

# A GLP és az élelmiszervizsgáló laboratóriumok akkreditálása az MSZ EN ISO/IEC 17025:2001-es szabvány alapján

*Szigeti Tamás, Turza Sándor\* és Molnár Pál\**

Dr. E. Weßling Kémiai Laboratórium Kft.

\* Központi Élelmiszer-tudományi Kutatóintézet

Érkezett: 2002. november 19.

Az Európai Unió belső piacának működésében fontos szerepet játszik a hatósági élelmiszerfelügyelet, amit harmonizált direktívák szabályoznak. Bár ezen területen a nem túl távoli jövőben lényegi változások várhatók, egyik alappillére a Jó Laboratóriumi Gyakorlat (GLP = Good Laboratory Practice) harmonizált megvalósítása megerősítést kap. Ez az egyik alapvető feltétele a vizsgálati eredmények kölcsönös elismerésének, a laboratóriumok akkreditálásának és ezáltal az árúk szabad forgalmazásának a tagországok között. Bizonyos mértékben hosszabb idő óta vonatkozik ez a követelmény harmadik országra is.

A GLP alapelveit az OECD határozta meg felhasználva az USA-ban korábban bevezetett gyakorlatot [1], amit azután további országok fogadtak el, szabványosított és más formában is (pl. irányelvek formájában) bevezettek. A Jó Laboratóriumi Gyakorlat azokkal a szervezési folyamatokkal és feltételekkel foglalkozik, amelyek a laboratóriumi vizsgálatok tervezésére, végrehajtására és az eredmények minőségének biztosítására, valamint a vizsgálati feljegyzések és jelentések elkészítésére irányulnak.

A részletesebb alapelvek a felelősség differenciálását, a vizsgáló személyzettől független minőségbiztosítási rendszer bevezetését és működtetését, a vizsgálati módszerek pontos leírását, a vizsgálati terveket, a laboratóriumi vizsgálatokat kísérő felülvizsgálatokat és a laboratóriumi vizsgálatokon kívüli intézkedésekre vonatkozó utasításokat tartalmazzák.

Az OECD szabályozás pontos, de elég általános fogalom-meghatározásokra épül, de kevés utalást ad a laboratóriumok kompetenciájára vonatkozóan. Ezért és más okokból az egyes országokban különböző módon vezették be a GLP alapelveket, amelyek azonban alapul szolgálnak az akkreditálás nemzetközi irányelvei, szabványai számára. A GLP-t nem alkalmazzák általánosan a tudományos kutatások keretén belül, ugyanakkor nem hagyható figyelmen kívül az „in vitro” és „in vivo” genetikai-toxikológiai vizsgálatokat, a gyógyszer- és toxiko-kinetikai vizsgálatokat és a fizikokémiai kutatásokat végző laboratóriumok, valamint a helyszíni vizsgálatok esetében sem.

A témakörben készített EUROLAB-EUROCHEM tanulmány [2] ezzel összefüggésben megállapította, hogy az OECD-GLP elvek általánosan alkalmazhatók, alapját képezik a különböző – az akkreditáláshoz kidolgozott – szabályozásoknak (ISO/IEC Guide 25, EN 45001-es szabvány), valamint azok továbbfejlesztésének is. A felmérés szerint könnyen felismerhetőek az alapvető azonosságok vagy hasonlóságok a GLP és az ISO 9000-es szabványsorozat követelményei között is Egyes országok (pl. Hollandia, Belgium, Portugália és Svédország) gyakorlati tapasztalatokból – deklaráltan – azt a következtetést vonták le, hogy a GLP alapú minőségbiztosítás minden további minőségirányítási modell alapja[3].

A különböző irányzatok egységesített továbbfejlesztésének eredménye az ISO 17025-ös szabvány.

Miben új a 17025-ös szabvány az előzőhöz képest? Főként abban, hogy az előírásai szerint működő vizsgálólaboratóriumtól az MSZ EN 45001-ben lefektetett elveken kívül többek között a dokumentumok és a laboratóriumi események alapján keletkező feljegyzések rendszerezését, nyilvántartását, az ügyfélkör ügyfélszolgálat-jellegű kiszolgálását, a vizsgáló tevékenység előremutató fejlesztését, a szolgáltatások hibájának kockázatbecslését követeli meg. További újdonság az is, hogy a szabvány alapján írandó Minőségirányítási Kézikönyv az eddigieknél számottevően rövidebb lesz, hiszen a minőségirányítási rendszer eljárásait külön, ún. „minőségirányítási eljárások” címet viselő dokumentumban kell összefoglalni.

A szabványt a CEN 1999 decemberében hagyta jóvá. Előnyének tekinthető, hogy az eddigihez képest sokkal rugalmasabb, a laboratórium saját kezébe adja a döntést arról, hogy mit vállal a szabványban foglaltak megvalósításáért. A szabványt követő minőségirányítási rendszer három részre tagozódik:

1. Minőségirányítási kézikönyvre,
2. Minőségirányítási eljárásokra,
3. Munkautasításokra.

A tapasztalatok szerint a laboratóriumok számára a legtöbb nehézség abból adódik, hogy a régi (45001-es) rendszerben összeállított dokumentációt nem könnyű e három csoportra szétválasztani. A minőségirányítási rendszer belső dokumentumai szintén három csoportba sorolhatók:

1. Információs fejezetek:
  - Alkalmazási terület
  - Rendelkező hivatkozások
  - Fogalom-meghatározások

## 2. Irányítási követelmények

## 3. Műszaki követelmények

Ezekről a következő fejezetekben részletesebben lesz szó. Az akkreditáló testületek kommentárokat készítenek a szabványhoz – ilyen pl. a NAR-20 jelzésű NAT-kiadvány is –, de a testületek követelményei nem lehetnek szigorúbbak, mint maga a szabvány. A szabvány elemzésének szövegében többször megjelennek a NAR-20 (Nemzeti Akkreditálási Rendszer 20. kiadványa) értelmezései és külön előírásai.

### 1. Alkalmazási terület

Itt kell megjelölni, hogy vizsgáló vagy kalibráló laboratóriumról van-e szó, hiszen a kettő között különbséget tesznek a szabvány egyes szakaszai. Az akkreditálási eljáráshoz meg kell adni a tevékenységi területet és az akkreditálás műszaki területét. A kettő nem szükségszerűen azonos. E fejezetben kell nyilatkozni a mintavételi eljárásról, a módszerfejlesztési tevékenységről és a szakvélemények készítéséről. Nyilatkozni kell arról is, hogy a laboratórium csak szabványos vizsgálatokat végez, vagy vállalkozik más módszerek átvételére, kidolgozására, amelyeket validálni kell.

### 2. Rendelkező hivatkozások

A rendelkező hivatkozások a szabványban megmutatják, hogy a 17025-ös anyagát mely szabvány alapján állították össze. A Kézikönyvek összeállításánál ügyelni kell arra, hogy a rendelkező hivatkozásokban citált szabványok érvényesek legyenek.

### 3. Fogalom-meghatározások

Ebben a fejezetben a szabvány által használt minőségirányítási alapfogalmakat gyűjtötték össze. Pl. a referencia-etalonok (nemzetközi, nemzeti SI), használati etalonok (pl. hiteles hőmérő, súly), hiteles anyagminták (tanúsítvánnyal ellátott), anyagminta (nem hiteles minták, de belső ellenőrzésre körvizsgálatok alapján felhasználhatók) használata itt definiálható.

### 4. Irányítási követelmények

#### 4.1. Szervezet

Itt kell megadni a laboratórium elfoglalt helyét a szervezetben, a cégbírósági bejegyzést és /vagy alapító oklevelet, valamint tisztázni, hogy ki vállalta magára a jóváhagyó szerepkört (vezérigazgató, igazgató vagy az a személy, akit az elsőszámú vezető írásban felhatalmazott). A

felhatalmazási okiratot a Kézikönyv mellékletében meg kell adni (pl. a vegyipari, vegyészeti, élelmiszertechnológiai végzettséggel rendelkező főmérnök felhatalmazása ilyen lehetne az állategészségügyi és élelmiszer ellenőrző állomásokon). A szervezet leírásánál kell tisztázni azt, hogy miként történik a laboratórium irányítása. A belső szerepköröket is egyértelműen tisztázni kell. A régebbi rendszerben a laboratórium műszaki vezetője, felelős vezetője átlapolódhatott. Tisztázni kell a laboratórium vezetőjének felelősségét, világosan ki kell nyilvánítani azt, hogy ki, mit írhat alá.

Ez a szakasz vonatkozik a bizalmas ügykezelés tényére, az arra vonatkozó minőségirányítási utasítás meglétére (gondoljunk az elektronikus adattárolására is), továbbá a vezetőség és a személyzet bármilyen külső hatástól való mentességének biztosítására. A személyzettel szemben támasztott fontosabb követelmények:

- A személyzet rendelkezzen a megfelelő szakmai végzettséggel és tapasztalattal.
- A személyzet felkészültségét, gyakorlatát ellenőrizni kell. A továbbképzések tapasztalatáról be kell tudni számolni annak, akit oda delegáltak.
- A személyzet ismerje hatáskörét, felkészültségét, ismerje munkaköri leírását.
- A minőségpolitikai nyilatkozatot aláíró elsőszámú vezető köteles biztosítani a személyzet oktatásának, továbbképzésének feltételeit.

## **4.2. Minőségpolitika**

Ebben a szakaszban az akkreditált laboratórium működtetésének minőségpolitikai nyilatkozatát és a minőségirányítási rendszer főbb elemeinek vázlatát szokás ismertetni:

### **1. Minőségpolitikai nyilatkozat**

A laboratóriumért felelős elsőszámú vezető nyilatkozata a szolgáltatás minőségéről, a személyzet felelősségéről, saját elkötelezettségéről. Ebben fel lehet tüntetni azt is, hogy a laboratórium mióta tevékenykedik akkreditált körülmények között. A nyilatkozatot a felelős vezető egyértelmű, azonosítható aláírásával kell ellátni.

### **2. Minőségirányítási rendszer**

A laboratórium vezetőinek felelősségi körét tartalmazó rész. A műszaki vezető felelőssége: teljes körű felelősség a műszaki feltételekért, valamint a szükséges erőforrások biztosításáért. A minőségügyi vezető

felelősséggel tartozik azért, hogy a minőségbiztosítási rendszert bevezessék és folyamatosan működtessék.

A NAT gyakorlata szerint elfogadható, hogy ha a laboratórium a kézikönyv minőségpolitikai nyilatkozatát nem a 4.2. szakaszba illeszti, hanem a régi rendszer szerint a kézikönyv első fejezeteként jeleníti meg. Ez természetesen kisebb-nagyobb keveredést okoz az egyébként a szabvány szerkezetét követő kézikönyv szerkesztésében.

### 4.3. Dokumentumok kezelése

Az új szabvány különbséget tesz dokumentumok és feljegyzések között. A szétválasztás természetesen erőltetett dolog, hiszen az eddigi gyakorlatban minden írásos vagy elektronikus szöveget dokumentumnak neveztünk, illetve az azokkal való foglalatosskórást „dokumentálás” megnevezéssel illettünk.

A 17025-ös szabvány szerint dokumentumnak azok az iratok minősülnek, amelyek a minőségirányítási rendszer működtetését szabályozzák és nem kifejezetten a vizsgáló tevékenység alapján készülnek. Éppen ellenkezőleg, a dokumentumokban foglalt elvek szerint kell a vizsgálatokat elvégezni. A laboratórium saját dokumentumai tehát bizonyos mértékig állandónak tekinthető írásos anyagok, amelyek módosításait külön eljárás szabályozza.

A minőségpolitikai nyilatkozat a dokumentációs rendszer fontos része! Megvalósítása számon kérhető, az abban foglaltak be nem tartása az akkreditált státusz visszavonását eredményezheti.

A **Minőségirányítási Kézikönyv** az ügyfél kezébe adható. Legyen informatív, de ne tartalmazzon bizalmas adatokat.

A **minőségirányítási eljárások** már a laboratórium belső dokumentációs rendszerét képezik. Az azokról készített törzslista a Kézikönyv fontos kiegészítő része, de a NAT bekérheti az eljárások teljes írott anyagát is. Fontos jellemzőjük, hogy az eljárások kijelentő módban íródnak, akár csak a Kézikönyv. Az ezekhez tartozó akcióterv az utasítások rendszere, amely viszont már felszólító módban legyen. Az egyes szakemberek véleménye megoszlik abban, hogy egyáltalán érdemes-e megkülönböztetni az eljárásokhoz szervesen kapcsolódó minőségirányítási eljárásokat és munkautasításokat. A nagyobb horderejű, a minőségirányítási rendszert átfogóan érintő kérdések foglalhatók az „ELJÁRÁS”-ba kijelentő módban. Azt, hogy az eljárásban ismertett tevékenységet hogyan kell végrehajtani – ha szükséges – megadható „MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI UTASÍTÁS” formájában.

Az akkreditálási gyakorlatban belső és külső dokumentumokat szokás megkülönböztetni. A fontosabb **külső dokumentumok**:

- Törvény, rendelet (az akkreditálandó vizsgáló tevékenységre vonatkozó témakörökben)
- Vizsgálati szabvány
- Magyar Élelmiszerkönyv
- Magyar Takarmánykódex
- Tevékenységi engedély
- SZMSZ (ha a nagy szervezetből származik: külső dokumentum)
- Tűzvédelmi szabályzat
- Munkavédelmi szabályzat

A külső dokumentumok között pl. a szabványok, törvények a rendszer feletti hierarchiából is származnak. Néhány **belső dokumentum**:

- Minőségirányítási kézikönyv
- Minőségirányítási eljárás
- Minőségirányítási utasítás
- Saját kidolgozású vizsgálati módszer

Egy működő minőségbiztosítási rendszerben a dokumentumok kezeléséhez legalább a következő eljárások szükségesek:

- dokumentumok jóváhagyására;
- dokumentumok azonosítására, szabályozására;
- kiosztási állapot azonosítására (törzslista);
- dokumentumok módosítására;
- hatálytalanított változatok egy archív példányának megőrzésére.

Fontos, hogy a dokumentumot készítő, ellenőrző és jóváhagyó ne legyen a laboratóriumon belül azonos személy. A dokumentumok módosítása, javítása kizárólag nyomonkövethető módon végezhető. Egyes szervezeteknél a dokumentumok módosításának kézi módját egyszerűen megtiltják.

#### **4.4. Ajánlatkérések, az ajánlatok és a szerződések átvizsgálása**

E szakasz több fontos – a 45001-es szabványban ismeretlen – ügyfélszolgálati elemet tartalmaz:

- Ajánlati lista elemzése  
(Az ajánlati listát az ügyfél igényei alapján kell elkészíteni. A laboratórium csak olyan vizsgálatot/mintavételt vállaljon el, amelyet valóban teljesíteni tud.)
- Jól meghatározott követelmények az ügyféllel szemben.
- Az elvégzendő munka és a módszer az ügyféllel egyeztethető legyen.

- A megfelelő vizsgálati módszer feleljen meg az ügyfél számára (Az ügyfél bizonyos vizsgálatokkal kapcsolatban tehet saját javaslatot, de csak akkreditált vizsgálati módszereket szabad alkalmazni, amennyiben a vizsgálati jegyzőkönyvön szerepeltetni kívánjuk az érvényes akkreditálási jelet.)

#### 4.5. Vizsgálatok kiadása alvállalkozásba

Az új szabvány 4.5.1. szakasza szerint akkreditált vizsgálatokat akkor is ki lehet adni alvállalkozásba, ha azt a laboratórium saját maga nem végzi:

*„4.5.1. Ha egy laboratórium alvállalkozásba ad egy munkát, akár azért, mert előre nem látható okok (pl. megterhelés, további szakvélemény beszerzése vagy időleges kapacitáshiány) miatt, akár folyamatos okok miatt (pl. folyamatos alvállalkozói megbízás kiadása képviselői vagy koncessziós-megállapodás esetén), ezt a munkát felkészült alvállalkozónak kell kiadnia. Felkészült alvállalkozó pl. az, aki a szóban forgó kérdés tekintetében kielégíti ezt a nemzetközi szabványt.”*

A magyar akkreditálási rendszerben ezzel szemben az a követelmény, hogy a laboratóriumnak legyen meg a képessége és az erőforrásai a munka elvégzésére és csak azok a vizsgálatok adhatók ki alvállalkozásba, amelyet a laboratórium is végezni tud. A fenti idézetet olvasva a szabványban nem ez áll.

Az alvállalkozásba kiadott munkából származó eredményeket azonosítani kell. Erre a célra vagy az eredeti vizsgálati jegyzőkönyv kiadása, vagy saját jegyzőkönyv készítése felel meg, amelyen feltüntetendő, hogy az milyen eredeti dokumentum alapján készült.

#### **Az alvállalkozásba-adásnál követendő politikák és eljárások:**

- Az ügyfél értesítése az intézkedésekről, akinek jóvá kell hagynia az alvállalkozásba adást.
- Felkészült alvállalkozók nyilvántartása.
- Jóváhagyott, naprakész alvállalkozói lista vezetése a fenti lista alapján.
- Az alvállalkozásba kiadott munka minőségéért az akkreditált laboratórium vállalja a felelősséget.

#### 4.6. Szolgáltatások és szállítások megrendelése

A szabvány ezen szakaszának előírásai sem szerepelnek a 45001-es szabvány anyagában. Fontos, hogy a laboratórium az alvállalkozásba adáshoz hasonlóan csak olyan szolgáltatókkal és beszállítókkal létesíthet

üzleti kapcsolatot, amelyeket a következő felsorolásban található szempontok alapján naprakészen nyilvántartott és minősített.

### **A szolgáltatások és szállítások megrendeléséhez a következő eljárások szükségesek:**

- Reagensek, fogyóeszközök beszerzésére, fogadására, tárolására.
- Egyéb szolgáltatások, pl. kalibrálások, karbantartások fogadása.
- Szállítmányok megfelelőségének ellenőrzése.
- Eljárás a szolgáltatók és beszállítók megfelelősége és kizárása peremfeltételeinek megállapítása céljából.
- Megfelelés a meghatározott minőségi előírásoknak.
- Nyilvánvalóan nem kell újra elemezni a beszállított vegyszert (de a vegyszer beazonosítására szolgáló dokumentáció áttekintendő, ha az mégsem olyan, mint amilyent vártunk.)
- Beszerzési dokumentáció.
- Beszállítók kiértékelése és jóváhagyása. (Az ISO tanúsítvánnyal rendelkező beszállítókat nem kell minősíteni. A nyilvántartáshoz elég bekérni a tanúsítványt és nyilvántartani azt.)

### **4.7. Szolgáltatás az ügyfél számára**

A korábbi akkreditálási rendszerben az ügyfél számára nyújtott szolgáltatás a vizsgálat/kalibráció/mintavétel kiegészítéseként az ügyfél a laboratóriumban megtekinthette mintájának vizsgálatát.

Az új szabvány rendszerében az is érdekelheti az ügyfelet, hogy milyen forrásból származnak azok a reagensek, amelyekkel a minta vizsgálatát végezzük, milyen szolgáltatóval tartják karban a vizsgálatához használatos műszereket, berendezéseket stb.

Az ügyféllel való foglalkozás, az ügyfél megnyerése hosszú távú, jelentős feladata a laboratóriumnak. Ehhez az ügyfelekkel érintkező munkatársaknak lojalitást kell tanúsítani. Az ügyféllel való kapcsolattartás lényegét a laboratórium üzletpolitikájában kell lefektetni.

A vizsgálati tevékenység során előadódó nem-megfelelőség miatti hibás eredmények gyanúja esetén a laboratóriumnak kötelessége az ügyfelet azokról tájékoztatni (akkor is, ha az ügyfél önállóan nem jelentkezik; ennek megfelelője az ipari rendszerekben a termék visszavonása).

A 4.4. szakaszhoz kapcsolódóan az ügyfél igényeinek és jogainak tisztázására irányuló eljárás(oka)t kell készíteni.



## **4.8. Panaszok**

Az új szabvány a 45001-es szabványban foglaltaknál sokkal komolyabb kötelezettségeket ír elő. A panaszokat minden esetben feljegyzésekben kell rögzíteni. Eljárást kell készíteni a panaszok kezelésére, fogadására, kivizsgálására, az ügyfél korrekt tájékoztatására.

A laboratóriumban célszerű az ügyfelek dicsérő észrevételeit is rögzíteni: jó, ha nemcsak negatív, hanem pozitív visszajelzések is érkeznek a laboratóriumhoz.

Az eljárásban le kell írni, hogy az ügyfelet milyen módon tájékoztatja a laboratórium. Az észrevételek megválaszolására a laboratóriumban a vezetőn kívül más személy is felhatalmazható. Telefonon történő ügyintézés esetén is lehet az eljárás korrekt, de a gyakorlat azt bizonyítja, hogy a telefonon történő egyezség kevesebbet ér, ha azokról nem készítünk feljegyzést. Lehetőség van arra, hogy a beszélgetést magnetofonon rögzítik, de erről az ügyfelet a beszélgetés megkezdésekor tájékoztatni kell. A felvételtől később célszerű emlékeztetőt készíteni.

## **4.9. Nem megfelelő vizsgálatok ellenőrzése**

Ki kell jelölni a nem megfelelő tevékenység kezelésével kapcsolatosan eljáró munkatársakat. Itt nemcsak a konkrét vizsgálatra kell gondolni, hanem ide tartozhat az ügyfél által vélelmezett – esetenként alaptalan – vizsgálati nem-megfelelőségek udvarias, korrekt kivizsgálása is.

A szakaszhoz tartozó témakör valamelyest átfedi a következő kettő (4.10. és 4.11.) előírásait, de nem azonos azokkal. A jelen szakaszban arról van szó, hogy már a nem megfelelő tevékenység gyanúja esetén is le kell állítani a folyamatot, az eredmények kiadását fel kell függeszteni. A gyanú okát tisztázni kell. A tisztázásig a vizsgálati, kalibrálási tevékenységet nem szabad újra kezdeni.

Abban az esetben, ha valóban, a minőségügyi rendszer működését veszélyeztető tény kerül a napvilágra, akkor kell elindítani a hibajavító tevékenységet. Ez az ismétlődő nem-megfelelőség kiküszöbölését is szolgálja. Az ügyfelet a nem megfelelő vizsgálat tényéről haladéktalanul értesíteni kell. Az időközben esetleg kibocsátott eredményekkel kapcsolatban is kötelezettsége van a laboratóriumnak: visszahívás, ismételt vizsgálat, kártalanítás. A munka folytatására csak a nem-megfelelőség elhárítása után van lehetőség.

A fentiek szellemében eljárást kell kidolgozni a nem megfelelő munka felfedezésére és ismétlődése veszélyének csökkentésére.

## 4.11. Megelőző tevékenység

A megelőző tevékenység alapját nem megfelelő vizsgálatok feltárására szolgáló háttér-vizsgálatok adatai (belső és külső körvizsgálatok, belső auditok), vevői visszajelzések, dolgozói vélemények képezik, amelyeknek alapján stratégiát kell kidolgozni. Célja: a laboratórium vizsgáló tevékenysége gyengébb pontjainak feltárása. Lényeges különbség a hibajavító tevékenységgel szemben az, hogy a megelőzést – értelemszerűen – a nem-megfelelőség bekövetkezése előtt kell végezni, hibajavítást pedig akkor, ha a megelőzés mégsem lett volna hatásos.

Megemlítendő, hogy a megelőző tevékenység alatt számos laboratórium a körvizsgálatokban való részvételt, a belső ellenőrzéseket, a belső auditokat, a vezetőségi felülvizsgálatokat érti. Ezek a tevékenységek valóban szolgálják a nem-megfelelőségek valószínűségének csökkenését, de ezeken kívül más, a megelőzést szolgáló programokat is kell készíteni.

Ilyenek a belső és külső (dolgozói és vevői) megelégedettség mérései, a személyzet rendszeres célratörő oktatása, továbbképzése, a laboratóriumi vizsgáló kapacitás tudományos technikai fejlesztése stb. A laboratóriumnak ki kell dolgoznia olyan mechanizmusokat, amelyek a gyenge területek felfedésére szolgálnak.

A tevékenységi terv elkészítése a következőket foglalja magában:

- Meg kell határozni a kritikus vizsgálati területeket.
- Azonosítani kell a problémák forrásait és azok hatásának csökkentésére fejlesztést kell elrendelni.

## 4.12. Feljegyzések kezelése

Feljegyzés minden olyan írásos anyag, amely valamely az akkreditált szervezet működésével kapcsolatos egyszeri, konkrét tényről készült. Utólag csak a feljegyzések kezeléséről szóló eljárás és a hozzá kapcsolódó minőségirányítási utasítás(ok) előírásai szerint módosítható(k), de csak úgy, hogy maga az eredeti feljegyzés is rendelkezésre álljon. Példák:

- Minőségjavító feljegyzések: belső auditok, helyesbítő, megelőző tevékenységek, vezetői felülvizsgálatok megállapításai stb.
- Műszaki feljegyzések: a vizsgálati és kalibrációs tevékenység szempontjából fontos összes adat és a kapcsolódó tevékenységek rögzítése a következő okokból:
  - A kalibráció vagy mérés csak azonos körülmények között legyen elvégezhető.
  - Az esetleges **hiba oka** visszakövethető legyen, s a javító tevékenység ennek alapján nagyobb hatékonysággal legyen elvégezhető.

- A minta és a használt műszerek, vegyszerek eredete, **állapota** visszakövethető legyen az egész minőségirányítási rendszerben, ha a vizsgálathoz a laboratórium tanúsított anyagot használ (pl. fel kell jegyezni a vegyszerek felnyitásának idejét és a dolgozó nevét, aki a vegyszert kezelte).
- Fontos, hogy a műszerek használatáról szóló feljegyzéseket a laboratórium szigorúan vezesse (műszernapló).
- A feljegyzéseket a laboratórium által meghatározott időtartamig meg kell őrizni. A megőrzési időre a Nemzeti Akkreditáló Testület javaslata legalább 3 év, hiszen az akkreditált státuszt 3 évenként kell megújítani.
- Dokumentálni kell azt is, hogy az egyes feljegyzések hol találhatóak meg.

#### **4.13. Belső audit**

Az előző rendszerben „belső ellenőrzés” néven volt ismeretes, de a jelenlegi ennél több. A 17025-ös rendszerben a minőségirányítási rendszer összes elemét jegyzőkönyvezett módon el kell végezni.

Az auditálásban résztvevő személyek között független és a tárgyban ismeretekkel rendelkező személy is legyen. A független személy lehet külső laboratóriumi szakember is. A képzettség egy vonatkozó tanfolyamon szerzett oklevéllel igazolható. Hazai gyakorlatunkban gyakorta folyik vita arról, hogy ki minősül „képzett” szakembernek? E célból több oktatási intézmény szervezett tanfolyamokat. A Nemzeti Akkreditáló Testület főként azokat a tanfolyamokat fogadja el, amelyeknek tematikáját a NAT-tal egyeztetették.

A belső audit szervezésénél alapvető fontosságú a laboratóriumi munka folyamatos ellenőrzésének biztosítása. A minőségpolitikai nyilatkozat aláírójának tudnia kell azt, hogy az általa ígért minőségpolitikai célok megvalósulnak-e. Vagyis: „fénykép” készítése a laboratórium minőség-biztosított tevékenységéről. Fel kell fedni a gyenge pontokat, a nem-megfeleléseket. A belső audit szolgálja a gyenge pontok javítását, segítse elő a legjobb gyakorlat alkalmazását.

Az auditról szóló jegyzőkönyveket elemzésekkel és konklúziókkal együtt kell készíteni.

#### **4.14. Vezetőségi átvizsgálás**

A vizsgáló/kalibráló laboratóriumi tevékenység időközönként – általában 12 hónaponként – történő, a laboratórium felett álló felső vezetőség általi ellenőrzését jelenti. Végrehajtását a belső audithoz hasonlóan ütemterv alapján kell megoldani. Célja annak ellenőrzése, hogy a minőségirányítási

rendszer megfelelősége folyamatosan biztosítva van-e, továbbá annak lehetőségét is vizsgálni kell, hogy bevezessék a szükséges módosításokat vagy fejlesztéseket. Az átvizsgálás során az alábbiakra kell figyelemmel lenni:

- Üzletpolitika és az eljárások megfelelősége.
- Vezető és a felügyelő személyzet jelentései.
- Legutóbbi belső auditok eredményei.
- Helyesbítő és a megelőző intézkedések - külső testületek értékelései.
- Laboratóriumok közötti összehasonlítások vagy felkészültségi vizsgálatok eredményei.
- Munka terjedelmében vagy jellegében bekövetkezett változások.
- Vevői visszajelzések, panaszok.
- Minden egyéb idevonatkozó tényező, pl. minőségszabályozási tevékenységek.
- Erőforrások és a munkatársak képzése.

A vezetőségi átvizsgálás eredményeit írásba foglalva a laboratórium távlati fejlesztési terveiben – a megelőző tevékenység tervezésénél – figyelembe kell venni. Az esetlegesen felfedezett nem-megfelelőségek megszüntetésére külön ütemtervet kell készíteni, amelynek alapján a felmerült hibák ellenőrzött körülmények között küszöbölhető ki.

A vezetői átvizsgálás lebonyolításának rendjéről eljárást és minőségirányítási utasítást kell készíteni.

A 4.14. szakasszal lezárul a szabványnak az a része, amely a minőségirányítási rendszer vezetésének elveit foglalja magában. A továbbiakban a „Műszaki követelmények” című fejezet következik, amelynek tartalma szintén az ISO 9000-es sorozat elvein alapul, de kifejezetten a vizsgáló/kalibráló tevékenységet végző laboratórium szervezetek számára írták.

## **5. Műszaki követelmények**

### **5.1. Általános intézkedések**

A Minőségirányítási Kézikönyvben a szakaszok sorszámának folytonossága miatt szokták ezt a szakaszt is beépíteni. Egyéb értelme nincsen, mert valójában a szabvány V. fejezete, a „Műszaki követelmények” preambuluma tekinthető. Egyetlen használható, kézzel fogható gondolatot nem tartalmaz.

## 5.2. Személyzet

A laboratóriumnak biztosítani kell, hogy a személyzet munkakörének megfelelő képesítésű legyen és a vizsgálati területen elegendő, de az idők folyamán egyre bővíthető tapasztalatokkal rendelkezzenek.

Speciális területeken – jogszabályok követelményei szerint – személyzet-tanúsítás is szükséges lehet (pl. mintavételi tevékenység, roncsolásmentes infravörös-mérési technikák). Az IR-technika kiemelése valószínűleg speciális gyorsvizsgálatok miatt fontos. A szabvány a roncsolásmentes technikák esetén kéri a személyzet-tanúsítás meglétét. A többi méréstechnika kevésbé használható helyszíni mérésekhez, többnyire laboratóriumi körülmények között használatosak. Várhatóan ilyen megítélés alá fognak tartozni a mikrobiológiai gyorsvizsgálati módszerek is. Személyzet-tanúsítás – a vevő igénye szerint – szakvélemények kiadásához is szükséges lehet, ahol anyagismeretre, technológiai tapasztalatokra és jogszabályok ismeretére lehet szükség.

Külön kell kitérni a támogató személyzet felkészültségére is (karbantartás, takarítás). Az alkalmazott kisegítőket is ki kell képezni a laboratóriumban megkövetelt biztonsági előírások betartására, a szükséges titoktartási kötelezettségekre. Biztosítani kell az adott munkakörre vonatkozó kritériumok, pl. munkaköri leírások, iskolai végzettség, gyakorlat meglétét. A szükséges minimális gyakorlati idő hiánya felügyelet mellett végzett munkával pótolható.

Eljárást kell készíteni a munkakör betöltéséhez szükséges feltételek megállapítására, amely a következő fontosabb elemeket tartalmazza:

- Betanítás, tanfolyamok, továbbképzések (belső és külső).
- Jártassági vizsgálatok végeztetése.
- Munkaköri leírások a laborvezető, a szakmai személyzet, a fontos támogató tevékenységet végzők számára, melynek tartalma:
  - végzettség, további képesítések tervezése;
  - napi tevékenység megjelölése, pl. mérés adott módszerrel vagy műszerrel, eredmények értékelése, validálási tevékenység, a minőség-irányítási rendszerben betöltött szerep stb.;
  - tanfolyamok (analitikai, minőségirányítási témák, szakmai konferenciák, törvényi/jogi szabályozások megismerését célzó tanfolyamok).

Ebben a szakaszban kell rögzíteni a belső és külső továbbképzések tervezésére, végrehajtására, visszaellenőrzésére szolgáló anyagokat:

- ismertető: vizsgálati módszerek, eszközök, használati utasítások;

- bemutatók: műszer, munkavédelem;
- felügyelet: a képzés alatt álló dolgozók esetén;
- tanfolyamok: minőségügyi rendszer változásaival kapcsolatosak, új vizsgálati körök bevezetése, szakmai továbbképzések, értékelések, amelyek lehetnek pozitívak is;
- alkalmasság ellenőrzése: jártassági vizsgálatok, elméleti vizsgáztatások.

A jártassági vizsgálatokhoz tartoznak a párhuzamos mérések, az ismert összetételű anyagminta rendszeres vizsgálata és a külső ellenőrző vizsgálatok szervezése. Fontos az egzakt statisztikai módszerek használatával történő kiértékelés elvégzése is, melynek lényegesebb paraméterei a következők:

- párhuzamosok közötti eltérés;
- várható értéktől való eltérés;
- mérési bizonytalanság megállapítása.

A jártassági vizsgálatokra javasolt gyakoriság a laboratórium által végzett vizsgálatok számától, fajtájától függ. Az esetek többségében a jártassági vizsgálat anyagi vonzata is jelentős. Általában évente egy sorozat elegendő (pl. takarmány-laboratóriumok esetében az OMMI takarmány-minták). Eljárásban kell rögzíteni az elfogadás kritériumait és azt, hogy az el nem fogadott jártassági vizsgálati eredmény esetén milyen hibajavító tevékenységet kell végezni. Természetesen az alkalmazott módszer megváltoztatása után a jártasságot ismételtellenőrizni kell.

A **belső képzést** arra jogosult és képesítéssel rendelkező dolgozó végezheti, pl. a területet ismerő, felsőfokú végzettségű mérnök. A képzés dokumentálását a továbbképzési/oktatási naplóban kell vezetni az előzőekben említett tervek alapján, amelyen belül

- a kezelési utasítás elolvasását aláírással kell igazolni, valamint
- a tanfolyam címét, előadóját, időpontját, helyét jegyzőkönyvben kell rögzíteni.

Fontos megemlíteni, hogy a minőségirányítási rendszer felülvizsgálatánál a belső képzés tervszerű bonyolítása egyértelműen számon kérhető. A külső képzések esetében viszont megengedhetők bizonyos, a laboratóriumnak nem felróható nem várt események, amelyek egy konferencia, egy műszerbemutató elmaradásából adódnak.

### 5.3. Elhelyezés és környezeti feltételek

Az új követelmények az MSZ EN 45001-hez képest nem változtak jelentősen. Lényegesebbé vált azonban a létesítmény állapota (helyszín,

energiaforrás, világítás, környezetszennyezés). Az épület legyen teljes mértékben alkalmas a mérések elvégzésére. A feltételeket mobil rendszerű elemzések esetén is biztosítani és deklarálni kell (pl. mintavételezés, roncsolásmentes helyszíni vizsgálatok).

Meg kell határozni a vizsgálati részlegek elhelyezkedését a szervezet egyéb területeihez képest (pl. a gyártástól való elválasztás). Speciális területek és helyiségek kialakítását kell biztosítani, ha szükséges (mérgek tárolása, gyúlékony anyagok kezelése, mosogatás stb.). Fontos az elkülönített irodák, adminisztrációs helyiségek biztosítása is. Egyes tevékenységeket időben és térben el kell különíteni. Ide tartozik a NAR-20 külön előírása is a vizsgálati környezetre vonatkozóan.

Figyelmet kell fordítani továbbá a megfelelő helyeken a következőkre:

- sterilitás;
- zajszint;
- elektromágneses környezet (NMR, transzformátor-állomás);
- radioaktív sugárzás;
- hőmérséklet (pl. GC-helyiségek kondicionálása);
- mechanikai mozgás;
- elektromos szigetelés;
- egyéb speciális tényezők.

Eljárást kell készíteni a kritikus környezeti feltételek ellenőrzésére, mint pl.:

- fűtés;
- légcseré;
- minták, reagensek, etalonok sértetlen tárolása;
- védelem a romlás, szennyeződés ellen, azonosítás megőrizhetősége;
- hozzáférési jogok (vegyszerek, minták);
- egymást zavaró munkafolyamatok elválasztása;
- laboratóriumi higiénia (laborköpeny, tiltott anyagú ruhák kizárása, munkaasztalok kényelme, megfelelősége, sarkok levágása, étkezési, szeszes italok fogyasztásának tilalma a laborban stb.);
- illetéktelen személyek azonosítása (mágneskártya), ki-beléptetési rendszer, vállalati személyzet azonosítása, általános biztonság.

A mikrobiológiai laboratóriumok speciális követelményei az előző általános követelményeken kívül a következők:

- könnyű tisztíthatóság, takaríthatóság (felületek);
- munkaasztalok felülete, székek, radiátorok, világítótestek pormentesítése stb.;

- a kijáráshoz közeli kézmosási lehetőségek;
- berendezések, műszerek tisztíthatósága;
- fogyasztásra szánt élelmiszerek tárolásának tiltása a laborban;
- laboratóriumi beléptetési rendszer (korlátolt, engedélyhez kötött belépés, előírások a látogatókra).

Az eljárásban ki kell térni a harmadik személy jelenlétéből fakadó körülményekre (munka- és adatbiztonság, higiéniai szabályok, váltócipő, fehér köpeny stb.).

#### **5.4. Vizsgálati módszerek**

A vizsgálati módszerek kiválasztása és alkalmazása a laboratóriumban az akkreditált tevékenység legfontosabb részét képezi. A 17025-ös szabvány egyik alapvető eltérése a 45001-től az, hogy megköveteli az alkalmazott vizsgálati módszerek ellenőrzését, saját kidolgozású módszer esetén annak validálását (érvényesítését). A „validálás” szó a 45001-es szabvány szövegében nem szerepel. Az új szabvány a validálás szabályozására külön szakaszt tartalmaz (5.4.5. szakasz).

Általánosan akkor felel meg egy módszer, ha az kellőképpen pontos, reprodukálható, jó ismételhetőséggel hajtható végre, szelektív a keresett komponensre, alkalmas a vizsgálandó komponens kimutatására, lehetőleg legyen állékony (robosztus). Meg kell határozni a módszerekhez tartozó analitikai teljesítményjellemzőket. Ha egy anyag meghatározására több módszer is rendelkezésre áll, akkor lehetőség van arra, hogy az ügyfél válassza ki a számára megfelelőt.

Az analitikai teljesítményjellemzők meghatározása akkor kötelező, ha a kiválasztott módszer nem szabványos. A validálás során igazolni kell, hogy az adott módszer analitikai teljesítmény-jellemzői legalább olyan jók, mint a szabványos módszeré (ha van olyan is). A validálás során általában több jellemző meghatározására van szükség, mint amit az általános szabványos módszereknél a szabványban megadnak.

Eljárást kell szerkeszteni a módszerek kezelésére, kiválasztására, amelyek minőségirányítási utasításokkal is kiegészíthetők (minták előkészítése, kezelése, elágazó logikájú vizsgálati módszerek kezelése, mérési bizonytalanság becslése, egyéb statisztikai mutatók meghatározására). A Nemzeti Akkreditáló Testülettel együttműködő SZAB-ok (Szakmai Akkreditáló Bizottságok) többé-kevésbé hasonló feltételekkel írják elő egy adott vizsgálati módszer validálását.



**Nem kell validálni** a következő felsorolásban szereplő forrásokból származó módszereket a mezőgazdasági és élelmiszeripari vizsgálatok akkreditációját felügyelő SZAB állásfoglalása szerint:

- Szabványos módszerek (MSZ, EN, ISO, IEC, DIN, BS és ezek kombinációi).
- Lejárt szabványokban közölt módszerek.
- Elismert szakmai szervezetek által kiadott módszerek.
  - ICC
  - AOAC
  - ACC
  - Magyar Élelmiszerkönyv
  - Magyar Takarmánykódex
  - Gyógyszerkönyvek
  - EPA
  - NIOSH
  - ICUMSA
  - IDF
  - FDA
  - Nemzetközi egészségügyi és állategészségügyi szervezetek
- Elismert szakmai folyóiratok által publikált módszerek.
- Elismert műszergyártó cégek által az egyes műszerekhez melléklelt módszerek.

Validálni a következő módszercsoportokat kell:

- Módosított szabványos módszerek.
- Szabványos módszerek, ha a módszert a szabványtól eltérő mátrixra használják.
- Saját módszerek.
- Nem szabványos, egyéb forrásból származó módszerek.

Eljárást kell készíteni arra vonatkozóan is, hogy a vevővel milyen módon – általában írásban – fogadtatja el a laboratórium az alkalmazandó vizsgálati módszert. Akkreditált jelzést tartalmazó jegyzőkönyvben csak jóváhagyott és validált módszerrel kapott eredmény adható meg.

A nem szabványos módszerek leírásának tartalmi elemei:

- Megfelelő azonosító szám.
- Cím.
- Alkalmazási terület.
- Vizsgálható minta típusának leírása.
- Fontosabb eszközök és az azokkal szemben támasztott analitikai követelmények.
- A méréshez szükséges referencia etalonok, anyagminták.
- Szükséges táptalajok, vegyszerek, reagensek.

- A mintavétel, mintatárolás és –előkészítés módja.
- A vizsgálati eljárás részletezése (ezek között kell megadni a QC-mérésekre vonatkozó részletes utasításokat is).
- A vizsgálati eredmények kiszámításának módja.
- Az eredmények megadásának formája, kiadásának módja.
- Analitikai teljesítmény-jellemzők: pontosság, méréshatár, kimutatási határ, érzékenység, linearitás stb.
- Egyéb – esetenként – fontos megjegyzések (pl. környezeti szabályozás, minőségellenőrzések, zavaró hatások, balesetmegelőzés, irodalmi hivatkozások).

## 5.5. Vizsgálati módszerek validálása

A **validálás** annak megerősítése, hogy az alkalmazott analitikai módszer megfelel az adott analitikai vizsgálat elvégzésére vonatkozó konkrét követelményeknek. A kérdéskörhöz a NAR-20 vonatkozó részei adhatnak hivatalos útmutatót.

A logikai rendszer kétoldalú: Egyfelől meg kell fogalmazni azokat a követelményeket (pl. ismételhetség, reprodukálhatóság: csak ennyi van a szabványokban), amelyeket az érvényesítés során szeretnénk ellenőrizni, meghatározni. A feladat természetesen több, mint egy egyszerű statisztikai elemzés! Másrészt meg kell találni azokat a szakmai forrásokat, amelyekben előírások vannak az egyes analitikai teljesítmény-jellemzők minimális (esetleg még elfogadható) értékeire.

A **VALIDÁLÁS SORÁN** bizonyítani kell

- az analitikai (vizsgáló) rendszer alkalmasságát,
- az analitikai (vizsgáló) módszer alkalmasságát, valamint
- a vizsgáló laboratórium és személyzetének alkalmasságát

az adott analitikai, mikrobiológiai vizsgálatra. Egy módszer használata során sokszor olyan külső tényezők is meghatározók lehetnek, mint pl. a nyári forróság egy klimatizálatlan laboratóriumban.

Validálni kell minden olyan mérési eljárást, amit a saját vagy egy másik laboratórium dolgozott ki és még nem volt validálva. Ugyancsak validálni kell a szabványos módszertől eltérő módszert, amelynél az eltérés hatással lehet a mérési eredmény pontosságára, precizitására és egyéb teljesítmény-jellemzőire. Ha nem tudjuk a szabványban előírt vegyszerrel, eszközzel, berendezéssel a szabvány által jelzett eredményeket elérni akkor, legalább részlegesen kell validálni.

Validálni kell a szabványos módszert akkor is, ha azt a szabványtól eltérő mátrixú mintára használják. Legalább részlegesen kell validálni

akkor, ha az analíziseket a laboratórium az eddigiektől jelentősen eltérő körülmények között végzi.

### **A validálási dokumentum tartalma:**

- Az analízissel szemben támasztott követelmény (protokoll), benne
  - az analízis célja,
  - a meghatározandó alkotók mennyiségi követelményei, koncentráció-tartománya,
  - az analitikai rendszerrel szemben támasztott követelmények,
  - a szelektivitás kívánt értéke,
  - meghatározási határok,
  - munkatartomány,
  - pontosság,
  - precizitás,
  - az eredmény kiszámításának algoritmusai(i).
- Az alkalmasságot bizonyító eredmények.
- A módszer részletes leírása, amit a szabványok szerkezete szerint kell elkészíteni (elv, alkalmazhatóság köre, mintavétel és –előkészítés, alkalmazott vegyszerek, alkalmazott eszközök, a mérés receptszerű leírása, mérési eredmény kiszámítása, megadása, zavaró hatások).
- Teljesítményjellemzők, melyek a következők:

#### ***Szelektivitás***

Annak jellemzője, hogy az adott alkotórészt a mintában milyen mértékben lehet a mátrixtól elválasztani, meghatározni. (Nagy szelektivitásúak pl. az enzimes módszerek).

#### ***Méréstartomány***

Az a koncentráció-tartomány, amelyen belül az analitikai jel és a koncentráció összefüggése olyan függvénykapcsolattal jellemezhető, amelynek alapján a módszerhez elfogadott hibahatáron belül el lehet végezni a mérést (a függvénykapcsolat nem szükségszerűen lineáris).

#### ***Linearitás***

A linearitás statisztikailag csak egy adott valószínűséggel (95 %) becsülhető. Lényegében az ismert konfidencia-intervallumot használjuk erre is. A regressziós együttható (r) koefficiense csak az adott mérési pontokra illesztett görbe adekvátságát mutatja. A szemmel lineárisnak mutató függvény gyakran nem lineáris.

#### ***Érzékenység***

Definíciója az egységnyi koncentrációra jutó jelváltozás. Mivel a mérés a legritkábban lineáris, a számításhoz a differencia-hányados helyett differenciál-hányadost kellene használni.

$$a = d_{\text{Jel}}/d_{\text{Koncentráció}}$$

Ennek ellenére egyszerű meredekség-meghatározást alkalmaznak. Az érzékenység a lineáris görbe iránytangense az adott pontban.

### ***Kimutatási határ***

A kimutatási határ megadja, hogy a háttértől milyen mértékben lehet elkülöníteni az analitikai jelet. A gyakorlatban úgy adják meg, hogy a vak oldat átlag-értékéhez hozzáadják a vak oldat 3-szoros szórását. Jelben vagy koncentrációban is megadható.

### ***Meghatározási határ***

Adott pontossággal és helyességgel meghatározható legkisebb komponens-mennyiség.

### ***Zavartűrés (robosztusság, állékonyság, eszköz- és környezetállóság)***

Ezt a jellemzőt úgy ellenőrzik, hogy a mérés paramétereit megváltoztatva vizsgálják mennyire változik az analitikai jel. Saját módszer esetében saját laborban nem minden esetben szükséges meghatározni. Ha viszont technikust vált a laboratórium, érdemes ellenőrizni, mert a teljesítmény-mutató akár 40 %-kal is változhat. Ekkor részleges validálás szükséges.

### ***Pontosság***

A pontosság a mért és a „valódi érték” közötti különbség jellemzője. Mivel a valódi érték nem ismert, az egy elfogadott referencia-anyag dokumentált értékével helyettesíthető.

### ***Precizitás 1 (ismételhetőség)***

A rendszer precizitását végtelen számú csekély hiba rontja. Jellemzése a szórással és relatív szórással lehetséges. A kis intervallumon belüli ismételhetőség jól értelmezhető. Meghatározásánál azonos a minta, a módszer, a kezelő, a műszer és a laboratórium.

### ***Precizitás 2 (reprodukálhatóság)***

A precizitás azon esete, amely a reprodukálhatóság eltérő vizsgálati körülmények – általában több laboratóriumban végzett mérései eredmények – különbségének jellemzője.

### ***Mérési bizonytalanság:***

A mérési eredmények valószínűségi változókként kezelhetők. Statisztikailag a módszert terhelő véletlen hibát lehet kezelni. Végtelen sok mérés véletlen hibája összegezve közelítőleg a zérushoz tart.

A mérési bizonytalanság a pontossággal és precizitással együttesen jellemezhető. A mérési bizonytalanság többféleképpen is megadható. Az akkreditálás során a laboratórium megválaszthatja, hogy melyik típust alkalmazza, ha azt az ügyfél egyáltalán igényli a vizsgálat megrendelésekor.

A gyakoribb bizonytalanság-megadási típusok: szórás, relatív szórás, konfidencia-intervallum stb. Az utóbbi látszik a leginformatívabbnak viszonylag egyszerű meghatározhatósága és statisztikai tartalma miatt.

## 5.6. Berendezés

Az új szabványnak a vizsgálólaboratórium berendezéseire vonatkozó előírásai szervesen kapcsolódnak a mérések visszavezethetőségének anyagához. Ezért a Kézikönyv szerkesztésekor ügyelni kell arra, hogy a két szakasz tartalma értelemzavaró módon ne keveredjék, ugyanakkor a közöttük fennálló logikai kapcsolat érzékeltethető maradjon.

A szabvány **általános megállapításai** között szerepel a „standard” műszer fogalma (pl. a Kjeltech készülék), amely a szabványnak megfelelően működtethető. A nem standard műszer használhatóságát igazolni kell, de pl. a hasonló céllal forgalmazott, olasz nitrogénésztiláló berendezést nem.

A műszernek el kell viselnie az azt körülvevő környezet (pl. klíma) hatásait és elégítse ki a mérési módszerrel szemben elvárt analitikai teljesítmény-követelményeket. Egy spektrofotométer esetében pl. a nem szabványos hullámhosszon való mérés megfelelőségét, jóságát egy validáláshoz hasonló eljárásban kell igazolni. A műszer legyen folyamatosan ellenőrzött, pontos és megbízható.

### A műszerek nyilvántartásának, kalibrálásának követelményei

Az akkreditálás műszaki területéhez tartozó műszerek legyenek azonosíthatók. Ehhez a következő adatokat kell a műszer dokumentációjában rögzíteni:

- A műszer megnevezése.
- Gyártó, modellszám, gyári szám.
- Laboratóriumi kód, azonosító jel.
- Beszerzés dátuma.
- Ellenőrzött állapot jelölése.
- Használatba helyezés időpontja.
- Elhelyezés a laboratóriumon belül.
- A műszernaplók hozzáférhető helyen legyenek.
- Karbantartások, kalibrálások, javítások ténye és időpontja.
- Sérülések, károsodások, módosítások ténye és időpontja.

A fenti alap-adatokon túl szükség van a kalibrált, esetleg hitelesített állapot pontos vezetésére is. A kalibrálásokat tervszerűen kell végezni és

annak tényét naplózni. A fontosabb berendezésekre, műszerekre vonatkozó kalibrálási előírások a Mérésügyi Törvény alapján a következők:

- Referencia-hőmérő és hőelem: 5 évenként
- Referencia termopár: 1 évenként
- Mérő hőmérő: 1 évenként
- Mérleg: 1 évenként
- Időmérő eszközök: évenként
- Térfogatmérő eszközök: használatbavételkor kell kalibrálni.
- Mikroszkóp: használatbavételkor kell kalibrálni.

Eljárást kell készíteni a tervszerűen végzett karbantartásra, javításra, amit a szervezethez tartozó belső, de külső szakember is végezhet. A kalibrálásra kötelezett műszereket üzembehelyezéskor természetesen minden esetben kalibrálni kell.

Ugyancsak eljárást kell készíteni arról is, hogy miként kell a készülékek állapotát folyamatosan ellenőrizni, ami nem azonos a kalibrálással. Néhány példa a legfontosabb műszerek ellenőrzési gyakorlatára:

- **Mérleg** esetében az ellenőrzést gyakorlatilag naponta végezzük el azzal, hogy egy ismert tömeg-etalont helyezünk a serpenyőre a méréstartomány egy pontján. A kapott eredményt, eltéréseket naplózni kell.
- **Hőkezelő** eszközöknél (termosztátok, kemencék) a napi ellenőrzés a hőmérséklet mérését jelenti, amit naplózni kell. Az esetleges hétvégi használatok szabályozására külön eljárást kell kidolgozni.
- **Lamináris boxok** esetében: steril táptalaj befertőződését beszerzéskor kell ellenőrizni, majd hetente legalább 1 alkalommal.
- **Mikroszkóp:** beszerzéskor kell ellenőrizni.
- **pH-mérő:** napi használat előtt mindig ellenőrizni kell.
- **Automata számológamrák:** évente vizuális számlálással kapott eredményekkel kell a kamrák mérési eredményeit összehasonlítani.
- **Laboratóriumi környezet:** mikrobiológiai laboratóriumok esetében hetente kell a levegőt mintázni, majd kitenyészteni és az eredményt naplózni.

Az előzőeken túlmenően szabályozni kell

- a műszert használó személyzet kiképzését, előírt műszeres gyakorlatát;
- a magyar nyelven rendelkezésre álló kezelési utasítás elkészítését, beszerzését (a teljes műszerkönyvet nem kötelező lefordítani, de a napi használathoz elengedhetetlen tudnivalókat minden esetben magyar nyelven le kell írni);
- a műszernapló elhelyezését;

- a műszer használaton kívüli állapotának jelölését, naplózását;
- a műszer esetleges szállításának feltételeit;
- műszer-üzemeltetési feljegyzések vezetését.

A NAR-20 kiadvány szerinti további követelmény, hogy a berendezések listáját elhelyezési adatokkal kiegészítve el kell helyezni a Kézikönyvben. A használati jogosultságot a munkaköri leírásokban, a műszerek dokumentációjában kell lefektetni.

## **5.7. A mérés visszavezethetősége**

A mérések visszavezethetősége számottevően függ a műszerek szabályszerű kezelésének meglététől (5.5. szakasz). Szakmai követelmény a pontos, megbízható eredmény, de jogi kötelezettség is lehet egy SI-visszavezethető mérés végzése pl. egy hatósági jogkövetkezmennyel járó vizsgálat esetén. Ugyancsak szükség lehet adott helyzetben a felelősség megállapítása: bizonyítani kell a megfelelő eszközök alkalmazását, az erre vonatkozó szabályozás meglétét.

A mérések nemzetközi etalon metrológiai alapegységekre való visszavezetésének fontosabb fogalmai a következők:

### **Kalibrálás**

A mérőeszköz által mutatott és mért paraméter közötti különbség meghatározása, a különbség lehetőség szerinti csökkentése és dokumentálása.

### **Visszavezethetőség**

Az a folyamat, amelynek során az adott mérőeszkőzzel kapott érték összehasonlítható az etalonnal (egy vagy több lépésben). Ennek szellemében egy kalibrációs mérés a minőségbiztosítási rendszer több elemében is megjelenik. A visszavezethetőség bizonyításának fontosabb követelményei:

- Az etalonról történő összehasonlítás láncja nem szakadhat meg.
- A lánc minden elemében figyelembe kell venni a mérési bizonytalanságot.
- Az elemi mérési adatokat teljes körűen dokumentálni kell.
- Bizonyítani kell az alkalmasságot a kalibráció elvégzésére és/vagy a kalibrált állapot fenntartására (ez alatt a műszer, a környezet és a személyzet alkalmassága értendő).
- Az összehasonlítási lánc végén az SI vagy más elfogadott etalonnak kell szerepelnie.
- Referencia-törzsek használata a mikrobiológiai laboratóriumokban.

- A kalibrációt időközönként meg kell ismételni.

A laboratórium saját maga határozhatja meg mérőeszközei visszavezethetőségének módját, de csak úgy, hogy ezek a feltételek teljesüljenek. A laboratóriumi gyakorlatban az SI-mértékegységek etalonjaira való visszavezetésen túl megengedett a leszármaztatás az ismert fizikai állandók használatával is (ilyen pl. a víz forráspontja). Külső műszer- és eszközkalibrálást csak a kalibrálásra jogosított szervezettel szabad végeztetni. A **kalibrálási bizonyítványnak** tartalmaznia kell a mérési eredményeket és azok bizonytalanságát, valamint a metrológiai eljárásnak megfelelő állapot tényét.

Az új szabvány megengedi az SI mértékegységre vissza nem vezethető paraméterek használatát is. Az erről szóló részletek a NAR-20-ban és a NAR-EA-4/07-ben található meg. Néhány lényeges engedmény a következők szerint foglalható össze:

- elsődleges etalonra való hivatkozás (IVIM 1993. 6.4. fejezet, NAR, EA-4/07);
- természeti állandóra való hivatkozás;
- felkészült szervezettől származó kalibrálás tanúsított anyagmintákkal;
- szakmai megállapításon alapuló etalonok.

Ilyen esetben azonban a stabilitást és a homogenitást belső anyagmintákkal ellenőrizni kell pl. körvizsgálattal, egymástól független módszerek alkalmazásával. A valódi értéket ismételt vizsgálatok végzésével célszerű közelíteni. Egy összetett vizsgálatnál – pl. élelmi rost meghatározásánál – a méréstechnikát úgy kell ellenőrizni, hogy egy ismert anyagmintával hasonlítjuk össze a minta vizsgálatának eredményeit. A mérés visszavezethetőségének körülményei is indokolják, hogy az ügyféllel a választott módszerről írásban kell megegyezni.

## 5.8. Mintavétel

A mintavétellel foglalkozó laboratóriumnak rendelkeznie kell az arra vonatkozó mintavételi eljárásokkal. A legtöbb hibát a mintavétel okozza, ezért az analitikai vizsgálati eredmények minőségbiztosítását a mintavétel szigorú, eljárásban megfogalmazott szabályozásával kell támogatni. A statisztikai felmérések szerint maga az analitikai eljárás az összes hibának csak mintegy 3 %-át teszi ki.

A mintavételt mintavételi terv alapján szabad végezni. A mintavételi eljárásnak meghatározott statisztikai elveken kell alapulnia. Jó példának tekinthető az Európai Unióban érvényes – az aflatoxinok mintavételére vonatkozó – előírás. A mintavételt csak arra kiképzett és felhatalmazott személy végezheti. A minőségirányítási rendszerben a mintavétel és a



minta további kezelése (szállítás, tárolás, selejtezés, megsemmisítés) szerves egységet képeznek. Az erre vonatkozó eljárások alapján lehet a laboratóriumban a minta útját nyomonkövethetővé tenni.

## **5.9. A vizsgálati és kalibrálási tárgyak kezelése**

A szakasz előírásai nem különböznek számottevően az MSZ EN 45001 számú szabványban lefektetett elvektől. A laboratórium felelőssége a minta laboratóriumba való érkezésétől áll fenn, ha a mintavételt nem a laboratórium személyzete végezte.

A laboratóriumnak eljárásokkal kell rendelkeznie a minta fogadására, iktatására, tárolására, vizsgálatra való kiadására, a minta kezelésére vizsgálat közben, a maradék minta újratárolására, a minták selejtezésére és végezetül a megsemmisítésre. Az eljárásokban le kell fektetni a minta anonimitását biztosító, de ugyanakkor a mindenkori azonosítást lehetővé tevő elveket. A vizsgáló személyzet nem ismerheti a minta származási helyét, tulajdonosát. Az eljárások megírásánál figyelemmel kell lenni a különleges tárolási körülményeket igénylő minták kezelésének szabályozására (hőmérséklet-, fény-, oxigénérzékeny minták, illékony minták, az ember és környezete biztonságát veszélyeztető minták).

Az akkreditálási tapasztalatok szerint a minták érkeztetése, világos, jól áttekinthető naplózása az egyik legtöbb nehézség forrása a laboratóriumokban. Fontos szempont az is, hogy a minták selejtezésekor meg kell szüntetni a minták azonosíthatóságát.

## **5.10. A vizsgálati és a kalibrálási eredmények minőségének biztosítása**

A szakasz tartalmának logikája összefügg a laboratórium megelőző tevékenységének elveivel, de itt csak a konkrét mérési/kalibrálási tevékenység minőségének biztosításáról van szó. A laboratóriumnak olyan eljárásokat kell készítenie, amelyek lehetővé teszik az analitikai/kalibrációs tevékenységben jelentkező, a valódi értéktől meg nem engedhető módon távolító trendek érvényesülését.

Konkrét példa lehet az analitikai mérések mérőgörbéinek felvételekor használt, ún. kontroll-kártya. A „kártyán” az analitikai mérőgörbe alapjául szolgáló mérőoldatok várt és mért eredményei összehasonlíthatók. Egy adott gázkromatográfiás mérőoldat egy komponense által szolgáltatott analitikai jelet pl. nap-nap után megmérjük, a kapott mérési sorozat tendenciáját statisztikai és/vagy grafikus eszközökkel elemezzük. A kapott eredmény elfogadásáról vagy kifogásolásáról vonatkozó eljárásokban

lefektetett elfogadási kritériumok alapján kell dönteni. Kontroll-káryán a tanúsított anyagminták mérési eredményei is folyamatosan ellenőrizhetők.

Ugyancsak a mérési eredmények minőségbiztosítását szolgálja a laboratóriumok közötti összehasonlító mérések szervezése, a megismételt vizsgálatok, a többszörös párhuzamos elemzések előírása – és elvégzése – a napi gyakorlatban. Itt kell megemlítenünk annak vizsgálatát is, hogy egy adott vizsgálati minta egy mérési paramétere függ-e annak másikkal, mérhető összetevőjétől.

### **5.11. Az eredmények közlése**

Az ISO 17025-ös szabványnak a vizsgálati jegyzőkönyvre vonatkozó előírásai annyiban változtak, hogy megengedi a mintára vonatkozó kommentár, értelmezés, szakvélemény kiadását az akkreditálás műszaki területén belül. Ez a lehetőség az analitikai/kalibrálási eredményeket felhasználó, esetenként laikus ügyfelek számára jelent nagy segítséget, hiszen ők nem minden esetben tudták kezelni a MSZ EN 45001-es szabvány által szabályozott vizsgálati jegyzőkönyvek „nyers” vizsgálati eredményeit. A jegyzőkönyvet a laboratórium vezetője mellett az a személy is aláírhatja, aki a vizsgálatot végezte.

A vizsgálati jegyzőkönyvre vonatkozó szerkezeti előírások az új szabvány 5.10.3. szakaszában megtalálhatók.

## **6. Lényegesebb változások a MSZ EN 45001-es szabványhoz képest**

Az új MSZ EN ISO/IEC 17025:2001-es szabvány megosztja a feladatokat a felső vezetés, a laborvezető és a minőségirányítási vezető között. A dokumentációs rendszert az ISO 9001-es struktúrája szerint kell felépíteni. Az ajánlatkérések, valamint az ajánlatok és a szerződések átvizsgálása kulcsfontosságú változás.

Kiemelt szerepet kapott továbbá a megelőző tevékenység. Eljárás kell a továbbfejlesztési lehetőségek feltárására, amely nem a problémák bekövetkezése utáni tevékenység.

Feljegyzések megőrzése legalább 3 évig ajánlott, főként azért, mert a hazai gyakorlatban 3 évenként esedékes a laboratóriumok akkreditált státuszának megújítása. Adatrögzítés esetén a ceruza használata is megengedett, de a ceruzás bejegyzéseket is szignóval kell hitelesíteni.

Újdonság az auditok átszervezése is: előírás, hogy a belső audit egy éven belül minden területet lefedjen. Szintén új a módszerek validálási

kötelezettsége, a mentességet élvező módszerek kivételével. Az eredmények bizonytalanságának közlése akkor kötelező, ha azt az ügyfél külön kéri. Az ügyfél tehát kérheti, hogy a liszt hamutartalmának vizsgálati bizonytalanságát a laboratórium adja meg. Az új szabvány világosabban definiálja a referencia-etalonok és anyagminták fogalmát.

Kissé módosultak az eredményközlés szabályai. A vizsgálati jegyzőkönyv alapvetően formanyomtatványként használandó. Tartalmát a szabvány világosan közli. A jegyzőkönyvön 1 – 3 aláírás is szerepelhet.

Egy aláírásnál a laborvezető ír alá. Két aláírás esetén egy középvezető is felelősséget vállal. Harmadikként aláírathat a vizsgálatot végző személy is. Nem megoldható ez abban az esetben, ha a jegyzőkönyvön közölt eredmények több laboratóriumi dolgozó munkájának eredménye.

## **7. Összegzés**

A GLP elvein alapuló új szabvány az előbbinél rugalmasabbnak tekinthető, jobban kapcsolódik más minőségügyi szabványokhoz. A kulcsfontosságú változások a rendszer irányításával állnak összefüggésben. Ugyanakkor a szabvány szerkesztése nem optimális, annak áttekinthetősége nem javult számottevően, szövege nem egyszer félreérthető (pl. az alvállalkozásról szóló szakasz).

Nehézségeket okoz, hogy a hazai laboratóriumok és maga a NAT sem kapott elég időt arra, hogy az új szabványt biztonságosan értelmezni, használni tudja. Ugyanakkor fontos elv lenne, hogy a két szabvány közötti átmenetnek ne okozzon semmilyen fennakadást az akkreditált státusz fenntartásában. Ennek az elvnek az érvényesüléséről hazánk akkreditált laboratóriumai saját tapasztalatuk alapján győződhetnek majd meg.

## **Felhasznált irodalom**

1. Food and Drug Administration, Fed. Reg. 43, No. 247, 1978
2. Quality Assurance according to EN 45001 and ECD-GLP.  
A guide to simultaneous implementation.  
Report Joint EUROLAB-EUROCHEM Working Group, TNO, Delft, 1996
3. Proceedings of the Conference on Quality Assurance in Food Laboratories,  
Lisbon, September 15-17, 1996