

Nemzeti Akkreditálási Rendszer

Rugalmas terület akkreditálási szabályzata

NAR-31

2. kiadás

1. változat

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

Készítésért felelős:	Kutas Viola osztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Ispány Judit minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	dr. Kanyó Krisztina Lilla jogi referens

Módosítások jegyzéke

2. kiadás

A dokumentum teljesen új szerkezetet kapott, ezért nem értelmezhető.

Fejezet száma	Változás leírása

Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatálya	4
3.	Fogalm meghatározások	4
4.	A szabályozás leírása	4
4.1.	A rugalmasan akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei	4
4.1.1.	Szabványos laboratóriumi módszerek változásakor, azonos műszaki tartalom esetén	4
4.1.2.	Egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén	5
4.1.3.	Műszaki tartalom változása esetén	5
4.2.	A rugalmas területre vonatkozó akkreditálási követelmények.....	9
4.2.1.	Szabványos laboratóriumi módszerek, egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén	9
4.2.2.	Műszaki tartalom változása esetén	9
4.2.3.	Rugalmas területre vonatkozó akkreditálás kérelmezése	10
4.2.4.	Változások kezelése.....	10
4.2.5.	Részletező Okirat.....	11
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	11
6.	Mellékletek	11
7.	Formanyomtatványok	11

1. A szabályozás célja

Jelen szabályzat elsődleges célja az, hogy szabályozott kereteket teremtsen a rugalmas terület akkreditálására. A szabályozás elkészítésénél a European Co-operation for Accreditation (EA) által kiadott [EA-2/15 M:2008](#) (EA Requirements For the Accreditation Of Flexible Scopes/ EA követelmények rugalmas terület akkreditálására) és az „ILAC-G18:04/2010: Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories” jelzésű kötelező dokumentumot vettük alapul.

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

2. Személyi és tárgyi hatálya

Jelen szabályzat személyi hatálya kiterjed a Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) által folytatott rugalmas akkreditálást érintő akkreditálási eljárásban résztvevő minden félre.

Tárgyi hatály:

Vizsgálólaboratóriumok esetében az adott szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

Orvosi vizsgálólaboratóriumok esetében az adott szabályzatot az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

Terméktanúsító szervezetek esetén az adott szabályzatot az MSZ EN ISO 17065:2013 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

Ellenőrző szervezetek esetén az adott szabályzatot az MSZ EN ISO 17020:2012 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

A rugalmas akkreditálás egyéb akkreditálási szabvány esetében nem értelmezhető.

3. Fogalommeghatározások

A vonatkozó fogalmak értelmezése során a NAH az EA-2/15 M:2008 dokumentumot (1.6. Terminology) veszi alapul.

4. A szabályozás leírása

4.1. A rugalmasan akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei

4.1.1. Szabványos laboratóriumi módszerek változásakor, azonos műszaki tartalom esetén

Az alkalmazott szabványos módszerek megnevezésében, vagy évszámjelzetében bekövetkezett változások követése, ami nem eredményezi az alkalmazott módszer műszaki tartalmának változását. Jelen szabályzat szempontjából két szabványos módszer műszaki tartalmát akkor tekintjük

azonosnak, ha az alkalmazott mérési elv, a szükséges műszaki berendezések, eszközök, anyagok, a minőségirányítási követelmények, a végrehajtásban résztvevő személyzettel szemben támasztott követelmények és a módszerek főbb teljesítmény jellemzői (különös tekintettel – ahol értelmezhető – a mérési bizonytalanságra és mérési tartományra) azonosak.

Magyarázat: A szabványosító szervezetek időszakosan elvégzik az általuk kidolgozott szabványok felülvizsgálatát, illetve a nemzeti szabványosító szervezetek (Magyarországon a Magyar Szabványügyi Testület) az Európai Unió szabványosító szervezete által kidolgozott szabványok bevezetésével egyidejűleg visszavonja az annak ellentmondó nemzeti szabványokat. Ezek a változások a gyakorlatban sokszor nem érintik a szabványok műszaki tartalmát, és ezért az alkalmazásukkal szemben támasztott követelmények is azonosak.

Jelen szabályzatban a szabványok alatt egyéb más normatív dokumentumot is értünk (pl. műszaki előírás).

4.1.2. Egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén

A NAH az akkreditált területen lévő azon hivatkozásokat, melyeknél a frissített kiadást, változást nem követi a jelzet megváltozása (pl. jogszabályok, élelmiszerkönyv, gyógyszerkönyv, takarmánykódex) rugalmas területként kezeli. A bekövetkezett változásokat a szervezetek kötelesek figyelni, értékelni és a NAH-nak bejelenteni. A bejelentésnek tartalmaznia kell a műszaki tartalom azonosságának igazolását.

4.1.3. Műszaki tartalom változása esetén

Rugalmas műszaki tartalom esetén az alkalmazott szabványos módszerek és az akkreditált szervezetek által kidolgozott (egyedi) módszerek műszaki tartalmában bekövetkezett változások, változtatások követése történik a megváltozott vevői igények kielégítése érdekében.

A rugalmas terület határainak minden esetben egyértelműnek kell lennie, azaz mi tartozhat bele és mi nem.

4.1.3.1 A rugalmas akkreditált műszaki terület alkalmazási lehetőségei vizsgálólaboratóriumok esetében

1. típus: rugalmasság az alkalmazási terület (termék/anyag, mátrix) esetében

Lehetővé teszi a változások bevezetését az egyes termékek és anyagok tekintetében. Megvalósítása akkor lehetséges, ha a fix paraméterek vizsgálatára ugyanolyan (már akkreditált) méréstechnikát és vizsgálati módszert alkalmaznak.

2. típus: rugalmasság a vizsgált jellemző, komponens, paraméter esetében

A vizsgálati paraméterek tekintetében ad lehetőséget új komponens bevezetésére a mérési elv és a mátrixok megváltoztatása nélkül.

3. típus: rugalmasság a vizsgálati módszer tekintetében

A vizsgálati módszer rugalmas alkalmazása lehetővé teszi a változások bevezetését a vizsgálati módszer esetében. Bevezetésének feltétele, hogy adott termék/anyag és adott vizsgálati paraméter módszerében a mérési elv változatlan marad. A mérési elvet a szervezet kizárólag területbővítési kérelem keretében változtathatja meg. A szervezetnek bizonyítania kell a mérési elv változatlanságát módosított vizsgálati módszer esetén.

RUGALMASSÁG FAJTÁI	A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
ALAPESET (RÖGZÍTETT/FIX TERÜLET)	Vizek (palackozott ivóvíz és ásványvíz, ivóvíz, ásvány- és gyógyvíz, felszín alatti víz, felszíni víz)	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik HPLC-MS/MS propetamfosz; propikonazol; propizamid; propizoklór; propoxur; proszulfokarb; proszulfuron; rimszulfuron; rotenon; sanmarton alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként	KMD-86:2013
1. típus (termék/anyag, mátrix vonatkozásában rugalmas)	Vizek (Rugalmas terület)	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik HPLC-MS/MS propetamfosz; propikonazol; propizamid; propizoklór; propoxur; proszulfokarb; proszulfuron; rimszulfuron; rotenon; sanmarton alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként	KMD-15:2013
2. típus (komponens, paraméter vonatkozásában rugalmas)	Vizek (palackozott ivóvíz és ásványvíz, ivóvíz, ásvány- és gyógyvíz, felszín alatti víz, felszíni víz)	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik HPLC-MS/MS (Rugalmas terület) alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként komponenstől függően eltérhet	KMD-65:2013
3. típus (vizsgálati módszer tekintetében rugalmas)	Vizek (palackozott ivóvíz és ásványvíz, ivóvíz, ásvány- és gyógyvíz, felszín alatti víz, felszíni víz)	Növényvédőszer-hatóanyagok és metabolitjaik HPLC-MS/MS propetamfosz; propikonazol; propizamid; propizoklór; propoxur; proszulfokarb; proszulfuron; rimszulfuron; rotenon; sanmarton alsó méréshatár: 0,01 µg/l komponensenként	(Rugalmas terület)

RUGALMASSÁG FAJTÁI	A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
ALAPESET (RÖGZÍTETT/FIX TERÜLET)	Probiotikum tartalmú élelmiszerek (joghurt)	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus Telepszámlálás Streptococcus thermophilus Telepszámlálás	MSZ ISO 7889:2009
1. típus (termék/anyag, mátrix vonatkozásában rugalmas)	Probiotikum tartalmú élelmiszerek (Rugalmas terület)	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus Telepszámlálás Streptococcus thermophilus Telepszámlálás	MSZ ISO 7889:2009
2. típus (komponens, paraméter vonatkozásában rugalmas)	Probiotikum tartalmú élelmiszerek (joghurt)	(Rugalmas terület)	MSZ ISO 7889:2009
3. típus (vizsgálati módszer tekintetében rugalmas)	Probiotikum tartalmú élelmiszerek (joghurt)	Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus Telepszámlálás Streptococcus thermophilus Telepszámlálás	(Rugalmas terület)

Speciális, előre nem látható esetekben a vizsgált műszaki feladat sajátosságai megkövetelhetik, hogy az akkreditált szervezet a fenti *három* típus kombinációját alkalmazza. Ekkor az egyik lényegi kérdés szakmai szempontból az eltérés engedélyezhető mértékének meghatározása, amit pontosan meg kell határozni a rugalmasan kezelt terület vonatkozásában.

Egyszerre legfeljebb két kategóriában értelmezhető a rugalmasság.

4.1.3.2 Orvosi vizsgáló laboratóriumokra vonatkozó speciális szabályok

Az orvosi vizsgáló laboratóriumok esetében a rugalmas terület megadása az alábbiak szerint történhet.

Orvosi terület	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Klinikai kémia L1-1 Rögzített terület	szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01: 2017 gyártó neve gyártási szám gyári kit szerint
Klinikai kémia L1-1 Rugalmas terület 1. típus	szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01 Rugalmas terület, gyári kit követésére
Klinikai kémia L1-1 Rugalmas terület 2. típus	szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01 Rugalmas terület, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére.

Rugalmas terület kérelmezhető a gyári reagenskészlet (kit) használatára, valamint az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére a gyári reagenskészlet szerint, vagy a vezető szakmai intézmények által kiadott módszergyűjteményben (pl. KJB), vagy hatályos gyógyszerkönyvekben közölt vizsgálati leírások alapján.

A laboratórium legyen felkészülve a változásokra és azt tervezett módon vezesse be, rendelkezzen az érvényesítő ellenőrzéshez szükséges mennyiségben az előző és az új változat reagensivel.

1. típus:

A módszert érintő kisebb változások; az akkreditált státusz megszerzéséhez, megtartásához verifikálásra, összehasonlító mérésekre és jártassági vizsgálaton való megfeleltetésre van szükség.

Pl: A rugalmas terület a gyári reagenskészlet (kit) megváltozására vonatkozik.

2. típus:

A módszert érintő nagyobb változások; az akkreditált státusz megszerzéséhez, megtartásához verifikálásra, sok esetben validálásra, továbbá összehasonlító mérésekre és a jártassági vizsgálaton való megfeleltetésre van szükség.

Pl: A rugalmas terület a gyári reagenskészlet (kit) használatára, és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére

További példák:

- Tenyésztéses módszer során alkalmazott táptalajok gyártójában következik be változás, a laboratórium át-térhet az új gyártó táptalajának alkalmazására.
- A tenyésztési eljárás során alkalmazott táptalajok fajtájában bekövetkezhet változás.
- Az antibiotikum érzékenységi vizsgálatok esetén érzékenység mérés bevezetése új antibiotikumra.
- A tenyésztéses vizsgálat mátrixában bekövetkező változás (más minta).
- Tumormarkerek (jellemzőnek) a módszerrel szemben támasztott követelményeket kielégítő vizsgálatra.

4.1.3.3 Terméktanúsító szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

A terméktanúsító szervezetek közvetlenül a termékre vonatkozó, a tanúsítási rendszer által meghatározott szabványokban, vagy más normatív dokumentumokban előírt követelmény (termékkövetelmény) megadásának vonatkozásában kérhetik annak rugalmas feltüntetését az akkreditált részletes területen. A termékkövetelmények és a tanúsított szervezetre vonatkozó követelmények változhatnak, de a tanúsító szervezet tevékenysége, tanúsítási rendszere nem változik. A termékkövetelmények normatív dokumentumokban (szabályzatok, szabványok, műszaki előírások) írhatók elő. A szabványok esetében változhat a szabvány kiadási évszáma, továbbá módosítás, helyesbítés jelenhet meg. A rugalmas akkreditált terület megadását ebben az esetben a szabvány jelzet évszám nélküli megadása jelenti. A tanúsítványokon az évszámmal ellátott szabvány jelzetre kell hivatkozni (lásd MSZ EN ISO/IEC 17065:2013 3.10 szakasz). Amennyiben a termékkövetelményekben olyan változás következik be, amely a tanúsítási folyamatot is érinti, akkor ez csak rendkívüli felügyeleti eljárásban értékelhető.

4.1.3.4 Ellenőrző szervezetekre vonatkozó speciális szabályok

Ellenőrző szervezeteknél kérhető a terület rugalmas megadása az akkreditált területen az ellenőrzés alapjául szolgáló módszerre, eljárásra vonatkozó (különböző előírások, szabványok, jogszabályok és egyéb dokumentumok) változása esetén, ha az ellenőrzési eljárás nem változik. Amennyiben a változások az ellenőrzési eljárást is érintik, akkor ez csak rendkívüli felügyeleti eljárásban értékelhető.

4.2. A rugalmas területre vonatkozó akkreditálási követelmények

4.2.1. Szabványos laboratóriumi módszerek, egyéb változások azonos műszaki tartalom esetén

A 2. pont személyi hatályába tartozó, bármely akkreditált szervezet alkalmazhatja, az akkreditált műszaki területét alkotó minden módszer, követelmény, eljárás esetében. Az azonos műszaki tartalom az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárás szabályairól szóló NAR-01 szabályzat 12.3.4. pontja alapján igazolható, vagy az akkreditált szervezet a felügyeleti vizsgálatkor bizonyítja a 2.1 pontban leírt azonosságot.

4.2.2. Műszaki tartalom változása esetén

Kizárólag az a szervezet kérvényezheti és az akkreditált műszaki területének kizárólag arra a részére, módszerére, vagy módszerek csoportjára, amely eleget tesz az alábbi követelményeknek:

- A szervezetnek a rugalmas akkreditált műszaki területre dokumentált eljárást kell létrehozni, fenntartani és működtetni, amely révén alátámasztja a rugalmas műszaki terület bevezetésére való alkalmasságát.
- A szervezet köteles dokumentált eljárást létrehozni, fenntartani és működtetni a rugalmas területen tevékenykedő személyzet vonatkozásában. A szervezetnek biztosítania és igazolnia kell a személyzet tapasztalatát, kompetenciáját, és a felelősök körét módszerenként (nevesítve), továbbá a felelősök megnevezését és helyettesítési rendjét.
- A rugalmasan akkreditált műszaki terület képezze részét a minőségirányítási rendszernek, amelynek átvizsgálásakor különös figyelmet kell kapnia a rugalmas akkreditálás minden elemének (pl.: validálási dokumentumok, módszerfejlesztések, nyilvántartások, eljárási szabályok betartása, feljegyzések, árajánlatadás, belső audit, vezetőségi átvizsgálás, stb.)
- A szervezetnek a rugalmas akkreditált terület alkalmazásáról nyilvántartást kell vezetnie.

A nyilvántartás legalább az alábbiakat tartalmazza:

- az alkalmazott módszer azonosítóját,
- a változtatásokat kategóriánként,
- a változás bevezetésének időpontját,
- az eltérés alkalmazhatóságának validálási/verifikálási dokumentumait,
- a felelős(ök) engedélyét a változtatás bevezetéséről,
- a munkatársak képzési dokumentumait

Vizsgálólaboratóriumoknál különösen az alábbiak:

- A szervezetnek el kell készítenie az új, rugalmasan kezelt kategóriára (mátrix, komponens, vizsgálati módszer) a validálási/verifikálási dokumentációt. A dokumentációnak tartalmaznia kell: a validálási/verifikálási tervet és jelentést, tervet a módszer bevezetésére, és a validálásért/verifikálásért felelős személy(ek) nevét.
- A validálás során a következő kritériumokat kell figyelembe venni (amennyiben az adott vizsgálati módszernél értelmezhető):
 - szelektivitás
 - specifikusság
 - mérési tartomány
 - linearitás
 - reprodukálhatóság
 - érzékenység
 - kimutatási határ
 - meghatározási határ
 - torzítatlanság
 - precizitás
 - robusztusság
- Az új/módosított módszer bevezetését követően a szervezetnek igazolnia kell a jártasságát és felkészültségét (jártassági terv és igazolás, megfelelőség-értékelési tevékenységek száma).

4.2.3. Rugalmas területre vonatkozó akkreditálás kérelmezése

A kérelmezőnek a NAH NAR-01 eljárásának megfelelően kell kérelmeznie a rugalmas akkreditálási/területbővítési eljárást, benyújtva a szükséges dokumentumokat (pl. NAD-103 kérelem, NAD-103-XX kérelem melléklet, a rugalmas területet szabályzó dokumentumok stb.).

A kérelmezőnek egyértelműen meg kell jelölnie a NAD-103-XX kérelem melléklet konkrét celláját „rugalmas terület” jelöléssel, amelyre a rugalmas akkreditációt kéri. Vizsgálólaboratóriumok esetén a NAD-103-1 A mellékletnek tartalmaznia kell a rugalmas műszaki területben a beadás pillanatában már meglévő konkrét mátrixot és komponenseket.

4.2.4. Változások kezelése

Amennyiben a rugalmas akkreditált területen változás következik be (a módszer bevezetését követően) az adott szervezet jogosult a rugalmas akkreditált műszaki területen a változtatásra (új komponens mérése, szabványjelzet változás stb.).

A változást követő 15 napon belül a szervezet köteles a NAH-nak a NAD-102 jelentős változásbejelentő nyomtatványt benyújtani és csatolni a változást igazoló dokumentumokat (validálási/verifikálási jelentés dokumentációja, nyilvántartás) (424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet 14. §. (1) bekezdés).

A NAH a bejelentett változásokat és a követelmények teljesülését a felügyeleti eljárások keretében, illetve az akkreditált státusz megújításakor a helyszíni szemlén ellenőrzi.

Amennyiben a változás a rugalmas területért felelős személyében következik be, a szervezet ugyanúgy köteles NAD-102 jelentős változásbejelentő nyomtatványt benyújtani a NAH-nak a Korm. rendelet 11. §. (1) bekezdése szerint.

4.2.5. Részletező Okirat

A Részletező Okiraton a rugalmas terület feltüntetésénél – a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően – a rögzített területet nem adjuk meg.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

- 424/2015. (XII.23.) Korm. rendelet
- EA-2/15 M:2008: EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes
- ILAC-G18:04/2010: Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- NAR-01: Az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárás szabályzata

6. Mellékletek

-

7. Formanyomtatványok

NAD-103-XX Kérelem mellékletek

NAD-102 Jelentős változás bejelentése