

Tájékoztató a visszavezetettségről

A megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálási eljárásában és értékelésében a NAH az ILAC P10 „ILAC politika a mérési eredmények visszavezethetőségében” című dokumentumban megállapított politikát és elveket alkalmazza, mely dokumentum magyar nyelvű fordítása a NAH honlapján elérhető.

1. Laboratóriumok

A kalibráló- és vizsgálólaboratóriumoknak igazolniuk kell a kalibrálási- és vizsgálati mérési eredményeik visszavezethetőségét a Nemzetközi Mértékegység-rendszer (SI) egységeire a 4. - 5. pontokban leírt etalonokkal és etalon berendezésekkel.

Orvosdiagnosztikai laboratóriumok esetében a NAH az ISO 15189:2007 szabvány 5.6.3 (f) szakaszát alkalmazza. Ha a visszavezethetőséget a beszállító vagy a gyártó biztosítja, akkor a NAH a reagensekre, az eljárásokra vagy a vizsgálati rendszerre vonatkozó nyilatkozatok dokumentációjának meglétét ellenőrzi a helyszíni szemlén, vagy a javító intézkedés visszaellenőrzésekor.

2. Ellenőrző- és terméktanúsító szervezetek

Ha az akkreditált ellenőrzési- vagy terméktanúsítási eljárásban a vizsgálatok vagy kalibrálások mérési eredményeit használják, akkor az ellenőrző- vagy tanúsító szervezeteknek bizonyítaniuk kell ezeknek az eredményeknek a visszavezethetőségét a 4. - 5. pontokban leírtak szerint.

3. Irányítási rendszereket tanúsító szervezetek

Az akkreditált irányítási rendszereket tanúsító szervezeteknek, amikor ügyfeleik irányítási rendszerét auditálják, akkor értékelniük kell, hogy a vizsgálati és kalibrálási mérési eredmények visszavezetettsége megfelelő-e. Különösen, ha a laboratórium az ügyfél szervezetének részét képezi, vagy más tevékenységhez kapcsolódik (pl. mérés a gyártási folyamatban, be vagy kimenő ellenőrzés, a munka és környezeti feltételek felügyelete). A visszavezetettséget a 4. - 5. pontokban leírtaknak megfelelően kell igazolni.

4. Mérőeszközök visszavezethetősége

A kalibrálandó berendezések és etalonok a következő intézmények (a 4.1. - 4.3. pontokban felsorolt) által legyenek kalibrálva, feltéve, hogy az intézmény alkalmas a kívánt igényre (pl. a területe kifejezetten lefedi az adott kalibrálást).

4.1. A Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal, mely a CIPM MRA aláírója. A kalibrálási és mérési képesség (CMC) elérhető a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatalnál: www.mkeh.gov.hu vagy a www.bipm.org oldalon.

Külföldi nemzeti mérésügyi intézet (NMI), mely szolgáltatása a CIPM MRA által lefedett. A a CIPM MRA által lefedett szolgáltatások megtekinthetők a BIPM KCDB C függelékében, mely tartalmazza a tartományt és a bizonytalanságot minden felsorolt szolgáltatásra a www.bipm.org oldalon.

4.2. A NAH által vagy az EA MLA-t vagy ILAC Egyezményt aláíró külföldi akkreditáló testület által akkreditált kalibráló laboratórium.

A NAH által akkreditált kalibráló laboratóriumok kalibrálási és mérési képessége megtalálható a határozat mellékletében vagy a NAH honlapján az „Akkreditált szervezetek és természetes személyek adatbázisa” oldalon.

4.3. a) Olyan NMI, mely szolgáltatásait nem fedi le a CIPM MRA
b) Olyan kalibráló laboratórium, mely szolgáltatásait nem fedi le az EA MLA vagy ILAC Egyezmény. Ilyen eset lehet gyártói vagy belső kalibrálás által végzett nem akkreditált kalibrálás. Ezekben az esetekben a visszavezethetőséget főképpen ellenőrizni kell.

4.4. A 4.3. a) és b) pont eseteiben a NAH a következő politikát követi, hogy azok a szolgáltatások kielégítsék az ISO IEC 17025:2005-ben lévő metrológiai visszavezethetőség lényeges követelményeit.

A kalibráló laboratóriumnak ellenőriznie kell az alkalmasságát, vajon a mérési képesség, visszavezethetőség és mérési bizonytalanság megfelelő-e:

- a vonatkozó mérőeszköz kalibrálását dokumentált és validált eljárás szerint végzik;
- megfelelő használati etalonok és a vizsgálat/kalibrálás eredményének pontosságára jelentős hatással bíró kiegészítő mérésekre szolgáló eszközök:
 - bizonyított visszavezethetőség,
 - program és eljárás ezen eszközök kalibrálására,
 - az ILAC-G24 dokumentum szerinti kalibrálási időközök;
- a kalibrálási eredmények tartalmazzák a mérési bizonytalanság adatait és a bizonytalansági mérleg dokumentált és validált;
- a mérések visszavezethetőségének dokumentálása;
- a személyzet hozzáértésének dokumentációja;
- a kalibrálási eredmények minőségének dokumentált biztosítása;
- az elhelyezés és a környezeti feltételek dokumentálása;
- a kalibrálólaboratórium auditjai.

Az a) vagy b) eset választása tisztán gazdasági okokból nem szerencsés, sokkal inkább végső megoldásként, ha más mód nem elérhető.

Ha a visszavezethetőség nem bizonyított, akkor a kalibrálási eredményeket nem lehet elfogadni.

5. Különleges kalibrálások visszavezethetősége

Abban az esetben, ha az SI egységre való visszavezethetőség műszakilag nem lehetséges, a laboratórium, a szolgáltatás igénybevevője és más érdekeltak megegyezhetnek olyan visszavezethetőség elfogadásában, amelyet tanúsított/akkreditált gyártó által szállított tanúsított referencia anyag használata biztosít, vagy egyedi módszer és/vagy egyezményes etalon alkalmazásával történik.

Ez az út csak abban az esetben választható, ha a laboratórium bebizonyította, hogy a 4.1. - 4.3. pontokban felsorolt politikát ésszerűen nem lehet alkalmazni. A laboratórium felelőssége, hogy milyen módot választ a visszavezethetőség megfelelő bizonyítására. Ez a bizonyíték dokumentált legyen és a NAH a dokumentációt értékeli.