

Akkreditált laboratóriumok vizsgálatairól

Dr. Wimmer Károly

A megfelelő laboratóriumi vizsgálatok segítségével lehet eljutni a megfelelő tápanyag ellátás meghatározásához és a végtermék minőségének megállapításához. Minthogy a laboratóriumi vizsgálati eredmények is egy munkafolyamat termékeként jelennek meg, nem elhanyagolható, hogy milyen biztonsággal lehet ezen eredményekre támaszkodni. Ezen írásomban szeretnék néhány gondolatot felvázolni, hogyan lehet pontos és megbízható vizsgálati eredményekhez jutni.

Mindannyiunk előtt nyilvánvaló, hogy csak a minőségi árú adható el. A laboratóriumi vizsgálatok minőségét a pontosság, a megbízhatóság, a visszavezethetőség és a titoktartás jelenti.

A pontosságról

A pontosság jelenti, hogy a vizsgált jelenség (érték) valódi értéke milyen mérési bizonytalansággal közelíthető meg. A mérési bizonytalanság több tényezőből tevődik össze, éspedig a megfelelő vizsgálati módszer kiválasztásából, az eljárás végrehajtásából, a munkavégzéssel kapcsolatos eltérésekből, stb. Képzeljük el, milyen kár származik a mért eredménynek a valódi értéktől való jelentős eltéréseiből: riasztó képet mutathat ott, ahol nincs, és elfedheti a valódi problémát, ahol pedig azonnali beavatkozásra lenne szükség. A pontossággal kapcsolatosan meg kell még jegyezni, hogy *a pontos eredmény nem azonos a „jó” eredménnyel*. Gondoljuk meg, hogy az egyik félnek az adott eredmény „jó”, a másiknak ugyanazon eredmény „rossz”, például eladó-vevő viszonylatban.

A megbízhatóságról

A gyakorlatban ezen azt értjük, hogy az eredmények nemcsak az adott méréskor pontosak, hanem a korábbi és a későbbi mérések is azok voltak és lesznek. Ez biztosítja, hogy az egyes vizsgálati eredmények összehasonlíthatók legyenek. Ezáltal egy folyamat – legyen az biológiai, vagy környezetvédelmi – nyomon követhető.

A visszavezethetőségről

A metrológiában (a mérésekkel foglalkozó tudományág) a visszavezethetőség alatt az eredeti (SI) mértékegységekhez (pl. méter, kg, s stb.) való kapcsolódás folyamatát jelenti. A gyakorlatban ez az értelmezés kibővül azzal, hogy a vizsgálati minták elő- és utóélete is nyomon követhető. Ez biztosítja egyrészt, hogy azonos mértékegységben adjuk meg az eredményeket, másrészt a minták eredete és a vizsgálat folyamata követhető még utólag is.

A titoktartásról

Természetesen ez piaci követelmény, mert piaci érdek fűződik ahhoz, hogy a vizsgálati eredmény azé, aki ezt megrendelte, vizsgálta, és kifizette. (ide vonatkozó törvényi rendelkezés kivételével) A laboratóriumnak létérdeke, hogy ezt igazoltan betartsa és a vizsgálat során még részeredmények se jussanak illetéktelenek kezébe.

Mindezek biztosítására vezették be a 1995. évi XXIX. törvény értelmében az **akkreditálás intézményét**. Az akkreditálást Magyarországon a **Nemzeti Akkreditáló Testület (NAT)** végzi.

Az akkreditálási folyamat megindítása és az akkreditált cím megszerzése önkéntes alapon történik.

Az akkreditálás rendszere

Az MSZ EN 45020:1999 szabvány szerint „az akkreditálás olyan tevékenység, amely alapján egy erre felhatalmazott testület elismeri, hogy egy szervezet... alkalmas meghatározott feladatok végzésére, azaz a tevékenység végzéséhez szükséges tárgyi, környezeti feltételekkel rendelkezik, szabályozása megfelelő és a tevékenység végzésében jártas.”

A világban és így Magyarországon is egyre inkább terjednek a különböző minőségirányítási rendszerek. Követelményként jelentkezik a termék előállítás és értékesítés terén, hogy a termelő rendelkezzen ilyen minőségirányítási rendszerrel. Természetes, hogy az árú eredetét, termelési folyamatát figyelemmel kísérő, minőségét meghatározó *laboratórium is kapcsolódjon ehhez a minőségirányítási rendszerhez*. Az **MSZ EN ISO/IEC 17025:2001** szabvány alapján akkreditált laboratórium mindezt megvalósítja. A fent jelzett szabványt az Európai Bizottság és az Európai Szabadkereskedelmi Társulás elfogadta. Ez a szabvány magába foglalja az ISO 9001 és ISO 9002 szabványokban foglaltak ide vonatkozó előírásait is, tehát az így akkreditált laboratórium egyben megfelel a fenti szabványoknak is.

A minőségirányítási rendszer szerkezete:

- Minőségirányítási Kézikönyv : fejezetekre és szakaszokra bontja a minőségirányítás alapelemeit, de közvetlen utasítást nem ad. Fejezeteiben kitér a laboratórium felső vezetésének minőségirányítási elkötelezettségére, a szervezet irányítási követelményeire (dokumentumok kezelése, ajánlatok, szolgáltatások, panaszok, helyesbítő és megelőző tevékenységek, belső és külső ellenőrzések, rendje stb.) valamint a műszaki követelményekre is. (környezet, személyzet, berendezések, oktatás, vizsgálati módszerek, stb).
- Minőségirányítási Eljárások: a Kézikönyv fejezeteihez kapcsolódóan közvetlenül leírják a munkafolyamatokat, teendőket, utasításokat.
- Minőségirányítási Munkautasítások: elágazó munkafolyamatok esetében részletesen szabályozzák a teendőket.
- Minőségirányítási Nyomtatványok: mindazok az űrlapok és formanyomtatványok, amelyeket a laboratórium alkalmaz.

Az akkreditálás és fenntartásának folyamata:

- A Nemzeti Akkreditáló Testület Szakbizottságának a feladata, hogy ellenőrizze a leírtak megfelelnek-e a szabvány követelményeinek és a laboratórium e szerint működik-e.
- Az ellenőrzést az akkreditált cím megadása után is évente elvégzi, valamint háromévenként a laboratóriumi akkreditálási folyamatot megismételteti.
- Az akkreditált címet elnyert laboratórium számára nemcsak az eljárás, hanem annak fenntartása is komoly feladatot jelent. Országosan évenként szervezett ún. körvizsgálatokban és jártasságot bizonyító vizsgálatok elvégzésében kell részt venni. Ez esetben a szervező az egyes laboratóriumok vizsgálatait összehasonlítja és a pontosságára vonatkozóan következtetéseket von le.

Milyen előnyöket jelent az akkreditált laboratórium vizsgálata?

- A szigorú külső és belső ellenőrzéseknek és eljárásoknak köszönhetően az eredmények *pontosak és összehasonlíthatók*. Ennek következtében a vizsgálatok hivatalosnak tekinthetők. Az *Európai Unió* éppen ezért kapcsolja össze a *pályázható támogatásait* akkreditált laboratóriumi vizsgálatokhoz.
- A vizsgálatok mindig az *általánosan elfogadott vizsgálati módszerek* (vonatkozó szabványok) szerint történik. Lehetséges ugyan saját fejlesztésű vizsgálati módszerek alkalmazása is, de akkor ezt el kell fogadtatni, azaz érvényesíteni (validálni) kell.
- A minőségirányítási rendszer működtetése a biztosíték, hogy a vizsgálatokat *részrehajlás nélkül* és pontosan végezze a laboratórium, hiszen, ha nem e szerint jár el, akkreditált címét elvesztheti.
- A vizsgálati eredmények *visszavezethetők* és összevethetők a korábbi eredményekkel. Ezzel a *termelési folyamat változása* is biztonsággal nyomon követhető, akár tudatos, akár természetes behatás következményeként jött létre.
- A minőségirányítási rendszer fontos eleme a *titoktartás*, az eredményekhez csak az illetékes juthat hozzá, az tulajdona, másnak nem adhatók át.
- Az eredményeket a laboratórium általános összefüggések felderítésére alkalmazhatja az adatvédelem szabályainak megtartásával. Ez azt is jelenti, hogy a megállapított *általános* jelenség a *egyedi esetekre is visszavezethető*.

Írásomban korántsem tudtam minden részletre kitérni, inkább érzékeltetni szerettem volna, hogy milyen fontos, hogy vizsgálati igényünkkel **akkreditált laboratóriumhoz forduljunk**. A nem akkreditált laboratórium esetében nem biztosított az a szabályozási és ellenőrzési háttérrendszer, amely a nemzetközi követelményeknek (EU) is megfelel.

Felső-Bácskai AGROLABOR Kft. Laboratóriuma

6430 Bácsalmás, Rákóczi u.19.

tel/fax: 79/341-149 mobil: 20/9510-617

www.agrolabor.hu Email: wimmerk@agrolabor.hu