

# Az akkreditáció és a tanúsítás hazai és európai uniós szabályai



**Bodroghelyi Csaba**



# Az akkreditáció és a tanúsítás hazai és európai uniós szabályai

**Szerző:**

Bodroghelyi Csaba

**Szakmai lektor:**

Devecz Miklós

**A kézirat lezárásának dátuma:**

2020. február 12.

**Kiadás éve:**

2020

**Kiadó:**

Nemzeti Közszerzői Egylet  
Közigazgatási Továbbképzési Intézet

[www.uni-nke.hu](http://www.uni-nke.hu)

**Felelős kiadó:**

Prof. Dr. Kis Norbert rektorhelyettes

Címe: 1083 Budapest, Üllői út 82.

© Bodroghelyi Csaba, 2020

© Nemzeti Közszerzői Egylet  
Közigazgatási Továbbképzési Intézet, 2020

*A mű szerzői jogilag védett. Minden jog, így különösen a sokszorosítás, terjesztés és fordítás joga fenntartva. A mű a kiadó írásbeli hozzájárulása nélkül részeiben sem reprodukálható, elektronikus rendszerek felhasználásával nem dolgozható fel, azokban nem tárolható, azokkal nem sokszorosítható és nem terjeszthető.*

# TARTALOM

<b>1. A megfelelőségértékelés fogalma</b> . . . . .	<b>5</b>
<b>2. Az akkreditálás fogalma</b> . . . . .	<b>6</b>
2.1. A szó eredete . . . . .	6
2.2. Egyéb akkreditálások . . . . .	6
2.3. Az akkreditálás rövid meghatározása . . . . .	7
2.3.1. Fogalommeghatározás az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK Rendelete szerint . . . . .	7
2.3.2. Fogalommeghatározás az MSZ EN ISO/IEC 17000:2005 szabvány szerint . . . . .	8
2.3.3. Fogalommeghatározás a „Blue Guide” szerint . . . . .	8
2.3.4. A megfelelőségértékelés hierarchiája . . . . .	9
<b>3. A hazai akkreditálás szabályozásának története</b> . . . . .	<b>10</b>
<b>4. Az akkreditálás jogszabályainak áttekintése</b> . . . . .	<b>11</b>
<b>5. A 765/2008/EK Rendelet előírásai</b> . . . . .	<b>12</b>
5.1. A 765/2008/EK Rendelet megalkotásának előzményei . . . . .	12
5.2. A 765/2008/EK Rendelet tartalma . . . . .	12
5.2.1. A 765/2008/EK Rendelet akkreditálásra vonatkozó rendelkezései . . .	13
5.2.2. A 765/2008/EK Rendelet piacfelügyeletre vonatkozó rendelkezései . .	14
5.2.3. A 765/2008/EK Rendelet és a tanúsítás . . . . .	15
<b>6. A 768/2008/EK Határozat előírásai</b> . . . . .	<b>16</b>
6.1. A 768/2008/EK Határozat tartalma . . . . .	16
6.1.1. A 768/2008/EK Határozat általános rendelkezései . . . . .	16
6.1.2. A megfelelőségértékelési eljárások moduláris rendszere . . . . .	17
6.2. Bejelentett szervezetek . . . . .	18
<b>7. 2015. évi CXXIV. törvény a nemzeti akkreditálásról</b> . . . . .	<b>21</b>
7.1. A törvény alapvetése . . . . .	21
7.2. Az akkreditálási eljárás a törvényben . . . . .	22
7.3. Eljárások típusa . . . . .	24
7.4. Az akkreditálási ciklus . . . . .	25
7.5. Közhiteles nyilvántartás . . . . .	25
<b>8. 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról</b> . . . . .	<b>26</b>
8.1. Szakértők közreműködése . . . . .	26
8.2. Az akkreditálási okirat . . . . .	27

<b>9. Az akkreditálásra vonatkozó további hazai jogszabályok</b> . . . . .	<b>30</b>
9.1. Akkreditálási Tanács . . . . .	30
9.2. Akkreditálási díjak . . . . .	32
9.3. A NAH Szervezeti és Működési Szabályzata . . . . .	33
<b>10. A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) szervezete</b> . . . . .	<b>34</b>
10.1. A Nemzeti Akkreditáló Hatóság jogállása. . . . .	34
10.2. A Nemzeti Akkreditáló Hatóság felépítése . . . . .	34
<b>11. Nemzetközi szervezetek és követelményeik: EA, IAF, ILAC és IHAF.</b> . . . .	<b>35</b>
11.1. Nemzetközi akkreditálási szervezetek. . . . .	35
11.2. Nemzetközi akkreditálási szervezetek követelményei. . . . .	36
<b>12. A NAH nemzetközi aláírói státusza</b> . . . . .	<b>37</b>
12.1. EA – Európai Akkreditálási Együtműködés. . . . .	37
12.2. EA – EURÓPAI AKKREDITÁLÁSI EGYÜTMŰKÖDÉS . . . . .	40
12.3. ILAC – Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együtműködés . . . .	40
12.4. IAF – Nemzetközi Akkreditálási Fórum . . . . .	41
12.5. IHAF – Nemzetközi Halal Akkreditációs Fórum . . . . .	41
<b>13. A Nemzeti akkreditálás szabályozási rendszere.</b> . . . . .	<b>42</b>
<b>14. Irodalomjegyzék</b> . . . . .	<b>43</b>

# 1. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS FOGALMA

A megfelelésértékelés annak igazolása, bizonyítása, hogy egy termékre, szolgáltatásra, folyamatra, rendszerre, személyre vagy testületre vonatkozó **meghatározott követelmények teljesülnek**. Még egyszerűbben: minden olyan tevékenység, amely arra irányul, hogy meghatározzuk, hogy egy **termék vagy szolgáltatás megfelel** azoknak a **követelményeknek**, amelyek elő vannak rá írva (általában egy szabványban).

A termékek és szolgáltatások – harmonizált – szabvány szerinti egyezését a megfelelésértékelő szervezetek igazolják. A gyártók és szolgáltatók ez esetben önkéntesen vetik magukat alá az igazolási folyamatnak, annak reményében, hogy a minőségi ellenőrzés pozitív üzenetet hordoz a vásárlók felé. Az önkéntesség elvét felülírhatja jogszabály, amely kötelező jelleggel írja elő egy szabvány használatát.

A szabvány olyan dokumentum, amelyet egy elismert szabványügyi testület fogadott el, és amelynek a betartása önkéntes. A szabvány tevékenységre vagy azok eredményére – termékre, szolgáltatásra, folyamatra – vonatkozik, olyan általános és ismétlődő útmutatókat tartalmaz, amelyek használatával a legkedvezőbb hatás érhető el.

„A harmonizált szabványok az európai szabványoknak egy speciális kategóriája. Harmonizált szabványt az európai szabványügyi testületek az Európai Bizottság által adott szabványosítási kérelem (megbízás) alapján dolgoznak ki. Az európai szabványok mintegy egyötöde ilyen megbízás alapján jön létre.

Harmonizált szabvány alkalmazásával lehet alátámasztani azt, hogy az adott termék vagy szolgáltatás megfelel a vonatkozó uniós jogszabályokban előírt műszaki követelményeknek.”<sup>1</sup>

A gyártás, a szolgáltatás és a kereskedelem napjainkban használt technikai szabályozásának kezdete a múlt század utolsó harmadáig nyúlik vissza.

Egy vizsgálati jelentésnek vagy egy tanúsítványnak az el nem fogadása, elutasítása a legnagyobb akadálya lehet a kereskedelemnek, ezért, ha az áruk és szolgáltatások határokon áthaladó szabad áramlása a cél, akkor biztosítani kell az egységes követelményrendszert, amely minden érintett országban egységes.

A megfelelésértékelésnek sok fajtája létezik, ide soroljuk a laborvizsgálatot, az ellenőrzést, a termék tanúsítást, egy működő (vállalat)irányítási – menedzsment – rendszer tanúsítását, az adathitelesítést stb.

Létezik a megfelelésértékelés megfelelésértékelése is, hiszen a laboratóriumoknak, tanúsító és hitelesítő testületeknek, ellenőrző szervezeteknek is meg kell felelniük meghatározott követelményeknek. Az ő értékelésüket végzik az akkreditáló testületek.

Az akkreditálás széles körben alkalmazott kifejezés. A fogalom általánosan elfogadott definíciója szerint az akkreditálás annak a hivatalos elismerése, hogy egy szervezet vagy személy alkalmas bizonyos tevékenységek (vizsgálatok, tanúsítás vagy ellenőrzés) elvégzésére. A termékek és szolgáltatások esetében az akkreditálás célja a **bizalom növelése** és az egységes szempontrendszerek megjelenítése. Hasonlóan fontos cél a műszaki akadályok lebontása, illetve a biztonságos termékhasználat szempontjainak érvényesítése.

<sup>1</sup> [https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index\\_hu.htm](https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_hu.htm) (Letöltés ideje: 2020. 02. 12.)

## 2. AZ AKKREDITÁLÁS FOGALMA

### 2.1. A szó eredete

Az akkreditálás megértéséhez mindenképp a szó eredetét és a különböző egyéb meghatározásokat érdemes fontolóra vennünk.

Az akkreditálás szó eredete – nem meglepő módon – a latin *accredo*, azaz elhisz, hitelt ad szóból származik. Melléknévi alakja az *accreditarius*, jelentése: megerősített. Szembetűnő a szóban a *credo* szótő, amely nemcsak az apostoli hitvallás (hiszekegy) latin nyelvű változatából ismerős, hanem a kredit (banki hitel, kölcsön) szó is ebből ered.

Az idegen szavak szótára szerint a szó latin eredetű, de francia közvetítéssel lett közismert. „Akkreditál: 1. Diplomátát egy idegen állam kormányzatánál való képvisellel megbíz 2. meghitelez, hitelt nyit valakinek 3. hitellelvel meghatalmaz.”<sup>2</sup>

Az 1911-es kiadású *Révai Nagy Lexikona* a következő meghatározást adja:

„Akkreditál (franc) a.m. megbízást adni, meghatalmazni valakit személyünk képviselőjére. Diplomáciai nyelven az államkormány részéről az idegen államokba, főleg azok uralkodóihoz küldött képviselőknél, különösen a követeknek és más diplomáciai ügyvivőknek hiteles igazolását jelenti. Az akkreditálás szokás szerint a megbízólevél (*accreditiv*) átküldése, illetőleg annak a külföldi uralkodó, államfő részére történő átnyújtása által történik... – *A kereskedelem*ben A. a.m. hitelt nyit, meghitelez. A kereskedésben és különösen a bankári összeköttetésben A.-unk valakit (A) valakinél (B), ha arról értesítjük B-t, hogy A-nál a mi számlánk terhére bizonyos pénzösszeget felvehet, vagy reá bizonyos összeg erejéig váltót intézhet, amelyet B a mi számlánk terhére fogad majd el és fizet ki.”<sup>3</sup>

Az akkreditál szó tehát a hitelességre, a felhatalmazásra, független fél által történő igazolásra utal.

### 2.2. Egyéb akkreditálások

A fentiekből látható, hogy az akkreditálás kifejezés használatos a diplomácia világában.

Szintén találkozunk vele a felsőoktatásban, hiszen egy-egy újonnan induló szak esetében is akkreditálásról beszélünk, amelyet a Magyar Felsőoktatási Akkreditációs Bizottság (MAB) végez. „A MAB minőséghitelesítést végez, azaz megvizsgálja, hogy egy adott intézmény vagy program megfelel-e a MAB által előre meghatározott és közzétett minőségi követelményeknek. Ha ez a megfelelés fennáll, akkor hitelesíti, »akkreditálja« a vizsgált intézményt vagy programot. Fő tevékenységi köre tehát az intézmények, karok és programok akkreditációja, valamint az egyetemi tanári pályázatok véleményezése.”<sup>4</sup>

<sup>2</sup> *Idegen Szavak és Kifejezések Szótára*. Budapest, Akadémiai, 1989.

<sup>3</sup> *Révai Nagy Lexikona – Az ismeretek enciklopédiája*. Budapest, Révai testvérek, 1911.

<sup>4</sup> <https://www.mab.hu/#eljarasok> (Letöltés ideje: 2019. 12. 08.)

A Nemzeti Szakképzési és Felnőttképzési Hivatal keretén belül működő Felnőttképzési Akkreditáló Testület a szakképzésben és a felnőttképzésben végez intézményi és programakkreditációt.

Értelmezhető az akkreditáció az egészségügyben is. „Az egészségügyi akkreditáció olyan formális eljárás, amely során egy elismert testület, általában nem kormányzati szervezet (*non-governmental organization*) felméri és elismeri egy egészségügyi szolgáltató előre meghatározott és közzétett standardoknak való megfelelését. [...] Magyarországon az egészségügyi ellátók akkreditációjának lehetőségét az egészségügyi törvény 2012-es módosítása tette lehetővé.”<sup>5</sup>

Fentiekén túl a köznyelvben is ismerős a „sajtóakkreditáció” kifejezés, amely szintén egyfajta meghatalmazást jelent. „Ha egy eseményről tudósítani szeretnénk (vagyis újságíróként/riporterként/fotósként vennénk részt rajta), ezt jelezhetjük a szervezőknek, akik nemcsak ingyenes belépési lehetőséget biztosíthatnak nekünk, hanem pluszinformációkat és a kulisszák mögé való bejutást is. Ezt hívják akkreditációnak.”<sup>6</sup>

Ezeket az eseteket azért fontos tisztázni, hogy egyúttal leszögezzük, hogy jelen írás ezen egyéb akkreditációkkal nem kíván foglalkozni, csak és kizárólag a megfelelőségértékelésre vonatkozó akkreditációval. Témánkat, amely tehát eltér az ebben a fejezetben említett példától, az egyszerűség kedvéért nevezzük **műszaki akkreditálásnak**.

## 2.3. Az akkreditálás rövid meghatározása

Az általunk érdeklődésre számot tartó – műszaki – akkreditációnak több fogalommeghatározása is akad.

„Az akkreditálás annak hivatalos elismerése, hogy egy szervezet, természetes személy **alkalmas** bizonyos megfelelőségértékelési tevékenységek (vizsgálat, kalibrálás, mintavétel, tanúsítás, ellenőrzés stb.) elvégzésére. Az akkreditálás célja az egységes európai elvekre épülő akkreditálási rendszerekben elismerést nyert szervezetek iránti bizalom növelése, a vizsgálati, tanúsítási és ellenőrzési tevékenység megbízhatóságának emelése, a vizsgálati eredmények és tanúsítványok kölcsönös elfogadásának elősegítése, megteremtve ez által az ismételt vizsgálatok kiküszöbölését és a kereskedelem műszaki akadályainak elhárítását.”<sup>7</sup>

A *Pallas Nagy Lexikona* szerint *akkreditál* jelentései: 1. meghatalmaz, képvisellel megbíz valakit; 2. egy intézményt alkalmassá nyilvánít meghatározott feladat ellátására; 3. hitelez, hitelfelvételre felhatalmaz. (Eredete: francia.)

A fenti, közérthető definíció mellett a jogszabályok és szabványok is tartalmazznak meghatározásokat.

### 2.3.1. Fogalommeghatározás az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK Rendelete szerint

„Akkreditálás: a nemzeti akkreditáló testület tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet megfelel a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységek ellátásához a harmonizált szabványokban megállapított **követelményeknek** és amennyiben alkalmazandó, bármely további köve-

<sup>5</sup> Fügedi Gergely dr. – Lám Judit dr. – Belicza Éva dr.: Akkreditáció az egészségügyben. *Orvosi Hetilap*, 2016/4. 138–145.

<sup>6</sup> <https://www.due.hu/> (Letöltés ideje: 2019. 12. 08.)

<sup>7</sup> <https://nah.gov.hu/> (Letöltés ideje: 2019. 12. 08.)

telménynek, beleértve a vonatkozó ágazati szabályozásokban meghatározottakat is.”<sup>8</sup>

Szorosan kapcsolódó kifejezés a *megfelelőségértékelés*, amely szélesebb körű fogalom.

„Megfelelőségértékelés: Az az értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy termékkel, eljárással, szolgáltatással, rendszerrel, személlyel vagy szervezettel kapcsolatos, meghatározott követelmények teljesültek.”<sup>9</sup>

Mindkét leírásból kiemelendő, hogy ez az értékelő tevékenység minden esetben valamilyen követelménynek való megfelelést vizsgál, tehát a meglévő gyakorlatot – legyen az folyamat, gyártás, szolgáltatás, személy vagy termék – viszonyítja az előírásokhoz.

A teljességhez és a jobb megértéshez érdemes idézni a rendeletből az illetékes szervezetekre vonatkozó meghatározást is.

„Nemzeti akkreditáló testület: egy tagállam **egyetlen** olyan testülete, amely az államtól származtatott hatáskörében elvégzi az akkreditálást.”<sup>10</sup>

Az Európai Unióban tehát követelmény, hogy tagállamonként egyetlen ilyen – nonprofit – szervezet működjék.

### 2.3.2. Fogalommeghatározás az MSZ EN ISO/IEC 17000:2005 szabvány szerint

Az MSZ EN ISO/IEC 17000:2005 szabvány a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos szakkifejezéseket és meghatározásokat tartalmazza, beleértve a megfelelőségértékelést végző testületek akkreditálását és a megfelelőségértékelést alkalmazását a kereskedelem megkönnyítése céljából.

„Akkreditálás: Harmadik fél által kiadott igazolás megfelelőségértékelést végző szervezetről [...], amely szerint az hivatalosan igazolja annak felkészültségét (kompetenciáját) konkrét megfelelőségértékelési feladatok elvégzésére.”<sup>11</sup>

### 2.3.3. Fogalommeghatározás a „Blue Guide” szerint

A megfelelőségértékelés egyik alapvető dokumentuma a „Blue Guide”, azaz az Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról 2016 (2016/C 272/01). A dokumentum a 6.2. bekezdésében felteszi a kérdést, hogy mit jelent az akkreditálás? A választ röviden és bővebben is megtaláljuk:

„Az akkreditálás a nemzeti akkreditáló testület harmonizált szabványon alapuló tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet rendelkezik egy adott megfelelőségértékelési tevékenység elvégzéséhez szükséges műszaki felkészültséggel.” Az angol eredeti szöveg<sup>12</sup> szerencsésebben kikerüli a *tanúsítás* szót, mivel célszerűbb kizárólag a tanúsító testületek tevékenységére fenntartani a kifejezést. Az *attestation* jelenthet még igazolást, hitelesítést is. Fontos, hogy ez a definíció is a felkészültség (hozzáértés) meglétére helyezi a hangsúlyt.

A bővebb kifejtésben szerepel a pártatlanság, valamint a folyamat átláthatóságára vonatkozó követelmény is: „Az akkreditálás a közérdek védelmében értékeli a megfelelőségértékelő szervezetek

<sup>8</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK Rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról, 2. cikk, 10.

<sup>9</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK Rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról, 2. cikk, 12.

<sup>10</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK Rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról, 2. cikk, 11.

<sup>11</sup> MSZ EN ISO/IEC 17000:2005 szabvány (5.6.).

<sup>12</sup> Accreditation is the **attestation** by a national accreditation body based on harmonised standards that a conformity assessment body has the technical competence to perform a specific conformity assessment activity.



műszaki felkészültségét, **megbízhatóságát** és **feddhetetlenségét**. Nemzetközileg elismert szabványokon és más követelményeken alapuló, átlátható és pártatlan értékelési folyamat.”<sup>13</sup>

#### 2.3.4. A megfelelőségértékelés hierarchiája

A rövid meghatározásokon túl sokat mondhat egy ábra is az akkreditálás mibenlétéről. A következő ábra vázlatosan érteti meg a megfelelőségértékelés hierarchiáját és az annak csúcsán lévő akkreditálás szerepét.



1. ábra: Az akkreditálásra vonatkozó hazai jogszabályok rendszere<sup>14</sup>

Végső soron a cél a termékek biztonsága, a közérdek érvényesítése, hogy a hazai termékek akadály nélkül kerülhessenek ki a külső piacokra.

<sup>13</sup> Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról 2016 (2016/C 272/01) („Blue Guide”), 6.2.

<sup>14</sup> Saját szerkesztés

### 3. A HAZAI AKKREDITÁLÁS SZABÁLYOZÁSÁNAK TÖRTÉNETE

A hazai akkreditálás első önálló, hivatalos intézménye 1995-ben jött létre. A Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) a Magyar Szabványügyi Hivatalból vált ki, és köztestületként kezdte meg működését. Az első törvény, az 1995. évi XXIX. törvény a laboratóriumok, a tanúsító és az ellenőrző szervezetek akkreditálásáról – amint a címéből is olvasható – három akkreditálási kategóriát nevezett meg, a szövegéből azonban kiderül, hogy ez valójában öt, mivel a tanúsító szervezetek három típusát különböztette meg:

„(2) A nemzeti akkreditálás rendszerének keretében [...] a következő szervezetek akkreditálhatók:

- a) vizsgálólaboratóriumok,
- b) kalibrálólaboratóriumok,
- c) terméktanúsító szervezetek,
- d) minőségügyi rendszert tanúsító szervezetek,
- e) személyzettanúsító szervezetek,
- f) ellenőrző szervezetek.”<sup>15</sup>

Az akkreditálási kategóriák bővülése időben a következők szerint történt:

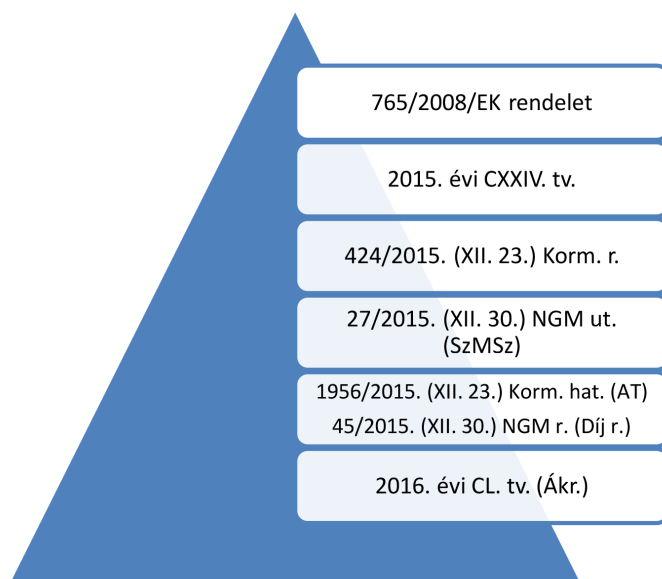
- 1997: kalibrálólaboratóriumok akkreditálása;
- 1999: a megfelelőségértékelő szervezetek minősítése kijelöléshez;
- 2001: EMAS-hitelesítők akkreditálása;
- 2011: Jártassági vizsgálatot szervezők akkreditálása;
- 2013: EU ETS-hitelesítők akkreditálása.

Az akkreditálás követelményrendszere az elmúlt időszakban folyamatosan változott, egyre szigorúbb előírásoknak kellett megfelelni mind a hazai, mind az európai jogszabályok és más előírások tekintetében. Ugyanakkor az évek tapasztalatai Magyarországon azt mutatták, hogy a Nemzeti Akkreditáló Testület működése és kialakított gyakorlata nem megfelelő a hatékonyság tekintetében, ezért a NAT feladatait a 2016. január 1-jétől központi költségvetési szervként létrejött Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) vette át. Az előírt követelményrendszer szerint az akkreditálás tekintetében alapvető követelmény a függetlenség, a pártatlanság és az egyenlő bánásmód elvének érvényesülése. A NAT kialakított eljárási gyakorlata túlságosan bürokratikus volt, beszűkítette, átláthatatlanná tette azt, hogy milyen elvek, követelmények szerint lehetett valaki a testület tagja. Továbbá a NAT szolgáltatási és kérelmezési díjai igen magasak voltak, ami versenyhátrányt jelentett a kisebb vállalkozások számára, az akkreditálási/felülvizsgálati folyamat indokolatlanul lassú és kiszámíthatatlan volt, ezért **a nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény** (Natv.) által egy hatékonyabb, a vállalkozások érdekeit jobban szolgáló, központi költségvetési szervként működő akkreditáló szervet alapítottak, a Nemzeti Akkreditáló Hatóságot.

<sup>15</sup> 1995. évi XXIX. törvény a laboratóriumok, a tanúsító és az ellenőrző szervezetek akkreditálásáról (2. §) (nem hatályos).

## 4. AZ AKKREDITÁLÁS JOGSZABÁLYAINAK ÁTTEKINTÉSE

Az akkreditálásra vonatkozó, hazánkban érvényes alapvető jogszabályokat foglalja össze az alábbi ábra.



2. ábra: Az akkreditálásra vonatkozó hazai jogszabályok rendszere<sup>16</sup>

Az ábrából látható, hogy a szabályozási rendszer csúcsán a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és a piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló 765/2008/EK Rendelet áll. Ebből fakad, azaz az ebben megfogalmazottakat veszi figyelembe a nemzeti akkreditálásról szóló törvény, a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról szóló kormányrendelet, a Nemzeti Akkreditáló Hatóság Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló NGM utasítás, az Akkreditálási Tanácsról szóló kormányhatározat, valamint a Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló NGM-rendelet. Látható még egy törvény is a képen, amely látszólag kilóg a sorból, sőt, az akkreditálás szó nem is fordul elő benne, mégis feltüntettük ebben a rendszerben. Az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény azért fontos, mert magát az akkreditálási folyamatot, tehát az értékelést mint hatósági tevékenységet a közigazgatási rendtartás szerint kell végezni. Ebből már is következik, hogy az akkreditálásnak a nemzetközi harmonizált szabványok adta követelményeken túl a megszabott közigazgatási követelményekhez is igazodnia kell.

A további jogszabályok az akkreditálás folyamatát, a Nemzeti Akkreditáló Hatóság szervezeti és működési szabályzatát, az Akkreditálási Tanács szerepét és az akkreditálási díjakat részletezik.

A vonatkozó jogszabályalkotás fontos szempontja az EU-s rendelet mellett, hogy az akkreditálás tekintetében követelményeket tartalmazó harmonizált szabványokat is figyelembe vegye, legfőképpen az akkreditáló testületekre vonatkozó követelményeket tartalmazó MSZ EN ISO/IEC 17011 (Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények) jelzetűt.

<sup>16</sup> Saját szerkesztés.

## 5. A 765/2008/EK RENDELET ELŐÍRÁSAI

### 5.1. A 765/2008/EK Rendelet megalkotásának előzményei

Az Európai Bizottság az áruk szabad mozgására vonatkozó jogszabálytervezet-csomagot 2007. február 14-én fogadta el. A tervezet tárgyalására a G7 tanácsi munkacsoportban került sor.

Az Állandó Képviselők Bizottsága (röviden COREPER, a francia *Comité des représentants permanents* névből) – az Európai Unió Tanácsának munkáját segítő, illetve azt előkészítő testület, amelynek tagjai az Európai Unió tagállamainak brüsszeli nagykövetei – szintén ülésezett a témában megelőzően, majd a Versenyképességi Tanács – amely az EU versenyképességének erősítését és gazdasági növekedésének fokozását célozza négy fő szakpolitikai területen: belső piac, ipar, kutatás és innováció, valamint úrpolitika – ülését követően 2008. július 9-ével fogadták el az európai parlamenti és tanácsi együttes rendeletet.

### 5.2. A 765/2008/EK Rendelet tartalma

A 765/2008/EK Rendelet (a továbbiakban: Rendelet) a nemzeti és uniós szintű akkreditálás jogi kerete, létrehozza az akkreditálás szabályait, eljárásait és infrastruktúráit tartalmazó átfogó szakpolitikát. Az akkreditálás mint a megfelelésgértékelő szervezetek felkészültségét, és így az áruk szabad mozgásának biztosításához szükséges igazolások és egyéb tanúsítványok hitelességét igazoló eszköz megerősítése a Bizottságot már az 1970-es évek vége óta foglalkoztatta. Az 1990-es években az akkreditálás egyre inkább kereskedelmi és versenyalapú tevékenységgé vált, ami csökkentette hitelességét az ellenőrzés végső szintjeként. Az új jogszabályi keret azonban megerősítette, hogy az EU-ban az akkreditálás nem kereskedelmi jellegű és nem kompetitív közjogi tevékenység, amely mind a nemzeti, mind az európai hatóságok felé elszámoltatható.<sup>17</sup>

765/2008/EK Rendelet **célja** olyan szabályozás megalkotása, „hogy a Közösségen belül az áruk szabad mozgásának előnyeit élvező termékek **megfeleljenek** az olyan közérdek magas szintű védelme követelményének, mint az egészség és a biztonság általában, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem, valamint a biztonság, annak biztosítása mellett, hogy a termékek szabad mozgása ne korlátozódjék nagyobb mértékben, mint amelyet a közösségi harmonizációs jogszabályok vagy más vonatkozó közösségi szabályok lehetővé tesznek. Ezért az akkreditálási szabályok, a piacfelügyelet, a harmadik országokból érkező termékek ellenőrzése és a CE-jelölés vonatkozásában rendelkezéseket kell hozni.”<sup>18</sup> (Kiemelések a szerzőtől.) Ennek megfelelően két különböző, de összefüggő szakmai tartalmú részt lehet elkülöníteni benne. Az általános rendelkezéseket

<sup>17</sup> Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról 2016 (2016/C 272/01) („Blue Guide”).

<sup>18</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről.

tartalmazó I. fejezetet követően a II. fejezet címe: **Akkreditálás**, a III. fejezet címe pedig: **Közösségi piacfelügyeleti keret és a közösségi piacon forgalomba hozott termékek ellenőrzése**. Természetesen kapcsolódik a CE-jelölést szabályozó IV. fejezet is. Az V. fejezet a közösségi finanszírozásról ír, a VI. pedig zárórendelkezéseket tartalmaz.

Az egységes értelmezés megkönnyítése érdekében a Rendeletben számos fogalom-meghatározás található. A Rendelet általános hatályú, teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban. A Rendelet előírásai nem ismételhetők meg nemzeti szabályozásban, ezért az ilyen tagállami rendelkezést törölni kell.

Fogalmak: forgalmazás, forgalomba hozatal, gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó, gazdasági szereplő, műszaki leírás, visszahívás, kivonás a forgalomból, piacfelügyelet, piacfelügyeleti hatóság, szabad forgalomba bocsátás, CE-jelölés, közösségi harmonizációs jogszabályok.

Fontos szerepe a 765/2008/EK Rendeletnek, hogy részletesen leírja és meghatározza az Európai Unión belül az akkreditálási, megfelelőségértékelési rendszert és a kapcsolódó intézményi infrastruktúrát.

### 5.2.1. A 765/2008/EK Rendelet akkreditálásra vonatkozó rendelkezései

A Rendelet II. fejezete szól az kötelező vagy önkéntes alapon alkalmazott akkreditálásról. Általános elvek, amelyeknek minden tagállamban érvényre kell jutniuk:

- minden tagállam kijelöl **egyetlen** nemzeti akkreditáló testületet;
- a bizottság elkészíti és közzéteszi a nemzeti akkreditáló testületek jegyzékét;
- az akkreditálást **hatósági tevékenységként** kell végezni;
- a nemzeti akkreditáló testület nem profitalapon működik;
- a nemzeti akkreditáló testületnek **függetlennek** kell lennie;
- mindegyik tagállam biztosítja a megfelelő pénzügyi és humán forrásokat;
- a nemzeti akkreditáló testületnek az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA) elismert tagjának kell lennie.

Az akkreditálás működéséről szóló 5. cikk lényegi feltételként említi a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének – kompetenciájának – az értékelését. A sikeres eljárás végén erről okiratot kell kibocsátani, ami a feltételek megszűnése esetén visszavonandó.

A nemzeti akkreditáló testületek nem versenyezhetnek a megfelelőségértékelő szervezetekkel, illetve egymással. Ez nyilvánvalóan összefügg a függetlenség és a **versenymentesség** alapelveivel.

A Rendelet szabályozza az országok közötti együttműködést is a 7. cikkben: *Határon átnyúló akkreditálás*. Természetesen érvényesül a versenymentesség elve az országok között, tehát más tagállam területén csak akkor kérhet a megfelelőségértékelő szervezet akkreditálást, ha:

- a székhelye szerinti tagállamban nincs akkreditálás;
- az adott területen nem végez akkreditálást a nemzeti szervezet;
- vagy az adott területen nem rendelkeznek az Európai Akkreditálási Együttműködés elismerésével (EA MLA).

Határon átnyúló akkreditálás esetén is szükséges tájékoztatni és bevonni a helyi akkreditáló testületet.

A nemzeti akkreditáló testületekre vonatkozó alábbi követelmények (8. cikk) teljesülését is ellenőrzi az EA a társértékelési folyamatban:

- függetlenség;
- objektivitás és **pártatlanság**;
- hozzáértés (kompetencia);
- bizalmas ügykezelés;
- meghatározza azon megfelelőségértékelési tevékenységeket, amelyekre felkészült;
- hatékony igazgatás és a megfelelő belső ellenőrzések érvényesülnek;
- elegendő számú felkészült személyzet;
- dokumentálja az akkreditálásban közreműködő személyek kötelezettségeit, felelősségét;
- felügyeli a személyzet felkészültségét és teljesítményét;
- a vállalkozásokra nem rónak felesleges terheket.

A követelmények teljesülését az Európai Akkreditálási Együttműködés szervezésében lefolytatott időszakos társértékelések révén, hatékony és átlátható értékelési feltételek és eljárások alapján ellenőrzi.

Látható tehát a követelményekből, hogy a Rendeletben is nevesített Európai Akkreditálási Együttműködés (European Co-operation for Accreditation, EA), amely a Bizottság által fenntartott európai akkreditálási infrastruktúra része, igen fontos szerepet tölt be.

### 5.2.2. *A 765/2008/EK Rendelet piacfelügyeletre vonatkozó rendelkezései*

*Piacfelügyelet:* a hatóságok által annak biztosítása érdekében végzett tevékenység és hozott intézkedések, hogy a termékek megfeleljenek a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve, hogy ne jelentsenek veszélyt az egészség, a biztonság vagy közérdek bármilyen más elemének szempontjából.

A Rendelet minden termékre kiterjed, kivéve: élelmiszer, takarmány, élő növény vagy állat, emberi eredetű termék vagy a közvetlenül a növények vagy állatok reprodukciójához kapcsoló növényi vagy állati eredetű termék. Továbbá a Rendeletet nem kell alkalmazni a kábítószer-alapanyagok, orvostechikai eszközök, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, gépjárművek és repülés vonatkozásában. A Rendelet alkalmazása nem korlátozza a piacfelügyeleti hatóságokat az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelvben szereplő egyedi intézkedések meghozatalában.

A tagállamoknak piacfelügyeleti rendszert kell működtetniük, amely biztosítja, hogy azokat a termékeket, amelyek veszélyeztethetik a felhasználók egészségét vagy biztonságát, illetve, ha nem felelnek meg a közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított, alkalmazandó követelményeknek, kivonják a forgalomból, forgalmazásukat megtiltsák vagy korlátozzák. A piacfelügyeleti hatóságok ellenőrzik a termékek tulajdonságait, a dokumentumokat, illetve adott esetben mintát vesznek. Ennek során figyelembe veszik a kialakult kockázatértékelési elveket, a panaszokat és az egyéb információkat. A piacfelügyeleti hatóságok jogosultak indokolt esetben az érintett gazdasági szereplők telephelyére belépni.

A piacfelügyeleti hatóságok intézkedéseket hoznak a területükön lévő felhasználók időben történő figyelmeztetésére az általuk veszélyesnek ítélt termékekre, a sérülések és más károk veszélyének csökkentése érdekében. A piacfelügyeleti hatóságok függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul végzik feladataikat, valamint betartják a titoktartás elvét. Súlyos veszélyt jelentő termékek vonatkozásában a tagállamok biztosítják, hogy az ilyen termékeket visszahívják, vagy kivonják a forgalomból, vagy piaci forgalmazásukat megtiltják.

A tagállam súlyos veszély esetén értesíti a Bizottságot a meghozott intézkedésekről. (A termék

azonosítása, eredete, az értékesítési lánc, a veszély jellege, az intézkedések jellege és időtartama, a gazdasági szereplők által hozott önkéntes intézkedések.) A tájékoztatás során az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelvben megállapított gyorsértesítési (RAPEX – Rapid Alert System) piacfelügyeleti és információcsere-rendszer alkalmazandó. A tagállamoknak biztosítaniuk kell a piacfelügyeleti hatóságai közötti hatékony együttműködést és információcserét.

A külső határellenőrzésekért felelős hatóságok felfüggesztik a szabad forgalomba bocsátást a Közösség piacán, ha a termék súlyos veszélyt jelent az egészségre, a biztonságra, vagy ha a terméket nem kíséri közösségi harmonizációs jogszabályokban előírt írásos vagy elektronikus dokumentáció, vagy ha a terméket a CE-jelöléssel hamis vagy megtévesztő módon látták el. A külső határellenőrzésekért felelős hatóságok haladéktalanul értesítik a piacfelügyeleti hatóságokat az ilyen felfüggesztésről. A terméket azonban szabad forgalomba bocsátják, ha a piacfelügyeleti hatóság három munkanapon belül nem hozza meg a szükséges intézkedéseket.

Ha a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék súlyos veszélyt jelent, intézkednek a termék forgalomba hozatalának tilalmáról, „Veszélyes termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK Rendelet”.

Ha egy termék nem felel meg a közösségi harmonizációs jogszabályoknak, megteszik a megfelelő intézkedéseket, amelyek között, a termék forgalomba hozatalának tilalma is szerepelhet, „Nem megfelelő termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK Rendelet”.<sup>19</sup>

Példák a hazánkban a piacfelügyeletet ellátó intézményekre:

- Innovációs és Technológiai Minisztérium, Fogyasztóvédelmi Piacfelügyeleti Főosztály,
- Budapest Főváros Kormányhivatala; Metrológiai és Műszaki Felügyeleti Főosztály,
- Nemzeti Média- és Hírközlési Hatóság,
- Közlekedési Hatóság (Innovációs és Technológiai Minisztérium),
- Magyar Bányászati és Földtani Szolgálat,
- Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH),
- Rendőrség, Határrendészet
- Pénzügyminisztérium; Foglalkoztatás-felügyeleti Főosztály (munkavédelem),
- BM Országos Katasztrófavédelmi Főigazgatóság,
- Nemzeti Adó- és Vámhivatal (NAV),
- Kormányhivatalok, Építésügyi hatósági szolgáltatás,
- (Megyei) Kormányhivatal, Környezetvédelmi és Természetvédelmi Főosztály.
- **Nemzeti Akkreditáló Hatóság.**

### 5.2.3. A 765/2008/EK Rendelet és a tanúsítás

A Rendelet nem tartalmaz közvetlen rendelkezéseket a tanúsításról, azonban közvetve megemlíti, például a megfelelőségértékelő szervezetre vonatkozó definícióban. Erről tehát a szabványok világából, valamint egyéb nemzetközi dokumentumokból kell tájékozódni.

<sup>19</sup> Boldizs József: *A piacfelügyelet átalakításának aktuális kérdései*. Fogyasztóvédelem Magyarországon Konferencia, 2010. április 22. Elérhetőség: <https://slideplayer.hu/slide/12328657/> (Letöltés ideje: 2020. 02. 12.)

## 6. A 768/2008/EK HATÁROZAT ELŐÍRÁSAI

### 6.1. A 768/2008/EK Határozat tartalma

#### 6.1.1. A 768/2008/EK Határozat általános rendelkezései

Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK Határozata (a továbbiakban: Határozat) címe szerint a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szól.

Ez a Határozat meghatározza a **termékek forgalmazásának** feltételeit harmonizáló közösségi jogszabályok kidolgozására vonatkozó általános elvek és referenciarendelkezések közös keretét.<sup>20</sup>

Kiemeli és részletezi a gyártók, importőrök és forgalmazók felelősségét. Ez a jogszabály írja le a különböző termékek, szolgáltatások vagy folyamatok tanúsítását végző megfelelőségértékelő szervezetek bejelentési rendszerét: a „tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely felel a megfelelőségértékelési szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezet felügyeletéért, ideértve az R20. cikk rendelkezéseinek való megfelelést is.” [R14. cikk (1)]

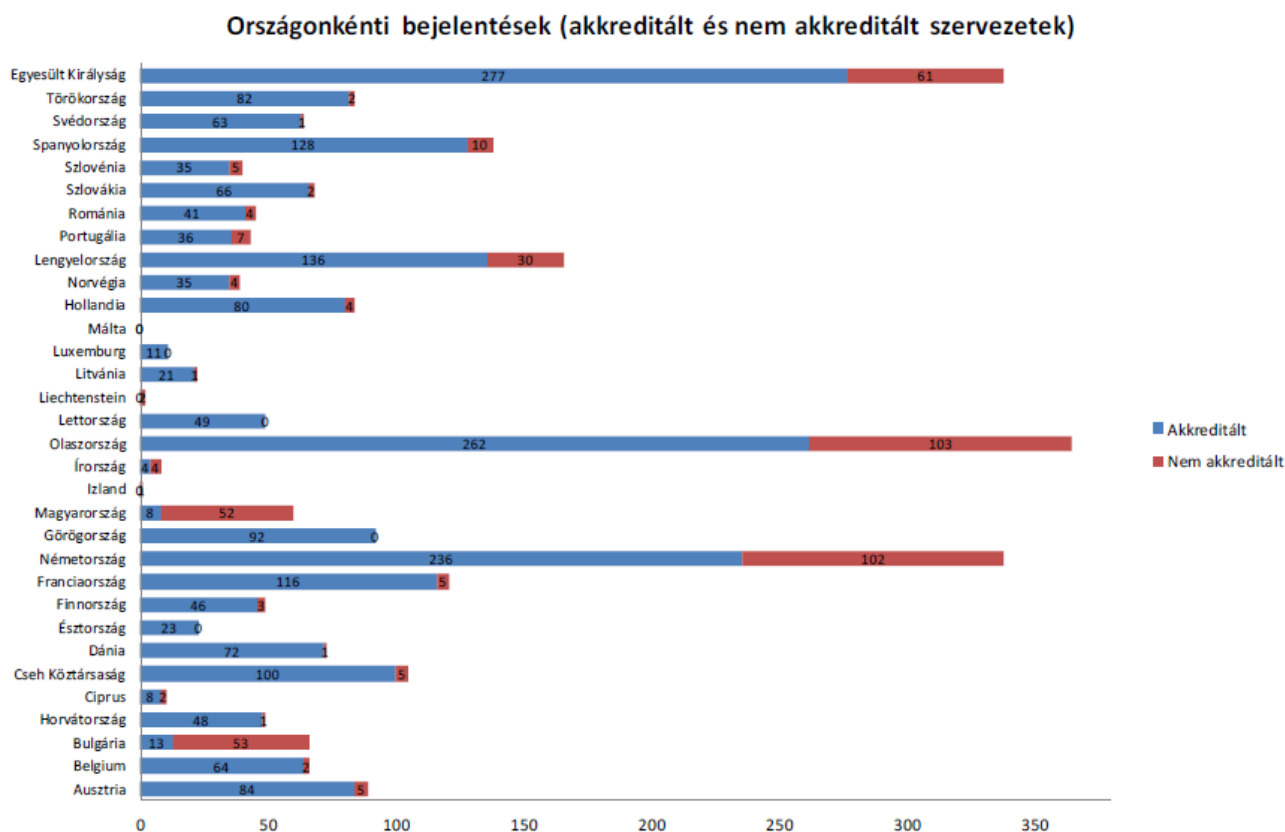
A megfelelőségértékelésre vonatkozóan az EU nem írja elő egyértelműen, hogy az akkreditálás minden esetben kötelező lenne: „A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és felügyeletet egy, a 765/2008/EK Rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el annak rendelkezéseivel összhangban.”<sup>21</sup> Ennek az a következménye, hogy sok esetben a terméket vagy tevékenységet engedélyező szervezet – hatóság – nem akkreditálási alapon végzi a megfelelőségértékelő tevékenységét, így a szigorúbb és magasabb minőséget garantáló harmonizált (EU-s) szabványok nem vonatkoznak rájuk. A jogalkotásban részt vevő sok hazai szereplő nincs tisztában az akkreditálás jelentőségével és azzal, hogy a kidolgozott, nemzetközi előírások, normák alapján végzett – és ellenőrzött – akkreditálási folyamat mindig magasabb követelményeket állít a(z) (megfelelőség)értékelő munka elé, mintha nélkülözzük azt. Ez természetesen kihat a gyártóra és forgalmazóra is – végső soron a termékre, amely eljut a fogyasztóhoz. Az engedélyezésre kötelezettek szempontjából tartalmi előnyt jelent, hogy az akkreditáció nélküli engedélyezés, megfelelőségértékelési eljárások olcsóbbak és kevésbé mélyrehatóak, azaz könnyebb teljesíteni az általában adminisztratívva leegyszerűsített követelményeket. Kormányzati – és fogyasztói – szempontból nemcsak az a hátrány, hogy a megfelelőségértékelő szervezet ellenőrzése nem feltétlenül lesz periodikus (mint akkreditálás esetén), hanem az akkreditálásban meglévő szakértelem és kompetencia ezekben az esetekben nem hasznosul, és párhuzamosan kell fenntartani az illetékes hatóságoknál. A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények a Határozat R15. cikke szerint sokkal általánosabbak, mint az akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények. Az illetékes kijelölő hatóságok nem esnek át társértékelésen, és a Bizottság is elvétve ellenőrzi tevékenységüket.

<sup>20</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről.

<sup>21</sup> 765/2008/EK Rendelet R14. cikk (2).



Európai összehasonlításban is látható, hogy hazánkban az *akkreditálási alapú* bejelentések száma túlzottan alacsony.



3. ábra: A bejelentett szervezetek (Notified Body) száma Európában<sup>22</sup>

Fontos hazai cél tehát, hogy olyan jogszabályok szülessenek – vagy a meglévők úgy módosuljanak –, hogy a megfelelőségértékelés – beleértve a tanúsításokat – mögött minden esetben akkreditáció biztosítsa a minőséget, pártatlanságot, kompetenciát.

### 6.1.2. A megfelelőségértékelési eljárások moduláris rendszere

A különböző termékeket (szolgáltatást) – vagy a gyártóját, illetve a szolgáltatás nyújtóját – különböző megfelelőségértékelési eljárásnak kell alávetni. Az értékelő eljárás részletessége, mélysége, kiterjedtsége erősen függ az adott termék jellegétől, a kockázattól, amit a fogyasztó számára jelenthet. A Határozat ezeket moduláris rendszerbe sorolja be: „Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály megfelelőségértékelési eljárás elvégzését írja elő egy adott termékkel kapcsolatban, az alkalmazandó eljárásokat a II. mellékletben meghatározott és ismertetett modulok közül kell kiválasztani a következő követelményekkel összhangban:

<sup>22</sup> A Bizottság jelentése a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról.

- az adott modul megfelelő-e a termék típusának;
- a termékkel járó veszélyek jellege és annak mértéke, amennyire a veszély foka és jellege összhangban van a megfelelőségértékeléssel;
- ahol harmadik fél bevonása kötelező, szükséges, hogy a gyártó választani tudjon a II. mellékletben meghatározott minőségbiztosítási vagy terméktanúsítási modulok közül;
- el kell kerülnie az olyan modulok bevezetését, amelyek a szóban forgó jogszabályban szabályozott veszélyekhez mérten túl nagy terhet jelentenek.” (4. cikk)

A Határozat II. melléklete táblázatosan foglalja össze a megfelelőségértékelési modulokat.

	C. Típusmegfelelés	D. Gyártási eljárás minőségbiztosítás	E. A termékminőség biztosítása	F. Termékellenőrzés		
<b>A.</b> A gyártó — nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>C.</b> A gyártó — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>D.</b> EN ISO 9001:2000 (?)  A gyártó — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártás, végső termékellenőrzés és vizsgálat során — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>E.</b> EN ISO 9001:2000 (?)  A gyártó — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a végső termékellenőrzés és vizsgálat során — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>F.</b> A gyártó — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>A gyártó</b> — benyújtja a terméket — nyilatkozik a megfelelőségről — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>A gyártó</b> — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártás, végső termékellenőrzés és vizsgálat során — nyilatkozik a megfelelőségről — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést
<b>A1.</b> Az akkreditált belső szervezet  vagy bejelentett szervezet — megvizsgálja a termék különleges szempontjait (*)	<b>C1.</b> Az akkreditált belső szervezet  vagy bejelentett szervezet — megvizsgálja a termék különleges szempontjait (*)	<b>D1.</b> nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>E1.</b> nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	<b>F1.</b> nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést		
<b>A2.</b> — véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés (*)	<b>C2.</b> — véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés (*)	A bejelentett szervezet — jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert	A bejelentett szervezet — jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert	A bejelentett szervezet — ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek — kiállítja a megfelelőségi igazolást	A bejelentett szervezet — ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek — kiállítja a megfelelőségi igazolást	A bejelentett szervezet — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert

4. ábra: Megfelelőségértékelési eljárások a közösségi jogban (gyártás)<sup>23</sup>

<sup>23</sup> 768/2008/EK Határozat, II. melléklet, Táblázat.

## 6.2. Bejelentett szervezetek

A harmonizált jogszabályok alá eső egyes termékekre, termékcsoportokra a bejelentett szervezetek listája elérhető az *Európai Unió Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*<sup>24</sup> honlapján. Magyarország esetében a következő lista található:

Body type	Name	Country ▲
▶ NB 1008	TÜV Rheinland InterCert Műszaki Felügyeleti és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság	Hungary
▶ NB 1009	MBVTI Műszaki Biztonsági Vizsgáló és Tanúsító Intézet Kft.	Hungary
▶ NB 1011	Országos Gógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatóság (National Institute of Pharmacy and Nutrition)	Hungary
▶ NB 1413	MATRIX TESTING, INSPECTION AND CERTIFICATION LTD.	Hungary
▶ TAB	CEMKUT CEMENTIPARI KUTATÓ-FEJLESZTO KFT.	Hungary
▶ NB 1414	CEMKUT CEMENTIPARI KUTATÓ-FEJLESZTO KFT.	Hungary
▶ NB 1415	ÉMI Építésügyi Minőségellenőrző Innovációs Nonprofit Kft.	Hungary
▶ NB 1417	ÉMI-TÜV SÜD MINŐSÉGÜGYI ÉS BIZTONSÁGTECHNIKAI KFT.	Hungary
▶ NB 1418	EXVA ROBBANÁSBIZTOS BERENDEZESEK VIZSGALO ALLOMASA KFT.	Hungary
▶ NB 1421	MARTON MŰSZAKI SZAKÉRTŐ IRODA KFT.	Hungary
▶ NB 1422	Budapest Főváros Kormányhivatala	Hungary
▶ NB 1423	TÜV Rheinland-KTI Műszaki Ellenőrző és Szolgáltató Kft.	Hungary
▶ NB 1523	INNOVATEXT Textile Engineering and Testing Institute Co.	Hungary
▶ NB 1524	BIMEO VIZSGALO ES KUTATO-FEJLESZTO KFT.	Hungary
▶ NB 1556	MADI es TARSA Technical, Safety and Service Ltd. Testing Laboratory	Hungary
▶ NB 1559	Primaenergia Zrt. Ellenőrző Testület	Hungary
▶ NB 1645	AEF ANYAGVIZSGALO LABORATORIUM KFT	Hungary
▶ NB 2006	QM System Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
▶ NB 2071	KTI Közlekedéstudományi Intézet Nonprofit Kft.	Hungary
▶ NB 2095	TLI Technológiai, Laboratóriumi és Innovációs Zrt.	Hungary
▶ NB 2102	TAM CERT Magyarország Vizsgáló és Tanúsító Kft.	Hungary
▶ NB 2146	Magyar Aszfaltipari Egyesülés	Hungary
▶ NB 2233	GÉPTESZT Termelőeszközök Felülvizsgáló és Karbantartó Kft.	Hungary
▶ NB 2409	CE Certiso Orvos- és Kórháztechnikai Ellenőrző és Tanúsító Kft.	Hungary
▶ NB 2493	CERTUNIV VASÚTI TANÚSÍTÓ ÉS MŰSZAKI SZAKÉRTŐ Kft	Hungary
▶ NB 2526	ECM Irányítási Rendszerek Európai Tanúsítási Szolgálata Korlátolt Felelősségű Társaság	Hungary
▶ NB 2637	BME ITS Közlekedési-és Járműrendszerek Nonprofit Zrt.	Hungary
▶ NB 2672	MAGYAR HEGESZTESTECHNIKAI ES ANYAGVIZSGALATI EGYESULES	Hungary
▶ NB 2684	ExNB Tanúsító Intézet Kft.	Hungary
▶ NB 2786	EX-ON Mémőkiroda Kft	Hungary
▶ NB 2806	CerTrust Kft.	Hungary
▶ TAB	KTI Közlekedéstudományi Intézet Nonprofit Kft.	Hungary
▶ RTPO	Magyar Roncsolásmentes Vizsgálati Szövetség	Hungary
▶ TAB	TÜV Rheinland InterCert Műszaki Felügyeleti és Tanúsító Korlátolt Felelősségű Társaság	Hungary
▶ TAB	ÉMI Építésügyi Minőségellenőrző Innovációs Nonprofit Kft.	Hungary

1. táblázat: Az EU-nál bejelentett magyarországi megfelelőségértékelő szervezetek<sup>25</sup>

<sup>24</sup> [https://ec.europa.eu/growth/index\\_en](https://ec.europa.eu/growth/index_en)

<sup>25</sup> <https://ec.europa.eu/growth> (Letöltés ideje: 2019. 12. 11.)

A kijelölő hatóságok kijelölik a szervezeteket (kijelölt szervezetek: **Designated Body**-k [DeBo]), és amennyiben uniós jogharmonizáció hatálya alá esik a tevékenységük, akkor bejelentik őket (bejelentett szervezetek: **Notified Body**-k [NoBo]). A fenti lista a bejelentett szervezetekről az ún. **Nando**-lista (New Approach Notified and Designated Organisations).

A fenti megfelelőségértékelő szervezetek tehát valamelyik kijelölő – piacfelügyeleti – hatóságtól kapták a kijelölésüket, amely tehát lehet akkreditálási alapú, vagy nem. Hogy melyik hatóság melyik harmonizált jogszabály alá tartozó termék megfelelőségértékelőjének a kijelöléséért felel, az alábbi táblázatból kiolvasható.

Kijelölő hatóság / Notification Authority	Vonatkozó jogszabály	Cím
Budapest Főváros Kormányhivatala (BFKH)	92/42/EEC	Hot-water boilers
	2000/14/EC	Noise emission in the environment by equipment for use outdoors
	2006/42/EC	Machinery
	2009/48/EC	Safety of toys
	2010/35/EU	Transportable pressure equipment
	Regulation (EU) 305/2011	Construction products
	2014/28/EU	Explosives for civil uses
	2014/29/EU	Simple pressure vessels
	2014/30/EU	Electromagnetic compatibility
	2014/33/EU	Lifts and safety components for lifts
	2014/34/EU	Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)
	2014/68/EU	Pressure equipment
	Regulation (EU) 2016/426	Appliances burning gaseous fuels
	ORFK	2013/29/EU
2014/31/EU		Non-automatic weighing instruments
ITM	2014/32/EU	Measuring Instruments Directive
	2008/57/EC	Interoperability of the rail system within the Community (Recast)
Pénzügyminisztérium OGYÉI	Regulation (EU) 2016/424	Cableway installations
	2016/797/EU	on the interoperability of the rail system
	Regulation (EU) 2016/425	Personal protective equipment
	90/385/EEC	Active implantable medical devices
	93/42/EEC	Medical devices
	98/79/EC	In vitro diagnostic medical devices
	Regulation (EU) 2017/745	on medical devices
Regulation (EU) 2017/746	on in vitro diagnostic medical devices	
NMHH	2014/53/EU	Radio equipment

2. táblázat: A hazai bejelentő hatóságok (2019. december)<sup>26</sup>

<sup>26</sup> Saját szerkesztés.

## 7. 2015. ÉVI CXXIV. TÖRVÉNY A NEMZETI AKKREDITÁLÁSRÓL

### 7.1. A törvény alapvetése

A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: Törvény vagy Natv.) alapján központi költségvetési szervként működő akkreditáló szervezetet hoztak létre, a Nemzeti Akkreditáló Hatóságot, mely 2016. január 1-jétől vette át az elődszervezet (NAT) feladatait. Az újonnan létrehozott szerv a szolgáltató hatóság koncepció jegyében alakította ki működését.

A Törvény célját a preambulum fogalmazza meg: „Az Országgyűlés annak érdekében, hogy biztosítsa az európai és a nemzetközi gyakorlatnak megfelelő hazai akkreditálási rendszer működését, az akkreditálás mint közhatalmi tevékenység ellátását, a megfelelőségértékelésre vonatkozó nemzetközi megállapodások végrehajtását, valamint elősegítse a magyar nemzetgazdaság szereplői versenyképességének növelése és a kereskedelem indokolatlan műszaki akadályainak elhárítása érdekében a termékek és szolgáltatások többszöri megfelelőségértékelésének kiküszöbölését, a nemzeti akkreditálásról a következő törvényt alkotja.”

A NAH feladatainak meghatározása látszólag egyszerű, hiszen a szervezet akkreditálásra jött létre, azonban a Törvény ennek kapcsán egyéb teendőkkkel is felruhazza a Hatóságot:

„2. § (1) Az akkreditáló szerv akkreditálással kapcsolatos feladatai:

- a) akkreditálási eljárás lefolytatása, az akkreditált szervezetek és akkreditált természetes személyek tevékenységének és alkalmasságának felügyeleti vizsgálata az akkreditált státusz fenntartása, felüggesztése vagy visszavonása céljából, valamint a külföldi akkreditált státusz elismerése,
- b) részvétel és képviselőlet az európai és a nemzetközi akkreditálási szervezetekben,
- c) két- és többoldalú együttműködési és kölcsönös elismerési megállapodások kezdeményezése és megkötése az akkreditálás területén,
- d) közreműködés az akkreditálással összefüggő nemzeti, európai és nemzetközi szabványosítási tevékenységben,
- e) részvétel az akkreditálással kapcsolatos iskolarendszerű és az iskolarendszeren kívüli képzés tartalmi követelményeinek kidolgozásában, továbbá az iskolarendszeren kívüli képzés szervezésében,
- f) tájékoztatás akkreditálási kérdésekben, így különösen az akkreditálással összefüggő szabványokról, jogszabályokról, útmutatókról és egyéb hazai és nemzetközi dokumentumokról, az akkreditálással összefüggő nemzetközi gyakorlatról és eseményekről,
- g) az akkreditálással kapcsolatos hazai és nemzetközi dokumentáció gyűjtése és tárolása, valamint az azokhoz történő hozzáférés biztosítása.

(2) Az akkreditáló szerv együttműködik a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi Rendelet 14. cikke szerinti elismert testület által végzett szakértői értékelés során az elismert testülettel, valamint annak szakértőivel és rendelkezésre bocsátja az értékeléshez szükséges adatokat, dokumentumokat.”

A felsorolásból következik, hogy az akkreditálást nemzetközi környezetben, az európai szabályozókat kiemelten figyelembe véve kell végeznie, és egyfajta tudásközpontként kell működnie.

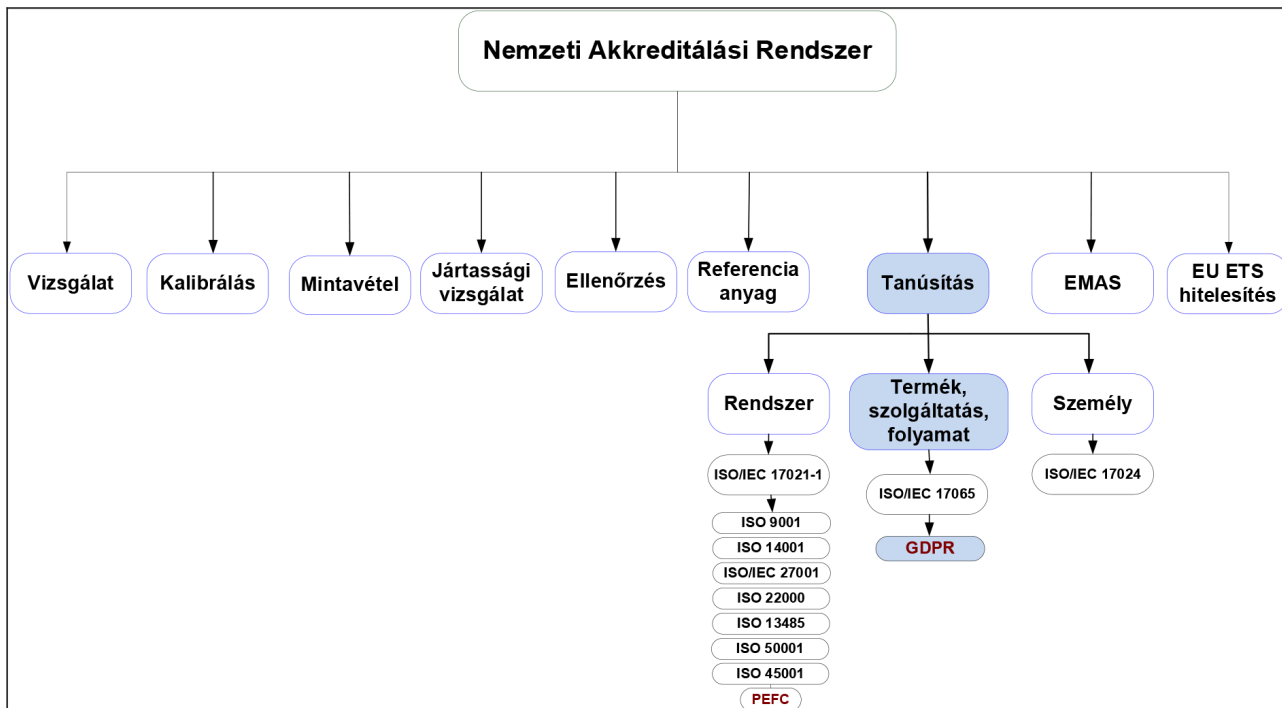
## 7.2. Az akkreditálási eljárás a törvényben

Az akkreditálási eljárásra vonatkozóan a törvény természetesen nem megy bele a részletekbe, hanem egyrészt meghivatkozta a kormányrendeletet (lásd a következő fejezetet), másrészt az az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvényt (Ákr.). Ez utóbbi azt jelenti, hogy az akkreditálási eljárásokat közigazgatási eljárásként kell lefolytatni, tehát a folyamatra nemcsak a nemzetközi (ISO) szabványok követelményei és a nemzetközi akkreditálási szervezetek előírásai, hanem az Ákr. szabályai is vonatkoznak. Mivel a hazai jogszabályalkotók olyan általános eljárásrendet alkottak, amely nemcsak az akkreditálásra vonatkozik (sőt, az akkreditálást nem is említi), így értelemszerűen nem vették figyelembe a megfelelőségértékelésre érvényes szakmai és szabványos követelményeket. Ennek az a folyománya, hogy az akkreditálási eljárás során esetenként nem egyszerű a különböző kívánalmaknak megfelelni.

A Törvény az 5. §-ban határozza meg az akkreditálási kategóriákat, amelyekre a megfelelőségértékelő szervezetek benyújthatnak kérelmet. Ezek:

- a) vizsgálólaboratórium,
- b) mintavevő szervezet,
- c) kalibrálólaboratórium,
- d) jártassági vizsgálatot szervező szervezet,
- e) termék, folyamatot, szolgáltatást tanúsító szervezet,
- f) irányítási rendszereket tanúsító szervezet,
- g) személytanúsító szervezet,
- h) ellenőrző szervezet, a hatóságok kivételével,
- i) referenciaanyag-gyártó szervezet,
- j) a környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszert hitelesítő szervezet vagy természetes személy,
- k) az üvegházhatású gázok közösségi kereskedelmi rendszerében és az erőfeszítés-megosztási határozat végrehajtásában történő részvételtől szóló törvény szerinti hitelesítő szervezet,
- l) az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: általános adatvédelmi rendelet) 43. cikke szerinti tanúsító szervezet (a továbbiakban: adatvédelmi tanúsító szervezet).

A felsorolásból némiképp kilóg, hogy a GDPR-tanúsítók külön kategóriaként jelennek meg, amit az eljárásrend – később ismertetendő – többitől való eltérősége indokol. A GDPR-tanúsítás valójában az e) pontban említett folyamattanúsítás egy fajtája, amelynek az alapvető akkreditálási szabványa ugyanúgy az ISO/IEC 17065, mint az egyéb termék- és szolgáltatástanúsítók esetében. Az alábbi ábrán jól látható, hogy szakmai szempontból hová tartozik a GDPR-tanúsítás.



5. ábra: Az akkreditálási kategóriák hazai rendszere<sup>27</sup>

Figyelemre méltó, hogy nemcsak szervezetek kérelmezhetik az értékelést: „Az akkreditálást – a (3) bekezdésben meghatározott eltéréssel – az a szervezet és természetes személy kérheti [...]” A „természetes személy” említése a szervezetek mellett végigkíséri a jogi szövegeket, de jegyezzük meg, hogy csak az EMAS-hitelesítők között lehetnek természetes személyek is akkreditáltak.

A Törvény rögzíti, hogy az eljárás értékelési és döntéshozatali szakaszból áll (6. §).



6. ábra: Az akkreditálási eljárás egyszerűsített folyamata<sup>28</sup>

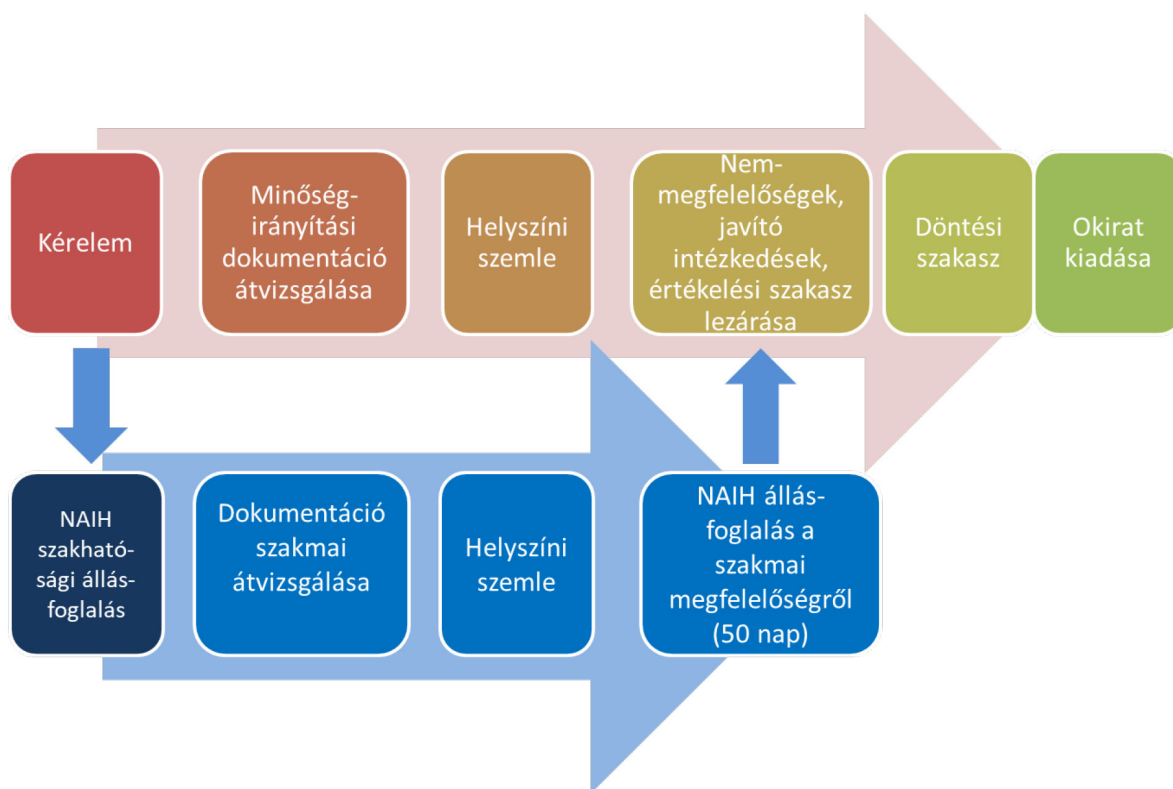
<sup>27</sup> Saját szerkesztés.

<sup>28</sup> Saját szerkesztés.

„Az értékelési szakasz során az akkreditáló szerv szakértőként minősítőkből és az akkreditálási kérelemmel érintett területen szakértelemmel rendelkező személyekből álló **értékelő csoportot** rendel ki.”

Kivételes módon történik a **GDPR-tanúsítók értékelése**, amit a 6. § 2.a bekezdése részletez: „Adatvédelmi tanúsító szervezet akkreditálási eljárásában [...] az értékelési szakasz során [...] szakkérdések tekintetében a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatóságot **szakhatóságként** kell bevonni.” Ez tehát az egyetlen kategória, amely esetében szakhatóság közreműködik az eljárásban.

A módosított folyamatot adja meg a következő ábra.



7. ábra: Az akkreditálási eljárás a GDPR tanúsítók esetében (tervezet)<sup>29</sup>

### 7.3. Eljárások típusa

Már említettük, hogy az újonnan kérelmezők esetében **akkreditálási eljárást** kell lefolytatni. További eljárástípusok, amelyeknél minden esetben érvényesülnie kell az értékelési és döntéshozatali szakasz elkülönítésének:

- **Felügyeleti** vizsgálati eljárás: az akkreditálási cikluson belül háromszor kell ellenőrző jelleggel lefolytatni. Célja a státusz fenntartása az ötéves ciklus végéig.
- **Rendkívüli** felügyeleti vizsgálati eljárás: indokolt esetben (például jelentős változás vagy jogos panasz esetén) hivatalból – tehát nem kérelemre – indul. Célja a változások ellenőrzése.
- Az akkreditált státusz területének **bővítési** eljárása: az ügyfél kérelmére indul, ha a meglévő

<sup>29</sup> Saját szerkesztés



akkreditált területét (scope) bővíteni akarja. (Területszűkítést is kezdeményezhet az ügyfél, ami bejelentés alapján értékelési szakasz nélkül átvezethető.)

- **Újraakkreditálás:** az ötéves ciklus lejártát megelőzően az ügyfél kérelmére indul, szakmailag és eljárásrend tekintetében nem különbözik az akkreditálási eljárástól.

#### **7.4. Az akkreditálási ciklus**

Az akkreditáló szervezetek működésére vonatkozó ISO/IEC 17011 szabvány követelményeit figyelembe véve a törvény rendelkezik az akkreditálás érvényességéről is, amely 5 év. Ezen időszak alatt a NAH három felügyeleti vizsgálatot tart. Az akkreditált szervezet az első felügyeleti vizsgálat iránti kérelmet az akkreditált státusz első megadásától számított egy éven belül, azt követően legfeljebb kétfévente köteles benyújtani úgy, hogy a helyszíni szemlék között két évnél hosszabb idő nem telhet el. A felügyeleti vizsgálatokról a Natv., a 424/2015 Korm. rendelet, illetve a NAR-01 és a NAR-25 jelzetű NAH-szabályzat rendelkezik.

#### **7.5. Közhiteles nyilvántartás**

A 2015. évi CXXIV. törvény (Natv.) szerint a Nemzeti Akkreditáló Hatóság közhiteles nyilvántartást vezet az akkreditált szervezetekről és akkreditált természetes személyekről. A jelen gyakorlat szerint ez a [www.nah.gov.hu](http://www.nah.gov.hu) oldalon érhető el.

## 8. 424/2015. (XII. 23.) KORM. RENDELET A NEMZETI AKKREDITÁLÓ HATÓSÁGRÓL ÉS AZ AKKREDITÁLÁSI ELJÁRÁSRÓL

A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (Natv.) legfontosabb végrehajtási utasítása a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról szóló 424/2015. (XII. 23.) kormányrendelet. Legfontosabb részei az értékelési és döntési szakaszban résztvevő szakértőkre vonatkozó rendelkezések, az akkreditálási és a felügyeleti vizsgálati eljárás további részletezése, a panasz és jogorvoslat módja, valamint az akkreditálási okiratra vonatkozó szabályok ismertetése.

### 8.1. Szakértők közreműködése

Mint tudjuk, az akkreditálás is megfelelőségértékelési tevékenység, ennek megfelelően történik az értékelési folyamat. „A Hatóság az akkreditálási eljárás értékelési szakasza során szakértőként minősítőkből és az akkreditálási kérelemmel érintett területen szakértelemmel rendelkező személyekből álló értékelő csoportot rendelhet ki.” [7.§ (1)] Hogy ne keverjük össze a tanúsítás folyamatával, ezért az akkreditálásban kerüljük az audit, auditálás szavakat, de hasonló funkcióban működik az értékelő csoport (ÉCS) is, amelynek vezető minősítő, minősítő és szakértő tagja lehet. Mivel az értékelési szakaszban legalább ketten vesznek részt, ezért a vezető minősítő mellett minősítő(k) vagy szakértő(k) tevékenykednek az ÉCS-ben. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelés csúcsa, ezért ennek megfelelően magasak az elvárások az ÉCS-tagokra nézve; például felsőfokú végzettséggel, az akkreditálás valamely területéhez kapcsolódó legalább 5 éves szakmai gyakorlattal kell rendelkezniük. Kiemelt szempont, amikor az értékelési szakaszban az ÉCS kijelölését végzi a hatóság, hogy az ÉCS-tagok – mint csoport – **kompetenciája** lefedje az akkreditálás műszaki területét. A szükséges kompetencia megléte a teljes műszaki területre szükséges az akkreditálás érvényességéhez, melyet a már megismert előírások (MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány, 765/2008 EK rendelet stb.) elsődleges követelményként említik.

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság karbantartja és közhiteles nyilvántartásként honlapján megjelenti azon szakértők nevét, akik jóváhagyással rendelkeznek valamelyik funkcióban, azaz vezető minősítők, minősítők vagy szakértők. A nyilvántartást a NAH kezeli, így felelős a szakértők felvételéért és a nyilvántartásból való esetleges törléséért is, melyet indoklás nélkül tehet meg.

Szintén szakértőket rendel ki a Hatóság a döntési szakaszban az opponálás, azaz átvizsgálás funkcióra. A kompetenciaelvárások itt is hasonlóak.

## 8.2. Az akkreditálási okirat

A sikeres akkreditálás eredményeként a kérelmező ügyfél elnyeri az akkreditált státuszt, amit a Hatóság **határozatban** ítél meg. Emellett kiad egy **akkreditálási okiratot** az ügyfélre és az akkreditálásra vonatkozó alapvető információkkal (például az akkreditált tevékenység [kategória] megnevezése, azon szabványra történő hivatkozást, amely alapján az akkreditált szervezet értékelése történt).

Szakmai szempontból fontosabb a határozat mellékletét képező **részletező okirat** tartalma, amely tisztázza az érvényesség hatókörét is. A dokumentum alkalmasint több tíz, néha több száz oldalas és táblázatban közli a releváns műszaki tartalmat. A jogszabály szerint az akkreditálási határozat mellékletét képező részletező okirat tartalmazza:

- a) **tanúsító szervezet** esetén a tanúsítás fajtáját, a jogszabályra, szabványra vagy egyéb dokumentumra történő hivatkozást, amely alapján termékeket, folyamatokat, személyeket, szolgáltatásokat vagy irányítási rendszereket tanúsítanak,
- b) **ellenőrző és hitelesítő szervezet** esetén az ellenőrző és hitelesítő szervezet típusát, az ellenőrzés területét és a hitelesítés alkalmazási körét és jellegét, amelyre az akkreditálás kiterjed, a jogszabályra, szabványra vagy egyéb dokumentumra történő hivatkozást, amely alapján az ellenőrzést végezni kell,
- c) **kalibrálólaboratórium** esetén a kalibrálásokat, beleértve a végzett mérésfajtákat, a mérési tartományokat, valamint a kalibrálási és mérési képességeket, a kalibrálási eljárások azonosítóit,
- d) **vizsgálólaboratórium** esetén a végzett vizsgálatokat vagy vizsgálatfajtákat, valamint a vizsgált anyagokat vagy termékeket és alkalmazott módszereket,
- e) **mintavevő szervezet** esetén az anyagok vagy termékek megnevezését, a végzett mintavételi, minta-előkészítési eljárásokat és alkalmazott módszereket,
- f) **jártassági vizsgálatokat szervező szervezet** esetén a jártassági program és a vizsgálati minta megnevezését, azok jellemző tulajdonságait és a műszaki területet,
- g) a **környezetvédelmi** vezetési és hitelesítési rendszert **hitelesítő szervezet** vagy természetes személy esetén az ágazat, szakágazat megnevezését,
- h) az **üvegházhatású gázok** közösségi kereskedelmi rendszerében és az erőfeszítés-megosztási határozat végrehajtásában történő részvételtől szóló törvény szerinti **hitelesítő szervezet** esetén a tevékenységcsoportot és az alkalmazási kört, valamint a tagállam megnevezését, ahol a hitelesítési tevékenységet végzi,
- i) **referenciaanyag gyártó szervezet** esetén, a referenciaanyag típusa szerint (tanúsított, nem tanúsított vagy mindkettő) azokat a referenciaanyag mátrixot jellemző tulajdonságokat, elvi megfontolásokat, alapelveket, amelyek szerint a jellemző értékeket megállapították.

Példaként egy termék tanúsító szervezet részletező okiratát mutatjuk be a következő ábrán.



NEMZETI AKKREDITÁCIÓS HATÓSÁG



## RÉSZLETEZŐ OKIRAT (1)

a NAH-6-0048/2018 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

1) Az akkreditált szervezet neve:

**HUNGUARD**  
Számítástechnikai-, informatikai kutató-fejlesztő és általános szolgáltató Kft.  
Tanúsítási Divízió

Telephelyek címei:

1123 Budapest, Kékgolyó u. 6.,  
1126 Budapest, Királyhágó tér 8-9.

2) Akkreditálási szabványok:

MSZ EN ISO/IEC 17065:2013  
MSZ EN 319 403:2015 <sup>1</sup>

3) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2018. november 22.**

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2023. november 22.**

4) Az akkreditált terület:

A tanúsított termék/folyamat/szolgáltatás megnevezése	A termék/folyamat/szolgáltatás szabvány azonosítója vagy a követelményrendszer azonosítója
Informatikai biztonsági funkciókat megvalósító szoftver termékek <sup>2</sup>	MIBÉTS:2009 (KIB28 alapján)
Informatikai biztonsági funkciókat megvalósító elektronikus információs rendszerek <sup>3</sup>	MIBÉTS:2009 (KIB28 alapján) 41/2015 (VII. 15.) BM rendelet 3. és 4. melléklet NIST SP 800-53 Rev4
Zárt elektronikus információs rendszer <sup>3</sup>	41/2015 (VII. 15.) BM rendelet 3. és 4. melléklet NIST SP 800-53 Rev4
Digitális archiválást végző alkalmazások <sup>3</sup>	1/2018. (VI. 29.) ITM rendelet 5. §, 6. § (1) bekezdés Ajánlás elektronikus archiválási szolgáltatások nyújtásához felhasznált megbízható rendszerekre vonatkozó biztonsági követelményekre, NHH, 2008. június ETSI TS 101 533-1 V1.3.1 (2012-04)
Papíralapú dokumentumokról elektronikus úton történő másolatot készítő rendszerek <sup>3</sup>	451/2016 (XII. 19.) Korm. rendelet 55.-58. §
Elektronikus aláírási termékek <sup>2</sup>	CEN/TS 419261:2015 ETSI TS 119 101 V1.1.1 (2016-03)

A tanúsított termék/folyamat/szolgáltatás megnevezése	A termék/folyamat/szolgáltatás szabvány azonosítója vagy a követelményrendszer azonosítója
Elektronikus aláírási rendszerek <sup>3</sup>	ETSI TS 119 101 V1.1.1 (2016-03) CEN/TS 419241:2014 CEN/TS 419261:2015
910/2014/EU rendelet szerinti bizalmi szolgáltatást lehetővé tevő rendszerek Elektronikus aláírások és infrastruktúrák <sup>4</sup>	ETSI EN 319 401 V2.2.1 (2018-04) ETSI EN 319 411-1 V1.2.2 (2018-04) ETSI EN 319 411-2 V2.2.2 (2018-04) ETSI EN 319 421 V1.1.1 (2016-03) 910/2014/EU rendelet

<sup>1</sup> A 910/2014/EU (eIDAS) rendelet szerinti tanúsítás esetén.

<sup>2</sup> Tanúsítási alrendszer megnevezése: HUNG\_TMK-2-termek\_20180629 (MSZ EN ISO/IEC 17067:2013 szabvány I. táblázata szerinti típus: 1a)

<sup>3</sup> Tanúsítási alrendszer megnevezése: HUNG\_TMK-2-rendszer\_20180629 (MSZ EN ISO/IEC 17067:2013 szabvány I. táblázata szerinti típus: 1a)

<sup>4</sup> Tanúsítási alrendszer megnevezése: HUNG\_TMK-2-eIDAS\_20180629 (MSZ EN ISO/IEC 17067:2013 szabvány I. táblázata szerinti típus: 1a)

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 aktuális akkreditált státuszra vonatkozó adatok a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján érhetők el. (<http://www.nah.gov.hu/kategoriak>)

- VÉGE -

Budapest, 2018. november 22.

2/2

NAH-6-0048/2018

### 8. ábra: Terméktanúsító szervezet részletező okirata<sup>30</sup>

Az ábrából kivehető, hogy az azonosításra szolgáló alapadatokon kívül a legfontosabb rész a szakmai adatokat tartalmazó táblázat, amely a „A tanúsított termék/folyamat/szolgáltatás megnevezése” mellett részletezi tételesen „A termék/folyamat/szolgáltatás szabvány azonosítója vagy a követelményrendszer azonosítója” tartalmat is.

<sup>30</sup> [www.nah.gov.hu](http://www.nah.gov.hu) (Letöltés ideje: 2020. 02. 12.)

## 9. AZ AKKREDITÁLÁSRA VONATKOZÓ TOVÁBBI HAZAI JOGSZABÁLYOK

Az akkreditálásra mint tevékenységre és a NAH működésére számos jogszabály közvetlen befolyással van, ahogy az előző fejezetben láttuk, most további három jogszabályt említhetünk, amelyeket figyelembe kell venni a NAH működése során.

### 9.1. Akkreditálási Tanács

A Kormány számára fontos és szükséges, hogy egy-egy szakmai terület áttekintését, felügyeletét vagy irányítását egy kompetens szakmai grémium segítse, hogy így biztosítsa a döntéshozatalban a szakszerűséget. A mi esetünkben ez az Akkreditálási Tanács, amelynek a működését az Akkreditálási Tanácsról szóló 1956/2015. (XII. 23.) Korm. határozat szabályozza. A kormányhatározat alapvető rendelkezése szerint: „A Tanács a Kormány javaslattevő, tanácsadó és véleményező szerve, amelyet az ügyrendjében meghatározott időközönként a Tanács elnöke hív össze.”<sup>31</sup> A Tanácsban valamennyi akkreditálási kategóriából képviseltetve vannak az akkreditált szervezetek, ezen felül szakmai szervezetek delegálhatnak tagot.

„A Tanács javaslatokat fogalmaz meg az akkreditálási eljárás hatékonyabbá tételére, ennek keretében a Hatóságtól az információs önrendelkezési jogról és az információs szabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény szerint információkat kérhet. A Tanács feladata az akkreditálásban érdekelttek képviselete, annak elősegítése, hogy a Hatóság és az akkreditáló bizottság, valamint az értékelő csoport munkáját részrehajlás nélkül, objektíven, pártatlanságot veszélyeztető gazdasági-, pénzügyi- vagy egyéb érdekektől mentesen végezze, a Hatóság által végzett akkreditálási tevékenység diszkriminációmentességének elősegítése, valamint állásfoglalás készítése a Hatóság éves tevékenységéről. Az akkreditálási eljárásokban a Tanács javaslattevő, tanácsadó és véleményező jogkörrel nem rendelkezik.”<sup>32</sup>

„A Tanácsba az alábbi területek és szervezetek delegálhatnak egy-egy tagot:

- a) vizsgálólaboratóriumok,
- b) mintavevő szervezetek,
- c) kalibráló laboratóriumok,
- d) jártassági vizsgálatot szervező szervezetek,
- e) terméktanúsító szervezetek,
- f) irányítási rendszereket tanúsító szervezetek,
- g) személyzettanúsító szervezetek,
- h) ellenőrző szervezetek, a hatóságok kivételével,
- i) referenciaanyag-gyártó szervezetek,
- j) a környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszert hitelesítő szervezetek vagy természetes személyek,

<sup>31</sup> az Akkreditálási Tanácsról szóló 1956/2015. (XII. 23.) Korm. határozat, 2. bekezdés.

<sup>32</sup> az Akkreditálási Tanácsról szóló 1956/2015. (XII. 23.) Korm. határozat, 3. bekezdés.

- k) az üvegházhatású gázok közösségi kereskedelmi rendszerében és az erőfeszítés-megosztási határozat végrehajtásában történő részvételtől szóló törvény szerinti hitelesítő szervezetek,
- l) Akkreditált Szervezetek Klasztere,
- m) a Magyar Szabványügyi Testület, a mérésügyi szerv, az országos kamarák,
- n) a tudományos és műszaki egyesületek,
- o) az agrár, informatika, jogi és igazgatási, gazdaságtudományok, műszaki, orvos- és egészségügyi, természettudomány képzési területen képzést folytató felsőoktatási intézmények,
- p) a gyártók, a forgalmazók és a fogyasztók érdekképviselői szervezetei, a szakmai érdekképviselői szervezetek, a minőségügygel foglalkozó egyesületek,
- q) a piacfelügyeleti hatóságok.”<sup>33</sup>

Az l) pontból látható, hogy fontos szerepe van az Akkreditált Szervezetek Klaszterének (ASZEK). A megváltozott szabályozási környezetben az akkreditált szervezetek és magánvállalkozók összefogására van ahhoz szükség, hogy egységesen, szervezetten és hatékonyan tudják érvényesíteni érdekeiket az új intézményi rendszerben. Mindemellett az együttműködésre, az érintettek egységes álláspontjának kialakítására és közvetítésére, a szakmai munka színvonalának emelésére igény van. Ezt felismerve a környezetipari vállalkozások szakmai érdekvédelmi szervezete, a Környezetvédelmi Szolgáltatók és Gyártók Szövetsége (KSZGYSZ) – a német modellt követve – háttértámogatást adott az Akkreditált Szervezetek Klasztere (ASZEK) megalakulásához. A klaszter főbb céljai: a hazai akkreditálási gyakorlat jobbítása, a tagszervezetek hazai és nemzetközi érdekképviselője, továbbá a tagok szakmai munkájának támogatása, fórum biztosítása az akkreditált szervezetek tapasztalatainak kicseréléséhez és az együttműködéshez.<sup>34</sup>

A kormányhatározat értelmében a Tanács a feladatát, a szakmai terület szerteágazó volta miatt, szakterületenként kialakított Szakmai Bizottságokkal (SZB) együttműködve, véleményükre és javaslataikra építve látja el. Négy SZB tevékenykedik:

- az I. Szakmai Bizottság a mintavevő szervezetek és a vizsgálólaboratóriumok,
- az II. Szakmai Bizottság a kalibrálás, jártasságvizsgálat és referenciaanyag-gyártás,
- a III. Szakmai Bizottság az irányítási rendszer tanúsítás, a személytanúsítás és az EMAS-hitelesítés,
- a IV. Szakmai Bizottság a termék tanúsítás és ellenőrzés

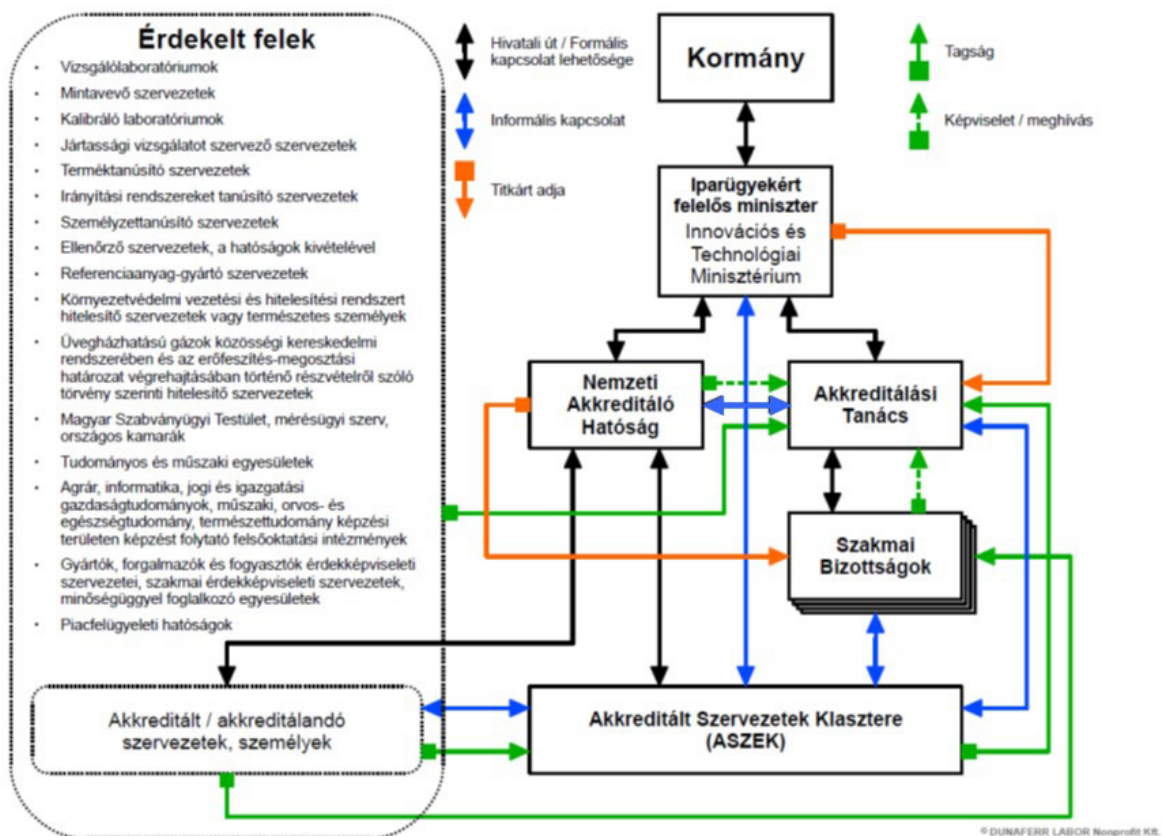
szakmai területén segíti az AT munkáját.

Az Akkreditálási Tanács – és a Szakmai Bizottságok – tehát nem felügyelő vagy ellenőrző szerve a Nemzeti Akkreditáló Hatóságnak, hanem elsősorban az iparügyekért felelős miniszter tanácsadó szerve, amely ily módon elsődlegesen a minisztérium erre kijelölt szervezetével (államtitkárságával, azon belül az illetékes főosztályával) áll hivatalos kapcsolatban. Feladata különösen az akkreditálás műszaki megfelelőségének értékelésére, valamint új akkreditálási területek bevezetési feltételeinek, illetve a meglévők változtatásának előkészítésére vonatkozó javaslatok kidolgozása, azaz egyfajta proaktív szakmai tevékenységet kell folytatniuk. Az AT az akkreditálási kategóriákat reprezentáló tagsági összetételének köszönhetően figyelembe veszi valamennyi érdekelt fél szempontjait.

A Tanács és a Szakmai Bizottságok helyzetét és kommunikációs csatornáit mutatja be a következő ábra.

<sup>33</sup> Az Akkreditálási Tanácsról szóló 1956/2015. (XII. 23.) Korm. határozat, 5. bekezdés.

<sup>34</sup> <https://aszek.hu/>



9. sz. ábra: Az Akkreditálási Tanács szervezeti helyzete<sup>35</sup>

## 9.2. Akkreditálási díjak

Az akkreditálásért mint hatósági eljárásért – és egyben szolgáltatásért is – meghatározott díjakat, az államigazgatásban használt kifejezéssel élve, „igazgatási szolgáltatási díjat” kell fizetni, amelyet a Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 45/2015. (XII. 30.) NGM Rendelet határoz meg. „A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: Natv.) 5. § (1) bekezdésében meghatározott szervezetek és természetes személyek az akkreditálási eljárásért, az akkreditált státusz területének bővítése, illetve a kérelemre indult felügyeleti vizsgálati eljárásért [...] meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: akkreditálási díj) fizetnek.”<sup>36</sup>

A NAH felügyeletéért felelős minisztérium által kiadott rendelet akkreditálási kategóriánként külön-külön táblázatot ad meg a fizetendő díjakra, amelyet alapvetően két független változó határoz meg:

- az akkreditálást kérelmező szervezet létszáma;
- az akkreditálendő szakmai területek száma.

<sup>35</sup> Az Akkreditálási Tanács által szerkesztett ábra

<sup>36</sup> Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 45/2015. (XII. 30.) NGM rendelet, 1. § (1).



A létszámmal kapcsolatban tudnunk kell, hogy azokat kell figyelembe venni, akik közreműködnek az akkreditált területtel kapcsolatban bármilyen funkcióban, legyen az jóváhagyó, aláíró vezető, az értékelést végző szakember vagy akár a belső auditokat végző külsős vállalkozó.

A szakmai területek (angolul ismert kifejezése a *scope*) esetében – egyszerűsítve – arra kell gondolnunk, hogy hány soros lesz a részletező okirat. (Lásd a 8. ábrát!)

Példaként a 3. táblázatban az adatvédelmi tanúsítókra is vonatkozó díjak láthatók, mivel szakmai szempontból a termék-, szolgáltatás- és folyamattanúsítás kategóriába esnek.

Létszám (fő) \ Terület	3-5	6-10	11-15	16-20	>20
1-10	530 000	700 000	770 000	850 000	
11-20	600 000	770 000	950 000	920 000	1 010 000
21-50	670 000	840 000	1 025 000	1 130 000	1 090 000
51-100	750 000	1 050 000	1 100 000	1 220 000	1 180 000
101-200	830 000	1 150 000	1 200 000	1 310 000	1 280 000
201-350	960 000	1 250 000	1 300 000	1 400 000	1 380 000
351-600		1 370 000	1 250 000	1 330 000	1 490 000
>600		1 310 000	1 360 000	1 440 000	1 620 000

3. táblázat: Terméktanúsító szervezetekre vonatkozó díjtáblázat<sup>37</sup>

A felügyeleti vizsgálati eljárás – beleértve a rendkívüli felügyeletet is – igazgatási szolgáltatási díja az akkreditálási díj 40%-a.<sup>38</sup>

### 9.3. A NAH Szervezeti és Működési Szabályzata

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság Szervezeti és Működési Szabályzatáról (SZMSZ) a 27/2015. (XII. 30.) NGM-utasítás rendelkezik. Az utasítás többek között részletesen meghatározza a vezetői funkciókat, beleértve a felelősségi és hatásköröket, a szervezeti felépítést, valamint az egyes szervezeti egységek feladatait.

<sup>37</sup> Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 45/2015. (XII. 30.) NGM rendelet, 1. melléklet, 5.

<sup>38</sup> Uo. 1. § (6).

## **10. A NEMZETI AKKREDITÁLÓ HATÓSÁG (NAH) SZERVEZETE**

### **10.1. A Nemzeti Akkreditáló Hatóság jogállása**

A NAH jogállását a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról szóló 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet határozza meg.

„1. § A Nemzeti Akkreditáló Hatóság [...] az iparügyekért felelős miniszter [...] irányítása alá tartozó, hatósági típusú központi hivatalként működő központi költségvetési szerv.

2. § (1) A Hatóságot az elnök vezeti, akinek a munkáját az elnökhelyettes segíti.”

### **10.2. A Nemzeti Akkreditáló Hatóság felépítése**

A Hatóság szervezeti felépítését a Nemzeti Akkreditáló Hatóság Szervezeti és Működési Szabályzatáról szóló 27/2015. (XII. 30.) NGM utasítás írja le. Eszerint a Hatóság szervezeti egységei: az elnöknek közvetlenül alárendelt Titkárság és Jogorvoslati Iroda, továbbá az elnökhelyettesnek alárendelt két szakmai főosztály. A Laboratóriumi Főosztály alá tartoznak azok a szervezetek, amelyek az ISO/IEC 17025 szabvány szerinti akkreditációt kérelmezik (vizsgálólaboratóriumok, kalibráló laboratóriumok és mintavevő szervezetek), az Innovációs Főosztályhoz tartoznak a tanúsító, ellenőrző, jártassági vizsgálatot szervező és a hitelesítő szervezetek. Utóbbi esetben kisebb számban, de sokszínű követelményrendszer figyelembevételével kell végezni a feladatot, valamint ezeken a szakmai területeken jelentkezik a legtöbb újítás, amire reagálni kell.

## 11. NEMZETKÖZI SZERVEZETEK ÉS KÖVETELMÉNYEIK: EA, IAF, ILAC ÉS IHAF

### 11.1. Nemzetközi akkreditálási szervezetek

A 765/2008/EK Rendelete szerint az Európai Bizottság kijelölése alapján az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA – **European Co-operation for Accreditation**<sup>39</sup>), mint regionális szervezet igazgatja és felügyeli az európai akkreditáció folyamatait, infrastruktúráját. Küldetése az akkreditált megfelelőségértékelési eredmények iránti bizalom kialakítása, növelése az akkreditálási folyamatok nemzetközi harmonizációján keresztül, mely egyaránt hozzájárul az európai és a globális gazdaság fejlődéséhez. Tagjai az Európai Unió tagországainak és a társult országok akkreditáló szervezetei.

Világszinten két szervezeté a központi szerep az akkreditálás tekintetében, melyeknek (mindkettőnek) európai regionális szervezetként az EA is tagja. Az EA-ban meglévő tagságunk értelemszerűen e két világszervezetben is biztosítja hatóságunk számára a tagságot.

A Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködés (ILAC – **International Laboratory Accreditation Cooperation**<sup>40</sup>) – mint globális szervezet, amely egyben tömöríti magát a regionális EA-t és az EA-tagokat is – tagjai a kalibrálólaboratóriumok (ISO/IEC 17025), vizsgálólaboratóriumok (ISO/IEC 17025), orvosi vizsgálólaboratóriumok (ISO/IEC 15189) és ellenőrző testületek (ISO/IEC 17020) és jártassági vizsgálatot szervező szervezetek (ISO/IEC 17043) megfelelőségértékelését végző akkreditáló szervezetek. A szervezetnek 2019-ben 102 tagja volt.

Az ILAC mellett a másik nagy globális nemzetközi szervezet – amelynek hasonlóan tagja az EA mint regionális európai szervezet – a Nemzetközi Akkreditálási Fórum (IAF – **International Accreditation Forum**<sup>41</sup>), amely az irányítási rendszerek (ISO/IEC 17021-1), termékek, szolgáltatások, folyamatok (ISO/IEC 17065), személyek (ISO/IEC 17020) tanúsítási sémáik és a validáló/verifikáló szervezetek (ISO 14065) akkreditálásának területeit fedi le. A szervezetnek 2019-ben 72 tagja volt.

A Kormány „Keleti nyitás” politikáját támogatva a NAH kiemelt célja a *halal* akkreditáció fejlesztése, azaz az iszlám előírásoknak megfelelő termékek tanúsítása, amellyel segíthető a hazai termékek exportja az Öböl menti országok irányába a mezőgazdasági, élelmiszeripari és kozmetikai szektorokban. Ennek érdekében a NAH 2016 óta alapító tagja a Nemzetközi Halal Akkreditációs Fórumnak (IHAF – **International Halal Accreditation Forum**<sup>42</sup>), megkönnyítve és olcsóbbá téve a hazai vállalkozások *halal* tanúsítás szerinti piacokra jutását: a megállapodások értelmében fokozatosan csökkennek a kereskedelmi technikai akadályok (TBT), kiépül és erősödik az országok közötti kölcsönös bizalom a *halal* termékekkel kapcsolatosan, ami a külkereskedelmi forgalom növekedését fogja eredményezni.

<sup>39</sup> <https://european-accreditation.org/>

<sup>40</sup> <https://ilac.org/>

<sup>41</sup> <https://www.iaf.nu/>

<sup>42</sup> <http://www.ihaf.org.ae/en/>

A két akkreditálási világszervezet – az IAF és az ILAC – az EA mellett más földrészek regionális szervezeteit is tömöríti, ezek a következők:

- African Accreditation Cooperation (AFRAC)
- Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)
- ARAB Accreditation Cooperation (ARAC)
- Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (APAC)
- Southern African Development Community Cooperation in Accreditation (SADCA)

## 11.2. Nemzetközi akkreditálási szervezetek követelményei

A nemzetközi szervezetek munkájukat, tagsági rendszerüket és általában az elvárásaikat a rendszeres üléseken összehangolják, így célszerűnek látszik a számunkra elsődleges EA által meghatározott követelményekre összpontosítani.

Az EA esetében megkülönböztetünk teljes és társult tagságot, valamint a kölcsönös elismerési megállapodás aláíróit. A tagság számára természetes jogi alapot képez a 765/2008/EK Rendelet, de ezen túl külön kritériumokat állapítottak meg a nemzeti akkreditáló testületek számára. Ezek a speciális kritériumok nemcsak az EN ISO/IEC 17011 szabvány követelményeit tartalmazzák, hanem az EA szabályozásában előírtakat is (EA-1/17 S1, az EA-1/17 E1-17 kiegészítés<sup>43</sup>) Az EA teljes vagy társult tagjaként a Nemzeti Akkreditációs Testületnek (NAB) meg kell felelnie a következő kritériumoknak:

- A tagállam nevezi ki **egyetlen** nemzeti akkreditációs testületnek.
- Az akkreditációt **hatósági tevékenységként** kell végezni, a tagállam hivatalos elismerésével.
- Világosan megkülönbözteti a feladatokat és a felelősséget a többi nemzeti hatóságtól.
- Működjön nonprofit alapon.
- A megfelelőségértékelő testületben **nem rendelkeznek** semmiféle **érdekeltséggel**.
- Nem nyújt jártassági tesztelési (PT) szolgáltatásokat.
- **Nem versenyezhet** más nemzeti akkreditáló testületekkel az EA, IAF és ILAC szabályaival összhangban.
- Ha **határokon átnyúlóan**, egy másik tagállam területén tevékenykedhetnek, akkor teljesülnek az alkalmazandó jogi, EA-, IAF- és ILAC-dokumentumokban meghatározott körülmények.
- Ha határokon átnyúlóan működik, az előirt kivételek mellett, tájékoztatja az adott tagállam nemzeti akkreditáló testületét, és lehetőséget kínál nekik megfigyelőként való részvételre.
- Közzéteszi az általánosan elfogadott számviteli elvekkel összhangban készített ellenőrzött **éves beszámolót**.
- Közzéteszi a **szakértői értékelések** eredményeit.

<sup>43</sup> <https://european-accreditation.org/information-center/ea-publications/> (Letöltés ideje: 2019. 12 27.)

## 12. A NAH NEMZETKÖZI ALÁÍRÓI STÁTUSZA

Világszerte alapvető törekvése az akkreditáló testületeknek, hogy a kiadott akkreditálási okiratot más államokban, más akkreditáló testületek működési területén is elfogadják, azaz hogy létrejöjjön a kölcsönös elismerés intézménye.

Hazai szervezetünk, a NAH számára a három legfontosabb nemzetközi szervezet e tekintetben az EA – Európai Akkreditálási Együttműködés, az ILAC – Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködés és az IAF – Nemzetközi Akkreditálási Fórum. Az EA MLA tagság egyúttal automatikus IAF MLA és ILAC MRA tagságot is jelent.

### 12.1. EA – Európai Akkreditálási Együttműködés

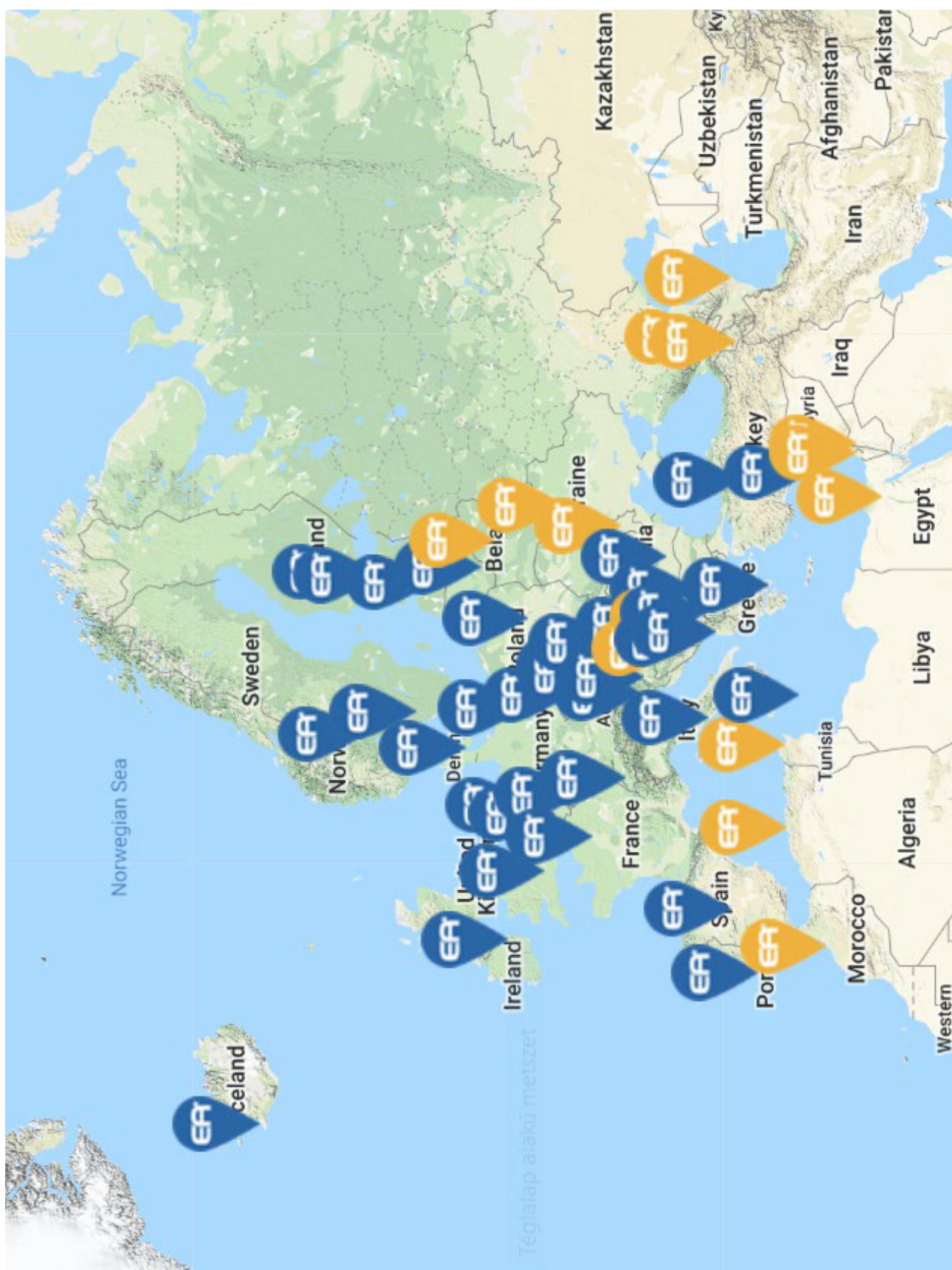
A 765/2008/EK Rendelet alapelveként rögzíti a kölcsönös elismerés elvét, amely szorosan összefügg azzal, hogy minden tagállamban egyetlen akkreditáló szervezet tevékenykedhet.

„A kötelező szabályok alapján működő akkreditálási rendszer elősegíti a tagállamok között a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségét és ilyen módon az általuk kiadott tanúsítványokat és vizsgálati jelentéseket illető kölcsönös bizalom megerősítését. Ilyen módon megerősíti a kölcsönös elismerés elvét, és ezért az e Rendelet akkreditálásra vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell a megfelelőségértékeléseket mind a szabályozott, mind a nem szabályozott területeken végző szervezetek vonatkozásában.”<sup>44</sup>

Az EA kölcsönös elismerési megállapodás (EA MLA – Multilateral Agreement) az EA tagjai között aláírt megállapodás, amelynek értelmében az aláírók elismerik és elfogadják az aláíró tagok által működtetett akkreditációs rendszerek egyenértékűségét, valamint a megfelelőségértékelő szervezetek által biztosított megfelelőségértékelési eredmények megbízhatóságát. Érvényesíti az „egyszer akkreditált, mindenhol elfogadott” célkitűzést.

Az EA MLA aláírói által akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által szolgáltatott megfelelőségértékelési tanúsítványok, jegyzőkönyvek piaci elfogadása rendkívül fontos az európai belső piac számára a határokon átnyúló kereskedelem megkönnyítése, valamint a termékekre és szolgáltatásokra vonatkozó európai jogszabályok betartásának bizonyítása szempontjából, amely hozzájárul az egészség, biztonság és a környezet védelméhez.

<sup>44</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK Rendelete, (13).



10. sz. ábra: EA teljes jogú aláíró (kék) és a társult tagok (sárga) (2019. december)<sup>45</sup>

<sup>45</sup> <https://european-accreditation.org/ea-members/directory-of-ea-members-and-mla-signatories/> (Letöltés ideje: 2019. 12. 27.)

Hogyan biztosítható a tanúsítvány vagy a vizsgálati jelentés elfogadhatósága? Az EA MLA aláírójának jele az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által kiállított igazolásokon és jelentéseken „kereskedelmi útlevélnek” minősül. Az akkreditáció által adott bizalom kiküszöböli annak szükségességét, hogy a beszállítók minden országban tanúsítsák, bevizsgáltsák termékeiket vagy szolgáltatásaikat, és ezért keretet biztosítanak az áruk és szolgáltatások számára Európában és az egész világon a határok újbóli vizsgálatok nélküli átlépésére. Mindennek nem csekély az üzleti életre gyakorolt hatása, hiszen a magyar tagsággal biztosítani tudjuk a termékek és szolgáltatások külföldi piacokra kerülése esetén a rövidebb átfutási időt, az alacsonyabb járulékos költségeket.

Az EA kölcsönös elismerési megállapodás (EA MLA) a következő tevékenységekre és szabványokra vonatkozik:

Akkreditálási kategória / Tevékenység	Akkreditálási szabvány
<b>Vizsgálólaboratóriumok</b> Vizsgálat és orvosi vizsgálat	EN ISO/IEC 17025 EN ISO 15189
<b>Laboratóriumok</b> Kalibrálás	EN ISO/IEC 17025
<b>Tanúsító testületek</b> Terméktanúsítás	EN ISO/IEC 17065
<b>Tanúsító testületek</b> Személytanúsítás	EN ISO/IEC 17024
<b>Tanúsító testületek</b> Irányítási rendszer tanúsítás	EN ISO/IEC 17021-1
<b>Ellenőrző szervezetek</b> Ellenőrzés	EN ISO/IEC 17020
<b>Hitelesítő szervezetek</b> Üvegházhatású gázok hitelesítése	EN ISO 14065
<b>Jártassági vizsgálatot szervezők (PTP)</b> Jártassági vizsgálat	EN ISO/IEC 17043
<b>Referenciaanyag-gyártó szervezetek (RMP)</b> Referenciaanyag-gyártás	EN ISO 17034

3. táblázat: Az egyes akkreditálási kategóriákra vonatkozó szabványok<sup>46</sup>

Az EA MLA keretet biztosít az „egyszer akkreditált, mindenhol elfogadott” cél megvalósításához, mely a következő előnyöket jelenti.

A nemzeti kormányok és a szabályozók számára:

- **Az európai és nemzeti jogszabályok végrehajtásának támogatása** a szabványok és az alkalmazandó követelmények betartásának megerősítésével.
- **A kereskedelem és a gazdasági növekedés** fokozása azáltal, hogy bizalmat ad a kormányoknak az akkreditációval, valamint az áruk és szolgáltatások alkalmas szállítóival.
- **A költségek és az erőforrások csökkentése** számos adminisztratív kötelezettség megszüntetésével. Az EA MLA csökkenti annak szükségességét, hogy külön értékelő személyzetet alkalmazzanak a szabályozási ellenőrzésekhez és elkerüli az ellenőrzések párhuzamosságát.

<sup>46</sup> Saját szerkesztés.

Az ipar és az üzleti élet résztvevői számára:

- **A versenyképesség fellendítése:** az EA MLA révén a vállalkozások megkülönböztethetik szolgáltatásaikat a műszaki kompetencia, a pártatlanság és a nemzetközi követelmények betartásának objektív bizonyítéka révén és elkerülhetik az újbóli vizsgálatok költségeit.
- **Az ellenőrzések csökkentése és a minőség javítása:** az áruk és szolgáltatások importálása az EA MLA által akkreditált jelentéssel vagy tanúsítvánnyal kevésbé kockázatos és olcsóbb lehet, mivel a vállalkozásoknak nem kell további bizonyítékokat benyújtaniuk.
- **Az export támogatása:** mivel az EA MLA nemzetközileg elismert, új lehetőségeket nyit meg a globális piacon a kereskedelem akadályainak megszüntetésével.

Fogyasztók számára:

- **Bizalom megteremtése:** a fogyasztók piaci bizalma növekszik, amikor tudják, hogy az általuk választott termékeket és szolgáltatásokat egy független és hozzáértő szerv ellenőrzi, amelyet maga is egy pártatlan testület rendszeresen értékkel.
- **A közérdek képviselője:** az ellátási lánc teljes területén a fogyasztók érdekeit az EA MLA aláírók biztosítják, akik „az ellenőrök ellenőrei”.<sup>47</sup>

A 2016. január 1-vel életbe lépett magyar jogszabályi változások következtében az akkreditáló szervezet, azaz a Nemzeti Akkreditáló Hatóság nem kapta meg jogfolytonosan a nemzetközi szervezetekben korábban – a Nemzeti Akkreditáló Testület által megszerzett – tagságokat.

A hazai akkreditáló testület elsődleges célja a megfelelőségértékelő testületek működésének felügyelete, azonban a termékek és szolgáltatások nemzetközi kereskedelmének támogatása szintén fő célként jelenik meg a NAH működése során. Így a szervezeti átalakulás következtében elveszített nemzetközi tagságok visszaszerzése stratégiai fontossággal bírt a NAH számára a megalakulásakor.

## 12.2. EA – Európai Akkreditálási Együttműködés

Az EA (European Co-operation for Accreditation) a 2016. január 1-jei átszervezésre történő hivatkozással megvonta Magyarországtól a kölcsönös elismerésre vonatkozó jogosultságot. A NAH menedzsmentje azonnal elindította azt a folyamatot, 2016. február 11-én benyújtotta az EA-tagsági kérelmét a szükséges dokumentumokkal együtt.

Az ez irányban mutatott tudatosság és a NAH menedzsmentjének és munkatársainak erőfeszítései eredményeként 2016. április 1-től a NAH az Európai Akkreditálási Együttműködés teljes jogú tagjává vált, majd 2016. október 5-én megszerezte az EA kölcsönös elismerési megállapodásának (EA MLA) aláírói státuszát 2016. október 6-i hatállyal az alábbi területekre:

- az ISO/IEC 17025 szabvány szerint a vizsgálólaboratóriumok és kalibráló laboratóriumok;
- az ISO 15189 szabvány szerint az orvosi vizsgálólaboratóriumok;
- tanúsító testületekre:
- az ISO/IEC 17021-1 szabvány szerint az irányítási rendszerek,
- az ISO/IEC 17024 szabvány szerint a személytanúsítás,
- az ISO/IEC 17065 szabvány szerint a terméktanúsítás, valamint
- az ISO 14065 szabvány szerint az üvegházhatású gázok közösségi kereskedelmi rendszerében és az erőfeszítés-megosztási határozat végrehajtásában történő részvételről szóló törvény szerinti hitelesítő szervezet (EU ETS hitelesítők) területén.

<sup>47</sup> <https://european-accreditation.org/mutual-recognition/the-ea-mla/> Letöltés ideje: 2019. 12. 27.



2017. április 27-én hazánk hivatalosan is kiterjesztette az EA MLA aláírói státuszát az ISO/IEC 17020 szabvány szerinti ellenőrzés (inspection) területére is.

### **12.3. ILAC – Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködés**

A NAH 2016. november 11. óta teljes jogú tagja a Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködésnek (ILAC), mellyel megkapta az MRA (Mutual Recognition Arrangement – Kölsönös Elismerési Megállapodás) jogosultságot is a kalibráló és vizsgálólaboratóriumok (ISO/IEC 17025), orvosi vizsgálólaboratóriumok (ISO/IEC 15189) területére. 2017. május 9-én hazánk hivatalosan is kiterjesztette státuszát az ISO/IEC 17020 szabvány szerinti ellenőrzés akkreditálásának területére is.

### **12.4. IAF – Nemzetközi Akkreditálási Fórum**

A NAH tagságának 2017. június 30-i jóváhagyását követően – 2017. július 4-i hatállyal – megszerezte az IAF (International Accreditation Forum) kölcsönös együttműködési megállapodásának (IAF MLA) aláírói státuszát az alábbi területekre:

- az ISO az ISO/IEC 17021-1 szabvány szerint az irányítási rendszerek tanúsítása – ISO 9001 és ISO 14001 alterületek;
- az ISO/IEC 17024 szabvány szerint a személytanúsítás, valamint
- az ISO/IEC 17065 szabvány szerint a terméktanúsítás.

A NAH fenti nemzetközi szervezetekben lévő tagságának következtében immár hozzávetőlegesen 100 országban elfogadott a magyar megfelelésgértékelés.

### **12.5. IHAF – Nemzetközi Halal Akkreditációs Fórum**

A NAH alapító tagja a Nemzetközi Halal Akkreditációs Fórumnak (IHAF – International Halal Accreditation Forum). A 2016. november 6-án a szervezet alakuló közgyűlésén a NAH aláírta a szervezet alapító okiratát, és ezzel az IHAF ([www.ihaf.org.ae](http://www.ihaf.org.ae)) teljes jogú tagjává vált, megkönnyítve és olcsóbbá téve a hazai vállalkozások *halal* piacra jutását.

## 13. A NEMZETKÖZI AKKREDITÁLÁS SZABÁLYOZÁSI RENDSZERE

Az akkreditálásra vonatkozó legfőbb EU-s és hazai jogszabályok már az előző fejezetekben ismertetésre kerültek. Azokon túlmenően a nemzetközi akkreditáló szervezetek saját szabályozásokat is kiadnak részben kötelező, részben útmutató jelleggel. Az érvényben lévő releváns szabályozásokat a European Co-operation for Accreditation szervezet EA-INF/01,<sup>48</sup> a hatályos EA-közgyűlési elfogadott határozatokat pedig az EA-INF/17<sup>49</sup> jelzetű dokumentuma összesíti, amelyet értelemszerűen néhány havonta frissíteni kell. Az EA kiadványait hat kategóriába sorolják. Egy kategórián belül a dokumentumok eltérő státusúak lehetnek, az alábbiak szerint:

- EA titkársági dokumentumok;
- Információs és promóciós anyagok;
- EA irányítási és stratégiai dokumentumok;
- A társértékelési folyamat dokumentumai, ideértve az irányelveket és az eljárásokat;
- Tagszervezetek eljárási dokumentumai;
  - o Kötelező,
  - o Irányadó,
  - o INFormatív dokumentumok.
- A megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó dokumentumok
  - o Kötelező,
  - o Irányadó,
  - o INFormatív dokumentumok.

Az EA kötelező dokumentumait az akkreditáló testületeknek alkalmazniuk kell a megfelelőségértékelő testületek akkreditálásakor – ez jelentheti a tanúsítokon, vizsgálókon stb. való számonkérést is – annak biztosítása érdekében, hogy tevékenységeiket mind következetesen, mind egyenértékű módon végezzék. Az EA kötelező dokumentumai nem határozzák meg, nem értelmezik, nem vonják le és nem egészítik ki az ISO/IEC/EN útmutatók és szabványok, illetve más műszaki előírások és normatív dokumentumok követelményeit, de biztosítják ezen dokumentumok következetes alkalmazását. Az EA-hoz hasonlóan – és az esetek többségében összehangoltan – a két világszervezet (IAF, ILAC) is kiad kötelezően átveendő dokumentumokat és útmutatókat, ahogy azt az EA-INF/01 közreadja.

<sup>48</sup> EA-INF/01 List of EA Publications And International Documents.

<sup>49</sup> EA-INF/17 Register of EA resolutions for use by EA, National Accreditation Bodies and EA evaluators

## 14. IRODALOMJEGYZÉK

Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK Rendelet hatályon kívül helyezéséről

Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről

Európai Bizottság. A Bizottság közleménye. Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról 2016 (EGT-vonatkozású szöveg) (2016/C 272/01) („*Blue Guide*”)

A 2015. évi CXXIV. törvény a nemzeti akkreditálásról

A 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról

1956/2015. (XII. 23.) Korm. határozat az Akkreditálási Tanácsról

45/2015. (XII. 30.) NGM rendelet a Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról

27/2015. (XII. 30.) NGM utasítás a Nemzeti Akkreditáló Hatóság Szervezeti és Működési Szabályzatáról

2016. évi CL. törvény az általános közigazgatási rendtartásról

MSZ EN ISO/IEC 17011:2018 szabvány Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezetek akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények

MSZ EN ISO/IEC 17000:2005 Megfelelőségértékelés Szakszótár és általános elvek

MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 Magyar Szabvány. Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17043:2010 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Jártassági vizsgálatok általános követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17065:2013 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó követelmények

MSZ EN ISO/IEC 17021-1:2016 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Irányítási rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények

MSZ EN ISO/IEC 17024:2013 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Személyek tanúsítását végző testületek általános követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17020:2012 Magyar Szabvány. Megfelelőségértékelés. Ellenőrzést végző különféle típusú szervezetek működésének követelményei

MSZ EN ISO/IEC 17034:2017 Magyar Szabvány. Referenciaanyag-gyártók/referenciaanyag-előállítók felkészültségének általános követelményei

Az Európai Parlament és a Tanács 1221/2009/EK Rendelete (2009. november 25.) a szervezeteknek a közösségi környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszerben (EMAS) való önkéntes részvételéről

Az Európai Parlament és a Tanács 1893/2006/EK Rendelete (2006. december 20.) a gazdasági tevékenységek statisztikai osztályozása NACE Rev. 2. rendszerének létrehozásáról

MSZ EN ISO 14065:2013 Magyar Szabvány. Üvegházhatású gázok. Az üvegházhatású gázok validálását és verifikálását végző testületekkel szembeni követelmények az akkreditálásban vagy az elismerés egyéb formáiban való használatra

<https://nah.gov.hu/>

<https://european-accreditation.org/>

<https://ilac.org/>

<https://www.iaf.nu/>

Accreditation: a briefing for governments and regulators (European Accreditation kiadvány: <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/A-briefing-for-government-2017-V5.pdf>)

Accreditation: a tool to support regulators (European Accreditation kiadvány: [https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/accreditation-a-tool-to-support-regulators\\_1.pdf](https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/accreditation-a-tool-to-support-regulators_1.pdf))

EA-INF/01 List of EA Publications And International Documents, European co-operation for Accreditation

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság szabályzatai (Nemzeti Akkreditálási Rendszer [NAR] dokumentumok):

NAR-01 Az akkreditálási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárás értékelési szakaszának szabályzata

NAR-06 A Nemzeti Akkreditáló Hatóság akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárásaiba bevont személyek kompetencia követelményei, képzése és teljesítményének értékelése

NAR-25 Akkreditálási ellenőrzési ciklusprogramok készítésének szabályzata

NAR-85 A döntéshozatali szakasz szabályzata

Fügedi Gergely dr. – Lám Judit dr. – Belicza Éva dr.: Akkreditáció az egészségügyben. *Orvosi Hetilap*, 2016/4. 138–145.

Boldizs József: A piacfelügyelet átalakításának aktuális kérdései, 2010. április 22., Fogyasztóvédelem Magyarországon konferencia.

Fazekas Marianna: Láthatatlan közigazgatási reformok. *Pro Publico Bono – Magyar Közigazgatás*, 2016/3. 70–79.

**A Nemzeti Közsolgálati Egyetem kiadványa.**



**Kiadó:**

Nemzeti Közsolgálati Egyetem;  
Közigazgatási Továbbképzési Intézet  
[www.uni-nke.hu](http://www.uni-nke.hu)

**Felelős kiadó:**

Prof. Dr. Kis Norbert rektorhelyettes  
Címe: 1083 Budapest, Üllői út 82.

**Kiadói szerkesztő:**

Dorogi Katalin

**Tördelőszerkesztő:**

Friebert Máté

**ISBN 978-963-498-307-1 (elektronikus)**