

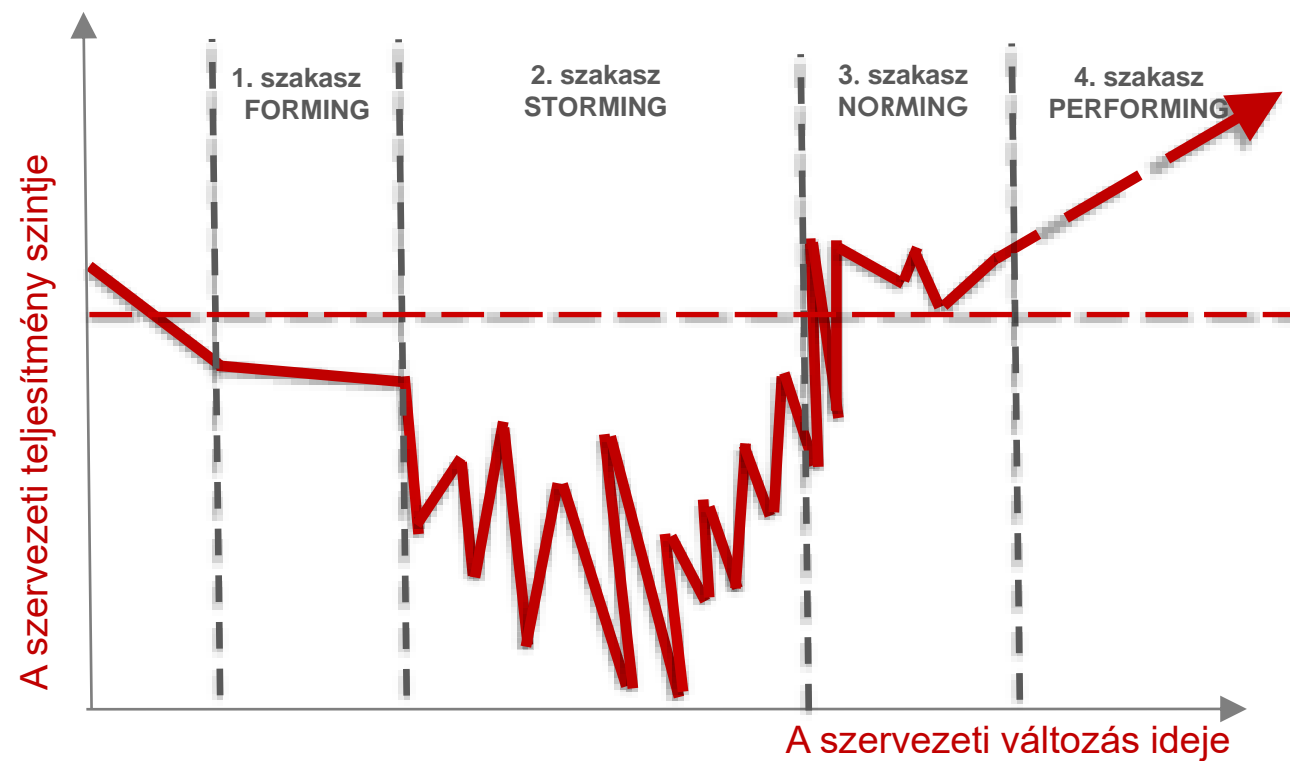
A NAH együttműködéseiben és folyamataiban történt változások



”

A nehézség nem is annyira abban rejlik, hogy új elképzeléseket dolgozzunk ki, inkább abban, hogy mi magunk megszabaduljunk a régiek hatása alól.

John Maynard Keynes
angol matematikus, közgazdász

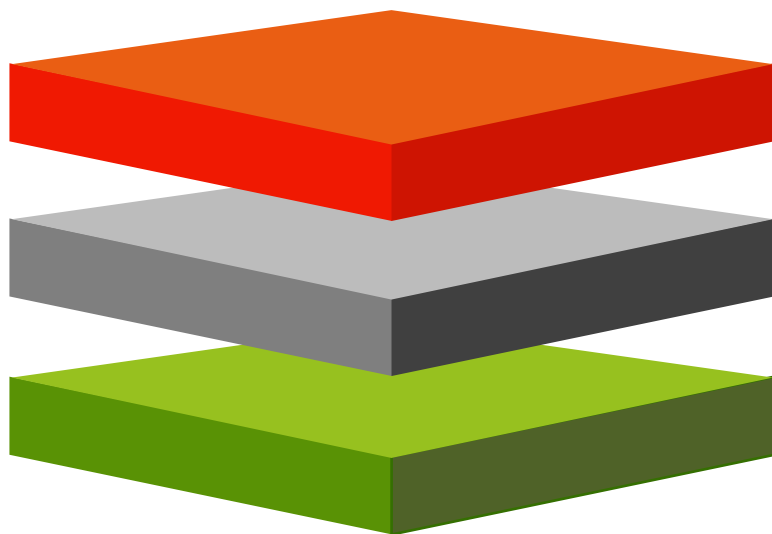


Bruce Tuckman modell

”

A nehézség nem is annyira abban rejlik, hogy új elképzeléseket dolgozzunk ki, inkább abban, hogy mi magunk megszabaduljunk a régiek hatása alól.

John Maynard Keynes
angol matematikus, közgazdász



1

SZERVEZETI ÉS SZEMÉLYI VÁLTOZÁSOK

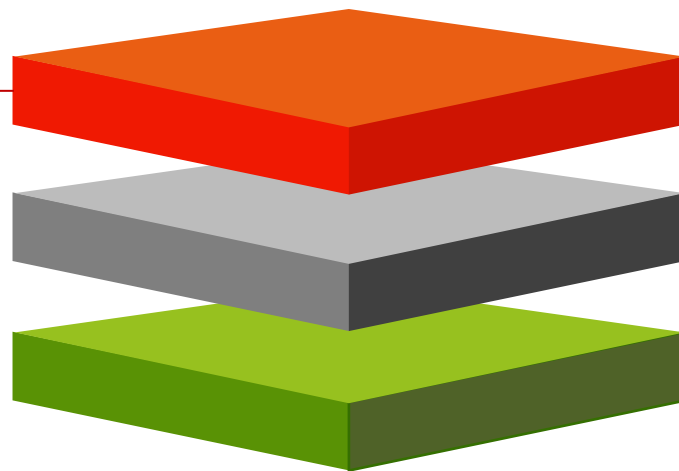
2

TEVÉKENYSÉGET ÉRINTŐ VÁLTOZÁSOK

3

FOLYAMATOKBAN TÖRTÉNT VÁLTOZÁSOK

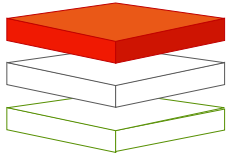
ÉRDEKELT FELEK
ELVÁRASAINAK ÉS
KÖVETELMÉNYEINEK
VÁLTOZÁSA



SZAKMAI MUNKA
FOLYTONOSSÁGÁNAK
STABILIZÁLÁSA

AKKREDITÁLÁS ÉRTÉKÉNEK
NÖVELÉSE

HARMONIZÁLÁS
EGYSZERŰSÍTÉS
EGYSÉGESÍTÉS



Személyi változások

Bodroghelyi Csaba, elnök

2022.09.01.



Titkárságvezető

2023. január

Szilva Barbara, titkársági referens

2022. november

dr. Zelei-Egyed Zoltán, jogi referens

2022. február

Rippel Endre, elnökhelyettes

2022.11.10.



Stelczer Attila, osztályvezető

2022. január

Tőke Hajnalka, osztályvezető

2022. március

Tóth Edina, referens

2022. január

Zombor Anna, referens

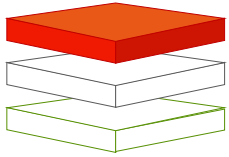
2022. január

Herner Júlia, referens

2022. június

dr. Somogyi Ágota, referens

2022. augusztus



Együttműködések

**AKKREDITÁLÓ
SZERVEZETEK**

KÜLFÖLDI
EGYÜTTMŰKÖDÉSEK

2021

**EA
MUNKABIZOTTSÁGOK**

SZAKMAI DOKUMENTUMOK
ELŐKÉSZÍTÉSE

**KORMÁNYZATI
SZERVEZETEK**

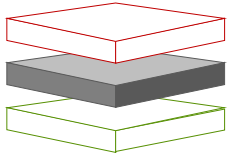
KIJELÖLŐ HATÓSÁGOK,
SZAKHATÓSÁGOK.

**SZAKMAI
SZERVEZETEK**

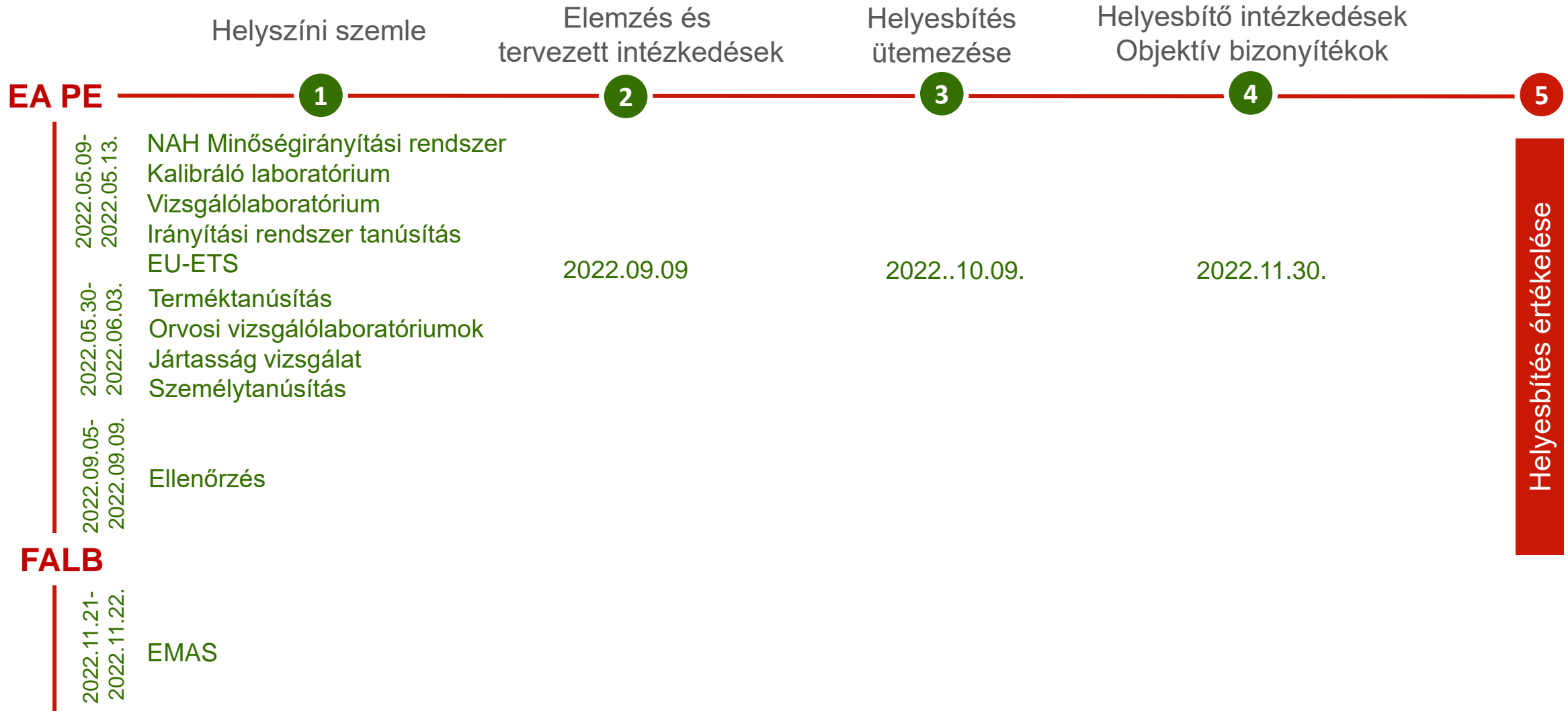
ÜGYFELEKET
TÖMÖRÍTŐ
SZERVEZETEK

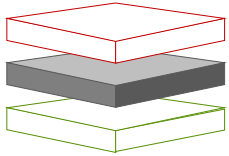
**OKTATÁSI
INTÉZMÉNYEK**

FELSŐOKTATÁSI
INTÉZMÉNYEK



A NAH nemzetközi értékelései





Követelmények változásai

2022

ORVOSI VIZSGÁLÓLABÓRATÓRIUM

EA-4/17 M

Alkalmazási terület
megadása

TERMÉK- TANÚSÍTÁS

EA-6/02 M

ISO/IEC 17065 és ISO/IEC
17021-1 közös használata

EA-3/12 M

EA Rendelkezés a biotermék
tanúsítás akkreditálására –
jogszabály változás miatt

EA/6-04 M

Kivezetésre került – többtelep-
helyes mintavétel szabályai

RENDSZER- TANÚSÍTÁS

ISO 50003

Auditnapok számítása, komplexitási
értékek módosultak, mintavételi
követelmények frissültek

IAF MD 9

Technikai területek változása

IAF MD:26

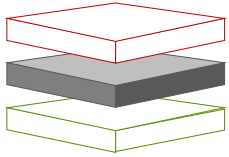
Megjelent az
ISO/IEC 27001:2022

HITELESÍTÉS / VALIDÁLÁS

EA-6/03 M

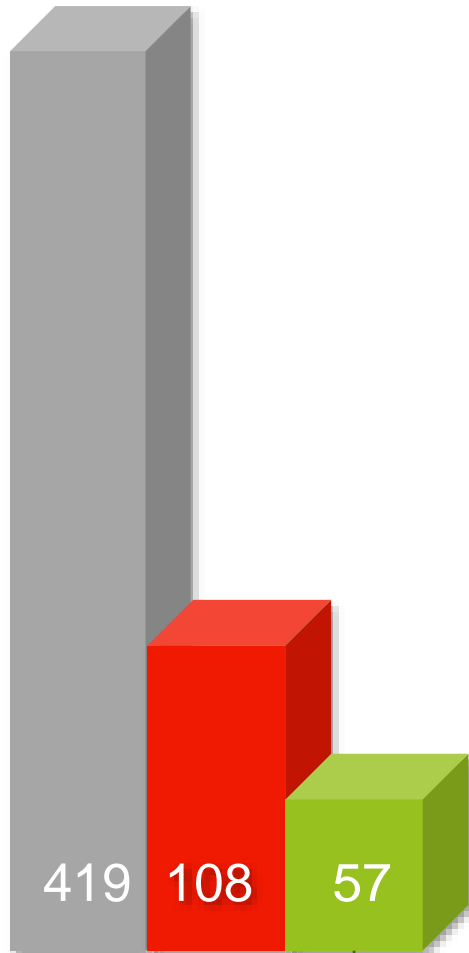
Minden, az ISO 14065 új
verziója szerinti
akkreditációhoz ISO/IEC
17029

TMB Resolution 2022 (10) 02 - Az Európai Unió bejelentés alapján szolgáló kijelölési területen **feltételesen** odaítélt akkreditálási területre az odaítélés dátumától **18 hónapon belül megfigyelő helyszíni szemlét** kell bemutatni. A megfigyelő helyszíni szemle elmaradása esetén az akkreditált területre vonatkozó státuszt felfüggesztés, majd visszavonás követ.



Akkreditált szervezetek számának változásai

2021 → 2022



2022. december.1.

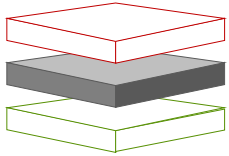
- Vizsgálólaboratórium ▲
- Kalibráló laboratórium ▼
- Orvosi vizsgálólaboratórium ■
- Jártasságvizsgáló ■
- Mintavevő ▲
- Ellenőrző szervezet ▲
- Terméktanúsító ■
- Személytanúsító ■
- Irányítási rendszertanúsító ▲
- EMAS ■
- EU-ETS ▼
- Vizsgaközpont ▲

+7%

akkreditált
szervezet

+30%

lezárt eljárás



Akkreditálási irányok

2023

EA-2/17

GDPR

KIBER

SERMI

BIOBANK

Művelet	Utolsó felülvizsgálati időpont	Standard	Levegőtér
A1) Visszafejlesztés (származék) (ISO/IEC 17020)		ISO/IEC 17020	
A2) Visszafejlesztés (származék) (ISO/IEC 17021-1)		ISO/IEC 17021-1	
B) Tűzvesztés		ISO/IEC 17025	

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2018. május 23-i (EU) 2018/888 RENDELETE
a jogeljárásokról és a jogeljárások elvégzéséről, valamint a 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EU-irányelv)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unióról szóló szerződés és a közösségi szerződés 114. cikkére,
tekintettel az Európai Biztonsági iránymutatásra,
a jogeljárásokról és a jogeljárások elvégzéséről szóló 595/2009/EK rendelet módosításáról,
tekintettel az Európai Biztonsági iránymutatásra,
a jogeljárásokról és a jogeljárások elvégzéséről szóló 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről,

CYBERSECURITY CERTIFICATION

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2018/888 RENDELETE
(2018. május 30.)
a jogeljárásokról és a jogeljárások elvégzéséről, valamint a 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EU-irányelv)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,
tekintettel az Európai Unióról szóló szerződés és a közösségi szerződés 114. cikkére,
tekintettel az Európai Biztonsági iránymutatásra,
a jogeljárásokról és a jogeljárások elvégzéséről szóló 595/2009/EK rendelet módosításáról,
tekintettel az Európai Biztonsági iránymutatásra,
a jogeljárásokról és a jogeljárások elvégzéséről szóló 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről,

ISO/IEC 17020
ISO/IEC 17021-1

ISO/IEC 17065

ISO/IEC 17025
ISO/IEC 17065

ISO/IEC 17020

ISO/IEC 22870

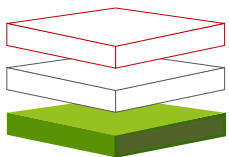
”

A nehézség nem is annyira abban rejlik, hogy új elképzeléseket dolgozzunk ki, inkább abban, hogy mi magunk megszabaduljunk a régiek hatása alól.

John Maynard Keynes
angol matematikus, közgazdász

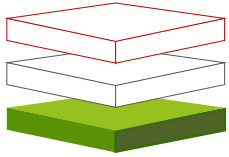


Bruce Tuckman modell



Folyamatokban történt változás





NAR-01

Fogalmak bővítése

Kérelem elektronikus úton történő beadás pontosítása

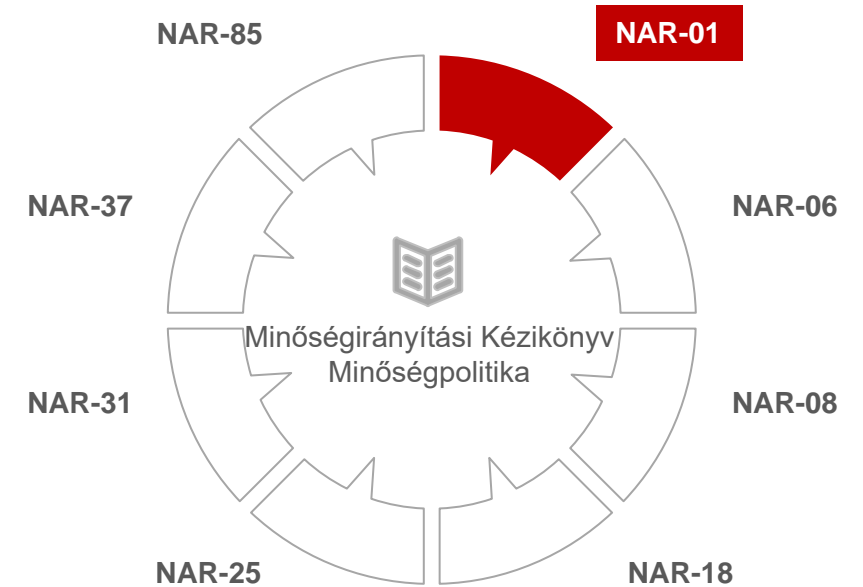
Megszüntetés esetének pontosítása

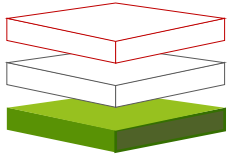
Dokumentációértékelés és a szemletervezés folyamatának pontosítása

Az értékelési formák, típusok újra strukturálása

Nemmegfelelőségek kezelés szabályozásának a követelményekhez igazítása – helyszíni szemle közben történő helyesbítések

Értékelő szakvélemény készítés szabályainak egységesítése





NAR-01

Nemmegfelelőség hatásának és kiterjedésének értékelése,
a követelményeknek megfeleltetése

Nemmegfelelőségek osztályozásának megszüntetése

ÉCS kijelölés szabályainak pontosítása státusz megújítás
során

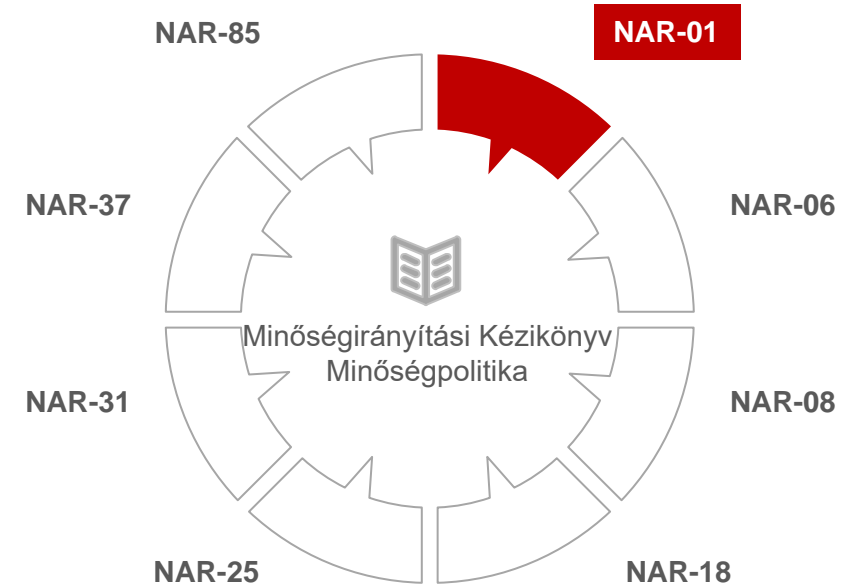
Folyamat pontosítások (**jogutódlás**, stb.)

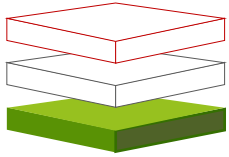
Előzetes bizonyítás részletszabályai

Változásbejelentés követelményeinek szinkronizálása,
valamint **részletszabályozása**

NAR szabályzatok és azok címeinek frissítése

Mellékletek és Formanyomtatványok frissítése





NAR-01

Audittechnikák bővítése

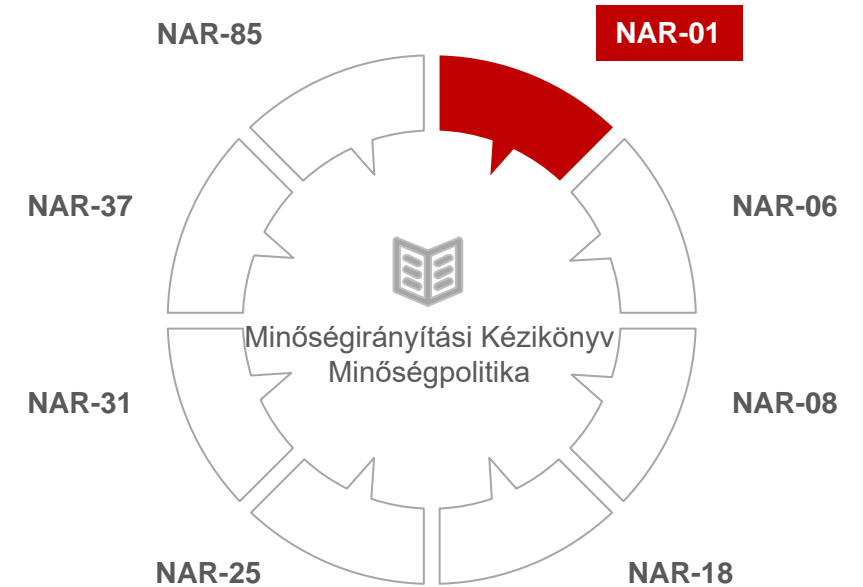
- Witness

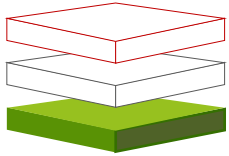
Audittechnikák előírása:

- Helyszíni mintavételt/vizsgálatot/kalibrálást szakterületenként (kompetencia kódok) **legalább egy alkalommal** a ciklusban **bemutatott helyszíni vizsgálatként/kalibrálásként**, vagy **witness szemlén** kell ellenőrizni

Kihatás a ciklusprogramra (NAR-25)

- Amennyiben a szervezet egy szakterületen laboratóriumi és külső helyszíni vizsgálatot/kalibrálást is végez, ezeket **külön műszaki területként** ellenőrzi a NAH, lehetőleg egymástól elkülönítetten, **külön felügyeleti eljárásban**





NAR-85

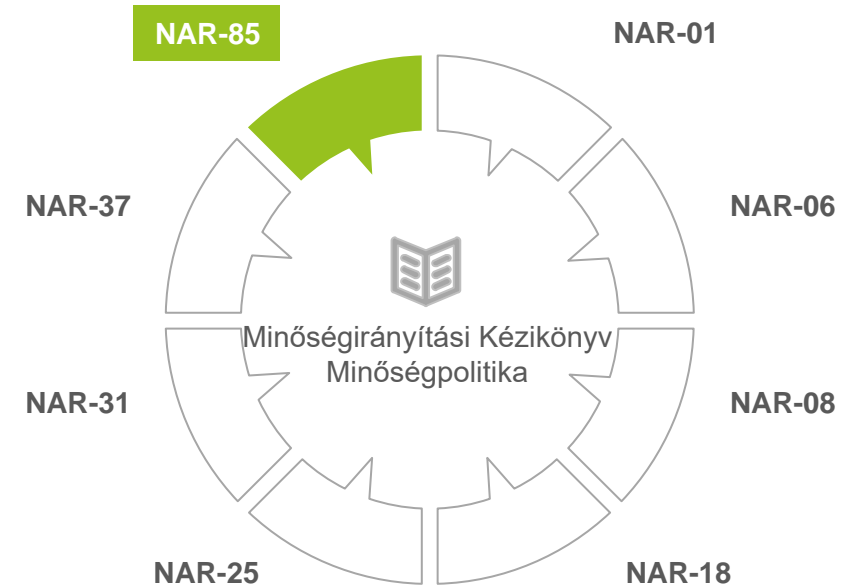
Opponens definíció kiegészítése, egységesítése

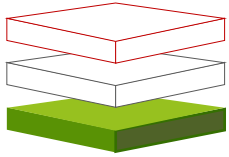
Az opponensre vonatkozó követelmények egységesen itt jelennek meg (4.1.-ből átemelés):

- megfelel a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról szóló 424/2015. (XII. 23.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Korm. rend.) opponensekre vonatkozó előírásainak,
- a NAH szakértői névjegyzékében opponensként szerepel,
- az adott eljárásban semmilyen módon nem vett részt, **arról ismerettel nem rendelkezik,**
- **nem volt ÉCS tag az adott szervezetnél az adott 5 éves akkreditálási ciklusban,**
- **pártatlansági nyilatkozatot tett írásban,**

Kikerült szövegrész:

- „Hatóság kormánytisztviselője **nem lehet opponens,** továbbá...”





NAR-85

Kritikus esetek a **döntéshozatal** szakaszában

4.3. ...

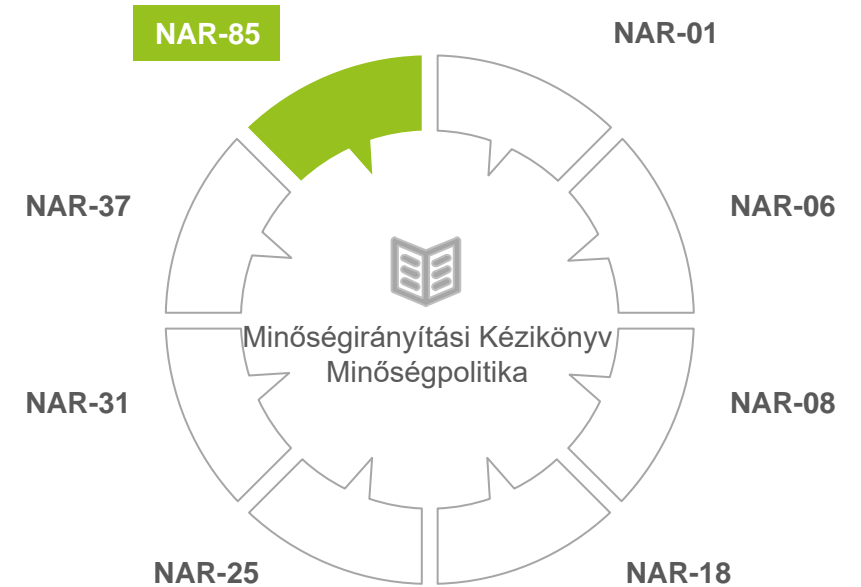
c) a döntéshozó (elnökhelyettes) javasol(hat)ja az értékelési szakasz egyes elemeinek vagy akár egészének a **megisméltését**.

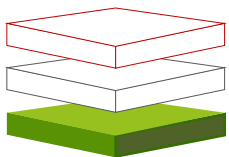
Milyen eset(ek)ben?

- az opponens(ek) javaslatára;
- vagy attól függetlenül.

Következmény:

- „Az értékelési szakasz... **megisméltetése** esetén az értékelési szakaszt lezáró végzés visszavonása mellett – **végzéssel** – a szükséges eljárási cselekményeket az elnökhelyettes rendeli el.”

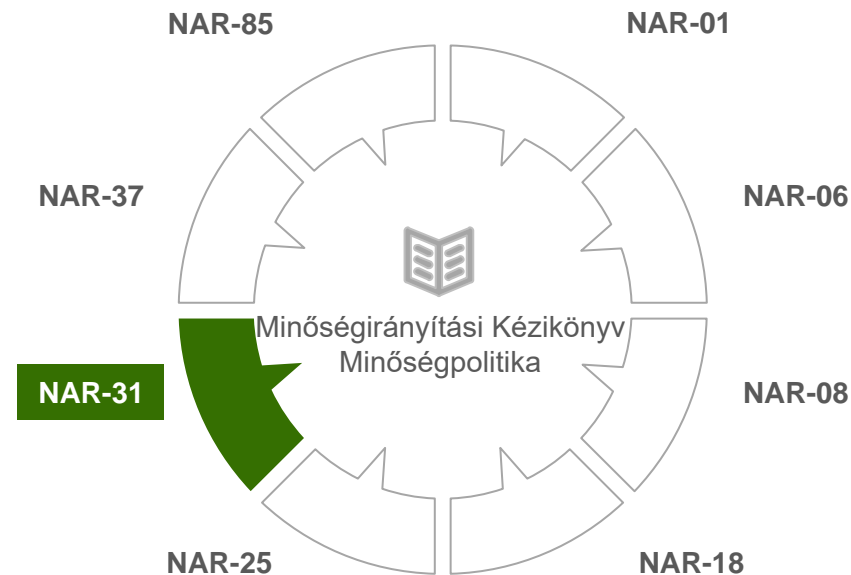


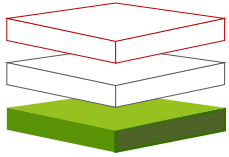


NAR-31

Kockázatalapú megközelítés

- Eddig is tartalmazta a dokumentum, de az új kiadásban **kiemelten foglalkozunk** a kockázatokkal:
- a rugalmas terület alkalmazására, kezelésére vonatkozó szabványok, szabályok és a vonatkozó eljárások **ismerete**, megértésének mértéke.
- az irányítási rendszerének teljesítménye és **stabilitása**
- a megfelelőségi tevékenységek **összetettsége**
- a biztosított rugalmasság **mértéke**
- a rugalmas területtel kapcsolatos tevékenységekért felelős műszaki **személyzet stabilitása / állandósága** az akkreditált szervezeten belül
- a rugalmas terület tervezett használati **gyakorisága**
- Elhelyezkedési és **földrajzi** kockázatok
- **Reputációs** kockázatok a NAH, az akkreditált szervezet és a piac vonatkozásában.



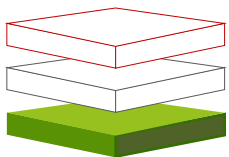


NAR-31

Nyilvántartás

- A szervezetnek a rugalmas akkreditált terület alkalmazásáról **nyilvántartást** kell vezetnie a rugalmas hatókörükben végzett akkreditált tevékenységekről. Ezen listának legalább az ISO/IEC 17011:2017 szabvány 7.8.3 a) - h) szakaszában részletezett információkat tartalmaznia kell.
 - **Naprakész**
 - A NAH felé **bejelentett**
- **6.2.6 The scope of accreditation issued by the NAB shall make reference to the List.**





NAR-31

Részletező okirat

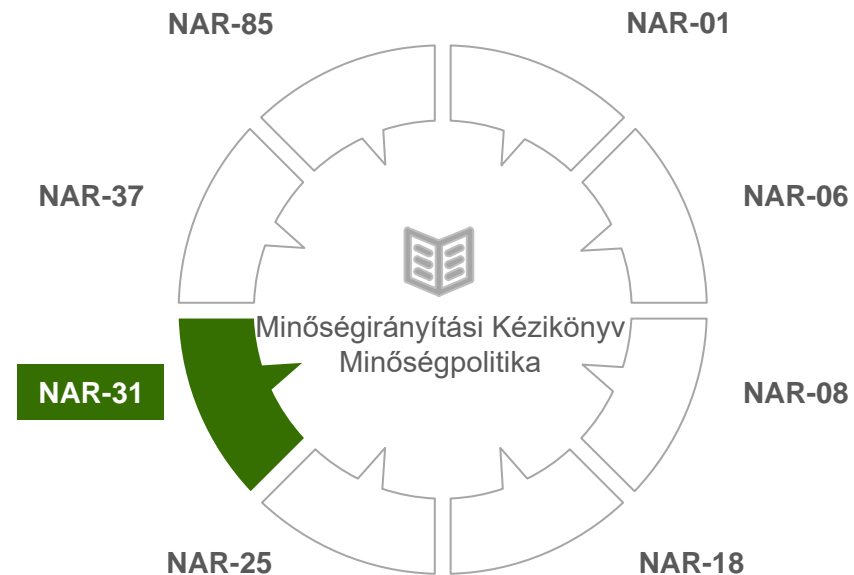
A tanúsított termék/folyamat/szolgáltatás megnevezése	A termék/folyamat/szolgáltatás szabvány azonosítója vagy a követelményrendszer azonosítója
Hegesztőüzemi alkalmasság	MSZ EN ISO 3834-2 MSZ EN ISO 3834-3 <i>(Rugalmas terület)</i>

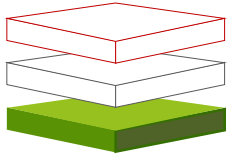
A részletező okiraton csak a rögzített és rugalmas alkalmazási terület van feltüntetve.

A NAH a Részletező Okiratban a rugalmasan akkreditált alkalmazási területet **szürke cellával** jelöli.

A NAH külön dokumentumban, a honlapján **közzéteszi** a szervezet mindenkori **aktuális** rugalmas terület nyilvántartását.

NAD-585





NAR-37

Tárgyi hatály pontosítása

vizsgálólaboratóriumokban,
kalibrálólaboratóriumokban,
mintavevő szervezeteknél és az
orvosi vizsgálólaboratóriumokban
az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány alkalmazásakor.
Önkéntes alkalmazása más akkreditálási kategóriában is
lehetséges.

(4.2.) Példák egyértelművé tétele

(4.5.) Az ellenőrzés gyakoriságát a NAH kockázat-értékelés
alapján határozza meg, de egy akkreditálási ciklusban **legalább**
egy ellenőrzés meg kell valósuljon.

(Melléklet) Laboratóriumok besorolása adat- és információkezelés
tekintetében (példák)

Kihagyott terület: áttérési ütemterv



Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

