

A metrológiai visszavezethetőség modern eszközei és ezek akkreditálása

Modern tools for metrological traceability and their accreditation

Stelczer Attila

Nemzeti Akkreditáló Hatóság, Budapest, Magyarország
attila.stelczer@nah.gov.hu

Összefoglalás — A cikk bemutatja a metrológiai visszavezethetőség egyik modern lehetőségének, a tanúsított anyagminták használatának lehetőségeit, a kiválasztás követelményeit, és a kompetens gyártók akkreditálásának elmúlt évben elért hazai sikereit, végül felhívja a figyelmet a jelenlegi változásokra.

Kulcsszavak: metrológiai visszavezethetőség, anyagminta, tanúsított anyagminta, tanúsított referenciaanyag, CRM, kalibrálás, vizsgálólaboratórium, orvosi vizsgálólaboratórium

Abstract — This article describes the possibilities of using certified reference materials, one of the modern options for metrological traceability, the requirements for selection, and the domestic successes of accreditation of competent manufacturers in the past year, and highlights current changes.

Keywords: metrological traceability, reference material, certified reference sample, certified reference material, CRM, calibration, testing laboratory, medical testing laboratory

1 BEVEZETÉS

A metrológia ősidőktől visszanyúló [1] történelme során a törvényes mértékegységek köre a jelenkorban már jól meghatározott és szabályozott. Azonban a mérési területek sokasodásával, a pusztán törvényes mértékegységekre való közvetlen metrológiai visszavezethetőség megvalósítása egyre több esetben problémákba ütközik.

A metrológia feladatai között szerepel a közvetlen vagy közvetett leszármaztatás az országos/nemzeti etalonról, mely a fentiek miatt nem minden tevékenység során lehetséges.

A cikk bemutatja a törvényes metrológia területén kívül eső, ám a modern mérési-laboratóriumi gyakorlatban egyre nagyobb számban használt tanúsított referenciaanyagok helyét a metrológiai visszavezethetőség biztosításával, és a mérési eredmények érvényességének biztosításával kapcsolatban, illetve kiterjesztésük használatuk egyes lépéseire, valamint készítésük szabványosítására és akkreditálására egyaránt.

2 ANYAG ÉS MÓDSZER

A hazai és nemzetközi szabályozó/magyarító dokumentumok, illetve kapcsolódó műszaki és rendszer-szabványok az elmúlt bő 30 évben jelentek meg, ez az időtáv azonban (sajnos) lehetővé teszi az egyes fogalmak következetlen definiálását és alkalmazását.

A téma megértéséhez szükséges így néhány fogalmat tisztázni és ellenmondást feloldani, illetve szabályozó dokumentumot megismerni.

2.1 Érintett területek meghatározása

Mivel a terület egyszerre szabályozott jogi [2, 3], szakmai [4] és műszaki [5] oldalról, így ezen dokumentumokban foglalt meghatározások ismerete együttesen szükséges.

2.1.1 Hiteles vagy tanúsított?

A Nemzetközi Metrológiai Szótár (és 2017-es felülvizsgálata) szerint a hiteles anyagminta fogalmát kell(ene) használnunk. A VIM 3 magyar fordításának [4] 5.14. szakasza szerint ez egy „...hatóság által kiadott dokumentummal kísért anyagminta...”. Ez a megfogalmazás félrevezető, mert tanúsított anyagmintát nem-hatósági, piaci szervezetek is készíthetnek, mivel a gyártó jogállására vonatkozó kitétel az MSZ EN ISO 17034:2017 szabványban nem szerepel, sőt a 3.1. pont szerint referenciaanyag-előállító lehet „szervezet vagy vállalat, állami vagy magán.”

2.1.2 Bizonyítvány vagy tanúsítvány?

További problémát vet fel a VIM 3 fogalmának 1. megjegyzése, mely szerint a fenti dokumentáció „bizonyítvány”-t jelent, miközben az MSZ EN ISO 17034:2017 szabványban (7.14. szakasz szerint) a „tanúsított referenciaanyagokra referenciaanyag-tanúsítványt [...] kell kiállítania”, tehát a kísérő dokumentumnak egyszerre kell(ene) bizonyítványnak és tanúsítványnak lennie.

A VIM 3 további érdekessége, hogy, bár a magyar fordítás előszava szerint 2017-ben felülvizsgálták, mégis (az 5.14. 2. megjegyzésben) hivatkozza az ISO GUIDE 34-es útmutatót. A probléma, hogy az ISO GUIDE 34-et 2016. november 31-én visszavonták, és az ISO 17034:2016

váltotta fel, de ez nem jelenik meg a Nemzetközi Metrológiai Szótárban.

Várhatóan a VIM 4 közelgő kiadása már feloldja ezeket az ellenmondásokat.

2.1.3 MSZ EN ISO 17034:2017

A már sokat emlegetett szabvány [5] 3.2. szakasza szerint a tanúsított referenciaanyag (CRM) esetén követelmény, hogy a referenciaanyag tanúsítvány tartalmazza;

- az előírt tulajdonság értékét,
- a kapcsolódó mérési bizonytalanságot,
- és a metrológiai visszavezethetőségre vonatkozó nyilatkozatot.

Az utóbbi két elem kizárólag a tanúsított referenciaanyagok esetében követelmény, és leginkább e két jellemző választja el azokat egymástól a referenciaanyagoktól (RM). Az eltérő anyagokra vonatkozó releváns követelményekről nyújt információt a szabvány A melléklete.

2.1.4 Vonatkozó nemzetközi követelmények

Elsősorban az ILAC (*International Laboratory Accreditation Cooperation*) által kiadott, a mérési eredmények metrológiai visszavezethetőségével foglalkozó ILAC-P10 változásai érdekesek.

A szabályzat – ugyan jelölése szerint politika (*policy*) – hatályos kiadása [6] 2020-as. Ez már elődjénél [7] részletesebben foglalkozik a mérést/kalibrálást végző felhasználók felelősségével az RM/CRM anyagok kiválasztásával és felhasználási korlátaival.

Az ILAC-P10:07/2020 2.4-2.6 pontjai szerint a CRM-ek használata is bizonyítja a metrológiai visszavezethetőséget, ha:

- Nemzeti Metrológiai Intézet által, BIPM KDBC (*Key Comparison Data Base: Kulcsösszehasonlítások adatbázisa*) [8] adatbázisában szerepel,
- ILAC által elismert akkreditált szervezet által akkreditált CRM gyártó készítette,
- vagy a JCTLM (*Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine – Laboratóriumi Medicina Visszavezethetőségi Egyesített Bizottság*) adatbázisa [9] tartalmazza azokat.

Ugyanakkor az ILAC és a NAH egyaránt elismerik, hogy vannak olyan műszaki területek, ahol sem a hitelesítés, sem a kalibrálás, sem a fenti követelmények szerint gyártott CRM-ek nem elérhetőek, ebben (és csak ebben) az esetben kereshetnek a felhasználók egyéb, alternatív megközelítéseket.

2.1.5 Az ILAC követelmények megjelenése a NAH szabályozásában

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (NAH) NAR-36 Metrológiai visszavezethetőség szabályzata [10] illeszkedik az ILAC-P10 követelményeihez.

Ennek megfelelően a NAH is preferálja a kompetens gyártó által előállított tanúsított referenciaanyagok alkalmazását, mint a metrológiai visszavezethetőség igazolásának eszközét.

A NAR-36 frissítése 2024 augusztusában történt meg széleskörű szakmai egyeztetés után. Ebben a véleményezési folyamatban az Akkreditálási Tanács II. Szakmai Bizottságának munkáját ki kell emelni.

Emellett egyes szervezetek megjegyezték, hogy „Az ISO 17034 és az ISO 17025 nem említi az ILAC nevű szervezetet, és a fogalommeghatározásoknál sem szerepel. A visszavezethetőséget jól szabályozza a fenti két ISO [szabvány], nincs szükség további irányelvekkel történő bonyolításra.” A NAH számára – az EA aláírói státuszából adódó kötelezettségek miatt – az ILAC és EA kötelező dokumentumainak átültetése a hazai szabályozásba nélkülözhetetlen.

2.1.6 A közelmúlt változásai

Az MSZ EN ISO 17034:2017 szabvány többször hivatkozik ISO GUIDE-okra mint támogató, útmutató dokumentumokra (ide nem értve az ISO GUIDE 30-at, melyet a szabvány 3. fejezete hivatkozik és kötelezővé tesz, illetve fogalmi ellentmondás esetén előnyben is részesíti a további szabványokkal, dokumentumokkal szemben).

Az ISO GUIDE 31, ISO GUIDE 33, ISO GUIDE 35 dokumentumokat hivatkozza a szabvány, azonban azokat az ISO 2024 nyarán visszavonta, és kialakította az ISO 3340x sorozatot. A szabványok jelenleg csak az ISO honlapjáról érhetőek el angol nyelven, jóváhagyó közleményes hazai közzétételük a közeli jövőben várható.

A sorozat publikált tagjainak felsorolását az 1. táblázat foglalja össze.

1. táblázat: Az ISO 3340x szabványsorozat tagjai

szabvány jele	angol cím
ISO 33401	Reference materials. Contents of certificates, labels and accompanying documentation
ISO 33403	Reference materials. Requirements and recommendations for use
ISO 33405	Reference materials. Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability
ISO 33406	Approaches for the production of reference materials with qualitative properties
ISO 33407	Guidance for the production of pure organic substance certified reference materials

A felhasználóknak különösen fontos az ISO 33403, amely a felhasználásra vonatkozó követelményeket és ajánlásokat tartalmazza, így nagy segítség lehet a vizsgálólaboratóriumoknak.

2.1.7 Várható változások

Az ILAC-P10 kiegészítése egy (B informatív) új melléklettel folyamatban van, mely a jelenlegi A melléklet mintájára nem a kalibrálási szolgáltatások, hanem a CRM-ek kiválasztásának, illetve a vonatkozó metrológiai visszavezethetőségi alapelveket tartalmazza majd.

A közeli jövőben várható az ISO GUIDE 30-at felváltó ISO 33400, illetve a fémipari referenciaanyagok előállításával foglalkozó ISO 33408 megjelenése is.

3 VONATKOZÓ SZABÁLYZATOK

3.1 RM/CRM-gyártók akkreditálásának nemzetközi kitekintése

A fentiek szerint egy fejlődő tevékenységi területről beszélhetünk, melynek erősítését minden szereplő szorgalmazza. A CRM gyártói tevékenység jellegéből következően az akkreditált szervezetek száma csak lassan emelkedik, ugyanakkor a felhasználók szempontjából nem is a gyártószervezetek száma, hanem a gyártott anyagok sokfélesége (meghatározott komponens, megfelelő tulajdonságérték meghatározása megfelelő karakterizációval, megfelelő mintatípus készítése stb.) a lényeges.

Az ILAC nyilvántartása szerint [11] 2023-ban világszerte 44 akkreditáló szervezet foglalkozott az RM/CRM-gyártók akkreditálásával. Ugyanakkor összehasonlításként, vizsgálólaboratóriumok akkreditálásával 109.

Az EA (Európai Akkreditálási Együttműködés) adatai [12] alapján a 44 EA MLA aláíró tagból 14 nemzeti akkreditáló testület akkreditál RM/CRM-gyártókat.

Az EA MLA-t aláíró, RM/CRM-gyártókat is akkreditáló nemzeti akkreditáló testületek (NAB) számának változását a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat: Az EA MLA aláírók számának változása

EA jelentés dátuma	összes aláíró NAB (EA-MLA)	17034 szerint is akkreditáló aláíró NAB-ok száma
2017 december	41	0
2018 december	42	0
2019 december	43	8
2020 december	43	8
2021 december	43	12
2022 december	44	12
2022 december	44	12
2023 december	44	13
2024 január	44	14
2025 január	44	14

Az egy nemzeti akkreditáló testület által akkreditált CRM-gyártók száma nem ismert, az akkreditált státuszok számának változását a 3. táblázat mutatja be az EA MLA éves jelentések adatai alapján [12].

3. táblázat: Az EA MLA aláírók által akkreditált CRM-gyártók száma

EA jelentés dátuma	EA-MLA aláíró által akkreditált szervezetek száma
2019	38
2020	50
2021	72
2022	74
2023	74
2024	84

Látható, hogy 14 nemzeti akkreditáló testületre vetítve a 84 szervezet 6 akkreditált szervezetet jelentene átlagosan.

4 A REFERENCIAANYAGOK FELHASZNÁLÁSA

4.1 Az EA-4/14 INF:2003 és az Eurachem útmutató

Az EA az EA-4/14:2003 informatív dokumentumban [13], míg az Eurachem az EEE/RM/062rev3 [14] tette közzé az RM/CRM kiválasztási és felhasználási útmutatót, mely foglalkozik a saját készítésű anyagminták készítésével és használatával is. Fontos megjegyezni, hogy ezek a „házon belüli” anyagminták nem képezik részét a metrológiai visszavezetethez igazolásának. Az útmutató sajnos elavult, frissítése folyamatban van, új kiadása hamarosan várható.

4.2 Az Európai Bizottság Közös Kutatóközpontjának alkalmazási útmutatói

A Joint Research Centre [15] számos szakmai támogató dokumentumot készített és tett közzé, melyek közül többet az EU minden hivatalos nyelvén, így magyarul is közzé tett. Ezek nem kötelező érvényű dokumentumok, de az anyagok kiválasztásában, az eredmények, dokumentumok jobb megértésében segítik a felhasználókat.

Az Application Note 3 kifejezetten az RM-ek metrológiai visszavezethetőség igazolásában betöltött szerepét mutatja be, de sajnos az a dokumentum is elavult (2008-as), és még az ISO/IEC 17025:2005-ös kiadását hivatkozza.

Az Application Note 9 pedig a „(Hiteles) anyagminták kiválasztása”, mely 2020-ban került kiadásra, és felhívja a felhasználók figyelmét a „tisza anyag” és „mátrix alapú” CRM-ek alkalmazási különbségeire, mely azt jelenti, hogy a metrológiai visszavezetethez mindkét CRM-féle esetén igazolt, ugyanakkor a teljes vizsgálati folyamat (és a mintaelőkészítés) igazolásának eszköze elsődlegesen mátrix alapú kell hogy legyen.

4.3 Az ISO/IEC 17025 követelményei

A NAH által akkreditált szervezetek több mint fele az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 [16] szabvány szerint akkreditált a NAH szakmai beszámolója alapján [17].

A metrológiai visszavezetethez láncban (vö. VIM 3 2.42.) a kalibrálólaboratóriumok általában magasabban állnak, és nem CRM-ekkel, hanem etalonok és további kalibrálók révén kapcsolódnak a referenciákhoz, míg a vizsgálólaboratóriumok – és a mintavevő szervezetek egy részének esetében – (összesen 433 akkreditált szervezet) a MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány 6.5.2. szakasza szerint a visszavezethetőség biztosításának eszközei között szerepel: a kompetens gyártó által gyártott tanúsított referenciaanyag, a kompetens kalibrálólaboratórium által végzett kalibrálás és a közvetett/közvetlen összehasonlítás megvalósítása nemzeti/nemzetközi etalonra (például hitelesítés útján).

Kompetens gyártó alatt a szabvány az ISO 17034 követelményeit kielégítő referenciaanyag-gyártókat tekinti, míg tanúsított referenciaanyag alatt az ISO/IEC 17025 által is hivatkozott ISO 17034 fogalmai alkalmazandók.

Ki kell emelni, hogy a szabvány csak a metrológiai visszavezethetőséggel kapcsolatban említi a tanúsított referenciaanyag fogalmát, mindenütt máshol (pl. berendezések, verifikálás, validálás, eredmények érvényességének biztosítása) a referenciaanyagok meghatározást használja.

A metrológiai visszavezethetőséggel kapcsolatos követelmények pontosítása a szabvány A mellékletében található, mely tájékoztató melléklet kiter a metrológiai visszavezethetőség kialakítására és bizonyítására is.

4.4 Az ISO 15189 követelményei

Az orvosi vizsgálólaboratóriumokra vonatkozó rendszerszabvány [18] 6.5.1. követelményei szerint maguknak az orvosi vizsgálólaboratóriumoknak kell meghatározniuk a visszavezethetőséggel kapcsolatos szabályzatukat. A szabvány 6.5.3. szakasza az ISO/IEC 17025 szabványhoz hasonlóan a metrológiai visszavezethetőség bizonyítékának tekinti a kompetens kalibrálólaboratórium kalibrálási szolgáltatása mellett a kompetens gyártó által gyártott CRM-eket is. Itt a szabvány hivatkozza a már ismertetett ISO 17034-et, illetve további eshetőségként beemeli az ISO 15194 szabvány [19] követelményeinek megfelelő tanúsított anyagmintákat is, melyek megfelelőnek tekinthetők.

A szabvány – mivel ezen a speciális területen gyakran előfordulhat – további lehetséges eszközöket is megenged a metrológiai visszavezethetőség igazolására, amennyiben a fenti eszközök nem elérhetőek. Ezek elsősorban referenciamódszerek használatát, vagy már mérési eljárás alkalmazását teszik lehetővé az ISO 17511 szabvány [20] követelményeivel összhangban. Az ISO 17511 már a nemzetközi előszóban is kiemeli, hogy a „a humán minták végleges jelentett értékének a legmagasabb rendű elérhető referenciáig metrológiailag visszavezethetőnek kell lennie”. A megfelelő referenciaanyagokat többek között a már hivatkozott JCTLM adatbázisa [9] tartalmazza.

5 A GYÁRTÓ SZEMSZÖGÉBŐL

A gyártóknak az ILAC-P10 és a NAR-36 előírásai szerint kompetensnek kell lenniük, amelynek egyik eszköze az akkreditálás. Az ILAC-P10:07/2020 korábban már hivatkozott 2.5 pontja és a NAR-36 4.1.6. pontja szerint a megfelelő CRM kompetens gyártótól kell hogy származzon, így megfelelőek a „Referenciaanyag-gyártó (RMP) által előállított tanúsított referenciaanyagok (CRM), amely tevékenységre az RMP akkreditált az ILAC MRA vagy az ILAC által elismert Regionális Megállapodás hatálya alá tartozó akkreditáló testület által.”

Fontos megjegyezni, hogy az akkreditált gyártók számának változása önmagában nem jelzi a referenciaanyagok felhasználásával kapcsolatos, jelentősen növekvő igényeket.

5.1 Az első hazai akkreditálási kérelem

Az első akkreditálást kérelmező szervezet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Élelmiszerlánc-biztonsági Laboratórium Igazgatóság Radioanalitikai Referencia Laboratórium (NÉBIH-RRL), mely honlapjuk [23] szerint több évtizede készít referenciaanyagokat/tanúsított referenciaanyagokat. 2005 óta a Nemzetközi Atomenergia Ügynökség (NAÜ) együttműködő laboratóriuma a referenciaanyag-gyártás területén.

A szervezetnél már az 1990-es évektől készítenek anyagmintákat, elsősorban jártassági vizsgálatokhoz és körvizsgálatokhoz. Az ezredfordulón mérőeszközök kalibrálásához használt cézium és stroncium

anyagmintákat készítettek, 2001-ben jelzett tejpor (RA-U-2001) anyagmintát is.

A NÉBIH a több mint két évtized alatt számos referencia-anyagot készített, többségében saját laboratóriumainak anyagmintaként radionuklid területen, de 2020-ban már elkészült az első (DON) mikotoxin anyagminta is. Ettől az akkreditálási eljárástól és folyamattól függetlenül akkreditált vizsgálólaboratóriumként, az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány követelményeinek megfelelő irányítási rendszert is működtetett akkreditáltan.

A NAH és A NÉBIH szakmai egyeztetéseket folytatott 2022-től, hogy emeljék felkészültségüket, és kölcsönösen megfeleljenek a vonatkozó akkreditálási követelményeknek.

A NAH a kérelmezett műszaki terület ismeretében a nemzetközi mintáknak megfelelően kezdte meg a belső személyzet és a minősítők képzését.

Az akkreditálás értékelési szakaszába a vezető minősítő mellett egy toxikológiai és egy radioanalitikai szakterületen jártas független szakértő került bevonásra, akik első lépésként értékelték a benyújtott dokumentációt és elkészítették az akkreditálás nemzetközi normáinak megfelelően a szemleterv alapjául szolgáló „lefedettség” dokumentumot.

A helyszíni szemle során megfigyelésre és értékelésre került a konkrét tevékenység elvégzése, a referenciaanyag-gyártás lépéseinek gyakorlati megvalósítása, kompetenciák és erőforrások rendelkezésre állása, valamint az irányítási rendszer működtetése.

Az értékelési szakaszba bevont szakértők 2024. március közepén fogalmazták meg javaslatukat az akkreditált státusz odaítéléséről.

Az értékelési szakasz követően a döntési szakaszba bevont független opponens elkészítette az eljárás elvégzéséről a szakvéleményét, melyben megfelelőnek ítélte az értékelési szakaszt, a Nemzeti Akkreditáló Hatóság elnökhelyettesének döntését követően eredményeként kiadásra került az akkreditálási státusz odaítéléséről szóló határozat. 2024. március 22-én reggel megjelent a kapcsolódó hír [21] a NAH honlapján.

5.2 A második hazai akkreditálási kérelem

Érdeklőség, hogy a döntés napján érkezett egy informális jelzés, hogy újabb referenciaanyag-gyártó szervezet készül akkreditálásra, azóta a kérelmet a NAH befogta, az eljárást lefolytatta, és az akkreditálási státusz odaítéléséről szóló döntés megszületett.

6 AZ AKKREDITÁLÁS SZEMSZÖGÉBŐL

Gregász [24] munkájából arra lehetne következtetni, hogy a már a NAH jogelődje, a Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) is felkészült volt referenciaanyag-gyártók akkreditálására, de végül nem akkreditált referenciaanyag-gyártót, és a nemzetközi követelmények, szabályozások is többször változtak azóta.

A NAH akkreditálási eljárásának jogszerűségi kritériuma, hogy a NAH jogszabályban legyen felhatalmazva a feladat elvégzésére. Ezt a felhatalmazást a 2015. évi CXXIV. törvény [25] 5§ 1. bekezdés i) pontja adja meg.

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság első lépésben a kompetenciakövetelményeket meghatározó szabályzatot készítette el (NAR-06-07 melléklet), a kategóriára vonatkozó akkreditálási programmal (NAR-01-11 melléklet) és akkreditálási kérelem (NAD-103-REF) dokumentummal együtt.

A szabályozás frissítése 2022-ben vált esedékessé, ekkor az volt a cél, hogy a rugalmas terület pontosabb szabályozásával, a NAH-ban lévő metrológiai kompetenciát felhasználva úgy kerüljön frissítésre a szabályozás, hogy a kérelmezők igényének kielégítése mellett feleljen meg a vonatkozó követelményeknek és trendeknek.

A szabályozás kialakításánál az ISO/IEC 17011 [23] 7.8.3. pontját, a vonatkozó [24] kormányrendelet 13. § (1) f) pontját, illetve az ILAC-G18 [25] Appendix D mellékletét vette a NAH figyelembe. Utóbbi követelmények megegyeznek az ILAC-G18:01/2024 [26] követelményeivel, így 2024-ben, a *guide* frissítése miatt nem volt szükség a szabályzatok módosítására.

A dokumentumok kialakításakor a NAH figyelembe vette a nemzetközi példákat, mint EA által is elismert jó gyakorlatokat.

2022-ben jelent meg a NAR-01-11. mellékletének 2. kiadása (2022.09.08.) valamint a NAD-103 akkreditálási kérelem 7. kiadás (2022.09.08.) is. A NAR-01-11 ekkori kiadása már szabályozta és megengedte a rugalmas műszaki területre történő akkreditálást a referenciaanyag-mátrix, vagy a minősített jellemző tekintetében.

Az akkreditálási eljárás egyéb tekintetben a NAR-01 szabályzat [30] általános követelményei szerint zajlott.

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság a referenciaanyag-gyártó szervezetek kategóriában ugyan még nem szerepel az EA MLA aláírói között, hiszen nem tudott bemutatni tevékenységet kérelem hiányában, de a két hazai szervezet akkreditációja lehetővé teszi a kölcsönös elismerési státusz aláírási folyamatának jelen kategóriával történő bővítés elindítását. A jelenleg akkreditált szervezetek listája a NAH honlapján [22] elérhető.

7 VISSZAJELZÉSEK AZ AKKREDITÁLÁSI ELJÁRÁSSAL KAPCSOLATBAN

Egy-egy új akkreditálási kategória bevezetése különös többletfigyelmet és -munkát igényel mind a Nemzeti Akkreditáló Hatóságtól, mind az akkreditált szervezettől, így különösen fontos a visszajelzés és a tapasztalat, hiszen ezek beépítése a folyamatinkban teszik stabilabbá, átláthatóbbá és a gyorsabbá a további kérelmek szerint elvégzendő akkreditálási eljárásokat.

7.1 Formális visszajelzések

Az akkreditáltaktól a NAH az ASZEK [31] közvetítésével vár visszajelzést, de ilyen az érintett eljárásokban nem érkezett.

A hatósági (és akkreditálási) munka minőségértékelése eleve nehezen kivitelezhető és problematikus [32], és az akkreditálási folyamat különböző érdekelt feleinek is az igényei igen szerteágazóak, olykor ellentétesek.

A NAH éves beszámolója szerint [17] az akkreditált szervezetek értékelése alapján a magas vevői elégedettség

szint fenttartása folyamatos, valamint a belső munkatársak elégedettsége is 95 % feletti.

7.2 Informális visszajelzések

Informális visszajelzések (konferenciák előadásai) alapján a szervezet összességében elégedett az eljárás lefolytatásával.

7.3 Belső audit

Érdemi külső visszajelzés hiányában a NAH belső kontrollrendszere fontos szerepet kapott az első akkreditálási eljárás értékelésében.

A NAH az MSZ EN ISO/IEC 17011:2018 szabvány követelményeivel összhangban szervezi az irányítási rendszerének felülvizsgálatát. A szabvány 9.7 pontja szerint legalább évente belső auditot kell végezni, és az auditprogram figyelembe vesz kockázati szempontokat is. Egy új akkreditálási kategória első eljárása kiemelt kockázatot hordoz, így a belső auditja sem maradhatott el.

A megállapítások kivizsgálása belső (elnöki) utasításban szabályozott. A 17011 és a 8D módszer elemeinek összevetését az 3. táblázat tartalmazza.

3. táblázat: Az ISO/IEC 17011 és a 8D kapcsolata

Leírás	8D	ISO/IEC 17011
az auditor megállapítása	D0 a probléma észlelése, 8D indítása	--
kivizsgálásért felelős	D1 a probléma megoldó csapat	---
részletes információk a megállapítással kapcsolatban	D2 a probléma leírása	9.5. a) nemmegfelelőségek azonosítása
azonnali intézkedések	D3 azonnali intézkedések	9.5. c) a nemmegfelelőségek helyesbítése
gyökérokelemzés	D4 gyökérokelemzés	9.5. b) a nemmegfelelőség okainak meghatározása
szükséges intézkedések	D5 intézkedések bevezetése	9.5. d) a nemmegfelelőségek ismétlődését megakadályozó tevékenységek szükségességének kiértékelése 9.5. e) a szükséges tevékenységek meghatározása [...] kellő időn belül

Leírás	8D	ISO/IEC 17011
határidő, felelős	D6 intézkedések ellenőrzése	9.5. e) a szükséges tevékenységek [...] bevezetése kellő időn belül 9.5. g) a helyesbítő tevékenységek eredményességének átvizsgálása
szükséges intézkedések	D7 következtetések, szabványosítás	9.5. f) az elvégzett tevékenységek eredményeinek rögzítése
visszaellenőrzés és eredményközlés felelőse, visszaellenőrzés dátuma	D8 értékelés, összefoglalás	9.5. g) a helyesbítő tevékenységek eredményességének átvizsgálása

8 ÖSSZEGZÉS

A NAH minősítői a helyszíni szemlék során kiemelt figyelmet fordítanak adott akkreditálási kategóriákban a metrológiai visszavezethetőség követelményének igazolására és dokumentálására.

Fontos a használt CRM/RM-ek tudatos kiválasztása, a vonatkozó vizsgálati szabványok, előírások, útmutatók ismerete, a megfelelő fogalomhasználat.

Ki kell emelni, hogy a metrológiai visszavezethetőség (a törvényes metrológiai eszközök és a kalibrálás mellett) csak valódi CRM-mel igazolható, RM-mel nem, ugyanakkor az RM-ek, saját készítésű anyagminták is alkalmazhatóak, pl. ellenőrző anyagként, oldatként, vagy kísérő/belső standardként, ha az adott vizsgálati szabvány másképp nem rendelkezik.

Emellett az RM-ek széleskörűen használhatóak belső minőségbiztosításra, kontrollmintaként, illetve alkalmasak ismételt mérések/vizsgálatok elvégzésére, vagy személyek közti laboratóriumon belüli összemérés kivitelezésére.

A referenciaanyag-gyártókkal együttműködve szükséges az akkreditált szervezetek edukálása. Fejlesztendő terület a fogalmak megfelelő használata, hogy megfelelő célra megfelelő anyagmintát használjanak a szervezetek.

A NAH gondoskodik a minősítők kompetenciájának fenntartásáról, míg az akkreditált szervezeteknek is lehetősége van szakmai képzéseken részt venni. Például a szerző egy nemzetközi referenciaanyag-gyártó felkérésére tartott már előadást „A referenciaanyagok jelentősége a kémiai analízisben” elnevezésű webináriumon, 2023 szeptemberében az akkreditáltak részére is tartottak képzést, és a témával kapcsolatban további képzések is várhatóak.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Köszönöm a NAH vezetőinek segítségét.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] <https://mkeh.gov.hu/meresugy/hasznos/metrology>
- [2] 1991. évi XLV. törvény a mérésügyről
- [3] 127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet a mérésügyről szóló törvény végrehajtásáról
- [4] VIM 3 Nemzetközi Metrológiai Értelmező Szótár (ASZEK)
- [5] MSZ EN ISO 17034:2017
- [6] ILAC-P10:07/2020
- [7] ILAC-P10:01/2013
- [8] <https://www.bipm.org/kcdb/>
- [9] <https://www.jctmdb.org/#/app/home>
- [10] https://www.nah.gov.hu/hu/oldal/NAR_Dokumentumok/
- [11] <https://ilac.org/?ddownload=126085>
- [12] <https://european-accreditation.org/information-center/newsroom/promotional-materials-2/>
- [13] <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-4-14-inf-rev00-february-2003-rev.pdf>
- [14] <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>
- [15] <https://crm.jrc.ec.europa.eu/e/132/User-support-Application-Notes>
- [16] MSZ EN ISO/IEC 17025:2018
- [17] <https://www.nah.gov.hu/hu/oldal/szakmai-beszamolok/>
- [18] MSZ EN ISO 15189:2023
- [19] MSZ EN ISO 15194:2009
- [20] MSZ EN ISO 17511:2021
- [21] <https://www.nah.gov.hu/hu/hirek/lezarult-az-also-hazai-referenciaanyag-gyarto-szer/>
- [22] https://www.nah.gov.hu/hu/szervezet-kereses?search=&valid=true&suspended=true&withdrawn=false&category_slug=referenciaanyag-gyarto--reference-material-produce
- [23] <https://portal.nebih.gov.hu/-/referenciaanyag-gyarto-elollito-tevenyseg>
- [24] Gregász, T. (2014). Szabványos minőségmenedzsment rendszerek működési elvei, Nemzeti Közszerzői Egyetem
- [25] 2015. évi CXXIV. törvény a nemzeti akkreditálásról
- [26] MSZ EN ISO/IEC 17011:2018
- [27] 424/2015. (XII. 23.) Korm. rendelet a Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról
- [28] ILAC-G18:12/2021
- [29] ILAC-G18:01/2024
- [30] https://www.nah.gov.hu/hu/oldal/NAR_Dokumentumok/
- [31] <https://aszek.hu/hirek/ertekek-velemenyezese-osszefoglalok/ertekele/>
- [32] Kaiser, T. (2014). Hatékony közszolgálat és jó közigazgatás – nemzetközi és európai dimenziók, Nemzeti Közszerzői Egyetem