

## Nemzeti Akkreditálási Rendszer

### Szabályzat a jártassági vizsgálat és a laboratóriumok közötti összehasonlítás alkalmazásához az akkreditálási és a felügyeleti vizsgálati eljárásokban

**NAR-03**

**4. kiadás**

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

Készítésért felelős:	Szödyné Nagy Eszter főosztályvezető
Tartalmi összhang-vizsgálat:	Kutas Viola osztályvezető
Jogi megfelelés:	dr. Kanyó Lilla Krisztina jogi referens

## Módosítások jegyzéke

### 4. kiadás

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TARTALMA	
2015.01.15.	<b>Kiadás 1.</b>	
	A dokumentum létrehozása, kiadása	Teljes terület ártása
2016.06.15.	<b>Kiadás 2.</b>	
	A jogszabályi változások átvezetése a dokumentumban	Teljes terület átírása
2016.08.22.	<b>Kiadás 3.</b>	
	EA auditot követő szabályzatmódosítás	Teljes terület átírtása.
2018.06.01.	<b>Kiadás 4.</b>	
	Új NAR formátum kialakítása, Szabványok és jogszabályok hivatkozásának javítása	Teljes szabályzat és terület átírása.

## Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	3
2.	Személyi és tárgyi hatálya .....	4
3.	Fogalommeghatározások .....	4
4.	A szabályozás leírása .....	5
4.1	Alapelvek.....	5
4.2	A PT/ILC/small ILC-ben való részvétel általános szabályai .....	6
4.3	Követelmények a kevés laboratórium részvételével lefolytatott ILC szervezőire és az eredmények kiértékelésére vonatkozóan.....	7
4.4	Különleges követelmények vizsgálólaboratóriumok számára .....	7
4.5	Különleges szabályok mintavevő szervezetek számára .....	8
4.6	Különleges szabályok kalibrálólaboratóriumok számára.....	9
4.7	Különleges követelmények orvosi laboratóriumok számára.....	10
4.8	Különleges szabályok ellenőrző szervezetek számára .....	10
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok .....	12
6.	Mellékletek .....	12
7.	Formanyomtatványok .....	12

## 1. A szabályozás célja

Az MSZ EN ISO/IEC 17025 és az MSZ EN ISO 15189 szabvány megköveteli, hogy a vizsgáló-, kalibráló- és orvosi laboratóriumoknak és mintavevő szervezeteknek legyenek minőségellenőrző eljárásai az elvégzett vizsgálatok, kalibrálások és mintavételek érvényességének figyelemmel kísérésére.

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: NAH) jelen szabályzata a jártassági vizsgálatot illetően összhangban van az az EA-4/21 INF és az ILAC P9 ajánlásokkal/irányelvekkel.

A NAH a jártassági vizsgálatokban (PT) és a laboratóriumok közötti összehasonlításokban (ILC) való részvételt a laboratórium műszaki felkészültsége bizonyítását tekintve fontos eszköznek tekinti. Ezért a NAH a fentebb felsorolt ajánlások/irányelvek követelményeivel összhangban építette fel szabályzatát a jártassági vizsgálatoknak, a laboratóriumok közötti összehasonlításoknak, beleértve a kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlí-

tó vizsgálatokat és a laboratóriumion belüli összehasonlításoknak, az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárásokban való alkalmazására.

## 2. Személyi és tárgyi hatálya

Jelen szabályzat személyi hatálya kiterjed a NAH által folytatott akkreditálást érintő eljárásokban résztvevő valamennyi félre.

**Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok és mintavevő szervezetek** esetében az adott szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvánnyal, az EA és az ILAC ide vonatkozó érvényben levő szabályzataival összhangban és az azokban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

**Orvosi vizsgálólaboratóriumok** esetében az adott szabályzatot az MSZ EN ISO 15189 szabvánnyal, az EA és az ILAC szabályzatokkal összhangban és az azokban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

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

## 3. Fogalommeghatározások

E szabályzat céljaira az MSZ EN ISO/IEC 17043 szakkifejezéseit kell alkalmazni, kiegészítve az EA-4/21 útmutatóban szereplő kifejezésekkel.

Jártassági vizsgálat (PT): a laboratórium működésének értékelése előre meghatározott feltételek szerint laboratóriumok közötti összehasonlítás útján.

Laboratóriumok közötti összehasonlítás (ILC): ugyanazon vagy hasonló tárgyon/mintán, két vagy több laboratórium által, előzetesen meghatározott feltételekkel összhangban elvégzett mérések/vizsgálatok megszervezése, végrehajtása és értékelése.

Kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatok (small ILC): laboratóriumok közötti összehasonlítás 7 vagy kevesebb résztvevővel, amelyet valamelyik laboratórium(ok) szervez(nek).

*Megjegyzés:* Ez a tevékenység nem szolgáltatásnak, hanem laboratóriumok közötti együttműködésnek minősül.

Laboratóriumok közötti összehasonlítást szervező (ILC organizer): Laboratórium, amelyik felelősséget vállal az összehasonlítás megszervezéséért, lebonyolításáért.

Laboratórium: Jelen szabályozás vonatkozásában laboratórium alatt értendők az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabványban szereplő szervezetek, az MSZ EN ISO 15189 szabvány szerinti orvosi laboratóriumok.

Ismételt vizsgálat: megismételt vizsgálatok vagy kalibrálások, amelyek ugyanazt, vagy más módszert alkalmaznak.

Nem elfogadható eredmény: a PT/ILC program során kapott eredmények statisztikai kiértékelése során az adott eredmény az előre meghatározott tartományon kívül esik (vizsgálatnál:  $|z| \geq 3$ , kalibrálásnál:  $|E_n| > 1$ ).

## 4. A szabályozás leírása

### 4.1 Alapelvek

A NAH alapelve, hogy minden akkreditált és akkreditálást kérelmező laboratóriumnak bizonyítania kell felkészültségét. A NAH nagy hangsúlyt fektet a laboratóriumok PT/ILC/ small ILC -kben való részvételének, mint a jártasságuk bizonyításának egyik legfontosabb eszköze. A részvétel eredménye az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárás során a laboratóriumok értékelésének fontos része.

A laboratóriumoknak legyen eljárásrendjük a PT/ILC/small ILC-ben való részvételre. A laboratóriumoknak tanulmányozniuk kell a PT/ILC/small ILC-k elérhetőségét, és meg kell határozniuk saját alkalmasságukat. A laboratóriumnak a laboratóriumok közötti összehasonlításban való részvétel tervezésekor ellenőriznie kell (kérjen be a szervezőtől nyilatkozatot), hogy azokat az MSZ EN ISO/IEC 17043 szabvánnyal összhangban szervezték-e, illetve Kevés laboratórium részvételével lefolytatott ILC esetében a szervező és a szervezés kielégíti az EA-4/21 követelményeit. A NAH azt ajánlja, hogy a szervezetek lehetőleg akkreditált jártassági vizsgálatot szervező szolgáltatásait vegyék igénybe.

A NAH azt ajánlja az ILC-k esetében, hogy legalább 8 résztvevővel szervezzék meg azokat. Amennyiben ez nem lehetséges, az EA vonatkozó ajánlását figyelembe kell venni.

A NAH elismeri, hogy vannak olyan különleges vizsgálati és mérési területek, amelyeken a PT/ILC nem valósítható meg vagy észszerűtlen. Ilyen esetekben a laboratóriumnak más megbízható és hatékony eszközt kell felmutatnia a felkészültsége bizonyításához (például hiteles anyagminták használatával, mérési audittal, ismételt vizsgálatkal/kalibrálással/mintavétellel, párhuzamos mintavétellel stb.). A NAH a laboratórium eljárásrendjét és a PT/ILC/small ILC-ben való részvétel gyakoriságát az akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárás folyamán értékeli. A laboratóriumnak tájékoztatnia kell a NAH-ot az akkreditálási vagy bővítési kérelemben azokról a PT/ILC/small ILC-kről, amelyekben az utolsó eljárás óta részt vett, vagy az eljárás alatt részt vesz (a NAD-103 kérelem vagy részletező okirat szerinti bontásban).

A kérelmezőnek a terület bővítési eljárásban a területbővítésbe bevont műszaki területre vonatkozóan szükséges jártassági eredményt szolgáltatni az EA 4/18 figyelembe vételével.

A laboratóriumoknak úgy kell az általa tervezett PT/ILC/small ILC programokban való részvételt szervezni, hogy az akkreditált ciklus utolsó felügyeleti vizsgálati eljárás esedékességéig az általa tervezett PT/ILC/small ILC program eredményei bemutatásra kerülhessenek, illetve folyamatban levő mérések befejeztével az újraakkreditálásnál be kell mutatni. Újra akkreditálási kérelem esetén új akkreditálási ciklus összeállítása szükséges.

#### 4.2. A PT/ILC/small ILC-ben való részvétel általános szabályai

Azok a laboratóriumok, amelyek akkreditálásért folyamodtak, kötelesek az akkreditált státusz megszerzéséhez PT/ILC/small ILC-ben való részvételükre vonatkozó politikájukat megfogalmazni, a politikával összhangban álló munkatervvel (1.sz. melléklet) rendelkezni, és az akkreditálás szakmai területein PT/ILC/small ILC-ben részt venni. A tervezéskor a szakmai területek és részvételi gyakoriságok meghatározásához kockázat alapú megközelítést kell alkalmazni.

Az akkreditált laboratóriumoknak ajánlott az EA és az ILAC vonatkozó ajánlásainak/irányelveinek megfelelően az akkreditált területbe beletartozó minden szakterületen legalább egy alkalommal (kockázatelemzés alapján) részt venni, az akkreditálási státusz érvényességi időtartamán belül (akkreditálási ciklus: 5 év).

A laboratóriumnak legyenek eljárásai a PT/ILC/small ILC-ekből származó eredmények elemzésére. A nem megfelelő eredmények okainak felderítésére (gyökérokelemzés) és kezelésére a laboratórium köteles – a minőségirányítási rendszerében foglaltak szerint – nem megfelelőségi jelentést felvenni és eljárásának megfelelően kezelni. A valamely okból nem megfelelő eredménnyel záródó PT/ILC/small ILC-t a laboratórium köteles a lehető legrövidebb időn belül megismételni, ismételt részvételt tervezni. A NAH a az eljárások során ellenőrzi a folyamat működését.

A NAH nem szervez PT/ILC/small ILC-eket.

A kötelező részvétel megkövetelhető, ha a vizsgálatra szabvány vagy más kötelező előírás követelményei érvényesek, vagy ha ilyen követelményeket jogszabály, szakmai, ágazati vagy érdekelt felek előírnak.

A felügyeleti vizsgálat kérelmezése során a laboratóriumoknak tájékoztatniuk kell a NAH-ot a PT/ILC/small ILC-ben való részvételről, beleértve:

- a) az eljárás elnevezését és megvalósításának dátumát,
- b) a PT/ILC szervező szolgáltató nevét és minőségirányítási rendszerét,
- c) kevés laboratórium részvételével lefolytatott ILC esetén a szervező nevét és irányítási rendszerét
- d) a vizsgálat/kalibrálás tárgyát (anyag, mátrix) és a mérendő mennyiséget (a használt mérőeszköz megnevezését),
- e) a mintavétel tárgyát (termék, anyag) és az eljárás jellegét, és módszerét
- f) a PT/ILC/small ILC programban vizsgált jellemzőket/mérendő mennyiségeket, a mérési módszer/kalibrálási eljárás azonosítóját,
- g) a PT/ILC/small ILC programban kapott eredményeket minden jellemzőre/mérendő mennyiségre,
- h) az eredmények elemzését, és ha szükséges, a helyesbítő és megelőző tevékenységeket.

A NAH kérheti, hogy a résztvevő laboratórium értékelés céljából nyújtsa be az adott PT/ILC/small ILC eljárásra vonatkozó teljes dokumentációt. A laboratóriumok kötelesek

megindokolni a hozzáférhető önkéntes vagy kötelező PT/ILC-kben való részvételük visszatartását.

A NAH honlapján közzéteszi a tudomására jutott hazai és a nemzetközi PT/ILC szervezők programjait és a PT/ILC szervezők elérhetőségét.

A NAH éves jelentést készít a magyarországi szervezetek jártassági tevékenységéről, melyhez a NAH felhívása esetén a szervezetnek szükséges adatot szolgáltatni.

#### 4.3. Követelmények a kevés laboratórium részvételével lefolytatott ILC szervezőire és az eredmények kiértékelésére vonatkozóan

A NAH a laboratórium akkreditálási és felülvizsgálati eljárásában különös figyelmet fordít az EA-4/21 követelményeinek teljesülésére abban az esetben, amikor a laboratórium kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatokat, szervez vagy részt vesz benne. Kiemelten ellenőrzi az alábbiak megfelelőségét:

##### a) Rendszer követelmények

Az akkreditált laboratórium, amennyiben kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatot szervez, meg kell felelnie azon MSZ EN ISO/IEC 17043 szabvány előírásainak, amelyek relevánsak az adott tevékenységre, és a minőségirányítási rendszerükben ezekről rendelkezni kell, így pl. a dokumentációkezelés, árajánlatok, szerződések, alvállalkozók/külső szolgáltatók (ha a szervezés közösen történik 2 vagy több laboratóriummal), panaszok, nemmegfelelések kezelése, belső audit, vezetőségi átvizsgálás, stb.).

A NAH az akkreditálási és felülvizsgálati eljárás során a minőségirányítási rendszert ellenőrzi a körmérésre vonatkozóan is.

##### b) Műszaki követelmények

A NAH ellenőrzi a szervezésben részt vevő személy(ek) kompetenciáját, megfelelő feljogosítását, függetlenségét a szervezeten belül az azonos körmérésben részt vevő, mérést végző(k)tól.

A NAH ellenőrzi a kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatok szervezési tervét, az EA-4/21 dokumentumnak megfelelően.

##### c) Eredmények kiértékelése

A NAH az akkreditálási és felülvizsgálati eljárás során ellenőrzi a körmérés kiértékelésének módját, az EA-4/21 előírásainak való megfelelőséget, mivel kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatadatainak kiértékelése eltér a nagy számú résztvevővel történő statisztikai kiértékeléstől.

#### 4.4. Különleges követelmények vizsgálólaboratóriumok számára

A vizsgálólaboratóriumnak figyelembe kell vennie a következőket:

- a) A PT/ILC/small ILC a lehető legnagyobb százalékban fedje le az akkreditált szakmai területet egy akkreditálási ciklus alatt;
- b) A vizsgálati tárgy (tétel, anyag, mátrix) a PT/ILC/small ILC-ben a lehető leginkább hasonló legyen ahhoz, amit a laboratórium általában/rendszerint vizsgál;



- c) A vizsgálati minták mérendő mennyiségei úgy vannak megadva, hogy meghatározzák a minták (anyagok) olyan jellemzőit, amelyek a lehető legközelebb vannak a laboratórium által általában vizsgáltakhoz;
- d) A mérendő mennyiségek értékei legyenek azon a mérési tartományon belül, amelyben a laboratórium az ilyen típusú minták vizsgálatait rendszerint végzi;
- e) A PT/ILC/small ILC eredményeinek értékelésére alkalmazott statisztikai módszerek/eljárások legyenek alkalmasak a szóban forgó mérendő mennyiségekhez és vizsgálati módszerekhez, valamint az elért eredmények elfogadási kritériumai legyenek egyértelműen meghatározva.

Abban az esetben, ha nem érhető el PT-k, a laboratóriumnak magának kell megszerveznie a laboratóriumok közötti összehasonlításokat (ILC) más laboratóriumokkal, ésrészt kell vennie ilyen összehasonlításokban. Ezek az összehasonlítások két laboratórium részvételével is megszervezhetők, de ajánlott több laboratórium bevonása azért, hogy az összehasonlítás értékelhetőbb eredményeket adjon.

Az akkreditálási ciklus alatt a vizsgálólaboratóriumnak megfelelő eredménnyel kell részt venni legalább egy PT/ILC-ben minden szakterületre vonatkozóan. Ha az eredmények nem kielégítőek, akkor a laboratóriumnak meg kell ismételnie a vizsgálatot ugyanabban az akkreditálási ciklusban, vagy ha ez nem lehetséges, be kell terveznie PT/ILC-ben való részvételét a következő akkreditálási ciklusban.

A laboratórium működése értékeléséhez felhasznált, elért eredmények elfogadásánakkritériumai a következők:

- a) az értékelt eredmények 20%-ánál legyen kevesebb a bizonytalan (megkérdőjelezhető) eredmény egy kiosztási körön belül (pl.:  $z$  érték,  $2 < |z| < 3$ ).

A vizsgálólaboratóriumnak ki kell értékelnie a PT/ILC/small ILC és egyéb minőségbiztosító igazoló mérések eredményeit, és el kell készítenie a javító és megelőző intézkedéseket, amikor az előre meghatározott teljesítési kritériumok nem teljesülnek és az ok-okozati összefüggéseket is feltárják, melynek elkészítésére minta az 1. melléklet. A mintában szereplő pontok kezelése összevonható a kérelem nyomtatványon kezelt adatok összeállításával.

A NAH részlegesen felfüggesztheti az akkreditált státuszt, indokolt esetben akár rendkívüli felügyeleti eljárás keretében – az akkreditált területnek abban a részében, amelynél a vizsgálatok vagy a vizsgálatcsoportok ugyanazt az eljárást használják, mint a PT/ILC programban –, ha a szervezet PT/ILC programban való részvétele sorozatosan nem megfelelő eredménnyel zárul. Ha a szervezet a helyszíni szemle hiánypótlás alkalmával sem tudja a kérelmezett területre a jártasságát igazolható módon benyújtani, akkor az adott műszaki területre a NAH nem ítéli oda, vagy a meglévő műszaki területet szűkíti.

#### 4.5. Különleges szabályok mintavevő szervezetek számára

A mintavevő szervezeteknek igazolniuk kell a jártasságukat, mely során előnyben kell részesíteni a külső, más akkreditált szervezetekkel történő minőségbiztosítási módszereket.

A mintavevő szervezetek számára lehetséges minőségbiztosítási módszerek:

- akkreditált jártasságszervező szervezet által szervezett összemérések



- helyszíni összemérések (legalább három résztvevővel)
- párhuzamos mintavétel más szervezettel (legalább három résztvevővel), vagy szervezeten belül (belső ellenőrzés)
- ismételt mintavétel

A mintavevő szervezetnek figyelembe kell vennie a következőket:

- A PT/ILC/small ILC egy akkreditálási ciklus alatt a lehető legnagyobb százalékban fedje le az akkreditált szakmai területet;
- Helyszíni vizsgálatok vonatkozásában a vizsgálati minták mérendő mennyiségei úgy vannak megadva, hogy meghatározzák a minták (anyagok) olyan jellemzőit, amelyek a lehető legközelebb vannak az által általában vizsgáltakhoz;
- A helyszíni vizsgálatok során a mérendő mennyiségek értékei legyenek azon a mérési tartományon belül, amelyben a szervezet az ilyen típusú minták vizsgálatait rendszerint végzi;
- A PT/ILC/small ILC eredményeinek értékelésére alkalmazott statisztikai módszerek/eljárások legyenek alkalmasak a szóban forgó mérendő mennyiségekhez, vizsgálati és mintavételi módszerekhez, valamint az elért eredmények elfogadási kritériumai legyenek egyértelműen meghatározva.

A mintavevő szervezetnek akkreditált laboratórium által kell kiértékelnie a kapott eredményeket, és el kell készítenie a javító és megelőző intézkedéseket, amikor az előre meghatározott teljesítési kritériumok nem teljesülnek és az ok-okozati összefüggéseket (gyökérok elemzés) is feltárják, melynek elkészítésére mintaként szolgál az 1. melléklet. A szervezetnek a nem megfelelő eredménnyel zárult jártassági vizsgálatot meg kell ismételnie. A mintában szereplő pontok kezelése összevonható a kérelem nyomtatványon kezelt adatok összeállításával.

A NAH részlegesen felfüggesztheti az akkreditált státuszt, indokolt esetben akár rendkívüli felügyeleti eljárás keretében – az akkreditált területnek abban a részében, amelynél a vizsgálatok vagy a vizsgálatcsoportok ugyanazt az eljárást használják, mint a PT/ILC programban –, ha a szervezet PT/ILC programban való részvétele sorozatosan nem megfelelő eredménnyel zárul. Ha a szervezet a helyszíni szemle utáni hiánypótlás alkalmával sem tudja a kérelmezett területre a jártasságát igazolható módon benyújtani, akkor az adott műszaki területre NAH nem ítéli oda, vagy a meglévő műszaki területet szűkíti.

#### 4.6. Különleges szabályok kalibrálólaboratóriumok számára

Az ILC-ben kapott eredmények elfogadásának követelménye, hogy az  $|E_n|$  nem lehet  $> 1$ . Ha az ILC/small ILC-nek a kalibrálólaboratórium által kapott eredményei nem megfelelőek az akkreditálási ciklus során, akkor a kalibrálólaboratórium helyesbítő tevékenységeket kell végezzen, és szükség szerint meg kell ismételni az ILC-t. Ha a második ILC-ben kapott eredmények sem kielégítőek, akkor a kalibrálólaboratóriumnak a kérelemben megfelelő módon módosítania kell az akkreditálási területet.

Nem megfelelő eredmények esetén a NAH az adott területen felfüggesztheti az akkreditált státuszt. Az akkreditálás újra érvényességének feltételeit a felfüggesztésről szóló döntéssel együtt közli a kalibrálólaboratóriummal. Kivételes esetekben, ha a kalibrálólaboratórium az

eredményeket részletesen megmagyarázta és igazolta, a NAH hozzájárulhat ahhoz, hogy a laboratórium helyesbítő tevékenységként további ILC-ben vegyen részt.

Az ILC-ben való részvétel eredményeit a NAH az akkreditálási ciklus tervezésekor figyelembe veszi.

#### 4.7. Különleges követelmények orvosi laboratóriumok számára

Az orvosi laboratóriumnak részt kell vennie a vizsgálatának és a vizsgálati eredményei kiértékelésének megfelelő laboratóriumok közötti összehasonlító programokban. Az orvosi laboratóriumnak ki kell értékelni a laboratóriumok közötti összehasonlító programok (ILC) eredményeit, és el kell készítenie javító és megelőző intézkedéseket, amikor az előre meghatározott teljesítési kritériumok nem teljesülnek és az ok-okozati összefüggéseket is feltárják (1. sz. melléklet).

Az orvosi laboratóriumnak előnyben kell részesíteni az MSZ EN ISO/IEC 17043 szabvány szerint akkreditált jártasságszervezők szolgáltatásait.

Az orvosi laboratóriumnak létre kell hoznia dokumentált eljárást a 4.2. pont szerint.

Az orvosi laboratórium által kiválasztott laboratóriumok közötti összehasonlító program(ok), lehetséges klinikai feladatokat jelentenek, amelyek a betegekből származó minták vizsgálati alapján biztosítják az egész vizsgálati folyamat ellenőrzését, beleértve az elővizsgálati eljárásokat és az utóvizsgálati eljárásokat, amikor erre lehetőség van.

Az orvosi laboratóriumok részvétele a laboratóriumok közötti összehasonlító programokban a szakmai szempontok figyelembe vételével a 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet szerint is szabályozott. E szerint a hazai vagy nemzetközi külső minőségellenőrzési rendszerben

- a) évente minimum négy alkalommal (ahol ez a minőségügyi szolgáltató szolgáltatási sajátosságai miatt nem elérhető, évente minimum két alkalommal) szükséges az orvosi laboratóriumoknak a laboratóriumok közötti összehasonlító programokban a részvétel,
- b) megfelelés legalább 80%-ban,
- c) egyetlen mérendő mennyiségnél sem lehet nem megfelelő eredmény egy akkreditálási cikluson belül; amennyiben előfordul nem megfelelő eredmény egy kiosztási körön belül, akkor ismételt részvétel szükséges a megfelelés igazolására,
- d) az értékelt eredmények 20%-ánál legyen kevesebb a bizonytalan (megkérdőjelezhető) eredmény egy kiosztási körön belül (pl.:  $z$  találat,  $2 < |z| < 3$ ).

#### 4.8. Különleges szabályok ellenőrző szervezetek számára

A jártassági vizsgálatok használhatók olyan ellenőrzéseknél, ahol ez elérhető, és igazolt az ellenőrzés eredményét közvetlenül befolyásoló és meghatározó vizsgálati tevékenységek felvétele által, vagy amikor jogszabályok vagy a szabályozó hatóságok által előírt. Azonban szem előtt kell tartani, hogy a jártassági vizsgálat a legtöbb ellenőrzés akkreditációjának nem szokásos és elvárható eleme.

A NAH javasolja a kérelmező / akkreditált ellenőrző szervezetek részvételét a megfelelő PT tevékenységekben, amennyiben rendelkezésre áll és / vagy releváns. A NAH tájékoztatásul közzéteszi a PT programokat honlapján.

Az ellenőrző szervezetekre az 4.1.-4.4. pontokban foglaltak irányadók, amennyiben a PT programban részt vesznek.

Az analitikai vagy roncsolásmentes vizsgálatokat végző ellenőrző szervezeteknek ajánlatos részt venni jártassági vizsgálati programban (amennyiben az ellenőrzés eredményére jelentős hatással bír a mérés/vizsgálat eredménye), de igazolható a mérés megbízhatósága, hitelessége egyéb módon is (lásd MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvány) vagy az ellenőr tanúsított minősítése által is.

Az ellenőrző szervezetek tevékenységének a sajátos jellege miatt sok esetben a külső jártassági vizsgálatokban való részvétel nehézségekbe ütközik. Az ellenőrző szervezetek jártasságukat egyéb (szervezeten belüli és kívüli) összehasonlítások útján is demonstrálhatják. Az ellenőrzési szolgáltatás nyújtásának méretei és az ellenőrök teljesítmény elvárása függvényében az alábbi lehetőségek is választhatók:

a) Ellenőrzési megállapítások összehasonlítása

Egy vagy több ellenőrző szervezet (akár egyidejűleg vagy egy adott időintervallumban, ha a stabilitást az ellenőrzött tétel biztosítja) végezhet ellenőrzést összehasonlítás céljából. Az ellenőrzési eredményeket lehet numerikus, kvalitatív vagy statisztikai elemzés révén kiértékelni. Az elfogadhatóságról a résztvevők konszenzusos megállapodás alapján dönthetnek.

b) Mérési ellenőrzések (mérési audit)

Hasonló módon fel lehet használni a teljesítmény értékelés eszközeként a mérési auditot is. Egy ellenőrzési (mérési) eredményt ismert referencia értékekkel összehasonlítva az eltérés mértéke (kvantitatív vagy kvalitatív jellemzők) alapján következtetni lehet a mérés megbízhatóságára.

c) Az ellenőrzési tevékenység monitorozása

Egy ellenőrt megfigyelheti másik ellenőr az ellenőrzési tevékenysége során, hogy megerősítse az ellenőrzési tevékenység szakmai szabályok szerinti végzését, az ellenőr felkészültségét az akkreditálás alkalmazási területén belül. Ezt a technikát gyakran használják a képzés hatékonyságának ellenőrzésére is. Az ILAC P15 megköveteli, hogy a teljesítményellenőrzésekor az ellenőrzésnek ki kell terjednie a helyszíni megfigyelő ellenőrzésekre szakmailag illetékes személyzet bevonásával és reprezentatív minták kiválasztásával.

d) Ellenőrzési jelentések, feljegyzések és dokumentumok felülvizsgálata

Egyes esetekben a jelentések és feljegyzések ellenőrzése, a nyilvántartás átfogó felülvizsgálata elegendő lehet annak megállapítására, hogy a helyszíni ellenőrzéseket megfelelően bonyolították le (pl. szervezetek állapotellenőrzése során, ahol kiterjedt fényképezési feljegyzések, eredeti megfigyelések, feljegyzések, rajzok stb. állnak rendelkezésre).

**Bizonyos típusú méréseknél a PT vizsgálati programokban való részvétel hatékony eszköz lehet a személyzet vizsgálati felkészültségének, kompetenciájának bizonyítására, a szervezetek teljesítményének értékelésére, az elfogadott eljárásaik megbízhatóságának alátámasztására is.**

## 5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

ILAC P9 [ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities]

EA-4/18 [Informative Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation]

EA-4/21 INF [Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation]

60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet

NAR-25 Akkreditálási ellenőrzési tervek készítésének szabályzata

## 6. Mellékletek

1. sz. melléklet: **Munkaterv** PT/ILC-ben való részvételre (minta)

## 7. Formanyomtatványok

NAD-103-XX

1.sz. melléklet

**MUNKATERV**  
PT/ILC-ben való részvételre  
**NAR-03 szerint**

Év	Mátrix / összemért komponensek / kalibrálandó eszköz (Részletezőokirat szerinti bontásban)	Szervező neve és minőségirányítási rendszere	Együttműködő vizsgáló- vagy kalibrálólaboratórium megnevezése	Tervezett időpont	Megvalósulási időpont	Eredmény	Gyökérok-elemzés / helyesbítő / megelőző intézkedés azonosítója	NAH intézkedés
1. év								
2. év								
3. év								
4. év								