

# Nemzeti Akkreditálási Rendszer

## Szabvány- és jogszabály változások kezelése

### NAR-02

### 2. kiadás

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

Készítésért felelős:	Dr. Szegő József főosztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Tőke Hajnalka minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	dr. Kanyó Krisztina Lilla jogi referens

## Módosítások jegyzéke

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TARTALMA	
2016. 01. 15.	<b>Kiadás 1</b>	
	NAT – NAH átalakulás, változások átvezetése	Jogszabályi változások átvezetése
2018. 04. 03.	<b>Kiadás 2</b>	
	Az akkreditált terület megadásában a szabvány, jogszabály és egyéb szabályozó dokumentum változáskezelésének új eljárásrendje	Teljes terület átírása

## Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatály .....	4
3.	Fogalom meghatározások .....	4
4.	A szabályozás leírása .....	4
4.1.	Szabvány jelzetek változása .....	4
4.1.1.	Visszavont szabványok.....	4
4.1.2.	Szabványok módosításai.....	5
4.1.3.	Szabvány változások átvezetése .....	5
4.1.4.	Szabvány jelzet megváltozása szerkesztési szempontból.....	6
4.1.5.	Szabvány jelzet változások kezelése a rugalmas területen .....	6
4.2.	Jogszabályok változása.....	6
4.2.1.	Jogszabály változás a jelzet változatlansága mellett .....	6
4.2.2.	Jogszabály jelzetének megváltozása.....	7
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok .....	7
6.	Mellékletek .....	7
7.	Formanyomtatványok .....	7

## 1. A szabályozás célja

Jelen szabályzat elsődleges célja, hogy szabályozott kereteket teremtsen az akkreditált szervezetek és természetes személyek (a továbbiakban: akkreditált) részletes akkreditált területén a szabvány- és jogszabályváltozások kezelésére.

A jogszabályi és vevői igények, valamint a műszaki terület és a szabványok gyors változása szükségessé teszi, hogy egy akkreditálási cikluson belül is (5 év) lehetőséget kapjanak az akkreditáltak arra, hogy a változások követése ne tegye szükségessé számukra ismételt eljárások lefolytatását.

## 2. Személyi és tárgyi hatály

Jelen szabályzat személyi hatálya kiterjed a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) által lefolytatott eljárásokban résztvevő minden félre. A szabályzat az akkreditált területet tartalmazó részletező okiratban feltüntetett szakma-specifikus szabványok, műszaki előírások, ágazati jogszabályok és egyéb szabályozó dokumentumok (pl. Gyógyszerkönyv, Magyar Élelmiszerkönyv, Takarmánykódex, a NAH Szakmai Tanácsadó Testülete által kiemelt szakkönyvek, irodalmak, nem szabványban rögzített módszer leírások stb.) változásainak kezelésére vonatkozik. Az irányítási rendszer szabványok változásainak kezelésére az áttérési ütemtervek alapján kerül sor.

## 3. Fogalommeghatározások

Az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU rendelet meghatározza a szabvány és a műszaki előírás fogalmát. E szabályzatban a „szabvány” kifejezést mindkét jelentésben használjuk.

A „jogszabályok” fogalmába e szabályzatban az európai és hazai jogszabályokat (rendeleteket), szabályzatokat és az egyéb jogi szabályozó dokumentumokat is beleértjük.

## 4. A szabályozás leírása

### 4.1. Szabvány jelzetek változása

#### 4.1.1. Visszavont szabványok

A Hatóság e szabályzat hatálybalépése után a „visszavont szabvány” jelzetet nem vezeti át az akkreditált státusz területét tartalmazó részletező okiratokban. A részletező okiratokban a korábban feltüntetett „visszavont szabvány” jelzetet nem törli, megjegyzésben rögzíti, hogy

*„A Nemzeti Akkreditáló Hatóság a 2018. április 3-a után a visszavont szabványok státuszát már nem tünteti fel az akkreditált részletes területet megadó részletező okiratban. A 2018. április 3-a előtt visszavont szabványok „(visszavont szabvány)” jelölését a részletező okiratok az akkreditálási ciklus végéig még tartalmazzák. A 2018. április 3-a után kezdődő új*

*akkreditálási ciklusok esetén már a „(visszavont szabvány)” jelölés nem szerepel a részletező okiratban. Az akkreditált szervezet köteles feltüntetni az ügyfeleinek átadott dokumentumokon a szabványok visszavont státuszára vonatkozó információt. A szabványok hatályos vagy visszavont státuszáról a Magyar Szabványügyi Testület honlapja ([www.mszt.hu](http://www.mszt.hu)) vagy a szabvány kiadójának (pl. ISO, IEC stb.) honlapja tájékoztat.”*

Az akkreditált köteles az előző értékelést követően visszavont szabványokat a felügyeleti vizsgálati eljárások kérelmezésekor a Hatóságnak a kérelem formanyomtatványon bejelenteni.

A Hatóság a felügyeleti vizsgálati eljárásban ellenőrzi a visszavont státusz feltüntetésének átvezetési időpontját minőségirányítási rendszerében és az ügyfeleinek átadott dokumentumaiban (minőségirányítási kézikönyv, vizsgálati jegyzőkönyv, tanúsítvány, ellenőrzési jelentés stb.) (a továbbiakban: dokumentumok), valamint, hogy a visszavont szabványra való hivatkozások megfelelnek-e ezen szabályzatban előírtaknak.

Az akkreditált kötelessége az ügyfeleinek átadott dokumentumaiban tájékoztatni az ügyfelet a szabvány hatályosságáról (pl. a szabvány jelzet után írt „(visszavont szabvány)” vagy lábjezetben „a szabvány „dátum”-tól visszavonásra került” stb.).

A Hatóság az akkreditált szervezet kérésére a hatályos szabvány mellett a visszavont szabványt is (a kiadáskori jelzetével) feltünteti az akkreditált területen, amennyiben erre a továbbiakban is szüksége van (megrendelői igény).

A Hatóság ösztönzi a szabványok legújabb változatainak alkalmazását. Nem hatályos szabványok alkalmazása esetén vizsgálja annak megrendelői háttérét és az ügyfelekkel való kapcsolatát, az ügyfelekkel kötött szerződések tartalmát.

#### 4.1.2. Szabványok módosításai

A szabványok módosításai, jelzet változásai általában az alábbi formában jelennek meg:

- a) új évszámmal kiadott szabvány (pl. MSZ EN 196-5:2005 helyett MSZ EN 196-5:2011),
- b) a szabvány és a hozzá később kiadott módosítás (pl. MSZ EN 1968:2002, MSZ EN 1968:2002/A1:2006) és
- c) a korábbi szabvány helyett a módosítás átvezetésével együtt kiadott új szabvány (pl. MSZ EN 14253:2003+A1:2008).

A bekövetkezett szabvány változásokat az akkreditált szervezetnek a jelentős változás bejelentés formanyomtatványon 15 napon belül be kell jelentenie.

#### 4.1.3. Szabvány változások átvezetése

A változások átvezetése az alábbiak szerint lehetséges:

- a) az akkreditált által beszerzendő, a Magyar Szabványügyi Testület (vagy a normatív műszaki dokumentum kibocsátója) műszaki tartalom azonosságát igazoló

nyilatkozatának csatolása után a Hatóság hivatalból, eljárás nélkül átvezeti a szabvány jelzet módosítást az akkreditált területet tartalmazó részletező okiratban,

- b) az akkreditált bejelentése után vagy folyamatban lévő akkreditált státusz területének bővítési vagy felügyeleti vizsgálati eljárásában, ezek hiányában rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás eredményeként vezeti át a Hatóság a szabványok módosításait az akkreditált területet tartalmazó részletező okiratban,
- c) a műszaki tartalom változását nem érintő kivételes esetekben az akkreditált összehasonlító elemzése alapján a Hatóság hivatalból is értékelheti a bejelentett változást és eljárás nélkül átvezeti a szabvány jelzet módosítást az akkreditált területen.

A Hatóság a szabvány kiadójától kapott azonossági nyilatkozatokat honlapján közzéteszi.

#### 4.1.4. Szabvány jelzet megváltozása szerkesztési szempontból

A szabványok jelzete megváltozhat átszerkesztés vagy szabványok összevonása következtében. Az akkreditált területhez tartozó normatív műszaki dokumentumok megjelölésének (pl. szabványjelzet, módszer jelölés stb.) átvezetése eljárás nélkül akkor lehetséges, ha az akkreditált a változás bejelentésekor csatolja a normatív műszaki dokumentum kibocsátójának nyilatkozatát arról, hogy a változás kizárólag a dokumentum jelzetét érinti. A nyilatkozat csatolása szükségtelen akkor, ha a normatív műszaki dokumentum hivatkozik az azonosságra.

#### 4.1.5. Szabvány jelzet változások kezelése a rugalmas területen

Rugalmas területre való akkreditált státusz esetében az akkreditált a hatályos, a visszavont vagy a módosított szabványra egyaránt hivatkozhat. A szabvány jelzetet a Hatóság évszám nélkül adja meg a részletező okiratban. Az akkreditált a hatályos és a hatálytalan változatot egyaránt használhatja a piaci igények és erőforrásai függvényében az akkreditálás területén.

A Hatóság a soron következő felügyeleti vizsgálati eljárásban értékeli az akkreditált tevékenységét a szabvány változások kezelésében és nemmegfelelőség esetén az ügyfeleinek átadott dokumentumai helyesbítésére (visszavonására) hívja fel a szervezetet.

## 4.2. Jogszabályok változása

### 4.2.1. Jogszabály változás a jelzet változatlansága mellett

Az akkreditált területet tartalmazó részletező okiratban feltüntetett jogszabályt a Hatóság a NAR-31 szabályzat szerint rugalmas területként kezeli mindaddig, amíg a jogszabály jelzete nem változik meg.

Az akkreditált köteles a jogszabály változásait követni, az akkreditált tevékenységét érintően összehasonlító elemzéssel a változásokat értékelni és a bekövetkezett változásokat 15 napon belül a jelentős változás bejelentés formanyomtatványon bejelenteni.

A változás bejelentést a Hatóság értékeli és annak eredményétől függően azt tudomásul veszi vagy az akkreditált megfelelőségértékelési tevékenységét befolyásoló műszaki tartalom megváltozása esetén folyamatban lévő akkreditált státusz területének bővítési, felügyeleti vizsgálati eljárás, ezek hiányában rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás keretében bírálja el.

#### 4.2.2. Jogszabály jelzetének megváltozása

Az akkreditált területet tartalmazó részletező okiratban feltüntetett jogszabály jelzetének változását a Hatóság a Natv. alapján jelentős változásként kezeli és az akkreditált 15 napon belül köteles a jelentős változás bejelentés formanyomtatványon bejelenteni.

Jogszabály jelzetének megváltozásakor az akkreditált összehasonlító elemzése eredményeként vagy a jogalkotó azonos tartalmat igazoló nyilatkozata alapján kerülhet sor az akkreditált terület módosítására eljárás nélkül, ha az akkreditált tevékenységére vonatkozó műszaki tartalom azonos a korábbi jogszabályban foglaltakkal.

A Hatóság az akkreditált megfelelőségértékelési tevékenységét befolyásoló műszaki tartalom megváltozása esetén a változást a folyamatban lévő akkreditált státusz területének bővítési, felügyeleti vizsgálati eljárás, ezek hiányában rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás keretében bírálja el.

## 5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

NAR-01 Az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárás szabályzata

NAR-31 Rugalmas terület akkreditálási szabályzata

2015. évi CXXIV. törvény a nemzeti akkreditálásról

1025/2012/EU rendelet az európai szabványosításról

## 6. Mellékletek

Jelen szabályzathoz nem tartozik melléklet.

## 7. Formanyomtatványok

NAD-102 Jelentős változás bejelentése

NAD-104 Kérelem felügyeleti vizsgálatra