

Nemzeti Akkreditáló Hatóság

1119 Budapest, Tétényi út 82.

Devecz Miklós

Főigazgató

Tárgy: NAR-31 módosítása

Tisztelt Főigazgató Úr!

Köszönjük a február 28-i 5. kiadású NAR-31 szabályzat utólagos véleményezési lehetőségét.

Észrevételeink – az ASZEK tagjainak véleménye alapján – a következők:

NAR-31, 5. kiadás

1. A módosítások jegyzékében csak a 4.3.2 és a 4.3.5. szakaszok szerepelnek, holott a változások ennél több szakaszt is érintenek. Így nem szerepel a 4.2.2. szakasz, amelyben érdemi változtatások történtek (részletesen lásd a 4.2.2. ponthoz írtakat!)

2. Általánosan jegyezzük meg, hogy nem egyértelmű, hogy – bár a szöveg áttételesen több helyen utal rá – rugalmas területre akkreditálást csak a már akkreditált szervezet már létező akkreditálásának részletező okiratára lehet-e kérni. Lehetséges, hogy egy újonnan akkreditált néhány területet egyúttal rugalmasként is kérjen? Jó lenne ezt pl. a „2. Személyi és tárgyi hatály”-nál tisztázni.

3. A 4.1.1. pontban pontosításként javasoljuk az azonossági tényezők között az „eszközök”-et kiegészíteni a következővel: „(kivéve a magasabb technológiai színvonalú eszközt, pl. töltött oszlopos GC mérés helyett kapilláris oszlopos mérés)”. Hasonlóképp javasoljuk az „anyagok”-at kiegészíteni: „(kivéve az előnyösebb egészségvédelmi tulajdonságú anyagot)”.

A ponthoz fűzött Magyarázathoz jegyezzük meg, hogy az MSZT nem ad ki nyilatkozatot az azonosságról, hiszen már az évszám megváltozásával is más a szabvány. Ebben az esetben az akkreditált szervezet köteles az azonosságot vizsgálni?

Az „egyéb más normatív dokumentum” lehet nemzetközi szakirodalomban megjelent eljárás pl. AOAC, vagy nemzetközi gyakorlatban elfogadott gyártói leírás pl. VICAM teszt is? Ha igen, akkor a zárójelben ezt célszerű volna megjeleníteni.

4. A 4.1.2. pontban javasoljuk megadni, hogy a változásokat mikor és hogyan kell bejelenteni.

Előfordul, hogy jogszabály vagy konkrét előírás hatályát veszti, és helyette nem jeleneik meg új előírás. Ilyen esetben lehet a „hatályát veszített jogszabály, előírás”-ra hivatkozni (a szabványokhoz hasonlóan)? Vagy csak saját módszerként funkcionálhat tovább, fix területbővítési kérelmet követően?

5. A 4.1.3. pont szerint egyértelműen meg kell határozni, hogy mi tartozik a rugalmas területhez és mi nem. Pozitív és negatív listát kell felállítani anyagokra/termékekre, vizsgált jellemzőkre, vizsgálati módszerekre? Ha csak pozitív lista van, az azt jelenti, hogy ami nincs rajta, az nem tartozik bele. Ha mind a kettő kell, akkor biztos, hogy nem lesz teljes körű a lista; nem lehet előre tudni, hogy a megbízók mit fognak vizsgáltatni. Vagy elegendő általános mátrixköröket meghatározni (pl. alacsony víztartalmú szilárd minták, zsíros folyékony minták, vízben részben oldódó minták, stb., az élelmiszertől a termésközelítőn keresztül a kozmetikai készítményekig)? Ez esetben is kérdés, hogy mi kerül a negatív listába. A minősítő mi alapján fogja elfogadni az egyik mátrixkört, míg a másikat nem? E kérdések a 4.2. fejezetben tárgyalt műszaki területeken egyaránt felmerülhetnek.

6. A 4.2.1. vizsgálólaboratóriumok esetében az előző, 3. észrevétel kérdései pl. az 1. típus esetében a mintamátrixra vonatkoztatva is fennállnak. A 3. típusnál az adott termék/anyag mellett a komponenskör is érdekes lehet. A táblázathoz:

A vizek esetében az 1. és 2. típusnál miért más a vizsgálati módszer azonosítója, mint az alapesetben? A 3. típus esetében milyen vizsgálati azonosító kerül a megbízói jegyzőkönyvbe?

7. A táblázat alatti leírásban megadott lehetőségek érvényesek más vizsgálólaboratóriumokra is (azok is alkalmaznak ilyen technikát, módszert!)? Ha igen, akkor arra a 4.2.1. pontban is utalni kellene (lásd még az 1. észrevételt).

A 4.2.2. orvosi vizsgálólaboratóriumoknál a táblázatban kétszer ugyanaz a rugalmassági terület sor szerepel. Ez annak a következménye, hogy normaszövegben megszűnt a **2. típusú rugalmasság „az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére”**, és ennek megfelelően a táblázatból is kikerült az 1. és a 2. típust megkülönböztető szöveg a módszerek oszlopából.

Ez a változtatás tehát visszavonja az orvosi laboratóriumoktól „az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére” vonatkozó 2. típusú rugalmasságot. Ez jelentősen csökkenti a magyarországi orvosi laboratóriumok nemzetközi versenyképességét, mivel külföldön a teljes körű rugalmas területre történő akkreditálásra is lehetőség van. (jelenleg is van olyan akkreditált orvosi vizsgálólaboratórium, amely a NAR-31 4. kiadásában leírtak szerint akkreditált „az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére” is). Ha az orvosi vizsgálólaboratóriumnak szüksége van a teljes rugalmasság megszerzésére, forduljon külföldi akkreditáló szervezethez?

Javasoljuk a 4. kiadás szerinti állapot visszaállítását, azaz

Orvosi terület	A vizsgált termék/anyag	Vizsgált/mért jellemző/a vizsgálat típusa/jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
ALAPESET (RÖGZÍTETT/ FIX TERÜLET) Klinikai kémia L1-1	Szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01: 2017 gyártó neve gyártási szám gyári kit szerint

Klinikai kémia L1-1 1. típus	Szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01 Rugalmas terület, gyári kit követésére
Klinikai kémia L1-1 2. típus	Szérumplazma	Kalcium spektrofotometria	MÓD-01 Rugalmas terület, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére.

A 4.2.2. pont végén szó van a jártassági vizsgálat szükségességéről az új antibiotikumra érzékenység vizsgálatához. Ez érvényes nem orvosi vizsgálólaboratóriumra is? Jártasság lehet-e egyszerűen a belső összehasonlítás valamelyik típusa; módszer, kit stb.?

A jártassági vizsgálaton való részvétel az akkreditált státusz megszerzéséhez, megtartásához adott esetben igen hosszú időt vesz igénybe. Ha meg kell várni ezen eljárás végét, a rugalmas bővítési lehetőség elveszíti az azonnali mérés, reagálás előnyét.

8. A 4.2.3 ponthoz tartozó táblázatban nincs alapeset, holott a többi területen van ilyen.

9. A 4.3.1. pont utolsó bekezdése szerint csak a megfelelőségértékelő szervezeteknek kell az ügyfeleknek a nyilvántartást „megadniuk”. Ez nem vonatkozik minden akkreditált szervezetre?

10. A 4.3.2. pont alapján tehát már az új évszámú, illetve hivatkozási számú módszer kerül a vizsgálati jegyzőkönyvbe? A háromhasábosban nem kell jelölni a módszer-rugalmasításra való kérelmet, ha csak az évszám, illetve hivatkozási szám változást akarják „rugalmasítani”?

11. A 4.3.3. pont vizsgálólaboratóriumokra vonatkozó részében javasoljuk megjeleníteni, hogy a validálási/verifikálási dokumentációt nem a kérelemhez kapcsolódva kell elkészíteni. A validálási kritériumok között javasoljuk megfontolni a reprodukálhatóság mellett az ismételhetséget is felsorolni.

12. A 4.3.4. pont negyedik bekezdése alapján a jegyzőkönyvekben automatikusan megtörténhet az új hivatkozás?

Kérjük javaslataink szíves figyelembevételét!

Tisztelettel:



Markó Csaba
Akkreditált Szervezetek Klasztere
ügyvezető