Nemzeti Akkreditálási Rendszer

Szabályzat a jártassági vizsgálat és a laboratóriumok közötti összehasonlítás alkalmazásához az akkreditálási, akkreditált státusz megújítási, bővítési és a felügyeleti vizsgálati eljárásokban

NAR-03

5. kiadás

Készítésért felelős:	Pálfi Gyula Péter főosztályvezető	Pálfi Gyula Péter Digitally signed by Pálfi Gyula Péter Date: 2024.11.21 10:52:09 +01'00'

Jóváhagyta:	Rippel Endre elnökhelyettes	Rippel Endre László Digitally signed by Rippel Endre László Date: 2024.11.21 17:08:37 +01'00'

Tartalmi összhangvizsgálat: ***Dr. Maroda Mónika*** *(minőségirányítási vezető) / Jogi megfelelőség:* ***Fodorné Dr. Bitter Barbara*** *(Jogorvoslati irodavezető) /Szakmai felügyelet:* ***Rippel Endre*** *(elnökhelyettes)*

Módosítások jegyzéke

4. kiadás

Módosítás dátuma	Kiadás MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TARTALMA	Módosított terület
2015.01.15.	**Kiadás 1.**	
	A dokumentum létrehozása, kiadása	Teljes terület átírása
2016.06.15.	**Kiadás 2.**	
	A jogszabályi változások átvezetése a dokumentumban	Teljes terület átírása
2016.08.22.	**Kiadás 3.**	
	EA auditot követő szabályzatmódosítás	Teljes terület átírása
2018.06.01.	**Kiadás 4.**	
	Új NAR formátum kialakítása, Szabványok és jogszabályok hivatkozásának javítása	Teljes szabályzat és terület átírása.
2024.11.21.	**Kiadás 5.**	
	A szabályzat hatályának pontosítása Szabvány és szabályzatok hivatkozások frissítése. Követelmények ILAC-P9 szerinti meghatározása Új fogalmak beemelése 01. sz. melléklet táblázatának tartalmi egyszerűsítése	2. fejezet 1., 2., 4., 5., fejezetek 4. fejezet 3. fejezet 01. sz. melléklet

Tartalom

1. A szabályozás célja 4
2. Személyi és tárgyi hatálya 4
3. Fogalommeghatározások 4
4. A szabályozás leírása 5
4.1 Alapelvek 5
4.1.1 A jártassági munkaterv készítésére vonatkozó szabályok 6
4.2. A PT/ILC/small ILC-ben való részvétel általános szabályai 8
4.3. Követelmények a ILC/sILC szervezőire és az eredmények kiértékelésére vonatkozóan 9
4.4 Különleges követelmények rugalmas akkreditálás esetén 10
4.5. Különleges követelmények vizsgálólaboratóriumok számára 10
4.6. Különleges követelmények mintavevő szervezetek, és mintavételt is végző vizsgálólaboratóriumok számára 11
4.7. Különleges követelmények kalibrálólaboratóriumok számára 12
4.8. Különleges követelmények orvosi laboratóriumok számára 12
4.9. Különleges követelmények ellenőrző szervezetek számára 13
4.10 Különleges követelmények biobankok számára 14
5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok 15
6. Mellékletek 15
7. Formanyomtatványok 15

1. A szabályozás célja

Az MSZ EN ISO/IEC 17025, az MSZ EN ISO/IEC 17020 az MSZ EN ISO 15189, valamint az MSZ EN ISO 20387 szabvány megköveteli, hogy a vizsgáló-, kalibráló- és orvosi laboratóriumoknak a mintavevő szervezeteknek, az ellenőrző szervezeteknek, valamint a biobankoknak legyenek eljárásai az eredmények érvényességének figyelemmel kísérésére.

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

A NAH a jártassági vizsgálatokban (PT) és a laboratóriumok közötti összehasonlításokban (ILC) való részvételt fontos eszköznek tekinti a szervezetek műszaki felkészültségének bizonyítására, elfogadhat továbbá kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatokat (small ILC, sILC) és a laboratóriumon belüli összehasonlításokat is.

2. Személyi és tárgyi hatálya

Jelen szabályzat személyi hatálya kiterjed a NAH által folytatott akkreditálási, akkreditált státusz megújítási bővítési és felügyeleti vizsgálati eljárásokban résztvevő minden félre.

Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok, valamint mintavevő szervezetek esetében jelen szabályzatot az MSZ EN ISO/IEC 17025 szabvánnyal, a vonatkozó és érvényben lévő EA és az ILAC szabályzatokkal összhangban és az azokban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

Orvosi vizsgálólaboratóriumok esetében a jelen szabályzatot az MSZ EN ISO 15189 szabvánnyal, a vonatkozó és érvényben lévő EA és az ILAC szabályzatokkal összhangban és az azokban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

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

Biobankok estén a jelen szabályzatot az MSZ EN ISO 20387 szabvánnyal összhangban és az abban foglalt követelmények figyelembevételével kell alkalmazni.

3. Fogalommeghatározások

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

Jártassági vizsgálat (PT):

a résztvevők teljesítményének értékelése előre meghatározott kritériumok alapján, laboratóriumok közötti összehasonlítások segítségével.

(MSZ EN ISO/IEC 17043:2023 3.7. alapján)

Megjegyzés: az MSZ EN ISO 15189 szabványban a PT kifejezést az EQA (külső minőségértékelés) váltja fel, melyről további információ az MSZ EN ISO/IEC 17043:2023 Annex A.3 fejezetében található.

Jártassági vizsgálat szervezője (JVSZ)
szervezet, amely felelősséget vállal egy jártassági vizsgálati program kidolgozásával és működtetésével kapcsolatos minden tevékenységért.
(MSZ EN ISO/IEC 17043:2023 3.9. alapján)

Laboratóriumok közötti összehasonlítás (ILC): ugyanazon vagy hasonló tételen, két vagy több laboratórium által, előzetesen meghatározott körülmények között elvégzett mérések/vizsgálatok megszervezése, végrehajtása és értékelése.
(MSZ EN ISO/IEC 17043:2023 3.4. alapján)

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

Kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatok (sILC): laboratóriumok közötti összehasonlítás 7 vagy kevesebb résztvevővel
(EA-4/21 INF: 2018 3. fejezet alapján)

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

Laboratóriumok közötti összehasonlítást szervező (ILC organiser): laboratórium, amelyik felelősséget vállal az összehasonlítás megszervezéséért, lebonyolításáért.
(EA-4/21 INF: 2018 3. fejezet alapján)

Laboratórium: minden olyan szervezet, mely a tételekre kísérleti megfigyelésen alapuló információt nyújt, beleértve a mérést, a vizsgálatot, orvosi vizsgálatot, a kalibrációt, kivizsgálást, mintavételt és ellenőrzést, biobank tevékenységet jártassági vizsgálatot és referencia-anyag gyártást.
(MSZ EN ISO/IEC 17043:2023 3.4. 1. megjegyzése alapján, az ILAC-P9:2024 1 fejezete alapján kiegészítve)

Akkreditálás alkalmazási területe: konkrét megfelelőségértékelő tevékenységek, amelyekre az akkreditálást kérték vagy megkapták.
(MSZ EN ISO/IEC 17011:2018 3.6.)

A műszaki kompetencia területe (a szövegben, mint szakmai terület): legalább egy mérési folyamat, jellemző és termék által meghatározott szakterület, amelyek összefüggenek.
(EA-4/18 G:2021 2. fejezet alapján)

4. A szabályozás leírása

4.1 Alapelvek

A NAH alapelve, hogy minden akkreditált és akkreditálást kérelmező szervezetnek bizonyítania kell felkészültségét.

A felkészültség igazolásának elsődleges eszköze az akkreditált PT programban való eredményes részvétel. Hangsúlyozni kell, hogy az akkreditált PT-től eltérő ILC-kben való részvétel csak akkor fogadható el, ha nem állnak rendelkezésre PT-programok és/vagy nem megfelelőek. Amennyiben a szervezet nem akkreditált PT-programban vesz részt, bizonyítani kell, hogy a szervező megfelel az ISO/IEC 17043 szabvány releváns követelményeinek, az EA-4/21 INF:2018 6. fejezete szerint. Ha ez nem bizonyított a jártassági eredményeket a NAH nem veszi figyelembe.

A szervezeteknek legyen eljárásrendjük és tervük (a továbbiakban együttesen munkaterv) a PT/ILC/sILC-programokban való részvételre. Ez a komplex terv tartalmazza az eredmények minőségbiztosításának egyéb eszközeit is (pl. az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 7.7.1. pontjában felsorolt eszközök használatát)

A szervezeteknek tanulmányozniuk kell a PT/ILC/sILC-programok elérhetőségét, és ki kell választaniuk az akkreditált/akkreditálandó tevékenységüknek megfeleltethetőket. A szervezetnek az ILC/sILC-programokban való részvétel tervezésekor ellenőriznie kell (pl.: nyilatkozat a szervezőtől), hogy azokat az ISO/IEC 17043 szabvánnyal összhangban szervezték-e, illetve kevés laboratórium részvételével lefolytatott ILC esetében a szervező és a szervezés kielégíti-e az EA-4/21INF követelményeit is.

Amennyiben a szervezet nem akkreditált JVSZ szolgáltatását veszi igénybe, a NAH ellenőrzi az alternatív megközelítés indokoltságát, és eredményességét, valamint a nemzetközi adatbázisokban szereplő elérhető (akkreditált) jártassági programoktól való távol maradását a szervezeteknek indokolnia kell.

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

A NAH elismeri, hogy vannak olyan különleges vizsgálati és mérési területek, amelyeken a PT/ILC/sILC nem valósítható meg vagy észszerűtlen. Ilyen esetekben a laboratóriumnak más megbízható és hatékony eszközt kell felmutatnia a felkészültsége bizonyításához (például az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 7.7.1. szerinti technikák alkalmazásával)

A NAH a szervezet eljárásrendjét és a PT/ILC/sILC–programokban való részvétel gyakoriságát minden eljárás során értékeli. A laboratóriumnak tájékoztatnia kell a NAH-ot az akkreditálási, bővítési vagy felügyeleti kérelemben azokról a PT/ILC/sILC-programokról, amelyekben a megelőző eljárás óta részt vett, vagy az eljárás alatt részt vesz (a NAD-103 kérelem vagy Részletező okirat szerinti bontásban).

4.1.1 A jártassági munkaterv készítésére vonatkozó szabályok

- A PT/ILC/sILC a lehető legnagyobb százalékban fedje le az akkreditálás alkalmazási területét egy akkreditálási ciklus alatt
- A tervezett időpontot legalább évben/negyed-évben kell megadni
- A jártassági munkaterv megvalósulásának értékelésekor szerepeltetni kell minden, a tervben szereplő vizsgálatot, az eredménytől függetlenül. Ez különösen igaz a nem megfelelő eredménnyel végződött PT/ILC/sILC programokra és a szervező által el nem indított fordulókra.

- A jogszabályban, vagy szakmaspecifikus követelményekben rögzített követelményeket, valamint az érdekelt felek által támasztott elvárásokat is figyelembe kell venni a terv kialakításánál, de ez a további követelmény az akkreditált PT-programon való részvételi kötelezettséget nem érinti.

- A programokban való részvételt úgy kell szervezni, hogy az akkreditálási ciklus utolsó felügyeleti vizsgálati eljárása során az eredmények bemutatásra kerülhessenek, illetve folyamatban lévő programok eredményei az újra-akkreditálás során rendelkezésre álljanak.

Ha az Értékelő Csoport a jártassági tervet nem tartja megfelelőnek (pl.: területek lefedésének hiánya, kockázatalapú gondolkodás hiánya) a NAH az alábbiak szerint jár el:

- Akkreditálási, akkreditált státusz megújítási, bővítési és újra-akkreditálási eljárás során (amennyiben a műszaki terület új vagy bővített) a szervezetnek jártassági **eredményt** szükséges szolgáltatnia, ezekben az esetekben a tervezés önmagában nem szolgáltat bizonyítékot a jártasság igazolására.
- Felügyeleti vizsgálati eljárásban a szervezetnek igazolnia kell a terv időarányos megvalósulásának tényét, illetve a tervtől való eltéréseket (pl. meg nem valósult jártassági vizsgálatok tekintetében). A fentiek hiányában az Értékelő csoport javasolhatja az érintett műszaki terület szűkítését, vagy az akkreditált státusz részleges felfüggesztését

Nem megfelelő eredmény esetén: A NAH kockázatértékelés alapján részlegesen felfüggesztheti az akkreditált státuszt – indokolt esetben akár soron kívüli felügyeleti eljárás keretében – azon az akkreditált szakmai területen, amelynél az adott tevékenység (pl. mintavételek, vizsgálatok vagy a vizsgálatcsoportok) során ugyanazt az eljárást használják, mint a PT/ILC/sILC programban és a szervezet ismétlődően nem megfelelő eredményt ért el.

Ha a szervezet a helyszíni szemlét követő hiánypótlás alkalmával sem tudja a kérelmezett területre a jártasságát bizonyítani, akkor a státuszt az adott műszaki területre a NAH nem ítéli oda, vagy a meglévő műszaki területet szűkíti.Újra-akkreditálási kérelem esetén új jártassági munkaterv összeállítása szükséges. Ennek, a teljes akkreditálási ciklusra kiterjedő tervnek az akkreditált műszaki területtel megegyező vagy könnyen összevethető formában kell tartalmazni a tervezett/megvalósult PT/ILC/sILC programok eredményeit. Ezt a naprakész nyilvántartást minden eljárásban a kérelem mellékleteként csatolni kell.

Az új akkreditálási ciklusra vonatkozó jártassági tervnek illeszkednie kell az előző ciklus (lezárt)munkatervéhez.

A szervezetnek úgy kell a jártassági tervet összeállítania, hogy a kapott eredmények minél nagyobb számban statisztikailag kiértékelhetőek legyenek. Mennyiségi mérések estén a méréstartományon kívüli eredményeket nem lehet figyelmbe venni.

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

Azok a szervezetek, amelyek akkreditálásért folyamodtak, kötelesek PT/ILC/sILC-programokban való részvételükre vonatkozó politikájukat megfogalmazni, dokumentálni, és a politikával összhangban álló munkatervvel (pl.: 1.sz. melléklet szerint) rendelkezni, valamint az akkreditálás szakmai területein PT/ILC/sILC-programokban részt venni. A tervezéskor a szakmai területek és részvételi gyakoriságok meghatározásához kockázat alapú megközelítést kell alkalmazni.

A kockázatelemzésnek tartalmaznia kell:

- a szervező akkreditált/nem akkreditált státuszát (akkreditált program esetén alacsonyabb kockázat)
- a részvevők számát (alacsony részvevő szám magasabb kockázat, két résztvevő kiemelt kockázat)
- a műszaki körülményekben bekövetkezett változásokat, pl.: személyzet, berendezés, módszer változásai (stabil műszaki körülmények esetén alacsony)
- egyéb tényezőket, pl.: a tevékenység kockázati szintjét, az elvégzett vizsgáltok/kalibrálások számát, egyéb külső/belső minőségbiztosítási eszközök gyakoriságát, a validálás/verifikálás gyakoriságát.

Az akkreditált szervezeteknek kötelező jelen szabályzatnak megfelelően az akkreditálás alkalmazási területébe beletartozó minden szakterületen legalább egy, de a kockázatelemzés eredményétől függően akár több alkalommal az elérhető akkreditált PT programokon részt venni, az akkreditálási státusz érvényességi időtartamán belül (akkreditálási ciklus: 5 év). Két egymást követő részvétel között nem telhet el több mint 5 év.

A NAH általánosan elérhetőnek tekint, minden hazai akkreditált PT programot, illetve a NAH honlapjáról elérhető nemzetközi adatbázisban (pl.: https://www.eptis.org/index.htm) található, Európán belül szervezett akkreditált programjait, melyek értékelési nyelve magyar, angol, vagy más, a résztvevő által értett nyelv.

A laboratóriumnak legyenek eljárásai a PT/ILC/sILC-programokból származó eredmények elemzésére. A nem megfelelő eredmények okainak felderítésére (gyökérokelemzés) és kezelésére a szervezet köteles – a minőségirányítási rendszerében foglaltak szerint – nem megfelelőségi jelentést felvenni, eljárásának megfelelően kezelni és intézkedéseket hozni. A valamely okból nem megfelelő eredménnyel záródó PT/ILC/sILC program esetén a szervezet köteles ismételt részvételt tervezni és azon a lehető legrövidebb időn belül résztvenni (lehetőleg még ugyanabban az akkreditálási ciklusban, de ha ez nem lehetséges, akkor a következőben). A NAH az eljárások során ellenőrzi a folyamat működését, és az intézkedések hatékonyságát.

A NAH nem szervez PT/ILC/sILC-programokat.

A felügyeleti vizsgálat kérelmezése során a laboratóriumoknak tájékoztatniuk kell a NAH-ot a PT/ILC/sILC programokban való részvételről, az aktuális PT/ILC/sILC munkaterv megküldésével. Mely legalább a következő információkat tartalmazza:

a) programmal érintett szakmai terület azonosítását (pl. anyag/mátrix, a mérendő mennyiség/jellemző vagy mérőeszköz, eljárás/módszer azonosítója),

b) a program megvalósításának dátumát,

c) a program típusának azonosítását (PT/ILC/small ILC)

d) a PT/ILC szervezőjének nevét és minőségirányítási rendszerét,

e) a program során kapott eredményeket minden jellemzőre/mérendő mennyiségre,

f) az eredmények elemzését, és ha szükséges, a helyesbítő tevékenységeket.

A NAH kérheti, hogy a résztvevő szervezet értékelés céljából nyújtsa be az adott PT/ILC/sILC programmal kapcsolatos teljes dokumentációt. A szervezetek kötelesek megindokolni a hozzáférhető önkéntes vagy kötelező PT/ILC programokban való részvételük visszautasítását.

4.3. Követelmények a ILC/sILC szervezőire és az eredmények kiértékelésére vonatkozóan

A NAH az eljárások során különös figyelmet fordít az EA-4/21 INF követelményeinek teljesülésére abban az esetben, amikor a laboratórium kevés laboratórium részvételével lefolytatott összehasonlító vizsgálatokat, szervez vagy részt vesz benne.

A NAH kiemelten ellenőrzi az alábbiak megfelelőségét:

4.3.1. Irányítási követelmények

Az ILC/sILC programokat szervező szervezetnek az ezen tevékenységgel kapcsolatos eljárásokat (részletszabályokat) is be kell vezetnie, úgymint dokumentációkezelés, árajánlatok, szerződések, alvállalkozók/külső szolgáltatók, panaszok és fellebbezések, nem megfelelőségek kezelése, fejlesztés, belső audit, vezetőségi átvizsgálás, stb.

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

4.3.2. Műszaki követelmények

Biztosítani kell a szervezésben részt vevő személy(ek) kompetenciáját, megfelelő feljogosítását, függetlenségét.

Rendelkezni kell továbbá előírásokkal, eljárásokkal, részletszabályokkal a megvalósíthatósági terv összeállítására, a tételek előkészítésére és további kezelésére (pl. címkézés, tárolás, szétosztás), a homogenitás és stabilitás vizsgálatára, a hozzárendelt érték és az SDPA meghatározására, a statisztikai tervezésre, a teljesítményértékelésre és a jelentések kiadására.

A NAH elismeri, hogy egyes (például mikrobiológiai) területeken nem minden követelmény értelmezhető.

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

4.3.3 Eredmények kiértékelése

sILC esetében – a résztvevők alacsony száma miatt – a kiértékelés eltér a nagyszámú résztvevővel történő statisztikai kiértékeléstől.

Az általánosan alkalmazandó követelményeket a NAR-01-08 melléklete, az értékelés statisztikai módszereit az ISO 13528 (és az ISO 5725 szabványsorozat) tartalmazzák.

Az ILC/sILC szervezői kötelesek bejelenteni a tervezett tevékenységeket és a résztvevőket legalább 15 nappal a tevékenység megkezdése/végzése előtt.

4.4 Különleges követelmények rugalmas akkreditálás esetén

Rugalmas akkreditálás keretében új szakterület a műszaki területbe nem emelhető, emiatt a rugalmasan bővített területen korábban elvégzett jártassági vizsgálatok figyelembe vehetőek.

A rugalmas terület változásának kérelmezésekor nem szükséges PT/ILC/sILC eredményt szolgáltatni, ebben az esetben a jártassági ciklusban kell a jártasságot igazolni.

4.5. Különleges követelmények vizsgálólaboratóriumok számára

A vizsgálólaboratóriumnak az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 7.7.2 szakasza alapján figyelemmel kell kísérnie a teljesítményét más szervezetek eredményével összehasonlítva, ahol ez rendelkezésre áll és megfelelő.

A vizsgálólaboratóriumnak figyelembe kell vennie a következőket a tervezésnél:

a) A vizsgálati tárgy (tétel, anyag, mátrix) a lehető leginkább hasonló legyen ahhoz, amit a laboratórium általában/rendszerint vizsgál;

b) A vizsgálati minták mérendő mennyiségei úgy legyenek megadva, hogy meghatározzák a minták (anyagok) olyan jellemzőit, amelyek a lehető legközelebb vannak a laboratórium által általában vizsgáltakhoz;

c) A mérendő mennyiségek értékei legyenek azon a mérési tartományon belül, amelyben a laboratórium az ilyen típusú minták vizsgálatait rendszerint végzi;

d) Az eredményeinek értékelésére alkalmazott statisztikai módszerek/eljárások legyenek alkalmasak az adott mérendő mennyiségekhez és vizsgálati módszerekhez, valamint az elért eredmények elfogadási kritériumai legyenek egyértelműen meghatározva.

Ha akkreditált PT nem elérhető, a szervezet vegyen részt nem akkreditált PT-ben, vagy ILC/sILC-ben.

Mintavételi és helyszíni vizsgálati jártassági programok esetében a hazai, és a Magyarországgal határos országokban szervezett akkreditált PT programokat tekinti a NAH elérhetőnek.

Abban az esetben, ha nem érhetők el PT-programok, a laboratóriumnak magának kell megszerveznie a laboratóriumok közötti összehasonlításokat más laboratóriumokkal, vagy részt kell vennie ilyen összehasonlításokban. Ezek az összehasonlítások két laboratórium részvételével is megszervezhetők, de elvárás több laboratórium bevonása azért, hogy az összehasonlítás értékelhetőbb eredményeket adjon. A két résztvevővel szervezett sILC-t a NAH kiemelt kockázatként kezeli. A 4.2. pontban szereplő kockázatértékelés alapján ebben az esetben a részvételi gyakoriságot növelni kell.

Az akkreditálási ciklus alatt a vizsgálólaboratóriumnak megfelelő eredménnyel kell részt venni legalább egy akkreditált PT-ben minden szakterületre vonatkozóan, ha az megvalósítható és észszerű.

Ha a PT/ILC/sILC eredményei nem kielégítők, akkor a vizsgálólaboratóriumnak mielőbb meg kell ismételnie a vizsgálatot, lehetőleg ugyanabban az akkreditálási ciklusban, vagy ha ez nem lehetséges, be kell terveznie PT/ILC/sILC -ben való részvételét a következő akkreditálási ciklusban.

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

4.6. Különleges követelmények mintavevő szervezetek, és mintavételt is végző vizsgálólaboratóriumok számára

A mintavevő szervezetnek az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 7.7.2 szakasza alapján figyelemmel kell kísérnie a teljesítményét más szervezetek eredményével összehasonlítva, ahol ez rendelkezésre áll és megfelelő.

Ha akkreditált PT nem elérhető, a szervezet vegyen részt nem akkreditált PT-ben, vagy ILC/sILC-ben.

Mintavételi és helyszíni vizsgálati jártassági programok esetében a hazai, és a Magyarországgal határos országokban szervezett akkreditált PT programokat tekinti a NAH elérhetőnek.

A mintavevő szervezetek számára lehetséges minőségbiztosítási módszerek:

- akkreditált jártassági vizsgálatot szervező szervezet által szervezett PT-ben való részvétel
- helyszíni összemérések (legalább három résztvevővel)
- párhuzamos mintavétel más szervezettel (legalább három résztvevővel)
- párhuzamos mintavétel szervezeten belül (belső ellenőrzés),
- ismételt mintavétel

A mintavevő szervezetnek figyelembe kell vennie a következőket a tervezésnél:

a) Helyszíni vizsgálatok vonatkozásában a vizsgálati minták mérendő mennyiségei úgy vannak megadva, hogy meghatározzák a minták (anyagok) olyan jellemzőit, amelyek a lehető legközelebb vannak a szokásos gyakorlat szerintiekhez;

b) A helyszíni vizsgálatok során a mérendő mennyiségek értékei legyenek azon a mérési tartományon belül, amelyben a szervezet az ilyen típusú minták vizsgálatait rendszerint végzi;

c) Az eredmények értékelésére alkalmazott statisztikai módszerek/eljárások legyenek alkalmasak az adottmérendő mennyiségekhez, vizsgálati és mintavételi módszerekhez, valamint az elért eredmények elfogadási kritériumai legyenek egyértelműen meghatározva.

A mintavevő szervezetnek a minták elemzésére akkreditált szervezetet kell felkérnie, az így kapott eredményeket kell kiértékelnie

4.7. Különleges követelmények kalibrálólaboratóriumok számára

A kalibrálólaboratóriumnak az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 7.7.2 szakasza alapján figyelemmel kell kísérnie a teljesítményét más laboratóriumok eredményével összehasonlítva, ahol az rendelkezésre áll és megfelelő.

Ha akkreditált PT-program nem elérhető, a szervezet vegyen részt nem akkreditált PT-ben, vagy ILC/sILC-ben.

Abban az esetben, ha nem érhetők el akkreditált PT-programok, a kalibrálólaboratóriumnak magának kell megszerveznie a laboratóriumok közötti összehasonlításokat (ILC/sILC) más kalibrálólaboratóriumokkal, vagy részt kell vennie ilyen összehasonlításokban, vagy nem akkreditált PT-ben. Ezek az összehasonlítások két laboratórium részvételével is megszervezhetők, de ajánlott több laboratórium bevonása azért, hogy az összehasonlítás értékelhetőbb eredményeket adjon. A két résztvevővel szervezett sILC-t a NAH kiemelt kockázatként kezeli. A 4.2. pontban szereplő kockázatértékelés alapján ebben az esetben a részvételi gyakoriságot növelni kell.

Az eredmények elfogadásának kritériuma, hogy $|E_n| < 1$.

Sorozatosan nemmegfelelő eredmények ($|E_n| \geq 1$) esetén a NAH az adott területen felfüggesztheti az akkreditált státuszt. Az akkreditálás újra érvényességének feltételeit a felfüggesztésről szóló döntéssel együtt közlik a kalibrálólaboratóriummal. Kivételes esetekben, ha a kalibrálólaboratórium az eredményeket részletesen indokolta és igazolta, a NAH hozzájárulhat ahhoz, hogy a laboratórium helyesbítő tevékenységként további PT/ILC/sILC-ben vegyen részt.

A PT/ILC/sILC–ben való részvétel eredményeit a NAH az akkreditálási ciklus tervezésekor figyelembe veszi.

4.8. Különleges követelmények orvosi laboratóriumok számára

Az orvosi laboratóriumnak részt kell vennie a vizsgálatainak és a vizsgálati eredményei kiértékelésének megfelelő PT/ILC/sILC programokban.

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 vizsgálatai alapján biztosítják az egész vizsgálati folyamat ellenőrzését, beleértve az elő- és az utóvizsgálati eljárásokat, amikor erre lehetőség van.

Az orvosi laboratóriumok részvétele a laboratóriumok közötti összehasonlító programokban a szakmai szempontok figyelembevételével 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 laboratóriumok közül az orvosi laboratóriumi diagnosztika és molekuláris genetikai laboratóriumoknak laboratóriumok közötti összehasonlító programokban a részvétel és megfelelés legalább 80%-ban,

b) az orvosi mikrobiológiai laboratóriumoknak évente eredményesen részt kell vennie a járványügyi jelentőséggel bíró kórokozókra vonatkozóan a kijelölt referencialaboratórium által szervezett körkísérletekben, *Megjegyzés*: a 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet a körkísérlet kifelyezést használja a jártassági vizsgálat helyett.

c) egyetlen mérendő mennyiségnél sem lehet nem megfelelő eredmény egy akkreditálási cikluson belül; amennyiben előfordul nem megfelelő eredmény egy fordulón belül, akkor ismételt részvétel szükséges a megfelelőség igazolására,

d) az értékelt eredmények 20%-ánál legyen kevesebb a bizonytalan (megkérdőjelezhető) eredmény egy fordulón belül (pl.: z érték esetén; $2 < |z| < 3$).

4.9. Különleges követelmények 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.

Az ellenőrző szervezetekre a 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

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 teljesítmény-ellenőrzésekor 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. szerkezetek állapotellenőrzése során, ahol kiterjedt fényképészeti 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.

Minden esetben, ahol a vizsgálat bizonyos elemként része az ellenőrzési tevékenységnek ott a jártasságra vonatkozó részvétel eldöntésének megállapítására az ILAC G27-es dokumentum ad segítséget.

4.10 Különleges követelmények biobankok számára

A biobankoknak az MSZ EN ISO 20387:2018 7.8.2.9 szakasza alapján figyelemmel kell kísérniük, hogy olyan megközelítéseket alkalmaznak, amelyek objektív bizonyítékot szolgáltatnak a biológiai anyagok minőségének (a feldolgozási vagy vizsgálati eredmények) összehasonlíthatóságának bizonyítására, amennyiben ilyen megközelítések rendelkezésre állnak és megfelelőek. Az ilyen megközelítések közé tartoznak a külső minőségértékelési (EQA) rendszerek, valamint a PT/ILC/sILC programok.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

Normatív dokumentumok:

- 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet
- MSZ EN ISO/IEC 17025
- MSZ EN ISO/IEC 17043
- MSZ EN ISO 15189
- MSZ EN ISO 17020
- MSZ EN ISO 20387
- ILAC P9
- ILAC P15

Szabályzatok

- NAR-01 8. sz melléklete
- NAR-25

Informatív és támogató, kiegészítő dokumentumok:

- ISO 13528
- ISO 5725 szabványsorozat
- EA-4/18 G
- EA-4/21 INF
- ILAC G18
- ILAC G27

6. Mellékletek

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

7. Formanyomtatványok

NAD-103-XX

1.sz. melléklet

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

Műszaki terület megadása (NAD-103/Részletező Okirat szerinti bontásban)	**Egyéb minőségbiztosítási eszközök (pl 17025 7.7.1 szerint) (ha értelmezhető)**	**Szervező neve és minőségirányítási rendszere**	**Együttműködő vizsgáló- vagy kalibrálólaboratórium megnevezése**	**Tervezett időpont(ok)**	**Megvalósulási időpont(ok)**	**Eredmény(ek)**	**Gyökérok-elemzés / helyesbítő intézkedés, kockázatkezelés azonosítója**