

Vizsgálólaboratóriumok akkreditálási programja

NAR-01-01 sz. melléklet

5. kiadás

Jóváhagyta:	Pálfi Gyula Péter főosztályvezető
Készítésért felelős:	Tallósy Judit osztályvezető
Tartalmi összhang vizsgálat:	Dr. Maroda Mónika minőségirányítási vezető
Jogi megfelelés:	Fodorné Dr. Bitter Barbara jogorvoslati irodavezető

Módosítások jegyzéke

Módosítás dátuma	Kiadás	Módosított terület
	MÓDOSÍTÁS OKA, VÁLTOZÁS TARTALMA	
2018.05.28.	Kiadás 1	
2019.04.26.	Kiadás 2	
	Kiegészítés a vizsgálólaboratóriumok pártatlanságára vonatkozó résszel.	Új 4.7 szakasz.
2019. 07.23.	Kiadás 3	
	Kiegészítés az adat- és információkezelés felügyelete résszel	Új 4.8 szakasz; NAU-01 átvezetése
	Vizsgálólaboratóriumok vizsgálati típusai, pártatlansága, vizsgálati módszerek eredete átdolgozása/pontosítása.	4.7 szakasz
	Fogalom meghatározás pontosítása.	
	Jártasságigazolás megadása különböző eljárástípusokban.	4.5 szakasz
2019. 12.03.	Kiadás 4	
	Személyzet pontosítása	4.6 szakasz
	Módszerazonosítók használatának pontosítása	
2022.11.10.	Kiadás 5.	
	Akkreditálandó területek pontosítása a kompetenciakódoknak megfelelően	4.2 szakasz
	Adat- és információkezelés felügyelete új dokumentumban (NAR-37) kerül szabályozásra	4.8 szakasz
	Saját kalibrálás szabályozása	4.3 szakasz
	Kijelölés célú akkreditálás pontosítása	4.5 szakasz

Tartalom

1.	A szabályozás célja.....	4
2.	Személyi és tárgyi hatálya	4
3.	Fogalommeghatározások	4
4.	A szabályozás leírása	4
4.1.	Áttekintés az akkreditálási programról.....	4
4.2.	Az akkreditálandó területek.....	5
4.3.	Akkreditálási követelmények	7
4.4.	Akkreditálási folyamat	8
4.5.	A kijelölési célú akkreditálásra vonatkozó különös eljárási szabályok	8
4.6.	Kérelmezett terület megadása	9
4.7.	Vizsgálólaboratóriumok vizsgálati típusai, pártatlansága, vizsgálati módszerek eredete 12	
4.8.	Adat- és információkezelés	14
5.	Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok	15
6.	Mellékletek	16
7.	Formanyomtatványok	16

1. A szabályozás célja

A szabályozás célja a vizsgálólaboratóriumok akkreditálási, akkreditálási státusz megújítási, bővítési, rendkívüli felügyeleti és felügyeleti vizsgálati eljárásának (továbbiakban: eljárás) szabályozása az MSZ EN ISO/IEC 17011 szabvány értelmében.

2. Személyi és tárgyi hatálya

Jelen szabályzat személyi hatálya kiterjed a Nemzeti Akkreditáló Hatóságra (a továbbiakban: NAH) által folytatott, az akkreditálási eljárásban részt vevő minden félre.

Jelen szabályzat tárgyi hatálya kiterjed a vizsgálólaboratóriumok MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány szerint akkreditált/akkreditálandó vizsgálólaboratóriumokra.

3. Fogalommeghatározások

Metrológiai alapfogalmak: VIM (Nemzetközi Metrológiai Értelmező Szótár) érvényes változata szerint, mely a <https://www.bipm.org/en/publications/guides/vim.html> oldalon érhető el.

Minőségirányítással kapcsolatos fogalmak és meghatározások:

MSZ EN ISO 9000, MSZ EN ISO 9001

Telephely: minden szakmailag elkülöníthető egység (laboratórium, laboratóriumi csoport stb.), amelynek külön szakmai felelőse van. (Külön telephelynek számít akkor is, ha földrajzilag egy helyen található, pl. egy épületben)

4. A szabályozás leírása

4.1. Áttekintés az akkreditálási programról

Neve:	Vizsgálólaboratórium
Akkreditálási szabvány: (A 3. megfeleltetésértékelési szint – level 3 – követelménye)	MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 MSZ EN ISO 15189:2013
Ágazati akkreditálási szabvány: (A 4. megfeleltetésértékelési szint – level 4 – követelménye)	MSZ EN ISO 22870
Kötelező nemzetközi (EA, IAF, ILAC stb.) dokumentum:	lsd. 5. fejezet

A NAH a vizsgálólaboratóriumok akkreditálási eljárása során értékeli a kérelmező szervezet felkészültségét arra vonatkozóan, hogy az általa végzett tevékenységek minősége megfelel-e a vonatkozó szabvány(ok)nak, jogszabály(ok)nak, NAH előírásoknak és a nemzetközileg kölcsönösen elfogadott akkreditálásra, vevői követelményekre vonatkozó dokumentumoknak.

4.2. Az akkreditálandó területek

Az akkreditálandó vizsgálati területeket, amelyekre a NAH az eddigi tevékenysége során felkészült, az alábbi lista tartalmazza:

Laboratóriumi és helyszíni vizsgálatok:

- Vizek klasszikus analitikai és kisműszeres laboratóriumi vizsgálata
- Vizek mintavétele és helyszíni vizsgálata
- Vizek gázkromatográfiás laboratóriumi vizsgálata
- Vizek folyadékkromatográfiás laboratóriumi vizsgálata
- Vizek biológiai vizsgálata
- Vizek laboratóriumi elemanalitikaivizsgálata
- Vizek mikrobiológai laboratóriumi vizsgálata
- Talaj, komposzt, üledék, szennyvíziszap, hígtrágya és szerves trágya, por laboratóriumi kisműszeres vizsgálata
- Talaj, komposzt, üledék, szennyvíziszap, hígtrágya és szerves trágya, por laboratóriumi elemanalitikai vizsgálata
- Talaj, komposzt, üledék, szennyvíziszap, hígtrágya és szerves trágya, por laboratóriumi kromatográfiás vizsgálata
- Talaj, komposzt, üledék, szennyvíziszap, hígtrágya és szerves trágya, por biológiai vizsgálata
- Hulladékok laboratóriumi klasszikus analitikai, kisműszeres vizsgálata
- Hulladékok laboratóriumi elemanalitikai vizsgálata
- Hulladékok laboratóriumi kromatográfiás vizsgálata
- Hulladékok biológiai vizsgálata
- Légszennyező pontforrás véggázának laboratóriumi vizsgálata
- Környezeti levegő laboratóriumi vizsgálata
- Munkahelyi levegő laboratóriumi vizsgálata
- Zaj vizsgálata
- Megvilágítás vizsgálata
- Háztartási vegyiáru, kozmetikai készítmény vizsgálata
- Műtrágya és termésnövelő anyagok, növényvédőszer laboratóriumi vizsgálata
- Tüzelőanyagok vizsgálata
- Molekuláris biológiai és immunológiai vizsgálat
- Egyéb nagyműszeres laboratóriumi vizsgálat
- Egyéb vizsgálatok
- Üzemanyagok és egyéb kőolajszármazékok vizsgálata

- Humán eredetű minták laboratóriumi vizsgálata
- Egészségügyi berendezések vizsgálata
- Tűzvédelemi vizsgálatok
- Védőberendezések vizsgálatai
- Általános rendeltetésű mechanikus rendszerek és egységeik vizsgálata
- Általános rendeltetésű hidraulikus és pneumatikus rendszerek és egységeik vizsgálata
- Gyártástechnikai vizsgálatok
- Energetika és hőátviteli vizsgálatok
- Elektrotechnikai vizsgálatok
- Elektronikai vizsgálatok
- Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) vizsgálatok
- Távközlési-, audio- és videotechnikai vizsgálatok
- Információtechnológiai vizsgálatok
- Közúti járművek vizsgálata
- Emelőberendezések vizsgálata
- Anyagmozgató berendezések vizsgálata
- Termékcsomagolás és -elosztási vizsgálat
- Textil- és bőripari vizsgálat
- Mezőgazdasági gépek, eszközök és berendezések vizsgálata
- Fémek mechanikai vizsgálata
- Fémek roncsolásmentes vizsgálata
- Fémek kémiai vizsgálata
- Faipari vizsgálatok
- Gumi- és műanyagipari vizsgálatok
- Festék- és színezékipari vizsgálatok
- Épületelemek vizsgálata
- Épületszerkezetek vizsgálata
- Építőanyagok vizsgálata
- Épületek külső és belső védelmének vizsgálata
- Útépítési vizsgálatok
- Mélyépítési vizsgálatok
- Haditechnikai vizsgálatok
- Háztartási és kereskedelmi berendezések, szórakozás -sporttal kapcsolatos vizsgálatok

- Élelmiszer, takarmányok klasszikus analitikai és kisműszeres laboratóriumi vizsgálata
- Élelmiszer, takarmányok, növényi és állati eredetű anyagok gázkromatográfiás laboratóriumi vizsgálata
- Élelmiszer, takarmányok, növényi és állati eredetű anyagok folyadékkromatográfiás laboratóriumi vizsgálata
- Élelmiszer, takarmányok elemanalitikai vizsgálata
- Élelmiszer érzékszervi vizsgálata
- Élelmiszer, takarmány, fertőtlenítőszer, környezeti minta mikrobiológiai laboratóriumi vizsgálata
- Parazitológiai, hal- és méhegészségügyi vizsgálatok
- Radioanalitikai vizsgálatok
- Gyógyszer, állatgyógyászati szer
- Növényegészségügyi laboratóriumi vizsgálatok
- Biológiai expozíciós mutatók (BEM) laboratóriumi vizsgálata
- Élelmiszerrel érintkező anyagok (FCM) laboratóriumi vizsgálata

Mintavétel:

- Vizek mintavétele és helyszíni vizsgálata
- Trágya, hígtrágya mintavétele
- Talaj, szennyvíziszap, üledék, komposzt mintavétele és helyszíni vizsgálata
- Környezeti levegő mintavétele és helyszíni vizsgálata
- Munkahelyi levegő mintavétele és helyszíni vizsgálata
- Légszennyező pontforrás véggázának mintavétele és helyszíni vizsgálata
- Élelmiszer, takarmány, növényi és állati eredetű termékek mintavétele
- Földtani közeg mintavétele
- Tüzelőanyag (szilárd) mintavétele és helyszíni vizsgálata.
- Tüzelőanyag (folyékony) mintavétele és helyszíni vizsgálata.
- Tüzelőanyag (gáznemű) mintavétele és helyszíni vizsgálata.
- Hulladék mintavétele és helyszíni vizsgálata
- Műtrágya és növényvédőszer mintavétele

4.3. Akkreditálási követelmények

Az eljárás során alkalmazott követelményeket a NAR-01 és a jelen szabályzat 4.1 szakasza tartalmazza.

A vizsgálólaboratóriumoknak - saját kalibrálás kérelmezése esetén - az akkreditálandó tevékenységekhez kalibrálási eljárásokat kell készíteni, amelyekhez a NAR-18 ad előírást. Minden kalibrálási eljárást validálni kell.

A követelményeknek való megfelelést a NAH helyszíni szemlén ellenőrzi, mely laboratóriumi, helyszíni vizsgálati és mintavételi tevékenység megfigyelése vertikális értékeléssel, vizsgálat/mintavétel bemutatása, vagy a személyzet tagjainak kérdésekkel történő értékelése által történik. Ahol értelmezhető, megfigyelő helyszíni szemle (witness) is alkalmazható a kérelmező felkészültségének igazolására.

4.4. Akkreditálási folyamat

1) Az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány szerinti vizsgálólaboratóriumok működésének akkreditációjára önállóan van lehetőség, kalibrólaboratóriummal együttes integrált rendszerre nincs.

Lehetőség van azonban arra, hogy a szervezet az ISO 9001 szabvány követelményeinek megfelelő irányítási rendszert alakítson ki, tartson fenn és tanúsíttasson, és bizonyítsa (tanúsíttassa) az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány 4-7. fejezetei követelményeinek teljesítését.

2) Orvosi vizsgálólaboratóriumok akkreditálása az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány és az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány szerinti integrált rendszerben is kérelmezhető, erre vonatkozó részletes leírás a NAR-01-09 azonosítójú „Orvosi vizsgálólaboratóriumok akkreditálási programja” mellékletben érhető el.

A rugalmasan akkreditált terület esetén a NAR-31 alapján kell eljárni.

A NAR-01 szerinti jelentős változások bejelentése a NAH felé a NAD-102 formanyomtatványon, az esedékes felügyeleti eljárás kérelmezése a NAD-104 formanyomtatványon történik.

4.5. A kijelölési célú akkreditálásra vonatkozó különös eljárási szabályok

Kérelmezőknek a megjelölt tevékenységre vonatkozó akkreditálási követelményeken túlmenően meg kell felelniük a 2009. évi CXXXIII. törvényben, a 315/2009. Korm. rendeletben, a kijelölésre és a kijelölt szervezetek tevékenységére vonatkozó miniszteri rendeletekben és a kijelölés kérelmezett megfelelőségértékelési területére vonatkozó jogszabály(ok)ban foglalt követelményeknek is.

Kijelölési célú akkreditálás iránti kérelmet a Magyarország területén letelepedett olyan kérelmező jogi személy nyújthat be, amely a 2009. évi CXXXIII. törvényben foglalt követelményeknek való megfelelést a Hatóság által kiadott, kijelölési célú akkreditált státuszt odaítélő határozattal kívánja igazolni a kijelölési eljárásban.

A kijelölési célú akkreditálási eljárást a megfelelő NAD-103 szerinti kérelem beadásával kell kezdeményezni.

A Hatóság a kijelöléshez tartozó területeken csak kijelölési céllal benyújtott kérelmet fogad be, legyenek azok teljes modulok vagy azok részei. A szervezet, ha ezeket a vizsgálatokat kijelölési célra használja, akkor a kérelmet is aszerint kell benyújtania.

Az akkreditálási cikluson belül a megfigyelt eljárások (witness) területeinek kiválasztását a bejelentett szervezetek területén a NAH az EA-2/17 M dokumentum szerint jelöli ki. Ezeknek a witnesseknek a bemutatása kötelező érvényű.

Amennyiben egy szervezet kijelölési célú és nem kijelölési célú akkreditálási területen kért/kapott akkreditálást, akkor a Hatóság egy eljárásban is értékelheti a felkészültséget. A nyilvántartási szám jelzete ekkor NAH-X-XXXX/ÉV/K. Az akkreditált területet megadó részletező okiratban a kijelöléshez tartozó és a nem kijelölési célú terület elkülönítve kerül feltüntetésre.

A NAH az uniós jogharmonizáció alá eső területeken a EA-1/22 A-AB útmutatóban leírt megfelelőségértékelési szabványok alapján értékeli a kérelmező felkészültségét. A jogszabályok által a kiegészítő követelményeket (amelyeket a nemzetközi (ISO) szabványok nem tartalmaznak, vagy a kijelölési jogszabály külön követelményt is megállapít) a kijelölő hatóság saját hatáskörében értékelheti.

Az akkreditált státusz részleges vagy teljes körű felfüggesztése, illetve visszavonása esetén a Hatóság a kijelölő hatóságot a Natv. -ben foglaltak szerint a határozat jogerőre emelkedésével egyidejűleg értesíti.

A szervezet által benyújtott kérelmezett területek feltüntetését a NAH az EA-2/17 M dokumentum szerint jeleníti meg a Részletező Okiratban. Ettől való eltérés csak a szervezet, illetve a kijelölő hatóság külön kérelmére lehetséges.

4.6. Kérelmezett terület megadása

4.6.1. Laboratóriumi vizsgálatokra

A kérelmezett alkalmazási területet a NAH honlapján megtalálható NAD-103-1-VL ill. a NAD-103-9-OVL formanyomtatványon kell benyújtani a NAH részére.

A vizsgált termék/anyag: a minta típusát jelenti (pl. ivóvíz; húskészítmények; friss betonkeverék stb.) A vizsgálandó komponens hordozó, magán viselő közeg, tárgy, amelyben/amelyről valamilyen szempont szerint véleményt alkotunk, vagy amelyben ismert vagy ismeretlen komponens meghatározását (jelenlét/mennyiségi meghatározás) végezzük közvetlenül vagy mintaelőkészítést követően. **A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány, jellemző vizsgálati adatok:** a paraméter megnevezése: ammónium, konzisztencia, *Pseudomonas aeruginosa* szám, stb.; a módszer megnevezése: spektrofotometria, tenyésztéses mikrobiológia stb.; a mérési tartomány/alsó méréshatár/megengedett vizsgálati eltérés (roskadás mérési tartomány: 10 - 210 mm, alsó méréshatár: 0,025 mg/l, stb.),

A vizsgálati/mérési módszer azonosítója: szabvány esetében a teljes jelzetet és annak NAR-02 szabályzat szerinti jelölését (pl. MSZ EN ISO 9308-1:2014/A1:2017; MSZ EN 1622:2007 10.2. szakasz stb.), egyéb vizsgálati, mérési módszer esetében is szükséges a kiadás- vagy az évszámot megadni (pl. EPA METHOD 8270E:2018). A vizsgálólaboratóriumok nem minden esetben dolgoznak szabványokból. Sok esetben gyógyszerkönyvből, élelmiszerkönyvből vagy takarmánykódexből végzik a vizsgálatokat a laboratóriumok (pl.: Ph. Hg. VIII. - Ph. Eur.6.8 07/2010:20601, 2.6.1., USP, Codex Alimentarius Hungaricus, Magyar Élelmiszerkönyv, Magyar Takarmánykódex, stb.) Gyakran szabvány értékű dokumentumokból, szakkönyvekből veszik át a módszereket (pl. az állatorvosi vizsgálólaboratóriumok: OIE Manual of Diagnostic Tests and

Vaccines for Terrestrial Animals, 2017.; Czirók Éva: Klinikai és járványügyi bakteriológia [Budapest, Melania 1999]; Dr. Jankó Mária: Parazitológiai Laboratóriumi Vizsgálatok; US Standard Methods; EPA, FDA, OECD előírások). A vizsgálólaboratóriumok a műszeres méréseket sok esetben a műszer- vagy a kitgyártó által validált, a mérés elvégzéséhez biztosított leírások szerint végzik. Saját módszer esetén a módszert belső azonosítóval és évszámmal szükséges megadni rögzített terület esetén (pl: GM-12-01:2016.)

Végzett mérések/vizsgálatok száma: az akkreditálandó vizsgálati módszerek vizsgálati számát egy évre visszamenőleg, vagy az utolsó felügyeleti vizsgálati/akkreditálási eljárás óta szükséges megadni. Új akkreditálás esetén legalább a kérelem beadása előtt 3 hónappal végzett mérések/vizsgálatok számát szükséges megadni. A vizsgálatok számába nem csak a megrendelésre végzett vizsgálatok, hanem a PT/ILC vizsgálatok és a laboratóriumi kompetenciafenntartás céljából végzett mérések is beszámíthatók.

Minőségbiztosítás módja, ideje: a vizsgálati módszerek minőségbiztosítási módját (az eredmények érvényességének biztosítását) szükséges itt megjelölni (pl: jártassági vizsgálat (PT), laboratóriumok közötti összemérés (ILC), laboratóriumon belüli összemérés, belső módszerbiztonság biztosítása, amely történhet belső ellenőrzéssel, vagy szakmailag indokolt és megbízható módon). Továbbá szükséges egyéb szakmailag megbízható módok vizsgálati módszerek biztonságának a bizonyítása is.

- Jártasság igazolása újra-akkreditáláskor: A NAD-103 kérelem I. táblázatában a befejezésre kerülő ciklus teljes jártassági igazolását kell megadni. A NAD-103 kérelem mellékletében a jártasság igazoló ponthoz azokat a dokumentumokat kell mellékelni az újra-akkreditálási kérelem benyújtásakor, melyek az utolsó felügyelet óta lezárt jártassági tesztek igazoló dokumentumait tartalmazzák. Ehhez a ponthoz továbbá szükséges mellékelni az akkreditálandó ciklus idejére tervezett jártasságigazolás tervét a NAR-03-ban megadottak szerint.
- Jártasság igazolása akkreditáláskor: Új akkreditálás esetén a NAD-103 kérelem I. táblázatában az akkreditálás benyújtása előtt lezárt jártassági tesztekkel kell hivatkozni és annak igazoló dokumentumait kell benyújtani a kérelem mellékletének vonatkozó pontjához. Továbbá szükséges mellékelni az akkreditálandó ciklus idejére tervezett jártasságigazolás tervét a NAR-03-ban megadottak szerint.
- Jártasság igazolása területbővítéskor: Területbővítés esetén a NAD-103 kérelem I. táblázatában a területbővítés benyújtása előtt lezárt jártassági tesztekkel kell hivatkozni és annak igazoló dokumentumait kell benyújtani a kérelem mellékletének vonatkozó pontjához. Továbbá szükséges mellékelni az akkreditálási ciklus idejére tervezett jártasságigazolás tervét a NAR-03-ban megadottak szerint.

4.6.2. Helyszíni vizsgálatokra

A helyszíni vizsgálatok táblázatának kitöltéséhez szükséges információk azonosak a laboratóriumi vizsgálatoknál leírtakkal, azzal a különbséggel, hogy a NAD-103 kérelem I. táblázata helyett a II. táblázatot kell kitölteni.

4.6.3. Mintavételre, mintaelőkészítésre

A mintavételre, mintaelőkészítésre vonatkozó akkreditált területek megadására a NAD-103 kérelem III. táblázatát kell kitölteni.

Termék/anyag: A vizsgálandó komponenst hordozó, magán viselő közeg, tárgy, amelyből/amelyről mintát veszünk. **Az eljárás jellege:** mintavétel, vagy mintaelőkészítés céljának megnevezése (pl. mintavétel ivóvíz kémiai vizsgálatához) **Az eljárás azonosítója:** szabvány esetében a teljes jelzetet és a NAR-02 szabályzat szerinti jelölést (pl. MSZ 448-46:1988 1., 3., 5. fejezet stb.), egyéb mintavételi vagy mintaelőkészítési módszer esetében a kiadás- vagy az évszámot is szükséges megadni (pl. EM-1:2011).

Végzett mintavételek, mintaelőkészítések száma: az akkreditálandó mintavételi/mintaelőkészítési módszerek mintavételi/mintaelőkészítési számát egy évre visszamenőleg, vagy az utolsó felügyeleti vizsgálati/akkreditálási eljárás óta szükséges megadni. Új akkreditálás esetén legalább a kérelem beadása előtt 3 hónappal végzett mintavételek, minta-előkészítések számát szükséges megadni.

- **Minőségbiztosítás módja, ideje:** a minőségbiztosítási módot jelölje meg (PT, ILC, belső, stb.) és a megvalósult PT, ILC, stb. idejét a laboratóriumi vizsgálatoknál megadott időbeosztás szerint.

4.6.4. Vizsgálólaboratórium személyzete:

Az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek, akik az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványnak megfelelő működésben részt vesznek, beleértve a támogató/kisegítő tevékenységeket végző személyeket (pl. speciális takarítás/mosogatás, mintavétel, speciális berendezések működtetése, informatikai szolgáltatás stb.), valamint a minőségpolitikai nyilatkozatot, a minőségirányítási kézikönyvet aláíró, a vezetőségi átvizsgálást lefolytató és az erőforrások felett rendelkező személy(ek)et és a belső auditor(oka)t is A tevékenységek végzésére felhatalmazást kell adni a munkavállaló részére.

4.6.5. Metrológiai visszavezethetőség:

A metrológiai visszavezethetőséget a NAR-36 szabályzat figyelembevételével kell biztosítani!

Például: Mikrobiológiai vizsgálatok esetén a Eurachem Guide *Accreditation for Microbiological Laboratories* előírásait kell figyelembe venni.

4.6.6. Vizsgálati módszerek:

Minden esetben a vizsgálólaboratórium és személyzetének alkalmasságát bizonyítani kell:

- szabványos módszerek (érvényes szabványok, gyógyszerkönyvek, szakmai szervezetek és hatóságok által kidolgozott és elterjedten használt módszerek (EPA módszerek, NIOSH stb módszerek): mérési tartomány, alsó méréshatár kimérése, mérési bizonytalanság értékelése ILAC G17)
- szabvány szerinti (szabványra épülő) módszerek: azok a szabványon alapuló módszerek, melyeket a szabvány alkalmazási körén kívüli területre kívánnak alkalmazni, de annak használata szakmailag indokolható: 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).

- 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. pontjában és ennek 1. és 2. megjegyzésében foglaltak szerint. Az érvényesítési (validálási) eljárás lefolytatásakor a kockázatalapú működés szempontrendszere 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.
- nem szabványos módszerek (a laboratórium által kidolgozott (saját), nem validáltan átvett, nem akkreditált szervezettől átvett módszer, a szabványoktól eltérő, egyedi megoldásokat használó): Validálás szükséges az Eurachem *Guide to Quality in Analytical Chemistry An Aid to Accreditation* alapján. Az egyedi módszer alkalmazása előtt teljeskörű validálás elvégzése szükséges, míg újra-akkreditálás alkalmával, vagy a módszerben bekövetkezett változás esetén újra-validálás elvégzése szükséges a szervezet belső eljárásában megadott feltételek alapján.

Biológiai, mikrobiológiai módszerek esetén az Eurachem *Guide Accreditation for Microbiological Laboratories* előírásait kell figyelembe venni.

4.7. Vizsgálólaboratóriumok vizsgálati típusai, pártatlansága, vizsgálati módszerek eredete

4.7.1. A vizsgálólaboratórium (VL) és a megrendelő közötti szervezeti és/vagy ügyfél kapcsolat alapján történő besorolás típusai

Az MSZ EN ISO/IEC 17000 és az EUROLAB¹ „Position Paper No. 1/2017” alapján:

Tárgy	Megrendelő	Megfelelőségi tevékenység
A vizsgált anyag/termék	A vizsgálatot kérő személy/szervezet	Vizsgálat

- első fél által végzett megfelelőségértékelés
- második fél által végzett megfelelőségértékelés
- harmadik fél által végzett megfelelőségértékelés.

Egy szervezet tartozhat több típusba is a szervezeti és ügyfélkapcsolat alapján.

Szereplők	Tevékenységet végző szervezet	Tevékenység	Megfelelőségértékelés típusa
1. megrendelő (M)	A megrendelést a vizsgált terméket gyártó szervezet végzi.	megrendelés	első fél által végzett
1. megfelelőségértékelési tevékenységet végző szervezet (VL)	A terméket gyártó szervezet vizsgálólaboratóriuma végzi.	vizsgálat	

¹ EUROLAB: European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Analytical Laboratories First-, second- and third-party testing – how and when

Szereplők	Tevékenységet végző szervezet	Tevékenység	Megfelelőségértékelés típusa
2. megrendelő (M)	A megrendelést a megfelelőségértékelési tevékenységet végző szervezet (VL) végzi vagy a felhasználó (pl. vevő), aki érdekelt annak tárgyában.	megrendelés	második fél által végzett
2. megfelelőségértékelési tevékenységet végző szervezet (VL)	A vizsgálatot a felhasználóként érdekelt szervezet, pl. a vizsgálat tárgyát képező vevője, felhasználója, fogyasztója vagy fogyasztóvédelmi szervezet végzi.	vizsgálat	
3. megrendelő (M)	A terméket, eszközt birtokló (pl. gyártó, felhasználó, szállító, ellenőrző stb.)	megrendelés	harmadik fél által végzett
3. megfelelőségértékelési tevékenységet végző szervezet (VL)	Független vizsgálatok végzésével foglalkozó szervezet.	vizsgálat	

4.7.2. A vizsgálólaboratórium erőforrásainak kezelése

A besorolás alapját a szervezeti és ügyfélkapcsolaton túl az alkalmazott erőforrások (pl. berendezések/eszközök tulajdonlása, személyzet foglalkoztatása, telephely) kezelésének módja határozza meg.

Csoportok

- I. 1-VL_E_K: A vizsgálólaboratórium **saját telephelyén, saját eszközökkel, saját személyzettel**² végzi az akkreditált tevékenységet.
- II. 2-VL_E_K: A vizsgálólaboratórium **bérelt telephelyen és/vagy bérelt eszközökkel**, saját és/vagy olyan **személyzettel**¹ végzi az akkreditált tevékenységet, amely szervezetileg/pénzügyileg **nem független** a megrendelőtől (pl: gyártó)
- III. 3-VL_E_K: A vizsgálólaboratórium a **megrendelő telephelyén és/vagy a megrendelő eszközeivel (saját személyzettel)** végzi az akkreditált tevékenységet.
- IV. 4-VL_E_K: A vizsgálólaboratórium a **megrendelő telephelyén és/vagy a megrendelő eszközeivel és olyan személyzettel** végzi az akkreditált tevékenységet, amely szervezetileg/pénzügyileg **nem független** a megrendelőtől.

A szervezetnek az erőforrások kezelésének módja alapján a pártatlanságára kockázatbecslést kell végeznie annak érdekében, hogy igazolja a megfelelőségértékelést befolyástól mentesen végezte. Egyes esetekben nyilatkoznia kell a vizsgálat tárgyától és a megrendelőtől való függetlenségéről.

² „Munkavégzésre irányuló jogviszony” szükséges. Lehet heti 40 órás alkalmazott, megbízási szerződéses vagy számlás.

4.7.3. A vizsgálólaboratórium által alkalmazott vizsgálati módszerének eredetének kezelése

A módszer eredete	Együtműködési megállapodás szükségessége	Módszer bevezetésének/ átvételének feltételei	Pártatlanság igazolása
A módszer a megrendelő féltől származik.	Együtműködési megállapodás a két fél között szükséges.	Ha a módszer akkreditált laboratóriumtól származik és validált, akkor verifikálás szükséges. Ha nem akkreditált labortól származik és validáltak, akkor a validálást a vizsgálólaboratóriumnak kompetens személy révén ellenőriznie kell. Ha elfogadható (=szakszerű) a validálás, akkor nem kell megismételni, hanem verifikálni szükséges Ha nem elfogadható (=nem szakszerű) a validálás, akkor validálás szükséges. Ha nem validáltak, akkor az alkalmazó vizsgálólaboratóriumnak kell validálnia.	Igazolni kell a pártatlanságot.
Egyedi, de külső, független féltől származó módszer.***	Nem szükséges.	Ha a módszer akkreditált laboratóriumtól származik és validált, akkor verifikálás szükséges. Ha nem akkreditált labortól származik és validáltak, akkor a validálást a vizsgálólaboratóriumnak kompetens személy révén ellenőriznie kell. Ha elfogadható (=szakszerű) a validálás, akkor nem kell megismételni, hanem verifikálni szükséges Ha nem elfogadható (=nem szakszerű) a validálás, akkor validálás szükséges. Ha nem validáltak, akkor az alkalmazó vizsgálólaboratóriumnak kell validálnia.	Nem szükséges igazolni a pártatlanságot.
Szabványos (pl. MSZ, DIN, ANSI) módszer.	Nem szükséges.	A módszer külső fél által validáltnak (azaz reprodukálhatónak, alkalmasnak) tekinthető. Verifikálás szükséges.	Nem szükséges igazolni a pártatlanságot.

***Ide tartozik a készülékgyártóktól származó egyedi módszer is.

4.8. Adat- és információkezelés

Az adat- és információkezelést a NAR-37 dokumentum szabályozza vizsgálólaboratóriumokban, kalibrálólaboratóriumokban, mintavevő szervezeteknél és az orvosi vizsgálólaboratóriumokban az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány alkalmazásakor.

5. Kapcsolódó szabályzatok és jogszabályok

Szabványok

MSZ EN ISO 15189:2013

MSZ EN ISO/IEC 17025:2018

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság Szabályzatai

NAR-01, NAR-02, NAR-03, NAR-04, NAR-08, NAR-25, NAR-31, NAR-35, NAR-36, NAR-37, NAR-54, NAR-85

EA dokumentumok

EA-2/15 M Rugalmas terület akkreditálásának követelményei

EA-2/17 M Dokumentum a bejelentési célú akkreditáláshoz

EA-4/09 G Érzékszervi vizsgálatokat végző laboratóriumok akkreditálása

EA-4/17 M EA állásfoglalás orvosi diagnosztikai laboratóriumok akkreditálási területe megadásához

EA-4/18 G Útmutató jártassági vizsgálatokban való részvétel szintjéről és gyakoriságáról

EA-4/20 G Útmutató laboratóriumok értékelésére az EN ISO 15189 és EN ISO 22870-es szabvány szerint betegágya melletti vizsgálatok (Point-of-care) ellenőrzésére

EA-4/21 INF Útmutató a kevés résztvevővel történő laboratóriumi összehasonlítások megfelelőségének értékelésére a laboratóriumi akkreditálás során

ILAC dokumentumok

ILAC-P9 Politika a jártassági vizsgálatokban való részvételről

ILAC-P10 Politika a mérési eredmények visszavezethetőségéről

ILAC-P14 Politika - mérési bizonytalanság a kalibrálásban

ILAC-G8: Útmutató a döntési szabályokhoz és a megfelelőségi nyilatkozatokhoz

ILAC-G17: Útmutató a vizsgálatok mérési bizonytalanságának megállapításához

ILAC-G18: Útmutató laboratóriumok akkreditálási területeinek megadásához

ILAC-G19: Bűnügyi technikai és szakértői eljárások moduljai

ILAC G26: Útmutató az orvosi laboratórium akkreditálási kategória megvalósítására

Eurachem Útmutatók

Eurachem_Guide_AML_2013.P2: Mikrobiológiai laboratóriumok akkreditációja

Jogszabályok

A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény,

A Nemzeti Akkreditáló Hatóságról és az akkreditálási eljárásról szóló 424/2015. Kormányrendelet

6. Mellékletek

Nem alkalmazható.

7. Formanyomtatványok

NAD-102

NAD-103-1-VL

NAD-103-9-OVL

NAD-104