

## **Nemzeti Akkreditálási Rendszer**

# **1/2019-es állásfoglalás**

### **2. kiadás**

Jóváhagyta:	Bodroghelyi Csaba elnökhelyettes
-------------	-------------------------------------

Készítette:	Kutas Viola főosztályvezető
-------------	--------------------------------

## 1. A dokumentum célja

Jelen állásfoglalás célja a megfelelőségértékelési módszerek azonosítóinak megfelelő használatát egyértelműsíteni.

## 2. Az állásfoglalás hatálya

Jelen állásfoglalás hatálya az akkreditált vizsgálólaboratóriumokra és orvosi vizsgálólaboratóriumokra terjed ki.

Jelen állásfoglalásban leírtak a 2019. november 1-i hatálybalépést követően benyújtott kérelmekkel megindított akkreditálási, újra-akkreditálási és területbővítési eljárásokban alkalmazandók.

Jelen állásfoglalás kiadásával a NAH honlapján 2019. május 13-án kiadott 1/2019-es állásfoglalás hatályát veszti.

## 3. Az állásfoglalás leírása

Az akkreditált vizsgálólaboratórium adott szakterületen csak akkor használhat szabványjelzetet az alkalmazott szabványpont megjelölése nélkül, ha a szabvány tárgyában megadott alkalmazási terület tartalmazza azt a szakterületet.

Ha az adott szakterület kívül esik a szabvány alkalmazási területén, de annak használata szakmailag indokolható, akkor a vizsgálólaboratórium a szabványjelzetet az alkalmazott szabványpont, vagy szabványpontok megjelölésével használhatja, vagy saját, egyedi módszerazonosítóval kell ellátnia (megfelelő lehet még az „adaptálva” vagy a „...szabvány figyelembevételével” kiegészítő megjelölés).

Rugalmas akkreditálási terület esetén, akár, a vizsgált termék/anyag akár a vizsgált/mért jellemző tekintetében történik a terület kiterjesztése, a vizsgálati/mérési módszer azonosítója a fenti szabályoknak megfelelően változtatható akkor is, ha a szabványjelzetre vonatkozó rugalmas területet nem kérvényezte korábban az akkreditált vizsgálólaboratórium.

Ha az adott szakterület kívül esik a szabvány alkalmazási területén, akkor minden esetben validálás szükséges. Az alkalmazott érvényesítésnek (validálásnak) annyira kell átfogónak lennie, amennyire az adott alkalmazás vagy alkalmazási terület szükségleteinek teljesítéséhez szükséges, az MSZ EN/ISO IEC 17025:2018, 7.2.2.1. pontban, és ennek 1. és 2. megjegyzésében foglaltak szerint. Az érvényesítési (validálási) eljárás lefolytatásakor a kockázatalapú működés szempontrendszer szerint kell eljárni.

Jogszabályban nevesített szabványok alkalmazási területébe tartozónak kell tekinteni a jogszabályban nevesített alkalmazási területet, a jogszabályban esetlegesen az alkalmazás feltételeként megfogalmazott egyéb követelmények teljesülése esetén.

Az állásfoglalást az EA Laboratóriumi Bizottságának feltett kérdésre 2019.03.28-án adott határozatát figyelembe véve adtuk ki.

#### 4. Hivatkozások

- MSZ EN/ISO IEC 17025:2018 Vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumok felkészültségének általános követelményei;
- Question and answer of the 37<sup>th</sup> meeting of the EA laboratory committee