül magyar nyelvű.

4. A **4.1.1.** pont harmadik bekezdése kapcsán jegyezzük meg, hogy a NAH honlapján pl. a vizsgáló laboratóriumokra vonatkozó almenüben a követelmények között nem szerepel a NAR-01, NAR-02, a NAR-03 és a NAR-31 ugyan fent van, de nem a legújabb, hatályos kiadás érhető el. A dokumentumok mindenkor aktualizálására nagyobb figyelmet kellene fordítani.

5. A **4.1.1.** pont végén szereplő táblázatban felsorolt mellékletek azonosítói nem egyeznek a mellékleteken szereplő azonosítókkal. (A mintavevő szervezeteknél a mellékletről is hiányzik a betű-jelölés – MV)

6. A **4.3.2.** pontban felsorolt kockázati megfontolások között kétszer is szerepel a „csoportban dönt” megfogalmazás. Ez az Értékelő Csoportot jelenti?

7. A **4.3.3.** pontban a dokumentáció értékelésnél feltárt nem-megfelelőséget elég a helyszíni szemléig javítani? Nem kell előre a javításokat beküldeni?

7. A **4.3.4** pont első bekezdésében szereplő „kritikus területek és tevékenységek” konkrét meghatározására lenne szükség. Emellett javasoljuk kiegészíteni azzal, hogy a terv részletesen tartalmazza a minősítési eljárás elemek kijelölését (azt, hogy mi lesz a bemutatott tevékenység, vertikális értékelés, interjú). A teljes első bekezdés átfogalmazását javasoljuk, mivel egy mondatban igen sok feltételt próbál meg meghatározni:

**„A helyszíni szemle megkezdése előtt a Hatóság meghatározza az Ügyfél felkészültségének értékeléséhez szükséges szemlék időpontját és tervét. A szemletervet a Hatóság akkreditálási referense állítja össze a NAR-25-ben leírtak figyelembe vételével.**

**A terv tartalmazza a bemutatandó fő- és kapcsolódó tevékenységek, a megfigyelő helyszíni szemlék, vizsgák területét, számát, a helyszínek (telephelyek) megadását, valamint a tervezett minősítési eljárás elemeket.**

**A tervet oly módon kell összeállítani, hogy a szemle alkalmával a kérelmezett terület és az azon tevékenységet ellátó személyzet reprezentatív hányadán – különös tekintettel a kritikus területekre és tevékenységekre vonatkozó követelményekre – az Értékelő Csoport meggyőződjön az Ügyfél felkészültségéről (alkalmasságáról és képességéről), tevékenysége megfelelőségéről, a vonatkozó szabvány minden pontjának teljesüléséről, és a műszaki terület mintavételes módszerrel történt ellenőrzése alapján a az akkreditálás feltételeinek teljesüléséről a teljes területen.”**

8. A **4.3.4** pont minősítési eljárás elemeket leíró felsorolást követő bekezdésében az utolsó mondatot javasoljuk átfogalmazni: „Az Ügyfélnek – külön, írásbeli értesítést és előzetes egyeztetést követően – biztosítani kell a NAH számára a szükséges helyszíni szemlét.

Ugyanakkor a teljes bekezdést aggályosnak tartjuk, mivel a 4.7. pont szerinti felsorolás értelmében az akkreditált státusz felfüggesztésre kerül(het), ha az Ügyfél partnere nem mutat együttműködést a NAH által lefolytatandó witness szemle lebonyolításában.

Kérdés, hogy a helyszíni szemle időpontját a hiánypótlás beadásától számított 8 napon belül megkapja a szervezet?

9. A **4.3.4** pont kilencedik bekezdése: A szemlén a szemletervtől mennyire lehet eltérni? Tűrnie kell a szervezetnek a tervtől való lényegi eltérést?

9. A **4.3.4** pont tizenegyedik bekezdése szerint a nem-megfelelőségekre vonatkozó intézkedési tervet meg kell küldenie a NAH-nak. Nincs azonban meghatározva, hogy ezt milyen formában és határidővel kell megtenni.

10. A **4.3.4.** pont 13. bekezdése (Az Ügyfél a szemle befejezéséig a hiányosságokat, nem-megfelelőségeket megszüntetheti.) logikailag két bekezdéssel előbbre, a 10. bekezdés utánra kellene kerülnie.

Ez a lehetőség azt is jelenti, hogy a szervezet már a helyszíni szemlén is rögzítheti a nem-megfelelőségek megszüntetésére irányuló intézkedéseket? Ekkor kimarad a Hatóság, vagy megküldi az ÉCS-nek, majd elfogadás esetén az Ügyfélnek?

Hány nap áll rendelkezésre az ÉCS-nek a megküldött helyesbítők ellenőrzésére és elfogadására? A szervezet mikor értesül az elfogadásról/elutasításról?

11. A **4.3.4** pont utolsó pontjában említett audit idő kalkulálásról a NAR-25-ben nem találtunk utalást.

12. A **4.3.5.** pontban két eredmény szerepel. Ezek minek az eredményei? Milyen eltérésről van szó? ? Ha minden részjelentésre megfelelően reagál a laboratórium, mi okozhat eltérést?

12. A **4.6.** pontból nem derül ki, hogy mit értünk azonos forma alatt; a teljes részletező okiratot meg kell küldeni (a szűkítési területek nélkül), vagy csak szűkítés területeit? Javasoljuk pontosítani.

13. A **4.9.1.1.** pont 2. bekezdés: Az Ügyfelet terheli az időbeli felelősség?

13. A **4.9.1.1.** pont 6. bekezdését („A kockázatelemzés tekintetében nem csak a ciklus elejét követő értékelések a ciklus folyamán bármikor – de minimum a felügyeleti vizsgálatok lefolytatásakor – felülvizsgálatra kerülnek.”) az egyértelmű értelmezhetőség érdekében javasoljuk átfogalmazni.

13. A **4.9.1.2.** pontban a helyszíni szemle tervének megküldendő tartalmát – összhangban a 7. észrevételünkkel – javasoljuk a következő ponttal kiegészíteni:

- **mely minősítési eljárás elem alkalmazásával történik az adott ellenőrzés az egyes területeken.”**

Kérdés, hogy konkrét panasz alapján csak a konkrét panaszra irányul a vizsgálat (pl. egy típusú vizsgálat), és a felfüggesztés csak arra vonatkozik?

14. Hasznos lenne a **4.12.1.2.** pont hatodik alpontjában előírt, pártatlanságot igazoló dokumentumokra néhány példa felsorolása.

15. A **4.12.1.4.** pontban a jelentős változások felsorolásának utolsó pontját véleményünk szerint ketté kellene választani; egyrészt az ott leírt, a vonatkozó dokumentumok változására, másrészt az egyéb (a lábjegyzetben szereplő) körülmények változására.

16. A **4.12.1.4.** pont előírja a változást igazoló dokumentumok eredeti vagy hiteles másolati példányának csatolását. Így viszont az Ügyfélnél már nem lesz meg az eredeti dokumentum, a hiteles másolat pedig felesleges közjegyzői kiadásokkal jár. Az elektronikus ügyintézésnél ez a megoldás nem kivitelezhető. Véleményünk szerint elegendő az egyszerű másolat, az eredetit a helyszíni ellenőrzéskor lehet kérni.

17. A **4.12.1.5.** pont első bekezdésének utolsó mondatát javasoljuk a következők szerint átfogalmazni:

„A befizetést a kérelem benyújtásra vonatkozó értesítésekben foglaltak szerint, az ügyiratszám feltüntetésével kell megtenni.”

Ugyanitt célszerű lenne a hivatkozott „Díjrendelet” aktuális számát és címét is megadni.

#### **M1 Vizsgálólaboratóriumok akkreditálási programja**

A telephely fogalom-meghatározását nem tartjuk megfelelőnek; megfontolásra javasoljuk, hogy ha földrajzilag egy telephelyen egy felső vezető irányítása alatt több irányú laboratóriumi tevékenység is folyik, akkor az egy telephely legyen.

#### **M2. Kalibráló laboratóriumok akkreditálási programja**

4.5. pont: A rendkívül széleskörű és hosszú felsorolásból teljesen hiányzik a kémiai terület, pedig ez a leggyakrabban akkreditált kalibrálási szolgáltatások közé tartozik.

#### **M8. Jártassági vizsgálatot szervező szervezetek akkreditálási programja**

2.5: “Amikor a laboratóriumok közötti összehasonlítási alrendszer programozott, a jártassági vizsgálatot szervező szervezet értesítheti a résztvevőket a találkozóról a tesztprogramok megkezdésével kapcsolatban. Ha azonban nem, és befolyásolhatják a tesztet, a végrehajtás előtt tájékoztatni kell őket a résztvevőkről.” - Mármint kiket?

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