



Az új szabványra történő átállás (MSZ EN ISO/IEC 17025:2018)

Gyakorlati tapasztalatai

Dr. Teszárné Dr. Nagy Mariann
KÖTIVIZIG Regionális Laboratórium

ASZEK Konferencia

2018. december 5.



A Laboratórium felépítése



KÖTIVIZIG Regionális Laboratórium (BM, OVF)

- Két telephely
 - Szolnok (17 fő)
 - Kisköre (8 fő)
- Laboratóriumi tevékenység
 - Klasszikus kémia
 - Nehézfém vizsgálatok (AAs)
 - Ökotoxikológia
 - Mikrobiológia
 - Biológia (VKI 4 élőlénycsoport, specialisták)



Tevékenység



- Vizsgált mátrixok:
 - Ivóvíz
 - Felszíni víz
 - Felszín alatti víz
 - Szennyvíz
 - Mederüledék
- Tevékenység típusok:
 - Öntözővíz szolgáltatás megfelelése
 - Tisza-tó VKI vízminőségi monitorozása
 - Terhelhetőségi hossz-szelvény vizsgálatok
 - Biomonitorozás (Beavatkozások hatásai)



Oktatás



- A Regionális Laboratórium 2013. óta:
 - Debreceni Egyetem Alkalmazott Hidrobiológiai Kihelyezett Tanszéke
 - Oktatás
 - Szakdolgozók (BSc, MSc, PhD dolgozatok)
 - Nyári gyakorlatok



NAH Eljárás



1. Értesítés (Felszólítás Kérelem beadására F1-F3)
2. Beadás (60 napra)
vizsgálati eljárás díja, NAD 104 Kérelem benyújtása + MIR dokumantáció
3. Végzés 1. (Felügyeleti vizsgálati eljárás megindítása)
4. Minősítői vélemények a MIR dokumentációról
5. Helyszíni szemle terv
6. Helyszíni szemle
7. Hiánypótlás/javítás
8. Végzés 2. (Értékelési szakasz lezárása)
9. Határozat (akkreditált státusz fenntartása – az új szabvány szerint + Okirat + Részletező Okirat)

Határidők - új szabványra történő áttérés

Eljárás típusa	Határidő (legkésőbb)	NAH <u>Kiértésítés</u> (az előző helyszíni szemle napjától számítva)	MIR Dokumentumok beküldése (az Értésítés kézhezvételétől számítva)	Helyszíni szemle kiírása (dokumentum beküldéstől számítva)
Régi szabvány szerinti akkreditáció	érvényét veszti: 2020. november 30.			
Új eljárás	2019. július 1-től		60 nap	kb. 6-7 hét
F1	2020. január 1-től	8 hónap	60 nap	kb. 4-5 hét
F2	2020. január 1-től	16 hónap !	60 nap	kb. 4-5 hét
F3	2020. január 1-től	16 hónap !	60 nap	kb. 4-5 hét
Rendkívüli felügyeleti vizsgálati eljárás	2020. július 1-ig indítható		60 nap	kb. 4-5 hét



Akkreditálási ciklus - átállás



- | | |
|---|---|
| 1. 2014-2018 között
érvényes státusz | 1. újra akkreditálás folyamatban, vagy
közeljövőben indul, átállás: F1, esetleg F2 eljárás |
| 2. 2015-2019 között
érvényes státusz | 2. már újra akkreditálás is lehet új szabvány
szerinti, javasolt az átállás |
| 3. 2016-2021 között
érvényes státusz | 3. 2017-ben F1 lezajlott, F2-ben javasolt az átállás |
| 4. 2017-2022 között
érvényes státusz | 4. 2018-ban F1 lezajlott vagy 2018. június 30 után
esedékes eljárásban lehetséges az új szerinti
átállás, F2-ben javasolt az átállás |
| 5. 2018-2023 között
érvényes státusz | 5. 2019-ben F1-ben javasolt az átállás vagy F2-ben,
ami megvalósul 2020. november 30. előtt |



**ÖRÜLJ AZ ESŐNEK,
MERT HA NEM ÖRÜLSZ,
AKKOR IS ESIK!!!**



MSZ EN ISO/IEC 17025:2018



2. Beadáshoz



- 2/1. **GAP analízis!**
- 2/2. Új MK tartalomjegyzék
- 2/3. Minőségpolitikai nyilatkozat (kiegészített)
- 2/4. NAD-104 (6. kiadás 2017. október 17.)
- 2/5. NAD-240 iratátadási jegyzőkönyv
(1. kiadás 2016. ápr.)
- 2/6. ME, MU **Kockázatelemzés!**
- 2/7. ME, MU **Adat és információkezelés!**
- 2/8. Vezetőségi átvizsgálás (kiegészített)
- 2/9. Auditok (kiegészített)



2/1. GAP analízis



MSZ EN ISO/IEC 17025:2018	MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 alkalmazott MIR	Módosítás pontosítás	Módosítás elkészítésé- nek határideje	Felelős
1. Alkalmazás	MK 1. Alkalmazás 1.1. Minőségpolitikai nyilatkozat 1.2.A laboratórium tevékenységi területe 1.3.A Minőségirányítási kézikönyv kezelése, elosztása	Minőség- politikai nyilatkozat	2018.07.09.	dr. Teszárné dr. Nagy Mariann
2. Rendelkező hivatkozások	MK2.Rendelkező hivatkozások			

MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 ALKALMAZOTT MIR

MSZ EN ISO/IEC 17025:2018

MK 1.	ALKALMAZÁSI TERÜLET
MK 1.1.	MINŐSÉGPOLITIKAI NYILATKOZAT
MK 1.2.	A LABORATÓRIUM TEVÉKENYSÉGI TERÜLETE
MK 1.2.1	Az akkreditálás műszaki területe Szolnok
MK 1.2.2.	Az akkreditálás műszaki területe Kisköre
MK 1.2.3.	A vizsgálatok jellege
MK 1.3.	A Minőségirányítási Kézikönyv kezelése, elosztása
MK 1.3.1.	A Minőségirányítási Kézikönyv kezelése
MK 1.3.2.	A Minőségirányítási Kézikönyv elosztása, módosítása és annak nyilvántartása

1. ALKALMAZÁS



2/3. Minőségpolitikai Nyilatkozat



- Kötelezem a laboratórium vezetőjét hogy **minden dokumentációt**, folyamatot, rendszert, feljegyzést, amely e dokumentum követelményeinek teljesítéséhez kapcsolódik, **illessze be** az irányítási rendszerbe, vagy hivatkozza meg.
- Megkövetelem munkatársaimtól, hogy **jelentést tegyenek** minden olyan tudomásukra jutott helyzetről, amely rájuk, vagy a KÖTIVIZIG-re nézve **érdekösszeférhetetlenséget** jelenthet.
- Megkövetelem a laboratórium dolgozóitól a laboratóriumi tevékenység során megszerzett, vagy létrehozott összes információ felelős és **bizalmas kezelését**.



• KÉRELEM

• FELÜGYELETI VIZSGÁLATRA (F1, F2, F3)

-
- ***A 2015. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: Natv.) 8.§ (2) bekezdése értelmében ezúton kérelmezem felügyeleti vizsgálat megindítását az alábbi adatok alapján.***
-

- *Akkreditálási okirat száma: NAT-.- /20 vagy NAH- - /20*
-

- *Az akkreditált szervezet típusa a Natv.) 5.§ (1) bekezdés szerint:*
-

• **1. A szervezet (jogi személy) azonosítása**

- *Szervezet neve:*

- *Szervezet címe:*

- *Vezető neve:*

- *Vezető beosztása:*

• **2. Az akkreditált szervezet, szervezeti egység azonosítása**

- *Kérelmüket beadhatják postai és elektronikus úton is.*

- *Levelezési cím: Nemzeti Akkreditáló Hatóság 1464 Budapest, Pf. 1581*

- *E-mail: titkárság@nah.gov.hu*



2/5. Iratátadás NAD 240

NAD 240

T.M.H.



Nemzeti Akkreditáló Hatóság részére

IRATÁTADÁSI JEGYZŐKÖNYV

SZERVEZET, SZERVEZETI EGYSÉG:	KÖZÉP-TISZA VIDÉKI VÍZÜGYI IGAZGATÓSÁG REGIONÁLIS LABORATÓRIUM
LEVELEZÉSI CÍM:	500 Szolnok, Boldog Sándor István krt. 4.
Nyilvántartási szám (NAH/NAT-szám)	NAH-1-1327/2016
A szervezetnél a kapcsolattartó neve:	Dr. Teszárné Dr. Nagy Mariann
Eljárás megnevezése*:	Felügyeleti vizsgálat (F2)
Tárgy:	Felügyeleti vizsgálat (F2) iránti kérelem benyújtása
Levelezés hivatkozási száma (AI-....)**	AI-00895-1/2018
NAH ügyintéző neve***:	Dócs Nikoletta

SOR-SZÁM	ÁTADOTT ELEKTRONIKUS DOKUMENTUMOK MEGNEVEZÉSE, FELSOROLÁSA	OLDAL SZÁM
1.	Kísérő levél	
2.	NAD-104 Kérelem (F2)	
3.	Eljárási Díj megfizetése ✓	
4.	Áttérési Ütemterv	
5.	GAP analízis	
6.	MIR Kézikönyv és mellékletei	
7.	Eljárási Utasítások (ME)	
8.	Munkautasítások (MU)	
9.	Auditok	
10.	2018	
11.	2019 terv	
12.	Vezetőségi átvizsgálás	
13.	2018	
14.	2019 terv	
15.	Jártassági vizsgálatok	
16.	Biológia	
17.	Bakteriológia	
	Élőlénycsoportok	
	Fitoplankton	
18.	Hal	



2/6. Kockázatelemzés !!



- MSZ EN ISO/IEC 17025:2018
 - 8.5 Kockázatokkal és a kockázati lehetőségekkel kapcsolatos tevékenységek (ME, MU)

- MSZ EN ISO/IEC 17025:2005
 - 5.9. A vizsgálati és a kalibrálási eredmények minőségének biztosítása



2/7. Adat és információkezelés !!



- MSZ EN ISO/IEC 17025:2018
 - 7.11. Az adat- és információkezelés felügyelete (ME, MU)

- MSZ EN ISO/IEC 17025:2005
 - 4.3.1. Információs rendszer (ME, MU)



2/8. Vezetőségi átvizsgálás



- **Az átvizsgálás témái:**
- Az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványra történő áttérés **lényegi elemeinek ismertetése.**
- **Az újonnan keletkezett dokumentumok átvizsgálása:**
 - Minőségpolitikai nyilatkozat.
 - Adat és információkezelés (7.11., oktatási jegyzőkönyvek áttekintése).
 - Kockázatelemzés (8.5., oktatási jegyzőkönyvek áttekintése).



2/9. Audit



- + Kockázatelemzés!!
- + Adat és információkezelés!!



3. Végzés (helyszíni szemle megtartását rendeli el)



NEMZETI AKKREDITÁLÓ HATÓSÁG



Közép-Tisza-vidéki Vízügyi Igazgatóság
Lovas Attila
igazgató
Szolnok
Boldog Sándor István krt. 4.
5000

Iktatószám: AI-00895-3 /2018
Ügyiratszám: NAH-1-1327/2016/F2
Ügyintéző: Dócs Nikoletta

Tárgy: Értesítés felügyeleti vizsgálati eljárás megindulásáról, díjmegállapításról, az értékelő csoport kirendeléséről, helyszíni szemle elrendeléséről

VÉGZÉS

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: NAH) (1119 Budapest, Tétényi út 82., adószám: 15833820-2-43) a 2015. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: Natv.) 8. § (1) bekezdése, 14. § (1) bekezdése, illetve a 424/2015. (XII.23.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rend.) 1.§ és 3.§ (1) bekezdésében foglalt jogállása alapján a NAH-1-1327/2016 nyilvántartási számú Közép-Tisza-vidéki Vízügyi Igazgatóság Regionális Laboratórium (5000 Szolnok, Tiszaliget 1.; 3384 Kisköre, Tisza II. Vízlépcső) szervezet 2018. szeptember 27-én érkezett kérelmére a Natv. 8. § (2) bekezdése alapján értesíti az akkreditált szervezetet, hogy a

felügyeleti vizsgálati eljárás megindult.

A NAH a Natv. 7.§-a, valamint a 45/2015. (XII.30.) NGM rendelet (a továbbiakban: Díjrendelet) értelmében a felügyeleti vizsgálati eljárás díjaként

563.200,-Ft igazgatási szolgáltatási díjat állapított meg.

A NAH a Korm. rend. 7. § (1) bekezdése és a 15. § (6) bekezdése értelmében a felügyeleti vizsgálati eljárás lefolytatásához

értékelő csoportot rendel ki.

A NAH képviselője részt vesz a helyszíni szemlén.


A kirendelt értékelő csoport összetétele:

Az értékelés szakterülete	Az értékelő csoport tagjának neve és beosztása	Az értékelő csoport tagjának munkahelye
Irányítási rendszer.	Dr. Kisfalvi Árpád vezető minősítő	nyugdíjas
5000 Szolnok, Tiszaliget 1. Ívóvíz, felszín alatti víz, felszíni víz mintavétele fizikai és kémiai vizsgálatok céljára.	Ullrich Edéné minősítő	nyugdíjas



4. Minősítői vélemények a MIR dokumentációról



	MINŐSÍTŐI VÉLEMÉNY MINŐSÉGIRÁNYÍTÁSI DOKUMENTÁCIÓ ÉRTÉKELÉSE VIZSGÁLÓLABORATÓRIUMOK RÉSZÉRE
---	--

AZ ELJÁRÁS ALAPADATAI

Az eljárás nyilvántartási száma	NAH-I-1327/2016
Eljárás típusa	Éves felügyeleti eljárás
Szervezet fajtája	Vizsgálólaboratórium
Kérelmező neve	Közép-Tisza-vidéki Vízügyi Igazgatóság Regionális Laboratórium
Kérelmező címe (telephelyek is)	5000 Szolnok, Tiszaliget 1. 3384 Kisköre, Tisza II. Vízlepcső
Meglévő státusz érvényessége	2016.06.29. –2021.06.28.
Akkr. referens neve	Dócs Nikoletta
A helyszíni szemlén a NAH képviselője	Dr. Kisfalvi Árpád
Értékelő csoport vezetője	Dr. Kisfalvi Árpád
Értékelő csoport tagjai	Ullrich Edéné, dr. Balázs Péter Attila

Szabvány fejezet (2018)	MIR dokumentáció értékelése	Dokumentum azonosítója (2005)	Észrevétel/ nem megfelelőség	Válasz és helyesbítés	Értékelés
7.8.3.	Vizsgálati jelentések	MK 5.4.6.	Nem elegendő a szabályozás	MK 5.4.6. kiegészítve	Rendben
7.8.5.	Mintavételi jkv.	MK 5.10, ME 5.10	7.8.5/f pont beépítése	kiegészítve	Rendben

4. Minősítői vélemények

7	Folyamattal kapcsolatos követelmények	Dokumentáció azonosítója	Észrevétel/Nem-megfelelőség	Válasz és helyesbítés	Értékelés
7.1	Ajánlatkérések, ajánlatok és szerződések átvizsgálása	MK 4.4. ME 4.4.	Az MK és az eljárás megfelelően szabályozza az ajánlatkérések, ajánlatok, szerződések átvizsgálását, az ajánlatadást, a szerződéskötést, az alvállalkozó vagy együttműködő laboratórium igénybevételének a vevő által történő elfogadtatását.		
7.2	Módszerek kiválasztása, verifikálása és validálása	MK 5.4. ME 5.4.	Az MK 5.4. szakasza és a hivatkozott eljárások megfelelően szabályozzák a módszerek kiválasztását, validálását, a mérési bizonytalanság becslését. Az ME 5.4. eljárás nem hatályos NAR szabályozókra hivatkozik (pl.: NAR-02. 1. kiadás, NAR-EA-4/07).	Aktualizálva	Rendben.
7.2.1	Módszerek kiválasztása és verifikálása	MK 5.4.2.	Nem találtam a dokumentációban az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány 7.2.1.5. szakaszában részletezett verifikálás laboratórium által szabályozott módját.	MK 5.4.2. kiegészítése megtörtént. Kisfalvi Árpád észrevétele alapján ME 5.4.6 is kiegészítve a verifikálásra vonatkozóan.	Rendben.
7.2.2	Módszerek validálása	MK 5.4.5. ME 5.4.5.	Az eljárás nem hatályos NAR szabályozóra hivatkozik (NAR-EA-4/10, NAR-20.).	Aktualizálva	Rendben.
7.3	Mintavétel	MK 5.7. ME 5.7. MU 5.7.1-5.7.11.	A dokumentum a mintavétel általános követelményeit és a részletes szabályozást megfelelően tartalmazza az MK hivatkozott szakaszában, a hivatkozott eljárásban és munkautasításokban. MK 5.7.3-ban írtakhoz: A „mintavétel elrendelése” jegyzőkönyvnek nem „az adott nap dátumát,” kell tartalmaznia, hanem a mintavétel dátumát és idejét. ME 5.7. eljárás 4.8. szakasza: Nemcsak a bakteriológiai vizsgálatra érkező minták üvegének épségét kell ellenőrizni a minta átvételével megbízott személynek, ezt minden edénynél el kell végezni. ME 5.7. eljárás, Hivatkozások fejezete: Az első sorban szereplő 2001. januári dátumot nem értem. A NAR-19-IV. dokumentum nem hatályos. MU 5.7.1.: Az MSZ ISO 5667-4:1995 szabványt visszavonták. MU 5.7.5.:5.1.szakasz első bekezdésében írtakat nem tartalmazza a hivatkozott MSZ 448-46:1988 szabvány, hanem a 201/2001(X.25.) Korm. rendelet. MU 5.7.9. 5. Hivatkozások: Az MSZ ISO 5667-	MK 5.7.3 javítva „mintavétel dátumát és idejét”-re. ME 5.7. a szakértő észrevételeivel javítva. MU 5.7.1. a szakértői észrevételével javítva. MU 5.7.5.:5.1 szakasz javítva. MU 5.7.9. Hivatkozások rész javítva.	A MU 5.7.5. 5.1. szakasz első bekezdéséhez kell csak feltüntetni a 201/2001(X.25.) Korm. rendeletet, a cím mellett az eredetileg feltüntetett szabványra kell hivatkozni.

	Helyszíni szemle terve
---	-------------------------------

AZ ELJÁRÁS ALAPADATAI

Az eljárás nyilvántartási száma	NAH-1-1327/2016
Eljárás típusa	Éves felügyeleti vizsgálati eljárás
Szervezet akkreditálási kategóriája	Vizsgálólaboratórium
Kérelmező neve	Közép-Tisza-vidéki Vízügyi Igazgatóság Regionális Laboratórium
Kérelmező címe (telephelyek is)	5000 Szolnok, Tiszaliget 1. 3384 Kisköre, Tisza II. Vízlépcső
Meglévő státusz érvényessége	2016.06.29. – 2021.06.28.
Akkreditálási referens neve	Dócs Nikoletta
A helyszíni szemlén a NAH képviselője	Dr. Kisfalvi Árpád
Értékelő csoport vezetője	Dr. Kisfalvi Árpád
Értékelő csoport tagjai	Ullrich Edéné, dr. Balázs Péter Attila
Követelmények	MSZ EN ISO/IEC 17025:2018, NAR-01, NAR-02, NAR-03, NAR-08, EA-4/16, EA-2/15, EA-4/21, ILAC-P9, ILAC-P10, ILAC-P14, NAR-31

1.1. Laboratóriumi, irodai helyszíni szemle

A helyszíni szemle időpontja	2018. november 20.
A szervezeti egység neve	Közép-Tisza-vidéki Vízügyi Igazgatóság Regionális Laboratórium
A helyszíni szemle címe	5000 Szolnok, Tiszaliget 1. 3384 Kisköre, Tisza II. Vízlépcső
Az értékelő csoport tagjai	Dr. Kisfalvi Árpád (KA) Ullrich Edéné (UE) dr. Balázs Péter Attila (BP)

Időtartam	Az értékelendő tevékenység, terület megnevezés az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány és az EA, az ILAC, az IAF kötelezően alkalmazandó dokumentumok és a NAR-01 szabályzat szerint	Az értékelést végző minősítő, szakértő monogramja
9.00-10.00	Nyitó megbeszélés (bemutatók, szemle célja, a szemle programjának megerősítése, technikai kérdések egyeztetése)	KA, UE, BP
	Dokumentációval kapcsolatos észrevételek megbeszélése	
	<i>dokumentáció ellenőrzése, tekintettel az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabványra való átérésre</i>	
	A bejelentett változások értékelése	
	Az előző évi helyszíni értékelés helyeshítő intézkedései hatékonyságának ellenőrzése	
10.00-12.00	Irányítási rendszer működésének MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány szerinti értékelése	KA

¹ Az ebédidőt 30 perc, ebédről a kérelmező is gondoskodik (szendvics vagy üzem) étkezde), azonban az ebédelés céljából vendéglátó ipari egység nem vehető igénybe

² Az értékelő csoport különös figyelmet fordít a jártasság igazolására, ezért amennyiben a szervezet valamely területen nem tudja igazolni a megfelelőségértékelési szabványban előírt jártasságot, az értékelő csoport javaslatot tesz az Akkreditáló Bizottság részére az akkreditált státusz felfüggesztésére vagy visszavonására e területen.



6. Helyszíni szemle



- MIR dokumentáció átvizsgálása,
 - Javítások áttekintése
 - Vitás részek átbeszélése
- Mintavétel, helyszíni mérés megtekintése.
- Értékelő jelentés megírása.



Helyszíni szemle dokumentumainak elektronikus megküldése Akkreditáló Referensnek



- Mintavétel elrendelő,
- Helyszíni mérések,
- Vizsgálati jegyzőkönyv,
- Együttműködő laborok listája,
- Beszállítók és értékelésük
- Vevői elégedettség
- Fejlesztés, minőségcél
- (Megelőző tevékenység)
- Külső, belső oktatás
- Jártassági vizsgálatok megvalósulása 2016-2021-ig (terv szerint)
- Verikális átvizsgálás dokumentumai
- HIÁNYPÓTLÁS
- És minden egyéb, amit kérnek a szemlén...



ALAP TÉZISEK A LABORATÓRIUMBAN



- A minősítőnek/szakértőnek
MINDIG IGAZA VAN!!!!
- Együttműködő készség (minden dolgozó!)
- A saját MIR alapos ismerete
- Összefüggések szem előtt tartása
- Precíz dokumentáció
- Kompromisszumkészség
- A józan ész vezéreljen!!
- HUMORÉRZÉK 😊



Sok sikert!



A MI VÍZÜGYÜNK

Mérő gyakorlat: VIZIG-ek Mintavevő Munkacsoportjai 2018. szept. 5.
Hercegszántó