

Budapest, 2017. augusztus 15.

Nemzeti Akkreditáló Hatóság

1119 Budapest, Tétényi út 82.

Devecz Miklós

Főigazgató

Tárgy: NAR-03 és NAR-06 módosítási tervezete

Tisztelt Főigazgató Úr!

Köszönjük szíves felkérésüket a tárgyi szabályzatok módosítási tervezetének véleményezésére.

Mindenekelőtt szeretnénk felhívni arra a figyelmet, a szabályzatok és a mellékletek szövegét véglegesítés előtt mindenképpen szükséges helyesírási, fogalmazási, formai és központosítási szempontból áttekinteni. Az ilyen jellegű észrevételeinket a csatolt anyagokban korrektúrával jeleztük, azokra a továbbiakban nem térünk ki.

Tartalmi észrevételeink és javaslataink az ASZEK tagoktól kapott megjegyzések alapján a következőkben foglaljuk össze:

NAR-03 Szabályzat a jártassági vizsgálat és a laboratóriumok közötti összehasonlítás alkalmazásához az akkreditálási és a felügyeleti vizsgálati eljárásokban

A szabályozás célja:

Az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 szabvány új kiadása ez év októberére várható. Megfontolásra javasoljuk a szabályzat frissített kiadásával ezt megvárni.

Megjegyezzük, hogy az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány idézett 5.6.3 szakasza nyelvtanilag pontosításra szorulna, lehet, hogy idézet helyett jobb lenne a tartalmi ismertetése.

Az EA-3/04 dokumentum nem szerepel a NAH honlapján. Ez egy 2001. évi dokumentum, amelynek a hivatkozásai is elavultak. Javasoljuk megfontolni, hogy érdemes-e rá hivatkozni.

2. Hatály:

A laboratóriumoknál is hivatkozott EA-3/04 dokumentum nem szerepel a NAH honlapján. Ez egy 2001. évi dokumentum, amelynek a hivatkozásai is elavultak. Javasoljuk megfontolni ennek alkalmazását.

Az ellenőrző szervezeteknél kérjük megadni, hogy milyen külső minőségbiztosítási eszközök jöhetnek szóba.

3. Fogalom-meghatározások:

A jártassági vizsgálat definíciójában a „működésének meghatározása” helyett jobb lenne a „teljesítményének értékelése” kifejezés, esetleg az MSZ EN ISO/IEC 17043: 2010 szerinti meghatározás beidézése.

A „nem elfogadható eredmény” definíciójához: ILC esetében (két labor pl.) nincs mindig értelme a Z-score-t használni. Erre az esetre más szabályozás kellene, vagy ezt a részt törölni lenne célszerű.

Itt kellene definiálni legalább a 4.3.4. szakasz szerint a kielégítő eredményt, a bizonytalan (megkérdőjelezhető) eredményt és a megfelelő eredményt is. (Pl.elfogadható, ha $|z| < 3$ (ez a kielégítő eredmény?), megfelelő eredmény, ha $|z| < 2$, megkérdőjelezhető eredmény, ha $2 < |z| < 3$.)

A PT és az ILC közötti különbség megértéséhez itt lehetne kifejteni, hogy az ILC a tágabb fogalom. A PT célja a résztvevők teljesítményértékelése, Az ILC célja lehet teljesítményértékelés, vagy egy módszer teljesítményjellemzőinek meghatározása (pl. reprodukálhatóság), vagy pl. CRM minta jellemzőinek (hozzárendelt érték, hozzárendelt érték kiterjesztett bizonytalansága) meghatározása, két vagy több laboratórium eredményeinek összehasonlítása saját kezdeményezésre, a mérési egyenértékűségi nyilatkozatok támogatása, stb.

4.1. Alapelvek:

A 4.1.6. pont szerinti ütemezési előírást javasoljuk átgondolni. Az esedékesség a ciklus vége előtt 19 hónappal van, ehhez még hozzá kell venni a kiértékelés 3-12 hónapos időigényét. Ha 6 hónappal számolunk, akkor is 25 hónappal rövidebb a PT/ILC terv, mint az akkreditált ciklus. Az utolsó felügyeleti eljárás pedig a 4. évben esedékes.

4.2. A PT/ILC-ben való részvétel általános szabályai:

A 4.2.1. pontban (is) hivatkozott 01. sz. melléklettel kapcsolatos észrevételeket külön adjuk meg.

A szakmai területet javasoljuk pontosabban meghatározni (rövid műszaki terület által meghatározott nagyobb vizsgálati területek?).

A hivatkozott útmutatónak feltehetően a 4. fejezete vonatkozik erre.

A 4.2.2. pontban megadott 5 év (a tényleges akkreditálási ciklus) nincs összhangban a 4.1.6. pontban leírtakkal.

A 4.2.3. pontban példaként említett „mérési audit” konkrét tartalmát definiálni kellene.

A 4.2.7. pont szövege pontosítandó; ha kötelező a részvétel, akkor azt meg kell követelni.

A 4.2.8. pont utolsó mondata szerint „A laboratóriumok kötelesek megindokolni a hozzáférhető önkéntes vagy kötelező PT/ILC-kben való részvételük visszautasítását.” Ez a kötelezettség nem egyértelmű, mivel ha több releváns PT/ILC is létezik, akkor nyilván nem kell mindegyiken részt venni, és a többit külön visszautasítani sincs értelme. javasoljuk megfontolni az indoklási kötelezettség törlését. (Lásd még az előző ponthoz írtakat.) A hozzáférhető PT/ILC minden elérhetőt vagy csak a NAH által felajánlottakat jelent?

4.3. Különleges követelmények vizsgálólaboratóriumok számára:

A 4.3.1. pont c) és d) bekezdése véleményünk szerint nagyjából ugyanazt jelenti.

A 4.3.3. pont szerinti követelmény tartalmilag már korábban is szerepelt.

A 4.3.4. pont b) bekezdése példájában a „z találat” értelmezését kérjük megadni.

A 4.3.6. pont szerinti megfogalmazás azzal a veszéllyel járhat, hogy a laboratórium nem fogja a hibás PT/ILC-eket a NAH-nak beküldeni. Egyébként pedig ellentmond a 4.3.4. pont szerinti megfelelési kritériumnak. A „sorozatosan” kitétel szintén pontosítandó; hány esetet jelent (a kalibráló laboroknál 2 eset – 4.5.4. pont).

4.4. Nincs tartalma, a számozás javítandó.

4.7. Különleges szabályok ellenőrző szervezetek számára:

4.7.2. A leírás PT tevékenységet és PT programot is említ. Kérjük a különbség értelmezését, vagy mindenütt a „program” használatát.

4.7.4. Kérjük a külső és a belső terv értelmezését (vagy – mivel 3. lehetőség amúgy sincs – a mondat elhagyását).

4.7.5. a hivatkozott 4.6.1.-4. pont nem létezik.

01. sz. melléklet:

A munkatervvel kapcsolatos eljárásrendhez javasoljuk, hogy a mellékletet (a munkatervet) évente lehessen módosítani. Ehhez az (újra)akkreditáláskor kellene egy általánosságban elfogadható munkatervet készíteni, amelyet évente módosítva lehetne – az adott évre vonatkozó konkrétumokat, kiegészítéseket tartalmazó – aktualizált, bővített változatot készíteni. A módosított, bővített változatot a felügyeleti eljárás során lehetne bemutatni. (A jártassági vizsgálatot szervező laboratóriumok is évente egyszer nevezik meg a területet és a komponenseket, amelyekre a jártassági vizsgálatot szervezik. A konkrét laboratórium összemérések viszont amúgy sem szervezhetők meg előre, 4 éves távlatban. A minősítők munkája ezzel a lehetőséggel szintén könnyebbé válna.)

A melléklet alkalmazása nagy laboratóriumok esetében amúgy sem praktikus, ezért ilyen formában történő kötelező alkalmazását sem javasoljuk. A munkaterv és dokumentálásának formája legyen az akkreditált felelőssége, annak módját bízzák rá az akkreditált szervezetre (azzal a kikötéssel, hogy a mellékletben szereplő információkat biztosítsa a NAH számára).

NAR-06 A Nemzeti Akkreditáló Hatóság akkreditálási és felügyeleti vizsgálati eljárásaiba bevont személyek kompetencia követelményei, képzése és teljesítményének értékelése

Általában jegyezzük meg, hogy a teljesítményértékelésnél érdemes lenni megemlíteni a vizsgáltak véleményének figyelembevételét is, egyrészt a NAD-540 Elégedettség kérdőív, illetve az ASZEK-en keresztüli anonim személyes értékelő kérdőív alapján (és egyúttal a NAD-540-ben az ASZEK kérdőív elérhetősége is pontosítható lenne).

Tartalmi észrevételeink a **4. mellékletre** vonatkozóan vannak.

Általános észrevételek:

1. A szakirányú felsőfokú végzettségek (pl.: minőségügyi szakmérnök, környezetmérnök, munkavédelmi szakmérnök, élelmiszeripari mérnök stb.) nincsenek feltüntetve – jelentenek-e bármilyen előnyt, illetve beszámítanak-e a gyakorlati időbe, beleértve a tanulmányi időt is, nem jelennek meg a gyakorlati időben sem.
2. Nem derül ki pontosan, hogy a szakirányú felsőfokú végzettségek beleszámítanak-e a gyakorlati időbe.
3. Sok helyen nem egyértelmű a szakterület fogalma, néhol IAF kód van, néhol szakterület.
4. Kiemelt kockázatú területeken nem követelmény szakirányú felsőfokú végzettség (pl.: MEBIR, ÉBIR).

Konkrét észrevételek:

1. Az alábbi mondat nem egyértelmű:
„...akkreditált tanúsító által az adott szakterületen vezető auditori tevékenység legalább 3 igazolt audittal akkreditált tanúsító szervezetnél...”
Mit jelent pontosan a 3 igazolt audit (audit napot, három megbízást?)
Szükség esetén, az is lehet vezető auditor, akinek adott IAF kód szerint vagy szakterületenként nincsen meg a kellő szakmai tapasztalata, „jogosultsága”, például szakterületi szakértő bevonása esetén.
2. A tanácsadói tevékenység elfogadásának igazolása mérnöknapokban lenne egyértelmű, akár azzal a kikötéssel – amely benne is van a mellékletben –, hogy 3 éves igazolt működtetés vagy három szervezetnél végzett tanácsadás.

Kérjük javaslataink szíves figyelembevételét!

Tisztelettel:

Markó Csaba
Akkreditált Szervezetek Klasztere
ügyvezető