

Akkreditálás 2003, egy és más

Sigmund Gyula*

Az új akkreditálási szabvány

Az akkreditálás alapját hosszú időn keresztül az MSZ EN 45001: 1990 honosított európai szabvány képezte. Az Európán kívüli világ akkreditálási eljárásainak alapját viszont az ISO Guide 25 irányelv alkotta. A nemzetközi szabványosítás intézménye az ISO már évek óta dolgozott a Guide 25 felülvizsgálatán, a munkába bekapcsolódott az európai szabványosítási szervezet a CEN és az irányelv időközben némi átforgalmazáson ment keresztül és szabvánnyá változott, mint ilyen a keresztségben az ISO/IEC 17025: 1999 jelzetet nyerte, azaz 1999 decemberében tették közzé. Az európai közreműködéstől nyilván nem függetlenül gyorsítottan, pár hónapon belül európai szabvánnyá vált, EN ISO/IEC 17025: 2000 jelzettel. A új szabvány követelményei általában nem ismeretlenek, a régi szabvány nagyrészt tartalmazta azokat, legfeljebb nem szentelt nekik külön szakaszt, kevesebb hangsúly volt rajtuk. A teljesen új követelmény viszonylag kevés.

Az Európai Akkreditálási együttműködés (European coordination for Accreditation, rövidítve EA) úgy határozott, hogy az új szabvány bevezetésének legvégső határideje 2002. december 31. A határozat, mint EA tagnak, a Nemzeti Akkreditáló Testületnek (NAT) a számára is kötelező volt. A hazai bevezetést azonban két dolog késleltette. Egyik maga az akkreditálásról szóló XXIX. törvény, amelyben az MSZ EN 45001 volt megjelölve mint az akkreditálás alapja, ezért az új szabvány alkalmazásának nem volt meg a törvényes lehetősége. A másik a honosítás, pontosabban a fordítás elhúzódnása. A magyar változat, az MSZ EN ISO/IEC 17025: 2001, 2001 márciusában jelent meg. Ezután hátravolt még a felkészülés az alkalmazásra, a szabványnak az európai felfogással egyező értelmezése. Az áttérésre ily módon lényegében a 2002. év maradt.

A 2002 év, főleg annak második fele nagyrészt a már akkreditált szervezetek új szabványnak való megfelelésének ellenőrzésével telt. A korábban a régi szabvány alapján készült kézikönyvet benyújtó szervezetek folyó akkreditálási eljárásai a 2002. év folyamán már csak az új szabvány szerint voltak folytathatók. Az áttérést sikeresnek lehet mondani, különböző okoknál fogva (mint pl. a szervezet megszűnése, az átdolgozott minőségirányítási dokumentáció határideje be nem nyújtása, a lejárt akkreditált állapot meg nem újítása stb.) csak néhány laboratórium nem vette ezt az akadályt. Több laboratórium, főként olyanok akinek az akkreditált státusa 2003-ban az év első felében járt le, a felülvizsgálat helyett az újraakkreditálási eljárást választották, ami azzal az előnnyel járt számukra, hogy ugyan megrövidült némileg az akkreditált státus ideje, de egy felülvizsgálat és egy akkreditálási eljárás két helyszíni szemléje helyett egy – igaz a felülvizsgálathoz képest kissé hosszabb - eljárás és egy szemle volt, ami értelemszerűen összességében kisebb költséggel is járt.

*Nemzetközi Akkreditálási Testület

A kalibrálás területén 2002. év folyamán akkreditált laboratóriumok száma 23, a felfüggesztett laboratóriumok száma 3, az elvégzett felülvizsgálatok száma 53 volt.

Miben állt a szabványkövetelmények megváltozása? A teljesség igénye nélkül néhány kiemelt szempont:

Az új szabvány 29 tevékenységre vonatkozóan kívánja meg a laboratóriumoktól, hogy dokumentált eljárásuk legyen rá. Az eljárás azt jelenti, hogy szabályozva van az adott helyzetre vonatkozóan ki, mit, hogyan tesz, ki a felelős, hogyan és milyen feljegyzés készül róla. Az eljárások a laboratórium sajátosságaitól – létszám, tevékenység, elhelyezés - függően lehetnek a kézikönyv megfelelő helyén, vagy célszerűen külön, kézikönyv megfelelő helyein meghivatkozott eljárásgyűjteményben.

Az új szabvány megköveteli, hogy a belső auditokat „képzett és képesített” személy végezze, azaz legyen belső auditori végzettsége, ha laboratórium nem rendelkezik ilyennel, pl. mert kicsi, akkor belső auditjának lebonyolításába be kell vonnia megfelelő végzettségű külső személyt, akinek megfelelő képesítését igazoló bizonyítványának másolatát az audit feljegyzései között megőrzi.

Teljesen új követelmény a megelőző tevékenység. (a szabvány 4.11 szakasza), amely nem a hiányosságok napvilágra hozását célozza, hanem továbbfejlesztés szükségességét és lehetséges nem-megfelelőségek forrásainak kiderítését, ezt a tevékenységet az előbbieken említett eljárások egyike kell szabályozza.

Látomás a jövőből – a rugalmas akkreditált terület

Mi az a rugalmas akkreditálás? Röviden olyan akkreditálás amelynek során az akkreditált laboratórium arra is fel lesz jogosítva, hogy bizonyos előre meghatározott körben meglévő vizsgálati (vagy kalibrálási) eljárásait módosíthassa, esetleg új eljárásokat dolgozzon ki, azokat érvényesítse (validálja) és azután az őt akkreditáló testületet értesítse az újonnan felvett tevékenységről. A ilyen laboratóriumok akkreditálása során fokozott figyelmet kell fordítani a laboratóriumi személyzet hozzáértésére, a műszaki berendezésekkel, mérőműszerekkel való felszereltségre, a hatékony minőségirányítási rendszerre, különös hangsúllyal az érvényesítő (validálási) eljárásokra és azok megfelelő feljegyzéseire. Az akkreditáló szervezet legkésőbb az esedékes felülvizsgálat időpontjáig szakértői útján ellenőrzi a bővítéseket az akkreditált szervezetnél megőrzött érvényesítési (validálási) és egyéb feljegyzések alapján, ha az új eljárás alkalmazása nem kielégítően megalapozott a laboratórium elmarasztalásra számíthat, pl. az akkreditáltság felfüggesztése vagy visszavonása.

A rugalmas akkreditálásra az EA tagjainak többségéhez hasonlóan a NAT-nak nincs kidolgozott eljárása és ezzel megvárjuk az egységes álláspont kialakulását, amelyről az alábbiak tudhatók

Az EA Laboratóriumi Bizottsága (EA/LC) cél-munkacsoportot hozott létre, hogy a rugalmas akkreditálás (flexible scope) területén meglévő tapasztalatokat begyűjtse és a lehetséges egységesítést elősegítse. Nyolc ország közül hétben az eddigi gyakorlat döntően környezetvédelmi és élelmiszevizsgálati területen gázkromatográfias vizsgálatok rugalmas akkreditálására vonatkozik. Egyelőre egyedülálló módon a francia akkreditáló szervezet, a COFRAC bár vizsgáló laboratóriumok esetében is lehetségesnek tartja, csak kalibráló laboratóriumok esetében végzett a rugalmas akkreditálást. Az egységes eljárásra a többoldalú egyezmény (multilateral agreement, MLA) általi – a különböző nemzeti akkreditáló szervezetek által rugalmas

akkreditálási területtel felruházott laboratóriumok által kibocsátott vizsgálati jegyzőkönyvek (vagy kalibrálási bizonyítványok) kölcsönös elismerése érdekében van szükség. Ezen érdek valószínűleg az e téren tapasztalható eltérő gyakorlatból (pl. az odaítélés rögtön új akkreditálásnál lehetséges, avagy csak az első felülvizsgálatot követően, a rugalmasság korlátainak különbözősége) következően szükségszerű változtatási kényszer ellenére, nyilván éles viták közepette és nem viharos gyorsasággal, de megegyezéshez vezet.