

Minőségbiztosítás a hatósági élelmiszerellenőrzés laboratóriumi gyakorlatában

A Fejér megyei Állategészségügyi és Élelmiszer Ellenőrző Állomás főmérnökeként a hatósági élelmiszerellenőrzést folytató Állategészségügyi és Élelmiszer Ellenőrző Állomások laboratóriumi szakembereinek 10 tagú küldöttségében 1991-ben tanulmányúton vettem részt az Egyesült Királyságban. Az út célja az volt, hogy egy PHARE-program keretében tanulmányozzuk a angol élelmiszerfelügyelet laboratóriumi, valamint szakigazgatási hátterét, és az ott tapasztaltakat próbáljuk a magyar gyakorlatban hasznosítani. Szakmai programjainkat a „Robertson Group” szervezte. A végiglátogatott számos intézmény (laboratórium és hivatal) szervezettsége, munkájának színvonala az esetek többségében valamennyiünkre lenyűgöző hatással volt. Kísérőink mindent megtettek annak érdekében, hogy a rendelkezésünkre álló időben minél több és alaposabb ismeretanyaggal lássák el a magyar vendégeiket.

Élményekkel és reményekkel telve érkezőn haza, izgatottan bontogattuk csomagjainkat, ahonnan előkerült a több tíz kilónyi „írásos emlék”, amit Angliában kaptunk. Valamennyiünk szándéka az volt, hogy az angol kollégáinktól kapott témérdek anyag feldolgozása után javaslatot dolgozzunk ki a magyar hatósági élelmiszerellenőrzés ésszerű javítására és azt az akkori Főhatóság (MÉM) illetékes vezetői elé terjesztjük. Az úttal kapcsolatos beszámolók, áttekintések, publikációk valóban el is készültek (pl. Orbán-Szipola-Szigeti: *Az angol Élelmiszerellenőrző Hálózat szerkezete - Egy PHARE-tanulmányút tapasztalatai* - Élelmezési Ipar, 1991. 12. 458-460), de az általunk akkoriban óhajtott pozitív változások sokáig vártak magukra.

A tanulmányútról származó irattömegben volt egy zöld színű kiadvány is, *Quality Manual of the Simons' Laboratories - Llandudno* felirattal. A Simons' Laboratórium az Észak-Walesben található llandudnoi központtal környezetvédelmi és élelmiszermintákat dolgozott fel, az akkoriban nálunk még nem kifejezetten ismert laboratóriumi minőségbiztosított rendszerben. Az áttanulmányozott kiadvány alapján az a vélemény alakult ki bennünk, hogy ilyen rendszereket bizonyos előkészületek után és kis segítséggel mi is működtetni tudnánk az Állomások Élelmiszervizsgáló Laboratóriumaiban. Ehhez azt kellene elismertetnünk, hogy egy adott szakterület biztonságos műveléséhez szükséges és megtisztelő dolog ugyan a kijelölés, azaz a megelőlegezett bizalom, de *nem elégséges*. Így a llandudnoi labor Minőségügyi Kézikönyve lett az alapja annak a munkának, amely számunkra a kiindulást képezte a minőségbiztosítás bevezetéséhez a hatósági élelmiszerellenőrzés laboratóriumi gyakorlatába.

A hatósági élelmiszer-ellenőrzést érintő változások ígérését a kilencvenes évek második fele hozta meg: Hatályba lépett az 1995. évi XC. törvény az élelmiszerekről, majd a végrehajtására kiadott 1/1996. (01. 09.) számú FM-NM-IKM együttes rendelet is megjelent. A rendelet 37. §-a a hatósági mintavételről és vizsgálatról többek között előírja a következőket:

- (5) A mintákat erre kijelölt laboratóriumban kell megvizsgálni. A kijelölt laboratóriumok jegyzékét az illetékes minisztériumok hivatalos közlönyeiben kell közzétenni.
- (6) A kijelölt laboratóriumoknak legkésőbb 1998. december 31-ig (időközben módosítva 1999. december 31-ig) meg kell felelniük az **MSZ EN 45001 és 45002** szabványokban foglalt előírásoknak. Az MSZ EN 45003 szabványnak megfelelő testület ellenőrzi és igazolja az előírásoknak való megfelelést.

Megszületett tehát az a nagyon várt elvi állásfoglalás, amely szerint a jogkövetkezménnyel járó laboratóriumi vizsgálatokat a közeli jövőben már **akkreditált** - azaz a minőségbiztosítás meglétét igazolt - rendszerben kell végezni.

Laboratóriumaink akkreditálásának gondolatával már évek óta foglalkoztunk. Ennek során komoly feladat volt a szakterület vezetőinek meggyőzése, majd a várhatóan szükséges pénzügyi források felkutatása és kiaknázása.

Az érdemi munkát mintegy másfél esztendővel ezelőtt kezdtük meg. Első próbálkozásunk egy, a Kémiai és Mikrobiológiai Laboratóriumot magában foglaló Minőségügyi Kézikönyv-tervezet volt egy-egy laboratóriumvezetővel és egy közös minőségügyi vezető kijelölésével. Ezt a verziót a későbbiek során szervezeti és ügyrendi okok miatt elvetettük és az akkreditáló szervezet, a Magyar Szabványügyi Hivatal (MSZH), majd később a Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT) szakértőinek tanácsára külön kézikönyvben, de egymással együttműködve fektettük le a Kémiai Laboratórium és a Mikrobiológiai Laboratórium minőségügyi rendszerét. Ezen kézikönyvek kidolgozása úttörő feladatnak számított, mivel 1995 év elején még egyetlen Állomás sem akkreditáltatta mindkét laboratóriumát. Így csak az EU-ból származó és magyarra fordított EN 45001 és 45001 számú szabványra, az MSZH-NAT által kibocsátott AR 12 számú kiadványra, valamint más szakterületeken dolgozó analitikai laboratóriumok baráti segítségére támaszkodhattunk.

Kezdeti próbálkozásunkat összesen további hat kézikönyv-verzió elkészítés követte. Az elkészített tervezetekből sorrendben az ötödiket nyújtottuk be elsőként a NAT-hoz hivatalos bírálatra. A NAT által kijelölt Bíráló Bizottság az általa előírt különféle módosítások átvezetése után a hetedik verziót találta az EN 45001-ben foglalt előírások alapján megfelelőnek. Azóta szerzett tapasztalataink szerint egy átlagos eljárás során más esetekben is több kézikönyv-

változat elkészítésére, majd többé-kevésbé jelentős módosítására kell számítani.

A Minőségügyi Kézikönyvek elfogadását a laboratóriumok helyszíni szemléje követte, amelynek során a Bizottság a kézikönyvekben lefektetett minőségügyi elvek és a gyakorlat egyezőségét vizsgálta. Ekkor tekintették át a helyszíni szemlét megelőzően kiadott ellenőrző tesztminták nyomkövethetőségét, vizsgálati módszerét és vizsgálati eredményeit is. Az akkreditálás műszaki területe a Mikrobiológiai Laboratóriumban mintegy 60, a Kémiai Laboratóriumban pedig közel 360 vizsgálatra terjedt ki, amelyek között a legegyszerűbb rutin vizsgálatoktól kezdve a műszerigényes toxikológiai analízisek is megtalálhatók.

A továbbiakban címszavak formájában felsorolunk néhány olyan kérdést, amelyek az akkreditálási eljárás lefolytatása során más laboratóriumok számára is kiemelt fontosságú lehet:

- a laboratórium szervezeti felépítettsége és pártatlansága;
- a laboratórium mintakezelésének tisztasága;
- a minták laboratóriumi útvonalának nyomkövethetősége (azonosíthatóság);
- vizsgálati módszerek azonosíthatósága, a mérések statisztikus hibája (ismételhetőség és reprodukálhatóság)
- vizsgálati részeredmények és végeredmények dokumentálása, aláírási rendje;
- a káros befolyás megszüntetése, kizárása;
- a mérési folyamatok nemzeti vagy nemzetközi etalonra való visszavezetése;
- kalibrálási és/vagy hitelesítési eljárások alkalmazása, dokumentálása (tömeg, hőmérséklet, térfogat mérése);
- műszerek, berendezések használatának, karbantartásának, javításának naprakész dokumentálása, a mérési környezet biztosítása;
- a laboratóriumba való belépés szabályozása, a labor takarítási rendje;
- a laboratórium és ügyfeleinek viszonya, a reklamációk ügyrendje;
- a minőségügyi rendszer működésének belső ellenőrzése, belső körvizsgálatok.

Mivel laboratóriumaink akkreditálásánál azok vezetőinek elkötelezettsége és a laboratóriumi személyzet lelkes hozzáállása esetén is támadtak nehézségek, Állomásunk megállapodást kötött az Európai Minőségügy Szervezet Magyar Nemzeti Bizottságával (EOQ MNB). Ez azt jelentette, hogy az EOQ MNB információs anyagokkal, szakmai tanácsokkal és bizonyos pénzügyi eszközökkel is segítette a két laboratórium akkreditálásra való felkészülését. Ezen megállapodás szellemében az EOQ MNB-hez forduló laboratóriumoknak készséggel nyújtunk elvi és gyakorlati segítséget a Minőségügyi Kézikönyv elkészítéséhez és laboratóriumuk működési rendjének megfelelő kialakításához.

A következőkben néhány tájékoztató adatot teszünk közzé a Kémiai Laboratórium Minőségügyi Kézikönyve hetedik verziójának szerkesztésével kapcsolatban. Mivel a kézikönyveket számítógépen írtuk, ezért az azokat alkotó fájlok statisztikai adatai a szövegszerkesztő program segítségével egyszerűen megadhatók. A szöveges fájlok szerkesztési ideje alatt a számítógép azt az időt rögzíti, ami a tényleges beíráshoz és szerkesztéshez szükséges.

Oldalak száma:	98 oldal
Fejezetek száma:	20
Mellékletek száma:	30
Függelékek (részletes módszerlisták) száma:	3
Szöveges fájlok újra-átírásának száma:	924 eset
- ebből a kézikönyv átszerkesztése:	731 eset
- ebből a függelékek átszerkesztése:	193 eset
Szöveges fájlok szerkesztési ideje:	12631 perc
- ebből a kézikönyv szövege:	7347 perc
- ebből a függelékek szövege:	5284 perc

A Kézikönyv egyes részeinek szerkesztése a legjobb esetben is legfeljebb 25 %-os gépkihasználással készült, vagyis a fentebb számított 12631 percnél legalább négyszeresét kell időigénynek tekintenünk, vagyis 50524 percet, azaz több, mint 840 munkaórát. Ez azt jelenti, hogy a hetedik változat elkészítéséhez összesen 105 munkanapot kellett a számítógép monitora előtt eltölteni!

Összefoglalóan megállapíthatjuk, hogy Állomásunk mindkét laboratóriuma számára igen hasznos volt az EN 45001 szerinti minőségügyi rendszer kiépítése. A laboratóriumokban a dokumentációs fegyelem megszigorítása - a kezdeti kellemetlenségek után - ma már nem jelent nehézséget. Alaboratóriumi dolgozók munkafegyelme és önbecsülése a minőségügyi rendszer bevezetése - különösen a sikeres helyszíni szemle után - számottevően javult. Az elnyert akkreditálási okiratok birtokában a jövőben természetesen a jelenleg kialakított rendszer javításán kell fáradoznunk. Nemcsak azért, mert az évenként esedékes felülvizsgálatok során az aktuális követelményeknek rendszeresen meg kell felelnünk, hanem azért is, mert ezáltal erősíthetjük a magyarországi hatósági élelmiszerellenőrzés napjainkra megcsorbult tekintélyét.

A sikeres akkreditálás tükrében valamennyi munkatársunk nevében szeretnék köszönetet mondani mindazoknak, akik vállalkozásunkban munkánkat támogatták: az Állomási vezetőknek, az FM illetékes munkatársainak, az EOQ MNB illetékes vezetőinek, a más laboratóriumokban dolgozó kollégáinknak és végül, de nem utolsósorban a NAT-nak és az általa kijelölt Bizottságnak, melynek tagjai szigorú, de jóindulatú következetességgel bírálták el laboratóriumaink teljesítményét az eljárás során.

Szigeti Tamás