

Budapest, 2017. július 7.

Devecz Miklós
főigazgató

Nemzeti Akkreditáló Hatóság
1119 Budapest, Tétényi út 82.

Tárgy: Észrevételek a véleményezésre megküldött NAR-31 02 „Rugalmas akkreditálás” NAH szabályzathoz

Tisztelt Főigazgató Úr!

Köszönettel vettük, hogy megküldte részünkre a tárgy szerinti szabályzat tervezetét, és lehetővé tette számunkra annak áttekintését és véleményezését. Kérjük, hogy a szabályzat átalakításakor, frissítésekor a következő, az ASZEK tagjainak észrevételei alapján kialakított javaslatainkat szíveskedjenek figyelembe venni.

Egyúttal tájékoztatom, hogy észrevételeinket megfontolásra a Szakmai Bizottságoknak és az Akkreditálási Tanácsnak is megküldjük.

Általános észrevételek

A 2. pont szerinti hatály és a 4.2.1 pontban leírtak között ellentmondást érzünk, mivel a 2. pontban csak négy terület kerül nevesítésre, kizárólagos megfogalmazásban, míg a 4.2.1 pontban minden akkreditált szervezetről van szó.

Az 5. pontban kapcsolódó szabályzatként felsorolják az „ILAC-G18:04/2010: Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories” dokumentumot, azonban ennek alkalmazásáról a szabályzat egyáltalán nem tesz említést, pedig ennek 2.2 pontja „Flexible scope” is a rugalmas akkreditálással foglalkozik. Javasoljuk az erre történő hivatkozással kiegészíteni már az 1. pontot is, vagy 2. pontban a laboratóriumi területeket.

Részletes észrevételek

Javasoljuk a 2. pont szerinti tárgyi hatályt bővíteni, és a 1743:2010 szabvány szerint a **jártassági vizsgálatot szervezőknek** is lehetővé tenni a rugalmas akkreditációt.

Indoklás: A 1743-as szabvány hamarosan új kiadásba kerül, illetve előfordulhat, hogy az egyes jártassági vizsgálatokhoz tartozó kontrol minta mátrixa változhat a Részletező

Okirathoz képest, de ettől még a jártassági körvizsgálatot akkreditáltan le lehet folytatni, mert semmilyen más tartalma nem változik.

Előfordulhat az is, hogy egy adott jártassági vizsgálatban lévő paramétert/analitot egy másik, már akkreditált jártassági vizsgálatba is beletennének. Ne kelljen ezért egy bővítési eljárást lefolytatni, hiszen az adott paramétert a másik jártassági vizsgálatban is ugyanúgy kezelnék/értékelnék, illetve előfordulhat új paraméter bevezetése ugyanazon értékelési elvek alapján. (4.1.2.1. pontban felsorolt 1. típussal egyezésben)

A tárgyi hatálynál a vizsgáló és kalibráló laboratóriumok esetében hiányoljuk az átvett vagy szabványos módszerek mátrix vagy mért paraméter hatályának bővítését.

A **4.1.2.1 pontban** (vizsgálólaboratóriumok) lényegében csak analitikai vizsgálatokról esik szó, mikrobiológiai vizsgálatokra ilyen formában nem lehet megfelelően alkalmazni a szabályzatot. Javasoljuk legalább - az orvosi vizsgáló laboratóriumokhoz hasonlóan – a tenyésztéses vizsgálatokra és a diagnosztikai kitekre is kitérni.

A 4.1.2.1 pont alatt szereplő táblázatban a 2. típus vizsgált paraméterinél megadott alsó méréshatár komponensenként eltérő lehet. Az 1. és a 2. típus mérési módszer azonosítói megegyeznek a fix területével.

A **4.1.2.2 pontban** szintén javasoljuk az „ILAC-G18:04/2010 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories”-ra hivatkozást, illetve annak 2.1 és 2.2 fejezetei táblázatának és példáinak alapul vételét, mivel azok a szabályzat táblázatánál és példáinál is jól értelmezhetőek az orvosi laboratóriumok számára.

A 4.2.1 pontban az azonosság igazolását javasoljuk kiegészíteni a következők szerint:

„Az azonos műszaki tartalom a NAR-01 szabályzat 6.3.4 pontja alapján igazolható, vagy az akkreditált szervezet a felügyeleti vizsgálatkor bizonyítja a 2.1 pontban leírt azonosságot.”

A **4.2.2 pontban** sárgával kiemelve, az eddigi szabályhoz képest változatlan tartalommal szerepel, hogy a műszaki tartalom változása esetén kizárólag az a szervezet kérvényezheti a rugalmas akkreditálást, amely legalább egy akkreditálási ciklust sikeresen lezárt. Ez a szabály nincs összhangban az 1. pontban szereplő céllal, ti. hogy „a jogszabályi és vevői igények, valamint a műszaki és szabványi háttér gyors változása szükségessé teszi, hogy egy akkreditálási cikluson belül is (5 év) lehetőséget kapjanak az akkreditált szervezetek arra, hogy a változások követése ne tegye szükségessé számukra ismételt akkreditálási eljárások lefolytatását.”

Alapvetően javasoljuk e pont teljes elhagyását, eleve lehetővé téve a rugalmas akkreditálási terület megadását már az első akkreditáció alkalmával, **ha a szervezet eleget tesz az EA 2-15 5.1 pontban felsorolt feltételeknek.**

Mindenképpen szükségesnek tartjuk legalább annak biztosítását, hogy rugalmas területre vonatkozó akkreditálást a szervezet (esetleg egy jelentős változás bejelentésben) az első éves, sikeresen zárult felügyeleti eljárást követően kérelmezhesse.

Indoklás: Az Orvosi Laboratóriumi Szakmai Kollégium korábbi állásfoglalás alapján az orvosi laboratóriumok széleskörű akkreditációja abban az esetben valósítható meg, ha a NAH első eljárásnál is alkalmazza az „ILAC-G18:04/2010 2.2 Flexible scope” valamennyi pontjának megfelelő, teljes körű rugalmas akkreditációt. A gyári diagnosztikai tesztek, táptalajokat

stb. használó orvosi laboratóriumok az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendeletben előírt kötelező akkreditációja szinte elképzelhetetlen a rugalmas területre előírt jelenlegi szigorú követelmény szerint, a műszaki háttér gyors változása pont e laboratóriumoknál jellemző.

Természetesen ez más laboratóriumok – és adott esetben más akkreditálási területek – esetében is befolyásolja a piaci lehetőségeket a műszaki háttér gyors változása, az alkalmazkodás naprakészsége.

A kérdéskör rendezését a Szakmai Bizottságokkal történő szakmai egyeztetés alapján javasoljuk megoldani.

Szintén a **4.2.2 pontban** a tervezet 11 teljesítményparamétert sorol fel, amelyeket figyelembe kell venni a validálás során. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy ezek nem mindegyike értelmezhető minden vizsgálat módszer esetén, ezért javasoljuk kiegészíteni a szöveget a következővel:

"A validálás során a következő kritériumokat kell figyelembe venni **(amennyiben az adott vizsgálati módszernél értelmezhető)**:"

Üdvözöljük a **4.2.5 pontban** a Részletező Okiratra vonatkozó szabályt, azonban véleményünk szerint az okiratban fix sort mindenképp fel kellene tüntetni, mivel az élő akkreditált státusz a fix sorra vonatkozik. Ezért a következő szöveget javasoljuk:

„A Részletező Okiraton a rugalmas terület feltüntetésénél, az ügyfél által kérelmezett, - a NAD-103-XX kérelem mellékletként benyújtott – dokumentum szerint kerül feltüntetésre a rugalmas terület, a kapcsolódó fix sossal együtt.”

A szabályzatban fellelhető betűhibákat és néhány kisebb fogalmazási pontosítást az eredeti szövegben korrektúrával jelölve a csatolt fájlban jelöltük.

Kérjük javaslataink figyelembevételét!

Üdvözlettel:

Markó Csaba s.k.
ügyvezető