

1. Bevezetés

Az ISO 9001 szabvány 2015. évi kiadása előrevetítette, hogy a kockázat alapú gondolkodás követelményeinek „átszivárgása” hamarosan az akkreditálással foglalkozó rendszerszabványokban is megtörténik.

Az ISO/IEC 17025 szabvány 2017-es kiadása – amely nemzeti szabványként MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 jelzettel jelent meg – tartalmazza a kockázatfelmérés és -kezelés, illetve a kockázat alapú gondolkodás előírásait. Az újabb szabvány alapelve lett a kötetlenebb irányítási rendszer, a kevésbé merev szabályozás és a laboratóriumok számára lehetővé tett nagyobb önállóság rendszereik kiépítésében.

Ezzel a gondolatmenettel harmóniában a kockázatértékelés és -csökkentés tényleges megvalósítását is a laboratóriumokra bízta, mondván, hogy saját kockázatait mindenki maga tudja legjobban felmérni és azok hatását semlegesíteni.

A hazai és nemzetközi szakirodalom bőségesen foglalkozik a *risk management*-tel, de laboratóriumokra kidolgozott mintapéldákkal, mintaeljárásokkal ritkábban lehet találkozni.

Úgy gondoljuk, ahhoz még időnek kell eltelnie, hogy egy jó laboratóriumi gyakorlat alakuljon ki több cikk, tanulmány, előadás, stb. formájában közzétett tapasztalat és megvalósítás (sikeres akkreditálás) tükrében.

2. Cél

Jelen dokumentum célja, hogy rámutasson bizonyos fókuszpontokra a kockázatalapú gondolkodás elősegítésre az ISO/IEC 17025 szabvány követelményeinek való megfeleléshez.

Az összeállítás azért készült, hogy ötleteket adjon, és gondolkodásra készítse, vagy vitára ösztönözze az olvasóit. A Támogató összeállítás egyféle megközelítést ad a kockázat alapú gondolkodás kialakításának első lépéseihez, ezen kívül még számos megközelítés és kockázatértékelési szempont létezik.

A Támogató összeállításnak **nem célja** a laboratóriumi kockázatkezelés gyakorlati megoldásainak iránymutatásként való közzététele, ennek a megvalósítása továbbra is a laboratóriumokra van bízva!

3. Fogalmak

A szükséges fogalmak, technikák az alábbi szabványokban található meg:

- MSZ ISO 31000:2018 Kockázatmenedzsment. Irányelvek (angol nyelven)
- MSZ ISO 31000:2015 (visszavont szabvány) Alap- és irányelvek (magyar nyelven)
- MSZ EN 31010:2010 Kockázatkezelés. Kockázatfelmérési eljárások (magyar nyelven)
- MSZ 13073:2014 Kockázatfelmérés és -kezelés. Szakszótár (magyar nyelven)
- ISO GUIDE 98-4 A mérési bizonytalanság — Part 4: A mérési bizonytalanság szerepe a megfeleléseértékelésben (angol nyelven. jelenleg átdolgozás alatt 90.93 review)

4. Kockázatkezelés az ISO/IEC 17025:2017 szabványban

4.1. A kockázatfelméréssel és -kezeléssel kapcsolatos feladatok említése az új ISO/IEC 17025:2017 szabványban

- Előszó
- Bevezetés
- 4. Általános követelményeken belül
 - ◆ 4.1. Pártatlanság
 - 4.1.4. pont
 - 4.1.5. pont
- 7. Folyamattal kapcsolatos követelményeken belül
- 7.8. Az eredmények közzlése
 - ◆ 7.8.6. A megfelelőségi nyilatkozatok közzlése
 - 7.8.6.1. pont
 - 7.10.1. pont
- 8. Irányítási rendszerrel kapcsolatos követelményeken belül
 - ◆ 8.5. A kockázatokkal és lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek ("A" lehetőség)
 - ◆ 8.6. Fejlesztés ("A" lehetőség)
 - ◆ 8.7. Helyesbítő tevékenységek ("A" lehetőség)
 - ◆ 8.9. Vezetőségi átvizsgálások ("A" lehetőség)

4.2. Kockázatkezelés elvégzésének lehetőségét felvető kifejezések az új ISO/IEC 17025 szabványban

(NAH oktatási anyag, EUROLAB Doc No. 18)

- elegendő (7.2.1.2., 7.5.1.)
- alkalmas (6.3.1., 8.3.2.)
- megelőzése (5.6.c, 6.3.4., 6.4.3., 6.4.9., 6.4.12., 7.7.3., 8.3.2., 8.5.1.c)
- biztosít (5.5.c)
- kritikus (7.6.3., 7.8.2.1.)

4.3. Vizsgálati eredmények kockázatértékelése

A kockázatkezelés kiépítéséhez azt a kitűzött célt kell elérni, hogy a laboratórium legfontosabb terméke, az **érvényes vizsgálati eredmény** a vevő rendelkezésre álljon. Itt két fontos tulajdonságot kell szem előtt tartani: az eredmény létezik, a vizsgálatot elvégezték (7.8) és az eredmény érvényes (7.7). A vizsgálati eredmény e tulajdonságait az alapvető erőforrások megléte és azok kockázatai befolyásolják:

- GÉP (6.4.) (equipment): vizsgáló berendezés, műszer, műszaki eszközök
- EMBER (6.2.) (personnel): vizsgáló személyzet
- MÓDSZER (6.5., 7.) (method): mérési módszerek, visszavezethetőségük és bizonytalanságuk
- KÖRNYEZET (6.3.) (environmental): vizsgálat környezete
- FOLYAMAT (7.) (process): folyamatok

Kockázat alapú gondolkodás az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szerint

A fentieket a minőségügyi szokásokat követve nevezhetjük MEGFOK vagy PEMEP elemeknek is.

GÉP tulajdonságainak kockázatai:

- pontosság, ismétlőképesség, méréstartomány
- szoftver
- kalibrálás, karbantartás, kezelés, tárolás
- etalon, tanúsított anyag
- leterheltség
- bizonytalanság

EMBER tulajdonságainak kockázatai:

- képzettség, ismeretek, kompetencia
- tájékozottság, információ
- gyakorlat, készségek
- hozzáállás, megbízhatóság, lojalitás, fluktuáció
- bizonytalanság
- dokumentálási problémák
- pontatlan tervezés

MÓDSZER tulajdonságainak kockázatai:

- szabvány, házi módszer, validálás, nem megfelelően kiválasztott teljesítmény jellemzők
- jogszabályokban, rendeletekben található előírásoknak való megfelelés hiánya, vagy nem teljes körű kielégítése
- metrológiai visszavezethetőség
- szakmai helyesség
- jártassági vizsgálatok kockázata
- bizonytalanság

KÖRNYEZET tulajdonságainak kockázatai:

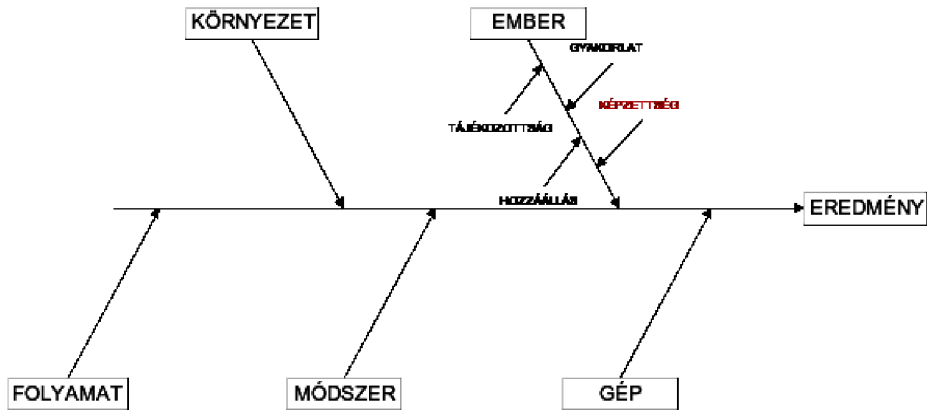
- létesítmények
- hőmérséklet, páratartalom, légmozgás
- tisztaság, szennyeződés
- helyszíni mérések, nem megfelelően végrehajtott mintavétel

FOLYAMAT tulajdonságainak kockázatai:

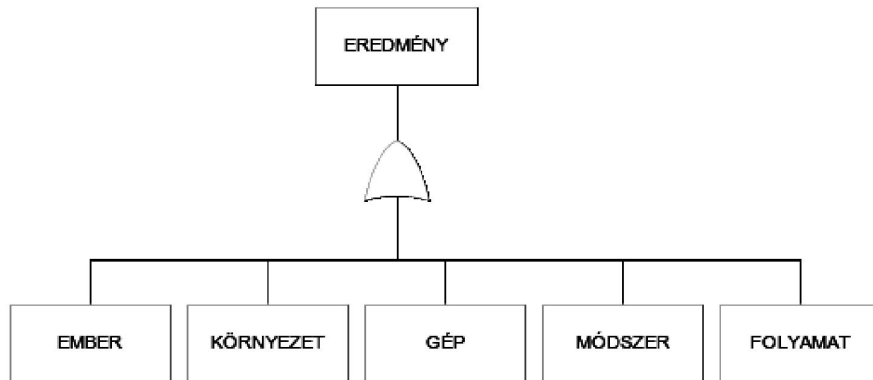
- szerződés (7.1)
- módszer (7.2)
- mintavétel (7.3)
- tételek kezelése (7.4)
- műszaki feljegyzések (7.5)
- mérési bizonytalanság (7.6)
- ...

4.4. Példa kockázat-felmérési eljárásokra, bővebben a MSZ EN 31010:2010 szabványban

Ok-okozat (Ishikawa) diagram



Hibafa elemzés:



4.5. Példa a kockázat kiértékelésére

A kockázatok kiértékelése történhet kvalitatív és kvantitatív módon.

Kockázati szintek a „gyakoriság – súlyosság” mátrix alapján (kockázatpotenciál)

A következmény	SÚLYOSSÁGA			
	katasztrófa	nagy jelentőségű	kevésbé jelentős	jelentéktelen
GYAKORISÁGA				
gyakori	A	A	A	C
valószínű	A	A	B	C
alkalmankénti	A	B	B	D
ritka	A	B	C	D
valószínűtlen	B	C	C	D

Kockázat alapú gondolkodás az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szerint

A: magas kockázat

B, C: közepes kockázat

D: alacsony kockázat

Kockázatok besorolásának egy másik megközelítése:

0 - nincs kockázat (D)

1 - alacsony kockázat (C)

2 - közepes kockázat (B)

3 - nagy kockázat (A)

A kockázat mértékét jellemzően, mint a folyamat menedzsment rendszereknél, érdemes számszerűsíteni, és az alapján megállapítani a mértékét, ill. a beavatkozás milyenségét/mélységét, a konkrét intézkedést, ami lehet elkerülés, csökkentés, megosztás, viselés...

Nagyon fontos hangsúlyozni, hogy a különböző kockázatelemzési-kezelési technikák közül a számunkra legegyszerűbbet és leghatékonyabbat válasszuk. Ez egy tanulási folyamat része, ami azzal járhat, hogy a kockázatkezelési eljárásunkat többször is átdolgozzunk.

5. Kockázatértékelés laboratóriumi megvalósítása

5.1. Pártatlanság kockázatai

A NAH részéről elhangzott állásfoglalás alapján egy kérdésben nem kerülhető meg a kockázatfelmérés: a laboratóriumnak a pártatlanságát veszélyeztető kockázatokat folyamatosan azonosítania, elemeznie és értékelnie kell.

A lehetséges kockázatok és intézkedések jelentősen változhatnak az egyes laborok között, erre jó példát adnak a pártatlanságra vonatkozó követelmények.

- A pártatlanságra (a tárgyilagosság meglétére) kockázatokat rejthetnek:
 - Pénzügyi függőségek
 - Működési függőségek
 - Szervezeti függőségek
 - Tudás és tapasztalati szint
 - Szervezeten belüli kapcsolatok
 - Külső kapcsolatok (alvállalkozók)
- Ezek alapján megfontolandó, valószínűleg nagyobb kockázatot hordozó esetek, pl.:
 - Labor egyetlen ügyféllel
 - Labor, ahol a tulajdonosi körbe ügyfelek is tartoznak
 - Egy gyártó üzem laborja, amely külső ügyfeleknek is szolgáltat
 - Alacsony vagy minimálbérrel fizetett személyzet a laborban
 - A szakmai személyzet nagy fluktuációja
 - Komplex és változó tulajdonosi szerkezetű labor

Példa: a NAH pártatlanságra vonatkozó kockázatelemzése

https://nah.gov.hu/uploads/attachment/file/7643/4_NAH_PTT_kock_zat_rt_kel_s_2018_12_03_FINAL.pdf

Kockázat alapú gondolkodás az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szerint

5.2. Kockázat kezelés a megfelelőségi nyilatkozatok kiadásával kapcsolatban, a döntési szabály alkalmazása

A kockázatértékelés megvalósítására vonatkozóan a szabvány a *Bevezetésben* rögzít egy fontos támpontot:

“... A **laboratórium felelőssége** annak eldöntése, hogy mely kockázatokkal és lehetőségekkel kell foglalkoznia.”

- 1, *A fentiekből az a gondolat* következhet, hogy elég a „kockázatokkal” laboratóriumi / irányítási szinten foglalkozni, hiszen a fenti MEGFOK vagy PEMEP elemek kockázatkezelése a minőségirányítási kézikönyv adott fejezetében és egy általános szabályozással megoldható.
- 2, *Azonban a döntési szabály* alkalmazásakor (7.1.3. és 7.8.6.) akár felmerülhet az a gondolat is, hogy minden egyes vizsgálati munkautasításhoz – ahol a mérési bizonytalanság meghatározható és értelmezhető – készüljön utasítás vagy utasítás kiegészítés a szabály alkalmazására kockázatkezelési szemszögből, szerves részét képezve a vizsgálati módszer leírásának, amennyiben a termék megfelelőségéről is nyilatkozik. Itt fontos megjegyezni, hogy a laboratóriumnak pontosan fel kell mérnie a vevőinek az igényeit, jogszabályi követelményeket és meg kell határozni működésnek a célját. (Minőségpolitika!) Mert ahány laboratórium, annyi féle igény keletkezhet arra vonatkozóan, hogy az eredményközlés során milyen döntési szabályt kell alkalmaznia.

Példák a döntési szabály értelmezésére

Szakítóvizsgálat:

A vevő kérésére a laboratórium nyilatkozik, hogy a szakítóvizsgálat eredménye alapján a vizsgált minta anyagminősége megfelel-e a műbizonylaton szerepeltetett szabványos anyagminőségnek.

A műbizonylaton szereplő anyagminőség szabványban előírt folyáshatár minimuma 420 MPa, a laboratórium mérése 428 MPa. A laboratórium nyilatkozata szerint a folyáshatár megfelel az előírásnak.

Milyen kockázati szintet jelent a laboratórium döntése?

A folyáshatár értékét a laboratórium $\pm 3\%$ kiterjesztett bizonytalansággal állapítja meg, ez a $428 \pm 12,8$ MPa, így az eredmény alsó tűréstartományja kisebb a 420 MPa értéknél.

Ha a laboratórium egy mérés alapján döntött az anyag megfelelőségéről, akkor a „hamis megfelelés” kockázata nagy. Ha a több mérésből megállapított folyáshatár értékek 95%-a a 420 MPa felett van, akkor a „hamis megfelelés” kockázata kicsi.

Kémiai vizsgálatok:

- a) A laboratórium Al ötvözetek Si-tartalmának meghatározását végzi ICP-OES módszerrel. A vevő kérésére nyilatkoznia kell, hogy a vizsgálat eredménye alapján a vizsgált minta anyagminősége megfelel-e a műbizonylaton szerepeltetett anyagminőségnek. A műbizonylaton szereplő anyagminőség előírás Si-tartalom esetén 8–10 m/m%. A laboratórium mérése 8,2 m/m%. A laboratórium nyilatkozata szerint a mérési eredmény megfelel az előírásnak.

Milyen kockázati szintet jelent a laboratórium döntése?

A Si-tartalmat a laboratórium ± 5 rel.% kiterjesztett bizonytalansággal állapítja meg, ez a $8,2 \pm 0,41$ m/m%, így az eredmény alsó értéke 7,79 m/m%.

Kockázat alapú gondolkodás az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szerint

Ha a laboratórium egy mérés alapján döntött az anyag megfeleléséről, figyelmen kívül hagyva a mérési bizonytalanságot, akkor a „hamis megfelelés” kockázatával kell számolni (emberi kockázat, szakmai hozzá „nem” értés kockázata).

- b) A laboratórium ivóvíz vizsgálatát végzi ICP-OES módszerrel, amelynek során az Pb tartalomra 9,8 µg/l-t mér. Az Pb tartalomra megengedett határérték ivóvíz esetében 10 µg/l.

A mérési bizonytalanság $\pm 3\%$, azaz $9,8 \pm 0,29$ µg/l., azaz a laboratórium kockázati tényezője, amennyiben nyilatkozik az ivóvíz minta megfeleléséről a megrendelő felé, igen nagymértékű.

A példák alapján látható, hogy a laboratóriumnak rendelkeznie kell egyértelmű utasítással arra vonatkozóan, hogy ki végezheti el a vizsgálato(ka)t és milyen módszert kövessen a mérés(ek)nél. Ha a vevő a döntési eljárást (tehát az alkalmazott döntési szabályt) is kéri a döntéshez, akkor azt át kell neki adni.

Ha a vevő nem igényli a döntési eljárást, akkor azt nem kell részére átadni, de a laboratóriumnak akkor is rendelkeznie kell a döntés folyamatáról és annak felelőséről.

Ha a laboratórium egy integrált rendszer része, ahol a mért eredmények további feldolgozáson, statisztikai elemzésen mennek át, mielőtt beavatkozásra kerülne sor, a (hamis elfogadás – hamis elutasítás) kockázat bekövetkezésének valószínűsége csökkenhet. Ilyenkor a kockázat elemzésnél az egész rendszert is figyelembe kell venni. A kockázat viselése ilyenkor nem csak a laboratóriumra hárul. Egy ilyen rendszer azonban már túlmutat az ISO/IEC 17025 szabvány követelményein.

- 3, *Nagyobb laboratóriumok esetén* célszerű lehet az 1, pontban tárgyalt kézikönyv szintű kockázat szabályozás mellett szakterületenként is foglalkozni a kockázat elemzéssel, ahol a pl. eljárásleírásban szabályozható a döntési szabály, a döntési szabályt alkalmazók köre.

6. Jártassági vizsgálatok kockázata

Tapasztalatok alapján azoknál a kis létszámú (8-15) résztvevővel lefolytatott jártassági vizsgálatoknál, amelyekben nagy technikai színvonalbeli különbségű és eltérő gyakorlatú laboratóriumok vesznek részt, az eredményt erősen torzíja / torzíthatja az alacsony felkészültségű laboratóriumok teljesítménye. Ezekben az esetekben kívánatos, hogy a PT/ILC szervezője tegyen lépéseket ezen torzító hatások kiszűrésére, csökkentésére.

A jártassági vizsgálat mindig a „kollektív bölcsesség” elve alapján működik, a résztvevők visszaközlő eredményéből képződnek a laborokat minősítő mérőszámok. A kis létszámból adódóan a felkészült és kevésbé felkészült laboratóriumok aránya úgy befolyásolhatja az eredményátlagokat, hogy az nagyban eltér a homogenitási vizsgálatok (elvárható) eredményeitől.

A jártassági vizsgálatok során előfordulhat olyan szituáció is, amely során az adott laboratórium mérési eredménye a nem megfelelő értékelést kapja, annak ellenére, hogy a maga által felállított minőségbiztosítási lépések eredménye teljesíti az előírt paramétereket. Ebben az esetben érdemes felülvizsgálni pl. a minőségbiztosítási lépések során alkalmazott gyártói tanúsítvánnyal tanúsított anyagmintá(ka)t, etalonokat, * mint kockázati tényezőt. Sok esetben a minőségbiztosítási lépések során alkalmazott ún. „ellenőrző” tanúsított anyagminta (Certified Reference Material, CRM) mért értéke a megfelelő tartományba esik, miközben a laboratórium eredménye a nem megfelelő eredményt kapja. Ilyen esetben fogjuk a fejünket, hogy mi is történhetett? A laboratórium nem tud észszerű magyarázatot adni, hogy az azonos mátrixszal rendelkező CRM minta mért értéke miért nem

Kockázat alapú gondolkodás az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szerint

megfelelő? Akkor mihez hasonlítsunk? A kockázati tényezők egyértelműen azonosíthatóak: CRM, ember hozzá/hozzá nem értése a CRM minta kiválasztása során, rosszul becsült mérési bizonytalanság (túl szűk/tág szóráshatárok). Döntési folyamatok sorozataként megoldás lehet pl. további körvizsgálati részvétel más CRM alkalmazásával, különböző mérési módszerek alkalmazása, stb.

A laboratórium a jártassági vizsgálatok eredménye alapján köteles intézkedéseket hozni. Ha „rossz” jártassági eredmények alapján intézkedik a laboratórium, akkor nagy a kockázata, hogy helytelen döntéseket hoz.

Minden laboratóriumoknak törekednie kell a jártassági vizsgálat szervezésére akkreditált, nagy résztvevő számmal működő – pl. nemzetközi – jártassági vizsgálatban való részvételre, az akkreditáció és a nagy résztvevőszám nagyobb valószínűséggel eredményez megbízható értékelést.

A kevés (legfeljebb hét) résztvevővel lebonyolított jártassági vizsgálat vagy a laboratóriumok közötti összehasonlítás kockázata.

Ha két laboratórium felkészültsége jelentősen eltér, akkor összemérésük nagy eredménykülönbsége előre megjósolható.

Ha több, alacsony felkészültséggel bíró laboratórium „költséghatékony” összemérést kezdeményez és erre egy felkészült laboratórium is felkérést kap, akkor ez a laboratórium – feleslegesen – jelentős kockázatot vállal fel. Statisztikailag a például négy közel egyező, de nem helyes értéket megadó labor mellett az egy helyes értéket megadóknak nem sok esélye van a saját eredményének helyességét bebizonyítani.

Kétségtelen, hogy vannak olyan esetek, ahol két, vagy legfeljebb három laboratórium részvételével lehet összemérést szervezni, mert az adott vizsgálatot mások nem, vagy nem abból a mátrixból (pl. doppingszerek) végzik. Azonban ebben az esetben is elvárható, hogy az összemérés szervezője tegyen lépéseket a torzító hatások kiszűrésére, csökkentésére.

7. Felhasználási feltételek

A Támogató összeállítás tartalmát a laboratóriumok szabadon felhasználhatják az irányítási rendszerükhöz illeszkedő dokumentumok elkészítéséhez.

A Támogató összeállítás éppen ezért csak szakmai alapként szolgálhat a laboratóriumok számára. Jelen formájában, közvetlen felhasználásához készítői nem járulnak hozzá!

A Támogató összeállítás nem tekinthető hatóság vagy egyéb szervezet előírásának, ajánlásának!

A Támogató összeállítás felhasználása az eddig leírt feltételek mellett önkéntes.

Szakmai tartalmáért, annak alkalmazásáért sem hatóság, sem egyéb szervezet, testület és a készítői sem vállalnak felelősséget.

Összeállította: Bocz András

A támogató összeállítás elkészítését munkájával segítette:

Kondorosi Gabriella, Narancsik Zsolt, Várady Tamás, Deák Miklós.