

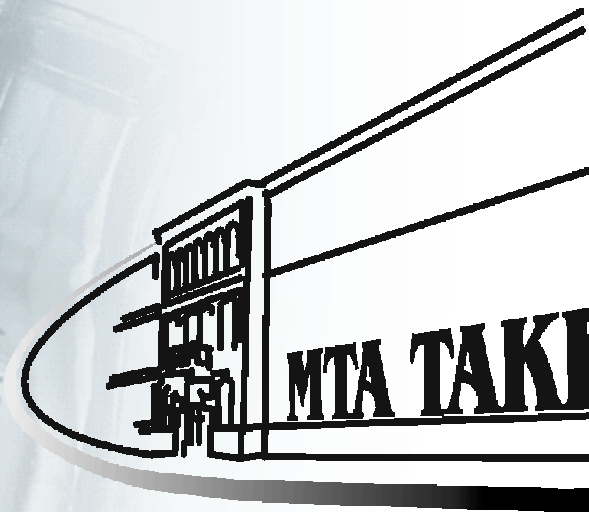


Akkreditáció

Avagy nem minden arany, ami fénylik

Tallósy Judit

2018.01.18.

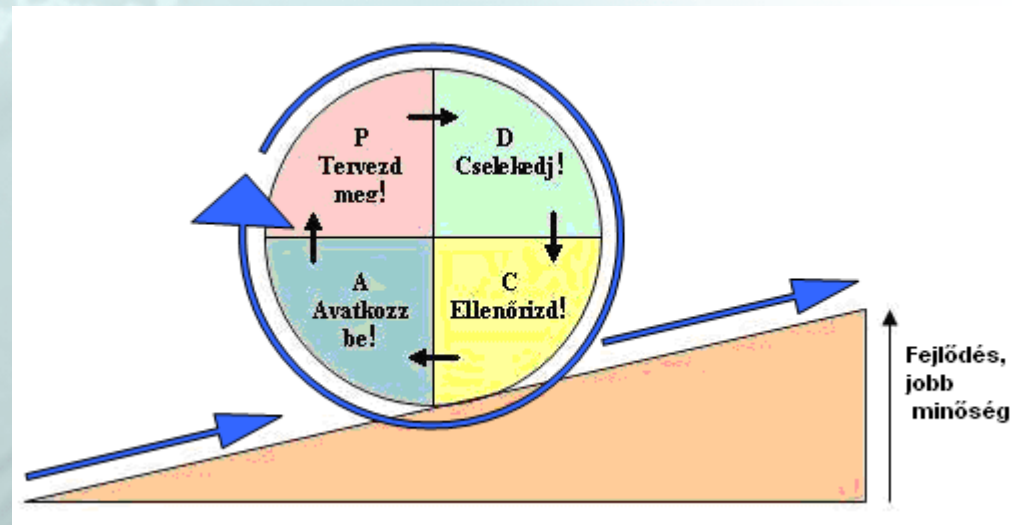


A nagy pecsét és ami mögötte van



PCDA ciklus

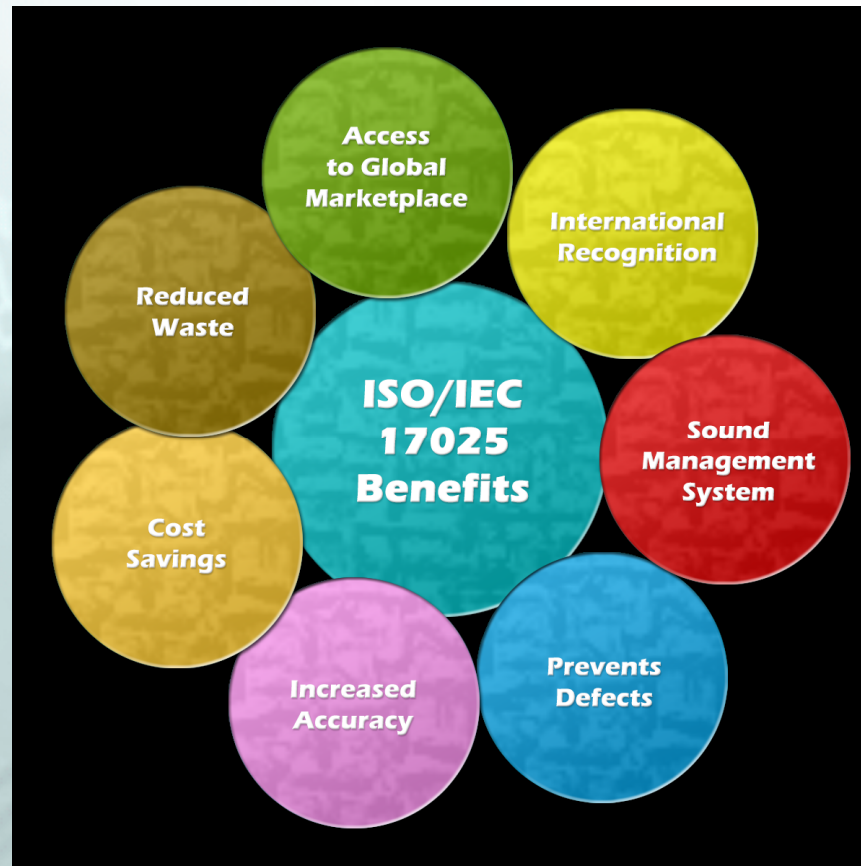
PDCA-ciklus egy ismétlődő, négylépéses menedzsment módszer, amelyet a termékek és folyamatok kontrolljára és folyamatos fejlesztésére használnak



MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 Vizsgáló- és kalibráló laboratóriumok felkészültségének általános követelményei



ISO/IEC 17025 has similar requirements to ISO 9001.



MSZ EN ISO/IEC 17025:2005

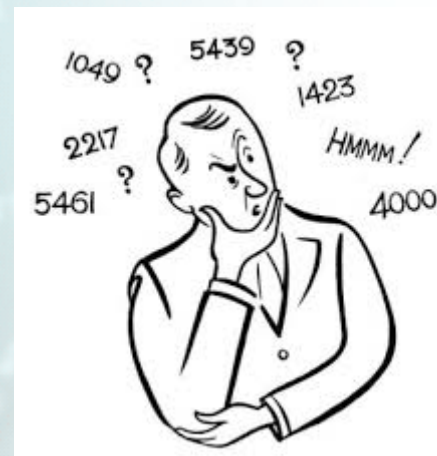
1. Bevezetés	
2. Alkalmazási terület	
3. Fogalom meghatározások	
4. Irányítási követelmények	
4.1. Szervezet	
4.2. Minőségirányítási rendszer	
4.3. A dokumentumok kezelése	
4.4. Az ajánlatkérések, az ajánlatok és szerződések átvizsgálása	
4.5. A vizsgálatok és kalibrálások kiadása alvállalkozásba	
4.6. A szolgáltatások és szállítások megrendelése	
4.7. Szolgáltatás az ügyfél számára	
4.8. Panaszok	
4.9. A nem megfelelő vizsgálatok és/vagy kalibrálási munka ellenőrzése	
4.10. Helyesbítő tevékenység	
4.11. Megelőző tevékenység	
4.12. A feljegyzések kezelése	
4.13. Belső auditok	
4.14. Vezetőségi átvizsgálások	
5. Műszaki követelmények	
5.1. Általános intézkedések	
5.2. Személyzet	
5.3. Elhelyezési és környezeti feltételek	
5.4. Vizsgálati és kalibrálási módszerek és a módszerek érvényesítése	
5.5. Berendezés	
5.6. A mérés visszavezethetősége	
5.6.1. Általános intézkedés	

MSZ EN ISO/IEC 17025:2005

5.6.2. Konkrét követelmények	
5.6.2.2. Vizsgálat	
5.6.3. Referenciaetalonok és anyagminták	
5.6.3.1. Referencia etalonok	
5.6.3.2. Anyagminták	
5.6.3.3. Közbenső ellenőrzések	
5.6.3.4. Anyagmozgatás és tárolás	
5.7. Mintavétel	
5.8. A vizsgálati és kalibrálási tárgyak kezelése	
5.9. A vizsgálati és kalibrálási eredmények minőségének biztosítása	
5.10. Az eredmények közzlése	
5.10.1. Általános feltételek	
5.10.2. Vizsgálati jegyzőkönyvek és kalibrálási bizonylatok	
5.10.3. Vizsgálati jegyzőkönyvek	
5.10.4. Kalibrálási bizonyítványok	
5.10.5. Vélemények értelmezések	
5.10.6. Alvállalkozótól kapott vizsgálati eredmények	
5.10.7. Az eredmények elektronikus átvitele	
5.10.8. A jegyzőkönyvek és bizonyítványok alaki követelményei	
5.10.9. Vizsgálati jegyzőkönyvek és kalibrálási bizonyítványok módosításai	
A melléklet: Névleges keresztthivatkozások a az ISO 9001:1994-re és az ISO 9002:1994-re	
B melléklet: Egyes konkrét területeken való alkalmazás irányelvei	

Mérések minősegbiztosítása

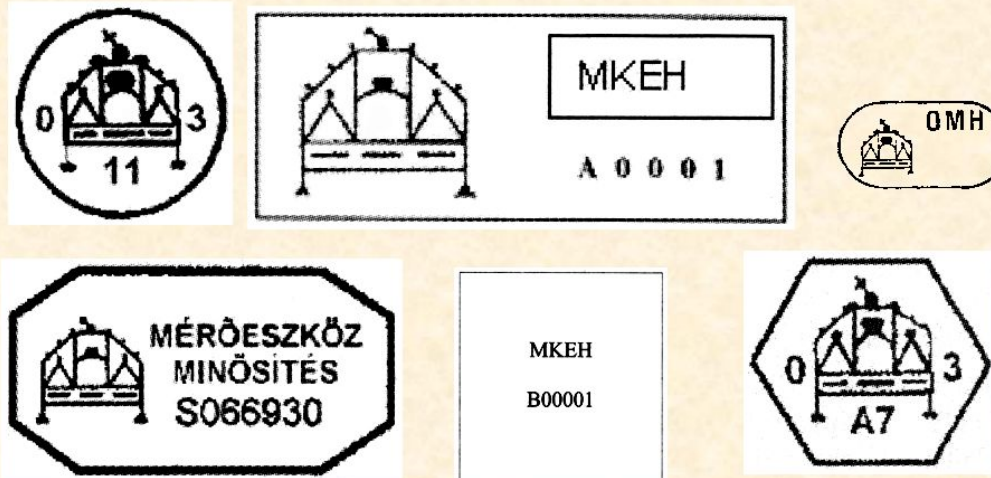
Ray Bradbury. *Fahrenheit 451*. *Fahrenheit 451* fok - az a hőmérséklet, amelynél a könyvnyomó papír tüzet fog és elég. Ha vonalazott papírt tesznek eléd - másra íj.



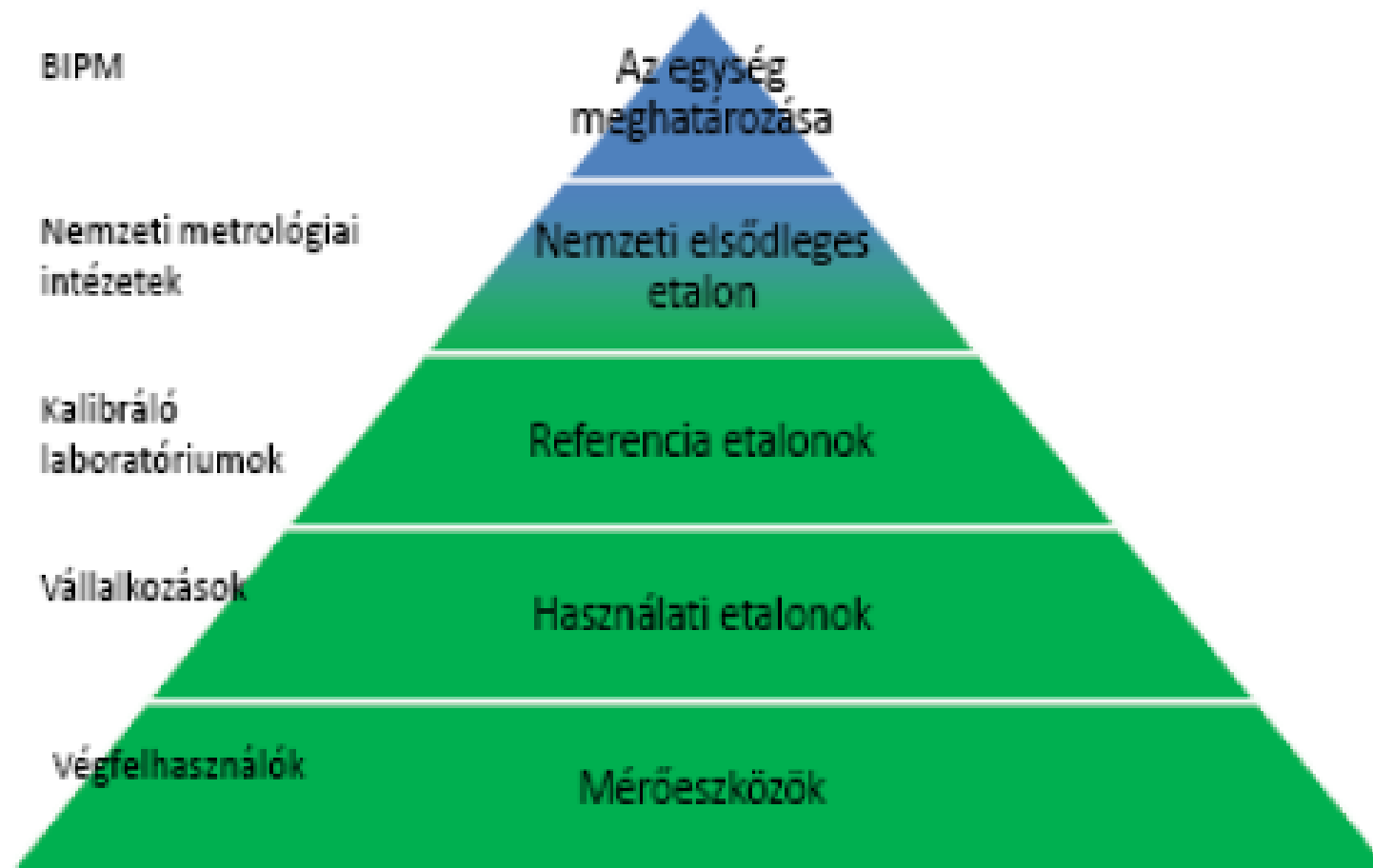
A mérés visszavezethetősége

- Mérés és kalibrálás visszavezethetősége országos vagy nemzetközi etalonra.

**A mérésügyi hatóság által
használt törvényes tanúsító jelek,
hitelesítési bélyegzők, matricák**



Visszavezethetőségi lánc




Tanúsított, hiteles anyagminták


6th Edition
Inorganic Reference Standards

- ICP
- ICP/MS
- AA
- Ion Chromatography
- EPA / ASTM / CLP
- Wet Chemical
- Wear Metals
- Sulfur

3 Year Shelf Life on
Single Element ICP, ICP/MS & AAs

						VIIIA		
			III A	IV A	V A	VIA	VII A	VIIIA
			B	C	N	O	F	He
			Al	Si	P	S	Cl	Ar
VIII	I-B	II-B						
Ni	Cu	Zn	Ge	As	Se	Br	Kr	
Pd	Ag	Cd	In	Sb	Te	I	Xe	
Pt	Au	Hg	Tl	Pb	Bi	Po	At	Rn
Eu	Gd	Tb						
Am	Cm	Bk	Cf	Es	Fm	Md	No	Lr



 **AccuStandard®**

Mi hogyan járunk el?

Avagy szegény ember vízzel főz.



Szükséges és elégséges feltételnek való megfelelés.

A módszerek mátrixonként kidolgozottak, optimalizáltak.

Kalibrálásnál visszamérjük a **standard** oldatot

- QC minták használata, ami FÜGGETLEN a mérőgörbénktől.
 - Saját magunk állítjuk elő a referencia mintákat
- Korábbi interkalibrációs mérésekből visszamaradt mintákat vizsgálunk figyelembe véve a kapott értékek szórását. (rendszeres, vagy véletlen hiba)
 - Más laboratóriumokkal való összemérés (Bálinta analitika) Jövőben fejlesztendő.

Jártasság

- Elvégzett mérés száma
- Jártassági vizsgálatokban való megfelelés
- Megőrzött minták visszamérése
- Más laboratóriumokkal való összemérés
- Laboratóriumon belüli összemérés **KIÉRTÉKELÉS!**

Teljesítmény jellemzők

- KIMUTATÁSI HATÁR
 - ALSÓ MÉRÉSHATÁR
 - MÉRÉSBIZONYTALANSÁG
 - KONFIDENCIA INTERVALLUM
- Szabványos módszerek, egyedi módszerek.



Laboratóriumi folyamat (1)

Megrendelés,
szerződés kötés az
ügyféllel (vevővel)

Mintaátvétel

Minta fogadás,
adminisztráció,
címkézés

Analízis

Minta előkészítés

Mintatárolás

Eredmény
kiszámítás

Eredmény küldése az
ügyfélnek (vevőnek)

○ : Jártassági vizsgálatmintája

⊕ : Vak minta

☀ : Referencia anyag , tanúsított
anyagminta



Jártassági vizsgálat a szervezők, értékelők oldaláról (11) A folyamat legfontosabb elemei (10)

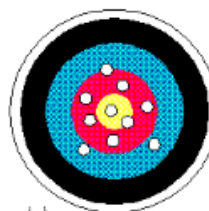
ÉRTÉKELÉS (1): Egy mérés minőségét a **pontosság** (a „valódi” értéktől való távolság, a hiba) és a **precizitás** (szórással összefügg) határozza meg



(a) Pontosság: -
Precizitás: -



(b) Pontosság: -
Precizitás: +



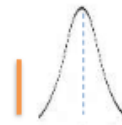
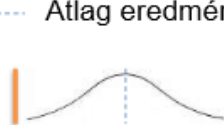
(c) Pontosság: +
Precizitás: -



(d) Pontosság: +
Precizitás: +

— Valódi érték

- - - - - Átlag eredmény

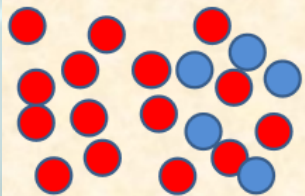


MINTAVÉTEL, AHOL ÁLL VAGY BUKIK MINDEN MINTAVEVŐ Szervezetek



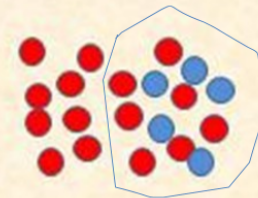
Akkreditált mintavétel jelentősége

A hatályos jogszabályok szerint hatósági döntéseket csak olyan vizsgálatok alapján lehet hozni, amelyek akkreditált – vagyis ellenőrizhető, nyomon követhető és az adott szabványok szerinti – mintavételen alapulnak. A mintavétel **reprezentatív** legyen, a mintavétel céljának megfelelően.



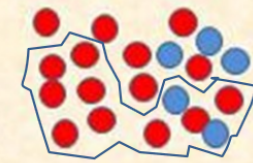
20 korong van és ebből 5 kék, ez 25%-a.

Mi van ha csak 11-et vizsgálhatok meg ($k=11$)?



11-ből 5 kék

45%



11-ből 2 kék

18%

reprezentatív
minta

A környezeti minták vételével foglalkozó szervezetek akkreditálása NAR-19-IV

A mintavételt végző szervezetnek a mintavétel előtt **mintavételi tervet** és **mintavételi utasítást** kell készíteni, amelyeket a szervezet szakmai irányítója hagy jóvá. A mintavétel megbízhatóságáért a mintavételt végző szervezet vezetője felel.

Akkreditált státus csak olyan mintavételi területen ítéhető oda, ahol a mintavétellel foglalkozó szervezetnek a potenciálisan **együttműködő akkreditált vizsgálólaboratórium(ok)hoz** való kapcsolódása írásban rögzítésre került (együttműködési szándéknyilatkozat).

Személyi feltételek

A szervezet szakmai irányítója csak a mintavételhez kapcsolódó vizsgálat jellegének megfelelő **felsőfokú** végzettséggel (vegyésszmérnök, vegyész, biológus, geológus, hidrológus, kémia tanár stb.) rendelkező személy lehet



Technikai feltételek

- szabványok vagy egyedi módszerek szerinti mintavételi berendezések
 - mintatároló edények
- laboratóriumi eszközök (pl. mérleg, térfogatmérő eszközök, hőmérők stb.),
- A mintavételi berendezések megfelelő működése, szükség szerinti kalibráltsága
 - MINTA TARTÓSÍTÁSA, szállítása.
 - Vizsgáló laboratóriummal való együttműködés!!!!



Mi a veszélye annak, ha a mintavétel nem akkreditált?



Szervezetek műszaki területe



NEMZETI AKKREDITÁLÓ HATÓSÁG

I. Az akkreditált területhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok:

A vizsgált termék/anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, mérési tartomány	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
Talaj	humusz ($K_2Cr_2O_7/H_2SO_4$) spectrofotometria (CFA) alsó méréshatár: 0,1 % m/m	MSZ-08-0452:1980
	Arany-féle kötöttségi szám (KA) tömegmérés fonalpróbaig mérési tartomány: 25-60 KA	MSZ-08-0205:1978 5.2. szakasz
	pH(KCl) potenciometria megengedett vizsgálati eltérés: $\pm 0,2$ egység	MSZ-08-0206-2:1978 2.1. szakasz
	pH(H_2O) potenciometria megengedett vizsgálati eltérés: $\pm 0,2$ egység	MSZ-08-0206-2:1978 2.1. szakasz
	szénsavas mész gázvolumetria alsó méréshatár: 0,1 m/m %	MSZ-08-0206-2:1978 2.2. szakasz
	összes só (vízben oldható) konduktometria alsó méréshatár: 0,02 m/m %	MSZ-08-0206-2:1978 2.4. szakasz

Laboratóriummunka előnyei hátrányai.

